

科创板风险提示

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。



南京诺唯赞生物科技股份有限公司

Nanjing Vazyme Biotech Co., Ltd.

(南京经济技术开发区科创路红枫科技园C1-2栋东段1-6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）



华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD.

(深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401)

发行人声明

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。

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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	本次发行数量不超过 4,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于本次发行完成后股份总数的 10%。发行人和主承销商有权行使超额配售选择权，超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的 15%。本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售股份情形。
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的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。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
发行后总股本	不低于 40,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
保荐机构（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重大事项。

一、公司 2020 年的经营业绩大幅增长为新冠疫情所致，具有偶发性，未来经营业绩增长存在不可持续的风险

2020 年，由于新冠疫情在全球范围内爆发，公司生产的新冠检测试剂盒以及作为新冠检测试剂生产原料的生物试剂的市场需求迅速扩大，导致公司经营业绩大幅增加，主营业务收入为 155,900.05 万元，较 2019 年全年增长 483.48%。其中，公司新冠疫情相关产品实现销售收入约为 11.8 亿元，约占当期主营业务收入的 76%。新冠疫情的不确定性、全球疫苗接种的逐步普及、国内相关产品的获批、相关行业政策的变化等因素均可能会对公司的经营业绩产生不利影响。

1、新冠疫情的不确定性

新冠疫情的持续时间存在不确定性，随着新冠疫情逐步得到有效控制以及行业内其他企业陆续推出类似产品或疫苗等其他相关产品，公司生产的新冠检测试剂盒以及相关生物试剂的销量将会有所下降、利润空间将会有所减小，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

2020 年年中以来，我国新冠疫情形势逐步好转，总体已得到有效控制。2020 年第三季度、第四季度，公司主营业务收入分别为 3.42 亿元、4.25 亿元，较 2020 年第二季度的 5.85 亿元已相应有所下降，公司 POCT 诊断试剂的销售单价、毛利率分别由上半年的 21.13 元/人份、91.06%下降至下半年的 10.17 元/人份、74.27%。报告期内，公司 POCT 诊断试剂业务规模相对较小，扣除新冠检测试剂盒的销售收入后，公司 POCT 诊断试剂销售收入分别为 652.46 万元、2,780.40 万元及 4,152.26 万元。

未来，随着新冠疫情形势的进一步好转，公司相关产品的销量可能会进一步下降、利润空间可能会进一步减小，公司经营业绩可能受到不利影响。

2、全球疫苗接种的逐步普及

公司新冠检测试剂盒产品包括新冠抗体检测试剂盒、新冠核酸检测试剂盒及新冠抗原检测试剂盒。2020 年度，公司新冠抗体检测试剂盒、新冠核酸检测试剂盒及新冠抗原检测试剂盒实现的销售收入分别为 48,984.75 万元、1,929.15 万元及 953.04 万元，新冠抗体检测试剂盒是公司新冠检测试剂盒中的主要产品，占当期主营业务收入的 31.42%。在国内市场及全球市场，新冠核酸检测试剂盒分别占有 94.2%及 79.3%的市场份额，是最主要的新冠检测试剂盒产品；新冠抗体检测试剂盒分别仅占有 5.6%及 18.6%的市场份额，与新冠核酸检测试剂盒的市场份额差距较大。2021 年起，全球累计疫苗接种剂量持续增加，新冠抗体检测试剂盒对成功产生抗体的疫苗接种者将不具备有效性，预计市场规模将随着新冠疫苗的大面积接种而逐步减小，现阶段各国正陆续推进新冠疫苗接种事项，将对公司新冠抗体检测试剂盒的销量造成不利影响，进而对公司的经营业绩造成不利影响。新冠核酸检测试剂盒与新冠抗原检测试剂盒对疫苗接种者仍然有效，但公司 2020 年度来自上述两类产品的销售收入较小，未来销售情况存在不确定性。

2021 年 1-3 月，公司新冠抗体检测试剂盒共实现销售收入 5,489.63 万元，已受到较为明显的影响。

未来，随着全球疫苗接种的进一步普及，公司新冠抗体检测试剂盒的销售收入可能会维持较低水平或进一步减少，公司经营业绩可能受到不利影响。

3、国内相关产品的获批

截至本招股说明书签署日，已有 28 个新冠核酸检测试剂盒、27 个新冠抗体检测试剂盒以及 3 个新冠抗原检测试剂盒获得国内医疗器械注册证，公司新冠检测试剂盒产品在国内外市场面临的市场竞争较为激烈。

未来，随着竞争对手相关产品的进一步获批，公司可能面临更加激烈的市场竞争，公司经营业绩可能受到不利影响。

4、相关行业政策的变化

在我国新冠检测试剂盒的集中采购政策方面，2020 年 6 月 19 日，国家医疗保障局办公室颁发《国家医疗保障局办公室关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》，要求针对新冠检测试剂盒普遍开展公开挂网采购、鼓

励开展集中采购。2020年3-9月，公司新冠抗体检测试剂盒中标情况较为理想，中标次数为18次，平均中标价格为27.75元/人份。自2020年10月以来，发行人新冠检测试剂盒的中标频率随着我国新冠疫情形势逐步好转而逐渐减慢，中标价格随着新冠检测试剂盒集中采购政策的逐步推进而逐渐下降，中标次数为4次，平均中标价格为7.33元/人份。在后续的挂网采购、招标采购的过程中，公司可能面临产品未能中标导致市场占有率下降的风险以及中标价格下降超出预期的风险，均会对公司的经营造成不利影响。

在新冠检测试剂盒的出口政策方面，根据商务部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布的《关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告2020年第5号），自2020年4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩等产品的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书。根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告2020年第12号）以及商务部发布的《关于12号公告热点问题的回应》，自2020年4月26日起，公司按国外质量标准出口的新冠检测试剂盒无需取得我国医疗器械产品注册证书。公司新冠核酸检测试剂盒、新冠抗原检测试剂盒均未取得我国医疗器械产品注册证书。若未来出口政策发生不利于公司的变化，公司可能面临新冠核酸检测试剂盒、新冠抗原检测试剂盒无法出口销售的风险，将会对公司的经营业绩造成不利影响。

综上所述，新冠疫情导致的公司经营业绩的增长具有偶发性，新冠疫情的不确定性、全球疫苗接种的逐步普及、国内相关产品的获批、相关行业政策的变化等因素均可能会对公司的经营业绩产生不利影响，公司未来经营业绩增长存在不可持续的风险。

同时，报告期内，随着经营规模的逐步扩大，公司相应逐步加大了对固定资产的投资，固定资产账面原值、账面净值分别由报告期初的3,630.98万元、2,632.54万元增加至报告期末的11,903.35万元、9,168.54万元。截至报告期末的固定资产在2021-2023年产生的年折旧金额为1,600-2,000万元。未来，如果公司的固定资产因新冠疫情逐步得到有效控制等原因而出现闲置或产能利用率有所下降等情况，相关固定资产所产生的折旧将对公司的经营业绩产生不利影响。

二、在我国生物试剂市场中，国际行业巨头市场占比高，公司技术水平和市场占有率与国际先进企业相比存在较大差距

根据弗若斯特沙利文分析的统计数据，2020 年，在我国分子类生物试剂市场中，公司占有约 4.0%的市场份额，排名第五，国际先进企业赛默飞、凯杰、宝生物、BioRad 合计占据超过 40%的市场份额，公司的市场占有率与国际先进企业相比仍有较大差距。

在技术水平方面，国际先进企业成立时间较早，已积累了数十年的行业经验，通过长时间的研发投入与技术积累，在技术水平与产品线丰富程度上具备竞争优势，形成了优质的品牌形象。公司于 2012 年成立，成立时间较短，且企业规模较小、融资渠道单一，近三年累计研发投入为 24,083.46 万元，远低于赛默飞的 2,133,974.99 万元、宝生物的 79,072.56 万元，在技术水平与产品线丰富程度上仍有较大差距。

三、公司短期内以分子诊断试剂上游原料与免疫诊断试剂终端产品作为发展重点，如果未来决定将主营业务向分子诊断试剂终端产品拓展，公司分子诊断试剂上游原料业务存在销售收入下降的风险

报告期内，公司既制备分子诊断试剂与免疫诊断试剂的上游原料酶、抗原、抗体，亦生产及销售分子诊断试剂终端产品与免疫诊断试剂终端产品；由于体外诊断试剂生产企业一般不会向在终端产品领域存在竞争关系的原料生产企业采购原料，公司以分子诊断试剂上游原料（以酶为关键成分的生物试剂）与免疫诊断试剂终端产品为主要产品，对应销售收入如下表所示：

单位：万元

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
分子诊断领域	诊断试剂上游原料	71,101.65	3,644.88	1,921.38
	诊断试剂终端产品	1,929.15	-	-
免疫诊断领域	诊断试剂上游原料	523.50	18.18	69.10
	诊断试剂终端产品	54,090.05	2,780.40	652.46
诊断领域产品收入小计		127,644.35	6,443.46	2,642.94
其他产品收入		28,255.70	20,275.34	13,829.51
主营业务收入合计		155,900.05	26,718.80	16,472.45
诊断领域产品收入占比		81.88%	24.12%	16.04%

短期内，公司将继续以分子诊断试剂上游原料与免疫诊断试剂终端产品作为发展重点，持续改善产品性能并进一步丰富相应产品线。未来，公司将综合诊断试剂上游原料和终端产品的行业发展情况、市场竞争格局以及公司的资金实力、品牌形象、业务发展阶段、在研产品储备、市场推广能力等因素审慎评估将主营业务向分子诊断终端产品拓展对分子诊断上游原料业务可能产生的影响，并决定是否进行相应的市场拓展。

如果公司未来决定将主营业务向分子诊断试剂终端产品拓展，预计将对公司分子诊断试剂上游原料业务造成较大的影响，公司分子诊断试剂上游原料的销售收入可能将迅速下降。如果公司相关生物试剂、分子诊断试剂终端产品的销售收入不达预期，将可能会公司的经营业绩造成不利影响。

四、与新冠疫情产品相关的存货减值风险

公司的存货由原材料、在产品、库存商品构成，报告期各期末，公司存货账面余额分别为 2,936.79 万元、5,436.27 万元及 14,067.33 万元，存货账面价值分别为 2,834.54 万元、5,349.71 万元、13,237.04 万元。2020 年，随着新冠疫情的爆发，公司储备了较多用于生产新冠检测试剂盒的原材料，并生产了较多新冠检测试剂盒，随着新冠疫情逐渐好转，公司部分与新冠疫情产品相关的存货已出现减值迹象，公司 2020 年度确认资产减值损失 4,933.14 万元，截至报告期期末，已计提存货跌价准备 830.29 万元，主要系由于新冠检测试剂盒及相关原材料接近有效期而发生减值所致。

若未来疫情发展形势与公司预计差异较大，或因与新冠疫情相关的新的检测、预防、治疗等方法的推出使公司的相关存货因无法满足市场需求而无法产生预期效益，将可能导致公司与新冠产品相关的存货发生减值，进而对公司的业绩造成一定的影响。

五、公司拟购买的红枫科技园 D2 栋楼无法取得产权证书的风险

2020 年 3 月 11 日，公司与南京兴智科技产业发展有限公司签订《南京新港国家高新技术产业园房屋销售协议》，公司拟购买南京兴智科技产业发展有限公司建造的红枫科技园 D2 栋楼，建筑面积约 25,204 平方米，单价暂定为 6,000 元/平方米，公司于 2020 年 4 月 28 日支付购房保证金 300 万元。

根据上述《南京新港国家高新技术产业园房屋销售协议》，如因房屋建设手续或相关政策等客观原因已明确房屋无法办理房屋产权证书，南京兴智科技产业发展有限公司应书面通知发行人，双方均有权解除该协议，双方互不承担违约责任。

截至本招股说明书签署日，南京兴智科技产业发展有限公司尚未就上述房产取得房屋产权证书，存在无法取得房屋产权证书的风险。

六、财务报告截止日后的主要财务信息和经营状况

公司财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、审计截止日后的财务信息和主要经营情况”。

（一）2021 年 1-3 月业绩情况

立信会计师对公司 2021 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行审阅，并出具了“信会师报字[2021]第 ZA14132 号”《审阅报告》。

经立信会计师审阅，截至 2021 年 3 月 31 日，公司资产总额为 206,399.00 万元，较上年末增长 28.07%；负债总额为 39,324.79 万元，较上年末增长 40.81%；2021 年 1-3 月，公司实现营业收入 54,164.00 万元，较上年同期增长 161.33%；归属于母公司股东的净利润为 33,651.40 万元，较上年同期增长 195.37%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 32,793.74 万元，较上年同期增长 186.83%。

2021 年 1-3 月营业收入和利润水平较上年同期增长幅度较大的主要原因为：

（1）2021 年 1-3 月，全球范围内新冠疫情持续发酵，新冠疫情产品需求仍处于高位，公司营业收入金额相对较大。

（2）2020 年 1-3 月，因受新冠疫情影响，公司部分产品的销售受到一定程度的影响，且公司新冠疫情产品的市场拓展尚在进行中、自主研发的新冠检测试剂盒于 2020 年 3 月获批上市，使得公司当期营业收入相对较小。

（3）2021 年 1-3 月，由于公司营业收入同比增幅较大，公司归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润亦相应增幅较大。

（二）2021 年 1-6 月经营业绩预计情况

公司预计 2021 年 1-6 月实现主营业务收入 8.00 亿元至 9.00 亿元，同比变动 0.99%至 13.61%；预计归属于母公司股东的净利润为 4.00 亿元至 5.00 亿元，同比变动-11.70%至 10.38%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 3.88 亿元至 4.88 亿元，同比变动-14.50%至 7.53%。

公司上述 2021 年 1-6 月业绩预计情况未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、公司 2020 年的经营业绩大幅增长为新冠疫情所致，具有偶发性，未来经营业绩增长存在不可持续的风险.....	3
二、在我国生物试剂市场中，国际行业巨头市场占比高，公司技术水平和市场占有率与国际先进企业相比存在较大差距.....	6
三、公司短期内以分子诊断试剂上游原料与免疫诊断试剂终端产品作为发展重点，如果未来决定将主营业务向分子诊断试剂终端产品拓展，公司分子诊断试剂上游原料业务存在销售收入下降的风险.....	6
四、与新冠疫情产品相关的存货减值风险.....	7
五、公司拟购买的红枫科技园 D2 栋楼无法取得产权证书的风险.....	7
六、财务报告截止日后的主要财务信息和经营状况.....	8
目 录	10
第一节 释 义	15
一、一般释义.....	15
二、专业释义.....	16
第二节 概 览	19
一、发行人基本情况及本次发行的中介机构.....	19
二、本次发行的概况.....	19
三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....	20
四、发行人主营业务经营情况.....	21
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	21
六、发行人符合科创板定位的相关情况.....	24
七、发行人选择的具体上市标准.....	25
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	25
九、募集资金用途.....	25

第三节 本次发行概况	27
一、本次发行的基本情况.....	27
二、本次发行的有关当事人.....	28
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....	30
四、本次发行上市的重要日期.....	30
第四节 风险因素	31
一、技术风险.....	31
二、经营风险.....	32
三、管理风险.....	36
四、财务风险.....	37
五、法律风险.....	42
六、募集资金投资项目相关风险.....	42
七、其他风险.....	43
第五节 发行人基本情况	44
一、发行人基本情况.....	44
二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....	44
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	60
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	60
五、发行人的股本结构.....	60
六、发行人控股子公司及参股公司情况.....	61
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况	64
八、发行人股本情况.....	69
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介.....	84
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况.....	92
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系.....	94
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况.....	94
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因.....	94
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	96

十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况.....	98
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	100
十七、股权激励及其他制度安排和执行情况.....	101
十八、发行人员工情况.....	107
第六节 业务和技术	110
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况.....	110
二、发行人所处行业的基本情况.....	132
三、发行人在行业中的竞争情况.....	168
四、发行人销售情况及主要客户.....	193
五、发行人采购情况及主要供应商.....	196
六、发行人的主要固定资产和无形资产.....	200
七、发行人核心技术和技术储备情况.....	211
八、发行人取得的资质认证与许可情况.....	220
九、发行人的境外经营及境外资产情况.....	232
第七节 公司治理与独立性	233
一、发行人的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	233
二、发行人特别表决权股份情况.....	237
三、发行人协议控制架构情况.....	237
四、发行人内部控制情况.....	237
五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况.....	237
六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况.....	238
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	238
八、同业竞争情况.....	240
九、关联方与关联交易情况.....	241
第八节 财务会计信息与管理层分析	253
一、财务会计报表.....	253
二、会计师审计意见.....	260
三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况、与财务会计信息	

相关的重要性水平判断标准.....	261
四、重要会计政策、会计估计.....	262
五、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	301
六、非经常性损益表.....	303
七、发行人报告期内的主要财务指标.....	303
八、盈利能力分析.....	305
九、财务状况分析.....	343
十、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	361
十一、持续经营能力分析.....	367
十二、股份支付.....	369
十三、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	370
十四、财务报告审计截止日后主要经营状况.....	372
第九节 募集资金运用与未来发展规划	376
一、募集资金使用概况.....	376
二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系.....	377
三、募集资金拟投资项目实施的可行性.....	378
四、募集资金运用情况.....	380
五、未来发展规划.....	388
第十节 投资者保护	391
一、投资者关系的主要安排.....	391
二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异..	392
三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....	395
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	395
五、本次发行相关机构或人员的重要承诺.....	396
第十一节 其他重要事项	421
一、重大合同.....	421
二、对外担保情况.....	425
三、重大诉讼、仲裁事项.....	425
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为.....	426
第十二节 声 明	427

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	427
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	428
三、保荐机构（主承销商）声明.....	429
四、发行人律师声明.....	431
五、会计事务所声明.....	432
六、资产评估机构声明.....	433
七、验资机构声明.....	434
八、验资复核机构声明.....	435
第十三节 附 件	436
一、备查文件.....	436
二、文件查阅地址和时间.....	436

第一节 释 义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

发行人、公司、本公司、股份公司、诺唯赞	指	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
诺唯赞有限、有限公司	指	南京诺唯赞生物科技有限公司，公司前身
诺唯赞医疗	指	南京诺唯赞医疗科技有限公司
康科斯医疗	指	江苏康科斯医疗科技有限公司
唯赞商务	指	北京唯赞商务服务有限公司
诺唯赞贸易	指	诺唯赞国际贸易有限公司
诺唯赞国际	指	Vazyme International LLC
液滴逻辑	指	江苏液滴逻辑生物技术有限公司
诺唯赞医疗深圳分公司	指	南京诺唯赞医疗科技有限公司深圳分公司
控股股东、诺唯赞投资	指	南京诺唯赞投资管理有限公司
博英维投资	指	南京博英维投资合伙企业（有限合伙）
唯赞投资	指	南京唯赞投资合伙企业（有限合伙）
诺赞投资	指	南京诺赞投资管理有限公司
诺泰投资	指	南京诺泰投资合伙企业（有限合伙）
国寿成达	指	国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）
旦恩创投	指	深圳旦恩创业投资合伙企业（有限合伙）
广发信德	指	珠海广发信德敖东医药产业股权投资中心（有限合伙）
华泰大健康一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
华泰大健康二号	指	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
朗玛永祥	指	北京朗玛永祥投资管理股份公司
文向投资	指	文向（厦门）股权投资有限公司
精准投资	指	深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）
夏尔巴一期	指	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）
高科小贷	指	南京高科科技小额贷款有限公司
麦唯投资	指	宁波梅山保税港区麦唯投资合伙企业（有限合伙）
众优投资	指	新余高新区众优投资管理中心（有限合伙）
道兴投资	指	南京道兴投资管理中心（普通合伙）
鑫沅资管	指	鑫沅资产管理有限公司
尚融投资	指	尚融（宁波）投资中心（有限合伙）
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票

本次发行	指	发行人本次申请在境内首次公开发行不超过 4,001 万股人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次在境内首次公开发行不超过 4,001 万股人民币普通股（A 股）并在科创板上市的行为
本招股说明书/招股说明书	指	《南京诺唯赞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招股说明书》
保荐人/保荐机构/主承销商/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师/天元	指	北京市天元律师事务所
申报会计师/立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期/最近三年	指	2018 年度、2019 年度及 2020 年度
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《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》
《科创板首发办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	《南京诺唯赞生物科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人于本次发行上市完成后适用的《南京诺唯赞生物科技股份有限公司章程（草案）》
中国证监会	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

二、专业释义

蛋白质	指	蛋白质是以氨基酸为基本单位构成的生物高分子，是构成细胞的基本有机物，是生命活动的重要物质基础；人体内的生命活动多由蛋白质完成，例如参与机体防御功能的抗体、催化代谢反应的酶、调节物质代谢和生理活动的某些激素和神经递质；此外，肌肉收缩、血液凝固、物质的运输等生理功能也是由蛋白质来实现的。
酶	指	具有生物催化功能的生物大分子物质，其化学本质是蛋白质及少量 RNA，作用包括使生物体内的化学反应在极为温和的条件下也能高效和特异地进行。
抗原	指	即 Antigen，是指所有能诱导机体发生免疫应答的物质；即能被 T/B 淋巴细胞表面的抗原受体（TCR/BCR）特异性识别与结合，活化 T/B 细胞，使之增殖分化，产生免疫应答产物（致敏淋巴细胞或抗体），并能与相应产物在体内外发生特异性结合的物质。
抗体	指	即 Antibody，是一类能与抗原特异性结合的免疫球蛋白，形态呈 Y 形；它由浆细胞（效应 B 细胞）分泌，被免疫系统用来鉴别与中和如细菌、病毒等抗原；抗体在医疗实践中应用甚为广泛，在疾病的预防、诊断和治疗方面都有一定的作用。
中和抗体	指	中和抗体是 B 淋巴细胞产生的某些抗体，能够与病原微生物表面的抗原结合，从而阻止该病原微生物黏附靶细胞受体，防止侵入细胞。

FDA	指	U.S. Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局。
GMP	指	Good Manufacturing Practices, 药品生产质量管理规范。
单克隆抗体	指	单克隆抗体是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体, 通常采用杂交瘤技术来制备。
宿主	指	宿主是指能给病原体提供营养和场所的生物。
体外扩增	指	在机体外部模拟体内的环境, 给予一定的营养和刺激因子促使细胞增殖的技术, 被广泛应用于克隆技术、基因治疗、基因诊断、突变鉴定、基因定位、加快基因制图和基因测序等领域。
高通量筛选	指	High Throughput Screening (HTS), 以一种对大量化学和/或生物化合物进行自动测试以寻找特定的生物目标的技术, 具有微量、快速、灵敏和准确等特点。
高通量测序	指	高通量测序技术 (High-throughput sequencing), 能够一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列测定和读长校准, 使得对一个物种的转录组和基因组进行细致全貌的分析成为可能。
CRO	指	合同研究组织 (Contract Research Organization, CRO) 是通过合同形式为制药企业、医疗机构、中小医药医疗器械研发企业、甚至各种政府基金等机构在基础医学和临床医学研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构。
体外诊断	指	IVD (In Vitro Diagnosis), 是指在人体之外, 通过使用体外诊断试剂、仪器等对人体样本 (血液、体液、组织等) 进行检测与校验, 而获取临床诊断信息, 进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程。
POCT	指	即时检验 (point-of-care testing), 指在病人旁边进行的临床检测及床边检测, 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新方法。
PCR	指	聚合酶链式反应 (polymerase chain reaction, PCR), 是利用一段 DNA 为模板, 在 DNA 聚合酶和核苷酸等成份共同参与下, 将该段 DNA 扩增至足够数量, 以便进行结构和功能分析; PCR 检测对临床上快速诊断细菌性传染病等方面具有极为重要的意义。
rxn	指	rxn 为 reaction 的缩写, 指实验中发生反应的次数。以 PCR 系列生物试剂为例, 1 个 rxn 即进行一次靶标的扩增反应。
量子点	指	Quantum Dot, 是一种半导体荧光纳米材料, 具有优良的光谱特征与光化学稳定性; 经过表面修饰后, 其可以作为荧光探针应用于免疫分析、快速诊断中。
免疫荧光技术	指	Immunofluorescence Technique, 是一种利用荧光物质标记抗体而进行抗原定位的技术。
CRISPR	指	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, 原核生物基因组内的一段重复序列。CRISPR 技术通过一种名叫 Cas9 的特殊编程的酶发现、切除并取代 DNA 的特定部分, 是一种重要的基因编辑技术。
底物	指	底物为参与生化反应的物质, 可为化学元素、分子或化合物, 作用可形成产物; 一个生化反应的底物往往同时也是另一个化学反应的产物。
催化活性	指	酶催化一定化学反应的能力, 又称酶活力。可以用在一定条件下, 它所催化的某一化学反应的转化速率来表示, 即酶催化的转化速率越快, 酶的催化活性就越高; 反之, 速率越慢, 酶的催化活性就越低。

聚合酶	指	又称多聚酶，是专门生物催化合成脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）的一类酶的统称。
逆转录酶	指	又称反转录酶，是以 RNA 为模板指导三磷酸脱氧核苷酸合成互补 DNA（cDNA）的酶。
连接酶	指	又称合成酶，能催化两个分子连接成一个分子或把一个分子的首尾相连接的酶。
新冠、新冠肺炎	指	新型冠状病毒肺炎（Corona Virus Disease 2019，COVID-19），2020 年在全球范围内爆发的传染病。
核酸检测	指	一种分子生物学检查方法；一般用于检测病原体的核酸；该方法针对病毒的 RNA 或 DNA 结构；通过检测血液中是否存在病毒核酸诊断有无病原体感染。
动物检疫	指	对动物进行包括疾病检测在内的筛查，其目的是防止动物传染病的传播，保障畜牧业生产安全和人类健康。

注 1：本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同；

注 2：本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内和国外所编制的其他资料不一致。

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、发行人基本情况及本次发行的中介机构

（一）发行人基本情况

中文名称	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	有限公司成立日期	2012 年 3 月 16 日
英文名称	Nanjing Vazyme Biotech Co., Ltd.	股份公司成立日期	2020 年 6 月 4 日
注册资本	36,000 万元	法定代表人	曹林
注册地址	南京经济技术开发区科创路红枫科技园 C1-2 栋东段 1-6 层	主要生产经营地址	南京经济技术开发区科创路红枫科技园 C1-2 栋东段 1-6 层
控股股东	诺唯赞投资	实际控制人	曹林、段颖
行业分类	专用设备制造业（C35）、研究和试验发展（M73）	在其他场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）本次发行的有关中介机构

保荐机构（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司	联席主承销商	无
发行人律师	北京市天元律师事务所	审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	银信资产评估有限公司	保荐机构（主承销商）律师	上海市方达律师事务所

二、本次发行的概况

（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 4,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于 10%
其中：发行新股数量	不超过 4,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	占发行后总股本比例	不适用

发行后总股本	不超过 40,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式进行		
发行对象	符合资格的询价对象和在上交所开设证券账户的中国境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】		
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的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		
承销方式	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	公司总部及研发新基地项目		
	营销网络扩建项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	1、承销及保荐费用【】万元		
	2、律师费用【】万元		
	3、审计及验资费用【】万元		
	4、发行手续费用【】万元		
	5、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、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
----	------------------	------------------	------------------

资产总额（万元）	161,163.65	32,433.29	25,074.75
归属于母公司股东权益（万元）	133,236.07	20,001.86	16,607.84
资产负债率（母公司）	13.94%	25.94%	24.38%
资产负债率（合并）	17.33%	38.33%	33.77%
项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（万元）	156,445.43	26,838.01	17,080.47
净利润（万元）	82,172.50	2,579.48	103.87
归属于母公司股东的净利润（万元）	82,172.50	2,579.48	103.87
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	81,412.60	1,901.35	-491.84
基本每股收益（元）	2.31	-	-
稀释每股收益（元）	2.31	-	-
加权平均净资产收益率	97.69%	14.09%	0.67%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	80,355.27	1,520.24	-399.92
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	8.02%	23.21%	31.03%

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润列示。

四、发行人主营业务经营情况

公司是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域，并正在进行抗体药物的研发，是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创新型企业。

报告期各期，公司营业收入总额分别为 17,080.47 万元、26,838.01 万元及 156,445.43 万元，实现归属于母公司股东的净利润分别为 103.87 万元、2,579.48 万元及 82,172.50 万元，主营业务毛利率分别为 84.78%、84.78%及 91.55%。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

公司始终秉承创新，致力突破，坚持从技术源头开始研发，现拥有一支超过 400 人的研发团队，由分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学和材料学等多领域复合型研发人员组成。基于自主可控的关键共性技术平台，公司可以快速、高效、规模化地进行产品开发，现有 200 余种基因工程重组酶和 1,000

余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料，拥有 500 多个终端产品，可广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。公司生物试剂产品是科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等下游客户在研发及生产环节中所需的原料和产品，部分产品在性能上达到国际先进水平，为国内的生物安全和供应链本地化提供了助力；同时，基于在开展生物试剂业务过程中形成的核心技术及关键原料储备，公司积极向下游应用领域进行业务拓展，已成功建立了较为丰富的 POCT 产品线。

公司致力于以优质产品及专业服务满足客户在研发和生产中的需求，客户覆盖广泛。生物试剂客户涵盖北大、清华、中科院等 1,000 多所科研院校；华大基因、诺禾致源、贝瑞基因等 700 多家高通量测序服务企业；圣湘生物、艾德生物、凯普生物等 700 多家分子诊断试剂生产企业以及药明康德、恒瑞医药、百济神州等 200 多家制药企业及 CRO 企业。此外，公司体外诊断试剂终端客户覆盖了 2,200 多家医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构，其中三级医院接近 700 家，为其提供心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能等 8 个系列的 POCT 诊断试剂及配套仪器。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司共拥有 40 项专利，其中发明专利 23 项，中国医疗器械注册证书 67 项，先后建立了江苏省工程研究中心、江苏省企业技术中心、江苏省博士后创新实践基地，承担了江苏省科技厅科技成果转化专项、江苏省工信厅重点领域共性技术攻关项目、江苏省发展和改革委员会核酸检测试剂和疫苗药物生产研发企业专项等多项省市重大专项和专项资金项目，荣获了江苏省科技小巨人企业、江苏省服务型制造示范培育企业和南京市培育独角兽等众多荣誉称号。

2020 年初新冠疫情爆发后，公司集中研发力量，推出了多种针对新冠疫情的产品及服务，具体如下：

（1）在核酸检测方面，公司自主研发、生产了相应 PCR 系列、qPCR 系列生物试剂，能够作为关键原料用于新冠核酸检测试剂的生产，2020 年累计为新冠核酸检测试剂生产企业提供了超过 3 亿人份的上述生物试剂，是国内新冠核酸检测试剂关键原料的主要供应商之一；

（2）在抗体检测方面，公司自主研发、生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体

金法）于 2020 年 3 月 13 日获得国家药品监督管理局批准，为江苏省首家新冠检测试剂盒获批企业、全国第四家胶体金法新冠抗体检测试剂盒获批企业，产品先后中标湖北、福建、山西、辽宁、浙江等多个省市的集中采购，亦远销东南亚、南美洲和欧洲等 30 多个国家和地区，2020 年累计实现销售约 3,100 万人份；

（3）在抗原检测方面，公司自主研发、生产的新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）于 2020 年 10 月 21 日获得欧盟 CE 认证，并已实现出口销售；

（4）在疫苗方面，公司为康希诺生物股份公司、北京民海生物科技有限公司等国内疫苗研发、生产企业提供临床试验中的疫苗免疫原性评价服务与用于疫苗免疫效果评价的生物试剂。

此外，截至本招股说明书签署日，公司正在进行新冠中和抗体药物的研发，已完成抗体筛选、体外活性评价和成药性研究，并已与一家生物制药公司签订《关于新型冠状病毒中和抗体药物之技术许可合同》，约定将基于公司自主知识产权的专利技术开发的新冠中和抗体药物相关的许可技术在许可区域内以独占许可的方式授予该生物制药公司及其关联方，与该生物制药公司共同合作以加快该药物研发。根据上述技术许可合同，公司因在中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区授予许可技术可取得不超过 2,500 万元的许可费，并享有相关净销售收入 5% 的销售提成；如果该生物制药公司选择在上述地区以外被授予许可技术，公司可取得不超过 4,750 万元的许可费，并享有相关净销售收入 3% 的销售提成。

公司凭借关键共性技术平台所推出的上述产品及服务为全球抗击新冠疫情做出贡献。

（二）研发技术产业化情况

公司自成立之初即专注于生物试剂业务，通过自主开发的蛋白质定向改造与进化系统对高端酶定向进化，现已完成 200 多种酶的改造，且每一种酶都有上百种基因工程突变体。针对不同的应用场景，公司选择不同的基因工程突变体作为原料开发生物试剂，现已开发出超过 500 种生物试剂，形成了 PCR 系列、qPCR 系列、分子克隆系列、逆转录系列、基因测序系列、Bio-assay 系列、提取纯化系列、基因编辑系列和细胞/蛋白系列等多个产品系列，广泛应用于科学研究、

高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。

在体外诊断领域，公司自主研发、生产 POCT 诊断试剂，包括量子点免疫荧光试剂、胶乳增强免疫比浊试剂和胶体金免疫层析试剂等，共有心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸道 8 个产品系列及配套质控品。此外，为充分发挥体外诊断试剂的性能，公司子公司诺唯赞医疗在深圳设立了仪器研发分公司，建立了 POCT 诊断仪器的自主研发团队，并已自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪、全自动特定蛋白分析仪，适配公司生产的 POCT 诊断试剂。

（三）未来发展战略

成立至今，公司始终围绕功能性蛋白进行技术研发和应用级产品开发，致力于将更多国产优质生物试剂和体外诊断产品供应至科研院校、基因测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业、医院等终端用户。公司将秉承“用科技改善人类健康生活”的企业使命，坚守“精英团队，专业服务”的宗旨，专注于技术创新和产品质量，不断拓展核心技术的应用领域，为客户提供更为卓越的产品与服务，助力我国打造本地化的生物科技产业供应链。同时，公司将推进国际化战略，继续布局和拓展海外业务，为全球生物科技产业的发展做出贡献。

公司未来规划拟采取的具体措施参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、未来发展规划”。

六、发行人符合科创板定位的相关情况

（一）公司符合行业领域的要求

公司是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，主要产品为生物试剂与体外诊断产品。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”企业。

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司从事的生物试剂业务属于“研究和试验发展”（分类代码：M73）中的“自然科学研究和试验发展”行业（分类代码：M7310）；公司从事的体外诊断业务属于“专用设备制造业”（分类代码：C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”

行业（分类代码：C358）。

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），公司从事的生物试剂业务属于“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”行业（分类代码：M73）；公司从事的体外诊断业务属于“制造业”中的“医药制造业”（分类代码：C27）。

（二）发行人符合科创属性指标

公司符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条标准，具体符合科创属性常规指标情况如下：

公司2018年、2019年和2020年年累计研发费用为24,083.46万元，最近三年累计研发投入在6,000万元以上；累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为12.02%，超过5%。截至2020年12月31日，公司共有研发人员416名，研发人员数量占比为33.99%，超过10%。截至2020年12月31日，公司拥有23项发明专利，形成主营业务收入的发明专利5项以上。公司2018年、2019年和2020年分别实现营业收入17,080.47万元、26,838.01万元和156,445.43万元，最近三年营业收入复合增长率为202.64%，高于20%。

七、发行人选择的具体上市标准

发行人符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2款中第（一）项所规定的上市标准：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，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

九、募集资金用途

经公司2020年9月24日召开的2020年第三次临时股东大会审议批准，公司本次拟发行不超过4,001万股人民币普通股（A股）股票，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	公司总部及研发新基地项目	67,400.00	65,112.50
2	营销网络扩建项目	35,100.00	35,100.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		122,500.00	120,212.50

上述项目总投资额 122,500.00 万元，预计使用募集资金净额 120,212.50 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

为满足公司业务发展的需要，公司将依据各募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。在最终确定的本次发行募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	1.00 元
发行股数	本次发行数量不超过 4,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于本次发行后股份总数的 10%。发行人和主承销商有权行使超额配售选择权，超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的 15%。本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售股份的情形。
发行后总股本	不超过 40,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）
每股发行价格	【】 元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的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（按每股收益扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
预测净利润（如有）	【】 元
预测发行后每股收益（如有）	【】 元
发行前每股净资产	【】 元（按【】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【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】 倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式进行
发行对象	符合资格的询价对象和在上交所开设证券账户的中国境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
承销方式	余额包销
发行费用概算	【】 万元
其中：承销费用	【】 万元
保荐费用	【】 万元

审计费用	【】万元
评估费用	【】万元
律师费用	【】万元
发行的信息披露费用	【】万元
发行手续费用及其他	【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名称	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
法定代表人	曹林
经营范围	生物试剂、酶制试剂研发、生产、销售、技术咨询及技术服务；生化试剂及耗材、机电设备、电子产品销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；实验分析仪器销售；实验分析仪器制造；机械设备研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。
住所	南京经济技术开发区科创路红枫科技园 C1-2 栋东段 1-6 层
电话	025-85771179
传真	025-85771171
联系人	黄金

（二）保荐机构（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401
电话	021-20426235
传真	021-38966500
保荐代表人	王正睿、李皓
项目协办人	蓝图
项目组成员	高元、杨博俊、唐天阳、洪捷超

（三）发行人律师

名称	北京市天元律师事务所
负责人	朱小辉
住所	北京市西城区丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 B 座 10 层
电话	010-57763888
传真	010-57763777
经办律师	徐莹、罗瑶

（四）保荐机构（主承销商）律师

名称	上海市方达律师事务所
负责人	齐轩霆
住所	中国上海市石门一路288号兴业太古汇香港兴业中心二座24楼
电话	021-22081166
传真	021-52985599
经办律师	马强、霍婉华、冯晓君

（五）会计师事务所

名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	杨志国
住所	上海市南京东路61号4楼
电话	021-23281004
传真	021-63392558
经办会计师	庄继宁、任家虎

（六）资产评估机构

名称	银信资产评估有限公司
法定代表人	梅惠民
住所	上海市九江路69号3楼
电话	021-63391088
传真	021-63391116
经办资产评估师	谷晓婧、郝韵

（七）股票登记机构

股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
法定住所	上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦36楼
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

（八）收款银行

名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000010209200006013

（九）申请上市的证券交易所

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

截至本招股说明书签署日，发行人股东华泰大健康一号和华泰大健康二号合计持有发行人 1.8719%的股份，华泰大健康一号和华泰大健康二号的执行事务合伙人均为华泰紫金投资有限责任公司，华泰紫金投资有限责任公司为保荐机构华泰联合证券之控股股东华泰证券股份有限公司的全资子公司。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》、《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》的相关规定，发行人保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、占本次发行股票数量的比例等内容在发行前确定并公告。前述安排已经发行人股东大会批准并授权董事会办理。

除上述情况之外，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间接的股权关系或其他权益关系。

四、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

第四节 风险因素

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

一、技术风险

（一）产品研发的风险

生物试剂行业和体外诊断行业均为技术密集型行业。在后续新产品研发过程中，公司可能面临因研发技术路线出现偏差、研发成本投入过高、研发进程缓慢而导致产品研发失败的风险，若不能持续及时研发出满足不同市场需求的生物试剂产品、体外诊断产品以及其他相关产品，公司可能会错失市场机会，进而对公司的经营规模、盈利能力等方面造成不利影响。

（二）技术迭代的风险

自设立以来，公司逐步从生物试剂领域进入到体外诊断领域。生物试剂产品研发的关键技术为蛋白质定向改造与进化技术，POCT 类产品的研发则依赖免疫量子点层析、免疫胶体金层析、免疫荧光层析、微流控芯片等方法学的突破。若公司对行业未来技术发展趋势预计出现偏差或同行业公司在上述关键技术或方法学方面实现重大突破，可能导致公司产品和技术面临被替代的风险。

（三）核心技术失密的风险

在长期研发和生产实践中，公司形成了包括蛋白质定向改造与进化平台、基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台的核心技术体系。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业秘密进行管理，公司的核心技术存在泄露和被他人窃取的风险，从而对公司的生产经营产生不利影响。

（四）核心技术人员流失的风险

拥有稳定、高素质的研发团队是公司持续创新和研发的重要基础。但随着我

国生物试剂领域与体外诊断领域的快速发展，行业内的人才竞争日益激烈，若公司不能为核心技术人员提供良好的激励机制、科研环境、发展空间，则可能导致核心技术人员流失，从而对公司的生产经营产生不利影响。

二、经营风险

（一）分子诊断试剂业务拓展的风险

报告期内，公司既制备分子诊断试剂与免疫诊断试剂的上游原料酶、抗原、抗体，亦生产及销售分子诊断试剂终端产品与免疫诊断试剂终端产品；由于体外诊断试剂生产企业一般不会向在终端产品领域存在竞争关系的原料生产企业采购原料，公司以分子诊断试剂上游原料（以酶为关键成分的生物试剂）与免疫诊断试剂终端产品为主要产品，对应销售收入如下表所示：

单位：万元

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
分子诊断领域	诊断试剂上游原料	71,101.65	3,644.88	1,921.38
	诊断试剂终端产品	1,929.15	-	-
免疫诊断领域	诊断试剂上游原料	523.50	18.18	69.10
	诊断试剂终端产品	54,090.05	2,780.40	652.46
诊断领域产品收入小计		127,644.35	6,443.46	2,642.94
其他产品收入		28,255.70	20,275.34	13,829.51
主营业务收入合计		155,900.05	26,718.80	16,472.45
诊断领域产品收入占比		81.88%	24.12%	16.04%

短期内，公司将继续以分子诊断试剂上游原料与免疫诊断试剂终端产品作为发展重点，持续改善产品性能并进一步丰富相应产品线。未来，公司将综合诊断试剂上游原料和终端产品的行业发展情况、市场竞争格局以及公司的资金实力、品牌形象、业务发展阶段、在研产品储备、市场推广能力等因素审慎评估将主营业务向分子诊断终端产品拓展对分子诊断上游原料业务可能产生的影响，并决定是否进行相应的市场拓展。

如果公司未来决定将主营业务向分子诊断试剂终端产品拓展，预计将对公司分子诊断试剂上游原料业务造成较大的影响，公司分子诊断试剂上游原料的销售收入可能将迅速下降。如果公司相关生物试剂、分子诊断试剂终端产品的销售收入不达预期，将可能会公司的经营业绩造成不利影响。

（二）市场竞争加剧的风险

随着国内生物试剂与体外诊断领域的市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。

根据弗若斯特沙利文分析的统计数据，2020 年，在我国分子类生物试剂市场中，公司占有约 4.0%的市场份额，排名第五，国际先进企业赛默飞、凯杰、宝生物、BioRad 合计占据超过 40%的市场份额，公司的市场占有率与国际先进企业相比仍有较大差距。

在技术水平方面，国际先进企业成立时间较早，已积累了数十年的行业经验，通过长时间的研发投入与技术积累，在技术水平与产品线丰富程度上具备竞争优势，形成了优质的品牌形象。公司于 2012 年成立，成立时间较短，且企业规模较小、融资渠道单一，近三年累计研发投入为 24,083.46 万元，远低于赛默飞的 2,133,974.99 万元、宝生物的 79,072.56 万元，在技术水平与产品线丰富程度上仍有较大差距。

如果公司未来不能保持技术、产品、服务等方面的优势，或竞争对手采取降价、收购等形式抢占市场，或跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等，将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

（三）销售模式变动的风险

2018-2019 年，公司来自直销模式的主营业务收入占比分别为 89.92%和 86.44%，系公司主营业务收入主要来源于生物试剂的销售收入且公司对生物试剂主要采用直销模式进行销售所致。2020 年，公司 POCT 诊断试剂的销售收入和占比大幅上升，且公司对于 POCT 诊断试剂主要采用经销模式进行销售，因此公司来自经销模式的主营业务收入占比相应上升至 32.59%。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致公司产品的销量出现下降、品牌形象受到损害，将会对公司的经营业绩、市场推广产生不利影响。

（四）原材料采购的风险

报告期内，发行人采购的原材料主要为日常经营所需原辅料、耗材、包装物、低值易耗品等，直接材料占主营业务成本的比例分别达到 46.39%、50.73%和

54.71%，相关原料市场供应相对充足、价格相对稳定，但若主要供应商的生产经营情况发生重大不利变化，或供货质量、周期等无法满足公司的生产经营需求，公司在短期内可能面临原材料短缺的情况，从而对公司的生产经营带来不利影响。

（五）市场开拓不及预期的风险

报告期内，公司收入主要来源于生物试剂及体外诊断产品，生物试剂的客户群体主要为科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等等，体外诊断产品的终端客户群体主要为医院等医疗机构。未来，公司计划通过实施募集资金投资项目等方式继续加大对国内外市场的开拓力度。虽然公司针对后续市场拓展制定了较为详细的实施方案，但仍存在市场推广效果不佳、市场开拓不及预期的风险。

（六）外销收入占比上升的风险

2020 年度，公司来自境外的主营业务收入金额及占比均有较大幅度的提升。由于海外市场存在政治、经济、贸易、汇率变化等不确定因素，对公司的管理能力提出更高的要求。若公司不能有效管理海外业务以持续满足客户需求，主要出口国家或地区的市场需求、政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化，主要出口国家或地区与我国政治、外交、经济合作关系等发生变化，均会对公司的经营造成不利影响。

（七）行业政策变动的风险

2018 年 3 月，国家卫生健康委员会等部委共同印发《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》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。若“两票制”、带量采购等措施推广至体外诊断试剂领域，将对发行人体外诊断类产品的推广方式、财务状况等产生一定影响。若公司不能顺应医疗改革方向，及时制定相关应对措施，可能会面临经营业绩下滑的风险。

在我国新冠检测试剂盒的集中采购政策方面，2020 年 6 月 19 日，国家医疗保障局办公室颁发《国家医疗保障局办公室关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》，要求针对新冠检测试剂盒普遍开展公开挂网采购、鼓励开展集中采购。2020 年 3-9 月，公司新冠抗体检测试剂盒中标情况较为理想，

中标次数为 18 次，平均中标价格为 27.75 元/人份。自 2020 年 10 月以来，发行人新冠检测试剂盒的中标频率随着我国新冠疫情形势逐步好转而逐渐减慢，中标价格随着新冠检测试剂盒集中采购政策的逐步推进而逐渐下降，中标次数为 4 次，平均中标价格为 7.33 元/人份。在后续的挂网采购、招标采购的过程中，公司可能面临产品未能中标导致市场占有率下降的风险以及中标价格下降超出预期的风险，均会对公司的经营造成不利影响。

在新冠检测试剂盒的出口政策方面，根据商务部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布的《关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告 2020 年第 5 号），自 2020 年 4 月 1 日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩等产品的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书。根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号）以及商务部发布的《关于 12 号公告热点问题的回应》，自 2020 年 4 月 26 日起，公司按国外质量标准出口的新冠检测试剂盒无需取得我国医疗器械产品注册证书。公司新冠核酸检测试剂盒、新冠抗原检测试剂盒均未取得我国医疗器械产品注册证书。若未来出口政策发生不利于公司的变化，公司可能面临新冠核酸检测试剂盒、新冠抗原检测试剂盒无法出口销售的风险，将会对公司的经营业绩造成不利影响。

（八）业务资质无法续期和产品无法延续注册的风险

我国对医疗器械产品的生产及经营实行严格的准入管理，分别在经营准入、生产准入和产品准入这三个层面设置了较高的监管门槛。医疗器械生产企业在获得《医疗器械生产许可证》以及相关产品的《医疗器械产品注册证》后方可开展生产经营活动。

目前，公司已经取得了与生产经营相关的许可证书和产品注册证书，未来有效期届满时，公司需要办理延续许可和注册，若未能顺利办理续期，将会对公司的持续经营能力造成不利影响。

此外，2017 年 5 月，欧盟正式发布了体外诊断器械法规 IVDR，取代了体外诊断医疗器械指令 IVDD，转换期为 5 年，2022 年 5 月 26 日起强制实行。新法

规 IVDR 对制造商申请 CE 认证过程中，要求提供的技术文件更为严格，因此未来当发行人作为制造商申请 CE 产品认证时，存在公司部分产品不能及时注册或无法注册的风险。

（九）劳动力成本上升的风险

截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工总数为 1,224 人。报告期内，公司各期发生的职工薪酬分别为 8,226.10 万元、12,631.91 万元和 20,042.88 万元，呈快速上升趋势。未来，随着人民生活水平的不断提高和物价上涨，公司职工工资水平以及社保、住房公积金支出将可能持续增加，将会在一定程度上影响公司的盈利能力。

三、管理风险

（一）联动销售模式的风险

在体外诊断过程中，由于诊断试剂与诊断仪器的匹配性对诊断效果有较大影响，诊断试剂与诊断仪器的联动销售成为体外诊断产品生产企业普遍采用的业务模式。公司在销售 POCT 诊断试剂过程中，向部分客户投放 POCT 诊断仪器供其使用。在 POCT 诊断试剂与 POCT 诊断仪器的联动销售模式下，公司的利润来源主要是 POCT 诊断试剂的销售收入，如果 POCT 诊断试剂的销售金额低于预期，则公司可能面临无法收回 POCT 诊断仪器成本以及经营业绩下降的风险。此外，该模式下，公司的 POCT 仪器由终端客户进行使用，存在终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致 POCT 诊断仪器损毁的风险。

（二）经营规模扩大带来的管理风险

公司的生产经营规模在报告期内实现较快增长。随着募集资金投资项目的实施，公司的营业收入有望进一步增长，从而在资源整合、市场开拓等方面对公司管理层的管理水平提出更高的要求。如果公司的经营管理水平不能满足业务规模扩大对公司各项规范治理的要求，将会对公司造成不利影响。

（三）内控体系建设风险

公司已根据《公司法》、《证券法》和其他有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，结合公司行业特征、经营方式以及自身经营和发展需要逐步建立了

符合科创板上市公司要求的内控体系，但上述体系仍需根据公司业务的发展、内外环境的变化不断予以修正及完善，公司存在因内控体系不能根据业务需求及时完善而产生的风险。

（四）实际控制人控制的风险

公司的实际控制人为曹林、段颖，曹林和段颖为夫妻关系。截至本招股说明书签署日，曹林直接持有发行人 5.9414% 的股份，并持有发行人控股股东诺唯赞投资 66.2242% 的股权，诺唯赞投资合计控制发行人 52.5263% 的股份表决权，据此，曹林控制发行人 58.4677% 的股份表决权，段颖则直接持有发行人 2.1592% 的股份。此外，曹林、段颖与发行人股东张力军（直接持有发行人 0.7715% 的股份）、唐波（直接持有发行人 0.2820% 的股份）、徐晓昱（直接持有发行人 1.1761% 的股份）、曹生标（直接持有发行人 1.6291% 的股份）签署了一致行动协议。因此，曹林、段颖合计控制发行人 64.4856% 的股份表决权。同时，曹林担任公司董事长、总经理及核心技术人员，曹林夫妇可以通过其控制地位，影响公司的人事、生产和经营管理决策。如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面施加不利影响，可能会给公司及中小股东带来利益受损的风险。

四、财务风险

（一）未来经营业绩增长不可持续的风险

2020 年，由于新冠疫情在全球范围内爆发，公司生产的新冠检测试剂盒以及作为新冠检测试剂生产原料的生物试剂的市场需求迅速扩大，导致公司经营业绩大幅增加，主营业务收入为 155,900.05 万元，较 2019 年全年增长 483.48%。其中，公司新冠疫情相关产品实现销售收入约为 11.8 亿元，约占当期主营业务收入的 76%。新冠疫情的不确定性、全球疫苗接种的逐步普及、国内相关产品的获批、相关行业政策的变化等因素均可能会对公司的经营业绩产生不利影响。

1、新冠疫情的不确定性

新冠疫情的持续时间存在不确定性，随着新冠疫情逐步得到有效控制以及行业内其他企业陆续推出类似产品或疫苗等其他相关产品，公司生产的新冠检测试剂盒以及相关生物试剂的销量将会有所下降、利润空间将会有所减小，进而对公

司的经营业绩造成不利影响。

2020 年年中以来，我国新冠疫情形势逐步好转，总体已得到有效控制。2020 年第三季度、第四季度，公司主营业务收入分别为 3.42 亿元、4.25 亿元，较 2020 年第二季度的 5.85 亿元已相应有所下降，公司 POCT 诊断试剂的销售单价、毛利率分别由上半年的 21.13 元/人份、91.06%下降至下半年的 10.17 元/人份、74.27%。报告期内，公司 POCT 诊断试剂业务规模相对较小，扣除新冠检测试剂盒的销售收入后，公司 POCT 诊断试剂销售收入分别为 652.46 万元、2,780.40 万元及 4,152.26 万元。

未来，随着新冠疫情形势的进一步好转，公司相关产品的销量可能会进一步下降、利润空间可能会进一步减小，公司经营业绩可能受到不利影响。

2、全球疫苗接种的逐步普及

公司新冠检测试剂盒产品包括新冠抗体检测试剂盒、新冠核酸检测试剂盒及新冠抗原检测试剂盒。2020 年度，公司新冠抗体检测试剂盒、新冠核酸检测试剂盒及新冠抗原检测试剂盒实现的销售收入分别为 48,984.75 万元、1,929.15 万元及 953.04 万元，新冠抗体检测试剂盒是公司新冠检测试剂盒中的主要产品，占当期主营业务收入的 31.42%。在国内市场及全球市场，新冠核酸检测试剂盒分别占有 94.2%及 79.3%的市场份额，是最主要的新冠检测试剂盒产品；新冠抗体检测试剂盒分别仅占有 5.6%及 18.6%的市场份额，与新冠核酸检测试剂盒的市场份额差距较大。2021 年起，全球累计疫苗接种剂量持续增加，新冠抗体检测试剂盒对成功产生抗体的疫苗接种者将不具备有效性，预计市场规模将随着新冠疫苗的大面积接种而逐步减小，现阶段各国正陆续推进新冠疫苗接种事项，将对公司新冠抗体检测试剂盒的销量造成不利影响，进而对公司的经营业绩造成不利影响。新冠核酸检测试剂盒与新冠抗原检测试剂盒对疫苗接种者仍然有效，但公司 2020 年度来自上述两类产品的销售收入较小，未来销售情况存在不确定性。

2021 年 1-3 月，公司新冠抗体检测试剂盒共实现销售收入 5,489.63 万元，已受到较为明显的影响。

未来，随着全球疫苗接种的进一步普及，公司新冠抗体检测试剂盒的销售收入可能会维持较低水平或进一步减少，公司经营业绩可能受到不利影响。

3、国内相关产品的获批

截至本招股说明书签署日，已有 28 个新冠核酸检测试剂盒、27 个新冠抗体检测试剂盒以及 3 个新冠抗原检测试剂盒获得国内医疗器械注册证，公司新冠检测试剂盒产品在国内外市场面临的市场竞争较为激烈。

未来，随着竞争对手相关产品的进一步获批，公司可能面临更加激烈的市场竞争，公司经营业绩可能受到不利影响。

4、相关行业政策的变化

在我国新冠检测试剂盒的集中采购政策方面，2020年6月19日，国家医疗保障局办公室颁发《国家医疗保障局办公室关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》，要求针对新冠检测试剂盒普遍开展公开挂网采购、鼓励开展集中采购。2020年3-9月，公司新冠抗体检测试剂盒中标情况较为理想，中标次数为18次，平均中标价格为27.75元/人份。自2020年10月以来，发行人新冠检测试剂盒的中标频率随着我国新冠疫情形势逐步好转而逐渐减慢，中标价格随着新冠检测试剂盒集中采购政策的逐步推进而逐渐下降，中标次数为4次，平均中标价格为7.33元/人份。在后续的挂网采购、招标采购的过程中，公司可能面临产品未能中标导致市场占有率下降的风险以及中标价格下降超出预期的风险，均会对公司的经营造成不利影响。

在新冠检测试剂盒的出口政策方面，根据商务部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布的《关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告2020年第5号），自2020年4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩等产品的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书。根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告2020年第12号）以及商务部发布的《关于12号公告热点问题的回应》，自2020年4月26日起，公司按国外质量标准出口的新冠检测试剂盒无需取得我国医疗器械产品注册证书。公司新冠核酸检测试剂盒、新冠抗原检测试剂盒均未取得我国医疗器械产品注册证书。若未来出口政策发生不利于公司的变化，公司可能面临新冠核酸检测试剂盒、新冠抗原检测试剂

盒无法出口销售的风险，将会对公司的经营业绩造成不利影响。

综上所述，新冠疫情导致的公司经营业绩的增长具有偶发性，新冠疫情的不确定性、全球疫苗接种的逐步普及、国内相关产品的获批、相关行业政策的变化等因素均可能会对公司的经营业绩产生不利影响，公司未来经营业绩增长存在不可持续的风险。

同时，报告期内，随着经营规模的逐步扩大，公司相应逐步加大了对固定资产的投资，固定资产账面原值、账面净值分别由报告期初的 3,630.98 万元、2,632.54 万元增加至报告期末的 11,903.35 万元、9,168.54 万元。截至报告期末的固定资产在 2021-2023 年产生的年折旧金额为 1,600-2,000 万元。未来，如果公司的固定资产因新冠疫情逐步得到有效控制等原因而出现闲置或产能利用率有所下降等情况，相关固定资产所产生的折旧将对公司的经营业绩产生不利影响。

（二）税收政策优惠的风险

公司分别于 2015 年及 2018 年取得《高新技术企业证书》，公司的子公司诺唯赞医疗于 2018 年取得《高新技术企业证书》，有效期均为三年。根据相关规定，公司及其子公司诺唯赞医疗可以适用 15% 企业所得税税率。

若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为享受税收优惠的高新技术企业，将会对公司的未来经营业绩产生不利的影响。

（三）毛利率下降的风险

报告期内，公司的主营业务毛利率分别为 84.78%、84.78% 及 91.55%，处于较高水平。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品市场表现、市场竞争程度、技术更新换代及政策变动等因素的影响。若未来上述影响因素发生重大不利变化，公司毛利率将会面临下降的风险，从而对公司盈利能力造成不利影响。

（四）政府补助政策变动的风险

报告期内，公司确认为当期损益的政府补助分别为 672.68 万元、758.51 万元及 787.96 万元。公司享受的政府补助系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司

的经营业绩造成不利影响。

（五）应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,013.39 万元、7,091.69 万元和 22,623.56 万元，占流动资产的比例分别为 22.85%、30.49%和 16.21%。报告期内，公司应收账款回款情况良好，发生坏账风险较小；且应收账款账龄主要在 1 年以内。报告期内，公司已按稳健性原则对应收账款合理计提了坏账准备，但随着营业收入的增长，如未来客户的经营状况发生重大不利变化，公司将面临应收账款发生坏账的风险。

（六）存货减值的风险

公司的存货由原材料、在产品、库存商品构成，报告期各期末，公司存货账面余额分别为 2,936.79 万元、5,436.27 万元及 14,067.33 万元，存货账面价值分别为 2,834.54 万元、5,349.71 万元、13,237.04 万元。2020 年，随着新冠疫情的爆发，公司储备了较多用于生产新冠检测试剂盒的原材料，并生产了较多新冠检测试剂盒，随着新冠疫情逐渐好转，公司部分与新冠疫情产品相关的存货已出现减值迹象，公司 2020 年度确认资产减值损失 4,933.14 万元，截至报告期期末，已计提存货跌价准备 830.29 万元，主要系由于新冠检测试剂盒及相关原材料接近有效期而发生减值所致。

若未来疫情发展形势与公司预计差异较大，或因与新冠疫情相关的新的检测、预防、治疗等方法的推出使公司的相关存货因无法满足市场需求而无法产生预期效益，将可能导致公司与新冠产品相关的存货发生减值，进而对公司的业绩造成一定的影响。

（七）长期股权投资减值的风险

2021 年 4 月，公司以 2,000 万元的对价认购液滴逻辑 222.22 万元的新增注册资本，持有液滴逻辑 16.67%股权，确认长期股权投资账面价值 2,000 万元。截至本招股说明书签署日，液滴逻辑正在进行数字微流控芯片及体外诊断设备的研发，尚未取得医疗器械产品注册证，2020 年亏损金额为 404.98 万元。

若液滴逻辑研发进展或未来经营状况不达预期，公司对液滴逻辑的长期股权投资将面临减值风险，进而对公司的业绩造成一定的影响。

五、法律风险

（一）红枫科技园 D2 栋楼无法取得产权证书的风险

2020 年 3 月 11 日，公司与南京兴智科技产业发展有限公司签订《南京新港国家高新技术产业园房屋销售协议》，公司拟购买南京兴智科技产业发展有限公司建造的红枫科技园 D2 栋楼，建筑面积约 25,204 平方米，单价暂定为 6,000 元/平方米，公司于 2020 年 4 月 28 日支付购房保证金 300 万元。

根据上述《南京新港国家高新技术产业园房屋销售协议》，如因房屋建设手续或相关政策等客观原因已明确房屋无法办理房屋产权证书，南京兴智科技产业发展有限公司应书面通知发行人，双方均有权解除本协议，双方互不承担违约责任。

截至本招股说明书签署日，南京兴智科技产业发展有限公司尚未就上述房产取得房屋产权证书，存在无法取得房屋产权证书的风险。

（二）环保及安全生产的风险

报告期内，公司的主要产品为生物试剂及体外诊断类产品。公司的日常经营存在发生环保或安全事故的潜在风险，一旦发生环保或安全事故，公司可能面临承担相应经济损失和法律责任的风险。

（三）质量控制的风险

公司产品种类较为丰富，生产过程控制较为复杂，且产品质量对于生物试剂与体外诊断试剂来说至关重要，会直接影响相关产品的使用效果。若公司后续未能在安全生产、操作流程和质量控制等方面严格执行相关制度、规定和要求，或在某个环节出现失误从而发生质量问题，用户因产品质量问题提出索赔，或者发生法律诉讼、仲裁，均可能会对公司的业务、财务状况及声誉造成不利影响。

六、募集资金投资项目相关风险

（一）募集资金投资项目实施效果未达预期的风险

由于本次募集资金投资项目所需投资金额较大，且项目建设需要一定时间，若届时市场需求出现较大不利变化，公司未来不能有效拓展市场，可能导致募投项目经济效益的实现存在较大不确定性。

（二）募投项目产生的折旧、摊销及相关费用导致盈利下降的风险

本次募投项目建成后，公司固定资产将有较大幅度增加，年新增折旧金额较大。若行业或市场环境发生重大不利变化，募投项目无法实现预期收益，则募投项目折旧的增加可能导致公司利润出现一定程度的下滑。

（三）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司加权平均净资产收益率（按归属于母公司股东的净利润计算）分别为 0.67%、14.09%和 97.69%。本次发行募集资金到位后，公司的净资产规模将大幅增加。募集资金投资项目从投入到产生效益需要一段时间，如果公司在这段时间内盈利水平不能产生一定幅度的上升，则会存在发行后净资产收益率下降的风险。

七、其他风险

（一）发行失败的风险

发行人本次发行结果将受到证券市场整体情况、发行人经营业绩、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若公司中止发行上市审核程序超过上交所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，亦可能出现发行失败的情况。

（二）股票市场波动的风险

发行人本次首次公开发行股票并拟在科创板上市，投资者应充分了解科创板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。公司的股价波动不仅会受到自身财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，也会受到全球宏观经济形势、投资者情绪、国内经济政策、其他资本市场波动、国外经济社会动荡及其他不可预知的突发事件等因素的影响，因此公司股票价格存在波动风险。本公司特别提示投资者，投资于本公司股票可能由于多种因素导致的股价波动而遭受投资损失。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
英文名称	Nanjing Vazyme Biotech Co., Ltd.
注册资本	36,000 万元
法定代表人	曹林
公司类型	股份有限公司
统一社会信用代码	91320192589435065R
有限公司成立日期	2012 年 3 月 16 日
股份公司成立日期	2020 年 6 月 4 日
公司住所	南京经济技术开发区科创路红枫科技园 C1-2 栋东段 1-6 层
邮政编码	210000
电话号码	025-8577 1179
传真号码	025-8577 1171
公司网址	www.vazyme.com
电子信箱	irm@vazyme.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	黄金
信息披露和投资者关系负责人电话	025-8577 1179

二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

（一）有限公司的设立情况

发行人前身诺唯赞有限系由曹林、徐晓昱、张力军、杨翔、段颖、唐波、周阳、曹生标及贾支俊共同出资设立的有限责任公司。

2012 年 3 月 15 日，曹林、徐晓昱、张力军、杨翔、段颖、唐波、周阳、曹生标及贾支俊共同签署《南京诺唯赞生物科技有限公司章程》，约定各方共同出资 1,000 万元设立诺唯赞有限，其中曹林出资 556 万元，占注册资本的 55.6000%；徐晓昱出资 116.10 万元，占注册资本的 11.6100%；张力军出资 116.10 万元，占注册资本的 11.6100%；杨翔出资 54.50 万元，占注册资本的 5.4500%；段颖出资 40 万元，占注册资本的 4.0000%；唐波出资 40 万元，占注册资本的 4.0000%；

周阳出资 29 万元，占注册资本的 2.9000%；曹生标出资 28.30 万元，占注册资本的 2.8300%；贾支俊出资 20 万元，占注册资本的 2.0000%。

2012 年 3 月 15 日，南京苏鹏会计师事务所（普通合伙）出具鹏会验字（2012）3-343 号《验资报告》，经其审验，截至 2012 年 3 月 15 日止，诺唯赞有限已收到曹林、徐晓昱、张力军、杨翔、段颖、唐波、周阳、曹生标和贾支俊缴纳的注册资本 300 万元，均为货币出资。

2012 年 3 月 16 日，南京市工商行政管理局玄武分局就本次设立事宜向诺唯赞有限核发《企业法人营业执照》（注册号为 320102000228848）。

诺唯赞有限设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例
1	曹林	556.0000	166.8000	55.6000%
2	段颖	40.0000	12.0000	4.0000%
3	徐晓昱	116.1000	34.8300	11.6100%
4	张力军	116.1000	34.8300	11.6100%
5	唐波	40.0000	12.0000	4.0000%
6	曹生标	28.3000	8.4900	2.8300%
7	杨翔	54.5000	16.3500	5.4500%
8	周阳	29.0000	8.7000	2.9000%
9	贾支俊	20.0000	6.0000	2.0000%
合计		1,000.0000	300.0000	100.0000%

（二）股份公司的设立情况

2020 年 5 月 26 日，立信出具信会师报字[2020]第 ZA14610 号《南京诺唯赞生物科技有限公司审计报告及财务报表（2020 年 1 至 3 月）》，截至 2020 年 3 月 31 日，诺唯赞有限经审计的账面净资产为 69,728.54 万元。

2020 年 5 月 26 日，银信资产评估有限公司出具银信评报字（2020）沪第 0369 号《南京诺唯赞生物科技有限公司拟股份制改制涉及的南京诺唯赞生物科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》，按照资产基础法评估，截至 2020 年 3 月 31 日，诺唯赞有限的股东全部权益价值评估值为 94,009.63 万元。

2020 年 5 月 27 日，诺唯赞有限当时的全体 30 名股东作为发起人签署《南京诺唯赞生物科技股份有限公司发起人协议书》。

2020年5月28日，诺唯赞召开创立大会暨2020年第一次临时股东大会并作出决议，同意诺唯赞有限以整体变更设立股份有限公司的方式，依法变更为股份有限公司。诺唯赞有限以截至2020年3月31日的经审计净资产697,285,361.85元、按照1.936903783:1的比例折合成股本360,000,000股，其余337,285,361.85元计入诺唯赞的资本公积。

2020年5月29日，立信出具信会师报字[2020]第ZA14947号《验资报告》，经其审验，截至2020年5月28日，发行人已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将诺唯赞有限截至2020年3月31日止经审计的所有者权益（净资产）697,285,361.85元，按1.936903783:1的比例折合股份总额360,000,000股，每股1元，共计股本360,000,000元，大于股本部分337,285,361.85元计入资本公积。

2020年6月4日，南京市市场监督管理局就本次股份公司设立事宜向诺唯赞核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320192589435065R）。

诺唯赞设立时的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	诺唯赞投资	16,190.7305	44.9743%
2	曹林	2,138.8971	5.9414%
3	段颖	777.3247	2.1592%
4	博英维投资	1,442.8328	4.0079%
5	唯赞投资	1,275.8750	3.5441%
6	徐晓昱	423.4006	1.1761%
7	张力军	277.7503	0.7715%
8	唐波	101.5079	0.2820%
9	曹生标	586.4899	1.6291%
10	诺泰投资	1,603.1476	4.4532%
11	国寿成达	3,095.7960	8.5994%
12	杨奇	2,180.3890	6.0566%
13	旦恩创投	1,697.8883	4.7164%
14	广发信德	1,017.3073	2.8259%
15	华泰大健康一号	630.6774	1.7519%
16	杨可婧	467.6919	1.2991%
17	贾支俊	298.0970	0.8280%
18	朗玛永祥	273.6021	0.7600%
19	周朋	272.4922	0.7569%
20	文向投资	261.8181	0.7273%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
21	精准投资	213.7508	0.5938%
22	夏尔巴一期	170.1813	0.4727%
23	高科小贷	160.3148	0.4453%
24	郑少玲	159.0312	0.4418%
25	麦唯投资	105.4509	0.2929%
26	王保全	77.2926	0.2147%
27	华泰大健康二号	43.2130	0.1200%
28	郭明	26.1823	0.0727%
29	众优投资	20.7595	0.0577%
30	道兴投资	10.1079	0.0281%
合计		36,000.0000	100.0000%

（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况

报告期初，诺唯赞有限的注册资本为 1,497.1869 万元，股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	诺唯赞投资	717.7600	47.9406%
2	曹林	11.0151	0.7357%
3	诺赞投资	142.1400	9.4938%
4	唯赞投资	71.0700	4.7469%
5	博英维投资	63.9630	4.2722%
6	徐晓昱	23.2200	1.5509%
7	张力军	16.1131	1.0762%
8	唐波	8.0000	0.5343%
9	曹生标	26.0000	1.7366%
10	诺泰投资	71.0700	4.7469%
11	杨奇	96.6600	6.4561%
12	旦恩创投	75.2700	5.0274%
13	广发信德	46.4317	3.1013%
14	尚融投资	28.4276	1.8987%
15	贾支俊	18.3700	1.2270%
16	杨翔	13.3200	0.8897%
17	吕明远	12.0800	0.8068%
18	周朋	12.0800	0.8068%
19	杨可婧	12.0800	0.8068%
20	精准投资	9.4759	0.6329%
21	郑少玲	9.4759	0.6329%
22	鑫沅资管	7.1070	0.4747%

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
23	颜明	5.1100	0.3413%
24	众优投资	0.9476	0.0633%
合计		1,497.1869	100.0000%

自发行人前身诺唯赞有限于 2012 年 3 月设立以来，截至本招股说明书签署日，发行人共进行了七次增资和十五次股权转让。报告期内，发行人共进行了二次增资和八次股权转让，具体情况如下：

1、2017 年 3 月，第六次增资

诺唯赞有限、广发信德及众优投资于 2016 年 9 月签署《投资协议》，就广发信德及众优投资认购诺唯赞有限的新增注册资本事宜进行约定。

2016 年 12 月 30 日，诺唯赞有限召开股东会并作出决议，同意诺唯赞有限的注册资本由 1,497.1869 万元增至 1,516.1386 万元，广发信德和众优投资以货币形式增资，具体情况如下：

序号	股东名称	认购注册资本（万元）	增资对价总额（万元）	增资单价（元/注册资本）	出资方式
1	广发信德	18.5727	1,960.00	105.53	货币
2	众优投资	0.3790	40.00	105.54	
合计		18.9517	2,000.00	105.53	-

2017 年 3 月 30 日，南京市工商行政管理局就本次增资事宜向诺唯赞有限核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320192589435065R）。

本次增资完成后，诺唯赞有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	诺唯赞投资	717.7600	47.3413%
2	曹林	11.0151	0.7265%
3	诺赞投资	142.1400	9.3751%
4	唯赞投资	71.0700	4.6876%
5	博英维投资	63.9630	4.2188%
6	徐晓昱	23.2200	1.5315%
7	张力军	16.1131	1.0628%
8	唐波	8.0000	0.5277%
9	曹生标	26.0000	1.7149%
10	诺泰投资	71.0700	4.6876%

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
11	杨奇	96.6600	6.3754%
12	旦恩创投	75.2700	4.9645%
13	广发信德	65.0044	4.2875%
14	尚融投资	28.4276	1.8750%
15	贾支俊	18.3700	1.2116%
16	杨翔	13.3200	0.8785%
17	周朋	12.0800	0.7968%
18	吕明远	12.0800	0.7968%
19	杨可婧	12.0800	0.7968%
20	郑少玲	9.4759	0.6250%
21	精准投资	9.4759	0.6250%
22	鑫沅资管	7.1070	0.4688%
23	颜明	5.1100	0.3370%
24	众优投资	1.3266	0.0875%
合计		1,516.1386	100.0000%

根据立信出具的信会师报字[2020]第 ZA15383 号《注册资本实收情况的复核报告》，经其复核，截至 2016 年 12 月 28 日止，诺唯赞有限本次增加注册资本金额 18.9517 万元已全部到位，股东合计缴纳出资款 2,000.00 万元，其中实收资本 18.9517 万元、资本公积 1,981.0483 万元。

2、2017 年 6 月，第八次股权转让

2017 年 5 月 10 日，吕明远分别与杨可婧、王保全签署《股权转让协议》，约定吕明远将其持有诺唯赞有限 0.5708% 股权（对应诺唯赞有限 8.6535 万元出资额）以 884.68 万元的价格转让给杨可婧，吕明远将其持有的诺唯赞有限 0.226% 股权（对应诺唯赞有限 3.4265 万元出资额）以 350.30 万元的价格转让给王保全，转让单价均为 102.23 元/注册资本。

2017 年 5 月 10 日，诺唯赞有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让事项，诺唯赞有限其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

2017 年 6 月 23 日，南京市工商行政管理局就本次股权转让事宜向诺唯赞有限核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320192589435065R）。

本次股权转让完成后，诺唯赞有限股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	诺唯赞投资	717.7600	47.3413%
2	曹林	11.0151	0.7265%
3	诺赞投资	142.1400	9.3751%
4	唯赞投资	71.0700	4.6876%
5	博英维投资	63.9630	4.2188%
6	徐晓昱	23.2200	1.5315%
7	张力军	16.1131	1.0628%
8	唐波	8.0000	0.5277%
9	曹生标	26.0000	1.7149%
10	诺泰投资	71.0700	4.6876%
11	杨奇	96.6600	6.3754%
12	旦恩创投	75.2700	4.9646%
13	广发信德	65.0044	4.2875%
14	尚融投资	28.4276	1.8750%
15	杨可婧	20.7335	1.3675%
16	贾支俊	18.3700	1.2116%
17	杨翔	13.3200	0.8785%
18	周朋	12.0800	0.7968%
19	郑少玲	9.4759	0.6250%
20	精准投资	9.4759	0.6250%
21	鑫沅资管	7.1070	0.4688%
22	颜明	5.1100	0.3370%
23	王保全	3.4265	0.2260%
24	众优投资	1.3266	0.0875%
合计		1,516.1386	100.0000%

3、2018年8月，第九次股权转让

2018年6月5日及2018年12月5日，杨翔、颜明分别与曹林签署《股权转让协议》和《协议书》，约定杨翔将其持有的诺唯赞有限0.88%股权（对应诺唯赞有限13.32万元出资额）以387.78万元的价格转让给曹林，转让单价为29.11元/注册资本；颜明将其持有诺唯赞有限0.34%股权（对应诺唯赞有限5.11万元出资额）以134.82万元的价格转让给曹林，转让单价为26.38元/注册资本。

2018年6月5日，诺唯赞有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让事项，诺唯赞有限其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

2018年8月15日，南京市工商行政管理局就本次股权转让事宜向诺唯赞有

限核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320192589435065R）。

本次股权转让完成后，诺唯赞有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	诺唯赞投资	717.7600	47.3413%
2	曹林	29.4451	1.9421%
3	诺赞投资	142.1400	9.3751%
4	唯赞投资	71.0700	4.6876%
5	博英维投资	63.9630	4.2188%
6	徐晓昱	23.2200	1.5315%
7	张力军	16.1131	1.0628%
8	唐波	8.0000	0.5277%
9	曹生标	26.0000	1.7149%
10	诺泰投资	71.0700	4.6876%
11	杨奇	96.6600	6.3754%
12	旦恩创投	75.2700	4.9646%
13	广发信德	65.0044	4.2875%
14	尚融投资	28.4276	1.8750%
15	杨可婧	20.7335	1.3675%
16	贾支俊	18.3700	1.2116%
17	周朋	12.0800	0.7968%
18	郑少玲	9.4759	0.6250%
19	精准投资	9.4759	0.6250%
20	鑫沅资管	7.1070	0.4688%
21	王保全	3.4265	0.2260%
22	众优投资	1.3266	0.0875%
合计		1,516.1386	100.0000%

4、2018 年 11 月，第十次股权转让

2018 年 11 月 15 日，曹林与麦唯投资签署《股权转让协议》，约定曹林将其持有的诺唯赞有限 0.3083%股权（对应诺唯赞有限 4.6748 万元出资额）以 493.3333 万元的价格转让给麦唯投资，转让单价为 105.53 元/注册资本。

同日，诺唯赞有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让事项，诺唯赞有限其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

2018 年 11 月 26 日，南京市工商行政管理局就本次股权转让事宜向诺唯赞有限核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320192589435065R）。

本次股权转让完成后，诺唯赞有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	诺唯赞投资	717.7600	47.3413%
2	曹林	24.7703	1.6338%
3	诺赞投资	142.1400	9.3751%
4	唯赞投资	71.0700	4.6876%
5	博英维投资	63.9630	4.2188%
6	徐晓昱	23.2200	1.5315%
7	张力军	16.1131	1.0628%
8	唐波	8.0000	0.5277%
9	曹生标	26.0000	1.7149%
10	诺泰投资	71.0700	4.6876%
11	杨奇	96.6600	6.3754%
12	旦恩创投	75.2700	4.9646%
13	广发信德	65.0044	4.2875%
14	尚融投资	28.4276	1.8750%
15	杨可婧	20.7335	1.3675%
16	贾支俊	18.3700	1.2116%
17	周朋	12.0800	0.7968%
18	郑少玲	9.4759	0.6250%
19	精准投资	9.4759	0.6250%
20	鑫沅资管	7.1070	0.4688%
21	麦唯投资	4.6748	0.3083%
22	王保全	3.4265	0.2260%
23	众优投资	1.3266	0.0875%
合计		1,516.1386	100.0000%

5、2019年4月，第十一次股权转让

2019年3月20日，诺唯赞有限召开股东会并作出决议，同意曹林将其持有的诺唯赞有限部分股权转让给华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资、朗玛永祥，同意徐晓昱、张力军、唐波将其持有的诺唯赞有限部分股权转让给华泰大健康一号，诺唯赞有限其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让对价总额（万元）	转让单价（元/注册资本）
1	曹林	华泰大健康一号	16.2089	4,276.3716	263.82

序号	转让方	受让方	转让注册资本 （万元）	转让对价总额 （万元）	转让单价（元/ 注册资本）
		华泰大健康二号	1.9157	505.4027	263.82
		道兴投资	0.4481	118.2263	263.82
		朗玛永祥	4.5485	1,200.0000	263.82
2	徐晓昱	华泰大健康一号	4.4500	1,174.0351	263.82
3	张力军		3.8000	1,002.5469	263.82
4	唐波		3.5000	923.3984	263.82

2019年3月26日，曹林、张力军、徐晓昱、唐波与华泰大健康一号、华泰大健康二号、道兴投资签署《股权转让协议》，曹林与朗玛永祥签署《股权转让协议》，对上述股权转让事项进行了约定。

2019年4月17日，南京市市场监督管理局就本次股权转让事宜向诺唯赞有限核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320192589435065R）。

本次股权转让完成后，诺唯赞有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	诺唯赞投资	717.7600	47.3413%
2	曹林	1.6491	0.1088%
3	诺赞投资	142.1400	9.3751%
4	唯赞投资	71.0700	4.6876%
5	博英维投资	63.9630	4.2188%
6	徐晓昱	18.7700	1.2380%
7	张力军	12.3131	0.8121%
8	唐波	4.5000	0.2968%
9	曹生标	26.0000	1.7149%
10	诺泰投资	71.0700	4.6876%
11	杨奇	96.6600	6.3754%
12	旦恩创投	75.2700	4.9646%
13	广发信德	65.0044	4.2875%
14	尚融投资	28.4276	1.8750%
15	华泰大健康一号	27.9589	1.8441%
16	杨可婧	20.7335	1.3675%
17	贾支俊	18.3700	1.2116%
18	周朋	12.0800	0.7968%
19	郑少玲	9.4759	0.6250%
20	精准投资	9.4759	0.6250%
21	鑫沅资管	7.1070	0.4688%

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
22	麦唯投资	4.6748	0.3083%
23	朗玛永祥	4.5485	0.3000%
24	王保全	3.4265	0.2260%
25	华泰大健康二号	1.9157	0.1264%
26	众优投资	1.3266	0.0875%
27	道兴投资	0.4481	0.0296%
合计		1,516.1386	100.0000%

6、2019年7月，第十二次股权转让

2019年4月15日，诺赞投资分别与曹林、段颖签署《股权转让协议》，约定诺赞投资将其持有的诺唯赞有限7.1022%股权（对应诺唯赞有限107.68万元出资额）以1,280万元的价格转让给曹林，转让单价为11.89元/注册资本；将其持有的诺唯赞有限2.2729%股权（对应诺唯赞有限34.46万元出资额）以410万元的价格转让给段颖，转让单价为11.90元/注册资本。

同日，诺唯赞有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让事项，诺唯赞有限其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

2019年7月23日，南京市市场监督管理局就本次股权转让事宜向诺唯赞有限核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320192589435065R）。

本次股权转让完成后，诺唯赞有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	诺唯赞投资	717.7600	47.3413%
2	曹林	109.3291	7.2110%
3	段颖	34.4600	2.2729%
4	唯赞投资	71.0700	4.6876%
5	博英维投资	63.9630	4.2188%
6	徐晓昱	18.7700	1.2380%
7	张力军	12.3131	0.8121%
8	唐波	4.5000	0.2968%
9	曹生标	26.0000	1.7149%
10	诺泰投资	71.0700	4.6876%
11	杨奇	96.6600	6.3754%
12	旦恩创投	75.2700	4.9646%
13	广发信德	65.0044	4.2875%

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
14	尚融投资	28.4276	1.8750%
15	华泰大健康一号	27.9589	1.8441%
16	杨可婧	20.7335	1.3675%
17	贾支俊	18.3700	1.2116%
18	周朋	12.0800	0.7968%
19	郑少玲	9.4759	0.6250%
20	精准投资	9.4759	0.6250%
21	鑫沅资管	7.1070	0.4688%
22	麦唯投资	4.6748	0.3083%
23	朗玛永祥	4.5485	0.3000%
24	王保全	3.4265	0.2260%
25	华泰大健康二号	1.9157	0.1264%
26	众优投资	1.3266	0.0875%
27	道兴投资	0.4481	0.0296%
合计		1,516.1386	100.0000%

7、2019年9月，第十三次股权转让

2019年9月15日，贾支俊、郑少玲分别与朗玛永祥签署《股权转让协议》，约定贾支俊将其持有的诺唯赞有限0.34%股权（对应诺唯赞有限5.1549万元出资额）以1,700万元的价格转让给朗玛永祥，转让单价为329.78元/注册资本；郑少玲将其持有的诺唯赞有限0.16%股权（对应诺唯赞有限2.4258万元出资额）以800万元的价格转让给朗玛永祥，转让单价为329.79元/注册资本。

同日，诺唯赞有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让事项，诺唯赞有限其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

2019年9月27日，南京市市场监督管理局就本次股权转让事宜向诺唯赞有限核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320192589435065R）

本次股权转让完成后，诺唯赞有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	诺唯赞投资	717.7600	47.3413%
2	曹林	109.3291	7.2110%
3	段颖	34.4600	2.2729%
4	唯赞投资	71.0700	4.6876%
5	博英维投资	63.9630	4.2188%

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
6	徐晓昱	18.7700	1.2380%
7	张力军	12.3131	0.8121%
8	唐波	4.5000	0.2968%
9	曹生标	26.0000	1.7149%
10	诺泰投资	71.0700	4.6876%
11	杨奇	96.6600	6.3754%
12	旦恩创投	75.2700	4.9646%
13	广发信德	65.0044	4.2875%
14	尚融投资	28.4276	1.8750%
15	华泰大健康一号	27.9589	1.8441%
16	杨可婧	20.7335	1.3675%
17	贾支俊	13.2151	0.8716%
18	朗玛永祥	12.1292	0.8000%
19	周朋	12.0800	0.7968%
20	精准投资	9.4759	0.6250%
21	鑫沅资管	7.1070	0.4688%
22	郑少玲	7.0501	0.4650%
23	麦唯投资	4.6748	0.3083%
24	王保全	3.4265	0.2260%
25	华泰大健康二号	1.9157	0.1264%
26	众优投资	1.3266	0.0875%
27	道兴投资	0.4481	0.0296%
合计		1,516.1386	100.0000%

8、2020年3月，第十四次股权转让及第七次增资

2020年3月18日，尚融投资与国寿成达签署《股权转让协议》，约定尚融投资将其持有的诺唯赞有限1.875%股权（对应诺唯赞有限28.4276万元出资额）以8,437.50万元的价格转让给国寿成达，转让单价为296.81元/注册资本。

同日，诺唯赞有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让事项，诺唯赞有限其他股东放弃对上述股权转让的优先购买权。

2020年3月25日，曹林、唯赞投资分别与国寿成达签署《股权转让协议》，鑫沅资管与高科小贷签署《股权转让协议》，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让对价总额（万元）	转让单价（元/注册资本）
1	曹林	国寿成达	14.5085	5,000.00	344.63

序号	转让方	受让方	转让注册资本 （万元）	转让对价总额 （万元）	转让单价（元/ 注册资本）
2	唯赞投资		14.5085	5,000.00	344.63
3	鑫沅资管	高科小贷	7.1070	1,875.0265	263.83

同日，诺唯赞有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让事项，并同意诺唯赞有限的注册资本由 1,516.1386 万元增加至 1,595.9354 万元，由国寿成达以 30,000 万元的对价认购新增注册资本 79.7968 万元，增资单价为 375.95 元/注册资本。诺唯赞有限其他股东放弃对上述股权转让的优先购买权，以及上述增资的优先认购权。

2020 年 3 月 27 日，南京经济技术开发区市场监督管理局就本次股权转让及增资事宜向诺唯赞有限核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320192589435065R）。

本次股权转让及增资完成后，诺唯赞有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	诺唯赞投资	717.7600	44.9743%
2	曹林	94.8206	5.9414%
3	段颖	34.4600	2.1592%
4	博英维投资	63.9630	4.0079%
5	唯赞投资	56.5615	3.5441%
6	徐晓昱	18.7700	1.1761%
7	张力军	12.3131	0.7715%
8	唐波	4.5000	0.2820%
9	曹生标	26.0000	1.6291%
10	诺泰投资	71.0700	4.4532%
11	国寿成达	137.2414	8.5994%
12	杨奇	96.6600	6.0566%
13	旦恩创投	75.2700	4.7164%
14	广发信德	65.0044	4.0731%
15	华泰大健康一号	27.9589	1.7519%
16	杨可婧	20.7335	1.2991%
17	贾支俊	13.2151	0.8280%
18	朗玛永祥	12.1292	0.7600%
19	周朋	12.0800	0.7569%
20	精准投资	9.4759	0.5938%
21	高科小贷	7.1070	0.4453%

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
22	郑少玲	7.0501	0.4418%
23	麦唯投资	4.6748	0.2929%
24	王保全	3.4265	0.2147%
25	华泰大健康二号	1.9157	0.1200%
26	众优投资	1.3266	0.0831%
27	道兴投资	0.4481	0.0281%
合计		1,595.9354	100.0000%

根据立信出具的信会师报字[2020]第 ZA15383 号《注册资本实收情况的复核报告》，经其复核，截止 2020 年 3 月 31 日，诺唯赞有限本次增加注册资本金额 79.7968 万元已全部到位，股东实际缴纳出资 30,000.00 万元，其中实收资本 79.7968 万元、资本公积 29,920.2032 万元。

本次鑫沅资管股权转让的背景如下：2016 年 9 月，鑫沅资管受让博英维投资持有的发行人 0.50% 的股权（对应发行人 7.107 万元出资额），并经工商登记为发行人的股东。鑫沅资管实际系代其管理的资产管理计划“鑫沅资产-南京银行-鑫聚宝 5 号专项资产管理计划”持有发行人的股权，由于资产管理计划不具备独立法律主体资格，无法作为股东办理工商登记，实践中通常由其管理人作为股东办理工商登记。2020 年 3 月，因前述资产管理计划存续期将届满且发行人拟申请首次公开发行股票并上市需要清理“三类股东”，鑫沅资管将其持有的发行人股权全部转让给高科小贷。至此，鑫沅资管不再持有发行人股权，相关股权代持情况消除。

9、2020 年 4 月，第十五次股权转让

2020 年 4 月 20 日，广发信德分别与文向投资、夏尔巴一期及郭明签署《股权转让协议》，众优投资与郭明签署《股权转让协议》，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让对价总额（万元）	转让单价（元/注册资本）
1	广发信德	文向投资	11.6068	4,000.00	344.63
		夏尔巴一期	7.5444	2,600.00	344.63
		郭明	0.7544	259.9787	344.62
2	众优投资	郭明	0.4063	140.0213	344.63

同日，诺唯赞有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让事项，诺唯赞有限其他股东放弃对上述转让股权的优先购买权。

2020年4月29日，南京经济技术开发区市场监督管理局就本次股权转让事宜向诺唯赞有限核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91320192589435065R）。

本次股权转让完成后，诺唯赞有限的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	诺唯赞投资	717.7600	44.9743%
2	曹林	94.8206	5.9414%
3	段颖	34.4600	2.1592%
4	博英维投资	63.9630	4.0079%
5	唯赞投资	56.5615	3.5441%
6	徐晓昱	18.7700	1.1761%
7	张力军	12.3131	0.7715%
8	唐波	4.5000	0.2820%
9	曹生标	26.0000	1.6291%
10	诺泰投资	71.0700	4.4532%
11	国寿成达	137.2414	8.5994%
12	杨奇	96.6600	6.0566%
13	旦恩创投	75.2700	4.7164%
14	广发信德	45.0988	2.8259%
15	华泰大健康一号	27.9589	1.7519%
16	杨可婧	20.7335	1.2991%
17	贾支俊	13.2151	0.8280%
18	朗玛永祥	12.1292	0.7600%
19	周朋	12.0800	0.7569%
20	文向投资	11.6068	0.7273%
21	精准投资	9.4759	0.5938%
22	夏尔巴一期	7.5444	0.4727%
23	高科小贷	7.1070	0.4453%
24	郑少玲	7.0501	0.4418%
25	麦唯投资	4.6748	0.2929%
26	王保全	3.4265	0.2147%
27	华泰大健康二号	1.9157	0.1200%
28	郭明	1.1607	0.0727%
29	众优投资	0.9203	0.0577%
30	道兴投资	0.4481	0.0281%
合计		1,595.9354	100.0000%

10、2020年6月，整体变更为股份有限公司

整体变更为股份有限公司的情况参见本节之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份公司的设立情况”。

截至本招股说明书签署日，公司的股本结构未发生其他变化。

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

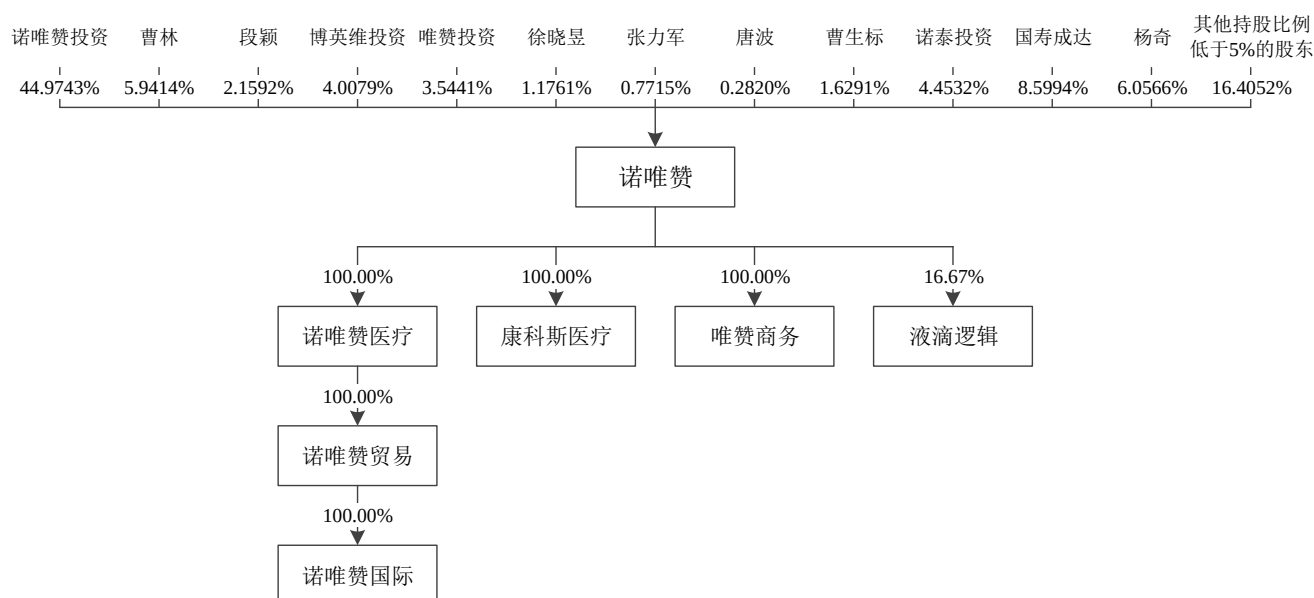
报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其前身诺唯赞有限未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股本结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股本结构如下图所示：



注：上图中，诺唯赞投资系发行人的控股股东，曹林、段颖系发行人的实际控制人，徐晓昱、张力军、唐波、曹生标为曹林、段颖的一致行动人；曹林、徐晓昱、张力军、唐波合计持有诺唯赞投资 100% 的股份，诺唯赞投资的股权结构参见本节之“七、持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东和实际控制人及其一致行动人”之“1、控股股东的基本情况”；诺唯赞投资系博英维投资、唯赞投资的执行事务合伙人，段颖系博英维投资、唯赞投资的有限合伙人；曹林、段颖合计持有诺唯赞投资 100% 的股份，段颖、诺唯赞投资系诺泰投资的有限合伙人，博英维投资、唯赞投资、诺泰投资的出资结构参见本节之“十七、股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（一）股权激励安排”。

六、发行人控股子公司及参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 5 家全资子公司和 1 家参股公司，具体情况如下：

（一）诺唯赞医疗

名称	南京诺唯赞医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91320192MA1MFEWD9E		
成立日期	2016 年 2 月 23 日		
注册资本	8,000 万元		
法定代表人	唐波		
住所及主要生产经营地	南京经济技术开发区科创路红枫科技园 C2 栋东段 1-3 层、中段 1-3 层		
经营范围	医疗试剂、生物诊断仪器研发、生产、销售、技术咨询、技术服务、技术转让。货物进出口；技术进出口；进出口代理。一般项目：专用化学产品制造不含（危险化学品）；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；机械设备研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	发行人	8,000	100%
	合计	8,000	100%
主要财务数据	项目	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度
	总资产（元）	276,031,642.48	98,020,726.65
	净资产（元）	195,434,214.77	-26,829,087.91
	净利润（元）	221,628,924.01	-46,954,945.85
	审计情况	已经立信审计	已经立信审计

（二）康科斯医疗

名称	江苏康科斯医疗科技有限公司		
统一社会信用代码	91321291MA1W3XYM0T		
成立日期	2018 年 2 月 9 日		
注册资本	10,000 万元		
法定代表人	曹林		
住所及主要生产经营地	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G105 栋		
经营范围	一类、二类、三类医疗器械研发、生产、销售；生物试剂、生化试剂（不含危化品）和实验器材的研发、生产、销售；生物技术开发、转让、咨询、推广；健康咨询（不含诊疗）；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	发行人	10,000	100%

	合计	10,000	100%
	项目	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度
主要财务数据	总资产（元）	21,835,052.98	11,751,461.44
	净资产（元）	21,618,973.30	8,206,655.69
	净利润（元）	-6,587,682.39	-1,846,434.79
	审计情况	已经立信审计	已经立信审计

（三）唯赞商务

名称	北京唯赞商务服务有限公司		
统一社会信用代码	91110114MA01W0K93R		
成立日期	2020 年 9 月 18 日		
注册资本	300 万元		
法定代表人	李轲轲		
住所及主要生产经营地	北京市昌平区建材城西路 9 号院 7 号楼八层 826		
经营范围	市场调查；经济贸易咨询；企业管理咨询；企业策划、设计（不含中介服务）；承办展览展示活动；会议服务。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	发行人	300	100%
	合计	300	100%
主要财务数据	项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	
	总资产（元）	848,356.77	
	净资产（元）	60,297.83	
	净利润（元）	-239,702.17	
	审计情况	已经立信审计	

注：唯赞商务于 2020 年 9 月成立，未编制 2019 年度的财务报表。

（四）诺唯赞贸易

名称	诺唯赞国际贸易有限公司（Vazyme (HongKong) International Trading Co.,Limited）
公司编号	3028346
成立日期	2021 年 3 月 16 日
注册资本	50 万港元
董事	王神宇
住所及主要生产经营地	Level 54,Hopewell Centre,183 Queen's Road East,Hong Kong
经营范围	市场调查；经济贸易咨询；企业管理咨询；企业策划、设计（不含中介服务）；承办展览展示活动；会议服务。（市场主体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；不得从事国家

	和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)		
股权结构	股东名称	出资额（万港元）	出资比例
	诺唯赞医疗	50	100%
	合计	50	100%

注：诺唯赞贸易于 2021 年 3 月成立，未编制最近一年的财务报表。

（五）诺唯赞国际

名称	Vazyme International LLC		
公司编号	5822195		
成立日期	2021 年 4 月 8 日		
已发行股份	普通股 10,000 股		
董事	王栋		
住所及主要生产经营地	8 The Green, Suite A, Dover, DE, 19901		
经营范围	生物产品研发，生物试剂、医疗试剂和仪器的销售和技术服务，货物进出口		
股权结构	股东名称	出资额（万美元）	出资比例
	诺唯赞贸易	1	100%
	合计	1	100%

注：诺唯赞国际于 2021 年 4 月成立，未编制最近一年的财务报表。

（六）液滴逻辑

名称	江苏液滴逻辑生物技术有限公司		
统一社会信用代码	91320583MA1YFNHM27		
成立日期	2019 年 5 月 28 日		
注册资本	1,333.33 万元		
法定代表人	苏阳		
住所及主要生产经营地	昆山市高新区元丰路 168 号生物楼 308 单元		
经营范围	生物科技、半导体科技领域内技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医疗器械生产（按《医疗器械生产许可证》核定范围经营）；医疗器械销售（按《医疗器械经营许可证》核定范围经营）；货物及技术的进出口业务		
股权结构	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
	苏阳	332.29	24.92%
	张研	301.41	22.61%
	VIV 6 Limited	266.30	19.97%
	发行人	222.22	16.67%
	苏州夏尔巴二期股权投资合伙企业（有限合伙）	111.11	8.33%
	昆山高新创业投资有限公司	100.00	7.50%
	合计	1,333.33	100.00%

主要财务数据	项目	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度
	总资产（元）	3,074,284.62	6,624,440.58
	净资产（元）	2,568,938.62	6,618,689.99
	净利润（元）	-4,049,751.37	-3,381,310.01
	审计情况	已经苏州华明联合会计师事务所（普通合伙）审计	

2021 年 4 月,发行人以 2,000 万元的对价认购液滴逻辑 222.22 万元的新增注册资本, 持有液滴逻辑 16.67%股权。

截至本招股说明书签署日,液滴逻辑正在进行数字微流控芯片及体外诊断设备的研发,尚未取得医疗器械产品注册证。研发成功后,发行人将可能向液滴逻辑采购相关芯片及设备, 搭配发行人的 POCT 诊断试剂进行销售或投放。

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东和实际控制人及其一致行动人

发行人的控股股东为诺唯赞投资。截至本招股说明书签署日,诺唯赞投资直接持有发行人 44.9743%的股份; 并担任博英维投资（直接持有发行人 4.0079%的股份）、唯赞投资（直接持有发行人 3.5441%的股份）的普通合伙人兼执行事务合伙人。因此, 诺唯赞投资合计控制发行人 52.5263%的股份表决权。

发行人的实际控制人为曹林、段颖,曹林和段颖为夫妻关系。截至本招股说明书签署日,曹林直接持有发行人 5.9414%的股份,并持有发行人控股股东诺唯赞投资 66.2242%的股权,诺唯赞投资合计控制发行人 52.5263%的股份表决权,据此,曹林控制发行人 58.4677%的股份表决权;段颖直接持有发行人 2.1592%的股份。因此,曹林和段颖合计控制发行人 60.6269%的股份表决权。

为了强化对发行人的控制和管理,维持发行人控制权的稳定,曹林、段颖与发行人股东张力军（直接持有发行人 0.7715%的股份）、唐波（直接持有发行人 0.2820%的股份）、徐晓昱（直接持有发行人 1.1761%的股份）、曹生标（直接持有发行人 1.6291%的股份）于 2020 年 3 月 25 日签署《一致行动协议书》,约定就发行人和诺唯赞投资的经营、管理、控制及相关所有事项,各方均应与曹林保持一致立场及意见。如各方无法达成一致意见,则曹林有权向其他各方作出如

何一致行动的明确指示，其他各方应当按照曹林的指示行动。

综上，发行人的控股股东为诺唯赞投资，实际控制人为曹林和段颖。曹林、段颖合计控制发行人 64.4856%的股份表决权。

1、控股股东的基本情况

名称	南京诺唯赞投资管理有限公司		
统一社会信用代码	91320192MA1MC20F2X		
成立日期	2015 年 12 月 3 日		
注册资本	1,027.48 万元		
法定代表人	曹林		
注册地址	南京经济技术开发区恒达路 3 号科创基地 212 室		
主要生产经营地	南京市		
经营范围	投资管理、投资咨询。		
股权结构	股东名称	出资额（万元）	持股比例
	曹林	680.4401	66.2242%
	徐晓昱	135.0978	13.1485%
	张力军	135.0978	13.1485%
	唐波	76.8443	7.4789%
	合计	1,027.4800	100.0000%
主要财务数据	项目	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度
	总资产（元）	10,689,054.20	10,477,127.22
	净资产（元）	10,237,202.58	10,245,275.60
	净利润（元）	-8,073.02	-10,167.51
	审计情况	已经南京天源会计师事务所有限公司审计	

2、实际控制人的基本情况

（1）曹林

姓名	曹林
性别	男
国籍	中国
身份证号	4310251979*****
是否拥有永久境外居留权	否

曹林的简历参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

（2）段颖

姓名	段颖
性别	女
国籍	中国
身份证号	6501021979*****
是否拥有永久境外居留权	否

段颖，女，1979 年 8 月生，中国国籍，无境外永久居留权，南京农业大学食品科学硕士。2005 年至 2010 年，任南京农业大学动物医学院实验员；2010 年至 2016 年，任南京农业大学动物医学院研究生秘书；2016 年至今，任发行人的总裁办助理。

3、实际控制人的一致行动人的基本情况**（1）徐晓昱**

姓名	徐晓昱
性别	男
国籍	中国
身份证号	3201021984*****
是否拥有永久境外居留权	否

徐晓昱的简历参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

（2）张力军

姓名	张力军
性别	男
国籍	中国
身份证号	1402271983*****
是否拥有永久境外居留权	否

张力军的简历参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

（3）唐波

姓名	唐波
性别	男

国籍	中国
身份证号	3208251980*****
是否拥有永久境外居留权	否

唐波的简历参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

（4）曹生标

姓名	曹生标
性别	男
国籍	中国
身份证号	4310251985*****
是否拥有永久境外居留权	否

曹生标，1985年8月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，大学专科。2008年10月至2012年3月任南京玉芙蓉生物科技有限公司执行董事；2012年3月至2020年5月任诺唯赞有限采购部总监；2020年5月至今任发行人采购部总监。

（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东和实际控制人控制的除发行人及其子公司以外的其他企业的主要情况，参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（一）主要关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、担任董事、高级管理人员的其他企业”。

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

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东诺唯赞投资、实际控制人曹林和段颖直接或间接持有发行人的股份不存在任何质押或其他有争议的情况。

（四）持有发行人5%以上股份的股东情况

截至本招股说明书签署日，除发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人之外，其他持有发行人5%以上股份的股东为国寿成达和杨奇，该等股东的基本

情况如下：

1、国寿成达

截至本招股说明书签署日，国寿成达直接持有发行人 8.5994%的股份，其基本情况如下：

企业名称	国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）			
统一社会信用代码	91310000MA1FL36F6G			
成立日期	2016 年 11 月 11 日			
认缴出资额	1,201,000 万元			
执行事务合伙人	国寿成达（上海）健康医疗股权投资管理有限公司			
注册地/主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区银城路 88 号 39 楼 06 单元			
经营范围	股权投资，投资管理，资产管理。			
出资人构成	合伙人名称	合伙人类型	出资额 (万元)	出资比例
	国寿成达（上海）健康医疗股权投资管理有限公司	普通合伙人	1,000	0.08%
	中国人寿保险股份有限公司	有限合伙人	900,000	74.94%
	中国人寿保险(集团)公司	有限合伙人	200,000	16.65%
	中国人寿财产保险股份有限公司	有限合伙人	100,000	8.33%
	合计	-	1,201,000	100.00%

国寿成达为私募股权投资基金，已于 2016 年 12 月 29 日完成私募基金备案，基金编号为 SN4372；国寿成达的私募基金管理人国寿股权投资有限公司已于 2016 年 8 月 29 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1033329。

国寿成达的普通合伙人兼执行事务合伙人为国寿成达（上海）健康医疗股权投资管理有限公司。截至本招股说明书签署日，国寿成达（上海）健康医疗股权投资管理有限公司的基本情况如下：

企业名称	国寿成达（上海）健康医疗股权投资管理有限公司
统一社会信用代码	91310000MA1FL30L7N
成立日期	2016 年 9 月 28 日
注册资本	10,000 万元
法定代表人	张蕾娣
注册地/主要生产经营地	中国(上海)自由贸易试验区银城路 88 号 39 楼 06 单元
经营范围	股权投资管理，投资管理，资产管理。

股东构成	股东名称	注册资本 (万元)	出资比例
	国寿股权投资有限公司	10,000	100.00%
	合计	10,000	100.00%

2、杨奇

截至本招股说明书签署日，杨奇直接持有发行人 6.0566%的股份，杨奇的基本情况如下：

姓名	杨奇
性别	男
国籍	中国
身份证号	1101081959*****
是否拥有永久境外居留权	否

杨奇，1959 年 11 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。1983 年 3 月至 1993 年 2 月任北京第二光学仪器厂工程师；1994 年 3 月至 2001 年 6 月任北京苏晖仪器有限公司总经理；2001 年 6 月至 2015 年 8 月任北京博晖创新生物技术股份有限公司董事、副总经理；2015 年 8 月至 2020 年 6 月任北京博晖创新生物技术股份有限公司董事；2008 年至今任北京博昂尼克微流体技术有限公司总经理。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

发行人本次发行前的总股本为 36,000 万股，本次拟申请发行人民币普通股 4,001 万股；本次发行前后，发行人的股本结构预计如下：

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数 (万股)	持股比例	持股数 (万股)	持股比例
1	诺唯赞投资	16,190.7305	44.9743%	16,190.7305	40.4758%
2	国寿成达	3,095.7960	8.5994%	3,095.7960	7.7393%
3	杨奇	2,180.3890	6.0566%	2,180.3890	5.4508%
4	曹林	2,138.8971	5.9414%	2,138.8971	5.3471%
5	旦恩创投	1,697.8883	4.7164%	1,697.8883	4.2446%
6	诺泰投资	1,603.1476	4.4532%	1,603.1476	4.0078%
7	博英维投资	1,442.8328	4.0079%	1,442.8328	3.6070%

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数 (万股)	持股比例	持股数 (万股)	持股比例
8	唯赞投资	1,275.8750	3.5441%	1,275.8750	3.1896%
9	广发信德	1,017.3073	2.8259%	1,017.3073	2.5432%
10	段颖	777.3247	2.1592%	777.3247	1.9433%
11	华泰大健康一号	630.6774	1.7519%	630.6774	1.5767%
12	曹生标	586.4899	1.6291%	586.4899	1.4662%
13	杨可婧	467.6919	1.2991%	467.6919	1.1692%
14	徐晓昱	423.4006	1.1761%	423.4006	1.0585%
15	贾支俊	298.0970	0.8280%	298.0970	0.7452%
16	张力军	277.7503	0.7715%	277.7503	0.6944%
17	朗玛永祥	273.6021	0.7600%	273.6021	0.6840%
18	周朋	272.4922	0.7569%	272.4922	0.6812%
19	文向投资	261.8181	0.7273%	261.8181	0.6545%
20	精准投资	213.7508	0.5938%	213.7508	0.5344%
21	夏尔巴一期	170.1813	0.4727%	170.1813	0.4254%
22	高科小贷（“CS”）	160.3148	0.4453%	160.3148	0.4008%
23	郑少玲	159.0312	0.4418%	159.0312	0.3976%
24	麦唯投资	105.4509	0.2929%	105.4509	0.2636%
25	唐波	101.5079	0.2820%	101.5079	0.2538%
26	王保全	77.2926	0.2147%	77.2926	0.1932%
27	华泰大健康二号	43.2130	0.1200%	43.2130	0.1080%
28	郭明	26.1823	0.0727%	26.1823	0.0655%
29	众优投资	20.7595	0.0577%	20.7595	0.0519%
30	道兴投资	10.1079	0.0281%	10.1079	0.0253%
拟公开发行股份		-	-	4,001.0000	10.0022%
合计		36,000.0000	100.0000%	40,001.0000	100.0000%

（二）本次发行前的前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，本次发行前的前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数（万股）	持股比例
1	诺唯赞投资	16,190.7305	44.9743%
2	国寿成达	3,095.7960	8.5994%
3	杨奇	2,180.3890	6.0566%
4	曹林	2,138.8971	5.9414%
5	旦恩创投	1,697.8883	4.7164%
6	诺泰投资	1,603.1476	4.4532%

序号	股东名称/姓名	持股数（万股）	持股比例
7	博英维投资	1,442.8328	4.0079%
8	唯赞投资	1,275.8750	3.5441%
9	广发信德	1,017.3073	2.8259%
10	段颖	777.3247	2.1592%
合计		31,420.1883	87.2784%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

本次发行前，发行人前 10 名自然人股东的持股及其在发行人的任职情况如下：

序号	股东姓名	持股数（万股）	持股比例	在发行人处担任职务情况
1	曹林	2,138.8971	5.9414%	董事长、总经理
2	段颖	777.3247	2.1592%	总裁办助理
3	徐晓昱	423.4006	1.1761%	副总经理
4	张力军	277.7503	0.7715%	董事、副总经理
5	唐波	101.5079	0.2820%	董事
6	曹生标	586.4899	1.6291%	采购部总监
7	杨奇	2,180.3890	6.0566%	-
8	杨可婧	467.6919	1.2991%	-
9	贾支俊	298.0970	0.8280%	-
10	周朋	272.4922	0.7569%	-
合计		7,524.0406	20.8999%	-

（四）发行人股本中的国有股份或外资股份情况

1、发行人股本中的国有股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人的国有股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	高科小贷	160.3148	0.4453%
合计		160.3148	0.4453%

2020 年 11 月 27 日，江苏省政府国有资产监督管理委员会出具《关于南京诺唯赞生物科技股份有限公司国有股东标识管理事项的批复》（苏国资复[2020]69 号），根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国资委、财政部、中国证监会令第 36 号）及《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》（国资厅产权[2018]760 号），批复发行人如在境内发行

股票并上市，高科小贷在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“CS”。

2、发行人股本中的外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在外资股东。

（五）发行人最近一年新增股东的情况

1、增资方式

自 2019 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人以增资方式新增股东的情况如下：

序号	股东名称	认缴注册资本 (万元)	增资价格(元/ 注册资本)	投资金额 (万元)	工商登记 时间	产生新股东的 原因	定价依据
1	国寿成达	79.7968	375.95	30,000.00	2020.03.27	认可发行人并看好发行人的发展前景	协商确定

注：上表所涉注册资本为增资时的注册资本。

2、股权转让方式

自 2019 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人以股权转让方式新增股东的情况如下：

序号	受让方	转让方	转让出资额 (万元)	转让价格(元/ 注册资本)	转让价款 (万元)	工商登记 时间	产生新股东的 原因	定价依据
1	华泰大健康 一号	曹林	16.2089	263.82	4,276.3716	2019.04.17	新股东认可发行人并看好发行人的发展前景，原有股东希望转让发行人股权	协商确定
		徐晓昱	4.4500	263.82	1,174.0351			
		张力军	3.8000	263.82	1,002.5469			
		唐波	3.5000	263.82	923.3984			
2	华泰大健康 二号	曹林	1.9157	263.82	505.4027	2019.04.17	新股东认可发行人并看好发行人的发展前景，原有股东希望转让发行人股权	协商确定
3	朗玛永祥	曹林	4.5485	263.82	1,200.0000	2019.04.17		协商确定
4	道兴投资	曹林	0.4481	263.82	118.2263	2019.04.17		协商确定
5	国寿成达	尚融投资	28.4276	296.81	8,437.5000	2020.03.27	新股东认可发行人并看好发行人的发展前景，原有股东希望转让发行人股权，其中鑫沅资管属于“三类股东”，	协商确定
		唯赞投资	14.5085	344.63	5,000.0000			
		曹林	14.5085	344.63	5,000.0000			

序号	受让方	转让方	转让出资额 (万元)	转让价格(元/ 注册资本)	转让价款 (万元)	工商登记 时间	产生新股东的 原因	定价依据
6	高科小贷	鑫沅资管	7.1070	263.83	1,875.0265		其转让发行人股权的原因包括解决“三类股东”问题	
7	文向投资	广发信德	11.6068	344.63	4,000.0000	2020.04.29	新股东认可发行人并看好发行人的发展前景，原有股东希望转让发行人股权	协商确定
8	夏尔巴一期		7.5444	344.63	2,600.0000			
9	郭明		0.7544	344.62	259.9787			
		众优投资	0.4063	344.63	140.0213			

注：上表所涉注册资本均为转让时的注册资本。

3、新增股东基本情况

(1) 华泰大健康一号

截至本招股说明书签署日，华泰大健康一号持有发行人 1.7519%的股份，其基本情况如下：

名称	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2016 年 12 月 28 日
出资额	145,950 万元
执行事务合伙人	华泰紫金投资有限责任公司
注册地址	南京市鼓楼区汉中门大街 301 号 1501 室
经营范围	从事非证券股权投资活动及相关咨询业务。

截至本招股说明书签署日，华泰大健康一号的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	华泰紫金投资有限责任公司	27,910	19.12%	普通合伙人
2	南京华泰瑞兴投资基金管理合伙企业（有限合伙）	40	0.03%	普通合伙人
3	江苏今世缘酒业股份有限公司	20,000	13.70%	有限合伙人
4	南京市创新投资集团有限责任公司	20,000	13.70%	有限合伙人
5	江苏汇鸿创业投资有限公司	10,000	6.85%	有限合伙人
6	江苏金财投资有限公司	10,000	6.85%	有限合伙人
7	福建国耀投资有限公司	7,000	4.80%	有限合伙人
8	常州高新技术产业开发区常能电器有限公司	6,000	4.11%	有限合伙人
9	福建盼盼投资有限公司	5,000	3.43%	有限合伙人
10	江苏康缘药业股份有限公司	5,000	3.43%	有限合伙人
11	傅和亮	3,000	2.06%	有限合伙人

序号	合伙人名称/姓名	出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
12	南京高科新创投资有限公司	3,000	2.06%	有限合伙人
13	江苏省农垦投资管理有限公司	3,000	2.06%	有限合伙人
14	江苏苏美达资本控股有限公司	3,000	2.06%	有限合伙人
15	高力控股集团有限公司	3,000	2.06%	有限合伙人
16	镇江市一花一树生态农业有限公司	2,000	1.37%	有限合伙人
17	王耀方	2,000	1.37%	有限合伙人
18	商辉	2,000	1.37%	有限合伙人
19	成都贝多安企业管理咨询合伙企业 (有限合伙)	2,000	1.37%	有限合伙人
20	厦门昇毅投资有限公司	2,000	1.37%	有限合伙人
21	江苏万川医疗健康产业集团有限公司	2,000	1.37%	有限合伙人
22	严汉忠	2,000	1.37%	有限合伙人
23	福建福泰集团有限公司	2,000	1.37%	有限合伙人
24	吕仕铭	1,000	0.69%	有限合伙人
25	羊栋	1,000	0.69%	有限合伙人
26	南京东大智能化系统有限公司	1,000	0.69%	有限合伙人
27	成都恒昊投资有限公司	1,000	0.69%	有限合伙人
合计		145,950	100.00%	-

华泰大健康一号的普通合伙人兼执行事务合伙人为华泰紫金投资有限责任公司，华泰证券股份有限公司持有华泰紫金投资有限责任公司 100%的股权。

华泰大健康一号为证券公司私募投资基金，已于 2017 年 11 月 29 日完成私募基金备案，基金编号为 S32514；华泰大健康一号的私募基金管理人华泰紫金投资有限责任公司已于 2015 年 10 月 27 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 PT2600011618。

截至本招股说明书签署日，华泰紫金投资有限责任公司的基本情况如下：

企业名称	华泰紫金投资有限责任公司
统一社会信用代码	913200006798204772
成立日期	2008 年 8 月 12 日
注册资本	600,000 万元
法定代表人	曹群
注册地/主要生产经营地	南京市汉中路 180 号
经营范围	股权投资，债权投资，投资于与股权投资、债权投资相关的其它投资基金；股权投资、债权投资的投资顾问、投资管理，财务顾问服务。

股东构成	股东名称	注册资本 (万元)	出资比例
	华泰证券股份有限公司	600,000	100.00%
	合计	600,000	100.00%

（2）华泰大健康二号

截至本招股说明书签署日，华泰大健康二号持有发行人 0.1200% 的股份，其基本情况如下：

名称	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2016 年 12 月 28 日
出资额	10,000 万元
执行事务合伙人	华泰紫金投资有限责任公司
注册地址	南京市鼓楼区汉中门大街 301 号 1501 室
经营范围	从事非证券股权投资活动及相关咨询业务。

截至本招股说明书签署日，华泰大健康二号的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	华泰紫金投资有限责任公司	1,990	19.90%	普通合伙人
2	南京华泰瑞兴投资基金管理合伙企业（有限合伙）	10	0.10%	普通合伙人
3	四川省健康养老产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）	8,000	80.00%	有限合伙人
合计		10,000	100.00%	-

华泰大健康二号的普通合伙人兼执行事务合伙人为华泰紫金投资有限责任公司，华泰证券股份有限公司持有华泰紫金投资有限责任公司 100% 的股权。

华泰大健康二号为证券公司私募投资基金，已于 2017 年 11 月 29 日完成私募基金备案，基金编号为 S32515；华泰大健康二号的私募基金管理人华泰紫金投资有限责任公司已于 2015 年 10 月 27 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 PT2600011618。

华泰紫金投资有限责任公司的基本情况请见本节“八、发行人股本情况”之“（五）发行人最近一年新增股东的情况”之“3、新增股东基本情况”之“（1）华泰大健康一号”。

（3）朗玛永祥

截至本招股说明书签署日，朗玛永祥持有发行人 0.7600% 的股份，其基本情

况如下：

名称	北京朗玛永祥投资管理股份公司
成立日期	2015 年 3 月 12 日
注册资本	50,037 万元
法定代表人	梁显宏
注册地址	北京市海淀区北四环西路 58 号 18 层 1817
经营范围	投资管理；资产管理。

截至本招股说明书签署日，朗玛永祥的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	赵红京	5,450	10.89%
2	蒋薇	4,576	9.15%
3	纪芳	4,475	8.94%
4	王连	3,185	6.37%
5	吕凤娥	3,020	6.04%
6	孙学文	2,770	5.54%
7	罗梅	2,529	5.05%
8	吴慧娟	2,247	4.49%
9	高丽	2,114	4.22%
10	黄燕平	2,018	4.03%
11	张晓辉	1,888	3.77%
12	杨文霞	1,744	3.49%
13	高彩虹	1,649	3.30%
14	徐建东	1,624	3.25%
15	贺乃新	1,531	3.06%
16	李凤兰	1,465	2.93%
17	贺然	1,264	2.53%
18	安娜	1,250	2.50%
19	刘岩	1,180	2.36%
20	梁维娜	1,127	2.25%
21	北京朗玛峰创业投资管理有限公司	1,100	2.20%
22	邵玉平	1,075	2.15%
23	肖闯	556	1.11%
24	李运喜	200	0.40%
合计		50,037	100.00%

朗玛永祥的基金管理人为北京朗玛峰创业投资管理有限公司，肖建聪持有北京朗玛峰创业投资管理有限公司 99.8%的股权，为北京朗玛峰创业投资管理有限公司的实际控制人。因此，朗玛永祥的实际控制人为肖建聪。

朗玛永祥为私募股权投资基金，已于 2018 年 5 月 21 日完成私募基金备案，基金编号为 SCX739；朗玛永祥的私募基金管理人北京朗玛峰创业投资管理有限公司已于 2014 年 4 月 29 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1001707。

（4）道兴投资

截至本招股说明书签署日，道兴投资持有发行人 0.0281% 的股份，其基本情况如下：

名称	南京道兴投资管理中心（普通合伙）
成立日期	2017 年 1 月 11 日
出资额	2,432.1079 万元
执行事务合伙人	陈淼
注册地址	南京市鼓楼区汉中门大街 301 号 1501 室-37 室
经营范围	非证券类股权投资。

截至本招股说明书签署日，道兴投资出资结构如下：

序号	合伙人姓名	出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	周明	524.2083	21.55%	普通合伙人
2	曹群	841.7459	34.61%	普通合伙人
3	陈淼	313.4388	12.89%	普通合伙人
4	李玉标	144.6486	5.95%	普通合伙人
5	陈凯	150.6023	6.19%	普通合伙人
6	赵迎	126.5796	5.20%	普通合伙人
7	黄金	101.7023	4.18%	普通合伙人
8	曾令武	171.3357	7.04%	普通合伙人
9	何晖	22.1609	0.91%	普通合伙人
10	刘鹏	35.6857	1.47%	普通合伙人
合计		2,432.1079	100.00%	-

道兴投资为华泰紫金投资有限责任公司的员工跟投平台，其在设立过程中不存在《证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》规定之非公开募集资金情形，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金。

道兴投资为普通合伙企业，其普通合伙人的基本信息如下：

序号	合伙人姓名	性别	国籍	身份证号	是否拥有永久境外居留权
1	周明	男	中国	3201061979*****	否
2	曹群	女	中国	3404031970*****	否
3	陈淼	男	中国	3201061980*****	否
4	李玉标	男	中国	3412031985*****	否
5	陈凯	男	中国	3211211986*****	否
6	赵迎	男	中国	3708271988*****	否
7	黄金	男	中国	3212831991*****	否
8	曾令武	男	中国	4290061990*****	否
9	何晖	女	中国	3210251975*****	否
10	刘鹏	男	中国	3624251987*****	否

（5）国寿成达

截至本招股说明书签署日，国寿成达持有发行人 8.5994% 股份，其基本情况请见本节之“七、持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（四）持有发行人 5% 以上股份的股东情况”之“1、国寿成达”。

（6）高科小贷

截至本招股说明书签署日，高科小贷持有发行人 0.4453% 的股份，其基本情况如下：

名称	南京高科科技小额贷款有限公司
成立日期	2011 年 12 月 23 日
注册资本	20,000 万元
法定代表人	陆阳俊
注册地址	南京经济技术开发区恒通大道 2 号
经营范围	面向科技型中小企业发放贷款、创业投资、提供融资性担保、开展金融机构业务代理以及经过监管部门批准的其它业务。

截至本招股说明书签署日，高科小贷股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	南京高科股份有限公司	14,000	70.00%
2	南京高科新创投资有限公司	6,000	30.00%
合计		20,000	100.00%

南京高科股份有限公司（600064.SH）为 A 股上市公司，直接持有高科小贷 70% 的股权，并通过其全资子公司南京高科新创投资有限公司间接持有高科小贷

30%的股权。南京高科股份有限公司的实际控制人为南京市国有资产监督管理委员会。因此，高科小贷的实际控制人为南京市国有资产监督管理委员会。

高科小贷在设立过程中不存在《证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》规定之非公开募集资金情形，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金。

（7）文向投资

截至本招股说明书签署日，文向投资持有发行人 0.7273%的股份，其基本情况如下：

名称	文向（厦门）股权投资有限公司
成立日期	2020 年 4 月 3 日
注册资本	4,100 万元
法定代表人	朱炳昱
注册地址	中国（福建）自由贸易试验区厦门片区港中路 1690 号万翔国际商务中心 3 号楼 210-21
经营范围	依法从事对非公开交易的企业股权进行投资以及相关咨询服务；商务信息咨询；企业管理咨询；提供企业营销策划服务；未涉及外商投资准入特别管理措施范围内及审批许可的其他一般经营项目。

截至本招股说明书签署日，文向投资股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
1	和鼎资产管理股份有限公司	3,034.00	74.00%
2	H&D Investment Holding Limited	1,066.00	26.00%
合计		4,100.00	100.00%

文向投资的控股股东为和鼎资产管理股份有限公司，朱炳昱持有和鼎资产管理股份有限公司 43%的股权，为和鼎资产管理股份有限公司的实际控制人。因此，文向投资的实际控制人为朱炳昱。

文向投资在设立过程中不存在《证券投资基金法》及《私募投资基金监督管理暂行办法》规定之非公开募集资金情形，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金。

（8）夏尔巴一期

截至本招股说明书签署日，夏尔巴一期持有发行人 0.4727% 的股份，其基本情况如下：

名称	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2018 年 5 月 14 日
出资额	152,400 万元
执行事务合伙人	珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）
注册地址	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-48840（集中办公区）
经营范围	以自有资金进行项目投资，股权投资，创业投资，投资管理，资产管理，投资咨询。

截至本招股说明书签署日，夏尔巴一期的出资结构如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	2,400	1.57%	普通合伙人
2	星界新经济股权投资基金（深圳）合伙企业（有限合伙）	25,000	16.40%	有限合伙人
3	珠海艾派克投资有限公司	25,000	16.40%	有限合伙人
4	杭州陆投山绵投资管理合伙企业（有限合伙）	19,100	12.53%	有限合伙人
5	珠海君晨股权投资中心（有限合伙）	13,500	8.86%	有限合伙人
6	横琴新区产业投资基金合伙企业（有限合伙）	10,000	6.56%	有限合伙人
7	芜湖峰琪投资中心（有限合伙）	8,500	5.58%	有限合伙人
8	杭州陆新华采投资管理合伙企业（有限合伙）	5,900	3.87%	有限合伙人
9	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	5,000	3.28%	有限合伙人
10	吉林市励志天翼投资中心（有限合伙）	5,000	3.28%	有限合伙人
11	成都天投锦元股权投资基金中心（有限合伙）	5,000	3.28%	有限合伙人
12	东营元一元洋股权投资合伙企业（有限合伙）	4,000	2.62%	有限合伙人
13	北京红杉泰德股权投资中心（有限合伙）	3,500	2.30%	有限合伙人
14	符奇荣	3,000	1.97%	有限合伙人
15	宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）	3,000	1.97%	有限合伙人
16	芜湖歌斐逸天投资中心（有限合伙）	3,000	1.97%	有限合伙人
17	陈海遥	2,000	1.31%	有限合伙人
18	徐才珍	2,000	1.31%	有限合伙人

序号	合伙人名称/姓名	出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
19	厦门清科和清一号投资合伙企业 (有限合伙)	2,000	1.31%	有限合伙人
20	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业 (有限合伙)	2,000	1.31%	有限合伙人
21	宁波嘉裕晟锦投资合伙企业(有限 合伙)	2,000	1.31%	有限合伙人
22	宁波梅山保税港区红杉荟铭投资管 理合伙企业(有限合伙)	1,500	0.98%	有限合伙人
合计		152,400	100%	-

夏尔巴一期为私募股权投资基金，已于 2018 年 8 月 31 日完成私募基金备案，基金编号为 SEL162；夏尔巴一期的私募基金管理人珠海夏尔巴股权投资管理有限公司已于 2018 年 7 月 12 日完成私募基金管理人登记，登记编号为 P1068644。

夏尔巴一期的普通合伙人兼执行事务合伙人为珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）。截至本招股说明书签署日，珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）基本情况如下：

企业名称	珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）		
统一社会信用代码	91440400MA51JC4P32		
成立日期	2018 年 4 月 13 日		
认缴出资额	1,544 万元		
执行事务合伙人	珠海夏尔巴股权投资管理有限公司		
注册地/主要生产经营地	珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-47331(集中办公区)		
经营范围	协议记载的经营范围：以自有资金进行医疗投资，股权投资，创业投资，投资管理，资产管理，投资咨询。		
股东构成	股东名称	出资额（万元）	出资比例
	珠海夏尔巴股权投资管理 有限公司	1,543	99.9352%
	欧阳翔宇	1	0.0648%
	合计	1,544	100.00%

（9）郭明

截至本招股说明书签署日，郭明持有发行人 0.0727%的股份，其基本情况如下：

姓名	郭明
性别	男
国籍	中国
身份证号	4304051982*****

是否拥有永久境外居留权	否
-------------	---

4、新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关联关系

发行人最近一年的新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关联关系如下：

（1）华泰大健康一号和华泰大健康二号的执行事务合伙人为华泰紫金投资有限责任公司，华泰紫金投资有限责任公司为发行人本次发行上市的保荐机构华泰联合证券之控股股东华泰证券股份有限公司的全资子公司，道兴投资为华泰紫金投资有限责任公司的员工跟投平台。

（2）道兴投资的合伙人陈淼目前担任发行人董事。

（3）道兴投资的合伙人黄金目前在发行人处任职，并担任发行人董事会秘书，且目前持有发行人股东博英维投资 6.3429%的出资份额。

（4）国寿成达执行事务合伙人委派代表张蕾娣在国寿成达投资发行人后新增成为发行人董事。

除上述关系外，发行人最近一年的新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他关联关系。

5、新增股东的股份代持情形

发行人最近一年的新增股东不涉及股份代持情形。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例

序号	股东名称/姓名	直接持股数 (万股)	直接持股 比例	关联关系
1	曹林	2,138.8971	5.9414%	1、曹林与段颖系夫妻关系，曹林与曹生标系兄弟关系； 2、曹林、段颖、曹生标、徐晓昱、张力军、唐波已签署《一致行动协议》确定一致行动关系； 3、曹林、徐晓昱、张力军、唐波合计持有诺唯赞投资 100%股权； 4、段颖、诺唯赞投资系诺泰投资的有限合伙
	段颖	777.3247	2.1592%	
	曹生标	586.4899	1.6291%	
	徐晓昱	423.4006	1.1761%	
	张力军	277.7503	0.7715%	
	唐波	101.5079	0.2820%	
	诺唯赞投资	16,190.7305	44.9743%	

序号	股东名称/姓名	直接持股数 (万股)	直接持股 比例	关联关系
	诺泰投资	1,603.1476	4.4532%	人，段颖、诺赞投资分别持有诺泰投资23.4221%、1%的出资份额，曹林、段颖合计持有诺赞投资100.00%的股份； 5、诺唯赞投资系博英维投资、唯赞投资的普通合伙人兼执行事务合伙人。
	博英维投资	1,442.8328	4.0079%	
	唯赞投资	1,275.8750	3.5441%	
	合计	24,817.9564	68.9388%	
2	杨奇	2,180.3890	6.0566%	杨奇与杨可婧为父女关系。
	杨可婧	467.6919	1.2991%	
	合计	2,648.0809	7.3557%	
3	华泰大健康一号	630.6774	1.7519%	1、华泰大健康一号和华泰大健康二号的普通合伙人兼执行事务合伙人均为华泰紫金投资有限责任公司； 2、道兴投资为华泰紫金投资有限责任公司的员工跟投平台。
	华泰大健康二号	43.2130	0.1200%	
	道兴投资	10.1079	0.0281%	
	合计	683.9953	1.9000%	
4	广发信德	1,017.3073	2.8258%	广发信德的普通合伙人兼执行事务合伙人为广发信德投资管理有限公司，众优投资为广发信德投资管理有限公司的员工跟投平台。
	众优投资	20.7595	0.0577%	
	合计	1,038.0668	2.8835%	

（七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及发行人股东公开发售股份的情形，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

（八）私募投资基金股东履行备案程序情况

发行人共有30名股东，其中包括13名自然人股东以及17名机构股东。在上述机构股东中，诺唯赞投资、诺泰投资、博英维投资、唯赞投资、高科小贷、众优投资、麦唯投资、道兴投资、文向投资均不属于私募投资基金情况，无需履行相应的备案程序；旦恩创投、精准投资、广发信德、朗玛永祥、华泰大健康一号、华泰大健康二号、国寿成达、夏尔巴一期均属于私募投资基金情况，已履行相应的备案程序，具体备案情况如下：

序号	股东名称	私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
		备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
1	旦恩创投	SGS214	2019年 7月8日	深圳旦恩先锋投资管理有限公司	P1064104	2017年 8月7日
2	精准投资	SN7683	2016年 12月5日	深圳市分享成长投资管理有限公司	P1019259	2015年 7月30日
3	广发信德	S32363	2016年	广发信德投资	PT2600011589	2015年

序号	股东名称	私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
		备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
			9月22日	管理有限公司		11月3日
4	朗玛永祥	SCX739	2018年 5月21日	北京朗玛峰创业投资管理有 限公司	P1001707	2014年 4月29日
5	华泰大健康 一号	S32514	2017年 11月29日	华泰紫金投资 有限责任公司	PT2600011618	2015年 10月27日
6	华泰大健康 二号	S32515	2017年 11月29日	华泰紫金投资 有限责任公司	PT2600011618	2015年 10月27日
7	国寿成达	SN4372	2016年 12月29日	国寿股权投资 有限公司	P1033329	2016年 8月29日
8	夏尔巴一期	SEL162	2018年 8月31日	珠海夏尔巴股 权投资管理有 限公司	P1068644	2018年 7月12日

九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

（一）董事会成员

截至本招股说明书签署日，发行人董事会共有9名董事，其中独立董事3名。

发行人董事由股东大会选举产生，任期为3年，任期届满可连选连任。

发行人现任董事如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
1	曹林	董事长、总经理	诺唯赞投资	2020.5.28 - 2023.5.27
2	胡小梅	董事、副总经理	诺唯赞投资	2020.5.28 - 2023.5.27
3	张力军	董事、副总经理	诺唯赞投资	2020.5.28 - 2023.5.27
4	唐波	董事	诺唯赞投资	2020.5.28 - 2023.5.27
5	张蕾娣	董事	国寿成达	2020.5.28 - 2023.5.27
6	陈淼	董事	华泰大健康一号	2020.5.28 - 2023.5.27
7	蔡江南	独立董事	诺唯赞投资	2020.5.28 - 2023.5.27
8	夏宽云	独立董事	诺唯赞投资	2020.5.28 - 2023.5.27
9	董伟	独立董事	诺唯赞投资	2020.9.3 - 2023.5.27

上述发行人董事简历如下：

1、曹林

1979年6月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学生物化学与分子生物学博士，中欧国际工商管理学院高级EMBA，荣获国家科技部“创新创业人才推进计划”人才、国家高层次人才特殊支持计划领军人才、江苏省领

军型新生代企业家、江苏省科技企业家等荣誉。1998年9月至2002年6月就读于南京农业大学食品科学与工程专业，取得学士学位；2002年9月至2008年1月就读于南京大学生物化学与分子生物学专业（硕博连读），取得博士学位；2008年2月至2019年6月，历任南京农业大学生物工程系讲师、副教授；2012年3月至2020年3月，任诺唯赞有限执行董事、总经理；2020年3月至2020年5月，任诺唯赞有限董事长、总经理；2020年5月至今，任发行人董事长、总经理。

2、胡小梅

1967年12月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，澳门城市大学工商管理硕士。1992年9月至1994年12月就读于贵州大学中文专业，取得大专学位；2011年9月至2013年7月就读于澳门城市大学工商管理专业，取得硕士学位；2004年7月至2008年8月，任江苏省交通科学研究院董事、院长助理；2008年8月至2010年6月，任江苏省邮电规划设计院有限公司总经理助理；2010年7月至2012年6月，任江苏省交通科学研究院股份有限公司总裁助理；2012年7月至2014年7月，任南京丰盛控股集团有限公司副总裁；2017年7月至2020年3月，任诺唯赞有限副总经理；2020年3月至2020年5月，任诺唯赞有限董事、副总经理；2020年5月至今，任发行人董事、副总经理。

3、张力军

1983年9月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学生物学博士。2002年9月至2006年6月就读于南京大学生物化学专业，取得学士学位；2006年9月至2010年12月就读于南京大学生物学专业（硕博连读），取得博士学位；2011年4月至2012年3月，任南京铂优生物技术有限公司研发主管；2012年3月至2016年12月，任诺唯赞有限研发总监；2016年12月至2020年3月，任诺唯赞有限副总经理；2020年3月至2020年5月，任诺唯赞有限董事、副总经理；2020年5月至今，任发行人董事、副总经理。

4、唐波

1980年12月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学生物化学与分子生物学博士。1998年9月至2002年6月就读于扬州大学动物医学专业，

取得学士学位；2002年9月至2005年6月就读于扬州大学预防兽医学专业，取得硕士学位；2005年9月至2009年6月就读于南京大学生物化学与分子生物学专业，取得博士学位；2009年6月至2012年1月，任南京大学博士后、江苏靶标生物医药研究有限公司项目经理；2012年1月至2016年3月，任诺唯赞有限副总经理、研发总监；2016年3月至2020年4月任诺唯赞医疗副总经理；2020年4月至今任诺唯赞医疗执行董事、总经理；2020年3月至2020年5月，任诺唯赞有限董事；2020年5月至今，任发行人董事。

5、张蕾娣

1980年4月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学光华管理学院金融学硕士。1997年9月至2001年7月就读于中央财经大学金融学专业，取得学士学位；2001年9月至2003年7月就读于北京大学光华管理学院金融学专业，取得硕士学位；2003年7月至2010年2月，历任罗兰贝格管理咨询公司咨询顾问、高级咨询顾问、项目经理；2011年3月至2011年9月，任罗兰贝格管理咨询公司兼职顾问；2011年10月至2016年9月，任国寿投资控股有限公司直接投资部高级投资总监；2016年10月至2020年6月，历任国寿股权投资有限公司管委会委员；2020年6月至今，历任国寿股权投资有限公司董事、总经理；2020年3月至2020年5月，任诺唯赞有限董事；2020年5月至今，任发行人董事。

6、陈淼

1980年9月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，美国托莱多大学免疫学博士。1998年9月至2002年7月就读于南京大学及中国药科大学生物工程制药专业，取得学士学位；2002年9月至2005年7月就读于中国药科大学药理学专业，取得硕士学位；2005年8月至2009年11月就读于美国托莱多大学免疫学专业，取得博士学位；2010年4月至2013年7月任华泰紫金投资有限责任公司投资岗；2013年7月至2016年3月任华泰瑞通投资管理有限公司投资岗；2016年4月至2016年11月任南京华泰瑞泰投资管理中心（有限合伙）投资岗；2016年11月至2016年12月任华泰紫金投资有限责任公司投资岗；2017年1月至2018年7月任南京华泰瑞兴投资基金管理合伙企业（有限合伙）投资岗；2018年7月至今任华泰紫金投资有限责任公司投资岗；2020年3月至2020年5月，

任诺唯赞有限董事；2020年5月至今，任发行人董事。

7、蔡江南

1957年6月出生，男，美国国籍，拥有中国永久居留权，美国布兰戴斯大学卫生政策博士。1978年2月至1982年2月就读于华东师范大学经济专业，取得学士学位；1982年2月至1984年12月就读于复旦大学当代西方经济专业，取得硕士学位；1991年9月至1996年8月就读于美国布兰戴斯大学卫生政策专业，取得博士学位；1985年1月至1987年5月，任复旦大学经济学助教；1987年6月至1990年12月，任华东理工大学经济研究所所长及讲师；1996年9月至1999年9月，任美国凯罗药品经济咨询公司高级研究员；1999年4月至2012年4月，任美国麻省卫生福利部高级研究员；2006年9月至2010年1月，任复旦大学公共经济系系主任；2012年5月至2019年12月，任中欧国际工商学院卫生管理与政策中心主任；2020年1月至今，任上海创奇健康发展研究院执行理事长；2020年5月至今，任发行人独立董事。

8、夏宽云

1962年3月出生，男，中国国籍，拥有希腊长期居留权，复旦大学企业管理专业博士、中欧国际工商学院工商管理EMBA。1987年9月至1991年7月，就读于中南财经政法大学会计学专业，取得学士学位；1996年9月至1999年3月，就读于上海财经大学会计学专业，取得硕士学位；2000年9月至2003年6月，就读于复旦大学大学企业管理专业，取得博士学位；2016年5月至2018年5月，就读于中欧国际工商学院工商管理专业，取得EMBA学位；1993年8月至2001年2月，任宁波大学商学院会计系主任；2001年2月至2005年4月，任上海贝岭股份有限公司财务部总监；2005年4月至2005年8月，任上海国家会计学院教研部副教授；2005年4月至今，任上海国家会计学院硕士研究生导师；2005年8月至2008年4月，任东方有线网络有限公司财务部总经理；2008年4月至2016年4月，任浙江九洲药业股份有限公司（603456.SH）董事、财务总监；2016年4月至今，任上海树山投资管理有限公司执行董事；2020年5月至今，任发行人独立董事。

9、董伟

1964 年 2 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学生物化学与分子生物学专业博士，美国伊利诺伊大学香槟分校基因递送材料专业访问学者、哈佛大学分子探针专业访问学者。1981 年 9 月至 1985 年 7 月，就读于华东工学院化学工程专业，取得学士学位；1987 年 9 月至 1990 年 6 月，就读于华东工学院含能材料专业，取得硕士学位；2001 年 9 月至 2006 年 12 月，就读于南京大学生物化学与分子生物学专业，取得博士学位；2003 年 12 月至 2004 年 10 月，任美国伊利诺伊大学香槟分校基因递送材料专业访问学者；2015 年 7 月至 2015 年 9 月，任哈佛大学分子探针专业访问学者；1985 年 7 月至 1987 年 8 月，任华东工学院化学系科研管理秘书；1987 年 9 月至 1998 年 8 月，历任南京理工大学化学系助教、讲师；1999 年 9 月至今，历任南京理工大学化学系副教授、教授；2020 年 9 月至今，任发行人独立董事。

（二）监事会成员

截至本招股说明书签署日，发行人监事会由 3 名监事组成，其中包括 1 名职工代表监事和 2 名股东代表监事。股东代表监事由发行人股东大会选举产生，职工代表监事由发行人职工代表大会选举产生。

发行人现任监事如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
1	张国洋	监事会主席	诺唯赞投资	2020.5.28 - 2023.5.27
2	冯速	监事	曹林	2020.5.28 - 2023.5.27
3	黄鹂	职工代表监事	职工代表大会选举	2020.5.28 - 2023.5.27

上述发行人监事简历如下：

1、张国洋

1989 年 10 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京农业大学生物工程学学士。2008 年 9 月至 2012 年 6 月就读于南京农业大学生物工程专业，取得学士学位；2012 年 7 月至 2020 年 5 月，历任诺唯赞有限销售部销售代表、北京办事处经理、市场拓展部经理、人力资源部总监；2020 年 5 月至今，任发行人监事会主席、人力资源部总监。

2、冯速

1983 年 11 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学生物化学与分子生物学硕士。2002 年 9 月至 2006 年 6 月，就读于河北师范大学生物技术专业，取得学士学位；2006 年 9 月至 2009 年 3 月，就读于南京大学生物化学与分子生物学专业，取得硕士学位；2009 年 3 月至 2012 年 9 月，任江苏靶标生物医药研究有限公司项目经理；2012 年 9 月至 2017 年 5 月，任美药星（南京）制药有限公司生物药部门负责人；2017 年 5 月至 2020 年 5 月，任诺唯赞有限基础科学研究院副总经理；2020 年 5 月至 2021 年 1 月，任发行人基础科学研究院副总经理；2021 年 1 月至今，任发行人基础科学研究院总经理；2020 年 5 月至今，任发行人监事。

3、黄鹃

1986 年 9 月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学免疫学硕士。2002 年 9 月至 2006 年 7 月，就读于南昌大学生物工程专业，取得学士学位；2007 年 9 月至 2010 年 6 月，就读于南京大学免疫学专业，取得硕士学位；2010 年 7 月至 2012 年 5 月，任深圳华大基因研究院技术支持；2012 年 6 月至 2013 年 1 月，任南京基蛋生物科技有限公司技术支持；2015 年 5 月至 2020 年 5 月，历任诺唯赞有限市场部产品经理、NGS 服务部总监、流程 IT 部部门经理；2020 年 5 月至今，任发行人职工代表监事、流程 IT 部部门经理。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，发行人的高级管理人员为总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监，具体如下：

序号	姓名	职务	任职期限
1	曹林	董事长、总经理	2020.5.28 - 2023.5.27
2	胡小梅	董事、副总经理	2020.5.28 - 2023.5.27
3	徐晓昱	副总经理	2020.5.28 - 2023.5.27
4	张力军	董事、副总经理	2020.5.28 - 2023.5.27
5	毕文新	财务总监	2020.5.28 - 2023.5.27
6	黄金	董事会秘书	2020.5.28 - 2023.5.27

上述发行人高级管理人员简历如下：

1、曹林

曹林的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、胡小梅

胡小梅的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

3、徐晓昱

1984年8月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学生物化学与分子生物学硕士。2002年9月至2006年6月就读于南京大学生物技术专业，取得学士学位；2006年9月至2009年3月读于南京大学生物化学与分子生物学专业，取得硕士学位；2009年6月至2012年3月，任南京铂优生物技术有限公司技术总监；2012年3月至2020年5月，任诺唯赞有限监事、基础科学研究院总经理；2020年5月至今，任发行人副总经理。

4、张力军

张力军的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

5、毕文新

1976年11月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京财经大学会计专业学士。1996年9月至2000年6月就读于南京财经大学会计专业，取得学士学位；2000年7月至2004年11月，任南京金宁磁业有限公司财务科长；2004年12月至2016年8月，任南京金宁三环富士电气有限公司财务负责人；2016年9月至2020年5月，任诺唯赞有限财务总监；2020年5月至今，任发行人财务总监。

6、黄金

1991年1月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学工业工程硕士。2008年9月至2012年6月就读于武汉大学计算机科学与技术专业，取得学士学位；2012年9月至2015年6月就读于南京大学工业工程专业，取得硕士

学位；2015年7月至2016年9月，任华泰证券股份有限公司场外业务部项目经理；2016年10月至2019年12月，任华泰紫金投资有限责任公司高级投资经理；2020年1月至2020年5月，任诺唯赞有限董事会秘书；2020年5月至今，任发行人董事会秘书。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，发行人现有6名核心技术人员，具体如下：

序号	姓名	职务
1	曹林	发行人董事长、总经理
2	徐晓昱	发行人副总经理
3	张力军	发行人董事、副总经理
4	唐波	发行人董事，诺唯赞医疗执行董事、总经理
5	聂俊伟	发行人生命科学事业部副总经理、研发总监
6	冯速	发行人监事、基础科学研究院总经理

上述公司核心技术人员简历如下：

1、曹林

曹林的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、徐晓昱

徐晓昱的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

3、张力军

张力军的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

4、唐波

唐波的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

5、聂俊伟

1986年5月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，南京大学遗传学博

士。2004年9月至2008年6月就读于河南大学生物技术专业，取得学士学位；2008年9月至2014年4月就读于南京大学遗传学专业（硕博连读），取得博士学位；2014年5月至2020年5月任诺唯赞有限生命科学事业部副总经理、研发总监；2020年5月至今任发行人生命科学事业部副总经理、研发总监。

6、冯速

冯速的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（二）监事会成员”。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在除发行人及其下属公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人是否存在关联关系
曹林	董事长、总经理	诺唯赞投资	执行董事	是
		诺赞投资	执行董事	是
徐晓昱	副总经理	诺唯赞投资	监事	是
张蕾娣	董事	华熙生物科技股份有限公司	董事	是
		安诺优达基因科技（北京）有限公司	董事	是
		上海联影医疗科技股份有限公司	董事	是
		上海联影智能医疗科技有限公司	董事	是
		中保信投资（深圳）有限公司	董事长	是
		上海联影智慧医疗投资管理有限公司	董事	是
		国寿股权投资有限公司	董事、总经理	是
		国寿成达（上海）健康医疗股权投资管理有限公司	执行董事、总经理	是
陈淼	董事	华泰紫金投资有限责任公司	投资岗	否
		南京道安企业管理中心（普通合伙）	执行事务合伙人	是
		南京道合投资管理中心（普通合伙）	执行事务合伙人	是
		道兴投资	执行事务合伙人	是
		北京创腾科技有限公司	董事	是

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人是否存在关联关系
		南京华泰瑞通投资管理有限公司	董事	是
		南京华泰瑞兴投资管理有限公司	董事	是
		南京德邦金属装备工程股份有限公司	董事	是
		南京海纳医药科技股份有限公司	董事	是
		弈柯莱生物科技（上海）股份有限公司	董事	是
		苏州赛分科技有限公司	董事	是
		博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	董事	是
		巨翊科技（上海）有限公司	监事	否
		广州玻思韬控释药业有限公司	监事	否
		安达生物药物开发（深圳）有限公司	董事	否
蔡江南	独立董事	华润杰思爱医院管理（北京）有限公司	董事	否
		上海创奇健康发展研究院	执行理事长	否
		无锡药明康德新药开发股份有限公司	独立董事	否
		贝达药业股份有限公司	独立董事	否
		上海医药集团股份有限公司	独立董事	否
		海尔融资租赁股份有限公司	董事	否
夏宽云	独立董事	上海树山投资管理有限公司	执行董事	是
		宁波利安科技股份有限公司	董事	否
		上海海顺新型药用包装材料股份有限公司	独立董事	否
		上海国家会计学院	硕士研究生导师	否
		上海会蛮企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	是
董伟	独立董事	南京理工大学	教授	否
		南京唯慧生物技术有限公司	执行董事	是
		南京慧基生物技术有限公司	监事	是
黄金	董事会秘书	液滴逻辑	董事	是

截至本招股说明书签署日，除上述情形外，发行人其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未在其他单位兼职。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

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相互之间不存在亲属关系。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况

截至本招股说明书签署日，公司与在公司任职并领薪的现任非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签订了《劳动合同》、《保密协议》/《保密及知识产权归属协议》和《竞业禁止合同》，公司与独立董事签署了《独立董事聘用合同》，上述协议均正常履行中。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因

（一）董事最近两年的变动情况

自 2018 年初至本招股说明书签署日，发行人董事的变化情况如下：

序号	时间	成员	董事人数	变动原因
1	2018 年 1 月至 2020 年 3 月	曹林	1 人	-
2	2020 年 3 月至 2020 年 5 月	曹林、胡小梅、张力军、唐波、张蕾娣、陈淼	6 人	发行人引进国寿成达等外部机构投资人后，完善公司治理机构，并组建董事会，经过股东大会选举，发行人创始股东曹林、张力军、唐波以及内部培养的核心管理团队胡小梅进入董事会，国寿成达提名 1 名董事候选人（张蕾娣）、华泰大健康一号提名 1 名董事候选人（陈淼）进入董事会
3	2020 年 5 月至 2020 年 9 月	曹林、胡小梅、张力军、唐波、张蕾娣、陈淼、蔡江南、夏宽云、华子春	9 人	发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司，重新组建董事会，为完善法人治理结构及董事会结构增加独立董事席位，新增 3 名独立董事
4	2020 年 9 月至今	曹林、胡小梅、张力军、唐波、张蕾娣、陈淼、蔡江南、	9 人	华子春因个人原因辞去发行人独立董事职务，发行人股东大会选举董伟担任发行人独立董事

序号	时间	成员	董事人数	变动原因
		夏宽云、董伟		

（二）监事最近两年的变动情况

自 2018 年初至本招股说明书签署日，发行人监事的变化情况如下：

序号	时间	成员	监事人数	变动原因
1	2018 年 1 月至 2020 年 5 月	徐晓昱	1 人	-
2	2020 年 5 月至今	张国洋、冯速、黄 鹄	3 人	发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司，为完善法人治理结构组建监事会，增加监事人数

（三）高级管理人员最近两年的变动情况

自 2018 年初至本招股说明书签署日，发行人高级管理人员的变化情况如下：

序号	时间	成员	高级管理人员人数	变动原因
1	2018 年 1 月至 2020 年 1 月	曹林、胡小梅、张 力军、毕文新	4 人	-
2	2020 年 1 月至 2020 年 5 月	曹林、胡小梅、张 力军、毕文新、黄 金	5 人	发行人为筹备上市，聘任黄金担任董事会秘书
3	2020 年 5 月至今	曹林、胡小梅、张 力军、徐晓昱、毕 文新、黄金	6 人	发行人整体变更为股份有限公司，发行人创始股东徐晓昱因内部职务调整辞去原诺唯赞有限监事职务，经发行人董事会聘任为副总经理

（四）核心技术人员最近两年的变动情况

自 2018 年初至本招股说明书签署日，发行人的核心技术人员为曹林、徐晓昱、张力军、唐波、聂俊伟及冯速，未发生变化。

综上，最近两年内，公司董事的变化主要原因系为完善和规范公司法人治理结构并设立董事会，发行人创始股东曹林、张力军、唐波以及内部培养的核心管理团队胡小梅进入董事会，并新增外部投资人股东提名的董事和独立董事，以及发行人原独立董事华子春因个人原因辞去发行人独立董事职务，发行人股东大会选举董伟担任发行人独立董事；公司高级管理人员的变动主要系公司筹备上市而新增聘任黄金为董事会秘书，发行人创始股东徐晓昱因内部职务调整辞去原

诺唯赞有限监事职务，发行人董事会聘任徐晓昱为副总经理；公司核心技术人员未发生变化。最近两年内，公司董事和高级管理人员的相关变动履行了必要的法律程序，符合法律、法规及有关规范性文件和《公司章程》的规定。最近两年内，公司董事、高级管理人员以及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下：

序号	姓名	职务	投资单位名称	投资单位 主营业务	投资单位认 缴出资额 (万元)	持股/出资 比例
1	曹林	董事长、总 经理	诺唯赞投资	投资管理、投资咨 询	1,027.48	66.22%
			诺赞投资	投资管理、投资咨 询	236.20	75.76%
2	胡小梅	董事、副总 经理	唯赞投资	投资管理、投资咨 询	702.22	5.03%
			江苏毅达成果创 新创业投资基金 (有限合伙)	创业投资	71,430.43	0.50%
			南京毅达健康成 果创新创业贰号 基金合伙企业(有 限合伙)	创业投资	86,700	2.31%
3	徐晓昱	副总经理	诺唯赞投资	投资管理、投资咨 询	1,027.48	13.15%
4	张力军	董事、副总 经理	诺唯赞投资	投资管理、投资咨 询	1,027.48	13.15%
5	唐波	董事	诺唯赞投资	投资管理、投资咨 询	1,027.48	7.48%
6	陈淼	董事	南京道合投资管 理中心(普通合 伙)	投资管理与投资 信息咨询	238.99	9.58%
			南京道宁投资管 理中心(普通合 伙)	股权投资管理与 咨询	336.54	5.01%
			南京道丰投资管 理中心(普通合 伙)	投资管理与投资 信息咨询	500.06	0.46%
			道兴投资	非证券类股权投 资	2,432.11	12.89%
			南京道安企业管 理中心(普通合 伙)	企业管理咨询服 务	100.00	50.00%

序号	姓名	职务	投资单位名称	投资单位 主营业务	投资单位认 缴出资额 (万元)	持股/出资 比例
7	夏宽云	独立董事	上海树山投资管理有限公司	投资管理，资产管理，企业管理咨询，财务咨询	1,000.00	50.00%
			宁波众坤股权投资基金合伙企业（有限合伙）	私募股权投资及相关咨询服务	5,220.00	12.54%
			宁波聚熙股权投资基金合伙企业（有限合伙）	私募股权投资及相关咨询服务	4,320.00	4.63%
			珠海汉虎纳兰德股权投资基金合伙企业（有限合伙）	股权投资	50,000.00	1.00%
			珠海汉虎华金股权投资基金合伙企业（有限合伙）	股权投资	31,500.00	0.95%
			上海会蛮企业管理咨询中心（有限合伙）	企业管理咨询	100.00	51.00%
8	董伟	独立董事	南京慧基生物技术有限公司	转染试剂，分子探针	10.00	40.00%
			南京唯慧生物技术有限公司	转染试剂，分子探针	1,000.00	60.00%
9	张国洋	监事会主席、人力资源部总监	唯赞投资	投资管理、投资咨询	702.22	0.72%
10	冯速	监事	唯赞投资	投资管理、投资咨询	702.22	5.03%
11	黄鹃	职工代表监事	唯赞投资	投资管理、投资咨询	702.22	0.85%
12	毕文新	财务总监	唯赞投资	投资管理、投资咨询	702.22	5.70%
13	黄金	董事会秘书	博英维投资	投资管理、投资咨询、股权投资。	882.35	6.34%
			道兴投资	非证券类股权投资	2,432.11	4.18%
			南京道宁投资管理中心（普通合伙）	股权投资管理、咨询	336.54	0.17%
14	聂俊伟	核心技术人员	唯赞投资	投资管理、投资咨询	702.22	28.14%

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资情况与公司不存在利益冲突情形。

十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份的情况如下：

（一）直接持股

序号	姓名	职务/关系	持股情况
1	曹林	董事长、总经理	直接持有发行人 5.94%的股份
2	段颖	曹林配偶、实际控制人	直接持有发行人 2.16%的股份
3	徐晓昱	副总经理	直接持有发行人 1.18%的股份
4	张力军	董事、副总经理	直接持有发行人 0.77%的股份
5	唐波	董事	直接持有发行人 0.28%的股份

（二）间接持股

序号	姓名	职务/关系	持股平台名称	对持股平台的直接出资比例	持股平台持有发行人股份的情况
1	曹林	董事长、总经理	诺唯赞投资	66.2242%	诺唯赞投资直接持有发行人 44.9743%的股份、唯赞投资 1.2565%的出资金额、博英维投资 1%的出资金额，唯赞投资、博英维投资分别直接持有发行人 3.5441%、4.0079%的股份
			诺赞投资	75.7578%	诺赞投资直接持有诺泰投资 1%的出资金额，诺泰投资直接持有发行人 4.4532%的股份
2	段颖	曹林配偶、实际控制人	唯赞投资	17.2673%	唯赞投资直接持有发行人 3.5441%的股份
			诺泰投资	23.4221%	诺泰投资直接持有发行人 4.4532%的股份
			博英维投资	92.0904%	博英维投资直接持有发行人 4.0079%的股份
			诺赞投资	24.2422%	诺赞投资直接持有诺泰投资 1%的出资金额，诺泰投资直接持有发行人 4.4532%的股份
3	胡小梅	董事、副总经理	唯赞投资	5.0260%	唯赞投资直接持有发行人 3.5441%的股份
4	徐晓昱	副总经理	诺唯赞投资	13.1485%	诺唯赞投资直接持有发行

序号	姓名	职务/关系	持股平台名称	对持股平台的直接出资比例	持股平台持有发行人股份的情况
					人 44.9743%的股份、唯赞投资 1.2565%的出资金额、博英维投资 1%的出资金额，唯赞投资、博英维投资分别直接持有发行人 3.5441%、4.0079%的股份
5	张力军	董事、副总经理	诺唯赞投资	13.1485%	诺唯赞投资直接持有发行人 44.9743%的股份、唯赞投资 1.2565%的出资金额、博英维投资 1%的出资金额，唯赞投资、博英维投资分别直接持有发行人 3.5441%、4.0079%的股份
6	唐波	董事	诺唯赞投资	7.4789%	诺唯赞投资直接持有发行人 44.9743%的股份、唯赞投资 1.2565%的出资金额、博英维投资 1%的出资金额，唯赞投资、博英维投资分别直接持有发行人 3.5441%、4.0079%的股份
7	陈森	董事	道兴投资	18.8975%	道兴投资直接持有发行人 0.0281%的股份
8	张国洋	监事会主席	唯赞投资	0.7204%	唯赞投资直接持有发行人 3.5441%的股份
9	冯速	监事	唯赞投资	5.0260%	唯赞投资直接持有发行人 3.5441%的股份
10	黄鹃	职工代表监事	唯赞投资	0.8544%	唯赞投资直接持有发行人 3.5441%的股份
11	毕文新	财务总监	唯赞投资	5.6962%	唯赞投资直接持有发行人 3.5441%的股份
12	黄金	董事会秘书	博英维投资	6.3429%	博英维投资直接持有发行人 4.0079%的股份
			道兴投资	4.1817%	道兴投资直接持有发行人 0.0281%的股份
13	聂俊伟	核心技术人员	唯赞投资	28.1431%	唯赞投资直接持有发行人 3.5441%的股份
14	王冲	徐晓昱配偶	诺泰投资	26.9312%	诺泰投资直接持有发行人 4.4532%的股份

截至本招股说明书签署日，上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有的发行人股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事张蕾娣、陈淼均不在发行人处领取薪酬。除此之外，发行人独立董事向发行人领取独立董事津贴，其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均在发行人处领取薪酬，该等薪酬由基本工资、绩效奖金和各项补贴组成，其中，基本工资根据相应职级和职位确定，绩效奖金根据考核情况和公司经营情况确定，补贴项目包含餐饮补贴、交通补贴、住房补贴、话费补贴等。

自发行人整体变更设立为股份有限公司后，发行人董事、高级管理人员的薪酬经发行人董事会薪酬与考核委员会按照其工作规则的规定审议通过后，由发行人董事会审议批准，且发行人董事的薪酬还需经发行人股东大会审议批准；发行人监事的薪酬由发行人股东大会审议批准；发行人核心技术人员的薪酬由发行人经营管理层按照《公司章程》等治理制度，并根据其实际情况和发行人薪酬方案进行确定。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人领取的薪酬总额及其占发行人利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
薪酬总额	1,103.13	482.28	323.47
利润总额	95,925.85	2,436.89	41.55
占比	1.15%	19.79%	778.45%

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2020 年度，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人及其关联企业领取薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	在发行人所任职务	2020 年税前收入/津贴	是否在关联企业领薪
1	曹林	董事长、总经理	121.44	否
2	胡小梅	董事、副总经理	138.64	否

序号	姓名	在发行人所任职务	2020 年税前收入/津贴	是否在关联企业领薪
3	徐晓昱	副总经理	125.01	否
4	张力军	董事、副总经理	134.46	否
5	唐波	董事	125.85	否
6	张蕾娣	董事	-	是
7	陈淼	董事	-	否
8	蔡江南	独立董事	6.74	否
9	夏宽云	独立董事	6.74	是
10	董伟	独立董事	3.22	否
11	张国洋	监事会主席	63.13	否
12	冯速	监事	102.44	否
13	黄鹃	职工代表监事	34.16	否
14	毕文新	财务总监	75.01	否
15	黄金	董事会秘书	61.24	否
16	聂俊伟	生命科学事业部副总经理、研发总监	105.06	否

（四）在发行人享受的其它待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，在公司任职领薪（不含领取津贴的独立董事）的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按国家有关规定享受社会保险保障和缴纳住房公积金。除此以外，在公司任职领薪（不含领取津贴的独立董事）的上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十七、股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）股权激励安排

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司部分员工通过诺泰投资、唯赞投资、博英维投资间接持有发行人股份，其中诺泰投资持有发行人 4.4532% 的股份，唯赞投资持有发行人 3.5441% 的股份，博英维投资持有发行人 4.0079% 的股份。诺泰投资、唯赞投资、博英维投资对发行人的持股变化情况参见本节之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）发行人报告期内的股本和股东变化情况”。

诺泰投资、唯赞投资及博英维投资的具体情况如下：

1、诺泰投资

（1）基本情况

企业名称	南京诺泰投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320100MA1MDPCW63
执行事务合伙人	陆阳
注册地址	南京经济技术开发区恒达路3号科创基地211室
成立日期	2015年12月30日
出资额	882.35万元
经营范围	投资管理；投资咨询；股权投资。

（2）出资结构

截至本招股说明书签署日，诺泰投资的出资结构的具体情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型	任职信息
1	陆阳	100.0000	11.3334%	普通合伙人	发行人工程部总监
2	王冲	237.6274	26.9312%	有限合伙人	发行人生物医药事业部经理
3	段颖	206.6646	23.4221%	有限合伙人	发行人总裁办助理
4	李国鹏	70.5880	8.0000%	有限合伙人	-
5	曾学明	50.0000	5.6667%	有限合伙人	-
6	赵寻	35.2940	4.0000%	有限合伙人	-
7	梁石夫	35.2940	4.0000%	有限合伙人	-
8	王旺国	35.2940	4.0000%	有限合伙人	-
9	时亚斌	16.9410	1.9200%	有限合伙人	诺唯赞医疗体外诊断事业部总监
10	诺赞投资	8.8235	1.0000%	有限合伙人	-
11	颜丹	6.0000	0.6800%	有限合伙人	诺唯赞医疗体外诊断事业部副总监
12	孙钰山	5.8235	0.6600%	有限合伙人	-
13	卢佩	5.0000	0.5667%	有限合伙人	发行人基础科学研究院经理
14	郑芳园	4.0000	0.4533%	有限合伙人	发行人基础科学研究院经理
15	赖迪文	4.0000	0.4533%	有限合伙人	诺唯赞医疗体外诊断事业部经理
16	张晓颖	4.0000	0.4533%	有限合伙人	发行人基础科学研究院经理
17	史秀岚	4.0000	0.4533%	有限合伙人	发行人生命科学事业部主管
18	陈志钢	4.0000	0.4533%	有限合伙人	发行人生命科学事业部销售工程师
19	余胜星	4.0000	0.4533%	有限合伙人	发行人生命科学事业部主管
20	王慧颖	4.0000	0.4533%	有限合伙人	诺唯赞医疗体外诊断事业部副总经理

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型	任职信息
21	袁克难	4.0000	0.4533%	有限合伙人	发行人基础科学研究院经理
22	刘来花	3.0000	0.3400%	有限合伙人	发行人基础科学研究院研发工程师
23	周倩	3.0000	0.3400%	有限合伙人	发行人生物医药事业部经理
24	王翠	3.0000	0.3400%	有限合伙人	发行人基础科学研究院经理
25	王静	3.0000	0.3400%	有限合伙人	发行人生物医药事业部经理
26	叶廷跃	3.0000	0.3400%	有限合伙人	发行人生命科学事业部项目经理
27	王丹凤	3.0000	0.3400%	有限合伙人	发行人生命科学事业部项目经理
28	张婷	3.0000	0.3400%	有限合伙人	发行人生命科学事业部经理
29	朱玉兰	3.0000	0.3400%	有限合伙人	发行人生命科学事业部经理
30	张静静	3.0000	0.3400%	有限合伙人	诺唯赞医疗体外诊断事业部主管
31	赵思奇	2.0000	0.2267%	有限合伙人	发行人基础科学研究院研发工程师
32	张晓薇	2.0000	0.2267%	有限合伙人	发行人基础科学研究院研发工程师
33	翟梦奇	2.0000	0.2267%	有限合伙人	发行人基础科学研究院研发工程师
34	杨敏	2.0000	0.2267%	有限合伙人	发行人生命科学事业部组长
35	杨燕	2.0000	0.2267%	有限合伙人	诺唯赞医疗体外诊断事业部主管
合计		882.3500	100.0000%	-	-

诺泰投资自然人合伙人中，李国鹏、曾学明、赵寻、梁石夫、王旺国、孙钰山未在发行人处任职，其背景及主要工作经历、入股原因如下：

序号	合伙人姓名	背景及主要工作经历	入股原因
1	李国鹏	2013 年至 2019 年 12 月：在中安金控资产管理有限公司担任客户经理； 2019 年 12 月至今：自由职业。	李国鹏系公司实际控制人曹林的朋友，入股诺泰投资前曾为公司提供投资与发展方面的建议，因看好公司的长期发展而入股。
2	曾学明	2007 年 6 月至今：在深圳青铜器软件系统有限公司担任咨询顾问； 2018 年 3 月至今：在湖北凌晟药业有限公司担任副董事长。	曾学明系公司实际控制人曹林的朋友，入股诺泰投资前曾为公司提供战略规划、管理咨询方面的培训，因看好公司的长期发展而入股。
3	赵寻	2015 年至 2019 年：在南京木格玩具有限公司担任总经理； 2020 年至今：在南京集庆大雅商贸有限公司担任总经理。	赵寻系公司实际控制人曹林的朋友，入股诺泰投资前曾为公司提供企业战略管理方面的咨询服务，因看好公司的长期发展而入股。
4	梁石夫	2016 年至今：在南通建工集团股份有限公司南京分公司担任副总经理。	梁石夫系公司实际控制人曹林的朋友，因看好公司的长期发展而入股。
5	王旺国	2016 年 5 月至今：在上海货力资产管理有限公司担任投资经理。	王旺国系公司实际控制人曹林的朋友，入股诺泰投资前曾为公司提供投

序号	合伙人姓名	背景及主要工作经历	入股原因
			资与发展方面的建议，因看好公司的长期发展而入股。
6	孙钰山	2015 年至今：在中国邮政集团有限公司任职。	孙钰山系公司实际控制人曹林的朋友，入股诺泰投资前曾为公司提供金融、财务方面的建议，因看好公司的长期发展而入股。

2、唯赞投资

（1）基本情况

企业名称	南京唯赞投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320100MA1MDP6R71
执行事务合伙人	诺唯赞投资
注册地址	南京经济技术开发区恒达路 3 号科创基地 211 室
成立日期	2015 年 12 月 30 日
出资额	702.2237 万元
经营范围	投资管理；投资咨询。

（2）出资结构

截至本招股说明书签署日，唯赞投资的出资结构的具体情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型	任职信息
1	诺唯赞投资	8.8235	1.2565%	普通合伙人	-
2	聂俊伟	197.6274	28.1431%	有限合伙人	发行人生命科学事业部副总经理、研发总监
3	段颖	121.2554	17.2673%	有限合伙人	发行人总裁办助理
4	张小亦	58.0502	8.2666%	有限合伙人	-
5	毕文新	40.0000	5.6962%	有限合伙人	发行人财务总监
6	胡小梅	35.2935	5.0260%	有限合伙人	发行人董事、副总经理
7	冯速	35.2935	5.0260%	有限合伙人	发行人监事、基础科学研究院总经理
8	王皓光	35.2935	5.0260%	有限合伙人	诺唯赞医疗体外诊断事业部经理
9	程锋	35.2935	5.0260%	有限合伙人	诺唯赞医疗体外诊断事业部总监
10	王佳	20.0000	2.8481%	有限合伙人	发行人顾问
11	高欢	20.0000	2.8481%	有限合伙人	发行人生命科学事业部经理
12	占景松	11.7645	1.6753%	有限合伙人	诺唯赞医疗体外诊断事业部总监
13	郭昊	5.2352	0.7455%	有限合伙人	发行人生命科学事业部总监
14	曹小彪	11.0587	1.5748%	有限合伙人	发行人生物医药事业部经理

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型	任职信息
15	张国洋	5.0587	0.7204%	有限合伙人	发行人监事会主席、人力资源部总监
16	沈凯	5.0000	0.7120%	有限合伙人	发行人财务部副经理
17	王丹	9.0587	1.2900%	有限合伙人	发行人生命科学事业部研发工程师
18	赖冬梅	9.0587	1.2900%	有限合伙人	发行人生命科学事业部总监
19	肖云晓	8.7058	1.2397%	有限合伙人	发行人生命科学事业部经理
20	陈利峰	6.0000	0.8544%	有限合伙人	发行人生命科学事业部销售工程师
21	黄鹃	6.0000	0.8544%	有限合伙人	发行人职工代表监事、流程 IT 部经理
22	王洋坤	2.3529	0.3351%	有限合伙人	发行人生物医药事业部经理
23	苏黎明	2.0000	0.2848%	有限合伙人	发行人生命科学事业部经理
24	韩锦雄	2.0000	0.2848%	有限合伙人	发行人生命科学事业部经理
25	杨晨辰	2.0000	0.2848%	有限合伙人	发行人基础科学研究院经理
26	牛英波	2.0000	0.2848%	有限合伙人	诺唯赞医疗体外诊断事业部总监
27	王谱	2.0000	0.2848%	有限合伙人	发行人生命科学事业部技术支持
28	刘常坤	2.0000	0.2848%	有限合伙人	发行人生命科学事业部经理
29	贡怡	2.0000	0.2848%	有限合伙人	发行人基础科学研究院研发工程师
30	朱婷婷	2.0000	0.2848%	有限合伙人	发行人生物医药事业部经理
合计		702.2237	100.0000%	-	-

唯赞投资自然人合伙人中，张小亦未在发行人处任职，其背景及主要工作经历、入股原因如下：

序号	合伙人姓名	背景及主要工作经历	入股原因
1	张小亦	2016 年至今：在南京安赫医药科技有限公司担任副总经理。	张小亦系公司实际控制人曹林的朋友，因看好公司的长期发展而入股。

3、博英维投资

（1）基本情况

企业名称	南京博英维投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320100MA1MDP8E3L
执行事务合伙人	诺唯赞投资
注册地址	南京经济技术开发区恒达路 3 号科创基地 211 室
成立日期	2015 年 12 月 30 日
认缴出资总额	882.35 万元

经营范围	投资管理；投资咨询；股权投资。
------	-----------------

（2）出资结构

截至本招股说明书签署日，博英维的出资结构的具体情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型	任职信息
1	诺唯赞投资	8.8235	1.0000%	普通合伙人	-
2	段颖	812.5597	92.0904%	有限合伙人	发行人总裁办助理
3	黄金	55.9668	6.3429%	有限合伙人	发行人董事会秘书
4	梁曼	3.0000	0.3400%	有限合伙人	发行人生命科学事业部主管
5	王栋	2.0000	0.2267%	有限合伙人	发行人国际业务部经理
合计		882.3500	100.0000%	-	-

博英维投资的自然人合伙人均在发行人处任职。

诺泰投资、唯赞投资和博英维投资持有发行人股份的锁定期参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”。

诺泰投资、唯赞投资和博英维投资的合伙人主要为发行人及其子公司员工，不存在以非公开方式向投资者募集资金设立或由基金管理人进行管理的情形，不属于私募投资基金，无需在中国基金业协会办理私募投资基金备案手续。

诺泰投资、唯赞投资和博英维投资的合伙协议未约定员工所持相关权益拟转让退出的只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让，不符合“闭环原则”。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

发行人报告期内的股权激励安排有助于充分调动员工的积极性和创造性，从而促进公司的良性发展，整体而言有利于公司的经营、发展。

报告期内，发行人股权激励对发行人财务状况的影响情况，参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、股份支付”。

发行人实施上述股权激励不会影响发行人控制权的稳定性，有利于公司未来持续稳定的经营发展。

发行人的上述股权激励不存在上市后行权安排的情况。

十八、发行人员工情况

（一）员工人数及变化

截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工总数为 1,224 人。报告期内，公司员工人数变动情况如下：

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
员工总数（人）	1,224	796	724

（二）员工结构

截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工的结构情况如下：

1、员工专业结构

岗位类别	人数（人）	占总人数比例
管理人员	89	7.27%
研发人员	416	33.99%
营销人员	520	42.48%
生产人员	182	14.87%
财务人员	17	1.39%
合计	1,224	100.00%

2、员工学历结构

学历	人数（人）	占总人数比例
博士	23	1.88%
硕士	354	28.92%
本科	494	40.36%
大专	235	19.20%
中专及以下	118	9.64%
合计	1,224	100.00%

3、员工年龄分布

年龄	人数（人）	占总人数比例
30 岁及以下	776	63.40%
31-40 岁	407	33.25%
41-50 岁	34	2.78%

年龄	人数（人）	占总人数比例
51 岁及以上	7	0.57%
合计	1,224	100.00%

（三）社会保险和住房公积金缴纳

发行人根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关规定，实行劳动合同制，与员工签订了劳动合同。发行人已按照国家、地方有关法律法规及有关政策规定为员工办理了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险。同时，发行人还根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定依法为员工缴纳了住房公积金。

1、社会保险缴纳情况

报告期内，发行人及其子公司为员工缴纳社会保险的情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2020 年 12 月 31 日	1,224	1,216	差异 8 人（3 人系当月入职，尚未由公司为其缴纳；4 人系当月离职；1 人系 2021 年 2 月离职）
2019 年 12 月 31 日	796	794	差异 2 人（2 人在其他单位缴纳，尚未由公司为其缴纳）
2018 年 12 月 31 日	724	722	差异 2 人（2 人在其他单位缴纳，尚未由公司为其缴纳）

2、住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人及其子公司为员工缴纳住房公积金的情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2020 年 12 月 31 日	1,224	1,216	差异 8 人（3 人系当月入职，尚未由公司为其缴纳；4 人系当月离职；1 人系 2021 年 2 月离职）
2019 年 12 月 31 日	796	793	差异 3 人（2 人已在其他单位缴纳，尚未由公司为其缴纳；1 人自愿放弃并要求公司不为其缴纳）
2018 年 12 月 31 日	724	720	差异 4 人（2 人在其他单位缴纳，尚未由公司为其缴纳；2 人自愿放弃并要求公司不为其缴纳）

3、员工社会保障合规情况

根据发行人及其子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，

发行人及其子公司在报告期内未受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

发行人实际控制人曹林和段颖已就发行人及其子公司的社会保险及住房公积金合规事宜出具如下承诺：

“如相关主管部门要求发行人或其子公司为员工补缴发行人上市前相关社会保险和/或住房公积金费用，或者发行人或其控股子公司因发行人上市前社会保险和/或住房公积金未合法合规缴纳而需承担任何行政处罚或损失，本人将及时、全额补偿发行人及其子公司由此遭受的损失，以确保发行人及其子公司不会因此遭受损失。”

第六节 业务和技术

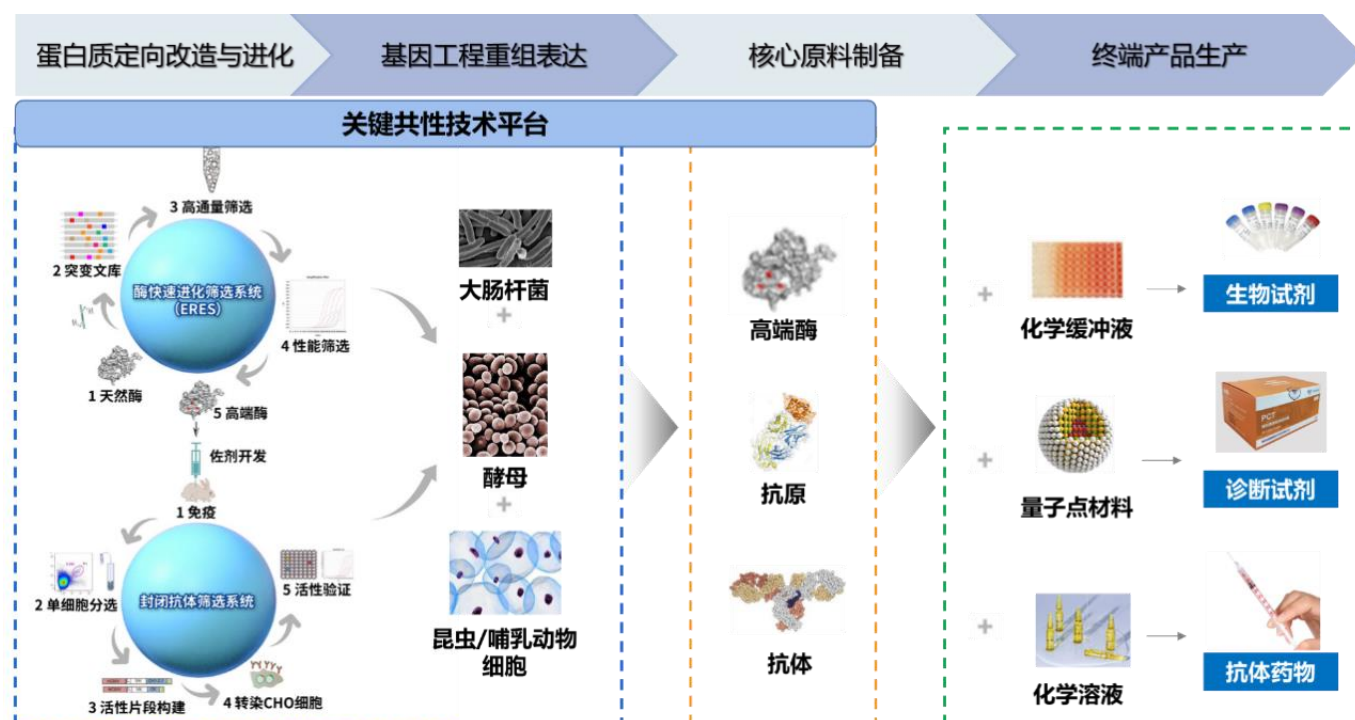
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况

（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成

1、主营业务情况

（1）主营业务概述

公司是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域，并正在进行抗体药物的研发，是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创新型企业。



公司始终秉承创新，致力突破，坚持从技术源头开始研发，现拥有一支超过400人的研发团队，由分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学和材料学等多领域复合型研发人员组成。基于自主可控的关键共性技术平台，公司可以快速、高效、规模化地进行产品开发，现有200余种基因工程重组酶和1,000余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料，拥有500多个终端产品，可广泛应用

于科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。公司生物试剂产品是科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等下游客户在研发及生产环节中所需的原料和产品，部分产品在性能上达到国际先进水平，为国内的生物安全和供应链本地化提供了助力；同时，基于在开展生物试剂业务过程中形成的核心技术及关键原料储备，公司积极向下游应用领域进行业务拓展，已成功建立了较为丰富的 POCT 产品线。

公司致力于以优质产品及专业服务满足客户在研发和生产中的需求，客户覆盖广泛。生物试剂客户涵盖北大、清华、中科院等 1,000 多所科研院校；华大基因、诺禾致源、贝瑞基因等 700 多家高通量测序服务企业；圣湘生物、艾德生物、凯普生物等 700 多家分子诊断试剂生产企业以及药明康德、恒瑞医药、百济神州等 200 多家制药企业及 CRO 企业。此外，公司体外诊断试剂终端客户覆盖了 2,200 多家医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构，其中三级医院接近 700 家，为其提供心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能等 8 个系列的 POCT 诊断试剂及配套仪器。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司共拥有 40 项专利，其中发明专利 23 项，中国医疗器械注册证书 67 项，先后建立了江苏省工程研究中心、江苏省企业技术中心、江苏省博士后创新实践基地，承担了江苏省科技厅科技成果转化专项、江苏省工信厅重点领域共性技术攻关项目、江苏省发展和改革委员会核酸检测试剂和疫苗药物生产研发企业专项等多项省市重大专项和专项资金项目，荣获了江苏省科技小巨人企业、江苏省服务型制造示范培育企业和南京市培育独角兽等众多荣誉称号。

（2）针对新冠疫情推出的产品及服务

2020 年初新冠疫情爆发后，公司集中研发力量，推出了多种针对新冠疫情的产品及服务，具体如下：

（1）在核酸检测方面，公司自主研发、生产了相应 PCR 系列、qPCR 系列生物试剂，能够作为关键原料用于新冠核酸检测试剂的生产，2020 年累计为新冠核酸检测试剂生产企业提供了超过 3 亿人份的上述生物试剂，是国内新冠核酸检测试剂关键原料的主要供应商之一；

（2）在抗体检测方面，公司自主研发、生产的新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）于 2020 年 3 月 13 日获得国家药品监督管理局批准，为江苏省首家新冠检测试剂盒获批企业、全国第四家胶体金法新冠抗体检测试剂盒获批企业，产品先后中标湖北、福建、山西、辽宁、浙江等多个省市的集中采购，亦远销东南亚、南美洲和欧洲等 30 多个国家和地区，2020 年累计实现销售约 3,100 万人份；

（3）在抗原检测方面，公司自主研发、生产的新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）于 2020 年 10 月 21 日获得欧盟 CE 认证，并已实现出口销售；

（4）在疫苗方面，公司为康希诺生物股份公司、北京民海生物科技有限公司等国内疫苗研发、生产企业提供临床试验中的疫苗免疫原性评价服务与用于疫苗免疫效果评价的生物试剂。

此外，截至本招股说明书签署日，公司正在进行新冠中和抗体药物的研发，已完成抗体筛选、体外活性评价和成药性研究，并已与一家生物制药公司签订《关于新型冠状病毒中和抗体药物之技术许可合同》，约定将基于公司自主知识产权的专利技术开发的新冠中和抗体药物相关的许可技术在许可区域内以独占许可的方式授予该生物制药公司及其关联方，与该生物制药公司共同合作以加快该药物研发。根据上述技术许可合同，公司因在中国大陆地区、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区和中国台湾地区授予许可技术可取得不超过 2,500 万元的许可费，并享有相关净销售收入 5% 的销售提成；如果该生物制药公司选择在上述地区以外被授予许可技术，公司可取得不超过 4,750 万元的许可费，并享有相关净销售收入 3% 的销售提成。

发行人出口销售新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）符合《关于为新冠肺炎疫情防控用医疗器械出口提供相关证明的函》（药监械管函[2020]45 号）等相关规定，具体分析如下：

2020 年 3 月 16 日，国家药品监督管理局医疗器械监督管理司发布《关于为新冠肺炎疫情防控用医疗器械出口提供相关证明的函》（药监械管函[2020]45 号），要求出具医疗器械出口销售证明文件的企业和产品应当符合以下条件：一是生产企业在我国取得医疗器械生产许可证书或已办理医疗器械生产备案；二是所生产产品在我国已取得医疗器械产品注册证书或办理医疗器械产品备案。

2020年3月31日，商务部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布《关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告2020年第5号），要求自2020年4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩等产品的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。

根据前述规定的要求，出口新冠检测试剂盒应当取得的资质包括生产企业在我国取得的医疗器械生产许可、出口产品在我国取得的医疗器械产品注册证书。

2020年4月25日，商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告2020年第12号），因全球疫情持续蔓延，为更有效支持国际社会共同应对全球公共卫生危机，要求自2020年4月26日起，取得国外标准认证或注册的新型新型冠状病毒检测试剂、医用口罩等物品的出口企业，报关时须提交书面声明承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新）验放。

根据商务部发布的《关于12号公告热点问题的回应》，《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告2020年第12号）是对《关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告2020年第5号）的进一步完善和优化，两个公告同步执行。即如果防疫物资产品按照中国质量标准出口，需提供药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书；如按国外质量标准出口，生产企业应为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业。

根据前述最新规定，自2020年4月26日起，按国外质量标准出口新冠检测试剂仅需取得国外标准认证或注册证书。

发行人自主研发、生产的新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）未取得中国医疗器械注册证书，亦未在国内进行销售，在于2020年10月21日获得欧盟CE认证并在中国医药保健品进出口商会网站进行了公示后进行出口销售，符合《关于

为新冠肺炎疫情防控用医疗器械出口提供相关证明的函》（药监械管函[2020]45号）、《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号）等相关规定。

公司凭借关键共性技术平台所推出的上述产品及服务为全球抗击新冠疫情做出贡献。

2、主要产品及服务

（1）生物试剂产品

公司自成立之初即专注于生物试剂业务，通过自主开发的蛋白质定向改造与进化平台对高端酶定向进化，现已完成 200 多种酶的改造。每一种酶包括上百种基因工程突变体，例如 DNA 连接酶、文库扩增酶、热启动酶和荧光素酶等。基因工程突变体的应用提高了产品的性能，在酶的催化活性、半衰期、稳定性、耐热性和抗干扰等方面获得提升，以适应用户个性化和多样化的使用需求。



代表产品图片

经过多年的发展，公司生物试剂的产品管线不断丰富。针对不同的应用场景，公司选择不同的基因工程突变体作为原料开发生物试剂，现已开发出超过 500 种生物试剂，形成了 PCR 系列、qPCR 系列、分子克隆系列、逆转录系列、基因测序系列、Bio-assay 系列、提取纯化系列、基因编辑系列和细胞/蛋白系列等多个产品系列，广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。

公司各系列生物试剂产品主要属于分子类试剂，方法学为分子生物学中的相关方法和技术，主要构成为各类酶、抗体和由有机化合物、无机化合物、超纯水组成的缓冲液等，不同生物试剂产品构成的区别主要体现为酶的种类、用量以及缓冲液的配方等。公司主要生物试剂产品系列的主要构成、方法学、用途及应用

场景如下：

产品系列	主要构成	方法学	用途	应用场景
PCR 系列	Taq DNA 聚合酶及抗体、高保真 DNA 聚合酶及抗体、dNTP 和缓冲液	聚合酶链式反应	聚合酶链式反应（PCR）是一种可以在短时间内将目的基因片段扩增放大几百万倍的技术，是分子生物学研究和应用最基础、最核心的工具技术之一。公司的 PCR 系列产品包含完成各类 PCR 反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行基因相关研究，如目标基因的体外扩增、序列克隆、序列鉴定等；也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产。	科学研究、体外诊断、医药及疫苗研发、动物检疫
qPCR 系列	Taq DNA 聚合酶及抗体、UDG 酶、荧光染料、dNTP 和缓冲液	荧光聚合酶链式反应	实时荧光定量 PCR（qPCR）是一种通过荧光信号对 PCR 扩增进程进行实时监测，进而达到目的基因含量测定的技术，是目前最主流的基因含量测定的工具技术。公司的 qPCR 系列产品包含完成各类 qPCR 反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行目标基因的含量测定；也可以用于疾病诊断试剂、动物疾病检测试剂、食品安全检测试剂的研发和生产。	科学研究、体外诊断、医药及疫苗研发、动物检疫
分子克隆系列	T4 DNA 连接酶、拓扑异构酶、DNA 外切酶、dNTP 和缓冲液	连接反应和同源重组	分子克隆是一种用于分离已知 DNA 序列，并以 in vivo（活体内）方式获得大量复制品的分子生物学技术，也常用来在体外对目的基因进行特定的编辑，如添加启动子、完成基因融合或截短、基因编码序列修改等。该技术是基因工程研究和应用的基础。公司的分子克隆系列工具产品可以用于支持研究人员快速、准确的进行目标基因的克隆和序列编辑。	科学研究、医药及疫苗研发
逆转录系列	逆转录酶、Taq DNA 聚合酶及抗体、RNA 酶抑制剂、DNA 酶、dNTP 和缓冲液	逆转录反应	逆转录反应（Reverse Transcription Reaction）是一种以 RNA 为模板合成 DNA 的过程，需逆转录酶催化才能完成。该反应广泛应用于 RNA 序列的获取、编辑、检测等领域，是分子生物学研究应用最基础的工具之一。公司的逆转录系列产品包含完成各类逆转录反应所需核心组分，可以用于支持研究人员进行 RNA 相关研	科学研究、体外诊断、动物检疫

产品系列	主要构成	方法学	用途	应用场景
			究；也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产。	
基因测序系列	T4 DNA 连接酶、T4 DNA 聚合酶、T4 多聚核苷酸激酶、大肠杆菌 DNA 聚合酶、高保真 DNA 聚合酶、逆转录酶、等温扩增酶、dNTP 及文库接头、磁珠和缓冲液	高通量测序	高通量测序技术能一次并行对几十万到几百万条 DNA 分子进行序列测定。公司的基因测序系列产品可以用于支持研究人员进行各测序平台上多种样本的可测序文库的构建；也可以用于基于 NGS 方法学平台的多种应用领域产品的研发和生产，如产前诊断、肿瘤检测、病原微生物检测、分子育种等。	科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发、动物检疫
Bio-assay 系列	荧光素酶、荧光物质和缓冲液	酶催化发光反应	生物学活性是确保抗体有效性的重要指标，生物学活性测定主要是在体外建立相应的细胞评价模型，并与活性标准品比较从而进行评价。公司的 Bio-assay 系列产品包括细胞活力检测、报告基因检测和免洗 Elisa 试剂等，可用于临床前研究中的高通量抗体筛选和体外药效学评价等。	科学研究、医药及疫苗研发
提取纯化系列	核酸硅基质吸附柱、硅基质磁珠、蛋白酶、核酸酶和缓冲液	柱式提取和磁珠提取	公司的提取纯化系列产品可以用于支持研究人员从体液、组织、细胞等样本中获取高纯度核酸；也可以用于基因检测试剂、诊断试剂的研发和生产。	科学研究、体外诊断、动物检疫
基因编辑系列	细菌 DNA 内切酶、T7 DNA 内切酶和缓冲液	基因工程技术	基因编辑是一种能对生物体基因组特定基因进行修饰的基因工程技术，在基因研究、基因治疗和遗传改良等方面应用广泛。公司的基因编辑系列产品可以用于支持研究人员进行导向 RNA 的体外合成、编辑复合物的体外组装以及编辑产物的筛选鉴定等核心步骤。	科学研究
细胞/蛋白系列	末端转移酶、辣根过氧化物酶、荧光素酶、藻红蛋白、荧光染料和缓冲液	酶催化发光反应	公司的细胞/蛋白系列产品涵盖凋亡检测、增殖检测、报告基因检测、细胞转染、蛋白提取测定等若干个子系列产品，可用于支持研究人员在体外或细胞内进行目标蛋白相关的表型分析和机理研究。	科学研究、医药及疫苗研发

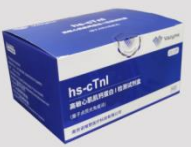
（2）体外诊断产品

在体外诊断领域，公司自主研发、生产 POCT 诊断试剂，包括量子点免疫荧光试剂、胶乳增强免疫比浊试剂和胶体金免疫层析试剂等，共有心脑血管、炎症

感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸道 8 个系列产品及配套质控品。

基于体外诊断产品关键原料—酶、抗原、抗体—的自主研发与生产能力，公司可以自主开发稀缺指标检测试剂，如特发性膜性肾病指标（anti-PLA2R）、胃癌早筛指标（G17）等；高亲和力、高特异性的鼠或兔单克隆抗体技术，使得公司具有开发超敏检测指标的能力，在疾病早期即可实现有效检测，如超敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）、超敏心肌肌钙蛋白 T（hs-cTnT）等；量子点高分子化学材料的应用使得公司能够实现系列多指标联检，可实现一个样本一次性同时检测多个指标，显著提高了检测效率和临床使用便捷程度，如心梗三项（hs-cTnT/CK-MB/MYO）、炎症二项（PCT/IL-6）和胃功能三项（G-17/PG I /PG II）等。

此外，为充分发挥体外诊断试剂的性能，公司子公司诺唯赞医疗在深圳设立了仪器研发分公司，建立了 POCT 诊断仪器的自主研发团队，并已自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪、全自动特定蛋白分析仪，适配公司生产的 POCT 诊断试剂。公司自主研发的高通量全自动仪器 QD-S2000可配套公司全系列量子点免疫荧光试剂使用，能够实现全自动连续批量进样（单次最多可放置50个样本且支持多种规格检测）、恒温孵育（避免环境温度干扰）、穿刺吸样（确保生物安全性）、试剂仓弹夹自动识别和除湿、余量监控等功能，可满足医院临床科室、急诊、ICU 和检验科的多样化需求，丰富了 POCT 的应用场景。

产品系列		用途	方法学	代表产品图片
POCT 诊断试剂	心脑血管	心脑血管疾病预警,辅助诊断心脑血管疾病	量子点免疫荧光、胶乳增强免疫比浊	
	炎症感染	细菌病毒感染诊断,指导抗生素用药	量子点免疫荧光、胶乳增强免疫比浊	
	优生优育	检测卵巢储备功能、维生素 D 水平	量子点免疫荧光	
	胃功能	检测胃蛋白酶原及胃泌素 17 指标,评估胃功能状况	量子点免疫荧光、胶乳增强免疫比浊	

产品系列	用途	方法学	代表产品图片
		态,用于胃癌的早期检测	
	自体免疫	检测特发性膜性肾病	量子点免疫荧光
	肾功能	实现肾功能的早期诊断和防治	量子点免疫荧光、胶乳增强免疫比浊
	慢病管理	检测糖化血红蛋白	量子点免疫荧光
	呼吸道	检测新型冠状病毒	胶体金免疫层析、荧光 PCR 法
POCT 诊断仪器	量子点全自动免疫荧光分析仪	搭配自产的量子点免疫荧光试剂使用	
	全自动特定蛋白分析仪	搭配自产的胶乳增强免疫比浊试剂使用	

3、主营业务收入构成情况

报告期内，发行人主营业务收入的构成情况如下表所示：

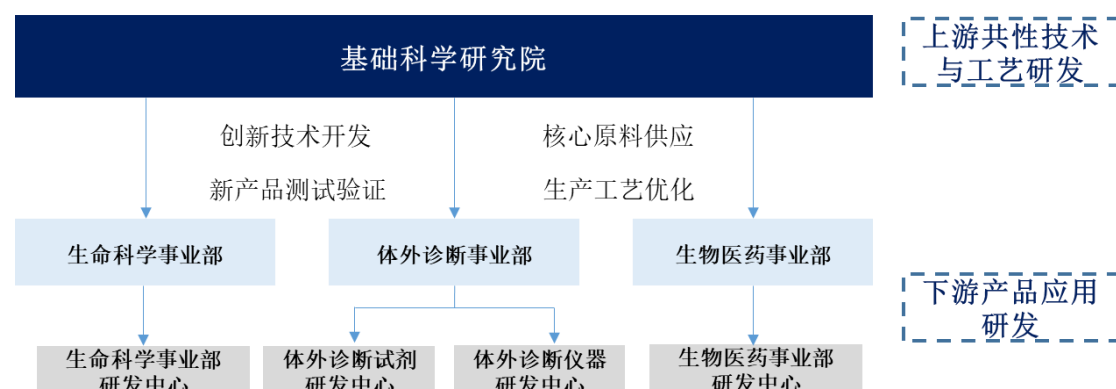
单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物试剂	99,623.65	63.90%	23,805.42	89.10%	15,732.10	95.51%
POCT 诊断试剂	56,019.20	35.93%	2,780.40	10.41%	652.46	3.96%
POCT 诊断仪器	257.21	0.16%	132.99	0.50%	87.90	0.53%
合计	155,900.05	100.00%	26,718.80	100.00%	16,472.45	100.00%

（二）主要经营模式

1、研发模式

公司是一家研发驱动型的高新技术企业，研发工作包括上游共性技术与工艺研发和下游产品应用研发两个部分，分别由基础科学研究院和各事业部研发中心负责。



（1）上游共性技术与工艺研发

上游共性技术与工艺研发由基础科学研究院负责。

基础科学研究院以分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学等多个学科交叉为基础，研究领域涵盖蛋白质定向改造与进化、基于单 B 细胞的高性能抗体发现、规模化多系统重组蛋白制备等，并形成了相关核心技术平台。

基础科学研究院是公司技术创新的源头和起点，自成立以来已开发出 200 余种基因工程重组酶和 1,000 余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料，并不断优化生产工艺、提升生产效率，为下游应用级产品的开发提供持续的技术支持和原料供应。

（2）下游产品应用研发

针对不同的下游产品类型，公司设立三大事业部——生命科学事业部、体外诊断事业部和生物医药事业部，并在各事业部内部设立了研发中心，其职责为依据具体市场需求，结合基础科学研究院提供的核心原料和工艺技术进行产品应用级的研发，具体包括负责公司新产品的设计开发、新技术的调研、论证工作，并对现有产品进行迭代更新，保证公司相关产品的市场竞争力；负责制定产品的技术标准和质量标准；实施本部门有关的质量管理体系文件；了解市场行情和需求，

配合市场与销售部门进行市场开拓；配合生产、质量部门，保证在售产品稳定生产和产品的供应与推广等。其中，体外诊断事业部在深圳设立了体外诊断仪器研发中心，从事 POCT 诊断仪器的研究与开发，并已自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪与全自动特定蛋白分析仪，适配于公司生产的 POCT 诊断试剂。

公司以客户及市场需求为中心进行产品研发，密切关注行业内的技术前沿信息、产品创新方向、市场发展趋势等。此外，对于生物试剂，公司主要采用直销模式进行产品销售，销售团队在向科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等进行产品销售及售后服务的过程中，通过深入交流能够持续了解上述客户以及市场的最新需求，为后续产品研发提供方向；对于体外诊断产品，公司持续跟进医疗机构的产品使用情况，并根据效果反馈及临床需求进行产品线扩充以及产品性能优化。

2、采购模式

公司下设采购部，负责公司原辅材料、设施、设备的采购，组织进行供应商评价，对供应商进行管理。

公司采购流程如下：业务部门根据销售情况、库存情况及使用需求提出申请，并填写采购申请单。采购人员在采购申请单批准后实施采购；采购部根据各部门提交的采购申请单优先选择公司合格供应商名录里的供应商制作采购订单，如申请单中的物料不在合格供方名录中即需新建供应商进行采购，后续根据新供应商的供货情况决定是否于年末将其纳入合格供应商名录中。具体采购人员还负责采购订单下达后的交期确认、跟催到货、到货质量问题的沟通以及对账、请付款、发票开具等。

在发生一般供货质量问题时，由采购部负责向供应商书面或口头反馈信息。采购的物料如经常发生质量问题，涉及更换供应商时，则需执行公司内部的供应商审核制度。

公司对采购物料的重要程度进行分类、分级管理，并按照公司内部制度对供应商进行开发、准入和再评价。属于关键性原材料/器件的供应商按一类供应商进行管理，需提供营业执照、质检报告、质量协议、关键工艺说明、质量管理体系相关文件、生产工艺说明等；其余的物料根据供应商审核制度中的物料分类规

则对供应商进行分类，必要时需对有特殊工艺及环境要求的供应商进行现场审核，审核通过后方可进行采购。同时建立供应商管理档案，每年年末进行更新并输出新的合格供应商名录。

3、生产模式

公司主要采用以销定产的生产模式，并结合市场需求制定产品的浮动安全库存。公司产品管理部门根据公司销售部门提供的产品市场销售与推广计划提交产品供应需求，生产部门进而根据供需情况、库存情况、安全库存量、生产周期等因素制定生产计划，确保产品的及时供应。

此外，公司采取了一系列的措施确保生产效率和产品质量的提升：

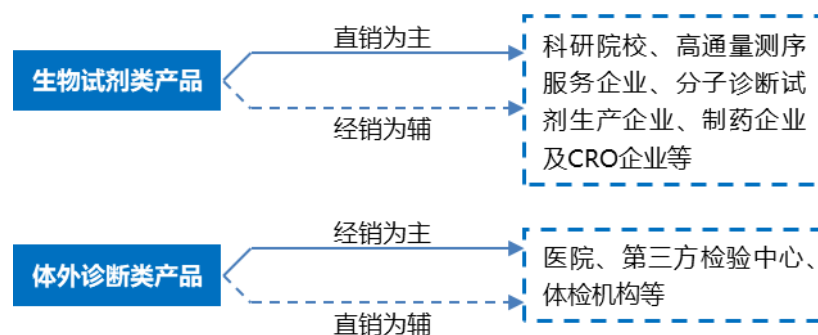
（1）关键工序自动化：对主要产线引入自动化生产设备，确保产品的质量稳定，减少人工操作偏差和错误率，从而保障产品高质量交付。

（2）人员操作标准化：生产部门对员工的日常行为以及生产操作动作均制定了标准的行为规范以及操作规程，定期进行培训和考核评价，标准化的动作管理确保产品的质量和产量。

（3）生产过程精益化：推进生产和物流部门的 5S 管理，持续改进时间、空间的浪费，持续降低生产运营成本，持续提高生产人员素养，保障产品的交付质量。

4、销售模式

公司销售采用直销和经销相结合的模式。因生物试剂和体外诊断产品面向的客户类型不同，公司对两种业务采取不同的销售模式，并分别运营。



公司生物试剂的用户主要包括科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试

剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等，公司主要采用以直销为主、经销为辅的销售模式。公司已在全国 20 多个城市及地区设立直销办事处，通过专业的销售团队直接面向客户，以确保市场开拓的效率和服务的专业性；此外，对于销售团队未覆盖的区域，公司借助经销商进行市场覆盖及客户服务。

公司体外诊断产品的用户主要包括医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构，公司主要采用以经销为主、直销为辅的销售模式。公司下设营销中心对经销商进行选择与管理，在对资质进行审查后，与确定合作关系的经销商签订经销协议，授权产品、授权价格、账期等均需符合公司营销中心关于经销商的管理规定。此外，公司针对部分客户采用 POCT 诊断试剂与 POCT 诊断仪器相结合的联动销售模式，在销售 POCT 诊断试剂过程中，向部分客户免费投放 POCT 诊断仪器供其使用。

（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

2012 年成立之初，公司立足于生物试剂领域，首先推出 PCR、qPCR 系列、分子克隆系列、逆转录系列、细胞/蛋白系列等科研领域生物试剂；在多年的发展过程中，公司不断拓展产品管线，陆续进入工业应用领域，推出基因测序系列、提取纯化系列、基因编辑系列和 Bio-assay 系列等工业研发和生产领域生物试剂。公司的生物试剂业务不仅涉及酶的开发和制备，亦涉及抗原、抗体的开发和制备。

2016 年，基于在生物试剂开发过程中积累的抗体筛选和制备技术，公司成立了诺唯赞医疗开展体外诊断业务，属于公司生物试剂技术路径的延续。经过多年的发展，公司已先后推出了心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸道 8 个系列的 POCT 诊断试剂，并自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪、全自动特定蛋白分析仪。

在我国，由于免疫诊断类 POCT 诊断试剂多为二类医疗器械，临床试验和注册周期相对较短，同时具备市场增速快、进口替代空间大的特点，公司在国内市场优先选择进入免疫类 POCT 诊断领域。同时，公司亦已成功推出了用于新冠检测的分子诊断试剂，并已实现出口销售。

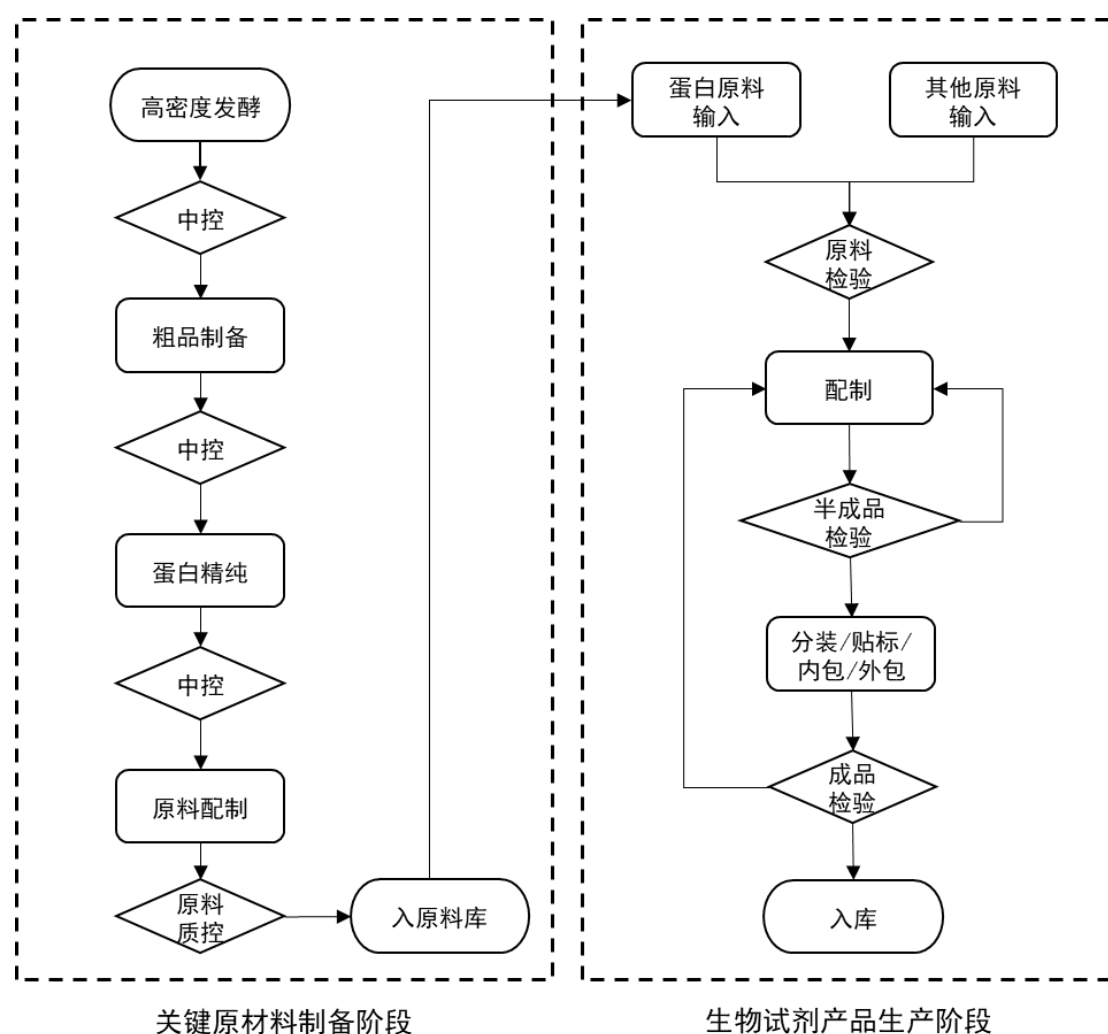
体外诊断是公司生物试剂的重要应用领域之一，公司 PCR 系列、qPCR 系列及逆转录系列生物试剂均能够作为关键原料用于分子诊断试剂的生产，抗原/抗

体系列生物试剂能够作为关键原料用于免疫诊断试剂的生产。报告期内，公司来自 PCR 系列、qPCR 系列及逆转录系列生物试剂的销售收入较多，抗原/抗体系列生物试剂的销售收入较少，主要原因为：①公司出于发展战略方面考虑，仅 2020 年在海外少量销售用于新冠检测的分子类诊断试剂，但自 2017 年起即自行研发及生产免疫类 POCT 诊断试剂；②对于体外诊断试剂生产企业而言，在申请医疗器械产品注册证时，需将所用原料登记在注册证申请文件中，后续更换原料的流程较为复杂，且需要一定的时间周期，会对体外诊断试剂生产企业的产品销售造成影响，因此，体外诊断试剂生产企业一般不会向在终端产品领域存在竞争关系的原料生产企业采购原料。

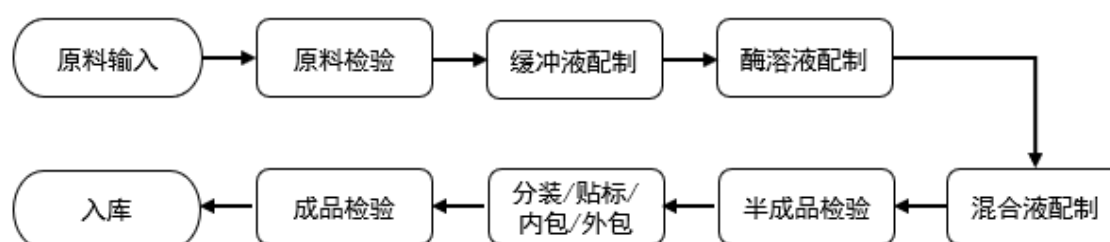
（四）发行人主要业务流程

1、生物试剂的生产流程

公司生物试剂的生产流程如下图所示：



公司在完成关键原材料制备后，将原材料加工成各系列生物试剂产品的具体生产工艺流程基本一致，如下图所示：



各生产环节的具体内容如下：

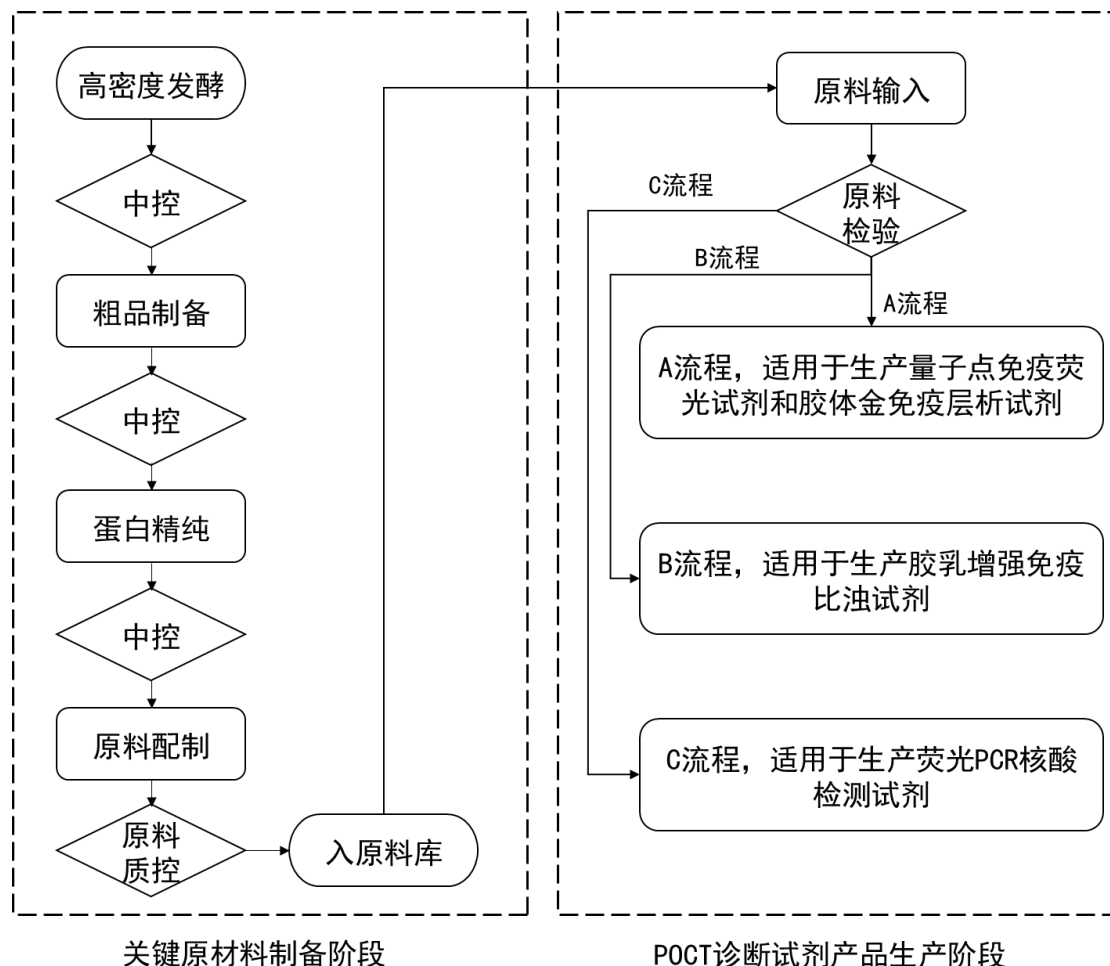
- （1）原料输入：根据生产计划对蛋白原料及其他原料进行领用；
- （2）原料检验：根据原料质检方案对原料进行检验，检验合格后方可进入后续配制环节；
- （3）缓冲液配制：根据缓冲液所需配制量及配方要求计算和称量所需缓冲物质、盐类和添加剂组分，将所称量组分按配方要求溶解、混匀、定容；
- （4）酶溶液配制：根据酶原料浓度和配方要求，用酶储存液将酶原液稀释至配方要求浓度，并加入酶相应抗体一并进行稀释（如需）；
- （5）混合液配制：将所得缓冲液和酶溶液按照配方要求进行配制，形成混合液半成品；
- （6）半成品检验：根据产品质检标准操作流程，对半成品进行抽样质检，检验一般包括物理指标检验和功能性指标检验；
- （7）分装/贴标/内包/外包：检验合格后的半成品，在无菌净化生产车间中进行分装和贴标，之后进行包装，形成成品；
- （8）成品检验：包装完成后，根据产品质检标准操作流程，对成品进行质检；
- （9）入库：质检合格后的成品即可入库，根据产品要求，在合适的温度下保存。

针对不同系列的生物试剂产品，生产工艺流程的主要差异为：在配制缓冲液、酶溶液、混合液的环节中，所使用的酶的种类、用量等方面有所区别，且所配制

的缓冲环境在浓度、pH 值、温度等方面有所区别。

2、POCT 诊断试剂的生产流程

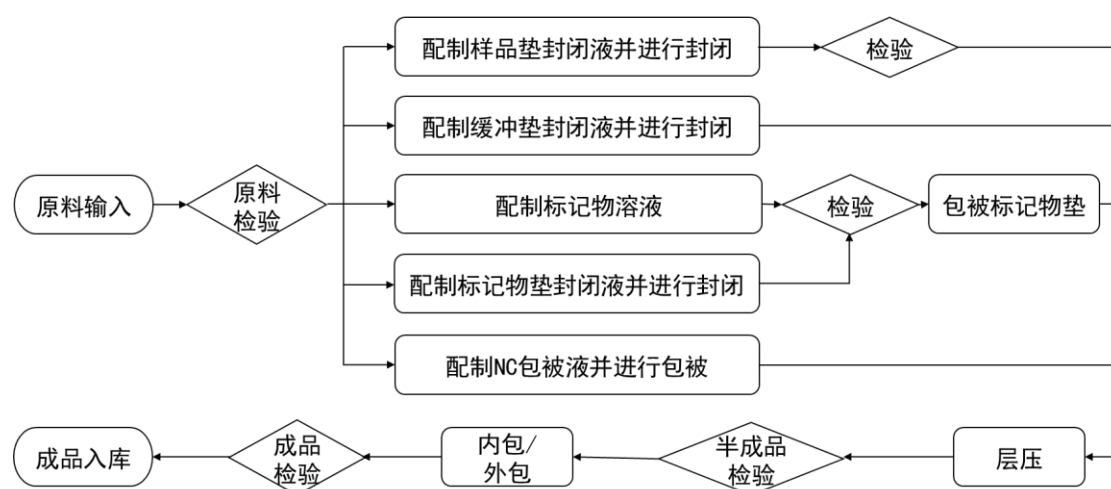
公司 POCT 诊断试剂的生产流程如下图所示：



注：公司 POCT 诊断试剂产品包括量子点免疫荧光试剂、胶体金免疫层析试剂、胶乳增强免疫比浊试剂以及荧光 PCR 核酸检测试剂，适用于不同的生产流程。

1、A 流程，适用于生产量子点免疫荧光试剂和胶体金免疫层析试剂

针对公司各系列量子点免疫荧光试剂和胶体金免疫层析试剂，将原材料加工成产品的具体生产工艺流程如下图所示：



（1）原料输入：根据生产计划对原料进行领用；

（2）原料检验：根据原料质检方案对原料进行检验，检验合格后方可进入后续配置环节；

（3）配制样品垫封闭液并封闭样品垫：根据样品垫封闭液所需配制量及配方要求计算和称量所需组分，将所称量组分按配方要求溶解、混匀、定容，随后将已经配制好的样品垫封闭液完全润湿样品垫，并将样品垫在烘箱中烘干；

（4）配制缓冲垫封闭液并封闭缓冲垫：根据缓冲垫封闭液所需配制量及配方要求计算和称量所需组分，将所称量组分按配方要求溶解、混匀、定容，随后将已经配制好的缓冲垫封闭液完全润湿缓冲垫，并将缓冲垫在烘箱中烘干；

（5）配制标记物垫封闭液并封闭标记物垫：根据标记物垫封闭液所需配制量及配方要求计算和称量所需组分，将所称量组分按配方要求溶解、混匀、定容，随后将已经配制好的标记物垫封闭液完全润湿标记物垫，并将标记物垫在烘箱中烘干；

（6）配制标记物溶液：根据标记物储存液所需配制量及配方要求计算并称量所需组分，将所称量组分按配方要求溶解、混匀、定容，随后按照标记物溶液所需配制量及配方要求计算并称量所需标记物，按照标记物溶液配制方法将标记物加入到标记物储存液中并混匀、定容；

（7）配制 NC 包被液并进行包被：按照 NC 包被储存液所需配制量及配方要求计算并称量所需组分，将所称量组分按配方要求溶解、混均、定容，随后根据 NC 包被液所需配置量及配方要求计算并称量所需抗体/抗原，按照 NC 包被液

配制方法将抗体/抗原加入到 NC 包被储存液中并混匀、定容，随后通过 NC 包被仪器将 NC 包被液按照一定的喷量均匀地包被到 NC 膜上，并将包被好的 NC 膜在烘箱中烘干；

（8）包被标记物垫：根据标记物垫包被方法及标记物垫包被仪器操作规程，准备所需已封闭标记物垫及标记物溶液，操作标记物垫包被仪器将标记物溶液按照一定的喷量均匀地包被到已封闭标记物垫上，并将包被好的标记物垫在烘箱中烘干；

（9）关键组分检验：对已封闭样品垫、已封闭标记物垫、标记物溶液等关键组分按照相应的质检方案进行检验，已封闭标记物垫、标记物溶液检验合格后方可进入后续包被标记物垫环节，已封闭样品垫检验合格后方可进入后续层压环节；

（10）层压：按照层压方法操作规程将已封闭样品垫、已封闭缓冲垫、已包被标记物垫、已包被 NC 膜以及吸水垫按照一定的层次和顺序层压在 PVC 板上，形成半成品；

（11）半成品检验：根据产品质检标准操作流程，对半成品进行质检；

（12）内包/外包：根据内包操作要求在全自动装配机上完成层压 PVC 板的切条、装壳并封装到铝箔袋中，随后根据外包操作要求将半成品、稀释液及说明书等装入包装盒中，形成成品；

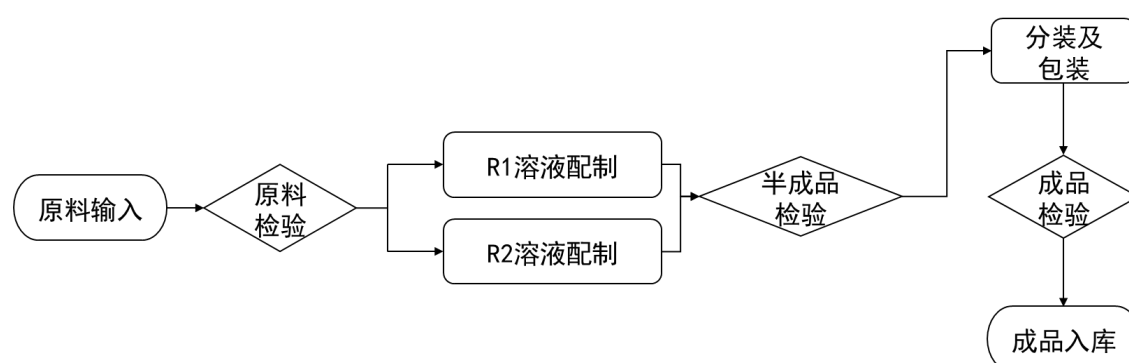
（13）成品检验：包装完成后，根据产品质检标准操作流程，对成品进行质检；

（14）成品入库：质检合格后的成品即可入库，根据产品要求，在合适的温度下保存。

针对不同系列的 POCT 诊断试剂产品，生产工艺流程的主要差异为：在配制样品垫封闭液、缓冲垫封闭液、标记物垫封闭液、标记物溶液、NC 包被液等环节中，所使用的抗原、抗体、量子点、胶体金等关键原料的种类、用量等方面有所区别。

2、B 流程，适用于生产胶乳增强免疫比浊试剂

针对公司各系列胶乳增强免疫比浊试剂，将原材料加工成产品的具体生产工艺流程如下图所示：



（1）原料输入：根据生产计划对原料进行领用；

（2）原料检验：根据原料质检方案对原料进行检验，检验合格后方可进入后续配置环节；

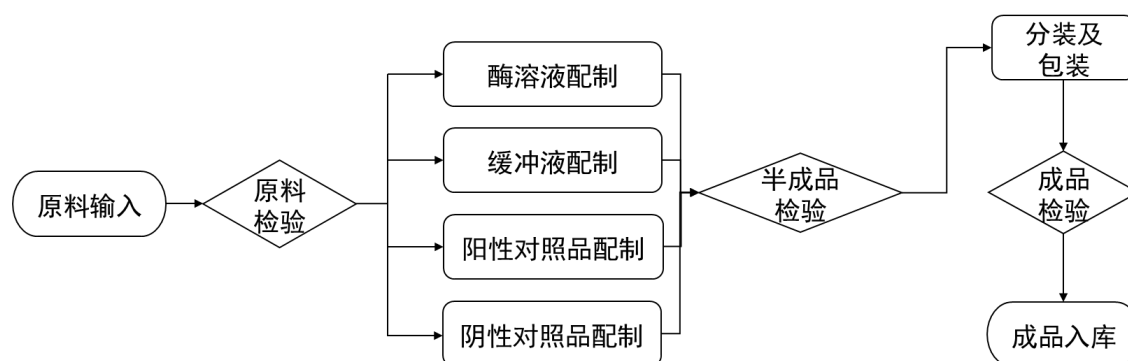
（3）R1 溶液配制：R1 溶液在反应中起到缓冲液的作用，本步骤根据 R1 溶液所需配制量及配方要求计算和称量所需缓冲物质、盐类和添加剂组分，将所称量组分按配方要求溶解、混匀、定容；

（4）R2 溶液配制：R2 溶液是胶乳增强免疫比浊试剂的关键成分，本步骤根据 R2 溶液配方要求计算和称量所需组分，将所称量组分按配方要求溶解、混匀、定容。

针对不同系列的胶乳增强免疫比浊试剂，所使用的抗体、胶乳微球的种类及用量、缓冲液的组成等方面有所区别。

3、C 流程，适用于生产荧光 PCR 核酸检测试剂

针对公司荧光 PCR 核酸检测试剂，将原材料加工成产品的具体生产工艺流程如下图所示：



（1）原料输入：根据生产计划对原料进行领用；

（2）原料检验：根据原料质检方案对原料进行检验，检验合格后方可进入后续配置环节；

（3）酶溶液配制：根据酶原料浓度和配方要求，用酶储存液将酶原液稀释至配方要求浓度，在配制荧光 PCR 核酸检测试剂的过程中，酶溶液的主要组成为 RNA 酶抑制剂、Taq DNA 聚合酶、逆转录酶及 UDG 酶。

（4）缓冲液配制：根据缓冲液所需配制量及配方要求计算和称量所需缓冲物质、盐类和添加剂组分，将所称量组分按配方要求溶解、混匀、定容；

（5）阳性对照品配制：根据配方要求，将高浓度的 RNA 假病毒稀释至要求浓度；

（6）阴性对照品配制：阴性对照品为超纯水。

在生产荧光 PCR 核酸检测试剂的过程中，酶溶液配制、缓冲液配制、阳性对照品配制、阴性对照品配制是生产过程中的关键步骤。

（五）产品质量控制

1、质量控制体系

公司自成立以来，始终严格遵守国家相关法律、法规，并参照 ISO9001 与 ISO 13485 质量管理体系建立质量控制体系。公司设立了专门从事质量控制的质量中心，并建立了完备的质量管理制度，通过制度化、规范化、流程化的管理，实施全方位的质量控制，确保产品的安全性和有效性。

截至本招股说明书签署日，公司取得的质量体系认证证书及其相关信息如下：

序号	公司名称	编号	认证依据	认证名称	认证机构
1	诺唯赞	HC SGS 9001 2015 0118	ISO9001:2015	研究用酶及其预混液（聚合酶链式反应、逆转录反应、克隆与突变、高通量测序文库构建）的研发与生产质量管理体系认证证书	SGS
2	诺唯赞医疗	SH21128101	EN ISO13485:2016	医疗器械质量管理体系认证证书	TÜV SÜD
3	诺唯赞医疗	MD740166	EN ISO13485:2016	医疗器械质量管理体系认证证书	BSI

2、质量控制措施

公司质量中心下设体系部和质量部。

体系部主要负责公司质量体系建立、运行和维护，包括建立质量体系文件系统并监督实施、负责组织公司质量体系与产品注册的各项认证工作以及内部审核工作。公司已建立了《内部审核程序》，每年至少进行一次内部审核，对各部门的质量管理体系运行情况进行审核。通过现场观察、人员询问、文件记录查阅等方式获得审核发现，形成审核结论，对于发现不符合项下发纠正预防措施单，并跟进各部门的整改情况，确保各部门对质量管理体系进行了有效的实施和保持。

质量部主要负责对原材料、半成品和产成品的检测，依据《质量控制程序》，确保交付产品质量达标，以及确保检验数据的准确有效。具体操作过程如下：

（1）物料采购环节

物料验收过程中，原料仓库在接收到由采购部移交的外购来料后，质量部人员依据仓管提交的请验单到现场确认来料品名、规格、数量是否和实物相符，然后按照相关质量标准和检验操作规程进行抽样检验，依据原料外观、包装检验记录、功能性评估报告以及防伪证明书，出具检验报告，检验合格后方可完成入库。

（2）生产环节

公司制定了《生产过程控制程序》、《生产计划和生产指令管理规程》、《产品标识和生产状态标识控制程序》、《监视和测量控制程序》、《生产作业环境和产品清洁控制程序》、《生产现场管理规程》、《批号管理制度》、《物料平衡核查规程》、《清场管理制度》、《产品放行程序》等规定，对生产计划管理、

生产批号管理、生产清场管理、生产过程管理、半成品管理、成品入库管理等各生产过程实施了严格的把控，以确保最终产品的质量。

生产过程中，由班组保持对生产条件实施检查和监控，质量部人员对生产全过程操作进行监督检查，确保所有生产操作标准规范，所有操作均如实记录。之后，质量部对所有完工的半成品和成品执行抽检，由生产人员填写请验单，质控人员核查请验单信息后进行抽样，并出具质检报告。检验合格，仓储将成品放入合格区。质量部每日对生产车间进行日常巡检，形成日常巡检记录，并每周出具巡检报告，对本周生产线出现的问题进行统计，并报生产、质量等相关部门负责人审阅，督促整改。

3、质量纠纷情况

公司严格把控产品质量，报告期内没有因产品质量问题引发的重大质量事故或医疗纠纷情况，也不存在因违反医疗器械产品相关的法律法规而受到处罚的情况。

（六）发行人环保情况

发行人报告期内在生产经营过程中产生的污染物主要为废水、废气、固体废弃物和噪声等，主要内容和处理情况如下：

（1）废水

公司生产经营过程中产生的废水主要为实验室用水、实验室清洗及动物房冲洗等过程中产生的废水、员工生活污水等。实验过程首次冲洗设备及纯化仪清洗的废液委托拥有危险废物处理资质的单位处理；实验室清洗过程中产生的废水集中收集后接入管道，经污水预处理设施处理后纳入污水处理厂经废水处理设施处理；动物房冲洗过程中产生的废水、员工生活用水经化粪池沉淀后，统一通过市政污水管网纳入污水处理厂经废水处理设施处理。

（2）废气

公司生产经营过程中产生的废气主要为溶剂配置等过程产生的溶剂挥发废气以及动物房产生的废气。公司收集废气后通过活性炭吸附法进行处理，按照《中华人民共和国大气污染防治法》等法规要求进行排放。

（3）固体废弃物

公司生产经营过程中产生的固体废弃物主要为生产和实验过程中的废弃包装物、废培养基、废一次性耗材以及员工办公及生活产生的固体垃圾。公司对于固体废弃物处理严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等国家法规要求执行，分类后放置指定堆放点，并委托拥有相应资质的固体废弃物处理企业进行处置。

（4）噪声

公司生产经营过程中产生的主要噪声由离心机、水泵、空调机组、空压机和风机运行所产生。公司通过选用优质低噪声设备、加装减振及隔声装置等措施降低噪声影响。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

公司是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，属于生物制品行业，目前的主要产品包括生物试剂及体外诊断产品两类。

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司从事的生物试剂业务属于“研究和试验发展”（分类代码：M73）中的“自然科学研究和试验发展”行业（分类代码：M7310）；公司从事的体外诊断业务属于“专用设备制造业”（分类代码：C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”行业（分类代码：C358）。

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），公司从事的生物试剂业务属于“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”行业（分类代码：M73）；公司从事的体外诊断业务属于“制造业”中的“医药制造业”（分类代码：C27）。

同时，公司所处行业属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报与推荐暂行规定》第三条中规定的“生物医药领域”。

（二）行业监管体制与行业政策

1、行业主管部门与行业监管体制

（1）行业主管部门及职能

1）生物试剂行业

生物试剂行业的主管部门为国家发展和改革委员会、中国科学技术部、中国工业和信息化部。国家发展和改革委员会和中国科学技术部负责制定产业政策，拟订并组织中长期规划和年度计划，按国务院规定权限审批、核准、审核重大建设项目。中国工业和信息化部主要职责为拟订实施行业规划、产业政策和标准；监测工业行业日常运行；推动重大技术装备发展和自主创新；协调维护国家信息安全等。

中国生物工程学会是生物试剂行业的自律组织，是由从事生物工程活动的中国科技工作者和企事业单位自愿组成并依法登记成立的全国性、学术性、非营利性的社团法人，是中国科学技术协会的组成部分，负责组织学术活动，推动学术交流，加速研究成果向生产转移，促进产业发展。

2）体外诊断行业

我国体外诊断行业在行政管理上归属于医疗器械管理，而医疗器械行业的主管部门主要为国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局（NMPA）和国家卫生健康委员会，行业的自律管理机构包括中国医疗器械协会体外诊断系统专业委员会。

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织、实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

国家药品监督管理局负责对医疗器械的研究、生产流通和使用进行行政监督和技术管理，其下属的医疗器械注册司和医疗器械监管司是负责医疗器械监督管理工作的职能部门，县级以上地方药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。其主要职责有组织拟订并监督实施医疗器械标准，拟订并监督实施医疗器械临床试验质量管理规范，承担组织检查研制现场、查处违法行为工作，组织拟订并依职责监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织质量抽查检验，

定期发布质量公告，组织开展不良事件监测并依法处置等。

国家卫生健康委员会负责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。

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、参与制定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。

此外，涉及境外的经营活动还受到产品境外销售地和所在地的医疗器械监管机构监督管理，主要包括美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟医疗器械监管机构及其他国家的医疗器械监管机构等。

（2）行业监管体制

1）生物试剂行业

公司生物试剂产品主要用于科研院所的科学研究、高通量测序服务企业的测序服务、分子诊断试剂生产企业的试剂生产与制药企业及 CRO 企业的早期研发，无需取得特定的生产和服务资质，产品上市也未强制要求注册。行业主管部门与行业自律组织为生物试剂行业制定发展政策、提供发展方向、指导研究成果的产业化，并在安全生产、环境保护、产品质量等方面不断完善管理体系，为生物试剂行业创造良好发展环境。

2）体外诊断行业

因关乎人的生命健康安全，体外诊断行业的监管体制较为严格，我国对医疗器械实行分类管理制度，主要包括注册备案制度、生产许可制度以及经营许可制度。

① 注册备案制度

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》规定，国家对医疗器械产品按照风险程度实行注册备案制度，

具体规定如下表所示：

类别	特点	备案或注册机关	有效期
第一类医疗器械	风险程度低，常规管理即可保证安全有效	市级药监部门备案	—
第二类医疗器械	中度风险，严格控制管理可以保证安全有效	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	较高风险，采取特别措施严格控制管理可以保证安全有效	国家药监局许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

② 生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法》规定对医疗器械生产企业采取备案和生产许可管理，具体规定如下表所示：

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	市级药监部门备案	—
第二类医疗器械	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

③ 经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法》规定对医疗器械经营实施分类管理，具体规定如下表所示：

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	—	—
第二类医疗器械	市级药监部门备案	—
第三类医疗器械	市级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

境外各主要国家或地区针对医疗器械产品，亦建立了较为严格的监管体制：

国家	行业监管体制
美国	美国对医疗器械的监管主要由美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA根据医疗器械的风险等级不同，将医疗器械分为I、II、III三类，分别采用一般控制、特殊控制、上市前批准的措施进行管理。对于I类产品，FDA实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP，即可进入美国市场；对于II类产品，FDA实行的是特殊控制，企业在对产品进行注册、列名和实施GMP后，绝大部分产品还需递交510（K）申请，在收到FDA的

国家	行业监管体制
	正式批准函件后在美国市场进行销售；对于 III 类产品，企业在对产品进行注册、列名和实施 GMP 后，还需向 FDA 递交上市前批准，在 FDA 审核通过后在美国市场进行销售。
欧盟	欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，需进行 CE 认证。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。
其他国家和地区	不同国家和地区对医疗器械产品的准入条件、注册时长和程序存在一定差异，一般要求取得该国或该地区卫生监管部门或其授权机构的相应注册。亚洲、非洲、南美等大部分国家都要求进口的医疗器械产品取得相应的产品注册认证。每个国家的注册认证周期不同，比较长的国家有俄罗斯、印尼和巴西等，长达一年以上。

2、行业主要法规政策

（1）我国生物试剂行业主要法律法规和政策

我国颁布的生物试剂行业相关主要法律、法规、部门规章等如下所示：

序号	名称	主要内容	生效日期
1	《中华人民共和国环境保护法（2014年修订）》	生产、储存、运输、销售、使用、处置化学物品和含有放射性物质的物品，应当遵守国家有关规定，防止污染环境。	2015年1月
2	《中华人民共和国安全生产法（2014年修订）》	生产经营单位必须遵守本法和其他有关安全生产的法律、法规，加强安全生产管理，建立、健全安全生产责任制和安全生产规章制度，改善安全生产条件，推进安全生产标准化建设，提高安全生产水平，确保安全生产。	2014年12月
3	《中华人民共和国水污染防治法（2017年修正）》	保护和改善环境，防治水污染，保护水生态，保障饮用水安全，维护公众健康，推进生态文明建设，促进经济社会可持续发展。	2018年1月
4	《中华人民共和国大气污染防治法（2018年修正）》	保护和改善环境，防治大气污染，保障公众健康，推进生态文明建设，促进经济社会可持续发展。	2018年10月
5	《中华人民共和国产品质量法（2018年修正）》	易碎、易燃、易爆、有毒、有腐蚀性、有放射性等危险物品以及储运中不能倒置和其他有特殊要求的产品，其包装质量必须符合相应要求，依照国家有关规定作出警示标志或者中文警示说明，标明储运注意事项。	2018年12月
6	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2020年修订）》	防治固体废物污染环境，保障人体健康，维护生态安全，促进经济社会可持续发展。	2020年9月

我国现行的生物试剂行业相关主要政策如下：

序号	名称	主要内容	生效日期
----	----	------	------

序号	名称	主要内容	生效日期
1	《关于加快科技服务业发展的若干意见》	重点发展研究开发、技术转移、检验检测认证等专业技术服务和综合科技服务，提升科技服务业对科技创新和产业发展的支撑能力，成为促进科技经济结合的关键环节和经济提质增效升级的重要引擎。	2014年10月
2	《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》	针对我国科研人员实际贡献与收入分配不完全匹配、股权激励等对创新具有长期激励作用的政策缺位、内部分配激励机制不健全等问题，明确分配导向，完善分配机制，使科研人员收入与其创造的科学价值、经济价值、社会价值紧密联系。	2016年11月
3	《“十三五”国家基础研究专项规划》	注重研发具有自主知识产权的通用试剂和高端高纯专用试剂。	2017年5月
4	《“十三五”国家科技创新基地与条件保障能力建设专项规划》	加强重大科研基础设施、实验动物、生物试剂、计量、标准等科技基础条件建设，建设一批高水平的生物种质和实验材料库（馆），提升资源保障能力和服务水平。开发一批具有自主知识产权的通用试剂和专用试剂，注重高端检测试剂、高纯试剂、高附加值专有试剂的研发，加强技术标准建设，完善质量体系，提升自我保障能力和市场占有率，增强相关产业的核心竞争力。	2017年10月
5	《关于全面加强基础科学研究的若干意见》	到2020年，我国基础科学研究整体水平和国际影响力显著提升，在若干重要领域跻身世界先进行列，在科学前沿重要方向取得一批重大原创性科学成果，解决一批面向国家战略需求的前瞻性重大科学问题。到2035年，我国基础科学研究整体水平和国际影响力大幅跃升，在更多重要领域引领全球发展，产出一批对世界科技发展和人类文明进步有重要影响的原创性科学成果。	2018年1月
6	《关于加强国家重点实验室建设发展的若干意见》	大幅提升国家重点实验室的原始创新能力、国际学术影响力、学科发展带动力、国家需求和社会发展支撑力。从完善国家重点实验室发展体系、提升国家重点实验室创新能力、加强国家重点实验室管理创新等方面给出具体方案，进一步加强国家重点实验室建设发展。	2018年6月

（2）我国体外诊断行业主要法律法规和政策

我国颁布的体外诊断行业相关主要法律、法规、部门规章等如下所示：

序号	名称	主要内容	生效日期
1	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）	规定了医疗器械的注册检测、医疗器械的注册申请与审批、医疗器械的重新注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容。	2014年10月

序号	名称	主要内容	生效日期
2	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号）	规定了医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节应采取的质量控制措施。	2014年12月
3	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）	规定了从事医疗器械生产企业的机构与人员、厂房与设施、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格产品控制等方面的规范准则。	2015年3月
4	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）	主要规定了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、使用等环节开展的不预先告知的监督检查等方面的内容。	2015年9月
5	《医疗器械产品出口销售证明管理规定》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第18号）	主要规定了医疗器械出口销售证明登记及相关管理规定。	2015年9月
6	《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）	主要规定了医疗器械使用单位在采购、验收、使用和转让医疗器械等方面的内容。	2016年2月
7	《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）	为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。	2016年4月
8	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令第25号）	主要规定了食品药品监督管理部门加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范性等内容。	2016年6月
9	《体外诊断试剂注册管理办法（2017修正）》（国家食品药品监督管理总局令第30号）	明确体外诊断试剂按照危险程度分为三类进行管理，并在产品分类与命名、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案等方面做了具体规定。	2017年1月
10	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）	主要规定了在中华人民共和国境内加强对医疗器械召回工作的管理办法。	2017年5月
11	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）	主要规定了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须遵守的条例。	2017年5月

序号	名称	主要内容	生效日期
12	《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）	主要为我国医疗器械标准化管理工作、规范标准制修订以及促进标准实施等起到了指导作用。	2017年7月
13	《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》（国家食品药品监督管理总局令第37号）	规定了开办医疗器械生产企业的申请与审批、医疗器械生产企业许可证管理、医疗器械委托生产的管理、医疗器械生产的监督检查、法律责任等内容。	2017年11月
14	《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第37号）	主要规定了经营许可与备案管理、经营质量管理、经营监督管理、法律责任等内容。	2017年11月
15	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）	主要规定了医疗器械网络销售网络交易服务相关规定和监督管理办法，保障公众用械安全。	2018年3月
16	《中华人民共和国产品质量法（2018修正）》（主席令第22号）	主要规定了在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动在产品质量方面须遵守的条例。	2018年12月
17	《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卫生健康委员会令第1号）	主要规定了医疗器械不良事件的报告、处理、定期风险评价、重点监测、风险控制和再评价，及时有效控制医疗器械上市后风险。	2019年1月
18	《医疗器械注册审评补正资料要求管理规发的通告》（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。	2020年1月
19	《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》	以医疗器械国际监管论坛（IMDRF）独立软件工作组（SaMD）制定的IMDRF/SaMD/N23为基础，结合最新版IEC62304有关要求，并根据我国医疗器械行业和监管现状进行适当修订后制定而成的，是医疗器械国际交流合作的重要成果。	2020年7月

我国现行的体外诊断行业相关主要政策如下：

序号	名称	主要内容	生效日期
1	《中国制造2025》	生物医药及高性能医疗器械。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。	2015年5月

序号	名称	主要内容	生效日期
2	《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。	2016年3月
3	《“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农产品，提升我国体外诊断产业竞争力。	2016年8月
4	《“健康中国2030”规划纲要》	加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物实现产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。	2016年10月
5	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	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、遗传病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。	2016年11月
6	《“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。	2016年12月
7	《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》	全面启动多种形式的医联体建设试点，三级公立医院要全部参与并发挥引领作用，综合医改试点省份每个地市以及分级诊疗试点城市至少建成一个有明显成效的医联体。	2017年4月
8	《“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。	2017年5月
9	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。	2017年10月

序号	名称	主要内容	生效日期
10	《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）〉重点年龄与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。	2017年12月
11	《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》	在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心。医疗机构内部实现各中心相关专业统筹协调，为患者提供医疗救治绿色通道和一体化综合救治服务，提升重大急性病医疗救治质量和效率。	2017年12月
12	《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。	2018年1月
13	《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》	健全优先使用创新产品的政府采购政策，对首台套等创新产品采用首购、订购等方式采购，促进首台套产品研发和示范应用。其他使用国有资金的项目参照政府采购要求，鼓励采购首台套产品。	2018年4月
14	《战略性新兴产业分类（2018）》	分类内容涵盖国家战略性新兴产业“十三五”规划的产品和服务。该分类明确了国家九大战略性新兴产业，生物产业作为战略性新兴产业之一，具体包括生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业及相关产业、生物质能产业、其他生物业等分支。	2018年11月
15	《国家卫生健康委办公厅关于开展社区医院建设试点工作的通知》	社区医院在医技科室设置时，必须设置医学检验科，并且具有配套的检验能力。	2019年2月
16	《关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知》	诊所规范化、标准化水平全面提升，在为基层提供常见病、多发病诊疗服务和家庭医生签约服务方面发挥更大作用，鼓励诊所提高即时诊断能力。	2019年4月
17	《关于完善发热门诊和医疗机构感染防控工作的通知》	进一步规范发热门诊建设和管理，从发热门诊位置、分区设置、设备配备、人员配置、管理等方面提出要求。	2020年6月
18	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	加快壮大生物技术等战略性新兴产业，强化生物安全保护。	2020年11月

3、行业主要法律法规和政策对发行人经营发展的影响

2016年，中共中央办公厅、国务院印发《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》，鼓励包括生命科学在内的科学领域成果转化，提高了科研人员从事生命科学研究积极性。此外，国家通过自然科学基金和国家重点研发计划对生命科学研究提供支持，为高校的重大科研项目启动与实行提供了充足的资金。在新冠疫情爆发后，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破。生物试剂作为生命科学领域研究的基础工具，是从基础研究到成果转化不可或缺的一部分，随着国家对基础科学研究重视程度的加强和中国生物产业的升级转型和全球化发展，生物试剂的需求和市场规模有望进一步提升。

针对体外诊断行业，我国陆续出台一系列法律法规和产业政策，注重扶持和鼓励行业的发展。中国科学技术部在2010年设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目，明确指出要突破体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，国家“十二五”、“十三五”规划的推出又进一步为体外诊断行业的发展提供了新的契机。国家出台的多项产业政策鼓励国内体外诊断企业进行技术创新，为国产体外诊断产品实现进口替代创造了良好的政策环境。除此之外，国家推动胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心“五大中心”的建设，并且对中心的POCT检测指标设置明确标准；同时，分级诊疗政策对社区医院以及基层医疗机构等的即时检验能力提出明确要求，发热门诊相关政策对发热门诊的建设和管理亦提出明确要求，上述政策将持续扩大国产体外诊断产品的市场需求，从而有力推动我国体外诊断行业的发展。

（三）生物试剂行业介绍

各类生物制品的研发及生产离不开对酶、抗原、抗体等共性的功能性蛋白进行定向改造与进化，功能性蛋白的下游应用领域非常广泛，主要如下：

功能性蛋白的应用



在生命科学领域中，酶及相关的酶工程起到至关重要的作用。通过对酶的定向改造可以制备出具有特异性的序列识别能力以及高效的生物催化活性的工具酶，其在一定的条件下可以对底物分子进行高效定向催化，并具有反应条件温和、生物相容性良好的特征。基于这些特征，工具酶被广泛地应用于核酸、蛋白质和小分子等生物活性分子的生产和分析检测，是该领域的关键原料之一。

除酶以外，抗原和抗体的免疫反应是生物科技领域的关键反应，对产品的功能实现和性能具有决定性作用，在抗体药物、体外诊断与基础科研等领域具有十分重要的地位。通过对抗体的筛选，可以得到亲和力更高、特异性更优、抗干扰性更强的抗体，进而用于后续的诊断类产品和抗体药物的研发，应用领域十分广泛。

1、生命科学领域概况

生命科学是研究生命现象、揭示生命活动规律和生命本质的科学，研究对象包括动物、植物、微生物及人类，研究层次涉及分子、细胞、组织、器官、个体、群体及群落和生态系统，既探究生命起源、进化等重要理论问题，又有助于解决人民健康、农业、生态环境等社会需求。

长久以来，人类从未停止对各种生物及人体进行研究。随着研究手段及实验技术的进步，生命科学进入蓬勃发展阶段。从最初对自然界动植物的观察、描述，到遗传定律发现，再到 DNA 双螺旋结构的发现，生命科学也从宏观研究进入微

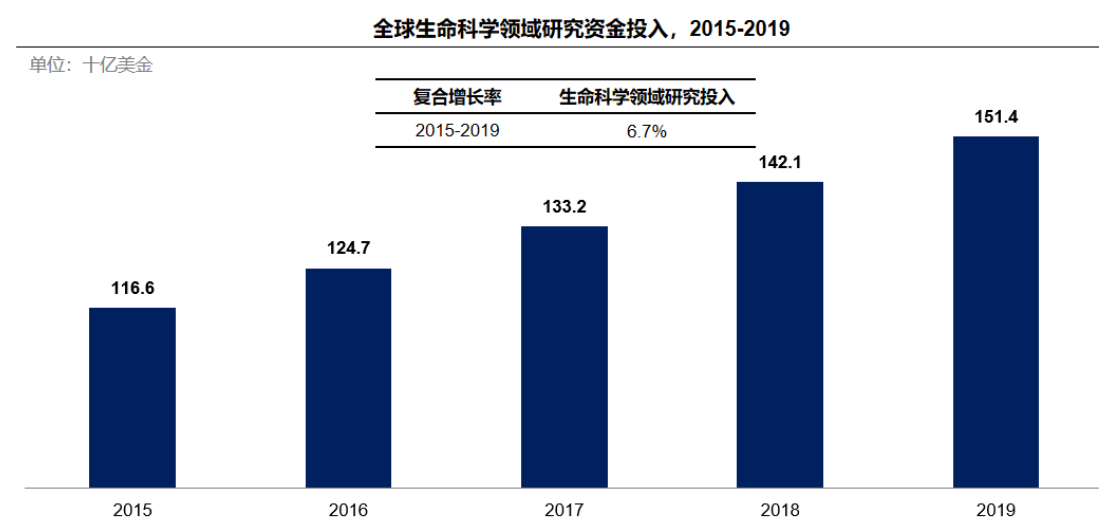
观研究。20 世纪 50 年代以来，分子生物学飞速发展，大量生物科研试剂也随之出现。近年来，分子生物学逐渐赋能分子诊断、基因测序和新药开发等各个领域。

2、生命科学研究领域概况

生命科学领域的研究对于人类发展具有十分重要的作用，研发带来的科学进步使得医疗、制药、农业、工业等多个领域发生翻天覆地的变化，从而不断造福人类。从全球范围内来看，21 世纪开始，全球生命科学领域的发展进入快车道，尤其是人类基因组计划的实施、干细胞研究的不断深入、克隆技术的不断发展等将生命科学领域的发展推向了新的高度，与之相对应的是研发投入的不断升高。

（1）全球生命科学研究领域发展情况

随着生命科学领域成果转化和产品商业化的速度越来越快，全球生命科学领域的研究资金投入实现稳步增长，从 2015 年的 1,166 亿美元增加到 2019 年的 1,514 亿美元，年均复合增长率为 6.7%。

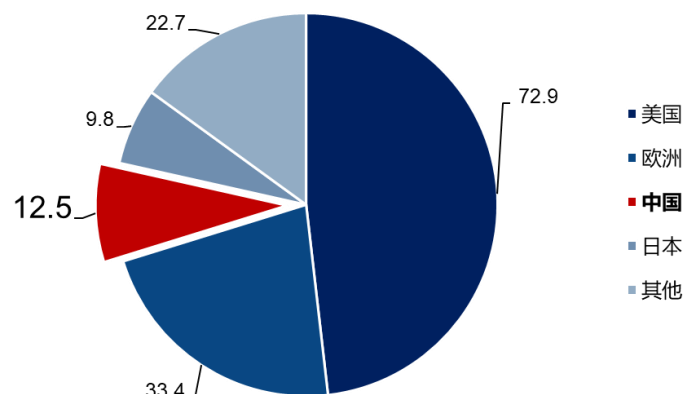


数据来源：美国国家科学基金会，国家统计局，弗若斯特沙利文分析

从全球生命科学研究资金投入地域分布情况看，2019 年，美国的研究资金约为 729 亿美元，占全球总研究资金投入的 48.2%；欧洲的研究资金投入占全球总研究资金投入的 22.1%；我国的研究资金投入占全球总研究资金投入的 8.3%。

全球生命科学领域研究资金投入按照地域拆分，2019

单位：十亿美金



数据来源：美国国家科学基金会，经合组织，日本统计局，国家统计局，弗若斯特沙利文分析

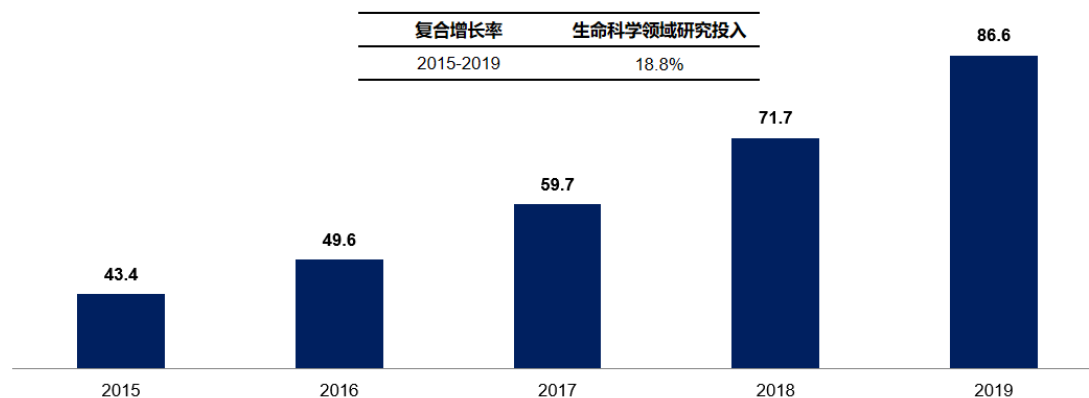
（2）中国生命科学研究领域发展情况

近年来，随着《国家自然科学基金“十三五”发展规划》等政策的不断推出，科研资金预算不断增大，我国生命科学研究也在不断向前发展，在数量、质量等多个维度上与世界发达国家的差距逐渐缩小，也带动了生物试剂的市场规模快速增长。

经统计，我国高等院校、科研院所、医院实验室、医药企业等进行基础生命科学研究、药物发现以及药物临床前研究的过程中投入的资金由2015年的434亿元增长至2019年的866亿元，年均复合增长率为18.8%，远高于全球生命科学领域的研究资金投入增长速度。

中国生命科学领域研究资金投入，2015-2019

单位：十亿人民币

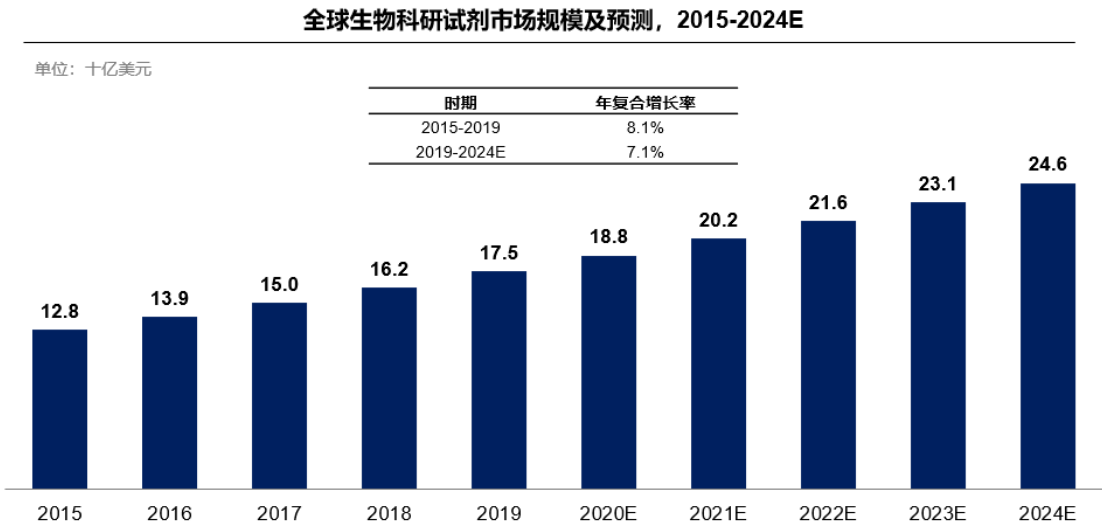


数据来源：国家统计局，科技部，弗若斯特沙利文分析

（3）生物科研试剂领域发展情况

在生命科学研究过程中，生物科研试剂起到了至关重要的作用。在生命科学研究投入中，约 10%-15%用于生物科研试剂的投入。

从全球来看，生物科研试剂市场的整体规模在2015年达到128亿美元，并以 8.1%的年均复合增长率增长至2019年的175亿美元，预计于2024年达到246亿美元，2019-2024年期间年均复合增长率为7.1%。

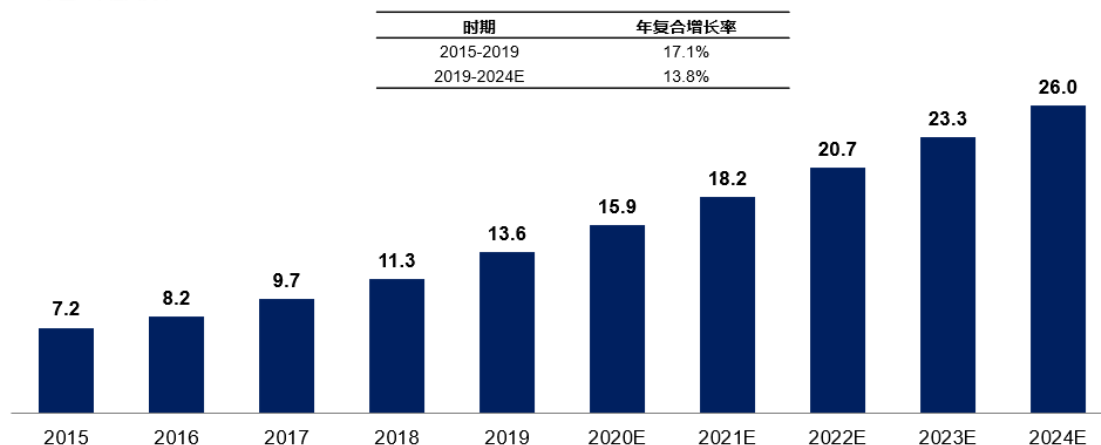


数据来源：弗若斯特沙利文分析

相比国外，我国生物科研试剂行业发展较晚，但近年来保持着高速增长，市场规模从2015年的72亿元以17.1%的年均复合增长率增长至2019年的136亿元，增速远高于同期全球生物科研试剂市场，预计于2024年达到260亿元，2019-2024年期间年均复合增长率为13.8%。

中国生物科研试剂市场规模及预测，2015-2024E

单位：十亿人民币

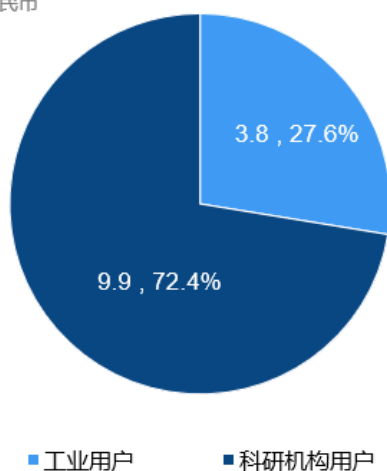


数据来源：国家统计局，科技部，弗若斯特沙利文分析

按生物科研试剂的用户类型划分，可以分为工业用户和科研机构用户两类。工业用户一般使用生物科研试剂进行产品检测或研发；科研机构一般使用生物科研试剂进行教学或科学项目研究，对生物科研试剂的检测效率、准确度和质量标准要求较高。2019年，以生物科研试剂投入资金计算，我国科研机构用户占比为72.4%，工业用户占比为27.6%。

中国生物科研试剂市场按用户类型拆分，2019

单位：十亿人民币



数据来源：弗若斯特沙利文分析

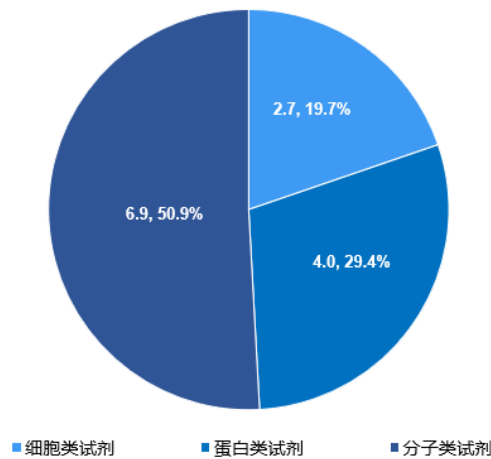
按生物科研试剂的类别来划分，可以分为分子类、蛋白类和细胞类三大类别，公司生物科研试剂属于分子类。

	定义	产品类型	举例	应用领域
分子类	主要指核酸以及小分子进行的实验中所需要用到试剂类型	- 核酸为主要组成成分的产品 - 专用于核酸及小分子合成、剪切以及连接的单个产品或试剂盒 - 专用于核酸、外泌体的提取与纯化、产品回收、染色、修饰的单个产品或试剂盒 - 用于克隆的产品 - 其他与核酸相关的产品	- DNA ladder - DNA聚合酶试剂盒 - DNA提纯试剂盒 - 感受态细胞 - DNA loading buffer	 诺唯赞所处领域
蛋白类	主要指围绕蛋白质大分子进行的实验中所需要用到试剂类型	- 重组蛋白 - 抗体 - 蛋白芯片 - 专用于蛋白的修饰、纯化、电泳的单个产品或试剂盒 - 其他	- 人Furin转化酶重组蛋白 - 兔单克隆抗体 - 蛋白质微阵列 - 蛋白纯化用的离子交换树脂 - Western Blot buffer	
细胞类	主要指围绕体外细胞进行的实验中所需要用到试剂类型	- 细胞为主要组成成分的产品 - 专用于细胞培养、转染、凋亡、裂解的单个产品或试剂盒 - 其他	- 人骨髓瘤细胞 - 转染试剂 - 细胞培养用抗生素	

数据来源：弗若斯特沙利文分析

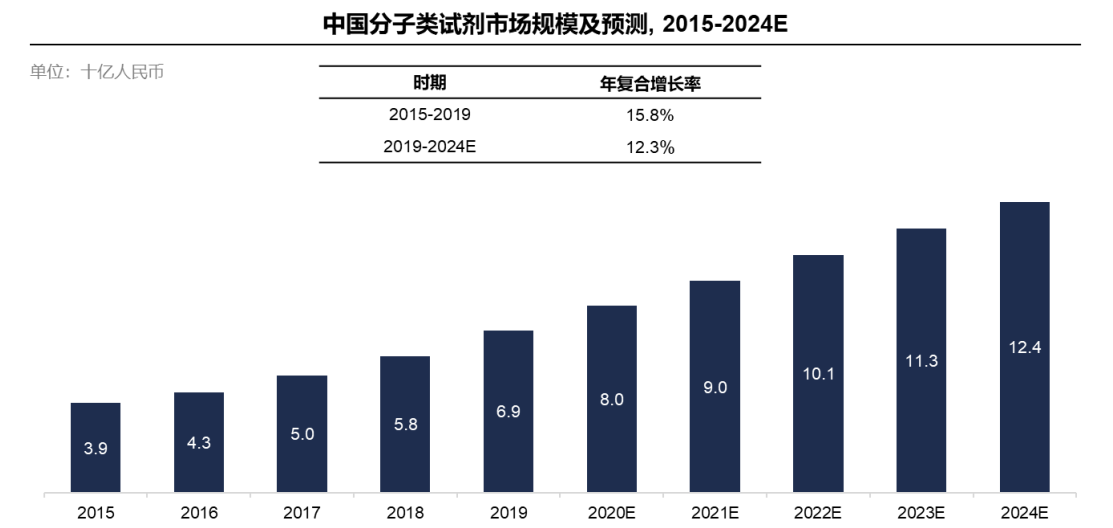
2019年，我国分子类试剂的市场规模占比为50.9%，是生物科研试剂中最大的类别，蛋白类试剂的市场规模占比为29.4%，细胞类试剂的市场规模占比为19.7%。

中国生物科研试剂市场按科研试剂类型拆分，2019



数据来源：弗若斯特沙利文分析

公司所处的分子类试剂的市场规模在2015年为39亿元，并以15.8%的年均复合增长率增长至2019年的69亿元，预计于2024年将达到124亿元，2019-2024年期间预计年均复合增长率为12.3%。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（四）体外诊断行业介绍

1、体外诊断行业概况

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

项目	检测原理	应用领域
血液和体液诊断	血液和体液诊断是指血/体液的生化分析,通过几种简单的化学反应定量或定性检测血液或体液中的各种化合物，是最常用的临床检测	尿液分析，血液分析，凝血和红细胞沉降率分析
生化诊断	生化诊断可测量或检测体内特定物质，以确定含量是否处于正常区间。健康人体可以维持各种化学或其他物质含量在一个相对可预测的区间标准内。确定某种物质（分析物）是否存在或含量过高/过低，有助于识别特定的疾病或状态	葡萄糖、脂质、酶、电解质、激素、蛋白质和其他代谢产物等物质的浓度检测,主要用于检测糖尿病患者的肝功能、血浆脂质、肾脏功能和血红蛋白 A1c
免疫诊断	免疫诊断通过免疫反应测量或检测血液或体液样本中的特定物质,通过指示剂反应检测抗体-抗原复合物的形成，具有高敏感性和特异性。	检测脑膜炎患者脑脊液（CSF）中嗜血杆菌、隐球菌和链球菌的特异性抗原;还可用于检测难以培养的病原体的相关抗原,例如乙型肝炎病毒和沙眼衣原体

项目	检测原理	应用领域
分子诊断	分子诊断分析 DNA、RNA 或蛋白质的表达,通过寻找遗传密码中的异常或变异,或确定特定基因的存在,以确定疾病的易感性或存在性	细胞分子生物学检测、人乳头瘤病毒检测、宫颈癌筛查及早期诊断、优生优育检测、遗传病基因检测、性传播疾病病原检测等
微生物诊断	微生物诊断通过寻找传染病病原体,包括细菌、病毒、寄生虫、分枝杆菌和真菌,或人体对这些微生物的免疫反应,以确定是否存在某种疾病。这些微生物可能存在于患者鼻子、喉咙、开放性伤口、其他身体部位以及从血液和体液采集的样本中	丙型肝炎 RNA 检测（区分当前和既往丙型肝炎感染）、血液培养检测败血症、分枝杆菌培养检测结核等
POCT	即时诊断（Point-of-care testing, POCT）是在患者护理场所或附近进行检测诊断,目的是向医生提供有关患者状况的即时信息,以便集成到可以改善患者预后的适当治疗决策中,降低患者的危重程度、发病率和死亡率	医院病床、重症监护室、急诊室、诊断治疗中心、门诊、急救人员/救护车和现场医院、医生办公室或诊所、紧急护理和无需预约式诊所、疗养院和健康博览会、药房、工作场所诊所和居家自用等

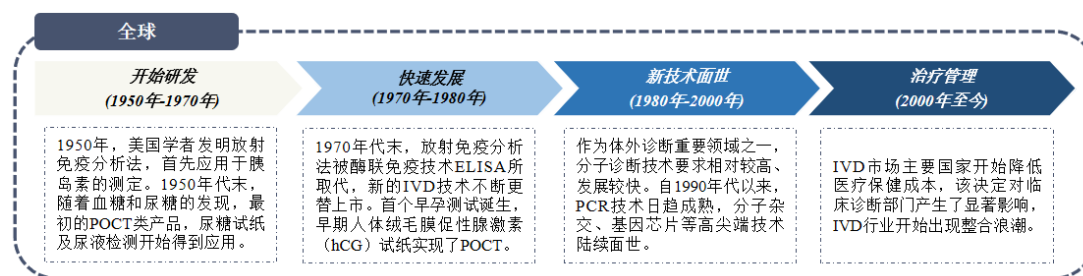
体外诊断可用于诊断、监视、筛查和评估疾病的易感性,从而有助于获得诸多有关患者的可用医学信息。通过更早和更有针对性的诊断,有助于医生做出更有效率或更加准确的干预和治疗、减少患者的住院和康复时间。

典型的体外诊断过程需由体外诊断仪器使用配套的诊断试剂和消耗品来产生测试结果。医院等医疗机构在购买和安装体外诊断仪器后,会对体外诊断试剂产生持续的需求,有利于体外诊断企业的长期发展。

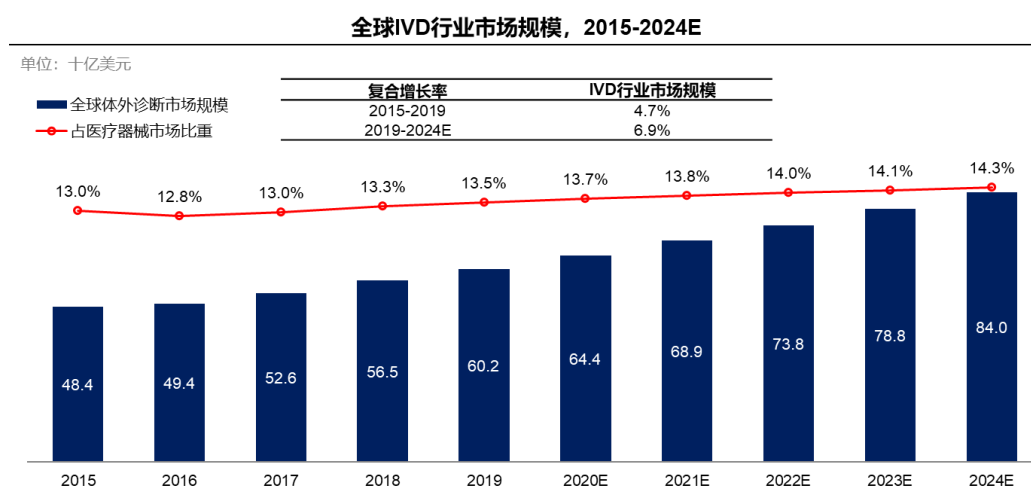
2、体外诊断行业发展情况

（1）全球体外诊断行业发展情况

在全球范围内,体外诊断行业发展较早、新技术更迭速度较快,由于市场增长较快、资本回报率较高,吸引了众多参与者进入这一市场,并促进新技术的研发,使得体外诊断行业在上世纪七十和八十年代快速发展。进入2000年以后,由于各国开始对医疗保险进行控费,小厂商因不具备相应的成本优势被收购,体外诊断行业迎来整合期。



全球体外诊断行业的市场规模从2015年的484亿美元增长到2019年的602亿美元。到2024年，全球体外诊断行业的市场规模预计将达到840亿美元，2019-2024年的年均复合增长率为6.9%。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、慢性病及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行业的持续发展。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

(2) 我国体外诊断行业发展情况

我国体外诊断行业的起步较晚，主要经历了市场导入期、成长初期、快速发展期和升级取代期四个阶段，在较短的时间内实现了快速发展。

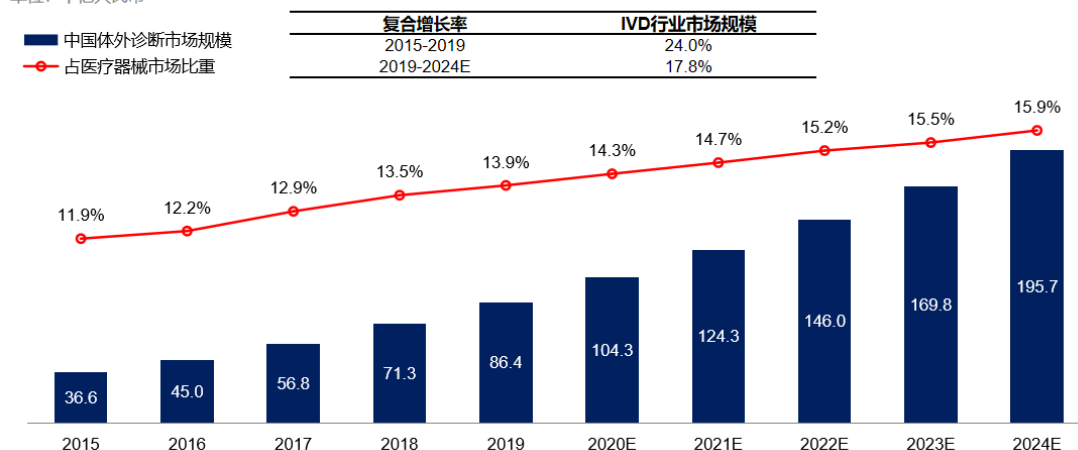


我国体外诊断行业起步于20世纪80年代，经过近40年的发展，逐步建立完整

的产业链，并实现技术突破。随着我国人口老龄化进程加速、经济水平的提升、人民健康意识日趋增强，对医疗卫生服务的需求大幅提升，为体外诊断行业带来了良好的发展机遇。同时，自2005年以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内体外诊断企业在技术、产品、设备领域均取得突破。根据统计数据，我国体外诊断市场规模从2015年的366亿元增长到2019年的864亿元，占医疗器械市场规模的比例从2015年的11.9%增长到2019年的13.9%。未来，预计体外诊断市场有望继续保持增长，到2024年，我国体外诊断市场规模预计将达到1,957亿元，2019-2024年的年均复合增长率为17.8%，占医疗器械市场规模的比例将达到15.9%。

中国IVD行业市场规模，2015-2024E

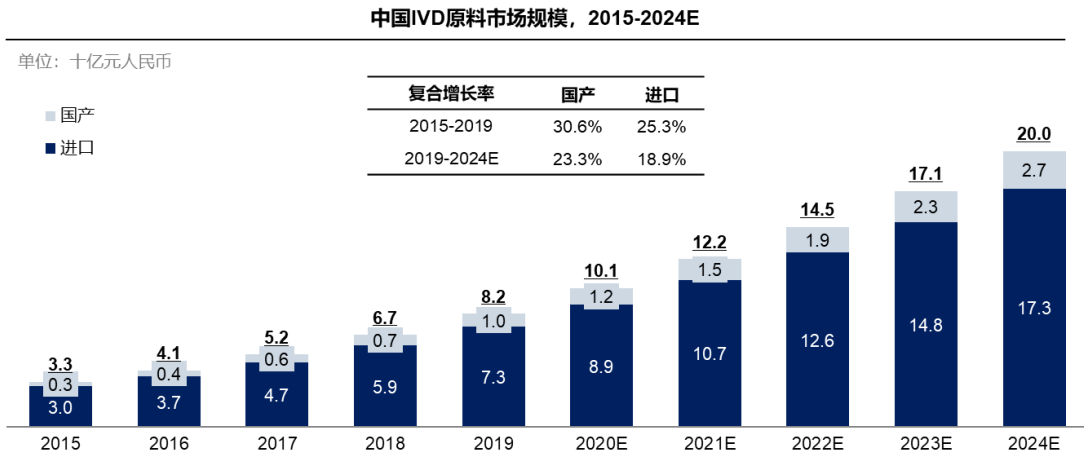
单位：十亿人民币



数据来源：弗若斯特沙利文分析

3、我国体外诊断原料行业发展情况

体外诊断原料主要指酶、抗原、抗体等体外诊断试剂的关键原料。随着我国体外诊断行业的快速发展，作为产业链上游的体外诊断原料的市场需求相应快速扩大，市场规模从2015年的33亿增长至2019年的82亿元，2015-2019年的年均复合增长率为25.8%；预计2024年的市场规模将达到200亿元，2019-2024年的年均复合增长率将达到19.4%。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

从市场格局来看，进口产品依然占据体外诊断试剂原料市场的主导地位。2019年，进口产品市场规模为73亿元，占体外诊断试剂原料市场的88%；国产产品市场规模为10亿元，市场规模及占比较小，但发展速度较快，2015-2019年的年均复合增长率达到30.6%，高于进口产品的增速。随着国内企业技术水平的不断提升以及对生物科技产业供应链本地化重视程度的不断加强，预计国产体外诊断试剂原料市场规模将以23.3%的年均复合增长率增加到2024年的27亿元，逐步实现进口替代。

4、我国 POCT（即时诊断）行业发展情况

POCT 也称为“即时诊断”，是体外诊断行业的主要细分领域之一。

随着计算机科学、物理学、免疫学等技术在医学领域的应用，体外诊断技术获得了突飞猛进的发展，使得 POCT 的出现成为了可能。POCT 的出现能够在快速取得检测结果的同时免去了样本的处理和数据分析等繁琐的步骤，也不必再依赖于专业人员的操作。

目前，POCT 凭借其使用方便、快速等诸多优点，已成为体外诊断行业内发展最快的细分领域之一。近年来，POCT 可用测试的范围、设备的技术可靠性均得到了较大幅度的提高。

POCT 依照应用场景可分为以下几类：

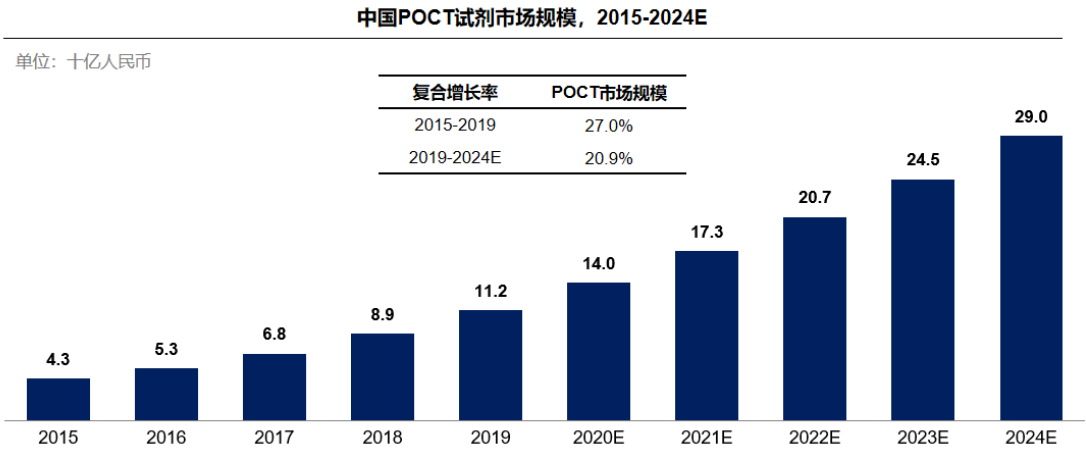
场景分类	应用科室及检测项目	
医院	医院检验科	肝炎检测、流感检测、乙肝五项、C-反应蛋白检测、血

场景分类	应用科室及检测项目	
		常规等
	医院非检验科	C-反应蛋白检测、心梗心衰检测、血糖检测
基层医疗	社区门诊、卫生院、医生诊所	尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等
家庭自检和健康管理	个人	妊娠、血压、血糖；甘油三酯和胆固醇等血脂项目
突发事件	疫情控制、救护车快速救援	非典、甲流等重大疫情的检测与控制；心肌标志物及电解质等项目
其他	食品安全监管、监督执法	瘦肉精、三聚氰胺等的检测；酒驾、食品检测、毒品检测等

POCT 依照检测的疾病领域可分为以下几类：

疾病类型	主要用途
心血管疾病	心梗心衰、心肌损伤标志物、血小板功能和凝血机制检测等
感染性疾病	乙肝五项、流感、梅毒、HIV 等的抗原和抗体定性的快速检测等
内分泌疾病	血糖、糖化血红蛋白与尿微量白蛋白检测等
儿科疾病	C-反应蛋白检测、炎症检测等
血液相关疾病	血栓与止血、血红蛋白定量和血细胞计数、血液流变分析、血沉等检验等
肿瘤	甲胎蛋白、癌胚抗原、前列腺特异性抗原等
妊娠类	尿素、尿酸、尿转铁蛋白、血清肌酐、人绒毛膜促性腺激素、黄体生成素、促卵泡激素检测等

2015-2019年，我国 POCT 市场规模从43亿元增长至112亿元，年均复合增长率为27.0%；预计2024年市场规模将达到290亿元，2019-2024年的年均复合增长率将达到20.9%，年均复合增长率均高于我国体外诊断行业整体年均复合增长率，属于体外诊断领域中发展较快的细分领域。



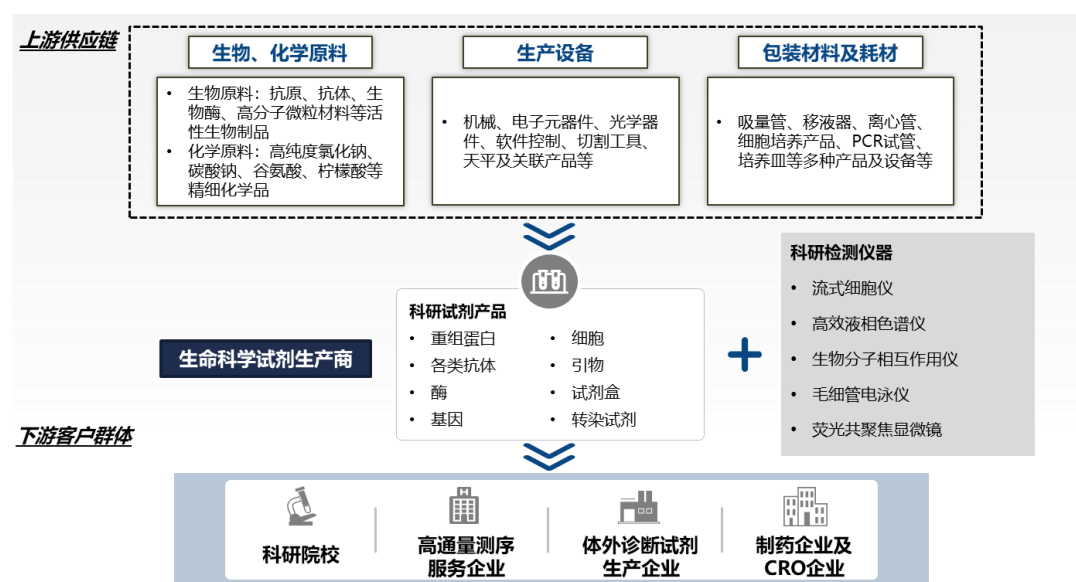
数据来源：弗若斯特沙利文分析

2020年的新冠疫情爆发以来，POCT 进一步展现了其优势所在，在出入境、机场、火车站、基层医疗单位等场景得以广泛应用，操作的简易性节约了医疗资源、提高了检测效率，在疫情防控方面发挥了重要作用。同时，新冠检测的需求亦推动了 POCT 市场规模的快速增长。

（五）行业产业链及行业壁垒情况

1、生物试剂行业产业链情况

生物试剂产业链上游为生物、化学原料、生产设备、包装材料及耗材供应商，由生物试剂生产商利用上述原材料开发种类丰富的生物试剂，用户包括科研院校、高通量测序服务企业、体外诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2、体外诊断行业产业链情况

体外诊断行业的产业链主要包括上游原料供应商、中游体外诊断试剂生产商及经销商和下游体外诊断服务提供商。

上游原料供应商生产体外诊断试剂的原料，主要包括高纯度氯化钠、碳酸钠等精细化学品以及酶、抗原、抗体等活性生物制品。下游体外诊断服务提供商主要包括医院、体检中心、独立实验室、血站、疾控中心等，其中医疗机构是体外诊断产品最主要的消费市场。



3、行业进入壁垒分析

（1）技术和人才壁垒

生物试剂行业与体外诊断行业均属于知识、技术、人才密集型行业，对行业内企业的产品种类丰富程度、研发效率与创新能力均有较高要求，尤其是高端产品的研发与生产具有较高的技术壁垒，行业内企业既需要具有多学科复合型的研发团队支持产品和技术创新，又需要具备丰富行业经验的管理团队和销售团队提升企业管理水平及市场竞争力。

技术的积累、研发和创新能力的建立、人才的招募与培养是一个较为长期的过程，行业新进入企业难以在短期内实现足够的技术积累及研发和创新能力的建立，并招募及培养具有市场竞争力的覆盖研发、管理及销售的人才团队。

（2）营销渠道壁垒

营销渠道的建设对于生物试剂行业与体外诊断行业均具有重要意义。

对于生物试剂行业而言，产品的用户包括科研院所、高通量测序服务企业、体外诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等，用户较为分散，需要依赖广泛而有效的营销渠道进行开拓与维护；同时，用户对产品质量及稳定性具有较高要求，通常不会频繁进行更换，先进入行业的企业具有一定的先发优势，行业新进入企业难以在短时间拥有较为广泛的用户群体。

对于体外诊断行业而言，在我国，由于医院等医疗机构的地域分布广阔，拓展覆盖全国的营销渠道并搭建与之匹配的服务网络是一个较为长期的过程；同时，体外诊断试剂生产企业通常采用以经销为主、直销为辅的销售模式，先进入行业

的企业已经建立了较为完善的营销渠道，并且在长期的经营过程中形成了较好的经销商议价和管理能力，行业新进入企业在与实力较强的经销商的谈判过程中处于相对弱势地位，对行业新进入企业的营销渠道拓展形成了一定的壁垒。

（3）品牌壁垒

品牌知名度是生物试剂行业企业、体外诊断行业企业市场竞争力的集中体现。生物试剂的种类众多，广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断和医药及疫苗研发等方面，用户对产品质量及稳定性具有较高要求，更倾向于选择具有良好品牌知名度的产品；体外诊断产品的用户主要为医院等医疗机构，其品牌知名度的形成是一个较为长期的过程，往往伴随着产品的质量、安全性、有效性、使用便捷性等较长的期间内持续获得医院等医疗机构的认可，知名品牌的体外诊断产品更容易受到医院等医疗机构的选择。

行业新进入企业难以在短期内建立广泛的品牌知名度。此外，在面对新品牌的产品时，科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业、医院等终端客户往往会考虑其可能承担的风险以及要习惯该产品的使用所付出的成本，新进企业难以在短期内使其产品得到上述用户的广泛认可。

（4）资金壁垒

由于终端用户对产品质量的要求较高或面临较为严格的行业监管，生物试剂企业以及体外诊断企业的发展均需要大量、长周期的资金支持，研发场地及生产场地的建设、生产设备的购置、人员的招募、技术及产品的研发、产品的市场推广等均需要投入大量资金；此外，体外诊断企业在对外销售体外诊断产品前还需要取得《医疗器械生产许可证》和相关产品的《医疗器械产品注册证》，对于前期资金投入的要求更高。

经营规模较小、融资渠道有限的行业新进入企业可能因为资金实力不足无法形成足够的市场竞争力，较为庞大的资金投入对行业新进入企业形成一定的壁垒。

（5）行业准入壁垒

体外诊断产品的使用与人们的生命健康密切相关，为了保证产品安全、有效，我国对体外诊断产品设置了较高的行业准入门槛，对生产经营实行许可证制度，对产品应用实行严格的监督管理。

体外诊断产品生产企业必须取得国家药品监督管理局等监管部门核发的《医疗器械生产许可证》和相关产品的《医疗器械产品注册证》后方可进行生产。因此，进入体外诊断行业的企业需要在前期花费大量的资金和时间完成产品开发、注册检验和临床评价等产品注册相关工作，在生产经营前还需要完成各项许可证照的办理，从而形成了较高的行业准入壁垒。

（六）行业技术水平与特点

1、生物试剂行业技术水平及特点

生物试剂广泛应用于包括科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等多个领域，因用途广泛，形成的产品品种繁多。

赛默飞、凯杰等行业内领先企业通过并购等方式进行技术和产业整合，快速扩充自身产品线，并通过与其自主生产的仪器协同发展，扩大了市场份额；而行业内中小型企业受制于技术、资源等限制，无法形成广泛的品种覆盖，仅能够根据自身发展特点及技术优势生产经营部分品种，与行业内领先企业存在一定差距。

在我国大力发展基础科学研究和下游应用的背景下，生物试剂行业面临良好的发展机遇，呈现出底层技术快速迭代、产品种类逐渐丰富、应用领域不断拓展的发展特点。

对于生物试剂行业而言，虽然酶的定向改造方法学较为成熟，但在生物试剂的产业化过程中，需要完整的平台化的开发体系，需要酶学、蛋白质科学、生物信息学、缓冲化学等多个学科的专业人才积累和开发经验积累，各生物试剂企业的产品开发能力以及产品性能均存在一定区别。整体来看，国内生物试剂行业起步较晚，国产生物试剂企业在企业规模、融资渠道、成立时间等方面存在竞争劣势，导致国产生物试剂企业在关键原料技术、生产工艺等方面同海外跨国企业存在一定的差距，国内生物试剂在种类丰富度和产品品质上亦与进口产品存在差距。此外，国内部分科研院校由于实验室使用习惯更倾向于使用进口产品。综上，进口产品仍然占据市场主导地位。

2、我国生物试剂行业发展趋势

（1）国产的份额不断扩大

随着国产生物试剂的种类逐步丰富、品质逐步提高，且国产生物试剂在价格方面具有一定的竞争优势，我国科研院校、高通量测序服务企业、体外诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等对国产生物试剂的接受度逐渐提高，国产生物试剂的市场份额不断扩大。另一方面，进口生物试剂受复杂国际形势影响出现了价格提升、供货紧张等现象，使得生物试剂的本土化供应链得到越来越多的重视，一些优质品牌的生物试剂市场份额逐步扩大，进一步推动生物试剂的进口替代进程。

（2）试剂品种和应用场景不断增加

随着包括高通量测序、CRISPR 技术在内的生命科学技术的不断发展，生物试剂的品种不断增加，应用场景随之增加，从科研机构、医药企业等的生命科学研究逐渐开始应用到高通量测序、动物检疫、体外诊断等新兴领域。

（3）试剂质量不断提高

由于我国生物试剂行业起步较晚，国内生物试剂与进口产品仍然存在一定差距。近年来，在我国对于基础科学研究和下游应用发展的大力支持下，国产生物试剂企业在技术水平方面有所提高，国产生物试剂与进口产品的差距逐步缩小。

3、体外诊断行业技术水平及特点

体外诊断行业具有技术水平高、多学科交叉的特点，是典型的研发驱动型行业，也是医学、化学、生物、材料、基因测序等学科的前沿技术应用较为活跃的领域之一。近年来，全球生命科学的飞速进步正成为行业技术发展创新的强劲推动力，如基因芯片技术、特异性同源检测技术等均已应用于体外诊断试剂的最新开发中。

我国体外诊断行业起步较晚。近年来，由于市场需求的高速增长，我国体外诊断行业快速发展，在一些国内临床应用广泛、市场空间广阔的项目上，与国外的技术差距较小：在酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域，国内体外诊断试剂已达到国际水平；在肿瘤诊断、靶向药物检测、产前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热点技术方面，国内企业也已在快速追赶国际水平；但在体外诊断试剂原料方面，国内企业与国外的技术差距仍然较大，进口产品仍占据市场主导地位。

4、我国体外诊断行业发展趋势

（1）原料关键技术逐步得到重视

我国体外诊断试剂关键原料主要依赖进口，近年来，国内企业逐步重视原料关键技术的研发。2020 年初，全球新冠疫情爆发，体外诊断试剂市场需求的大幅增加带动上游关键原料的市场需求亦相应大幅增加，国外供应商出现了价格上涨或供货紧张的现象，使得国内企业进一步认识到研发体外诊断试剂关键原料的重要性。

（2）国内企业市场占有率逐步提高

作为全球范围内的新兴市场，我国体外诊断行业的市场规模快速增加，罗氏、雅培等海外体外诊断试剂巨头加速了在我国的市场布局，在高端市场的竞争中占据优势。国内企业依靠产品价格相对较低、销售渠道相对较成熟，主要在中低端市场占据优势。未来，随着技术水平的提升，国产产品的市场份额有望逐步提升。

（3）产业集中度提高

我国体外诊断试剂行业具有行业企业数量多、市场集中度低的特征，大多数体外诊断试剂行业企业规模较小，且产品同质化严重。随着我国医疗卫生体制改革，我国体外诊断行业的市场集中度将有望得到提升，将有利于减少低水平竞争成本、提高行业整体的技术水平及行业内企业个体实力。

5、公司的科技成果与产业深度融合情况

公司的主要科技成果集中体现在自主建立的蛋白定向改造与进化平台、基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台等核心技术平台以及自主研发、生产的生物试剂、体外诊断产品。上述科技成果与产业的发展政策、关键技术、发展趋势实现了深度融合。

（1）与产业发展政策的深度融合

近年来，针对生物试剂行业，国家先后颁布了《关于加快科技服务业发展的若干意见》、《“十三五”国家基础研究专项规划》、《“十三五”国家科技创新基地与条件保障能力建设专项规划》、《关于全面加强基础科学研究的若干意

见》等生物试剂行业发展政策，注重研发具有自主知识产权的通用试剂和高端高纯专用试剂，增强相关产业的核心竞争力，从而推动我国生物试剂行业的发展；针对体外诊断行业，国家先后颁布了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》、《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）的通知》等发展政策，并提出了“分级诊疗”、“五大中心”建设、“发热门诊建设”等具体措施，有利于我国体外诊断企业进行技术创新。

在新冠疫情爆发后，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破。公司积极响应国家政策号召，依托于自主建立的关键共性技术平台，在生物试剂方面，自主形成了包括 PCR 系列、qPCR 系列、克隆系列、逆转录系列、基因测序系列、Bio-assay 系列、提取纯化系列、基因编辑系列、细胞/蛋白系列等多个产品系列；在 POCT 诊断试剂方面，自主形成了心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸道 8 个系列产品及配套质控品；在 POCT 诊断仪器方面，自主开发了量子点全自动免疫荧光分析仪与全自动特定蛋白分析仪，符合相关产业发展政策的导向。

（2）与产业关键技术的深度融合

在生命科学领域中，酶、抗原、抗体及相关技术具有非常重要的地位，应用领域十分广泛。

公司围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料自主建立了覆盖了蛋白质定向改造与进化、基于单 B 细胞的高性能抗体发现、蛋白质重组表达与制备、量子点修饰偶联等关键共性技术平台。基于蛋白质定向改造与进化平台，公司已拥有上千种催化活性、半衰期、稳定性、热耐性、抗干扰等性能各异的突变酶库，可以用于开发具有多种适用性的生物试剂；基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台，公司可以实现周期短、通量高、多样性强、不限种属的抗体筛选；基于规模化多系统重组蛋白制备平台，公司可以实现 2-8g/L 的蛋白表达量，拥有较高的聚合酶、逆转录酶、连接酶等多种酶原料、单克隆抗体原料和抗原的规模化生产能力；基于量子点修饰偶联与多指标联检技术平台，公司有效提高了 POCT 诊断试剂的检测灵敏度与检测效率。

公司自主建立的核心技术平台与产业关键技术深度融合，是公司孵化新产品的技术来源，亦是公司保持产品市场竞争力的重要基础。

（3）与产业发展趋势的深度融合

生物试剂行业与体外诊断行业均属于知识、技术密集型行业，由于起步较晚，国内企业与海外跨国企业仍存在一定的差距，进口产品在部分主要领域占据市场主导地位，国产产品的进口替代是重要的行业发展趋势之一。

公司致力于推动生物试剂及体外诊断产品的进口替代进程。除自主研发、生产体外诊断产品以外，公司为国内科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等提供种类丰富的生物试剂，在我国国产分子类生物试剂市场排名第一，助力我国打造本地化的生物科技产业供应链。

（七）行业面临的机遇与挑战

1、生物试剂行业发展有利因素

（1）进口替代的推进

对于生物试剂，科研机构用户及工业用户的研发、生产工作对进口产品的依赖程度较高。但由于国际形势变化、汇率波动等因素，进口产品存在价格上涨及供货紧张的风险。2020 年由于新冠疫情在全球范围内爆发，国际物流受到较大影响，进一步加剧了生物试剂的供应紧张，供应链本地化越来越受到国内科研机构及企业的重视，我国生物试剂行业得到前所未有的发展机遇。

今年新冠疫情爆发后，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破。我国鼓励本土生物试剂行业进行技术创新，打造自主可控的生物试剂供应链，进一步推动生物试剂的进口替代进程。

（2）研究资金投入的增加及下游应用的蓬勃发展

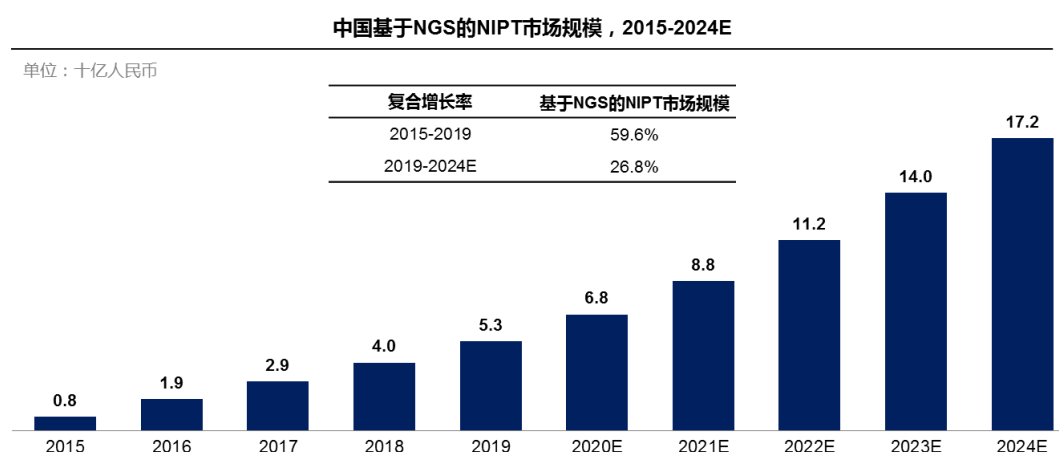
随着生物技术的重要地位日益凸显、我国综合国力的大幅提升以及科技创新体系建设的不断完善，我国生命科学领域的研究资金投入迅猛增长，由 2015 年的 434 亿元增长至 2019 年的 866 亿元，年均复合增长率高达 18.8%。资金投入的增加为生物试剂行业的发展提供了良好支撑。

此外，高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发等生命科学的下游应用领域的蓬勃发展，亦有效推动了生物试剂行业的市场规模的不断扩大。

1) 高通量测序领域发展情况

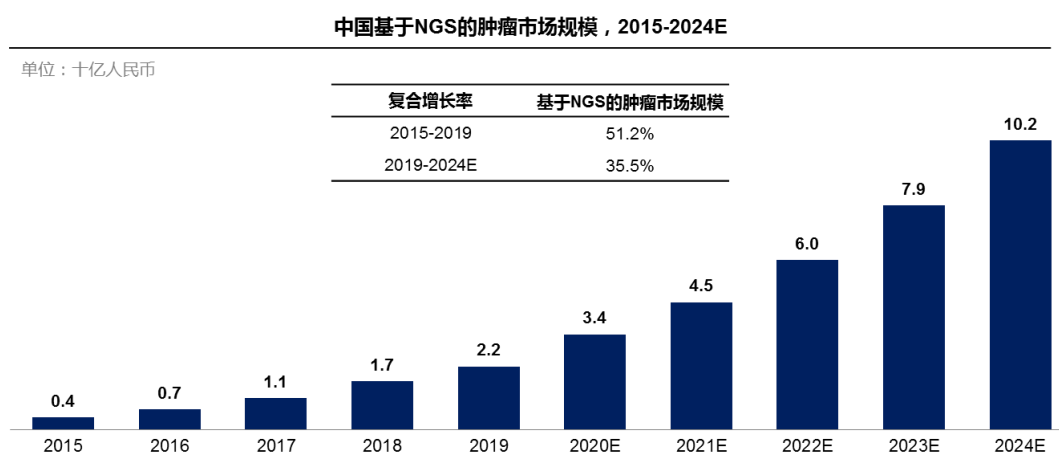
第二代高通量测序技术（NGS）近年来取得了较快发展，其相比于第一代测序技术具有速度快、准确率高、成本低等优点，在医学领域的应用越来越广泛，主要包括无创产前基因检测（NIPT）、肿瘤诊断和治疗、生殖遗传筛查、流行病学研究等，目前临床应用较多且较成熟的为 NIPT 及肿瘤诊断和治疗。

基于高通量测序的无创产前基因检测（NIPT）的市场规模从 2015 年的 8.1 亿元增长至 2019 年的 52.5 亿元，年均复合增长率接近 60%。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

基于高通量测序的肿瘤诊断和治疗的市场规模从 2015 年的 4.3 亿元增长至 2019 年的 22.3 亿元，年均复合增长率超过 50%。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2）体外诊断领域发展情况

体外诊断行业整体发展情况参见本节之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）体外诊断行业介绍”。

公司销售的用于体外诊断领域的生物试剂主要用于生产分子诊断试剂。

分子诊断是指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的技术。具体而言，通过分析 DNA、RNA 或蛋白质的表达，通过寻找遗传密码中的异常或变异，或确定特定基因的存在，以确定疾病的易感性或存在性，并将这些信息提供给医疗服务提供者，以进行风险评估、诊断、预后和治疗。根据检测原理，分子诊断可以分为以下几种类型：

	检测原理	应用领域	优点	缺点
PCR	聚合酶链反应（PCR）技术是分子基因组学测试的黄金标准，可以扩增DNA或RNA的微小片段，以检测血液中的癌症，遗传疾病或病毒。通过扩展实用程序，实时荧光定量PCR等PCR技术可以减少获得诊断结果的时间。	病毒、细菌检测等，例如人乳头瘤病毒检测	特异性强、灵敏度高、简便快捷	检测通量较小
原位杂交	原位杂交技术是将荧光素标记的探针与待测样本DNA杂交，收集荧光信号的数量与分布，从而反应相应染色体的数目与结构	遗传学诊断、药物筛选、病毒检测等，例如染色体数目和结构异常筛查	检测时间短，技术相对简单，检测结果清晰、直观	探针数目有限，检测通量较小，并且可能由于杂交失败、信号重叠等问题导致误判，精确度相对较低
基因芯片	测序原理是杂交测序方法，将大量（通常每平方厘米点阵密度高于 400）探针分子固定于支持物上后与标记的样品分子进行杂交，通过检测每个探针分子的杂交信号强度进而获取样品分子的数量和序列信息。	药物筛选、新药开发、疾病诊断，例如胎儿遗传病检测、癌症早期诊断等	快速灵敏、一次分析大量样品	容易出现假阳性
基因测序	通过将长序列打断，利用接头附着到基因芯片上进行建库，然后利用测序仪测序，NGS可以一次评估成千上万个基因或整个基因组，而不是一次针对一个或几个基因。	非侵入性产前检查（母体血液中的胎儿DNA）、单基因疾病筛查等	分辨率高，检测效率高，覆盖整个基因组，检测时间短	检测成本较高

我国分子诊断市场规模从2015年的31亿元增长至2019年的84亿元，2015-2019年的年均复合增长率为28.5%；预计2024年将达到238亿元，2019-2024年的年均复合增长率将达到23.2%。

中国分子诊断市场规模，2015-2024E

单位：十亿人民币



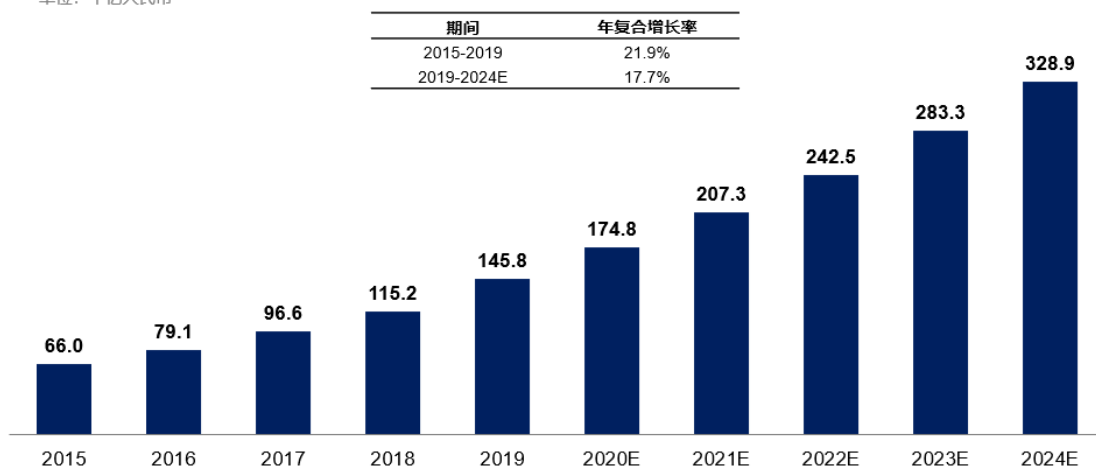
数据来源：弗若斯特沙利文分析

3）生物医药研发领域发展概况

近年来，在国家的政策支持和医药企业的转型升级背景下，我国生物医药企业对自身的研发能力愈加重视，研发投入以较快速度增长，以 21.9% 的年均复合增长率由 2015 年的 660 亿元增长至 2019 年的 1,458 亿元，并在 2019-2024 年预计将以 17.7% 的年均复合增长率增长，在 2024 年将达到 3,289 亿元。

中国生物医药企业研发投入，2015-2024E

单位：十亿人民币



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（3）技术进步推动生物试剂需求增长

上个世纪 60 年代起，陆续出现了流式细胞术、酶联免疫吸附测定法、免疫印迹法、酶联免疫斑点法等技术，这些实验技术与方法学的成熟，衍生了大量对配套生物试剂的需求。随着 2000 年第二代高通量测序技术的面世，相应的高通

量测序建库试剂也开始出现大量需求。近年来，随着 CRISPR 技术的应用，Cas9 核酸酶试剂盒开始推出。

未来，随着生命科学领域新技术的不断发展，相应配套的生物试剂需求将会不断扩大，生物试剂市场规模也将随之不断扩大。

2、生物试剂行业发展不利因素

（1）行业市场竞争加剧

近几年来，行业巨头赛默飞（Thermo-Fisher）、凯杰（Qiagen）、宝生物（Takara）等加大在我国的投资力度，其在品牌声誉、产品质量等方面均具有较强竞争优势，而国内企业集中度较低且规模较小，行业竞争较为激烈。

（2）研发能力及技术水平有待提高

我国生物试剂的技术含量普遍偏低，缺乏质量稳定的高端产品，高端生物试剂仍主要依赖进口，国内企业的研发能力及技术水平有待提高。

3、体外诊断行业发展有利因素

（1）国家政策的大力扶持

2015年9月，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。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”。基层医疗机构将分担大型医院的患者数量，对于常见病、多发病、慢性病的诊断需求将有所增加。相比于大型检测仪器，POCT 具有资金投入低、操作便捷等特点，适合基层医疗机构使用。随着对基层医疗的不断建设，POCT 的市场规模也将进一步提升。

此外，2018 年 1 月，国家卫计委发布《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020 年）的通知》，指出在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心（“五大中心”）。由于这些急救中心大多应对的是紧急、危重的疾病，需要快速的检测结果进行医疗方案的决策，而 POCT 能够有效缩短样本周

转时间，符合上述需求，相关领域的 POCT 产品将直接受益。2020 年 6 月，《关于完善发热门诊和医疗机构感染防控工作的通知》，指出进一步规范发热门诊建设和管理，从发热门诊位置、分区设置、设备配备、人员配置、管理等方面提出明确要求，将持续推动对相关 POCT 产品的需求。

新冠疫情爆发后，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破。得益于国家对相关产业发展政策的导向，POCT 产品的研发和升级将得到进一步支持。

2020年11月15日，中国加入《区域全面经济伙伴关系协定》（RCEP），将有效促进中国与各成员国之间的商业合作与贸易往来，为中国本土企业及产品“走出去”提供更为良好的政策环境与贸易环境。

（2）慢性病发病率居高不下，传染病对筛查的即时性要求较高

中国体外诊断市场增长迅速的主要驱动因素之一是慢性病发病率居高不下。由于不健康的饮食习惯、压力大、缺乏体育活动，慢性病愈发普遍。据卫生健康统计年鉴和国家卫健委数据显示，2018 年，我国糖尿病患者人数达到 1.2 亿人，心血管疾病患病人数达 2.9 亿人，且预计未来十年仍会继续攀升。慢性病的检验频率较高，且需长时间随访观察，对体外诊断试剂的需求较大且具有持续性。同时，传染病的流行需要快速进行检测从而应对传播，例如新冠疫情的爆发需要大量检测试剂盒来进行人群的快速筛查，如病毒性肝炎（2018 年发病人数达到 128 万人）等常见传染病同样需要借助体外诊断产品进行快速筛查。体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医疗手段，是临床诊断信息的重要来源，前期的检验筛查有助于节省后期治疗费用。众多慢性病和传染病的诊断需求驱动了体外诊断市场的增长。

（3）老龄化趋势加剧促进体外诊断产品需求增加

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 岁以上人口达到 17,599 万人，占总人口的 12.57%，比 2018 年增加了 0.63%。相较于青壮年，65 岁以上的老人患糖尿病、高血压、心脑血管、肝肾等慢性病、多发病和常见病的患病率更高，在一定程度上促进了体外诊断产品市场需求的增加。

（4）人均医疗消费支出增长推动体外诊断行业发展

根据国家统计局数据，随着经济水平的提升与人民健康意识日趋增强，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，年均复合增长率为13.03%，保持稳定的增长趋势。同时，我国医疗机构的门诊人次从2015年的76.9亿人次增加至2019年的87.2亿人次，门诊检查的次均费用也从2014年的40.3元增加到2018年的51.0元，均为体外诊断行业的发展提供了较为充足的市场需求。

4、体外诊断行业发展不利因素

（1）国内企业整体研发实力不足

体外诊断行业是创新驱动型行业，产品种类多、技术革新快，企业要取得及保持领先的市场地位必须不断地进行研发投入，以开发新技术、推出新产品，否则将面临被市场淘汰的风险。我国体外诊断行业起步较晚，国内企业普遍存在研发投入不足、高水平研发人员缺乏等问题，影响了产品及技术的革新。

（2）外企主导中高端市场，国内企业竞争压力大

我国体外诊断行业的市场化程度较高，进口产品可以充分参与市场竞争。海外跨国企业凭借稳定的产品质量、较高的技术水平、先进的配套仪器等优势在中高端市场长期占据领先地位，在低端市场也不断加大渗透力度，给国内企业带来较大的竞争压力。

（3）国内企业资金实力有限

我国体外诊断行业企业大多存在销售规模较小、资金实力有限的问题，缺乏有效的融资渠道，使得其在产品研发、人才引进和培养、营销网络建设等方面投入不足，在产业化发展、市场开拓和创新能力提升方面受到一定的限制。

三、发行人在行业中的竞争情况

（一）行业竞争情况及发行人的行业地位情况

1、生物试剂行业竞争格局

近年来，随着全球范围内生命科学领域的蓬勃发展，生物试剂行业发展迅速。

目前，在美国、欧洲等发达国家或地区，生物试剂行业已基本发展成熟，市场竞争格局较为稳定。行业内领先企业通过收购等方式形成规模化发展，行业集中度呈上升趋势，并诞生了一批具有世界影响力的跨国企业。

我国生物试剂行业起步于上世纪90年代初，由于起步较晚，我国生物试剂行业企业与海外跨国企业相比存在一定的差距，我国生物试剂市场仍主要被进口产品占据。经过近30年的发展，我国出现了多个在部分细分领域能够与海外跨国企业进行一定竞争的代表性企业。尤其是随着供应链本地化愈发受到重视，国内生物试剂行业企业有望逐步扩大市场份额，面临良好的发展机遇。

生物试剂行业的代表企业包括：

企业名称	企业简介	2020 年度收入 (亿美元)
赛默飞 (Thermo-Fisher)	美国赛默飞成立于 1956 年，总部位于美国马萨诸塞州，是生命科学领域的领导者，产品主要包括分析仪器、实验室设备、试剂、耗材和软件等，并向客户提供实验室综合解决方案，其拥有多家分公司及工厂，市场覆盖范围较广。	322.18
凯杰 (Qiagen)	德国凯杰 2005 年通过收购深圳匹基生物技术开发有限公司和天根生化科技（北京）有限公司进入中国市场，现中国区总部位于上海，其在生物试剂类产品具有完整的产品线，偏重分子生物学试剂。	18.70
宝生物 (Takara)	日本宝生物于 1993 年在中国成立宝生物工程(大连)有限公司，建立了研究用试剂的生产制造工厂，其在生物试剂类产品具有完整的产品线，覆盖分子生物学、细胞生物学和免疫类产品。	3.20[注1]
纽英伦生物 (NEB)	纽英伦生物于 1970 年代成立于美国，是生产生命科学试剂的领导者，并于 2001 年进入中国，中国区总部位于北京。目前，纽英伦生物为基因组研究提供齐全的重塑酶和天然酶，并且业务范围已延伸至蛋白质组学和药品开发领域。	非公众公司，未披露
普洛麦格 (Promega)	普洛麦格于 1978 年成立于美国，于 2005 年即进入中国市场，中国区总部位于北京，拥有 4,000 多种产品，致力于提高全球范围内的科学家对基因组学、蛋白质组学、细胞分析、分子诊断和遗传鉴定等领域的认知。	非公众公司，未披露
KAPA Biosystems	KAPA Biosystems 是一家总部位于美国波士顿的高科技生物公司，致力于研发、生产 PCR 所需要的基因工程酶，目前其产品已经被广泛的应用于常规分子生物学、第二代基因测序、分子诊断、法医诊断等领域。	非公众公司，未披露
义翘科技	义翘科技成立于 2007 年，注册地为北京，从事重组蛋白、抗体、cDNA 克隆、ELISA 试剂盒等的研发与生产，也致力于生物技术药物如单克隆抗体、重组蛋白药物、病毒疫苗、快速诊断等的研发与技术	2.45[注2]

企业名称	企业简介	2020 年度收入 (亿美元)
	服务。义翘科技已于 2020 年 8 月提交了创业板上市申请。	
百普赛斯	百普赛斯成立于 2010 年，是一家专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业，助力全球生物医药公司、生物科技公司 and 科研机构等进行生物药、细胞免疫治疗及诊断试剂的研发与生产。百普赛斯已于 2020 年 10 月提交了创业板上市申请。	0.38[注2]
菲鹏生物	菲鹏生物成立于 2001 年，主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。菲鹏生物已于 2020 年 12 月提交了创业板上市申请。	0.41[注1]

数据来源：Wind

注1：截至本招股说明书签署日，宝生物与菲鹏生物尚未披露2020年度收入数据，所列数据为2019年度收入数据。

注2：义翘科技和百普赛斯与发行人均属于生物试剂厂商，但义翘科技和百普赛斯是蛋白类生物试剂厂商，并非分子类生物试剂厂商，与发行人相比，虽然产品类别有所不同，但在产品的原料构成、生产工艺、研发流程、应用领域等方面具有一定的可比性。

基于上述竞争格局，公司从技术、产品开发、市场营销等方面着手参与行业竞争。

在技术方面，公司作为研发导向型企业，一直保持着较高的研发投入，拥有酶、抗原和抗体关键原材料及生物试剂的研发和生产技术，截至 2020 年 12 月 31 日已拥有 40 项专利。公司最近三年的研发投入占比、研发人员数量、拥有的中国区域有效专利数量与国内外主要分子类生物试剂厂商的对比情况如下：

项目	赛默飞	宝生物	全式金	翊圣生物	爱博泰克	康为世纪	诺唯赞
最近三年研发投入（万元） [注 1]	2,133,974.99	79,072.56	未披露	未披露	未披露	未披露	24,083.46
最近三年研发投入平均占比	3.84%	12.56%[注 4]	未披露	未披露	未披露	未披露	12.02%
研发人员数量（人）[注 2]	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	416
中国区域有效专利数[注 3]	125	29	11	9	13	26	40

注 1：可比公司数据来源于 Wind。

注 2：公司数据截止日为 2020 年 12 月 31 日。

注 3：可比公司数据来自智慧芽专利检索数据库，截止日为 2020 年 12 月 31 日。

注 4：截至本招股说明书签署日，宝生物尚未披露 2020 年度研发投入数据，所列数据为 2017 年度至 2019 年度。

针对上游原料的研发及生产技术，公司设立时即成立了基础科学研究院，专注于研究功能性蛋白的改造、筛选、合成等关键技术，已形成多个核心技术平台，

其中蛋白质定向改造与进化平台、规模化多系统重组蛋白制备平台运用于公司分子类生物试剂的研发与生产，作用于酶等功能性蛋白的改造、进化、筛选、生产各个环节，所涉及的生产工艺流程、参数、条件、配方等均为工程性技术，对于国内外各分子类生物试剂厂商来说均属于各自的商业秘密，无公开资料，因此无法直接对比。然而，截至目前，公司已成功对 200 多种酶进行定向改造，并可大规模稳定制备，部分产品在性能上达到国际先进水平，体现了公司核心技术平台的竞争优势，相关产品与国际主要竞争对手生产的类似产品在性能指标方面的对比情况如下：

（1）Taq DNA 聚合酶：公司 PCR 系列、qPCR 系列、逆转录系列生物试剂产品的关键原料

项目	诺唯赞	进口代表厂家1	进口代表厂家2
具体产品名称	公司代表产品	进口代表产品1	进口代表产品2
活性（比活）	高	高	高
扩增效率	90%~110%	90%~110%	90%~110%
稳定性	高，37度24小时	高，室温24小时	高
增强的特异性	是	是	是
抑制剂耐受性	高，可耐受血红素等杂质	高，可耐受血红素等杂质	是
灵敏度	高	高	-
扩增速度	15 sec/kb	15 sec/kb	60 sec/kb
扩增长度	≤ 5kb	5kb	≤ 5kb
热启动技术	抗体法	抗体法	核酸适配体

数据来源：可比公司官网及产品手册，各公司产品性能数据为各公司在特定实验条件下自主取得的实验数据。

注：酶活性指酶催化一定化学反应的能力，即每毫克酶蛋白所具有的酶活力，酶活性越高，表示单位质量的酶的催化功能越强；扩增效率是指PCR扩增循环中DNA复制的效率，扩增效率越高表示该条件下Taq DNA聚合酶的催化效率越高；酶的稳定性指酶抵抗各种因素的影响，保持其生物活性的能力；特异性指在PCR扩增目标DNA产物，特异性越高，扩增目标DNA产物的概率越高；抑制剂耐受性指酶对扩增模板或反应体系中包含有其它杂质，如乙醇、血红素、高盐、腐殖酸等物质时的扩增性能表现，属于酶的耐受性，耐受性越高，表示酶对杂质的耐受性越强；灵敏度、扩增速度和扩增长度指都是指Taq DNA聚合酶对模板扩增的能力，是酶催化效率的一组重要指标，灵敏度越高、扩增速度越快、扩增长度越长，表示酶催化效率越高；热启动技术指使用酶修饰剂，如化学基团或抗体等对酶进行修饰，可抑制DNA聚合酶在室温下的活性，防止非特异性扩增，使用热启动后，可提高特异性。

（2）逆转录酶：公司逆转录系列、基因测序系列生物试剂产品的关键原料

项目	诺唯赞	进口代表厂家1	进口代表厂家2
具体产品名称	公司代表产品	进口代表产品1	进口代表产品2

RNaseH 活性	缺失	缺失	降低
扩增长度	可达15kb	可达9kb	可达10kb
超强合成能力	高效反转录低丰度或降解的 RNA	高效反转录低丰度或降解的 RNA	-
催化效率	高，15分钟完成 cDNA 合成	高，10分钟完成 cDNA 合成	高，15分钟完成 cDNA 合成
抑制剂耐受性	高，耐受血红素、胆盐等杂质	高，耐受血红素、胆盐等杂质	-
热稳定性	高，可在50° C 下进行反应	高，可在50° C 下进行反应	高，可在50° C 下进行反应

数据来源：可比公司官网及产品手册，各公司产品性能数据为各公司在特定实验条件下自主取得的实验数据。

注：天然的MMLV逆转录酶具有RNaseH活性，该活性可以特异性地水解DNA-RNA杂合链中的RNA链，影响逆转录酶的催化效率，RNase H活性缺失可提高逆转录酶催化效率；逆转录酶的扩增长度是指合成cDNA的长度，合成能力是指一定条件下合成cDNA的能力，催化效率指以RNA为模板合成cDNA的扩增效率，均体现了逆转录酶的催化效率；抑制剂耐受性指酶对扩增模板或反应体系中包含有其它杂质，如乙醇、血红素、高盐、腐殖酸等物质时的扩增性能表现，属于酶的耐受性，耐受性越高，表示酶对杂质的耐受性越强；热稳定性高指逆转录酶可耐受相对较高的温度，有助于提高逆转录酶的兼容性。

（3）高保真 DNA 聚合酶：公司 PCR 系列、基因测序系列生物试剂产品的关键原料

项目	诺唯赞	进口代表厂家1	进口代表厂家2
具体产品名称	公司代表产品	进口代表产品1	进口代表产品2
高保真度	中，Taq 的69倍	高，Taq 的300倍	中，Taq 的100倍
扩增长度	40kb	20kb	≤20 kb
扩增速度	快，4sec/kb	差，15-30sec/kb	中，10sec/kb
扩增产量	高	高	高
稳定性	室温72小时	室温24小时	-
抑制剂耐受性	高	高	高
增强的特异性	是	是	是
热启动技术	是（抗体热启动）	是	是（核酸适配体热启动）

数据来源：可比公司官网及产品手册，各公司产品性能数据为各公司在特定实验条件下自主取得的实验数据。

注：保真度指在DNA扩增过程中避免产生错配碱基的概率，是高保真酶重要的指标，保真度越高，表示扩增的DNA片段一致性越高；扩增长度、扩增速度和扩增产量描述高保真DNA聚合酶对模板扩增的能力，是酶催化效率的一组重要指标，扩增长度越长、扩增速度越快、扩增产量越高，酶催化效率越高；稳定性指酶抵抗各种因素的影响，保持其生物活性的能力；抑制剂耐受性指酶对扩增模板或反应体系中包含有其它杂质，如乙醇、血红素、高盐、腐殖酸等物质时的扩增性能表现，属于酶的耐受性，耐受性越高，表示酶对杂质的耐受性越强；特异性指在PCR扩增目标DNA产物，特异性越高，扩增目标DNA产物的概率越高；热启动技术指使用酶修饰剂，如化学基团或抗体等对酶进行修饰，可抑制DNA聚合酶在室温下的活性，防止非特异性扩增，使用热启动后，可提高特异性。

（4）T4 DNA连接酶：公司分子克隆系列、基因测序系列生物试剂产品的关

键原料

项目	诺唯赞	进口代表厂家1	进口代表厂家2
具体产品名称	公司代表产品	进口代表产品 1	进口代表产品2
活性	190~260	166	161
内切残留	2500U 未检出	1700U 未检出	1000U 未检出
外切残留	2500U 未检出	1700U 检出	1000U 未检出
核酸残留	1 copies/ μ g 左右	1.138 copies/ μ g	0.876 copies/ μ g
稳定性（30℃ 3d 活性残留）	90%	80%	-

数据来源：可比公司官网及产品手册，各公司产品性能数据为各公司在特定实验条件下自主取得的实验数据。

注：酶活性指酶催化一定化学反应的能力，即每毫克酶蛋白所具有的酶活力，酶活性越高，表示单位质量的酶的催化功能越强；内切残留、外切残留及核酸残留越低，表示酶纯度越高；酶的稳定性指酶抵抗各种因素的影响，保持其生物活性的能力。

（5）UDG酶：公司qPCR系列生物试剂产品的关键原料

项目	诺唯赞	进口代表厂家1	进口代表厂家2
具体产品名称	公司代表产品	进口代表产品1	进口代表产品2
稳定性	高	高	高
切割特异性	高	高	高
失活	快，95℃ 2min	快，50℃ 10min	快，50℃ 10min

数据来源：可比公司官网及产品手册，各公司产品性能数据为各公司在特定实验条件下自主取得的实验数据。

注：酶的稳定性指酶抵抗各种因素的影响，保持其生物活性的能力；切割特异性指只切割含有U的DNA，不切割含T的模板和RNA模板，切割特异性越高，表示酶对底物的识别更准确；失活指经过热处理后，酶完全失活且不可逆，不会影响新的含dU的PCR产物，失活越完全表示该酶的副作用越小。

（6）荧光素酶：公司Bio-assay系列生物试剂产品的关键原料

项目	诺唯赞	进口代表厂家1
具体产品名称	公司代表产品	进口代表产品1
活性（比活）	高	高
最适 pH	6.0-8.0	6.0-8.0
反应最适温度	37℃	37℃
灵敏度	10个细胞	10个细胞
信号半衰期	4 hour	4 hour
稳定性	室温放置3周	室温放置24小时

数据来源：可比公司官网及产品手册，各公司产品性能数据为各公司在特定实验条件下自主取得的实验数据。

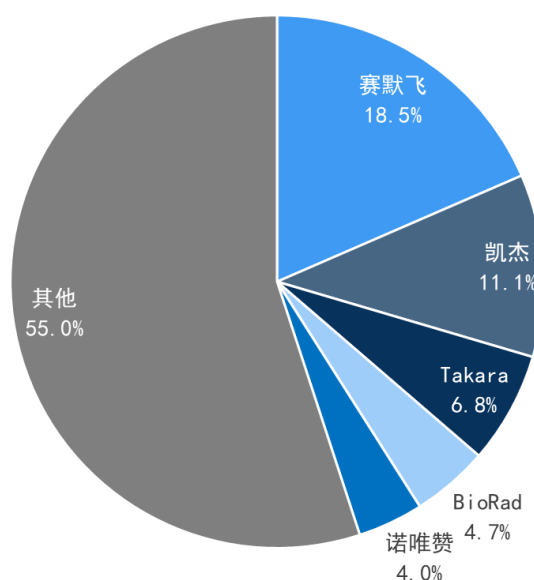
注：酶活性指酶催化一定化学反应的能力，即每毫克酶蛋白所具有的酶活力，酶活性越高，表示单位质量的酶的催化功能越强；最适PH、最适温度是指当酶促反应达到最大速度的最适PH、最适温度的条件；灵敏度指荧光素酶对底物催化的能力，是酶催化效率的一组

重要指标，灵敏度越高表示酶催化效率越高；信号半衰期指荧光素酶和底物发生反应的信号减低到50%所需要的时间；酶的稳定性指酶抵抗各种因素的影响，保持其生物活性的能力。

在产品开发 and 市场营销方面，公司对不同客户类型采用差异化的服务方式。科研机构用户具有数量庞大、需求试剂品类众多、单个客户订单金额相对较小的特征。基于上述特征，公司通过市场调研等手段统计了客户需求较为旺盛的生物试剂品种进行优先开发，为科研机构用户提供多种标准化的产品。产品上市后，依托公司设立在全国各地的直销机构和经销商进行产品推广，与国内外同类产品开展市场竞争。与科研机构用户不同，工业用户单笔订单金额较大，且需求产品品类相对较少。针对此类客户，公司为其提供定制化的产品开发，并深入产品应用现场进行服务，充分满足客户需求。

根据弗若斯特沙利文分析的统计数据，2020年，在我国分子类生物试剂市场中，公司占有约4.0%的市场份额，排名第五，在国内厂商中排名第一；赛默飞、凯杰、宝生物、BioRad四个国外企业合计占据超过40%的市场份额，国内产品的进口替代空间较大。

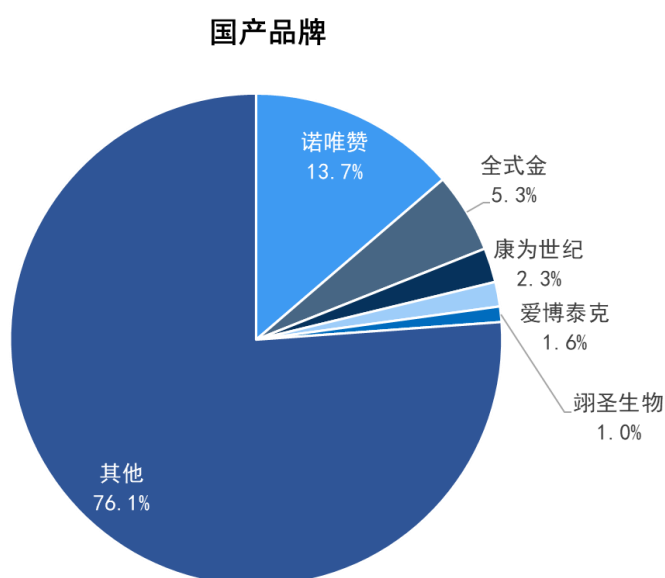
中国生物试剂（分子类）市场竞争格局，2020



数据来源：弗若斯特沙利文分析

国内分子类生物试剂厂商市场格局较为分散，主要龙头企业包括诺唯赞、全式金、翊圣生物、爱博泰克、康为世纪等。

中国的国产品牌生命科学试剂（分子类）市场竞争格局，2020



数据来源：弗若斯特沙利文分析

在与国内外分子类生物试剂企业的竞争中，公司凭借平台化的开发体系、多年的产品开发经验及多学科交叉的研发团队，在生物试剂产业化的多个关键环节具备一定竞争优势。在蛋白基因获取环节，公司可以从天然样本中获得多样性的天然酶库，借助蛋白质改造与进化平台实现高通量的克隆和表达纯化，快速筛选更多酶种；在随机突变与理性设计的突变酶库制备环节，公司基于在分子生物学产品开发、蛋白结构和功能开发方面积累的经验，能够提高随机突变的频率并降低突变的偏好性，提高蛋白改造范围的精确度与蛋白进化改造的效率；在突变文库表达环节，公司能够在将文库克隆到优化改造过的质粒中后，进行快速、高效无缝克隆；在目标蛋白筛选环节，公司基于在分子生物学应用方面积累的较为丰富的经验，能够根据最终的应用场景设计适当的筛选体系，并根据应用场景设计最适合的缓冲条件，提升公司生物试剂产品的用户体验。

公司在上述各环节中具备的竞争优势是公司在国内分子类生物试剂企业处于领先地位的重要原因。在产品性能上，公司通过蛋白质定向改造与进化平台实现酶的主要性能指标，如酶的活性、催化效率、稳定性、特异性和耐受性等指标达到国际先进水平；在酶库数量上，公司现已完成200多种酶的改造，形成了上千种性能各异的突变酶库，可以用于开发具有多种适用性的生物试剂；在研发效

率上，公司形成了500多个终端产品，每年推出的新产品数量超过50种，拥有较高的研发效率；在终端客户上，公司生物试剂客户涵盖北大、清华、中科院等科研院校、华大基因、诺禾致源、贝瑞基因等高通量测序服务企业、圣湘生物、艾德生物、凯普生物等诊断试剂生产企业以及药明康德、恒瑞医药、百济神州等制药企业及CRO企业，形成了较为广泛的终端客户覆盖。

2、体外诊断行业竞争格局

欧美日等发达国家或地区的体外诊断行业发展较早，依靠质量稳定、技术含量高的产品以及高效、精确的配套仪器等，海外跨国企业在全球和我国市场均占据主导地位，而国内企业的经营规模相对较小，行业集中度较低。

体外诊断行业的代表企业包括：

企业名称	企业简介	2020 年度 收入（亿美元）	体外诊断试剂主流技术
罗氏	瑞士罗氏成立于1896年，总部位于瑞士巴塞尔，是全球最大的生物技术公司，是体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者。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。	658.79	免疫诊断-电化学发光
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品公司，产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂等领域，业务遍及世界100多个国家和地区，在医药、营养学和医疗器械生产领域中占据领导地位。	346.08	免疫诊断-化学发光
万泰生物	万泰生物成立于1991年，注册地为北京，是一家从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售的生物制品供应商，其核心产品包括艾滋病毒诊断试剂、病毒性肝炎系列诊断试剂、全自动管式化学发光免疫分析系统等。万泰生物已于2020年4月在上海证券交易所主板上市，股票代码为603392.SH。	3.61	免疫诊断-化学发光、酶联免疫、胶体金免疫层析
万孚生物	万孚生物成立于1992年，注册地为广东广州，是一家从事生物医药体外诊断行业中 POCT 产品（包括试剂和仪器）的研发、生产和销售的企业，其使用胶体金与胶乳标记层析技术、荧光标记定量检测技术、干式生化以及电化学定量检测技术、分子诊断技术对传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等方向提供产品。万孚生物已于2015年6月在深圳证券交易所创业板上市，股票代码为300482.SZ。	4.31	免疫诊断-荧光免疫层析、胶体金免疫层析
基蛋生物	基蛋生物成立于2002年，注册地为江苏南京，是一家主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售的高新技术企业，主要产品为 POCT 体外诊断试	1.72	免疫诊断-荧光免疫层析、胶体金免疫

企业名称	企业简介	2020 年度 收入（亿美元）	体外诊断试剂主流技术
	剂及配套仪器。基蛋生物已于2017年7月在上海证券交易所主板上市，证券代码为603387.SH。		层析
东方生物	东方生物成立于2005年，注册地为浙江湖州，是一家主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器及生物原料研究、生产和销售的高新技术企业，形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务格局。东方生物已于2020年2月在上海证券交易所科创板上市，证券代码为688298.SH。	5.00	免疫诊断-胶体金免疫层析
圣湘生物	圣湘生物成立于2008年，注册地为湖南长沙，是一家以自主创新基因技术为核心，集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于一体的体外诊断整体解决方案提供商。圣湘生物已于2020年8月在上海证券交易所科创板上市，证券代码为688289.SH。	7.30	分子诊断-荧光 PCR

数据来源：Wind

公司自产的体外诊断试剂主要为免疫诊断类产品，属于同行业公司的主流技术，在细分领域内，公司的体外诊断试剂主要采用胶体金免疫层析法以及量子点免疫荧光法。与万泰生物、万孚生物、基蛋生物、东方生物等胶体金免疫层析试剂生产厂家相比，公司运用的胶体金相关技术不存在较大差异；公司基于量子点修饰偶联与多指标联检技术平台，开发了系列量子点免疫荧光试剂，该方法具有操作简单、检测速度快、灵敏度高优势，得到了体外诊断试剂生产企业的重视。在方法学上，公司所用技术与可比公司主流技术不存在较大差异，但公司拥有酶、抗原、抗体等上游核心原材料的自产能力，在产业链的完整程度和新产品或新指标的开发能力上具备竞争优势。公司 POCT 诊断试剂及配套仪器的终端客户主要为医院、第三方检验中心、体检机构等医疗机构，对检测准确度和稳定度要求较高。公司部分产品在性能上达到国际先进水平，具备较强的市场竞争力。

基于公司自主开发的量子点修饰偶联与多指标联检技术平台，除新冠检测试剂盒主要采用胶体金免疫层析法以外，公司 POCT 诊断试剂主要使用量子点免疫荧光法进行定性和定量的检测。该方法具有操作简单、检测速度快、灵敏度高优势，目前主流的 POCT 检测技术的优劣对比如下：

主要技术	应用领域	优势	劣势
干化学	常规生化项目、内分泌激素、霉素药物和特种	检测速度快；操作简单，无需日常校	大多只能定性检测，定量检测不准

主要技术	应用领域	优势	劣势
	蛋白等	准、配置溶液和样本预处理； 样本用量少	
胶乳增强免疫比浊	常规免疫项目，如肾功能，炎症标志物、心肌损伤标志物等	检测通量大，可自动化； 检测精密度高，准确度高	使用一次需检测多个样本，不适用于样本检测量较小的机构； 仪器体积大； 灵敏度较低，不适用于微量标志物的检测
胶体金免疫层析	快速检测蛋白类、多肽类物质，如激素、HCV、HIV 抗原抗体测定	试剂稳定，便于保存； 操作简单，部分产品不需仪器设备； 可进行单份标本检测	灵敏度不高； 不能准确定量，多为定性或半定量检测
荧光免疫层析	带有多个抗原决定簇的大分子抗原，如蛋白、病毒、致病菌等	操作简单，快速； 灵敏度相对较高，特异性强，检测准确度相对较高	受背景荧光干扰大，灵敏度受到影响； 对部分浓度低的检测指标，灵敏度不够； 荧光容易淬灭
化学发光	各种激素、肿瘤标志物、药物浓度及其他微量生物活性物质的测定	灵敏度高，特异性强； 快速、可自动化，检测通量大； 检测准确度非常高	从成本角度考虑，使用一次需检测多个样本，不适用于样本检测量较小的机构； 仪器体积大；目前小化学发光类仪器试剂浪费率高，成本高
微流控芯片	生化、免疫、核酸、细胞等诊断	体积轻巧，液流可控； 解决了红细胞背景干扰问题； 反应速度快，可大量平行处理	成本高，单卡成本平均为普通免疫荧光层析单卡的 4-7 倍
量子点免疫荧光	带有多个抗原决定簇的大分子抗原，如蛋白、病毒、致病菌等	操作简单，快速； 量子点荧光不淬灭，可反复检测； 一道激发光可激发多色，联检产品准确度高； 灵敏度极高，检测准确度高	量子点微球水化难度高，生产难度大； 多色荧光控制难度大

诺唯赞医疗于2016年成立，因体外诊断行业的产品研发、注册、市场推广等周期相对较长，2017-2019年经营规模较小；2020年新冠疫情爆发后，诺唯赞医疗作为江苏省首家新冠检测试剂盒获批企业、全国第四家胶体金法新冠检测试剂盒获批企业，经营规模迅速扩大。

截至本招股说明书签署日，公司共获得中国医疗器械注册证书67项，涵盖心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能等8个领域，产品线较为齐全；此外，截至2020年12月31日，公司已有2,478台 POCT 诊断仪器投放至终端医疗机构，有

利于公司未来经营规模的持续扩大。

目前，国内新冠检测试剂盒的主流技术包括核酸检测、抗体检测及抗原检测，其优劣势及国内外使用情况如下：

主流技术	技术优势	技术劣势	国内外的使用情况
核酸检测-荧光 PCR 法	直接检测病毒的遗传物质，灵敏度高，在整个感染期间均可检测	检测速度较慢，操作复杂	目前新冠肺炎的主要检测手段，国内外广泛使用
核酸检测-快速检测法	直接检测病毒的遗传物质，仪器小型化，检测时间较短	检测灵敏度较特异性较荧光 PCR 法稍差	作为不适合进行荧光 PCR 法检测场景下的替代手段，国内外应用较少
抗体检测-化学发光法	检测血液中病毒感染引起的免疫反应所产生的抗体，自动化程度高，检测通量高	需要配套检测仪器使用	新冠肺炎的辅助检测手段，国内外应用较少
抗体检测-胶体金法	操作较为简单，检测速度快，诊断灵敏度高	感染3-5天后才可检测	新冠肺炎的辅助检测手段，通常与核酸检测联合使用，国内外广泛使用
抗原检测-胶体金法	操作较为简单，检测速度快	灵敏度略低于核酸检测	作为核酸检测的补充手段，在国外市场广泛应用，国内应用较少

根据弗若斯特沙利文分析的统计数据，国内新冠检测市场份额中抗体检测占比约为5.6%，其中胶体金法约占4.1%，化学发光法与酶联免疫法合计约占1.5%。就化学发光法而言，虽然较胶体金法自动化程度高、检测通量高，但由于其依赖大型配套检测设备、检测时间长、且容易造成阳性样本残留的缺点，应用场景较为受限，主要运用于中心实验室，市场规模小于胶体金法。在新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）的临床使用过程中，需要同时检测 IgG 抗体与 IgM 抗体的指标情况，联合观察结果以判断是否感染。截至本招股说明书签署日，国内新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）已获批的企业中，仅发行人、英诺特、丽珠试剂与东方生物的产品可使用一张检测卡同时检测 IgG/IgM 两个指标，在临床中得到较为广泛的运用。

截至本招股说明书签署日，国内新冠检测试剂盒的获批情况如下表所示：

方法学	获批数量
核酸检测试剂	28
抗体检测试剂	27
抗原检测试剂	3

核酸检测与抗体检测联合诊断是国内外主要的新冠检测手段，相应的核酸检测试剂盒与抗体检测试剂盒占据了国内外新冠检测试剂盒的大部分市场。公司现有新冠检测试剂盒产品包括新冠抗体检测试剂盒（胶体金法）、新冠抗原检测试剂盒（胶体金法）以及新冠核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），已进入国内外供应目录涉及的国家或地区包括：中国、欧盟（包括以下国家：奥地利、比利时、捷克、法国、德国、匈牙利、意大利、荷兰、波兰、西班牙、瑞典等）、印度尼西亚、新加坡、俄罗斯、菲律宾等。

（二）发行人竞争优势与劣势

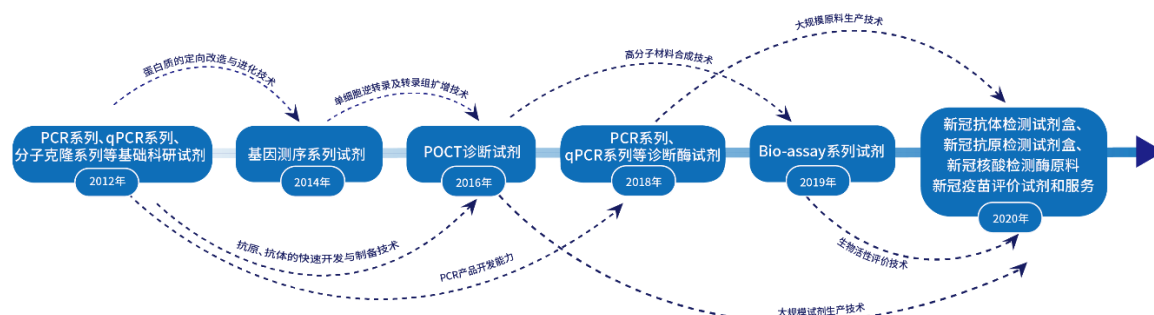
1、竞争优势

（1）业务延展性优势

经过多年的发展，公司基于在酶、抗原、抗体等领域的关键共性技术平台及自身高效的研发体系，能够快速、高效、规模化的进行新产品的研发，已成功推出了包含 PCR 系列、qPCR 系列、分子克隆系列、逆转录系列等多个系列的生物试剂以及包含心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能等8个系列的 POCT 诊断试剂，并形成了覆盖科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业、CRO 企业、医院等医疗机构等多种客户群体的客户组合。



公司的关键共性技术平台的建立以分子生物学、细胞生物学、免疫学、酶学、生物化学等个学科交叉为基础，由于下游应用领域非常广泛，公司可以选择的研发方向较多，能够根据自身发展情况、客户及市场需求进行技术和产品开发，且对于不同细分领域的研发能够互相促进、迭代。



2012年设立时，由于对科研机构的产品需求较为熟悉，公司主要针对科研机构开发适用于基础科学研究的 PCR 系列、qPCR 系列、分子克隆系列等基础科研试剂；2014年，随着高通量测序市场开始快速增长，公司基于科研试剂开发过程中积累的蛋白质的定向改造与进化技术，开发了适用于高通量测序的基因测序系列生物试剂；2016年，公司基于抗原、抗体的开发与制备技术并结合自主研发的量子点修饰偶联技术，开发了量子点免疫荧光检测产品线，进入 POCT 诊断试剂领域，此外，公司在研发基因测序系列试剂过程中，积累了单细胞逆转录及转录组扩增技术，并基于此建立了基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台，开发出了高亲和力、高特异性的兔单克隆抗体，大幅提升了公司 POCT 诊断试剂的灵敏度和特异性；2018年，公司基于前期积累的 PCR 产品开发能力，开始为分子诊断试剂生产企业提供 PCR 系列生物试剂，用于分子诊断试剂的生产；2019年，公司通过研发量子点荧光材料积累了丰富的有机合成、高分子材料合成经验，并结合酶的定向改造与抗体开发等技术，成功开发了 Bio-assay 系列试剂，可应用于临床前研究中的高通量抗体筛选和体外药效学评价等；2020年初新冠疫情爆发后，公司凭借前期积累的大规模原料和试剂的生产技术，开发了新冠核酸检测酶原料、新冠抗体检测试剂盒与新冠抗原检测试剂盒，并实现了大规模生产；基于开发 Bio-assay 系列生物试剂积累的生物活性评价技术，公司为国内疫苗生产企业提供疫苗免疫原性评价服务及疫苗免疫效果评价产品。

公司基于自身的业务延展性优势，已形成了丰富的产品组合，并已拥有500多个终端产品，可广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。

针对生物试剂，公司拥有约60种 PCR 系列、约30种 qPCR 系列、约15种分子克隆系列、约30种逆转录系列、约215种基因测序系列、约100种 Bio-assay 系

列、约60种提取纯化系列、约5种基因编辑系列、约20种细胞/蛋白系列生物试剂产品。对于同一系列的生物试剂产品，虽然功能类似，但在具体性能特点及应用场景上有较为明显的区分，分为多个二级子系列。对于部分二级子系列产品，又可根据配套的缓冲液不同、适用平台的差异、具体方法学的差异、性能指标的差异进一步细分为三级子系列产品。三级子系列产品在具体用途、性能特点、适用场景等方面存在较为明显的差异，面向的具体客户需求有所区别。生物试剂的终端产品具体构成如下：

产品系列	二级子系列	子系列特征	产品数量
PCR 系列	高保真 PCR	高保真 PCR 在进行 PCR 反应时具备较高的保真度，适用于基因克隆、基因测序等场景。	13
	普通 PCR	普通 PCR 试剂适用于基因型鉴定等场景。	10
	高产量 PCR	高产量 PCR 适用于需要回收 PCR 产物的场景，例如探针制备。	4
	快速 PCR	快速 PCR 在进行 PCR 反应时具备更快的反应速度。	1
	长片段 PCR	长片段 PCR 试剂适用于长片段基因克隆、长片段基因鉴定等场景。	4
	热启动 PCR	热启动 PCR 试剂适用于对特异性要求较高、引物特异性一般等场景。	10
	等温扩增	等温扩增试剂适用于无基因扩增仪情况下需要对部分基因片段进行扩增的场景。	1
	多重 PCR	多重 PCR 试剂适用于一次反应鉴定多对引物的场景。	1
	直接扩增 PCR	直接扩增 PCR 试剂适用于对血液、植物样本、鼠尾裂解液等样本不经过核酸提取直接对样本进行基因扩增的场景。	5
	PCR 相关	PCR 相关试剂为 PCR 反应中需要用到的辅助试剂。	15
qPCR 系列	染料法荧光定量专用预混液	染料法荧光定量试剂适用于基于荧光染料对核酸含量进行定量检测的场景。	15
	探针法荧光定量专用预混液	探针法荧光定量试剂适用于基于荧光探针针对核酸含量进行定量检测的场景。	12
	一步法荧光定量专用预混液	一步法荧光定量试剂适用于以 RNA 为起始模板对基因表达量进行定量检测的场景。	3
	miRNA 系列产品	miRNA 系列产品适用于对 miRNA 含量进行定量检测的场景。	2
分子克隆系列	快速克隆	快速克隆试剂适用于基于同源重组法将目的基因片段与载体连接等场景。	4
	快速定点突变	快速定点突变试剂适用于基于同源重组法将特定基因特定位点进行定点突变的场景。	2
	传统/TA 克隆	传统/TA 克隆试剂适用于基于 DNA 连接	5

		酶对 DNA 片段进行连接的场景。	
	化学感受态细胞	化学感受态细胞适用于将目标载体进行载体克隆或表达目的基因的场景。	5
	拓扑克隆	拓扑克隆试剂适用于基于拓扑法将目的基因片段与载体连接等场景。	1
逆转录系列	通用型逆转录酶/试剂盒	通用型逆转录酶/试剂盒适用于常规 RNA 逆转录为 cDNA 等场景。	13
	RT-qPCR 专用预混液	RT-qPCR 专用预混液适用于后续进行 qPCR 检测的逆转录等场景。	9
	一步法 RT-PCR 专用预混液	一步法 RT-PCR 专用预混液适用于后续进行 PCR 检测的逆转录等场景。	10
	单细胞预扩增	单细胞预扩增试剂适用于在检测基因表达之前对单细胞转录组进行预扩增，提高检出率的场景。	1
基因测序系列	DNA 建库	DNA 建库试剂适用于以 DNA 为起始模板构建二代测序文库等场景。	127
	RNA 建库	RNA 建库试剂适用于以 RNA 为起始模板构建二代测序文库等场景。	42
	单细胞扩增	单细胞扩增试剂适用于在构建测序文库之前对单细胞基因组和转录组进行预扩增的场景。	7
	表观遗传学	表观遗传学试剂适用于检测甲基化、染色质空间结构等场景。	14
	磁珠	磁珠适用于二代建库中纯化和分选等场景。	9
	定量	定量试剂适用于对构建好的文库进行定量的场景。	11
	游离 DNA 保存与提取	游离 DNA 保存与提取适用于血液游离 DNA 保存与提取等场景。	5
Bio-assay 系列	报告基因检测	能够对荧光素酶报告基因进行定量检测，适用于大分子药物的生物活性分析，小分子药物筛选等场景。	7
	细胞活力检测	通过定量细胞中的 ATP 对细胞活力进行检测，适用于普通和 3D 培养条件下的细胞增殖检测场景。	4
	免洗 ELISA	基于 TR-FRET 原理(时间分辨-荧光共振能量转移)的快速均相检测方法学，适用于各类免疫检测场景。	49
	假病毒系列	适用于开展基于细胞水平的候选中和抗体高通量筛选及疫苗评价。	45
提取纯化系列	组织保存	组织保存试剂适用于在提取前对所取组织进行保存，防止核酸降解等场景。	5
	传统总 RNA 提取	传统总 RNA 提取试剂适用于常见组织的 RNA 提取等场景。	5
	柱式 RNA 提取	柱式 RNA 提取试剂适用于对 RNA 纯度要求较高的常见组织的 RNA 提取等场景。	6
	柱式 DNA 提取	柱式 DNA 提取试剂适用于对 DNA 纯度要求较高的常见样本的 DNA 提取等场景。	13
	质粒 DNA 提取	质粒 RNA 提取试剂适用于细菌中的质粒	2

		提取等场景。	
	磁珠法核酸提取	磁珠法核酸提取试剂适用于基于磁珠法的兼容自动化提取等场景。	7
	产物回收	产物回收试剂适用于对 PCR 产物等纯化回收等场景。	4
	外泌体提取	外泌体提取试剂适用于对血液等体液中的外泌体进行提取等场景。	3
	核酸电泳	核酸电泳试剂适用于核酸电泳分离鉴定等场景。	13
基因编辑系列	基因编辑	基因编辑试剂适用于对体内和体外的基因进行编辑改造等场景。	4
	体外转录	体外转录试剂适用于以 DNA 为模板在体外转录 RNA 等场景。	2
细胞/蛋白系列	细胞凋亡检测	细胞凋亡检测试剂适用于基于荧光检测细胞凋亡情况等场景。	7
	细胞增殖检测	细胞增殖检测试剂适用于基于荧光检测细胞增殖情况等场景。	1
	双荧光素酶报告基因检测	双荧光素酶报告基因检测试剂适用于检测基因间相互作用等场景。	1
	细胞转染	细胞转染试剂适用于将外源核酸转入细胞中的场景。	2
	支原体检测与清除	支原体检测与清除试剂适用于检测细胞中支原体含量并清除支原体等场景。	3
	Western Blot 发光液	Western Blot 发光液适用于 Western Blot 实验中以荧光形式反映蛋白含量等场景。	3
	Bradford 蛋白定量	Bradford 蛋白定量试剂适用于基于 Bradford 法对蛋白含量进行定量等场景。	2
	BCA 蛋白定量	BCA 蛋白定量试剂适用于基于 BCA 法对蛋白含量进行定量等场景。	1
	速溶颗粒	速溶颗粒试剂适用于生物学实验中常用缓冲液配制等场景。	3

注：上述信息以 2020 年 12 月 31 日为截止日。

针对 POCT 诊断试剂，截至2020年12月31日，公司根据适用的疾病领域、方法学形成了34种产品，各种产品单独申请中国医疗器械注册证书或国际医疗器械准入证书，其中32种产品已取得中国医疗器械注册证书、3种产品已取得国际医疗器械准入证书（新冠检测试剂盒（胶体金法）同时取得中国医疗器械注册证书及国际医疗器械准入证书），具体如下：

产品系列	产品数量
心脑血管	包括 15 种产品，均已取得中国医疗器械注册证书
炎症感染	包括 6 种产品，均已取得中国医疗器械注册证书
优生优育	包括 1 种产品，已取得中国医疗器械注册证书
胃功能	包括 5 种产品，均已取得中国医疗器械注册证书
自体免疫	包括 1 种产品，已取得中国医疗器械注册证书
肾功能	包括 1 种产品，已取得中国医疗器械注册证书

慢病管理	包括 2 种产品，均已取得中国医疗器械注册证书
呼吸道	包括 3 种产品，1 种产品已同时取得中国医疗器械注册证书及国际医疗器械准入证书、2 种产品已取得国际医疗器械准入证书

（2）技术与人才优势

公司自成立以来始终坚持以研发为核心的经营理念，依托自主研发的核心技术，不断地更新迭代现有产品并开拓新的业务领域。报告期内，公司研发费用分别为 5,300.45 万元、6,229.66 万元和 12,553.34 万元，占当期营业收入的比例分别为 31.03%、23.21%和 8.02%。在人才储备方面，公司拥有一支超过 400 人的研发团队，其中 50%以上的研发人员拥有硕士及以上学历。在专利方面，截至 2020 年 12 月 31 日，公司共拥有 40 项专利，其中 23 项为发明专利。同时，公司目前拥有 20,000 平方米左右的研发基地，并正在建设新的研发基地，为研发提供充足的硬件支持。

在技术储备方面，公司拥有分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学和材料学等多学科技术，建立了蛋白质定向改造与进化平台、基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台等共性技术平台，多技术平台组合形成了多个生物试剂产品系列与 POCT 诊断试剂产品系列，更好地满足了下游客户需求。

依靠丰富的技术平台、高效的研发效率和充足的研发人员储备，报告期内，公司每年推出的新产品均超过 50 种，推动销售收入实现快速增长。通过不断进行产品的改进和迭代，公司已实现在多个细分领域接近或达到进口产品的技术水平，逐步推进进口替代。

（3）自主可控的核心原料研发和生产优势

公司依托自主研发的蛋白质定向改造与进化平台与基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台实现了公司生物试剂产品与体外诊断产品核心原料的自主研发与生产。

公司自主开发的 200 余种基因工程重组酶和 1,000 余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料，是公司重要的竞争优势，其组成和区分标准如下：

核心原料	组成	区分标准
200余种基因工程重组酶	包含128种 DNA 聚合酶、54种逆转录酶、48种核酸酶、22种连接酶以及	酶、抗原、抗体均是蛋白质，由于氨基酸分子序列不同，不同种的酶、抗

核心原料	组成	区分标准
	45种其它酶类	原、抗体在功能、性能、应用场景上均有所区别
1,000余种高性能抗原和单克隆抗体	包含针对80个靶点的抗原188种以及针对55个靶点的抗体1,368株，抗体可以分为感染类7个靶点257株抗体、其他（工具）抗体类24个靶点415株抗体、肾脏疾病类3个靶点43株抗体、胃功能类5个靶点140株抗体、心脑血管类5个靶点113株抗体、炎症类9个靶点338株抗体以及优生优育类2个靶点62株抗体	

注：上述信息以 2020 年 12 月 31 日为截止日。

1) 生物试剂原料的自产情况

在生物试剂原料方面，公司基于蛋白质定向改造与进化平台对特定酶实现定向进化，现已完成 200 多种酶的改造。每一种酶包括上百种基因工程突变体，基因工程突变体的应用提高了产品的性能，在酶的催化活性、半衰期、稳定性、耐热性和抗干扰等性能上获得提升。公司利用上述自主研发和生产的高性能酶作为核心原料，开发了多个系列的生物试剂产品。

公司生产各系列生物试剂产品所使用的原材料及其自产比例如下：

产品系列	关键原材料	关键原材料自产比例	其他原材料	其他原材料自产比例
PCR 系列	TAQ DNA 聚合酶及抗体、高保真 DNA 聚合酶及抗体	100%	DNTP、三羟甲基氨基甲烷、氯化镁等盐类、荧光染料、甘油、寡核苷酸、抗氧化剂、磁珠等原辅料，离心管、纸质包装盒、塑料包装袋等耗材及包装物	0%
QPCR 系列	TAQ DNA 聚合酶及抗体、UDG 酶	100%		
分子克隆系列	T4 DNA 连接酶、拓扑异构酶、DNA 外切酶	100%		
逆转录系列	逆转录酶、TAQ DNA 聚合酶及抗体、RNA 酶抑制剂	100%		
	DNA 酶	100%[注]		
基因测序系列	T4 DNA 连接酶、T4 DNA 聚合酶、T4 多聚核苷酸激酶、大肠杆菌 DNA 聚合酶、高保真 DNA 聚合酶、逆转录酶、等温扩增酶	100%		
BIO-ASSAY 系列	荧光素酶	100%		
提取纯化系列	核酸硅基质吸附柱、硅基质磁珠、蛋白酶、核酸酶	0%		
基因编辑系列	细菌 DNA 内切酶、T7 DNA 内切酶	100%		

细胞/蛋白系列	末端转移酶、荧光素酶	100%		
	辣根过氧化物酶	0%		

注：公司于2019年下半年起开始使用自产的DNA酶生产逆转录系列生物试剂产品，此前使用的DNA酶为对外采购取得。

公司生产各系列生物试剂产品所使用的原材料中，酶是决定生物试剂产品功能和性能的关键原材料。报告期内，除生产逆转录系列、提取纯化系列、细胞/蛋白系列生物试剂产品所使用的关键原材料涉及对外采购取得以外，公司生产其他各系列生物试剂产品所使用的关键原材料均为自产。在生物试剂生产过程中，所用 dNTP、三羟甲基氨基甲烷、氯化镁等盐类、荧光染料、甘油、寡核苷酸、抗氧化剂、磁珠等原辅料，离心管、纸质包装盒、塑料包装袋等耗材及包装物，均由公司对外采购取得。

报告期各期，公司来自关键原材料自产的生物试剂产品的销量及销售额占比情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销量（单位：万 RXN）			
逆转录系列销量（A）	-	921.18	436.57
提取纯化系列销量（B）	2,225.42	1,223.31	836.02
细胞/蛋白系列销量（C）	336.89	231.44	83.64
涉及关键原材料对外采购取得的生物试剂销量小计（D=A+B+C）	2,562.31	2,375.93	1,356.23
生物试剂销量合计（E）	70,697.59	18,349.81	12,320.92
关键原材料自产的生物试剂销量（F=E-D）	68,135.28	15,973.88	10,964.69
关键原材料自产的生物试剂销量占比（G=F/E）	96.38%	87.05%	88.99%
销售额（单位：万元）			
逆转录系列销售额（a）	-	2,906.10	1,667.77
提取纯化系列销售额（b）	1,549.10	562.18	240.53
细胞/蛋白系列销售额（c）	826.08	609.14	371.7
涉及关键原材料对外采购取得的生物试剂销售额小计（d=a+b+c）	2,375.18	4,077.42	2,280.00
生物试剂销售额合计（e）	99,623.65	23,805.42	15,732.10
关键原材料自产的生物试剂销售额（f=e-d）	97,248.47	19,728.00	13,452.10
关键原材料自产的生物试剂销售额占比（g=f/e）	97.62%	82.87%	85.51%

注：公司于 2019 年下半年起开始使用自产的 DNA 酶生产逆转录系列生物试剂产品，

此前使用的 DNA 酶为对外采购取得。因此，上表中逆转录系列销量及销售额均仅包括 2018-2019 年的相应数据。

2) POCT 诊断试剂原料的自产情况

在 POCT 诊断试剂原料方面，公司依托自主掌握的高性能抗体发现能力，形成了 1,000 余种高性能抗原、抗体等关键原料的技术储备，并且可以开发关键原料供应有限的稀缺检测指标，以及在创新性和实用性的基础上形成新的自主知识产权产品，如特发性膜性肾病指标（anti-PLA2R）、胃癌早筛指标（G17）等；高亲和力、高特异性的鼠或兔单克隆抗体原料，使得公司开发出了多项超敏检测指标，在疾病早期即可实现检测，如超敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）、超敏心肌肌钙蛋白 T（hs-cTnT）等。

关键原料的自产有利于公司在面对市场需求时可迅速开发相关原料及对应产品，把握市场机遇；同时，亦有利于保障公司的供应链安全，不对供应商形成依赖。在新冠疫情爆发后，公司实现了 PCR 系列、qPCR 系列生物试剂的大规模生产，为国内分子诊断试剂生产企业提供大量新冠核酸检测试剂盒的关键原料。

发行人目前已实现关键原料抗体、抗原自主研发与生产的 POCT 诊断试剂产品具体情况如下表所示：

诊断领域	具体产品	关键原料抗体、抗原来源情况
心脑血管	量子点免疫荧光试剂	自产、外购
	胶乳增强免疫比浊试剂	自产、外购
炎症感染	量子点免疫荧光试剂	自产、外购
	胶乳增强免疫比浊试剂	自产、外购
优生优育	量子点免疫荧光试剂	自产、外购
胃功能	量子点免疫荧光试剂	自产、外购
	胶乳增强免疫比浊试剂	自产、外购
自体免疫	量子点免疫荧光试剂	自产、外购
肾功能	量子点免疫荧光试剂	自产
	胶乳增强免疫比浊试剂	自产、外购
慢病管理	量子点免疫荧光试剂	自产、外购
呼吸道	胶体金免疫层析试剂	自产、外购
	荧光 PCR 核酸检测试剂	自产

公司自主研发和生产的 POCT 诊断试剂包括量子点免疫荧光试剂、胶体金免疫层析试剂、胶乳增强免疫比浊试剂与荧光 PCR 核酸检测试剂。其中，量子点免疫荧光试剂与胶体金免疫层析试剂主要由吸水垫、C 线、T 线、标记物垫和样

品垫五个部分组成；胶乳增强免疫比浊试剂由 R1 溶液和 R2 溶液两个部分组成；
荧光 PCR 核酸检测试剂由缓冲液、酶溶液、阳性对照品和阴性对照品四个部分
组成，如下所示：

方法学	产品组成示意图
量子点免疫荧光试剂、 胶体金免疫层析试剂	
胶乳增强免疫比浊试剂	
荧光 PCR 核酸检测试剂	

各类 POCT 诊断试剂主要结构组成及对应的主要原材料、来源如下：

方法学	产品系列	主要组成	主要原材料	自产/外购
量子点免疫荧光、 胶体金免疫层析	心脑血管、炎症感 染、优生优育、胃 功能、自体免疫、 肾功能、慢病管 理、呼吸道	吸水垫	-	外购
		C 线	抗原/抗体	自产和外购
			NC 膜	外购
		T 线	抗原/抗体	自产和外购
			NC 膜	外购

方法学	产品系列	主要组成	主要原材料	自产/外购
		标记物垫	抗原/抗体	自产和外购
			量子点/胶体金	自产
			聚酯纤维	外购
		样品垫	抗体	自产
			玻璃微纤维	外购
胶乳增强免疫比浊	心脑血管、炎症感染、胃功能、肾功能	R1溶液	三羟甲基氨基甲烷、氯化钠等盐类、聚乙二醇等聚合物	外购
		R2溶液	抗体	自产和外购
			胶乳微球	外购
荧光 PCR 法	呼吸道	缓冲液	dNTP、三羟甲基氨基甲烷、氯化镁等盐类、引物探针	外购
		酶溶液	RNA 酶抑制剂、Taq DNA 聚合酶、逆转录酶、UDG 酶	自产
		阳性对照品	含目的基因的 RNA 假病毒	外购
		阴性对照品	超纯水	外购

针对量子点免疫荧光试剂、胶体金免疫层析试剂及胶乳增强免疫比浊试剂，吸水垫、NC 膜、聚酯纤维、玻璃微纤维、三羟甲基氨基甲烷、氯化钠等盐类、聚乙二醇等聚合物、胶乳微球等原辅料及耗材由公司外购取得，标记物量子点及胶体金均由公司自产。

此外，抗体、抗原是公司量子点免疫荧光试剂、胶体金免疫层析试剂及胶乳增强免疫比浊试剂的关键原料，已实现部分自产。报告期各期，发行人关键原料抗体、抗原的自产比例如下：

单位：mg

项目	2020年度	2019年度	2018年度
自产原料	1,270,961	249,774	91,782
外购原料	13,531	2,092	2,722
自产比例	98.94%	99.17%	97.12%

报告期内，发行人生产的量子点免疫荧光试剂、胶体金免疫层析试剂及胶乳增强免疫比浊试剂所用关键原料抗体、抗原自产比例较高，保持在 95%以上；针对荧光 PCR 核酸检测试剂，原材料中所用酶均由发行人自产，其余原辅料及耗材由发行人外购取得。

（4）多种蛋白质表达系统及规模化生产优势

在蛋白质制备领域，工业化放大生产的壁垒远高于实验室级别的表达，需保证在工业化制备的过程中不损失蛋白质原有的活性和纯度。公司已建成覆盖蛋白质的分子设计、改造、重组表达、高密度发酵、分离纯化、质量控制等各个环节的完整产线，并拥有大肠杆菌、酵母、昆虫和哺乳动物细胞等多种蛋白质表达系统，用于酶、抗原及抗体的重组表达制备，目前已保藏表达宿主 40 余种、特有种质粒百余种，以应对各类产品的制备需求，形成了规模化、多系统的重组蛋白制备平台。

经过多年对技术的不断探索，公司实现了聚合酶、逆转录酶、连接酶等上百种分子生物学酶原料的规模化量产。同时，利用昆虫、哺乳动物表达系统，公司开发了上百种体外诊断用抗原、抗体原料。

基于对载体和工程细胞株的改造，公司单位生产效率获得提升，单位生产成本下降。同时，充足的产能储备保障了公司可快速应对各类突发需求，为公司业务拓展建立坚实的基础。2020 年，公司累计为新冠核酸检测试剂生产企业提供了超过 3 亿人份的 PCR 系列及 qPCR 系列生物试剂，用于新冠核酸检测试剂的生产。

（5）营销体系优势

公司采用直销与经销相结合的销售模式，针对生物试剂与体外诊断产品采用不同的营销策略，形成了系统化的营销体系，初步建立了覆盖全国主要地区的营销服务网络。

针对生物试剂，公司在国内 20 多个重点城市及地区设置直销网点，自主开展营销工作，并为客户提供服务。依托于上述直销网点，公司的销售团队能够现场解决产品适配性等问题，并了解客户及市场的最新需求，有利于积累广泛、稳定的客户群体。

针对体外诊断产品，公司的产品已在全国超过 30 个省、自治区、直辖市的 2,200 多家医疗机构形成销售，并积极向海外拓展。2020 年，公司新冠检测试剂盒远销欧洲、美洲、非洲、亚洲等多个国家及地区，在国际市场形成了一定的品牌知名度，并初步建立了海外营销网络。后续，公司将持续推进国际化战略，继

续围绕国家“一带一路”方针和全球化理念，加强“一带一路”沿线国家的市场开拓工作，加速发展中国家和发达国家的市场准入，将更多国产优质产品输送到全球。

2、竞争劣势

与同行业领先企业相比，公司存在的竞争劣势包括企业规模较小、融资渠道单一、成立时间较短，导致公司在生物试剂领域形成广泛的品种覆盖存在一定的困难、在体外诊断试剂领域的经营规模尚受到一定的限制。

（1）企业规模较小

与已上市的同行业可比公司以及海外跨国企业等行业领先企业相比，公司总体规模较小，在资本规模、人员规模等方面仍存在一定差距，需要根据自身发展特点及技术优势优先发展部分产品系列，并逐步扩充产品系列、扩大经营规模，因此，难以在短期内形成广泛的生物试剂品种覆盖以及较大的体外诊断试剂经营规模。

（2）融资渠道单一，资金投入受到限制

报告期内，为增强市场竞争力及拓展业务领域，公司不断扩充产品线及迭代现有产品，保持着较高的研发投入。持续的研发投入及产能扩张需要企业具备较强的资金实力和融资能力。目前公司生产经营所需资金主要依靠股东的资本投入及自身的经营积累，融资渠道较为有限，与已上市的同行业可比公司以及海外跨国企业等行业领先企业相比存在一定差距，导致公司在扩充产品系列、扩大经营规模方面的资金投入受到限制，对公司的快速发展形成了一定的制约。

（3）成立时间较短

国外生物试剂行业起步较早，行业已基本发展成熟，并诞生了一批成立时间较长、具有世界影响力的跨国企业，例如于 1956 年成立的赛默飞、于 1984 年成立的凯杰、于 1979 年成立的宝生物等。上述行业领先企业均已积累了数十年的行业经验，并占据了国内外生物科研试剂的绝大部分市场份额。我国生物试剂行业起步较晚，从行业的整体发展水平到行业内企业的个体发展水平均与国外存在一定的差距。公司成立于 2012 年，成立时间相对较短，自成立以来公司已完成了 200 多种酶的改造，形成了较为丰富的产品系列，单个酶种的研发周期通常在

6-12 个月；但想要形成更为广泛的生物试剂产品覆盖，公司还需投入更多的时间以进一步提升对酶的改造数量。同时，国外领先企业已在中国市场深耕多年，已建立了完善的营销渠道、形成了优质的品牌形象。由于成立时间相对较短，公司在市场需求把握、市场开拓、品牌认可度等方面处于竞争劣势，导致公司短期内在生物试剂领域形成与国外领先企业相当的品种覆盖存在一定的困难。

2016 年，公司成立了诺唯赞医疗开展体外诊断业务，并已先后推出了心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸道 8 个系列的 POCT 诊断试剂，在较短时间内取得了 67 张国内医疗器械产品注册证。相较于罗氏、雅培、万孚生物、万泰生物等国内外体外诊断领先企业，公司体外诊断业务的发展时间较短，产品线的丰富程度仍需进一步提升。同时，对于体外诊断产品而言，研发阶段与产业化阶段均需要较长时间的投入。对于公司而言，POCT 诊断试剂新产品的推出需要经历从抗体开发到产品开发的整个过程，耗时相对较长。在产业化阶段，体外诊断产品的注册环节亦耗时较长，需要在完成注册检验、临床试验及取得医疗器械产品注册证后方可进行正式上市。体外诊断产品在上市后，仍需要通过相对较长的时间提高医生及市场的认可度及树立良好的品牌形象。上述原因导致公司的体外诊断业务的经营规模与行业领先企业存在一定的差距。

四、发行人销售情况及主要客户

（一）主要产品的产能、产能利用率情况

期间	产品类型	产能	产量	产能利用率
2020 年度	生物试剂（升）	9,500	9,169	97%
	POCT 诊断试剂（万人份）	10,900	5,447	50%
	POCT 诊断仪器（台）	2,000	1,421	71%
2019 年度	生物试剂（升）	8,500	7,671	90%
	POCT 诊断试剂（万人份）	905	501	55%
	POCT 诊断仪器（台）	180	140	78%
2018 年度	生物试剂（升）	5,000	4,311	86%
	POCT 诊断试剂（万人份）	185	117	63%
	POCT 诊断仪器（台）	-	-	-

（二）主要产品的产量、销量和产销率情况

期间	产品类型	产量	销量	产销率
2020 年度	生物试剂（万 rxn）	86,895	70,698	81%
	POCT 诊断试剂（万人份）	5,447	3,702	68%
	POCT 诊断仪器（台）	1,421	1,153	81%
2019 年度	生物试剂（万 rxn）	23,511	18,350	78%
	POCT 诊断试剂（万人份）	501	323	64%
	POCT 诊断仪器（台）	140	131	94%
2018 年度	生物试剂（万 rxn）	14,734	12,321	84%
	POCT 诊断试剂（万人份）	117	74	64%
	POCT 诊断仪器（台）	-	-	-

注：POCT 诊断仪器的产量系自产数量，销量包括自产后对外出售及对外投放数量。

报告期各期，公司生物试剂的产销率维持在较高水平，POCT 诊断试剂的产销率相对较低。

2018 年、2019 年，公司体外诊断业务处于培育期，由于产品营销渠道的建立和拓展需要一定的周期，销售规模较小，产销率相对较低；2020 年，公司为应对国内外新冠疫情，生产了较多的新冠检测产品，因此 POCT 诊断试剂的产销率相对较低。

2020 年末，随着疫情逐渐好转，公司部分相关产品及原材料出现了减值迹象，公司相应计提了存货跌价准备，具体情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、财务状况分析”之“（一）资产构成分析”之“2、流动资产结构总体分析”之“（6）存货”。

（三）主要产品销售情况

1、根据产品类别分类

报告期内，公司主营业务收入的产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物试剂	99,623.65	63.90%	23,805.42	89.10%	15,732.10	95.51%
POCT 诊断试剂	56,019.20	35.93%	2,780.40	10.41%	652.46	3.96%
POCT 诊断仪器	257.21	0.16%	132.99	0.50%	87.90	0.53%
合计	155,900.05	100.00%	26,718.80	100.00%	16,472.45	100.00%

2、根据销售模式分类

报告期内，公司主营业务收入的销售模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	105,095.04	67.41%	23,096.17	86.44%	14,812.32	89.92%
经销模式	50,805.01	32.59%	3,622.63	13.56%	1,660.13	10.08%
合计	155,900.05	100.00%	26,718.80	100.00%	16,472.45	100.00%

（四）主要客户情况

报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占当期销售总额的比例
2020 年度	1	上海伯杰医疗科技有限公司	27,657.95	17.74%
	2	北京宏微特斯生物科技有限公司	18,641.05	11.96%
	3	圣湘生物科技股份有限公司	13,339.26	8.56%
	4	武汉迈利思商贸有限公司	6,176.98	3.96%
	5	新疆普世康商贸有限公司	2,420.55	1.55%
	合计		68,235.79	43.77%
2019 年度	1	中国科学院	1,049.05	3.91%
	2	浙江大学	615.19	2.29%
	3	南京农业大学	561.75	2.09%
	4	北京博晖创新生物技术股份有限公司	542.79	2.02%
	5	广州微远基因科技有限公司	512.79	1.91%
	合计		3,281.57	12.23%
2018 年度	1	中国科学院	986.23	5.77%
	2	浙江大学	629.14	3.68%
	3	北京大学	480.59	2.81%
	4	南京农业大学	459.61	2.69%
	5	北京博晖创新生物技术股份有限公司	423.87	2.48%
	合计		2,979.43	17.44%

注 1：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算销售金额，均为不含税金额。

注 2：北京宏微特斯生物科技有限公司包含江苏宏微特斯医药科技有限公司与北京宏微特斯生物科技有限公司；中国科学院包含中国科学院上海生命科学研究院、中国科学院广州生物医药与健康研究院、中国科学院武汉病毒研究所等；浙江大学包含浙江大学、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院等；广州微远基因科技有限公司包含广州微远基因科技有限公司与广州微远医疗器械有限公司；北京大学包含北京大学、北京大学医学部、北京大学人民医院等。

注 3：北京宏微特斯生物科技有限公司为体外诊断试剂原料生产企业，圣湘生物科技股

份有限公司、上海伯杰医疗科技有限公司为体外诊断试剂生产企业，发行人对其销售的主要产品均为 PCR 系列、qPCR 系列等生物试剂，用途为生产新冠核酸检测试剂及相关原料；武汉迈利思商贸有限公司、新疆普世康商贸有限公司为发行人的经销商，经销发行人自主研发、生产的新冠抗体检测试剂。报告期内，发行人仅于 2020 年面向海外市场销售少量新冠核酸检测试剂，销售金额为 1,929.15 万元。

报告期内，发行人不存在向单个客户的销售额超过当期销售总额 50%或严重依赖于少数客户的情形。

发行人与北京博晖创新生物技术股份有限公司存在关联关系。除上述情况以外，发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东与发行人报告期内的前五大客户之间不存在关联关系。

曹林于 2008 年 2 月至 2019 年 6 月任职于南京农业大学，担任生物工程系讲师、副教授；截至本招股说明书签署日，华泰大健康一号和华泰大健康二号分别持有上海伯杰医疗科技有限公司 11.2445%和 0.7704%的股权。报告期内，发行人与南京农业大学、上海伯杰医疗科技有限公司的交易情况如下：

单位：万元

客户名称	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
南京农业大学	销售生物试剂	561.51	559.83	453.87
	提供服务	-	1.92	5.74
	小计	561.51	561.75	459.61
上海伯杰医疗科技有限公司	销售生物试剂	27,435.62	-	-
	提供服务	222.33	-	-
	小计	27,657.95	-	-
合计		28,219.46	561.75	459.61
占营业收入的比例		18.04%	2.09%	2.69%

报告期内，发行人向南京农业大学、上海伯杰医疗科技有限公司销售生物试剂及提供服务的交易价格由交易双方根据市场价格协商确定，定价公允。上述交易占当期营业收入的比例较低，发行人对上述交易不存在依赖。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料及其采购情况

发行人原材料主要为日常经营所需原辅料、耗材、办公用品及低值易耗品、包装物以及 POCT 诊断仪器及配件。报告期内，发行人主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原辅料	10,578.89	37.03%	3,656.59	45.29%	2,365.87	44.48%
耗材	15,862.50	55.52%	3,066.59	37.98%	1,658.56	31.18%
办公用品及低值易耗品	1,823.90	6.38%	763.06	9.45%	616.44	11.59%
包装物	78.23	0.27%	20.85	0.26%	25.39	0.48%
POCT 诊断仪器及配件	226.17	0.79%	567.08	7.02%	652.83	12.27%
合计	28,569.68	100.00%	8,074.18	100.00%	5,319.08	100.00%

报告期内，发行人采购原辅料及耗材的具体内容、数量及金额如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
原辅料						
抗原/抗体及阻断剂(万 mg/u/ml)	32,336.79	5,047.71	9,979.81	1,340.43	3,426.30	744.97
化学试剂(万 g/ml)	5,438.06	3,804.97	1,960.12	1,663.18	849.90	972.21
试剂盒(盒)	48,617	1,428.31	16,978	548.04	8,430	537.12
辅助材料(万 PCS/个/卷/ml)	2.64	297.90	0.27	104.94	0.55	111.58
原辅料合计	/	10,578.89	/	3,656.59	/	2,365.87
耗材						
试剂辅助材料(万袋/个/双/瓶/千克/盒/OD/升/PCS/卷/Nm)	26,918.85	10,064.64	3,573.62	1,754.73	2,591.46	1,092.61
吸水垫、试剂卡、干燥剂（万 PCS）	9,921.82	1,804.25	524.47	88.12	144.06	53.68
仪器配件(万个/PCS)	1,036.13	3,306.44	339.45	957.75	130.50	362.96
容器及配件(万个/瓶/升)	2,698.98	561.87	791.81	255.23	617.75	142.31
PVC 胶板(卷)	3,687.00	125.31	305.00	10.76	183.00	6.99
耗材合计	/	15,862.50	/	3,066.59	/	1,658.56

注：报告期内，发行人采购原辅料中的“辅助材料”主要为填料、层析柱等；发行人采购耗材中的“试剂辅助材料”主要为冻存管、拭子、离心管、滤器等。

报告期各期，发行人采购的原辅料具体包括抗原/抗体及阻断剂、化学试剂、试剂盒及辅助材料，其中抗原/抗体及阻断剂的采购额较大，分别占报告期各期原辅料采购金额合计的 31.49%、36.66%及 47.71%；公司耗材具体为试剂辅助材料、吸水垫、试剂卡、干燥剂、仪器配件、容器及配件及 PVC 胶板，其中试剂

辅助材料采购额较大，分别占报告期各期耗材采购金额合计的 65.88%、57.22% 及 63.45%。

（二）主要能源消耗及采购情况

报告期内，发行人主要消耗及采购的能源为电力，由公司所处区域的电力部门提供，能够满足自身日常经营需求，具体采购及消耗情况如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
电	单价（元/度）	0.61	0.67	0.81
	用量（万度）	380.70	206.36	194.43
	金额（万元）	230.80	137.57	156.87

（三）主要供应商情况

报告期内，发行人向主要原材料供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额的比例
2020 年度	1	武汉奥科博泰生物科技有限公司	抗原/抗体及阻断剂	1,211.46	4.32%
	2	格来赛生命科技（上海）有限公司	辅助材料、试剂辅助材料	1,095.33	3.90%
	3	郑州佰尔曼生物科技有限公司	抗原/抗体及阻断剂	962.09	3.43%
	4	江苏省长丰医疗实业有限公司	试剂辅助材料	890.81	3.18%
	5	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	试剂辅助材料、化学试剂、抗原/抗体及阻断剂、容器及配件、辅助材料、试剂盒	775.45	2.76%
	合计		-	4,935.14	17.59%
2019 年度	1	英潍捷基（上海）贸易有限公司	化学试剂	767.80	9.51%
	2	广州蓝勃生物科技有限公司	POCT 诊断仪器及配件	557.89	6.91%
	3	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	辅助材料、试剂辅助材料	500.14	6.19%
	4	郑州佰尔曼生物科技有限公司	抗原/抗体及阻断剂	268.04	3.32%
	5	芜湖华仁科技有限公司	化学试剂	245.91	3.05%
	合计		-	2,339.78	28.98%
2018 年度	1	广州蓝勃生物科技有限公司	POCT 诊断仪器及配件	618.96	11.64%

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额的比例
	2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	化学试剂	371.96	6.99%
	3	深圳市天润生物医药科技有限公司	化学试剂	245.91	4.62%
	4	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	辅助材料、试剂辅助材料	156.67	2.95%
	5	南京前澄生物科技有限公司	辅助材料、试剂辅助材料	145.10	2.73%
		合计	-	1,538.60	28.93%

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购金额。

报告期内，发行人供应商变动相对较大，主要原因系发行人的采购需求随着业务规模的逐步扩大、产品线的逐步扩充有所变化。2020 年，发行人来自 POCT 诊断试剂、生物试剂的销售收入均大幅增长，武汉奥科博泰生物科技有限公司、郑州佰尔曼生物科技有限公司、江苏省长丰医疗实业有限公司系发行人生产 POCT 诊断试剂的原辅料或耗材供应商，西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司系发行人生产生物试剂的原辅料及耗材供应商，发行人向该等供应商的采购金额相应大幅增加，导致其成为发行人当期的前五大供应商，其中郑州佰尔曼生物科技有限公司亦为发行人 2019 年前五大供应商。格来赛生命科技（上海）有限公司自 2019 年 10 月成立，原系 General Electric Company 旗下公司（现已为 Danaher Corporation 旗下公司），在其成立前发行人与 General Electric Company 旗下公司通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司开展业务合作，发行人由向通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司变更为向格来赛生命科技（上海）有限公司采购相关原材料系 General Electric Company 内部业务调整所致，实际采购未发生变化。发行人于 2019 年下半年开始自产原向英潍捷基（上海）贸易有限公司采购的相关原材料，导致 2020 年对其的采购金额有所减少。广州蓝勃生物科技有限公司系发行人 POCT 诊断仪器及配件的供应商，由于发行人于 2018 年开始自行研发、2019 年开始自行生产 POCT 诊断仪器，导致 2020 年对其的采购金额有所减少。报告期内，发行人对其他供应商的采购金额相对较小，变化主要系发行人基于自身业务发展需要、对相关供应商供应的原材料的具体采购需求有所变化所致。

报告期内，发行人不存在向单个供应商的采购额超过当期采购总额 50% 或严重依赖于少数供应商的情形。

发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东与发行人报告期内的前五大供应商之间不存在关联关系。

六、发行人的主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

（1）主要固定资产

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	资产原值	累计折旧	资产减值	资产账面价值
仪器设备	10,064.33	1,910.29	-	8,154.04
运输设备	178.46	51.62	-	126.84
电子设备	788.76	506.46	-	282.3
办公设备	871.8	266.44	-	605.36
合计	11,903.35	2,734.81	-	9,168.54

（2）主要仪器设备

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人主要仪器设备情况具体如下：

单位：万元

序号	设备名称	单位	数量	资产原值	资产账面价值	成新率
1	量子点全自动荧光免疫分析仪	台	940	1,945.32	1,799.61	92.51%
2	PCR 仪	台	121	1,237.45	1,055.65	85.31%
3	干式荧光免疫分析仪	台	1,368	750.16	438.52	58.46%
4	全自动特定蛋白分析仪	台	170	337.30	295.23	87.53%
5	蛋白纯化仪	台	14	312.62	258.19	82.59%
6	检测卡/试剂盒全自动生产组装设备	套	5	278.05	226.68	81.52%
7	卷式划膜仪	台	4	265.47	259.81	97.86%
8	仪器生产模具	套	8	225.38	210.63	93.46%
9	干燥机	台	18	216.92	182.43	84.10%
10	生物反应器	台	10	156.52	122.05	77.97%
11	超大容量冷冻离心机	台	8	127.78	112.89	88.34%
12	梯度层析系统	套	2	112.00	105.45	94.15%

注：上述干式荧光免疫分析仪、量子点全自动荧光免疫分析仪与全自动特定蛋白分析仪

系公司对外投放的 POCT 诊断仪器。

2、房屋及建筑物

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司无自有房屋及建筑物，共有 36 处租赁房产，具体情况如下：

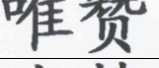
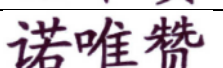
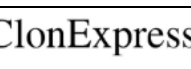
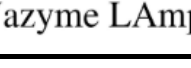
序号	承租方	出租方	房屋座落	租赁期限	租赁面积 (m ²)
1	诺唯赞	南京兴智科技产业发展有限公司	南京经济技术开发区红枫科技园 C2 栋东段第 4-6 层、中段第 4-6 层	2016.05.01-2024.04.30	10,326
2	诺唯赞医疗	南京兴智科技产业发展有限公司	南京经济技术开发区红枫科技园 C2 栋东段第 1-3 层	2016.05.01-2024.04.30	4,874
3	诺唯赞医疗	南京兴智科技产业发展有限公司	南京经济技术开发区红枫科技园 C2 栋中段第 1-3 层	2018.07.01-2024.04.30	4,845
4	诺唯赞	北京中佳盛鸿投资管理有限公司	北京市昌平区建材城西路 9 号院 7 号楼八层 826 房间	2020.05.21-2022.05.20	318
5	诺唯赞	上海毓瑜置业有限公司	上海漕河泾开发区浦江高科技园陈行公路 2388 号浦江科技广场 7 幢 801C-2 室	2020.09.16-2022.09.15	317.57
6	诺唯赞	梁绮红、吴婉雄	广州市黄浦区科学城科汇二街 3 号 301 房	2020.09.20-2023.09.19	383.49
7	诺唯赞	谢玉驹	福州市仓山区建新镇水岸名居 1 #1003 室	2019.12.24-2022.12.23	137.89
8	诺唯赞	何正红	江苏省南京市秦淮区太平南路 2 号 2606	2020.03.28-2023.03.27	94.2
9	诺唯赞	纪蕾、季显恒	江苏省南京市秦淮区太平南路 2 号日月大厦 2604	2020.04.23-2023.04.22	120.08
10	诺唯赞	苏州国华科技有限公司	江苏省苏州市苏州工业园区星湖街 328 号崇文路国华大厦 B710	2020.07.01-2022.06.30	90
11	诺唯赞	胡敏	江苏省扬州市邗江区扬子江中路 761 号东宇大厦 618 室	2021.04.02-2023.04.01	68
12	诺唯赞	杨悦	杭州市西湖区瑞博国际 A 楼 902 室	2018.07.08-2021.07.07	69.60
13	诺唯赞	倪孟勇	杭州市西湖区瑞博国际 A 楼 906 室	2018.07.08-2021.07.07	67.81
14	诺唯赞	李素叶	山东省济南市历城区华龙路 360 号绿地隆悦公馆花园 11 号楼 1 单元 201 室	2020.07.01-2022.06.30	110.45
15	诺唯赞	许博	泰安市泰山区清真寺小区 32 号楼最南户	2019.05.01-2022.05.01	100.24
16	诺唯赞	韩茜	成都市武侯区人民南路 17 号附 1 号 A 座 804	2019.12.16-2022.12.15	131.61
17	诺唯赞	深圳市智云网络科技有限公司	广东省深圳市南山区桃源街道塘岭路一号（崇文花园 4 号办公楼）金骐智谷 909 室	2020.11.01-2023.10.31	105

序号	承租方	出租方	房屋座落	租赁期限	租赁面积 (m²)
18	诺唯赞	温欣俊	厦门市湖里区枋钟路 348 号 803 室	2020.09.23- 2021.09.22	135
19	诺唯赞	南京贝特思制衣 有限公司	南京市润华路 5 号	2021.01.01- 2025.12.31	12,376.06
20	诺唯赞	南京贝特思制衣 有限公司	南京市润华路 5 号	2021.03.01- 2025.12.31	2,908.58
21	诺唯赞	南京康士洁洗涤 服务有限公司	南京市栖霞区经济开发区刀枪 河路 9 号	(1、2、4 楼) 2021.01.15- 2025.12.31 (3 楼) 2021.03.01- 2025.12.31	8,822.54
22	诺唯赞	文化	武汉市洪山区珞瑜路 1 号 A (幢) 1212 室	2021.01.05- 2022.01.04	140.32
23	诺唯赞	胡忠诚	青岛市市北区黑龙江南路 2 号 乙 1301 户	2021.03.01- 2024.02.29	120.62
24	诺唯赞	张福萍	郑州市建设西路 198 号西元国 际广场 B 座 1203	2021.01.09- 2024.01.09	142.61
25	诺唯赞	上海通豪商务咨 询有限公司	上海市杨浦区国宾路 36 号万 达广场 B 座 2310 室	2021.02.01- 2022.01.31	110.6
26	诺唯赞	无锡新脑汇众创 空间有限公司	无锡市滨湖区绣溪路 58-1 号楼 5 层 502 室	2021.03.01- 2023.02.28	93
27	诺唯赞	吴问霞、杨顶明	南京市科巷 1 号 2427	2021.03.22- 2023.03.21	86.46
28	诺唯赞	南京康士洁洗涤 服务有限公司	南京市栖霞区经济开发区刀枪 河路 9 号	2021.05.01- 2025.12.31	13,428.07
29	诺唯赞	南京康士洁洗涤 服务有限公司	南京市栖霞区经济开发区刀枪 河路 9 号	2021.05.01- 2025.12.31	961
30	诺唯赞	沈温鑫	杭州市同人精华大厦 2 号楼 1301、1302、1303、1304 室	2021.06.15- 2023.06.14	222.81
31	诺唯赞医疗	张春梅	长沙市白沙湾嘉园 A3 栋 230304	2021.04.24- 2022.04.24	162.94
32	诺唯赞医疗	张志国	石家庄市桥东区和平东路 7 号 荣景园 10-2-2802	2018.11.01- 2021.11.01	119.2
33	诺唯赞医疗	力合科创集团有 限公司	深圳市南山区高新技术产业园 北区清华信息港 A 栋 5 层 501-2 号	2020.10.01- 2023.09.30	1,557.41
34	诺唯赞医疗	徐盛华	杭州市滨江区长河街道风雅钱 塘世纪花园 11 幢 1 单元 402 室	2021.1.15- 2022.07.14	155.41
35	诺唯赞医疗	陈亚军、陈云、廖 建英	成都市成华区和美西路 8 号 1 栋 2 单元 33 层 3304 号首创国 际城二期	2020.12.15- 2021.12.14	85.57
36	康科斯医疗	泰州安力昂生物 制药有限公司	泰州医药高新技术产业园第五 期标准厂房 G105 整栋	2020.08.01- 2023.07.31	10,463.46

（二）主要无形资产情况

1、商标

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共拥有 102 项注册商标，具体如下：

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	取得方式	他项权属
1	诺唯赞	10737856		42	2013.06.21-2023.06.20	原始取得	无
2	诺唯赞	10737858		1	2013.06.21-2023.06.20	原始取得	无
3	诺唯赞	24371003		5	2018.09.07-2028.09.06	原始取得	无
4	诺唯赞	10737857		5	2013.09.14-2023.09.13	原始取得	无
5	诺唯赞	10737897		1	2013.06.14-2023.06.13	原始取得	无
6	诺唯赞	10737896		5	2013.06.14-2023.06.13	原始取得	无
7	诺唯赞	10737895		42	2013.06.14-2023.06.13	原始取得	无
8	诺唯赞	10737855		1	2013.06.14-2023.06.13	原始取得	无
9	诺唯赞	10737854		5	2013.06.14-2023.06.13	原始取得	无
10	诺唯赞	10737853		42	2013.06.14-2023.06.13	原始取得	无
11	诺唯赞	15675224		1	2015.12.28-2025.12.27	原始取得	无
12	诺唯赞	15675223		5	2015.12.28-2025.12.27	原始取得	无
13	诺唯赞	15675222		42	2015.12.28-2025.12.27	原始取得	无
14	诺唯赞	10843283		1	2013.07.28-2023.07.27	原始取得	无
15	诺唯赞	30937731		42	2019.05.07-2029.05.06	原始取得	无
16	诺唯赞	10843272		1	2013.07.28-2023.07.27	原始取得	无
17	诺唯赞	10843261		1	2013.07.28-2023.07.27	原始取得	无
18	诺唯赞	30954022		42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
19	诺唯赞	10843254		1	2013.07.28-2023.07.27	原始取得	无
20	诺唯赞	30956015		42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
21	诺唯赞	10843223		1	2013.07.28-2023.07.27	原始取得	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	取得方式	他项权属
22	诺唯赞	30936049	Vazyme Lamp	42	2019.02.21-2029.02.20	原始取得	无
23	诺唯赞	10843207	AceTaq	1	2013.07.28-2023.07.27	原始取得	无
24	诺唯赞	30954096	AceTaq	42	2019.05.07-2029.05.06	原始取得	无
25	诺唯赞	10839036	Exnase	1	2013.07.28-2023.07.27	原始取得	无
26	诺唯赞	30940024	Exnase	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
27	诺唯赞	10839034	Mut Express	1	2013.07.28-2023.07.27	原始取得	无
28	诺唯赞	30955507	Mut Express	42	2019.05.07-2029.05.06	原始取得	无
29	诺唯赞	37513687	Mut Express	35	2020.06.21-2030.06.20	原始取得	无
30	诺唯赞	10839033	Phanta	1	2013.07.28-2023.07.27	原始取得	无
31	诺唯赞	30954130	Phanta	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
32	诺唯赞	10839035	Exfect	1	2013.12.07-2023.12.06	原始取得	无
33	诺唯赞	30960534	Exfect	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
34	诺唯赞	16989477	Discover-sc	1	2016.09.07-2026.09.06	原始取得	无
35	诺唯赞	30945744	TruePrep	1	2019.04.28-2029.4.27	原始取得	无
36	诺唯赞	30937798	TruePrep	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
37	诺唯赞	30954520	VAHTS	1	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
38	诺唯赞	30946752	VAHTS	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
39	诺唯赞	30956222	Equalbit	1	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
40	诺唯赞	30935054	Equalbit	42	2019.02.21-2029.02.20	原始取得	无
41	诺唯赞	30954570	Myco-blue	1	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
42	诺唯赞	30961894	Myco-blue	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
43	诺唯赞	30947477	Myco-off	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
44	诺唯赞	30956074	Myco-off	1	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
45	诺唯赞	30949331	FastPure	1	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
46	诺唯赞	30947194	FastPure	42	2019.03.07-2029.03.06	原始取得	无
47	诺唯赞	30943376	VEX	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	取得方式	他项权属
48	诺唯赞	30958344	VEX	1	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
49	诺唯赞	30949814	MiPure	1	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
50	诺唯赞	30961952	MiPure	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
51	诺唯赞	30945935	Ribo-off	1	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
52	诺唯赞	30941621	Ribo-off	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
53	诺唯赞	37515624	CellCounting-Lite	1	2019.12.21-2029.12.20	原始取得	无
54	诺唯赞	37512355	CellCounting-Lite	5	2019.12.07-2029.12.06	原始取得	无
55	诺唯赞	37526671	CellCounting-Lite	10	2019.12.21-2029.12.20	原始取得	无
56	诺唯赞	37507996	CellCounting-Lite	35	2019.12.21-2029.12.20	原始取得	无
57	诺唯赞	37532331	CellCounting-Lite	42	2019.12.21-2029.12.20	原始取得	无
58	诺唯赞	37510891	ClonExpress	35	2020.01.14-2030.01.13	原始取得	无
59	诺唯赞	37508732	Dual-Lite	35	2020.01.28-2030.01.27	原始取得	无
60	诺唯赞	37518942	Vazyme LAmp	35	2019.12.21-2029.12.20	原始取得	无
61	诺唯赞	37527027	Equalbit	35	2020.01.07-2030.01.06	原始取得	无
62	诺唯赞	37513460	FastPure	35	2019.12.21-2029.12.20	原始取得	无
63	诺唯赞	37530629	HiScript	35	2020.03.28-2030.03.27	原始取得	无
64	诺唯赞	37517400	Myco-blue	35	2019.12.28-2029.12.27	原始取得	无
65	诺唯赞	37516211	Myco-off	35	2019.12.28-2029.12.27	原始取得	无
66	诺唯赞	37532102	Ribo-off	35	2019.12.28-2029.12.27	原始取得	无
67	诺唯赞	37524698	TruePrep	35	2020.01.07-2030.01.06	原始取得	无
68	诺唯赞	37514685	Vazyme	35	2019.12.28-2029.12.27	原始取得	无
69	诺唯赞	37532634	诺唯赞	35	2019.12.07-2029.12.06	原始取得	无
70	诺唯赞	37550110	Exnase	35	2019.12.21-2029.12.20	原始取得	无
71	诺唯赞	39417000	3G Taq	35	2020.03.28-2030.03.27	原始取得	无
72	诺唯赞	39424034	3G Taq	42	2020.03.21-2030.03.20	原始取得	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	取得方式	他项权属
73	诺唯赞	39416644	One-Lite	1	2020.03.28-2030.03.27	原始取得	无
74	诺唯赞	40975405	Hyperactive	5	2020.04.21-2030.04.20	原始取得	无
75	诺唯赞	40984885	Hyperactive	35	2020.04.28-2030.04.27	原始取得	无
76	诺唯赞	40993319	Hyperactive	42	2020.04.28-2030.04.27	原始取得	无
77	诺唯赞	39432662A	3G Taq	1	2020.04.14-2030.4.13	原始取得	无
78	诺唯赞	37532095A	Phanta	35	2020.02.21-2030.02.20	原始取得	无
79	诺唯赞	37521869A	Exfect	35	2020.02.21-2030.02.20	原始取得	无
80	诺唯赞	37514653A	MiPure	35	2020.02.21-2030.02.20	原始取得	无
81	诺唯赞	37510858A	AceTaq	35	2020.02.07-2030.02.06	原始取得	无
82	诺唯赞	40997582	Hyperactive	10	2020.05.07-2030.05.06	原始取得	无
83	诺唯赞	40974894	Hyperactive	1	2020.05.07-2030.05.06	原始取得	无
84	诺唯赞	30958446		42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
85	诺唯赞	30951354	唯赞	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
86	诺唯赞	30947191	诺唯赞	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
87	诺唯赞	30942429	 Vazyme	1	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
88	诺唯赞	30961607	 Vazyme	5	2019.05.07-2029.05.06	原始取得	无
89	诺唯赞	30951382	 Vazyme	42	2019.02.28-2029.02.27	原始取得	无
90	诺唯赞	37521833	Discover-sc	35	2020.06.28-2030.06.27	原始取得	无
91	诺唯赞	39418624	One-Lite	35	2020.06.14-2030.06.13	原始取得	无
92	诺唯赞	39423056	One-Lite	5	2020.06.07-2030.06.06	原始取得	无
93	诺唯赞	39426426	One-Lite	42	2020.06.14-2030.06.13	原始取得	无
94	诺唯赞	39442240	3G Taq	5	2020.06.07-2030.06.06	原始取得	无
95	诺唯赞、诺唯赞医疗	32198334	Vazyme	10	2019.04.07-2029.04.06	原始取得	无
96	诺唯赞、诺唯赞医疗	32198335		10	2019.04.07-2029.04.06	原始取得	无
97	诺唯赞、诺唯赞医疗	32198338	诺唯赞	10	2019.03.28-2029.03.27	原始取得	无

序号	所有权人	注册号	商标图案	核定使用类别	有效期	取得方式	他项权属
98	诺唯赞、诺唯赞医疗	32198336		10	2019.04.07-2029.04.06	原始取得	无
99	诺唯赞	40998164	EpiArt	5	2020.09.07-2030.09.06	原始取得	无
100	诺唯赞	40999097	EpiArt	1	2020.09.07-2030.09.06	原始取得	无
101	诺唯赞	40983935	EpiArt	42	2020.09.21-2030.09.20	原始取得	无
102	诺唯赞	40993266	EpiArt	35	2020.10.07-2030.10.06	原始取得	无

2、专利

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 40 项专利，其中 23 项为发明专利、16 项为实用新型专利、1 项为外观设计专利，具体如下：

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	取得方式	有效期	他项权属
1	诺唯赞	一种突变型 SSO7d SSB 及其应用	发明	ZL201910617805.3	原始取得	2019.07.10-2039.07.09	无
2	诺唯赞	一种快速构建转录组测序文库的方法及试剂盒	发明	ZL201910166458.7	原始取得	2019.03.06-2039.03.05	无
3	诺唯赞	一种 PCR 扩增试剂及其应用	发明	ZL201811414561.0	原始取得	2018.11.26-2038.11.25	无
4	诺唯赞	抗体靶向的重组融合蛋白以及其在表观遗传学中的应用	发明	ZL201811283285.9	原始取得	2018.10.31-2038.10.30	无
5	诺唯赞	一种提高 PCR 片段兼容性与效率的 Topo1 连接方法	发明	ZL201810495055.2	原始取得	2018.05.22-2038.05.21	无
6	诺唯赞	一种单细胞全基因扩增方法	发明	ZL201810455952.0	原始取得	2018.05.14-2038.05.13	无
7	诺唯赞	耐脂蛋白干扰的抗人 Lp-PLA2 蛋白的单克隆抗体及其应用	发明	ZL201710300979.8	受让取得	2017.05.02-2037.05.01	无
8	诺唯赞	一种 cDNA 的特异性分子标签及其应用	发明	ZL201611196752.5	原始取得	2016.12.21-2036.12.20	无
9	诺唯赞	一种突变型 Tn5 转座酶及其制备方法和应用	发明	ZL201611196754.4	受让取得	2016.12.21-2036.12.20	无
10	诺唯赞	一种可提高加 A 效率的突变型 Taq 酶及其制备方法和应用	发明	ZL201611196755.9	原始取得	2016.12.21-2036.12.20	无
11	诺唯赞	一种 λ 核酸外切酶活性测定方法	发明	ZL201410502144.7	原始取得	2014.09.28-2034.09.27	无
12	诺唯赞	一种 3'-5' 外切酶活性测定方法	发明	ZL201410502154.0	原始取得	2014.09.28-2034.09.27	无
13	诺唯赞	一种核酸内切酶 VIII 活性测定方法	发明	ZL201410502172.9	原始取得	2014.09.28-2034.09.27	无

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	取得方式	有效期	他项权属
14	诺唯赞	一种定量 RNaseH 活性测定方法	发明	ZL201410502173.3	原始取得	2014.09.28-2034.09.27	无
15	诺唯赞	一种 DNA 连接酶活性测定方法	发明	ZL201410502851.6	原始取得	2014.09.28-2034.09.27	无
16	诺唯赞	一种 DNA 和 RNA 同时构建测序文库的方法及试剂盒	发明	ZL202010111715.X	原始取得	2020.02.24-2040.02.23	无
17	诺唯赞	一种用于病原微生物检测的测序文库构建方法和试剂盒	发明	ZL202010111731.9	原始取得	2020.02.24-2040.02.23	无
18	诺唯赞	一种 Taq DNA 聚合酶突变体及其应用	发明	ZL201911038688.1	原始取得	2019.10.29-2039.10.28	无
19	诺唯赞	一种耐受性提高的突变型 Taq DNA 聚合酶及其制备方法和应用	发明	ZL201910949628.9	原始取得	2019.10.08-2039.10.07	无
20	诺唯赞医疗	一种微球与抗体的定向偶联方法及应用	发明	ZL201710960301.2	原始取得	2017.10.16-2037.10.15	无
21	诺唯赞医疗	特发性膜性肾病相关的 PLA2R 重组蛋白及其应用	发明	ZL201710685346.3	原始取得	2017.08.11-2037.08.10	无
22	诺唯赞医疗、康科斯医疗	一种活化量子点的封闭方法	发明	ZL201711075159.X	原始取得	2017.11.06-2037.11.05	无
23	诺唯赞医疗、康科斯医疗	耐脂肪酸干扰的抗人心型脂肪酸结合蛋白的单克隆抗体及其应用	发明	ZL201710300976.4	原始取得	2017.05.02-2037.05.01	无
24	诺唯赞	全基因组扩增试剂盒	实用新型	ZL201621414480.7	原始取得	2016.12.21-2026.12.20	无
25	诺唯赞	离心管架	实用新型	ZL201320351086.3	原始取得	2013.06.19-2023.06.18	无
26	诺唯赞	包埋机	实用新型	ZL201320351236.0	原始取得	2013.06.19-2023.06.18	无
27	诺唯赞	锥形瓶	实用新型	ZL201320351346.7	原始取得	2013.06.19-2023.06.18	无
28	诺唯赞	电泳槽	实用新型	ZL201320351439.X	原始取得	2013.06.19-2023.06.18	无
29	诺唯赞	两用蒸馏器	实用新型	ZL201320351581.4	原始取得	2013.06.19-2023.06.18	无
30	诺唯赞	超净工作台	实用新型	ZL201320351586.7	原始取得	2013.06.19-2023.06.18	无
31	诺唯赞	水浴箱	实用新型	ZL201320352330.8	原始取得	2013.06.19-2023.06.18	无
32	诺唯赞	切片机	实用新型	ZL201320352473.9	原始取得	2013.06.19-2023.06.18	无
33	诺唯赞医疗	一种用于体外诊断设备的液面检测系统	实用新型	ZL201920500663.8	原始取得	2019.04.15-2029.04.14	无
34	诺唯赞医疗	一种试管自动夹取摇匀装置	实用新型	ZL201820462584.8	原始取得	2018.03.30-2028.03.29	无

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	取得方式	有效期	他项权属
35	诺唯赞医疗	一种多指标一步荧光定量检测系统	实用新型	ZL201721699300.9	原始取得	2017.12.08-2027.12.07	无
36	诺唯赞医疗	一种特定蛋白分析仪及其反应杯	实用新型	ZL201921880978.6	原始取得	2019.11.04-2029.11.03	无
37	诺唯赞医疗	一种特定蛋白分析仪	实用新型	ZL201921881648.9	原始取得	2019.11.04-2029.11.03	无
38	诺唯赞医疗	一种特定蛋白分析仪的光学模组和光学反应杯	实用新型	ZL201920712368.9	原始取得	2019.05.17-2029.05.16	无
39	诺唯赞医疗	一种特定蛋白分析仪的反应模组	实用新型	ZL201920712369.3	原始取得	2019.05.17-2029.05.16	无
40	诺唯赞医疗	特定蛋白分析仪（PC-L3000）	外观设计	ZL201930148010.3	原始取得	2019.04.03-2029.04.02	无

上述序号 7 和序号 9 的专利均为发行人受让自诺唯赞医疗，诺唯赞医疗为原始取得该等专利。

3、计算机软件著作权

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 15 项计算机软件著作权，具体如下：

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	取得方式	登记日期	开发完成日期	他项权属
1	诺唯赞	流产组织染色体异常检测分析软件[简称：流产物分析软件]1.0	2019SR0234672	受让取得	2019.03.11	2018.08.30	无
2	诺唯赞	胚胎植入前筛查低深度检测分析软件[简称：PGS 低深度测序分析软件]1.0	2019SR0234684	受让取得	2019.03.11	2018.08.30	无
3	诺唯赞	诺唯赞生物信息云平台 2.0.0	2020SR1808978	原始取得	2020.12.14	2019.06.30	无
4	诺唯赞	诺唯赞自动化 word 报告生成软件 3.0.0	2020SR1808974	原始取得	2020.12.14	2020.06.30	无
5	诺唯赞	Vazyme 肿瘤突变检测软件 1.0.0	2020SR1808963	原始取得	2020.12.14	2020.08.10	无
6	诺唯赞	定制化引物探针设计系统软件 1.0	2020SR1808980	原始取得	2020.12.14	2020.10.30	无
7	诺唯赞	低深度肿瘤 CNV 检测软件 1.0	2020SR1808979	原始取得	2020.12.14	2020.10.30	无
8	诺唯赞医疗	PC-L3000 全自动蛋白分析仪控制软件 V0.0.3.4	2019SR0531480	原始取得	2019.05.28	2019.02.16	无
9	诺唯赞医疗	PC-L3000 全自动特定蛋白分析仪操作软件 1.0.1.7	2019SR0645480	原始取得	2019.06.24	2019.02.16	无

序号	所有权人	计算机软件著作权名称	登记号	取得方式	登记日期	开发完成日期	他项权属
10	诺唯赞医疗	PC-L3000 全自动特定蛋白分析仪自动进样版操作软件 1.2.8.2	2020SR1808977	原始取得	2020.12.14	2020.10.26	无
11	诺唯赞医疗	QD-S1200 全自动量子点荧光免疫分析仪操作软件 1.1.4.8	2020SR1808964	原始取得	2020.12.14	2020.09.11	无
12	诺唯赞医疗	QD-S600 量子点荧光免疫分析仪控制软件 0.0.2.1	2020SR1808976	原始取得	2020.12.14	2020.08.05	无
13	诺唯赞医疗	QD-S1200 全自动量子点荧光免疫分析仪控制软件 1.0.6.0	2020SR1808975	原始取得	2020.12.14	2020.10.29	无
14	诺唯赞医疗	QD-S600 量子点荧光免疫分析仪操作软件 1.0.12.5	2020SR1733986	原始取得	2020.12.04	2020.09.28	无
15	诺唯赞医疗	QD-S1000 量子点荧光免疫分析仪操作软件 1.1.13.5	2020SR1733985	原始取得	2020.12.04	2019.08.16	无

上述序号 1、2 的计算机软件著作权均为诺唯赞有限受让自诺唯赞医疗，诺唯赞医疗为原始取得该等计算机软件著作权。

4、域名

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 9 项域名，具体如下：

序号	持有者	域名	注册日期	到期日期	备案号	他项权属
1	诺唯赞	vazyme.com	2012.03.07	2022.03.07	苏 ICP 备 12014779 号-1	无
2	诺唯赞	vazyme.cn	2012.03.07	2022.03.07	苏 ICP 备 12014779 号-2	无
3	诺唯赞医疗	vazymemedical.com	2017.04.18	2027.04.18	苏 ICP 备 19041759 号-1	无
4	诺唯赞	vazyme.com.cn	2012.03.07	2022.03.07	苏 ICP 备 12014779 号-1	无
5	诺唯赞	诺唯赞.cn	2015.12.15	2025.12.15	苏 ICP 备 12014779 号-1	无
6	诺唯赞	诺唯赞.com	2015.12.14	2025.12.14	苏 ICP 备 12014779 号-1	无
7	诺唯赞	诺唯赞.中国	2015.12.14	2025.12.14	苏 ICP 备 12014779 号-1	无
8	诺唯赞	vazymebiotech.cn	2017.04.18	2027.04.18	苏 ICP 备 12014779 号-1	无
9	诺唯赞	vazymebiotech.com	2017.04.19	2027.04.19	苏 ICP 备 12014779 号-1	无

报告期内，发行人所拥有的主要固定资产、无形资产等资源要素不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷，也不存在对发行人持续经营有重大不利影响的情形。

七、发行人核心技术和技术储备情况

（一）主要产品的核心技术情况

1、发行人核心技术及技术来源

公司秉承创新，致力突破，形成了蛋白质定向改造与进化平台、基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台四大核心技术平台，均应用于公司的自产产品并实现产业化。公司核心技术均为自主研发取得，核心技术主要情况如下：

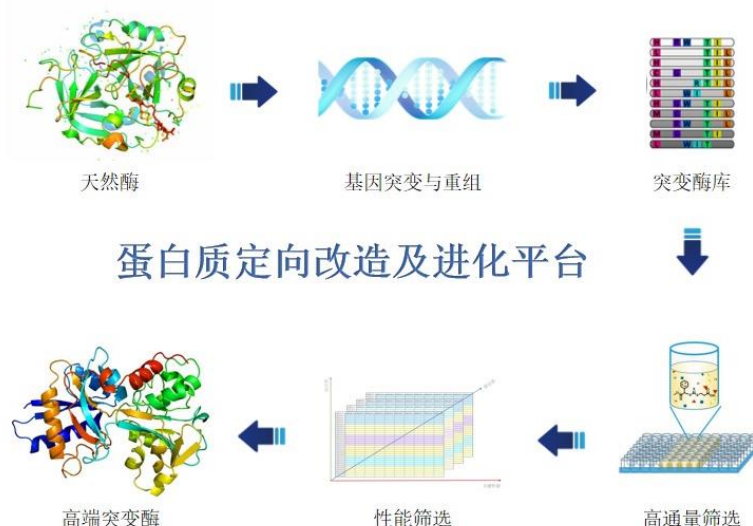
（1）蛋白质定向改造与进化平台

①技术背景

功能性蛋白是基础科研、高通量测序、体外诊断、生物医药等诸多领域的关键共性原材料，如何快速开发出符合要求的功能性蛋白是实现下游产品创新的重要前提。公司的蛋白质定向改造与进化平台是利用基因工程、高通量筛选等技术，根据不同的应用需求，基于蛋白质结构和应用场景的设计、改造和筛选方案，或建立精准的高质量突变体文库，或通过高通量快速筛选方法进行大容量蛋白质文库评测，进而开发出具有目标性能的进化酶。公司通过蛋白质定向改造与进化平台，实现了对 200 多个核心关键酶的定向进化，提高了特定酶的活性、催化效率、稳定性、特异性和耐受性等主要性能指标，在公司生物试剂类产品与体外诊断类产品的研发过程中起到关键作用。

②公司核心技术情况

公司的蛋白质定向改造与进化平台主要技术步骤如下图所示：



首先根据目标蛋白质应用场景，通过数据库挖掘、宏基因组筛选等方法筛选、评测多种自然界已有的酶，再利用小体积表达、纯化等技术对其催化效率参数、稳定性等特性进行初步表征，以获得一个性能多样性的基础酶库；接着选择合适的野生型酶作为母本，使用不同随机化方法，如易错 PCR、DNA 分子体外重组、饱和突变和序列饱和突变等，生成和筛选大量的蛋白质文库；再根据不同酶和反应的性能设计相应的高通量筛选方案，以获得大量变体的序列-结构-功能信息。在高通量筛选的基础上，公司研发团队结合自主建立的蛋白数据库，根据上述进化获得的数据及目标性能特征，使用计算机进行大规模数据分析，确定其保守性和高突变热点氨基酸，利用变体蛋白结构建模、活性口袋及通道分析、底物/抑制剂小分子对接等方案，预测蛋白质突变后性能变化，设计小而精的变体文库，进一步筛选两到三轮，获得符合要求的候选蛋白质；最后利用重组蛋白制备、表征、评测系统，深入评测候选蛋白质的功能、质量、稳定性、产品复配等指标，以获得最终全新的高性能酶。

在蛋白质定向改造和进化过程中，公司的技术平台注重于酶的活性改造，通过提高酶的表达量、热稳定性、对底物的亲和力或催化效率来提高酶的表现活性，并以更强劲的酶作为母本进行筛选，以实现更高的通量、更强的信噪比和更高效的优势变体富集效率。最后针对目标性能快速进化、聚焦热点引入突变，指导不同酶的分子进化，最终生产出具有应用所需最佳特性的工程蛋白。

公司通过蛋白质定向改造与进化平台，实现了对多个核心关键酶的定向进化，从蛋白结构源头上着手，大幅度提高酶的活性、催化效率、稳定性、特异性和耐受性等主要性能指标，达到国际先进水平。例如：公司经改造的诊断酶原料 Taq DNA 聚合酶可实现 15sec/kb 的扩增速度，拥有可检测 10 copies 的高灵敏度，且具有可兼容 20%血液的高耐杂质能力。突变型 MMLV 逆转录酶拥有较高的热稳定性，50°C 半衰期可达到 4 小时，cDNA 合成长度达 20kb，Rnase H 活性完全缺失。目前，该平台形成了由上万种活性、稳定性、抗杂质干扰等性能各异的酶组成的突变酶库，实现了超过 200 个酶的定制开发。

（2）基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台

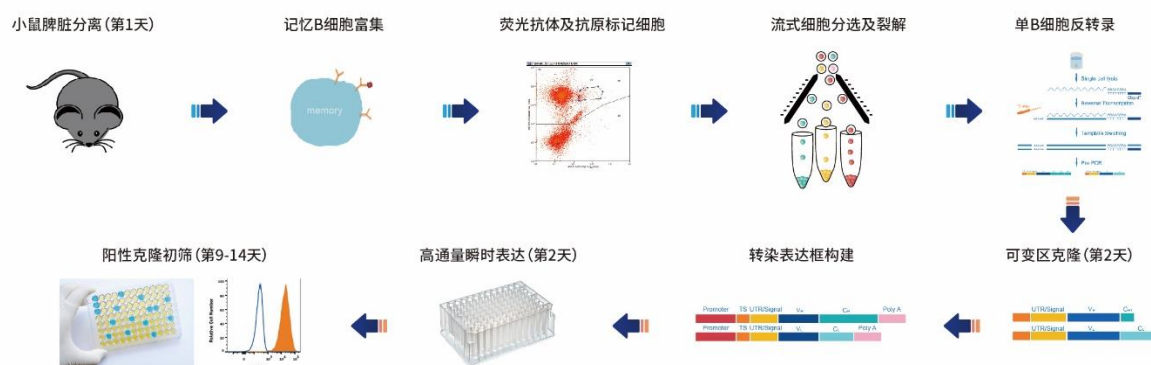
①技术背景

相较于多克隆抗体血清而言，单克隆抗体的特异性和稳定性均较好，可在生物反应器中放大生产，产能更大，质量更高，在体外诊断领域与生物医药领域均

有广泛应用。单克隆抗体的主流开发技术有杂交瘤技术，噬菌体、酵母展示技术以及单 B 细胞抗体制备技术，而单 B 细胞抗体制备技术较其他方法在时间周期和高通量方面有显著优势，可以在较短时间内获得大量高性能抗体。

②公司核心技术情况

公司的基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台主要技术步骤如下图所示：



首先从脾脏或淋巴结等淋巴器官或者外周血中提取白细胞并将 B 细胞富集，再利用流式细胞荧光分选技术或者免疫微球等技术从 B 细胞中分离出针对特定抗原的记忆 B 细胞，接着在体外进行单细胞逆转录-PCR，获得抗体基因，并转染哺乳动物细胞进行高通量重组表达。在表达上可以用结合活性、阻断活性、亲和力、报告基因等检测方法进行高通量筛选，获得满足各种需求的高性能重组抗体，全过程只需要两周左右的时间。基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台能高效的获得可用的高性能抗体，因此在一些传染性疾病诊断、治疗性抗体的开发过程中有较大优势。

基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台筛选周期短、通量高，多样性强，以小鼠单抗为例，与经典的杂交瘤技术相比，筛选周期可从 2-3 个月缩短到 2 周以内，且一只小鼠一次性即可筛到上百株不同的阳性克隆，提高了筛选通量和获得有效抗体的概率。此外，公司基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台具有不限种属的特点，可以直接获得兔单抗、羊驼单抗、天然人源单抗等，节省了人源化过程。基于此平台，公司制取了超过 60 株亲和力达到 pM 级的兔单克隆抗体，在开发高灵敏度的体外诊断试剂方面具有较大的应用潜力。

（3）规模化多系统重组蛋白制备平台

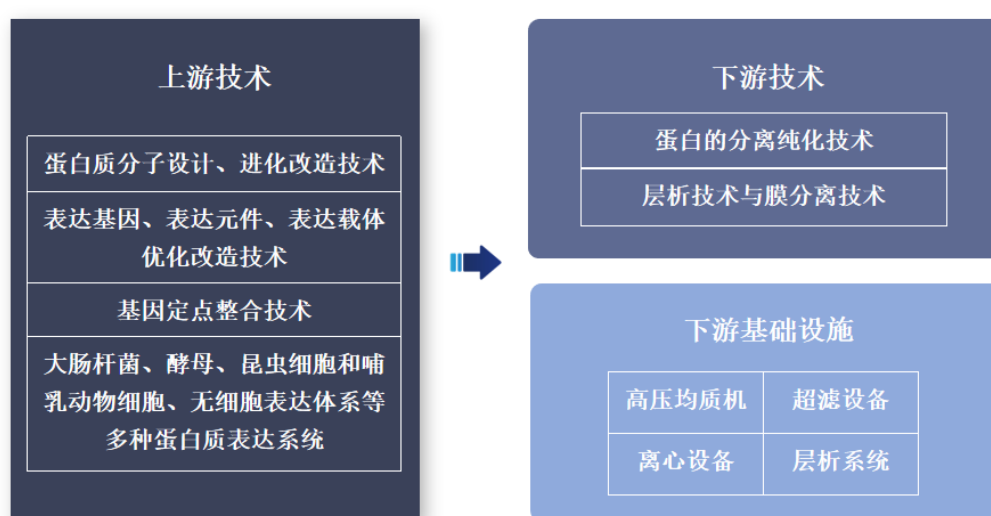
①技术背景

基因工程重组蛋白制备技术是指用重组 DNA 或重组 RNA 技术在体外制备

活性蛋白，而工业化放大生产的壁垒远高于实验室级别的表达，需保证在工业化制备的过程中不损失蛋白质原有的活性和纯度。生物试剂产品、体外诊断产品与生物医药产品的开发和生产过程均会运用到基因工程重组蛋白制备技术，且对蛋白的性能、质量、产能、成本等方面均有一定的要求。

②公司核心技术情况

公司的规模化多系统重组蛋白制备平台覆盖蛋白质的分子设计、改造、重组表达、高密度发酵、分离纯化、质量控制等产业链各个环节，融合了基因工程重组蛋白制备的关键上下游技术，如下图所示：



基于该技术平台，公司可实现重组蛋白的快速开发制备，一周内即可获得高纯度、高质量的重组蛋白质。其中抗体原料可实现高通量制备，一天可制备上百株抗体，一个月内可完成工艺的放大和验证，实现工艺转产和规模化量产。基于此重组蛋白制备平台，公司以更低的成本、更高的效率获得更优质的重组蛋白，为产品开发和生产提供了坚实的核心原料保障。

公司规模化多系统重组蛋白制备平台已成功表达了数千种不同的重组蛋白，已保藏表达宿主 40 余种、特有质粒百余种，大肠杆菌、酵母、哺乳动物细胞表达系统可实现超过 100L 的高密度发酵。平台已开发了上百种酶原料的分离纯化工艺，大部分均已实现规模化量产，包括聚合酶、逆转录酶、连接酶等多种分子生物学工具酶，单批次产能达百亿活性单位，蛋白表达量达到 2-8g/L。

（4）量子点修饰偶联与多指标联检技术平台

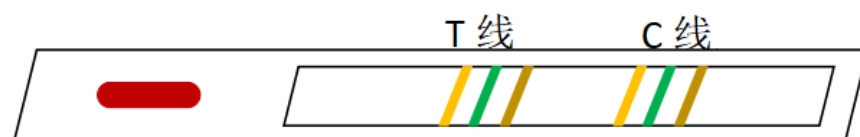
①技术背景

量子点材料相较于传统荧光探针，具有激发光谱宽且连续、发射光谱窄且对

称、颜色可调、光化学稳定性高等优点，其作为荧光探针材料具备诸多优势。在将量子点材料用于 POCT 诊断试剂的过程中，为了进一步改善量子点的生物相容性，通常需要对量子点表面进行改性修饰。此外，量子点荧光波段可以覆盖整个可见光区和部分红外光区的荧光，而每一种量子点均具有很宽的激发光谱和较窄的发射光谱，并且可以用同一光源对不同发射波长的量子点进行同时激发，各自发射出不同波长的荧光，因而非常适合于多重标记和多指标的联合检测。公司基于量子点修饰偶联与多指标联检技术平台有效应用了量子点材料的优势，并运用于体外诊断产品的研发中。

②公司核心技术情况

公司基于量子点修饰偶联技术在量子点表面包裹有机大分子材料或无机材料，一方面增加了量子点与检测体系的相容性，另一方面，通过表面修饰方式在量子点表面引入一些化学活性基团，如-NH₂、-SH、-COOH 等，利用这些化学活性基团与生物分子中的氨基、巯基、羧基反应，将量子点与生物分子通过化学键偶联，实现对生物分子标记的目的。与此同时，量子点表面的改性修饰进一步提高其荧光稳定性。此外，公司基于多指标联检技术将多个检测对象的目标分子分别与不同荧光的量子点偶联，在同一体系下，使用同一波长的激发光激发，通过检测不同波长下的荧光强度，即可同时输出多个检测对象的响应信号，达到多指标联检的目的。基于量子点修饰偶联与多指标联检技术平台，公司已成功开发检测灵敏度达到 pg 级的系列诊断产品，突破了传统荧光免疫层析技术平台的瓶颈，并实现了基于一个样本、通过一步操作，即可在 10 分钟以内得到多个检测结果的效果。



诺唯赞联卡

基于量子点修饰偶联与多指标联检技术平台，公司开发了心梗三项（hs-cTnT/CK-MB/MYO）、炎症二项（PCT/IL-6）和胃功能三项（G-17/PG I /PG II）等系列多指标联检产品，满足了临床对高品质联检产品的需求。联检相较于单卡检测，不仅降低了公司的生产成本，在检测效率方面亦有较大改善。

2、核心技术的专利保护情况及其在主营业务产品中的应用情况

序号	技术平台	专利情况	产品应用情况
1	蛋白质定向改造与进化平台	1、一种突变型 SSO7d SSB 及其应用 2、一种快速构建转录组测序文库的方法及试剂盒 3、一种提高 PCR 片段兼容性与效率的 Topo1 连接方法 4、一种可提高加 A 效率的突变型 Taq 酶及其制备方法和应用	生物试剂产品、体外诊断产品
2	基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台	1、一种单细胞全基因扩增方法 2、耐脂蛋白干扰的抗人 Lp-PLA2 蛋白的单克隆抗体及其应用 3、耐脂肪酸干扰的抗人心型脂肪酸结合蛋白的单克隆抗体及其应用	体外诊断产品、生物医药产品
3	规模化多系统重组蛋白制备平台	1、抗体靶向的重组融合蛋白以及其在表观遗传学中的应用 2、特发性膜性肾病相关的 PLA2R 重组蛋白及其应用	生物试剂产品、体外诊断产品、生物医药产品
4	量子点修饰偶联与多指标联检技术平台	1、一种活化量子点的封闭方法 2、一种微球与抗体的定向偶联方法及应用	体外诊断产品

注：在生物医药产品领域，公司尚无已上市产品，正在进行新冠中和抗体药物的研发，已完成抗体筛选、体外活性评价和成药性研究，正在筹备进入临床前研究阶段。

3、核心技术的科研实力和成果情况

报告期内，发行人获得的主要奖项或荣誉、承担的主要科研项目情况如下：

（1）获得的主要奖项或荣誉

序号	获奖主体	奖项/荣誉名称	获奖年份	授予单位
1	发行人	疫情防控重点保障企业	2020 年	江苏省工业和信息化厅
2	发行人	江苏省工程研究中心	2019 年	江苏省发展和改革委员会
3	发行人	江苏省科技小巨人企业	2019 年	江苏省工业和信息化厅
4	发行人	江苏省企业技术中心	2019 年	江苏省工业和信息化厅 江苏省发展和改革委员会 江苏省科学技术厅
5	发行人	江苏省博士后创新实践基地	2018 年	江苏省人力资源和社会保障厅
6	发行人	2018 年省工程技术研究中心	2018 年	江苏省科学技术厅

（2）承担的主要科研项目

序号	承担主体	科研项目	承担时间	批复部门
1	发行人	新型冠状病毒感染早期诊断核酸检测试剂的研发及产业化	2020 年	江苏省科技厅
2	发行人	新型冠状病毒感染早期诊断	2020 年	江苏省工业和信息化厅

序号	承担主体	科研项目	承担时间	批复部门
		核酸检测试剂及其关键原料的研发及产业化		
3	发行人	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒研发及产业化	2020 年	江苏省发展和改革委员会
4	发行人	精准医疗领域分子诊断高端酶与抗体集成研发及产业化（江苏省成果转化项目）	2019 年	江苏省科学技术厅
5	发行人	胚胎遗传学诊断技术的开发与产业化	2019 年	南京市工业和信息化局
6	发行人	高亲和力兔单抗在高敏 POCT 诊断试剂中的应用及产业化	2018 年	南京市经济和信息化委员会
7	发行人	高通量文库构建测序服务及配套试剂	2018 年	南京市发展和改革委员会
8	发行人	高稳定性、高保真 Taq 酶制备技术攻关	2017 年	江苏省经济和信息化委员会

4、核心技术收入占比

报告期内，发行人主营业务收入包括生物试剂、POCT 诊断试剂以及 POCT 诊断仪器的销售收入，上述产品均系发行人通过核心技术研发及生产，因此，发行人核心技术收入占主营业务收入的比例为 100%。

（二）技术储备情况

1、研发投入情况

报告期内，发行人的研发投入及其占营业收入的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发投入	12,553.34	6,229.66	5,300.45
其中：资本化投入	-	-	-
费用化投入	12,553.34	6,229.66	5,300.45
营业收入	156,445.43	26,838.01	17,080.47
研发投入占营业收入的比例	8.02%	23.21%	31.03%

2、研发人员及核心技术人员情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共有研发人员 416 名，其中博士 16 名，硕士 196 名，超过 50%的研发人员具备硕士及以上学历。

发行人核心技术人员共计 6 人，包括曹林、徐晓昱、张力军、唐波、聂俊伟

及冯速，核心技术人员主要情况如下：

姓名	职务	专业背景	对公司研发的具体贡献
曹林	董事长、总经理	生物化学与分子生物学博士	公司已授权的 18 项发明专利、20 项实用新型专利主要发明人，公司研发项目主要负责人之一。
徐晓昱	副总经理	生物化学与分子生物学硕士	公司已授权的 12 项发明专利、1 项实用新型专利主要发明人，公司生物医药事业部研发项目主要负责人之一。
张力军	董事、副总经理	生物学博士	公司已授权的 15 项发明专利、1 项实用新型专利主要发明人，公司生命科学事业部研发项目主要负责人之一。
唐波	董事	生物化学与分子生物学博士	公司已授权的 5 项发明专利、11 项实用新型专利主要发明人，公司体外诊断事业部研发项目主要负责人之一。
聂俊伟	生命科学事业部副总经理、研发总监	遗传学博士	公司已授权的 14 项发明专利、1 项实用新型专利主要发明人，公司生命科学事业部科研项目主要负责人之一。
冯速	监事、基础科学研究院总经理	生物化学与分子生物学硕士	公司已授权的 3 项发明专利主要发明人，公司基础科学研究院研发项目主要负责人之一。

发行人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，并与核心技术人员签订了《保密协议》和《竞业禁止协议》。自 2018 年初至本招股说明书签署日，发行人的核心技术人员均为曹林、徐晓昱、张力军、唐波、聂俊伟及冯速，未发生变化。

3、技术创新机制

为持续保持技术创新能力，发行人在研发模式、研发人员培训与激励以及知识产权保护等方面建立了有效的机制，具体情况如下：

（1）以客户及市场需求为中心的研发模式

发行人的研发活动坚持以客户及市场需求为导向，通过深入客户现场的调研以及对学术界和工业界的持续跟踪，及时了解客户及市场的最新需求，通过自身核心技术平台开发出符合客户及市场需求的产品。

（2）研发人员培训与激励

发行人设立了基础科学研究院和各事业部研发中心，拥有一支由分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学和材料学等多领域复合型人才组成的研发团队。发行人高度重视研发团队的人员稳定以及人才培养，一方面采取约束及激励措施尽量保持研发骨干的人员稳定；另一方面通过校园招聘、社会招聘不断引

进新鲜血液，定期组织培训并采取“老带新”导师制的培养方式，加速研发人才的成长，保障公司持续创新能力。

（3）加强知识产权保护

发行人高度重视知识产权的保护，核心技术人员需签署《保密协议》及《竞业禁止协议》。发行人制定的《知识产权管理总则》、《专利奖励制度》、《商业秘密管理控制程序》等文件中关于知识产权保护和保密守则进行明确规定，要求员工有责任采取适当措施保护发行人的知识产权和保密信息，同时尊重和保护客户、供应商及竞争对手的知识产权和保密信息。在研发过程中，研发部门跟踪与监控研发活动中的知识产权，避免知识产权侵权风险，并及时将研发成果申请成专利或作为商业秘密保护。

（三）正在从事的主要研发项目及进展情况

截至本招股说明书签署日，公司正在从事的主要研发项目情况如下：

产品线	产品类别	目前所处阶段	拟达到的目标
生物试剂	PCR 系列	3 个产品处于预研阶段，2 个产品处于产品开发阶段，1 个产品处于产业化阶段	开发扩增成功率高、扩增 DNA 产量高的 PCR 系列产品，预计 2021-2022 年完成上市
	qPCR 系列	7 个产品处于预研阶段，6 个产品处于产品开发阶段，1 个产品处于产业化阶段	开发检测灵敏度高、特异性强的 qPCR 系列产品，预计 2021-2022 年完成上市
	分子克隆系列	1 个产品处于产品研发阶段，1 个产品处于产业化阶段	开发克隆效率高的分子克隆系列产品，预计 2021-2022 年完成上市
	逆转录系列	2 个产品处于预研阶段，1 个产品处于产品开发阶段，2 个产品处于产业化阶段	开发逆转录的效率、速度快、稳定性好的逆转录系列产品，预计 2021-2022 年完成上市
	基因测序系列	8 个产品处于预研阶段，15 个产品处于产品开发阶段，5 个产品处于产业化阶段	开发建库产量高、准确性高的基因测序系列产品，预计 2021-2022 年完成新产品上市
	提取纯化系列	7 个产品处于预研阶段，6 个产品处于产品开发，3 个产品处于产业化阶段	开发提取效率高、提取纯度高的提取纯化系列产品，预计 2021-2022 年完成上市
	细胞蛋白系列	1 个产品处于产品开发阶段，1 个产品处于产业化阶段	开发蛋白系列检测成功率高的细胞蛋白系列产品，预计 2021-2022 年完成上市
	Bio-assay 系列	1 个产品处于预研阶段，1 个产品处于产品开发阶段，8 个产品处于产业化阶段	开发灵敏度高、稳定性好的 Bio-assay 系列产品，预计 2021-2022 年完成上市

POCT 诊断试剂	心脑血管	3 个产品处于产品开发阶段， 4 个产品处于产业化阶段	预计 2021 年取得 5-10 张中国医疗器械注册证或国际医疗器械准入证书，2022 年取得 10-15 张中国医疗器械注册证或国际医疗器械准入证书
	炎症感染	2 个产品处于产品开发阶段	
	呼吸道	3 个产品处于产品开发阶段， 3 个产品处于临床试验阶段	
	优生优育	6 个产品处于产品开发阶段	
	肾功能	3 个产品处于产品开发阶段	
	胃功能	3 个产品处于产品开发阶段	
POCT 诊断仪器	自动化提取仪器	5 个产品处于预研阶段，4 个产品处于产品开发阶段，2 个产品处于产业化阶段	
	快速诊断仪器	2 个产品处于预研阶段	
生物医药	抗体药物	新冠中和抗体药物已完成抗体筛选、体外活性评价和成药性研究，并已与一家生物制药公司达成合作，以加快该药物研发。	与达成合作的生物制药公司共同推进临床前及临床研究工作

八、发行人取得的资质认证与许可情况

（一）医疗器械生产许可及备案

截至本招股说明书签署日，发行人持有的医疗器械生产许可及备案证书如下：

序号	证书名称	持证主体	证书编号	发证机关	有效期至
1	医疗器械生产许可证	诺唯赞医疗	苏食药监械生产许 20170028 号	江苏省药品监督管理局	2022.03.31
2	江苏省第一类医疗器械生产备案凭证	诺唯赞医疗	苏宁食药监械生产备 20170009 号	南京市市场监督管理局	长期

（二）医疗器械经营许可及备案

截至本招股说明书签署日，发行人持有的医疗器械经营许可及备案证书如下：

序号	证书名称	持证主体	证书编号	发证机关	有效期至
1	医疗器械经营许可证	诺唯赞医疗	苏宁食药监械经营许 20190221 号	南京市市场监督管理局	2024.05.26
2	二类医疗器械经营备案凭证	诺唯赞医疗	苏宁食药监械经营备 20170819 号	南京市市场监督管理局	长期
3	医疗器械经营许可证	康科斯医疗	苏泰高新审批械经营许 20191062 号	泰州医药高新技术产业开发区管理委员会	2024.06.16
4	第二类医疗器械经营备案凭证	康科斯医疗	苏泰食药监械经营备 20197059 号	泰州市市场监督管理局	长期

（三）医疗器械注册证书

截至本招股说明书签署日，发行人持有的医疗器械注册证书如下：

序号	证书名称	证书编号	持证主体	产品名称	发证机关	核发日期	有效期至
1	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	国械注准 20203400239	诺唯赞医疗	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国家药品监督管理局	2021.2.26	2026.2.25
2	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172400407	诺唯赞医疗	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.03.27	2022.03.26
3	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172400408	诺唯赞医疗	肌红蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.03.27	2022.03.26
4	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172400409	诺唯赞医疗	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.03.27	2022.03.26
5	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401588	诺唯赞医疗	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白质控品	江苏省食品药品监督管理局	2017.08.22	2022.08.21
6	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401589	诺唯赞医疗	心型脂肪酸结合蛋白/肌红蛋白质控品	江苏省食品药品监督管理局	2017.08.22	2022.08.21
7	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401590	诺唯赞医疗	心型脂肪酸结合蛋白校准品	江苏省食品药品监督管理局	2017.08.22	2022.08.21
8	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401591	诺唯赞医疗	肌红蛋白校准品	江苏省食品药品监督管理局	2017.08.22	2022.08.21
9	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401592	诺唯赞医疗	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白校准品	江苏省食品药品监督管理局	2017.08.22	2022.08.21

序号	证书名称	证书编号	持证主体	产品名称	发证机关	核发日期	有效期至
10	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401962	诺唯赞医疗	心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒 （量子点荧光免疫层析法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.10.17	2022.10.16
11	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401963	诺唯赞医疗	N 末端脑钠肽前体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.10.17	2022.10.16
12	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401964	诺唯赞医疗	脂蛋白相关磷脂酶 A2 检测试剂盒 （胶乳增强免疫比浊法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.10.17	2022.10.16
13	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401965	诺唯赞医疗	肌红蛋白检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.10.17	2022.10.16
14	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401966	诺唯赞医疗	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.10.17	2022.10.16
15	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401967	诺唯赞医疗	脂蛋白磷脂酶 A2 检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.10.17	2022.10.16
16	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401968	诺唯赞医疗	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒 （量子点荧光免疫层析法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.10.17	2022.10.16
17	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401969	诺唯赞医疗	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.10.17	2022.10.16
18	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401970	诺唯赞医疗	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.10.17	2022.10.16
19	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20172401971	诺唯赞医疗	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	江苏省食品药品监督管理局	2017.10.17	2022.10.16

序号	证书名称	证书编号	持证主体	产品名称	发证机关	核发日期	有效期至
	试剂)						
20	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20182400705	诺唯赞医疗	降钙素原检测试剂盒(量子点荧光免疫法)	江苏省食品药品监督管理局	2018.03.26	2023.03.25
21	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20182400783	诺唯赞医疗	抗缪勒氏管激素检测试剂盒(量子点荧光免疫法)	江苏省食品药品监督管理局	2018.04.18	2023.04.17
22	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20182400882	诺唯赞医疗	全量程C反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	江苏省食品药品监督管理局	2018.05.10	2023.05.09
23	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20182400883	诺唯赞医疗	血清淀粉样蛋白A检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	江苏省食品药品监督管理局	2018.05.10	2023.05.09
24	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20182401143	诺唯赞医疗	血清淀粉样蛋白A质控品	江苏省食品药品监督管理局	2018.07.10	2023.07.09
25	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20182401144	诺唯赞医疗	D-二聚体校准品	江苏省食品药品监督管理局	2018.07.10	2023.07.09
26	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20182401145	诺唯赞医疗	D-二聚体质控品	江苏省食品药品监督管理局	2018.07.10	2023.07.09
27	中华人民共和国医疗器械注册证	苏械注准 20182400636	诺唯赞医疗	干式荧光免疫分析仪	江苏省食品药品监督管理局	2018.03.26	2023.03.25
28	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20182400740	诺唯赞医疗	脂蛋白相关磷脂酶A2校准品	江苏省食品药品监督管理局	2018.04.10	2023.04.09
29	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20182400741	诺唯赞医疗	脂蛋白相关磷脂酶A2质控品	江苏省食品药品监督管理局	2018.04.10	2023.04.09

序号	证书名称	证书编号	持证主体	产品名称	发证机关	核发日期	有效期至
30	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20182401264	诺唯赞医疗	D-二聚体检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省食品药品监督管理局	2018.08.20	2023.08.19
31	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20182401296	诺唯赞医疗	糖化血红蛋白检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省食品药品监督管理局	2018.09.10	2023.09.09
32	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20182401297	诺唯赞医疗	高敏心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省食品药品监督管理局	2018.09.10	2023.09.09
33	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20182401361	诺唯赞医疗	胃蛋白酶原I检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	江苏省食品药品监督管理局	2018.09.18	2023.09.17
34	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20182401362	诺唯赞医疗	胃蛋白酶原II检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	江苏省食品药品监督管理局	2018.09.18	2023.09.17
35	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20182401627	诺唯赞医疗	高敏心肌肌钙蛋白 T 检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省食品药品监督管理局	2018.12.07	2023.12.06
36	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20182401628	诺唯赞医疗	B 型脑钠肽检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省食品药品监督管理局	2018.12.07	2023.12.06
37	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20182401629	诺唯赞医疗	髓过氧化物酶检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省食品药品监督管理局	2018.12.07	2023.12.06
38	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20192400239	诺唯赞医疗	抗磷脂酶 A2 受体抗体 IgG 检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省食品药品监督管理局	2019.03.14	2024.03.13
39	中华人民共和国医疗器械注册证 （体外诊断试剂）	苏械注准 20192400255	诺唯赞医疗	降钙素原检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	江苏省食品药品监督管理局	2019.03.21	2024.03.20

序号	证书名称	证书编号	持证主体	产品名称	发证机关	核发日期	有效期至
	试剂)						
40	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192400279	诺唯赞医疗	白介素6检测试剂盒(量子点荧光免疫法)	江苏省食品药品监督管理局	2019.03.29	2024.03.28
41	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192400377	诺唯赞医疗	25-羟基维生素D检测试剂盒(量子点荧光免疫法)	江苏省食品药品监督管理局	2019.04.30	2024.04.29
42	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192400610	诺唯赞医疗	人S100蛋白检测试剂盒(量子点荧光免疫法)	江苏省食品药品监督管理局	2019.06.11	2024.06.10
43	中华人民共和国医疗器械注册证	苏械注准 20192220721	诺唯赞医疗	全自动特定蛋白分析仪	江苏省食品药品监督管理局	2019.07.01	2024.06.30
44	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192400861	诺唯赞医疗	糖化血红蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	江苏省食品药品监督管理局	2019.07.29	2024.07.28
45	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192400901	诺唯赞医疗	超敏C反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	江苏省食品药品监督管理局	2019.08.12	2024.08.11
46	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401024	诺唯赞医疗	血清淀粉样蛋白A、C反应蛋白联合检测试剂盒(量子点荧光免疫法)	江苏省食品药品监督管理局	2019.09.02	2024.09.01
47	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401025	诺唯赞医疗	肌酸激酶同工酶、心肌肌钙蛋白I、肌红蛋白联合检测试剂盒(量子点荧光免疫法)	江苏省食品药品监督管理局	2019.09.02	2024.09.01
48	中华人民共和国医疗器械注册证	苏械注准 20192221272	诺唯赞医疗	全自动量子点荧光免疫分析仪	江苏省食品药品监督管理局	2019.10.31	2024.10.30
49	中华人民共和国医疗器械注册证	苏械注准 20192221429	诺唯赞医疗	量子点荧光免疫分析仪	江苏省药品监督管理局	2019.12.04	2024.12.03
50	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401151	诺唯赞医疗	N末端脑钠肽前体质控品	江苏省食品药品监督管理局	2019.09.30	2024.09.29

序号	证书名称	证书编号	持证主体	产品名称	发证机关	核发日期	有效期至
	试剂)						
51	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401152	诺唯赞医疗	脂蛋白磷脂酶 A2 质控品	江苏省食品 药品监督管 理局	2019.09.30	2024.09.29
52	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401153	诺唯赞医疗	心肌肌钙蛋白 I 质 控品	江苏省食品 药品监督管 理局	2019.09.30	2024.09.29
53	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401154	诺唯赞医疗	血清淀粉样蛋白 A 质控品	江苏省食品 药品监督管 理局	2019.09.30	2024.09.29
54	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401155	诺唯赞医疗	中性粒细胞明胶 酶相关脂质运载 蛋白质控品	江苏省食品 药品监督管 理局	2019.09.30	2024.09.29
55	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401156	诺唯赞医疗	D-二聚体、心肌肌 钙蛋白I联合检测 试剂盒(量子点荧 光免疫法)	江苏省食品 药品监督管 理局	2019.09.30	2024.09.29
56	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401157	诺唯赞医疗	心型脂肪酸结合 蛋白质控品	江苏省食品 药品监督管 理局	2019.09.30	2024.09.29
57	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401158	诺唯赞医疗	肌酸激酶同工酶 质控品	江苏省食品 药品监督管 理局	2019.09.30	2024.09.29
58	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401159	诺唯赞医疗	降钙素原质控品	江苏省食品 药品监督管 理局	2019.09.30	2024.09.29
59	中华人民共和国医疗器械注册证 (体外诊断试剂)	苏械注准 20192401160	诺唯赞医疗	抗缪勒氏管激素 质控品	江苏省食品 药品监督管 理局	2019.09.30	2024.09.29
60	中华人民共和国医疗器械注册证	苏械注准 20192401161	诺唯赞医疗	C-反应蛋白质控 品	江苏省食品 药品监督管 理局	2019.09.30	2024.09.29

序号	证书名称	证书编号	持证主体	产品名称	发证机关	核发日期	有效期至
	（体外诊断试剂）						
61	中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）	苏械注准20192401162	诺唯赞医疗	肌红蛋白质控品	江苏省食品药品监督管理局	2019.09.30	2024.09.29
62	中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）	苏械注准20192401224	诺唯赞医疗	胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II 联合检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省食品药品监督管理局	2019.10.17	2024.10.16
63	中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）	苏械注准20192401428	诺唯赞医疗	胃泌素 17 检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省药品监督管理局	2019.12.04	2024.12.03
64	中华人民共和国医疗器械注册证	苏械注准20202220893	诺唯赞医疗	全自动荧光免疫分析仪	江苏省药品监督管理局	2020.07.23	2025.07.22
65	中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）	苏械注准20202400923	诺唯赞医疗	降钙素原、白介素 6 联合检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省药品监督管理局	2020.08.05	2025.08.04
66	中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）	苏械注准20202400924	诺唯赞医疗	高敏心肌钙蛋白 T、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶联合检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省药品监督管理局	2020.08.05	2025.08.04
67	中华人民共和国医疗器械注册证（体外诊断试剂）	苏械注准20202400925	诺唯赞医疗	胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、胃泌素 17 联合检测试剂盒（量子点荧光免疫法）	江苏省药品监督管理局	2020.08.05	2025.08.04

（四）医疗器械备案证书

截至本招股说明书签署日，发行人持有的医疗器械备案凭证如下：

序号	证书名称	证书编号	持证主体	证载范围	发证机关	备案日期
1	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备 20170017 号	诺唯赞医疗	核酸纯化试剂	南京市食品药品监督管理局	2017.06.15
2	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备 20170028 号	诺唯赞医疗	核酸提取纯化试剂	南京市食品药品监督管理局	2017.06.26

序号	证书名称	证书编号	持证主体	证载范围	发证机关	备案日期
3	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20180065 号	诺唯赞医疗	试剂卡孵育器	南京市食品药品监督管理局	2018.11.19
4	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20190039 号	诺唯赞医疗	样本稀释液	南京市市场监督管理局	2019.05.26
5	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20190065 号	诺唯赞医疗	样本稀释液	南京市市场监督管理局	2019.07.29
6	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20190139 号	诺唯赞医疗	样本稀释液	南京市市场监督管理局	2019.12.04
7	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20190142 号	诺唯赞医疗	糖化血红蛋白溶血剂	南京市市场监督管理局	2019.12.09
8	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20200013 号	诺唯赞医疗	样本稀释液	南京市市场监督管理局	2020.01.23
9	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20200027 号	诺唯赞医疗	样本保存液	南京市市场监督管理局	2020.02.18
10	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20200015 号	诺唯赞医疗	核酸提取纯化试剂盒	南京市市场监督管理局	2020.02.10
11	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20200016 号	诺唯赞医疗	核酸提取纯化试剂盒	南京市市场监督管理局	2020.02.10
12	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20200090 号	诺唯赞医疗	一次性使用采样器	南京市市场监督管理局	2020.05.29
13	第一类体外诊断试剂备案信息表	苏宁械备 20200155 号	诺唯赞医疗	样本稀释液	南京市市场监督管理局	2020.08.31
14	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20200224 号	诺唯赞医疗	核酸提取纯化试剂盒	南京市市场监督管理局	2020.12.28
15	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20200231 号	诺唯赞医疗	全自动核酸提取仪	南京市市场监督管理局	2020.12.28
16	第一类医疗器械备案凭证	苏宁械备 20210049 号	诺唯赞医疗	核酸提取纯化试剂盒	南京市市场监督管理局	2021.05.14

（五）医疗器械境外准入证书

截至本招股说明书签署日，发行人持有的医疗器械境外准入证书对应的产品主要为新冠检测试剂盒，具体如下：

序号	持证主体	产品名称	证书编号	国家	颁发机构	颁发日期
1	诺唯赞医疗	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	2020/10812	俄罗斯	俄罗斯联邦卫生监督局	2020.06.17
2	诺唯赞医疗	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	2020-483	菲律宾	菲律宾共和国卫生部食品和药物管理局	2020.03.30
3	诺唯赞医疗	2019-新型冠状病毒（2019-nCoV）三重 RT-qPCR 检测试剂盒	101220185607	菲律宾	菲律宾共和国卫生部食品和药物管理局	2020.10.12

序号	持证主体	产品名称	证书编号	国家	颁发机构	颁发日期
4	诺唯赞医疗	2019-新型冠状病毒（2019-nCoV）三重 RT-qPCR 检测试剂盒	2020/12586	俄罗斯	俄罗斯联邦卫生监督局	2020.11.18
5	诺唯赞医疗	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-CoV-2）抗原检测试剂盒（胶体金法）	/	欧盟	/	2020.10.21
6	诺唯赞医疗	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	/	欧盟	/	2020.02.27
7	诺唯赞医疗	2019-新型冠状病毒（2019-nCoV）三重 RT-qPCR 检测试剂盒	/	欧盟	/	2020.02.28
8	诺唯赞医疗	新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（三重荧光 RT-PCR 法）	/	欧盟	/	2020.12.10
9	诺唯赞医疗	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-COV-2）中和抗体检测试剂盒（TR-FRET 法）	/	欧盟	/	2020.12.10
10	诺唯赞医疗	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-COV-2）中和抗体检测试剂盒（ELISA 法）	/	欧盟	/	2020.12.10
11	诺唯赞医疗	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-COV-2）与甲/乙流联合检测试剂盒（RT-qPCR 法）	/	欧盟	/	2020.12.10
12	诺唯赞医疗	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-COV-2）与甲/乙流抗原联合检测试剂盒（胶体金法）	/	欧盟	/	2020.12.10
13	诺唯赞医疗	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-COV-2）RBD IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	/	欧盟	/	2021.02.28
14	诺唯赞医疗	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-COV-2）RBD IgG 抗体检测试剂盒（ELISA 法）	/	欧盟	/	2021.02.28
15	诺唯赞医疗	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-COV-2）中和抗体检测试剂盒（胶体金法）	/	欧盟	/	2021.02.28
16	诺唯赞医疗	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-COV-2）N 蛋白 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	/	欧盟	/	2021.02.28

序号	持证主体	产品名称	证书编号	国家	颁发机构	颁发日期
17	诺唯赞医疗	严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-COV-2）中和抗体检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	/	欧盟	/	2021.04.11
18	诺唯赞医疗	核酸提取试剂盒、新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）、严重急性呼吸综合征冠状病毒 2（SARS-COV-2）中和抗体检测试剂盒（ELSA 法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测试剂盒（三重荧光 RT-PCR 法）	0000012971	英国	英国药品和健康产品管理中心	2021.03.29

注：上表中第 5 项证书因产品型号更新，已于 2021 年 4 月 11 日取得更新后的欧盟证书。

（六）进出口相关资质

截至本招股说明书签署日，发行人持有的进出口相关资质情况如下：

序号	持证主体	证书名称	证书编号	证载内容	发证机关	核发日期	有效期至
1	诺唯赞	对外贸易经营者备案登记表	01838868	-	对外贸易经营者备案登记（南京栖霞）	2020.06.12	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码：3201966A16 检验检疫备案号：3201608414	-	中华人民共和国海关金陵海关	2020.08.18	长期
2	诺唯赞医疗	对外贸易经营者备案登记表	01838869	-	对外贸易经营者备案登记（南京栖霞）	2020.06.12	长期
		海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码：3201960FMK 检验检疫备案号：3251200389	-	中华人民共和国海关金陵海关	2020.03.09	长期
		中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏宁药监械出 20201132 号	证明下列产品已准许在中国生产和销售：苏宁械备 20200090 号	江苏省药品监督管理局	2020.07.22	2022.07.22
		中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏宁药监械出 20201679 号	证明下列产品已准许在中国生产和销售：苏宁械备 20200155	江苏省药品监督管理局	2020.09.11	2022.09.11

序号	持证主体	证书名称	证书编号	证载内容	发证机关	核发日期	有效期至
				号			
		中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏宁药监械出20210447号	证明下列产品已准许在中国生产和销售：苏宁械备20200231号、苏宁械备20200224号	江苏省药品监督管理局	2021.02.25	2023.02.25
		中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏宁药监械出20210658号	证明下列产品已准许在中国生产和销售：国械注准20203400239号	江苏省药品监督管理局	2021.03.16	2022.03.31
		中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏宁药监械出20210739号	证明下列产品已准许在中国生产和销售：苏宁械备20200015号、苏宁械备20200016号、苏宁械备20200027号	江苏省药品监督管理局	2021.03.25	2023.03.25
		中华人民共和国医疗器械产品出口销售证明	苏宁药监械出20211443号	证明下列产品已准许在中国生产和销售：苏械注准20192221272号、苏械注准20192221429号、苏械注准20202220893号	江苏省药品监督管理局	2021.05.21	2022.03.31

（七）实验动物使用许可证

截至本招股说明书签署日，发行人持有的实验动物使用许可证情况如下：

序号	持证主体	证书名称	证书编号	适用范围	发证机关	核发日期	有效期至
1	诺唯赞	实验动物使用许可证	SYXK（苏）-2019-0048	普通环境（普通级：兔，六楼D区，385m ² ）	江苏省科学技术厅	2019.10.25	2024.10.24

（八）互联网药品信息服务资格证书

截至本招股说明书签署日，发行人持有的互联网药品信息服务资格证书情况

如下：

序号	持证主体	证书名称	证书编号	域名	发证机关	有效期至
1	诺唯赞医疗	互联网药品 信息服务资 格证书	（苏）-非经 营性 -2019-0054	vazymemedical.com	江苏省药品 监督管理局	2024.7.11

（九）生物安全实验室备案证书

截至本招股说明书签署日，发行人持有的生物安全实验室备案证书如下：

序号	持证主体	证书名称	证书编号	实验室等级	发证机关	备案有效期
1	诺唯赞医疗	生物安全实验室 备案证书	NJ2021035	BSL-2	南京市卫生 健康委员会	2021.04.08- 2023.04.07

九、发行人的境外经营及境外资产情况

截至本招股说明书签署日，公司在香港、美国设有子公司，其基本情况、主营业务请参见本招股说明书第五节“发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人根据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的规定，制定了《公司章程》，逐步建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，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，为发行人的高效、稳健运营提供了组织保证。发行人的股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的规定行使职权、履行义务。

发行人根据相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《董事会秘书工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》、《总经理工作细则》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《独立董事工作制度》等相关制度，为发行人法人治理的规范化运行提供制度保证。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2020年5月28日，发行人创立大会暨第一次临时股东大会审议通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》，2020年9月24日，发行人2020年第三次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》，该《公司章程（草案）》将于发行人本次发行上市之日起生效。《公司章程》和《股东大会议事规则》对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定。

公司已建立了完善的股东大会制度，股东享有《公司法》、《公司章程》中规定的权利、履行相应的义务。截至本招股说明书签署日，发行人自改制为股份有限公司以来共召开了4次股东大会。发行人历次股东大会会议的召集方式、议

事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《股东大会议事规则》及相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在股东违反《公司章程》、《股东大会议事规则》及其他相关规定行使职权的行为。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2020年5月28日，发行人创立大会暨第一次临时股东大会审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。

发行人设立了董事会，对股东大会负责。董事会由9名董事组成，其中独立董事3名，设董事长1名。董事会人数及人员构成符合《公司章程》及相关法律法规的规定。发行人的全体董事能够基于发行人和全体股东的最大利益忠实、诚信、勤勉地履行职责，认真出席董事会和股东大会会议，积极参加有关培训，熟悉有关法律法规，了解作为董事的权利、义务和责任，确保董事的高效运作和科学决策。

截至本招股说明书签署日，发行人自改制为股份有限公司以来共召开了4次董事会会议。发行人历次董事会会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》和《董事会议事规则》及相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在违反《公司法》、《公司章程》及其他相关规定行使职权的行为。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2020年5月28日，发行人创立大会暨第一次临时股东大会审议并通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。

发行人监事会由3名监事组成，其中包括职工监事1名。监事会人数及人员构成符合《公司章程》及相关法律法规的规定。发行人全体监事能够认真履行职责，对发行人的财务状况、重大事项以及发行人董事、高级管理人员履职情况的合法合规性进行监督，维护发行人及股东的合法权益。

截至本招股说明书签署日，发行人自设立以来共召开了4次监事会，历次监事会会议的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《监事会议事规则》及相关法律、法规和规范性文件的规定，不存在违反《公司法》、《公司章程》及其他相关规定行使职权的行为。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

为完善发行人董事会结构、充分发挥董事会决策功能，发行人根据《公司法》、《上市公司治理准则》、《科创板上市规则》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等相关法律法规以及《公司章程》的规定，于2020年5月28日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议通过了《独立董事工作制度》。

截至本招股说明书签署日，发行人9名董事会成员中，独立董事人数为3名，其中1名为会计专业人士，独立董事占董事人数的三分之一。发行人独立董事自聘任以来均能严格按照相关法律法规以及《公司章程》、《独立董事工作制度》的相关规定，勤勉尽责、恪尽职守，按期出席董事会，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真审议各项议案并进行表决。发行人的独立董事制度运行至今，对促进公司关联交易决策公平、公正、公允性，保障董事会决策科学性，维护股东权益方面都起到了积极的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

为完善发行人董事会结构、充分发挥董事会决策功能，发行人根据《公司法》、《科创板上市规则》、《上市公司治理准则》等相关法律法规以及《公司章程》的规定，设置了董事会秘书，负责发行人股东大会和董事会会议的筹备、召开、文件保管、公司股东资料管理以及信息披露事务等事宜。

2020年5月28日，发行人第一届董事会第一次会议审议并通过了《董事会秘书工作细则》以及《关于聘任南京诺唯赞生物科技股份有限公司董事会秘书及证券事务代表的议案》，聘任黄金担任发行人董事会秘书，任期三年。

发行人董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》有关规定履行职责，认真筹备董事会和股东大会，并及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，与股东建立了顺畅的沟通渠道，为完善公司治理结构及股东大会、董事会正常运行发挥了应有的作用。

（六）董事会专门委员会的设置情况

2020年5月28日，发行人第一届董事会第一次会议审议通过《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》，并审议通过《关于选举董事会

审计委员会委员的议案》、《关于选举董事会提名委员会委员的议案》、《关于选举董事会薪酬与考核委员会委员的议案》、《关于选举董事会战略委员会委员的议案》。根据《公司章程》，发行人董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会 4 个专门委员会。

董事会专门委员会及相关制度的建立对完善发行人治理结构和规范发行人运作发挥了积极的作用。

1、董事会审计委员会

审计委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。

第一届董事会审计委员会由夏宽云、蔡江南、胡小梅组成，其中夏宽云、蔡江南为独立董事。审计委员会设主任委员一名，由夏宽云担任，夏宽云为会计专业人士。

2、董事会提名委员会

提名委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对拟任公司董事和经理的人选、条件、标准和程序提出建议。

提名委员会由董伟、夏宽云、唐波组成，其中董伟、夏宽云为独立董事。提名委员会设主任委员一名，由董伟担任。

3、董事会薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案，对董事会负责。

薪酬与考核委员会由蔡江南、董伟、张力军组成，其中蔡江南、董伟为独立董事。薪酬与考核委员会设主任委员一名，由蔡江南担任。

4、董事会战略委员会

战略委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责主要负责对公司长期发展战略规划、重大战略性投资进行可行性研究，向董事会报告工作并对董事会负责。

战略委员会由曹林、张蕾娣、陈淼组成。战略委员会设主任委员一名，由曹林担任。

董事会专门委员会及相关制度的建立对完善发行人治理结构和规范发行人运作发挥了积极的作用。

二、发行人特别表决权股份情况

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、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构情况。

四、发行人内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷。公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

发行人申报会计师立信对发行人内部控制的建立健全情况及其有效性出具了《内部控制审核报告》（信会师报字[2021]第 ZA10271 号）。申报会计师认为：公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）及相关规定于 2020 年 12 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、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况

报告期内，发行人依法经营，不存在重大违法违规行为，也未受到国家行政部门及行业主管部门的行政处罚。

六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的往来款项余额情况参见本节之“九、关联方与关联交易情况”之“（二）关联交易”。

截至本招股说明书签署日，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，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人自设立以来，严格按照《公司法》等相关法律法规及《公司章程》等内部制度的规定规范运作，逐步建立健全法人治理结构。发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。发行人拥有独立且完整的业务流程和业务体系，以及直接面向市场、独立经营、独立承担责任及风险的能力。

（一）资产完整情况

发行人系由诺唯赞有限整体变更设立，诺唯赞有限的全部资产和负债均由发行人依法承继且产权清晰。发行人具备与生产经营相关的生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营相关的机器设备以及商标权、专利权等知识产权的所有权或者使用权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人的资产与其股东、其他关联方或第三方之间的产权界定清晰，具有独立性及完整性。

（二）人员独立情况

发行人建立了健全的法人治理结构，发行人的董事、监事及高级管理人员均系按照《公司法》、《公司章程》等相关规定选举或聘任产生，不存在大股东单方面指派或干预董事、监事及高级管理人员任免的情形。发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其子公司以外的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的除发行人及其控股子公

司以外的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人系以自己的名义开立银行账户，财务核算独立于股东及任何其他单位或个人，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，根据业务经营需要，发行人设置了相应的职能部门及机构。发行人建立了健全的法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，独立行使经营管理权，与发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

发行人具有独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员最近 2 年变动的情况

最近 2 年，发行人的主营业务未发生重大不利变化。控股股东、实际控制人和受控股股东、实际控制人控制的股东所持的发行人股份权属清晰，发行人最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷。

最近 2 年，发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化，具体参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因”。

（七）其他对持续经营有重大影响的事项情况

发行人不存在主要资产、核心技术、专利等知识产权的重大权属纠纷，不存

在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

报告期内，发行人主要从事生物制剂及体外诊断产品的研发、生产和销售。发行人的经营范围为：“生物试剂、酶制试剂研发、生产、销售、技术咨询及技术服务；生化试剂及耗材、机电设备、电子产品销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；实验分析仪器销售；实验分析仪器制造；机械设备研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。”

1、控股股东与实际控制人

发行人的控股股东为诺唯赞投资，主营业务为投资管理、投资咨询；发行人的实际控制人为自然人曹林与段颖。发行人的控股股东及实际控制人与发行人之间不存在同业竞争。

2、控股股东与实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业的主营业务情况如下：

序号	关联方名称	主营业务	与发行人主营业务之间的关系
1	诺唯赞投资	投资管理、投资咨询	该企业与发行人不属于同一行业
2	诺赞投资	投资管理、投资咨询	该企业与发行人不属于同一行业
3	博英维投资	投资管理、投资咨询	该企业与发行人不属于同一行业
4	唯赞投资	投资管理、投资咨询	该企业与发行人不属于同一行业

综上，发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人主营业务不相同，不存在从事与发行人相同或相似业务的情况，与发行人之间不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，发行人控股股东诺唯赞投资、实际控制人曹林与段颖出具了《避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“1、截至本承诺函签署之日，承诺方及承诺方控制的其他企业没有，未来也不会直接或间接地从事任何与发行人及其下属子公司所从事的业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

2、自本承诺函签署之日起，若承诺方或承诺方控制的其他企业进一步拓展产品和业务范围，承诺方及承诺方控制的其他企业将不开展与发行人及其下属子公司相竞争的业务，若承诺方或承诺方控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与或投资任何可能会与发行人及其下属企业生产经营构成竞争的业务，承诺方及承诺方控制的其他企业将积极采取下列措施的一项或多项以避免同业竞争的发生：1）停止经营存在竞争的业务；2）将存在竞争的业务纳入发行人的经营体系；3）将存在竞争的业务转让给无关联关系的独立第三方经营；

3、如违反上述承诺，承诺方及承诺方控制的其他企业愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给发行人及其下属企业造成的损失；

4、本承诺自签署之日起生效，生效后即构成有约束力的法律文件。”

九、关联方与关联交易情况

（一）主要关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》和《科创板上市规则》等相关规定，发行人报告期末的主要关联方和关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、担任董事、高级管理人员的其他企业

（1）控股股东、实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
1	诺唯赞投资	发行人的控股股东
2	曹林	发行人的实际控制人
3	段颖	发行人的实际控制人

（2）实际控制人的一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	徐晓昱	通过《一致行动协议书》安排，为曹林和段颖的一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
2	张力军	通过《一致行动协议书》安排，为曹林和段颖的一致行动人
3	唐波	通过《一致行动协议书》安排，为曹林和段颖的一致行动人
4	曹生标	曹林的弟弟，且通过《一致行动协议书》安排，为曹林和段颖的一致行动人

（3）控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人控制及其担任董事、高级管理人员的其他企业

除发行人及其子公司以外，控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人控制及其担任董事、高级管理人员的其他企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	博英维投资	控股股东诺唯赞投资担任执行事务合伙人
2	唯赞投资	控股股东诺唯赞投资担任执行事务合伙人
3	诺赞投资	实际控制人曹林、段颖控制，并且曹林担任执行董事
4	南京萨陀健康科技有限公司	实际控制人曹林曾担任执行董事，并于 2020 年 10 月辞任

2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及其控制或担任董事、高级管理人员的其他企业、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其控制的其他企业；

（1）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

除发行人实际控制人曹林、段颖及其一致行动人徐晓昱、张力军之外，其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	杨奇	直接持有发行人 6.06%的股份

（2）直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

除发行人实际控制人曹林、段颖及其一致行动人、徐晓昱、张力军之外，其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东杨奇控制或担任董事、高级管理人员的其他企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
----	-------	------

序号	关联方名称	关联关系
1	北京博昂尼克微流体技术有限公司	杨奇担任总经理
2	北京博晖创新生物技术股份有限公司	杨奇曾担任董事，并于 2020 年 6 月离任

（3）直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其控制的其他企业

除发行人控股股东诺唯赞投资之外，直接持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织及其控制的其他企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	国寿成达	直接持有发行人 8.60%的股份

3、发行人控股子公司及参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	诺唯赞医疗	发行人的全资子公司
2	康科斯医疗	发行人的全资子公司
3	唯赞商务	发行人的全资子公司
4	诺唯赞贸易	发行人的全资子公司
5	诺唯赞国际	发行人的全资子公司
6	液滴逻辑	发行人的参股公司

上述发行人控股子公司的情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”。

4、发行人董事、监事、高级管理人员及其控制、或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司之外的企业

（1）发行人的董事、监事、高级管理人员

发行人的董事、监事、高级管理人员如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	曹林	发行人董事长兼总经理
2	胡小梅	发行人董事兼副总经理
3	张力军	发行人董事兼副总经理
4	唐波	发行人董事
5	张蕾娣	发行人董事
6	陈淼	发行人董事
7	蔡江南	发行人独立董事

序号	关联方名称	关联关系
8	夏宽云	发行人独立董事
9	董伟	发行人独立董事
10	张国洋	发行人监事会主席
11	冯速	发行人监事
12	黄鹃	发行人职工代表监事
13	徐晓昱	发行人副总经理
14	毕文新	发行人财务总监
15	黄金	发行人董事会秘书
16	华子春	发行人原独立董事，已于 2020 年 9 月辞任

发行人董事、监事、高级管理人员的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简介”。

（2）发行人董事、监事、高级管理人员控制或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业

发行人曹林（董事长兼总经理）、徐晓昱（副总经理）、张力军（董事兼副总经理）和唐波（董事）直接或间接控制或由其担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业，请见本节之“九、关联方与关联交易情况”之“（一）主要关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、担任董事、高级管理人员的其他企业”。

发行人的其他董事、监事、高级管理人员控制或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	国寿股权投资有限公司	发行人董事张蕾娣担任董事、总经理
2	国寿成达（上海）健康医疗股权投资管理有限公司	发行人董事张蕾娣担任执行董事、总经理
3	华熙生物科技股份有限公司	发行人董事张蕾娣担任董事
4	安诺优达基因科技（北京）有限公司	发行人董事张蕾娣担任董事
5	上海联影医疗科技股份有限公司	发行人董事张蕾娣担任董事
6	上海联影智能医疗科技有限公司	发行人董事张蕾娣担任董事
7	上海联影智慧医疗投资管理有限公司	发行人董事张蕾娣担任董事
8	中保信投资（深圳）有限公司	发行人董事张蕾娣担任董事长

序号	关联方名称	关联关系
9	北京赛赋医药研究院有限公司	发行人董事张蕾娣担任董事，张蕾娣于 2021 年 3 月起不再担任董事
10	南京道安企业管理中心（普通合伙）	发行人董事陈淼担任执行事务合伙人
11	南京道合投资管理中心（普通合伙）	发行人董事陈淼担任执行事务合伙人
12	道兴投资	发行人董事陈淼担任执行事务合伙人
13	北京创腾科技有限公司	发行人董事陈淼担任董事
14	南京华泰瑞通投资管理有限公司	发行人董事陈淼担任董事
15	南京华泰瑞兴投资管理有限公司	发行人董事陈淼担任董事
16	南京德邦金属装备工程股份有限公司	发行人董事陈淼担任董事
17	南京海纳医药科技股份有限公司	发行人董事陈淼担任董事
18	弈柯莱生物科技（上海）股份有限公司	发行人董事陈淼担任董事
19	苏州赛分科技有限公司	发行人董事陈淼担任董事
20	博纳西亚（合肥）医药科技有限公司	发行人董事陈淼担任董事
21	安达生物药物开发（深圳）有限公司	发行人董事陈淼担任董事
22	上海树山投资管理有限公司	发行人独立董事夏宽云控制
23	宁波众坤股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事夏宽云控制
24	宁波树磊股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事夏宽云控制
25	上海聚磊投资中心（有限合伙）	发行人独立董事夏宽云控制，已于 2020 年 9 月注销
26	宁波聚翔股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事夏宽云控制
27	上海会蛮企业管理咨询中心（有限合伙）	发行人独立董事夏宽云控制
28	青岛树睿股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事夏宽云控制
29	青岛树达股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事夏宽云控制
30	青岛树博股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事夏宽云控制
31	青岛树恒股权投资基金合伙企业（有限合伙）	发行人独立董事夏宽云控制
32	南京唯慧生物技术有限公司	发行人独立董事董伟及其配偶魏云珍控制
33	南京慧基生物技术有限公司	发行人独立董事董伟及其配偶魏云珍控制

序号	关联方名称	关联关系
34	南京吉瑞康生物科技有限公司	发行人原独立董事华子春控制，华子春于 2020 年 9 月辞任发行人独立董事职务
35	南京吉瑞康股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人原独立董事华子春控制，华子春于 2020 年 9 月辞任发行人独立董事职务
36	南京吉芮康生物科技研究院有限公司	发行人原独立董事华子春控制，华子春于 2020 年 9 月辞任发行人独立董事职务
37	江苏百佳惠瑞丰大药房连锁有限公司	发行人董事会秘书黄金曾担任董事，已于 2020 年 6 月辞任，目前尚未办理完成工商变更手续

5、部分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）及该等家庭成员所控制或担任董事、高级管理人员的其他企业

除上文所列示的关联方以外，部分关联自然人（直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员）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）及其控制的或担任董事、高级管理人员的其他企业亦为发行人的关联方。

前述关联自然人控制的或担任董事、高级管理人员的其他企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	广州艇舰科技有限公司	原由实际控制人曹林的兄弟曹小彪的配偶陈思婷控制，已于 2020 年 12 月变更控股股东为陈思婷的兄弟陈思军
2	先云管理咨询（上海）有限公司	发行人董事张蕾娣的配偶陈涛控制
3	欢乐季鲜花商贸（北京）有限责任公司	发行人董事张蕾娣的配偶陈涛通过先云管理咨询（上海）有限公司间接控制
4	欢乐花语（北京）商贸有限责任公司	发行人董事张蕾娣的配偶陈涛通过先云管理咨询（上海）有限公司间接控制
5	江苏靶标生物医药研究所有限公司	发行人原独立董事华子春的儿子华汤思圆控制，华子春于 2020 年 9 月辞任发行人独立董事职务
6	镇江菩提生物医药有限公司	发行人原独立董事华子春的儿子华汤思圆控制，华子春于 2020 年 9 月辞任发行人独立董事职务
7	北京阿匹斯生物技术有限公司	发行人监事会主席张国洋之姐妹担任经理
8	南京古玥鑫进出口贸易有限公司	发行人职工代表监事黄鹃的配偶杨代明控制

6、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	中国人寿保险股份有限公司	通过国寿成达间接持有发行人 5%以上股份
2	中国人寿保险（集团）公司	通过国寿成达、中国人寿保险股份有限公司间接持有发行人 5%以上股份

（二）关联交易

1、关联交易简要汇总表

关联交易性质		关联方	关联交易内容
经常性关联交易	销售商品	北京博晖创新生物技术股份有限公司	销售生物试剂
		安诺优达基因科技（北京）有限公司	销售生物试剂
		南京吉瑞康生物科技有限公司	销售生物试剂
		液滴逻辑	销售生物试剂
	关键管理人员薪酬	关键管理人员	发放薪酬
偶发性关联交易	担保	曹林	接受担保
		张力军	接受担保
		徐晓昱	接受担保
		诺唯赞投资	接受担保

2、经常性关联交易

（1）销售商品

报告期内，发行人向关联方销售商品的具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
北京博晖创新生物技术股份有限公司	销售生物试剂	102.97	542.79	423.87
安诺优达基因科技（北京）有限公司[注 1]	销售生物试剂	353.45	449.43	-
南京吉瑞康生物科技有限公司[注 2]	销售生物试剂	0.11	0.41	-
液滴逻辑[注 3]	销售生物试剂	0.67	-	-
合计		457.20	992.63	423.87
占营业收入的比例		0.29%	3.70%	2.48%

注 1：安诺优达基因科技（北京）有限公司于 2019 年 3 月开始为公司关联方，2019 年的相关关联交易数据覆盖期间为 2019 年 3 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日；关联交易金额包括发行人与安诺优达基因科技（北京）有限公司及其子公司浙江安诺优达生物科技有限公司和安诺优达（义乌）医学检验有限公司的交易金

额。

注 2：南京吉瑞康生物科技有限公司于 2019 年 5 月开始为公司关联方，2019 年的相关关联交易数据覆盖期间为 2019 年 5 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

注 3：江苏液滴逻辑生物技术有限公司于 2021 年 4 月开始为公司关联方，2020 年的相关关联交易数据覆盖期间为 2020 年 4 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

报告期内，发行人向关联方销售生物试剂的交易价格由交易双方根据市场价格协商确定，定价公允。上述关联交易占当期营业收入的比例较低，发行人对上述关联销售不存在依赖。

（2）关键管理人员薪酬

报告期内，发行人向关键管理人员发放薪酬的具体情况如下：

单位：万元

关联交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	1,105.84	482.28	323.47

3、偶发性关联交易

报告期内，发行人与关联方之间发生的偶发性关联交易均为接受关联方提供的担保，具体情况如下：

担保方	借款金额（元）	担保合同金额（元）	借款起始日	借款到期日	担保是否已经履行完毕
诺唯赞投资、曹林	5,000,000.00	70,000,000.00	2017 年 4 月 27 日	2018 年 3 月 29 日	是
诺唯赞投资、曹林	5,000,000.00		2018 年 3 月 29 日	2019 年 3 月 29 日	是
诺唯赞投资、曹林	2,000,000.00		2018 年 3 月 30 日	2019 年 3 月 30 日	是
曹林、徐晓昱、张力军	543,766.62	543,766.62	2017 年 9 月 29 日	2018 年 9 月 29 日	是
曹林、徐晓昱、张力军	4,840,000.00	4,840,000.00	2018 年 7 月 9 日	2018 年 12 月 29 日	是
曹林、徐晓昱、张力军	2,721,916.52	3,500,000.00	2018 年 4 月 20 日	2019 年 4 月 20 日	是
曹林、徐晓昱、张力军	664,791.20		2018 年 4 月 26 日	2019 年 4 月 20 日	是
曹林、徐晓昱、张力军	113,292.28		2018 年 5 月 8 日	2019 年 4 月 20 日	是
曹林、徐晓昱、张力军	3,300,000.00	3,300,000.00	2018 年 5 月 10 日	2019 年 5 月 8 日	是
曹林、徐晓昱、张力军	1,752,108.96	5,000,000.00	2018 年 6 月 1 日	2019 年 5 月 29 日	是
曹林、徐晓昱、张力军	3,247,891.04		2018 年 6 月 7 日	2019 年 5 月 29 日	是
曹林、徐晓昱、张力军	4,310,000.00	4,310,000.00	2018 年 8 月 10 日	2019 年 8 月 10 日	是
曹林、徐晓昱、张力军	4,030,000.00	30,000,000.00	2018 年 9 月 10 日	2019 年 9 月 10 日	是

担保方	借款金额（元）	担保合同金额（元）	借款起始日	借款到期日	担保是否已经履行完毕
曹林、徐晓昱、张力军	4,020,000.00		2018年10月9日	2019年10月9日	是
曹林、徐晓昱、张力军	4,500,000.00		2019年5月30日	2020年5月30日	是
曹林、徐晓昱、张力军	4,440,000.00		2019年6月10日	2020年6月10日	是
曹林、徐晓昱、张力军	5,000,000.00		2019年7月9日	2020年7月8日	是
曹林、徐晓昱、张力军	3,700,000.00		2019年8月9日	2020年8月9日	是
曹林、徐晓昱、张力军	4,000,000.00	30,000,000.00	2019年11月8日	2020年11月7日	是
曹林、徐晓昱、张力军	5,000,000.00		2020年2月21日	2021年2月20日	否[注2]
曹林、徐晓昱、张力军	3,360,000.00		2020年3月6日	2021年3月5日	否[注2]
曹林、徐晓昱、张力军、诺唯赞投资[注1]	8,000,000.00	10,000,000.00	2019年8月29日	2020年6月30日	是
	2,000,000.00		2019年8月29日	2020年8月28日	是
诺唯赞投资、曹林	4,000,000.00	30,000,000.00	2019年11月8日	2020年5月19日	是
诺唯赞投资、曹林	10,000,000.00		2020年2月25日	2021年2月24日	否[注2]
诺唯赞投资、曹林	10,000,000.00		2020年2月28日	2021年2月27日	否[注2]
曹林、段颖	1,150,000.00	30,000,000.00	2020年9月11日	2021年9月9日	否[注2]

注1：曹林、徐晓昱、张力军的担保金额为1,000万元，诺唯赞投资的担保金额为500万元。

注2：截至本招股说明书签署日，该笔借款已归还完毕。

4、关联方应收应付款项余额

（1）应收账款

单位：万元

关联方名称	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
北京博晖创新生物技术股份有限公司	95.16	4.76	279.50	13.97	138.97	6.95
安诺优达基因科技（北京）有限公司[注]	101.59	5.08	112.62	5.63	-	-
液滴逻辑	0.07	0.00	-	-	-	-
合计	196.82	9.84	392.11	19.61	138.97	6.95

注：安诺优达基因科技（北京）有限公司于2019年3月开始为公司关联方，应收账款金额包括发行人对安诺优达基因科技（北京）有限公司及其子公司浙江安诺优达生物科技有限公司的应收账款金额。

（2）其他应收款

单位：万元

关联方名称	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
曹林	-	-	-	-	234.02	11.70
诺唯赞投资	-	-	-	-	0.90	0.27
合计	-	-	-	-	234.92	11.97

注：发行人 2018 年末对曹林的其他应收款系公司于 2018 年 12 月垫付股权转让个人所得税形成，公司已于 2019 年 1 月收回上述款项，同时按照同期银行贷款利率向曹林收取利息 0.71 万元。

（3）其他应付款

单位：万元

关联方名称	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
曹林	-	-	30.58
徐晓昱	-	-	20.80
诺赞投资	-	-	8.82
诺唯赞投资	-	-	17.65
诺泰投资	-	-	158.23
合计	-	-	236.08

5、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

发行人具有独立的采购、生产和销售系统，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人的业务、财务均独立于控股股东、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显失公允的关联交易。

报告期内，关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小。

6、规范关联交易的主要措施

（1）制定并完善相关制度

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易公允决策的程序。发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》、《关联交易管理制度（草案）》对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

（2）关于规范关联交易的承诺

为规范及减少关联交易，发行人控股股东诺唯赞投资、实际控制人曹林和段颖作出如下承诺：

“1、承诺人已按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对涉及承诺人的发行人的关联方以及关联交易进行了完整、详尽披露。承诺人以及承诺人控制的其他企业与发行人之间不存在其他任何依照法律法规和中国证监会的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、承诺人在作为发行人控股股东/实际控制人期间，承诺人及承诺人控制的企业将尽量避免与发行人之间产生关联交易，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定。承诺人将严格遵守发行人《公司章程》及《关联交易管理制度》等规范性文件中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照规定的决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。承诺人承诺不会利用关联交易转移、输送利润，不会通过发行人的经营决策权损害发行人及其他股东的合法权益。承诺人承诺不利用发行人的控股股东/实际控制人地位，谋求承诺人及承诺人控制的其他企业与发行人及其下属子公司达成交易的优先权利，亦不会利用关联交易从事任何损害发行人及其他股东的合法利益的行为。”

7、报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见

对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见，具体情况如下：

2020年8月19日，发行人召开了第一届董事会第二次会议，审议通过了《关于确认公司报告期（2017年1月1日-2020年6月30日）关联交易事项的议案》，关联董事在审议该议案时回避表决。

发行人全体独立董事就上述关联交易事项出具了事前认可意见和独立意见，独立董事认为：公司2017年1月1日至2020年6月30日期间与关联方之间发生的关联交易，遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，定价合理，关联交易公平、公正，符合公司和全体股东的利益，不存在通过关联交易操纵公司利润的情

形，不存在损害公司利益及股东利益之情形；不会对公司业务的独立性造成影响。同意公司董事会拟定的关于确认公司报告期关联交易事项的议案，同意将该议案提交公司董事会和股东大会审议。

2020年9月3日，公司召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了上述议案，关联股东在审议该议案时回避表决。

2021年3月23日，发行人召开了第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于2020年度日常关联交易执行与2021年度日常关联交易预计的议案》，关联董事在审议该议案时回避表决。

发行人全体独立董事就上述关联交易事项出具了事前认可意见和独立意见，独立董事认为：发行人2020年度日常关联交易，是基于发行人日常业务发展需要，对发行人日常生产经营的有序开展具有积极的影响和重要意义。以上日常关联交易事项在公平、公正、互利的基础上进行，发行人主营业务不会因此形成对关联人的依赖，不影响发行人的独立性，不存在损害发行人股东利益的情形，同意将该议案提交发行人董事会和股东大会审议。

上述关联交易的决策程序符合《公司章程》的规定，根据独立董事的事前认可意见和独立意见，发行人报告期内的关联交易价格公允，未损害公司和非关联股东的利益；关联董事、关联股东在审议该议案时进行了回避表决，独立董事和监事会成员未发表不同意见。

第八节 财务会计信息与管理层分析

立信对发行人 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度及 2020 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表进行了审计，并出具了标准无保留意见的“信会师报字[2021]第 ZA10270 号”审计报告。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告及其附注或据其计算所得，并以合并数反映。提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	221,601,763.06	93,773,180.44	83,284,045.13
交易性金融资产	795,651,317.64	50,000.00	-
应收账款	226,235,572.61	70,916,910.08	40,133,914.61
预付款项	12,115,875.15	4,268,099.25	1,709,800.29
其他应收款	2,220,734.19	2,044,867.24	5,571,855.69
存货	132,370,370.47	53,497,137.46	28,345,437.79
其他流动资产	5,501,747.97	8,037,468.00	16,592,773.54
流动资产合计	1,395,697,381.09	232,587,662.47	175,637,827.05
非流动资产：			
固定资产	91,685,421.71	34,657,806.72	26,325,449.33
在建工程	36,810,484.10	-	-
无形资产	7,421,767.92	2,294,362.42	690,733.63
长期待摊费用	62,717,353.73	26,135,826.44	30,978,820.81
递延所得税资产	9,087,624.41	27,826,265.48	15,319,584.47
其他非流动资产	8,216,422.73	830,942.31	1,795,103.44
非流动资产合计	215,939,074.60	91,745,203.37	75,109,691.68
资产总计	1,611,636,455.69	324,332,865.84	250,747,518.73
流动负债：			
短期借款	1,150,773.06	35,688,809.66	31,160,000.00

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应付账款	58,580,639.41	16,999,226.62	12,737,831.56
预收款项	-	15,602,865.16	11,217,661.01
合同负债	85,419,136.22	-	-
应付职工薪酬	44,164,246.09	25,415,212.93	13,625,876.64
应交税费	45,635,610.30	12,989,180.37	6,875,663.45
其他应付款	3,477,617.87	1,798,171.68	4,406,699.51
其他流动负债	799,165.33	-	-
流动负债合计	239,227,188.28	108,493,466.42	80,023,732.17
非流动负债：			
预计负债	24,593,998.30	3,996,578.27	2,570,030.08
递延收益	15,356,885.84	11,824,172.75	2,075,351.62
递延所得税负债	97,697.64	-	-
非流动负债合计	40,048,581.78	15,820,751.02	4,645,381.70
负债总计	279,275,770.06	124,314,217.44	84,669,113.87
股东权益：			
股本	360,000,000.00	15,161,386.00	15,012,617.44
资本公积	345,301,037.38	192,763,586.09	184,766,936.33
盈余公积	52,442,329.10	7,580,693.00	2,762,462.71
未分配利润	574,617,319.15	-15,487,016.69	-36,463,611.62
归属于母公司股东权益合计	1,332,360,685.63	200,018,648.40	166,078,404.86
少数股东权益	-	-	-
股东权益合计	1,332,360,685.63	200,018,648.40	166,078,404.86
负债和股东权益总计	1,611,636,455.69	324,332,865.84	250,747,518.73

（二）合并利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	1,564,454,261.72	268,380,113.32	170,804,715.01
减：营业成本	133,632,482.13	42,084,793.84	29,844,045.93
税金及附加	11,058,732.40	1,086,545.60	738,131.75
销售费用	187,726,015.94	96,583,713.16	64,638,315.98
管理费用	91,778,875.85	45,716,284.64	26,036,197.53
研发费用	125,533,433.26	62,296,619.59	53,004,532.24
财务费用	4,426,475.97	218,200.81	305,638.06
其中：利息费用	1,027,443.55	402,176.78	901,663.06
利息收入	658,253.70	224,828.28	623,097.55
加：其他收益	7,978,652.52	6,752,565.12	6,898,179.88
投资收益（损失以“-”号填	12,428,270.07	659,170.37	458,948.41

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
列)			
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	2,510,742.30	-	-
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-10,823,242.19	-2,130,534.52	-
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-49,331,420.53	-1,365,348.97	-3,071,026.39
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-45,470.10	9,209.12	2,165.84
二、营业利润(亏损以“-”号填列)	973,015,778.24	24,319,016.80	526,121.26
加: 营业外收入	135,710.83	93,810.70	5,211.12
减: 营业外支出	13,892,998.82	43,917.95	115,801.74
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	959,258,490.25	24,368,909.55	415,530.64
减: 所得税费用	137,533,442.64	-1,425,915.67	-623,182.18
四、净利润(净亏损以“-”号填列)	821,725,047.61	25,794,825.22	1,038,712.82
(一) 按经营持续性分类			
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	821,725,047.61	25,794,825.22	1,038,712.82
2.终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-	-	-
(二) 按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润	821,725,047.61	25,794,825.22	1,038,712.82
2.少数股东损益	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额			
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
(一)不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
(二)将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	821,725,047.61	25,794,825.22	1,038,712.82
归属于母公司股东的综合收益总额	821,725,047.61	25,794,825.22	1,038,712.82
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益			
(一) 基本每股收益	2.31	-	-
(二) 稀释每股收益	2.31	-	-

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	1,570,970,436.08	255,073,987.19	163,565,413.08
收到其他与经营活动有关的现金	24,370,607.94	63,695,244.78	16,428,702.73
经营活动现金流入小计	1,595,341,044.02	318,769,231.97	179,994,115.81
购买商品、接受劳务支付的现金	235,319,500.20	50,126,791.65	26,445,107.74
支付给职工以及为职工支付的现金	179,813,608.19	120,152,785.74	83,712,869.58
支付的各项税费	152,169,645.42	15,195,085.14	9,074,790.11
支付其他与经营活动有关的现金	224,485,639.41	118,092,184.80	64,760,526.27
经营活动现金流出小计	791,788,393.22	303,566,847.33	183,993,293.70
经营活动产生的现金流量净额	803,552,650.80	15,202,384.64	-3,999,177.89
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	3,198,020,000.00	240,900,000.00	77,900,000.00
取得投资收益收到的现金	14,287,694.73	1,089,291.80	853,123.75
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	173,800.00	36,633.55	53,728.56
投资活动现金流入小计	3,212,481,494.73	242,025,925.35	78,806,852.31
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	152,542,501.10	19,881,641.73	32,132,788.14
投资支付的现金	3,992,970,000.00	209,950,000.00	102,900,000.00
投资活动现金流出小计	4,145,512,501.10	229,831,641.73	135,032,788.14
投资活动产生的现金流量净额	-933,031,006.37	12,194,283.62	-56,225,935.83
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	300,000,000.00	1,846,995.00	7,941,155.00
取得借款收到的现金	29,510,000.00	39,670,000.00	36,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	329,510,000.00	41,516,995.00	43,941,155.00
偿还债务支付的现金	64,000,000.00	35,190,000.00	10,383,766.62
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,451,982.15	1,253,479.26	868,460.66
支付其他与筹资活动有关	2,856,000.00	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
的现金			
筹资活动现金流出小计	68,307,982.15	36,443,479.26	11,252,227.28
筹资活动产生的现金流量净额	261,202,017.85	5,073,515.74	32,688,927.72
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-3,895,079.66	18,951.31	15,309.63
五、现金及现金等价物净增加额	127,828,582.62	32,489,135.31	-27,520,876.37
加：期初现金及现金等价物余额	93,773,180.44	61,284,045.13	88,804,921.50
六、期末现金及现金等价物余额	221,601,763.06	93,773,180.44	61,284,045.13

（四）母公司资产负债表

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	204,767,877.67	86,533,753.26	76,944,316.46
交易性金融资产	700,641,126.03	50,000.00	-
应收账款	218,134,873.24	67,296,376.14	40,889,524.23
预付款项	6,976,673.45	2,007,836.85	843,825.52
其他应收款	1,815,692.60	103,679,454.69	41,717,878.70
存货	68,427,718.46	34,037,078.49	18,855,693.40
其他流动资产	600,251.61	-	9,000,000.00
流动资产合计	1,201,364,213.06	293,604,499.43	188,251,238.31
非流动资产：			
长期股权投资	110,300,000.00	90,000,000.00	90,901,000.00
固定资产	36,887,370.75	10,103,426.21	8,269,019.10
在建工程	17,431,500.00	-	-
无形资产	6,505,292.26	1,779,378.05	-
长期待摊费用	38,731,444.12	9,327,666.76	10,163,506.35
递延所得税资产	6,474,161.04	3,738,115.70	1,199,597.58
其他非流动资产	7,814,039.25	540,798.00	100,200.00
非流动资产合计	224,143,807.42	115,489,384.72	110,633,323.03
资产总计	1,425,508,020.48	409,093,884.15	298,884,561.34
流动负债：			
短期借款	1,150,773.06	35,688,809.66	31,160,000.00
应付账款	37,739,981.43	11,224,213.70	9,703,581.06
预收款项	-	13,336,785.33	9,530,602.56
合同负债	60,776,849.42	-	-

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应付职工薪酬	30,852,948.06	17,863,168.03	9,678,546.64
应交税费	36,379,417.57	12,467,654.55	6,542,364.05
其他应付款	1,441,379.04	862,854.39	3,209,407.95
其他流动负债	166,003.18	-	-
流动负债合计	168,507,351.76	91,443,485.66	69,824,502.26
非流动负债：			
预计负债	15,870,833.21	3,775,863.27	2,565,926.29
递延收益	14,198,677.40	10,908,620.00	478,120.00
递延所得税负债	96,168.90	-	-
非流动负债合计	30,165,679.51	14,684,483.27	3,044,046.29
负债总计	198,673,031.27	106,127,968.93	72,868,548.55
股东权益：			
股本	360,000,000.00	15,161,386.00	15,012,617.44
资本公积	342,411,698.18	190,508,625.56	183,378,768.28
盈余公积	52,442,329.10	7,580,693.00	2,762,462.71
未分配利润	471,980,961.93	89,715,210.66	24,862,164.36
股东权益合计	1,226,834,989.21	302,965,915.22	226,016,012.79
负债和股东权益总计	1,425,508,020.48	409,093,884.15	298,884,561.34

（五）母公司利润表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	1,012,897,677.66	241,736,446.07	165,003,748.74
减：营业成本	54,983,279.69	27,717,866.23	22,241,779.67
税金及附加	4,493,081.61	1,020,755.75	696,929.22
销售费用	101,983,197.51	63,411,296.36	46,330,872.63
管理费用	62,270,066.57	30,835,013.16	18,938,895.88
研发费用	75,388,307.30	35,852,744.54	28,288,546.07
财务费用	1,944,611.25	223,738.23	297,235.84
其中：利息费用	1,027,443.55	402,176.78	901,663.06
利息收入	402,877.82	194,404.97	611,683.73
加：其他收益	4,720,237.74	2,704,234.83	3,733,105.31
投资收益（损失以“-”号填列）	10,128,661.20	-242,377.33	458,948.41
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	2,500,550.69	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-2,383,385.88	-6,460,083.04	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-9,131,244.08	-518,775.31	-2,881,756.54

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-4,604.80	9,209.12	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	717,665,348.60	78,167,240.07	49,519,786.61
加：营业外收入	44,158.02	90,201.69	-
减：营业外支出	2,680,015.73	43,917.95	115,801.74
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	715,029,490.89	78,213,523.81	49,403,984.87
减：所得税费用	101,143,027.85	8,542,247.22	5,632,038.81
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	613,886,463.04	69,671,276.59	43,771,946.06
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	613,886,463.04	69,671,276.59	43,771,946.06
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
（二）将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
六、综合收益总额	613,886,463.04	69,671,276.59	43,771,946.06

（六）母公司现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	944,079,606.61	221,909,476.09	154,980,574.17
收到其他与经营活动有关的现金	129,762,611.09	59,341,042.39	15,166,237.03
经营活动现金流入小计	1,073,842,217.70	281,250,518.48	170,146,811.20
购买商品、接受劳务支付的现金	75,108,600.83	34,846,390.42	16,455,490.29
支付给职工以及为职工支付的现金	111,904,945.41	75,264,341.22	60,604,846.41
支付的各项税费	119,349,022.36	15,070,608.31	9,048,744.39
支付其他与经营活动有关的现金	122,337,669.37	154,068,570.48	38,731,155.51
经营活动现金流出小计	428,700,237.97	279,249,910.43	124,840,236.60
经营活动产生的现金流量净额	645,141,979.73	2,000,608.05	45,306,574.60
二、投资活动产生的现金流量			

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	2,682,950,000.00	230,926,591.09	77,900,000.00
取得投资收益收到的现金	11,988,085.86	1,062,153.01	853,123.75
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	3,800.00	19,203.55	19,245.80
投资活动现金流入小计	2,694,941,885.86	232,007,947.65	78,772,369.55
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	78,566,932.90	7,561,585.95	3,568,459.98
投资支付的现金	3,403,200,000.00	199,950,000.00	183,801,000.00
投资活动现金流出小计	3,481,766,932.90	207,511,585.95	187,369,459.98
投资活动产生的现金流量净额	-786,825,047.04	24,496,361.70	-108,597,090.43
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	300,000,000.00	1,846,995.00	7,941,155.00
取得借款收到的现金	29,510,000.00	39,670,000.00	36,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	329,510,000.00	41,516,995.00	43,941,155.00
偿还债务支付的现金	64,000,000.00	35,190,000.00	10,383,766.62
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	1,451,982.15	1,253,479.26	868,460.66
支付其他与筹资活动有关的现金	2,856,000.00	-	-
筹资活动现金流出小计	68,307,982.15	36,443,479.26	11,252,227.28
筹资活动产生的现金流量净额	261,202,017.85	5,073,515.74	32,688,927.72
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-1,284,826.13	18,951.31	15,309.63
五、现金及现金等价物净增加额	118,234,124.41	31,589,436.80	-30,586,278.48
加：期初现金及现金等价物余额	86,533,753.26	54,944,316.46	85,530,594.94
六、期末现金及现金等价物余额	204,767,877.67	86,533,753.26	54,944,316.46

二、会计师审计意见

立信对公司报告期内的财务报表及附注进行了审计，并出具了“信会师报字[2021]第 ZA10270 号”标准无保留意见的审计报告。立信认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度及 2020 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

三、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况、与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

（一）财务报表的编制基础

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（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并报表的子公司

截至2020年12月31日，公司合并范围内的子公司情况如下表：

子公司名称	主要经营地	注册资本	主营业务/ 主要产品	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
诺唯赞医疗	江苏南京	8,000 万元	体外诊断产品研发、生产、销售	100	-	新设
康科斯医疗	江苏泰州	10,000 万元	目前尚未开展业务	100	-	新设
唯赞商务	中国北京	300 万元	目前尚未开展业务	100	-	新设

2、合并范围变化、原因及影响

报告期内，公司合并范围变化情况如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围		
	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
诺唯赞医疗	是	是	是
康科斯医疗	是	是	是[①]
唯赞商务	是[④]	/	/
南京诺唯赞生物制品有限公司	否	否[②]	是
南京诺唯赞健康咨询有限公司	否	否[③]	是

①康科斯医疗新设成立于2018年2月。

②南京诺唯赞生物制品有限公司成立于2014年9月18日，于2019年4月办理完毕注销登记手续。

③南京诺唯赞健康咨询有限公司成立于2015年1月4日，于2019年1月办

理完毕注销登记手续。

④唯赞商务新设成立于 2020 年 9 月。

（三）与财务会计信息相关的重要性水平判断标准

公司根据自身所处的行业、发展阶段和经营状况，考虑财务报告使用者的整体财务信息需求，基于业务的性质或金额大小或两者兼有而确定本节披露的与财务会计信息相关事项的重要性。具体的，在业务性质方面，公司会评估业务是否属于经常性业务，是否会对公司报告期及未来的财务状况、经营成果和现金流量构成重大影响等因素；在金额大小方面，公司选择的基准包括经常性业务的税前利润、营业收入、净资产等指标。发行人在本节披露的与财务会计信息相关的重要性水平判断标准：2018 年-2019 年的判断标准为合并口径营业收入的 1%，或金额虽未达到合并口径营业收入的 1%但公司认为较为重要的相关事项；2020 年的判断标准为合并口径税前利润的 5%，或金额虽未达到合并口径税前利润的 5%但公司认为较为重要的相关事项。报告期各期，根据公司实现营业收入及税前利润情况，公司重要性水平具体数值分 170.80 万元、268.38 万元和 4,796.29 万元。

四、重要会计政策、会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

本次申报期间为 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

（三）营业周期

公司营业周期为 12 个月。

（四）记账本位币

公司采用人民币为记账本位币。

（五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

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

非同一控制下企业合并：购买方在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

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

（六）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括公司及全部子公司。

2、合并程序

公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与公司不一致的，在编制合并财务

报表时，按公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

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

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配

之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，不能重分类进损益的其他综合收益除外。

（2）处置子公司或业务

①一般处理方法

在报告期内，公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

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

因其他投资方对子公司增资而导致公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

②分步处置子公司

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

- i．这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ii．这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- iii．一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- iv．一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差

额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

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

（3）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（七）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将公司库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

（八）外币业务

外币业务采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率，采用业务发生月初汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

（九）金融工具

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

自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

根据公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动

计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，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。

对于非交易性权益工具投资，公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。

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

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

1）该项指定能够消除或显著减少会计错配。

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

3）该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

2019年1月1日前的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

自2019年1月1日起的会计政策

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

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

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

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

（5）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

（6）以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

2019年1月1日前的会计政策

（1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

（2）持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

（3）应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的

不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

（5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计

额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

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

（1）终止确认部分的账面价值；

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

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，公司采用在当前

情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

（1）金融工具减值计量和会计处理

公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过 30 日，公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

除单项评估应收款项的信用风险外，基于应收款项信用风险特征，将其按账龄风险特征进行组合，在组合基础上计算预期信用损失。

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，公司选

择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

(2) 按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款		
账龄风险特征组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。
其他应收款		
账龄风险特征组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

应收账款—账龄风险特征组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表：

账龄	应收账款预期信用损失率(%)
1年以内（含1年）	5
1—2年（含2年）	10
2—3年（含3年）	30
3—4年（含4年）	50
4—5年（含5年）	80
5年以上	100

2019年1月1日前的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

(1) 可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

（2）应收款项坏账准备：

①单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大的判断依据或金额标准：金额超过 500 万元（不含 500 万元）以上的应收款项。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

②按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1 年以内（含 1 年）	5	5
1—2 年（含 2 年）	10	10
2—3 年（含 3 年）	30	30
3—4 年（含 4 年）	50	50
4—5 年（含 5 年）	80	80
5 年以上	100	100

③单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

单独计提坏账准备的理由：单项金额虽不重大，但有证据表明存在减值，按其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确定减值损失，计提坏账准备。

坏账准备的计提方法：个别认定法。

（3）持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

（十）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、周转材料、库存商品、在产品、半成品、委托加工物

资等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

公司存货跌价准备计提政策：资产负债表日，公司存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，按二者差额计提存货跌价准备。

公司于资产负债表日检查存货的近效期及库龄情况，并结合市场预计销售等因素，综合分析存货是否存在减值情况，并按上述方法测算及计提存货跌价准备金额。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，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。

报告期各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。

4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

（1）低值易耗品采用一次转销法；

（2）包装物采用一次转销法。

（十一）合同资产

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

1、合同资产的确认方法及标准

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法参见本节之“四、重要会计政策、会计估计”之“（九）金融工具”之“6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法”中新金融工具准则下有关应收账款的会计处理。

（十二）长期股权投资

1、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为公司联营企业。

2、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的长期股权投资，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的长期股权投资的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的长期股权投资，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

3、后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投

资损失。

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资、因其他投资方对子公司增资而导致公司持股比例下降等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

（十三）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业 providing 经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、预计净残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
仪器设备	年限平均法	3-10 年	5	9.50-31.67
运输设备	年限平均法	5-10 年	5	9.50-19.00
电子设备	年限平均法	3-5 年	0-5	19.00-33.33
办公设备	年限平均法	3-5 年	0-5	19.00-33.33

3、融资租入固定资产的认定依据、计价方法

公司与租赁方所签订的租赁协议条款中规定了下列条件之一的，确认为融资租入资产：

- （1）租赁期满后租赁资产的所有权归属于公司；
- （2）公司具有购买资产的选择权，购买价款远低于行使选择权时该资产的公允价值；
- （3）租赁期占所租赁资产使用寿命的大部分；

（4）租赁开始日的最低租赁付款额现值，与该资产的公允价值不存在较大的差异。

公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费。

（十四）在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十五）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

（1）资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

（2）借款费用已经发生；

（3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2、借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3、暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4、借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

（十六）无形资产

1、无形资产的计价方法

（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的无形资产的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的初始投资成本。

（2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	摊销方法	依据
软件及管理系统	2-5 年	直线法	预计受益期

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

经复核，本报告期各期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

3、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调

查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

（十七）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。公司在分摊商誉的账面价值时，根据相关资产组或资产组组合能够从企业合并的协同效应中获得的相对受益情况进行分摊，在此基础上进行商誉减值测试。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

（十八）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。公司长期待摊费用主要为租入办公室及厂房的装修等。

1、摊销方法

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

2、摊销年限

租入办公室及厂房的装修费在不超过租期的预计受益期内摊销。

（十九）合同负债

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

（二十）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

公司在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定支付的工会经费和职工教育经费，在职工为公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

2、离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3、辞退福利的会计处理方法

公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（二十一）预计负债

1、预计负债的确认标准

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，公司确认为预计负债：

- （1）该义务是公司承担的现时义务；
- （2）履行该义务很可能导致经济利益流出公司；
- （3）该义务的金额能够可靠地计量。

2、各类预计负债的计量方法

公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

最佳估计数分别以下情况处理：

所需支出存在一个连续范围（或区间），且该范围内各种结果发生的可能性相同的，则最佳估计数按照该范围的中间值即上下限金额的平均数确定。

所需支出不存在一个连续范围（或区间），或虽然存在一个连续范围但该范围内各种结果发生的可能性不相同的，如或有事项涉及单个项目的，则最佳估计数按照最可能发生金额确定；如或有事项涉及多个项目的，则最佳估计数按各种可能结果及相关概率计算确定。

公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

（二十二）股份支付

公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

1、以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则公司按照事先约定的价格回购股票。公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，公司根据最新取得的[可行权职工人数变动]、[是否达到规定业绩条件]等后续信息对可行

权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

2、以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值计入成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，增加相应负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（二十三）收入

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

1、收入确认和计量所采用的会计政策

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

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

交易价格是指公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

- 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。
- 客户能够控制公司履约过程中在建的商品。
- 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品或服务控制权时

点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，公司考虑下列迹象：

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

公司商品销售收入确认的具体原则如下：

①内销：公司将产品送达客户指定收货地点，将产品交付给客户时确认收入，以客户签收单作为收入确认依据；

②外销：公司将产品报关出口并离港时确认收入，以货物出口报关单、货运提单或运单作为收入确认依据。

2020年1月1日前的会计政策

2、商品销售收入

（1）收入确认的一般原则：

- ①公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- ②公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- 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公司；
- ⑤相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

（2）具体原则：

公司商品销售收入在满足以上确认条件时：

①内销产品于产品送达客户指定收货地点，客户收货时确认收入；

②外销产品于产品报关出口并离港时确认收入。

3、提供劳务收入

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的，于服务完成日公司确认提供服务收入。提供劳务的交易结果能够可靠估计是指同时满足：

①收入的金额能够可靠地计量；

②相关的经济利益很可能流入公司；

③交易的完工程度能够可靠地确定；

④相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

在资产负债表日提供劳务结果不能可靠估计的，公司分别下列情况处理：

①已发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；

②已发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

4、让渡资产使用权收入

（1）收入确认的一般原则：

①收入的金额能够可靠地计量；

②相关的经济利益很可能流入公司；

③相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

（2）具体原则：

①利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定；

②使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（二十四）合同成本

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

- 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。
- 该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源。
- 该成本预期能够收回。

公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，公司在发生时将其计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- 1、因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- 2、为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（二十五）政府补助

1、类型

政府补助，是公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：指企业取得的、用于购建

或以其他方式形成长期资产的政府补助。

公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：是否用于购建或以其他方式形成长期资产。

2、确认时点

企业能够满足政府补助所附条件且企业能够收到政府补助作为确认时点。

3、会计处理

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（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与公司日常活动相关的，计入其他收益；与公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给本公司的，公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

（二十六）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得

额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十七）租赁

1、经营租赁会计处理

（1）公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

（2）公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

2、融资租赁会计处理

（1）融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

（2）融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

（二十八）终止经营

终止经营是满足下列条件之一的、能够单独区分的组成部分，且该组成部分已被公司处置或被公司划归为持有待售类别：

（1）该组成部分代表一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区；

（2）该组成部分是拟对一项独立的主要业务或一个单独的主要经营地区进行处置的一项相关联计划的一部分；

（3）该组成部分是专为转售而取得的子公司。

（二十九）重要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（2017 年修订）（以下合称“新金融工具准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求

不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，因追溯调整产生的累积影响数调整 2019 年年初留存收益和其他综合收益，2018 年度及 2017 年度的财务报表未做调整。执行新金融工具准则对 2019 年年初财务报表无影响。

以按照财会〔2019〕6 号和财会〔2019〕16 号的规定调整后的 2018 年 12 月 31 日余额为基础，各项金融资产和金融负债按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下：

合并层面：

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	83,284,045.13	货币资金	摊余成本	83,284,045.13
应收账款	摊余成本	40,133,914.61	应收账款	摊余成本	40,133,914.61
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	-
其他应收款	摊余成本	5,571,855.69	货币资金	摊余成本	417,246.58
			其他应收款	摊余成本	5,154,609.11
其他流动资产	摊余成本	16,592,773.54	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	9,000,000.00
			其他流动资产	摊余成本	7,592,773.54
短期借款	摊余成本	31,160,000.00	短期借款	摊余成本	31,160,000.00
应付账款	摊余成本	12,737,831.56	应付账款	摊余成本	12,737,831.56
应付职工薪酬	摊余成本	13,625,876.64	应付职工薪酬	摊余成本	13,625,876.64
其他应付款	摊余成本	4,406,699.51	其他应付款	摊余成本	4,366,128.52
			短期借款	摊余成本	40,570.99

母公司层面：

单位：元

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	76,944,316.46	货币资金	摊余成本	76,944,316.46
应收账款	摊余成本	40,889,524.23	应收账款	摊余成本	40,889,524.23

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	-
其他应收款	摊余成本	41,717,878.70	货币资金	摊余成本	417,246.58
			其他应收款	摊余成本	41,300,632.12
其他流动资产	摊余成本	9,000,000.00	交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益	9,000,000.00
短期借款	摊余成本	31,160,000.00	短期借款	摊余成本	31,160,000.00
应付账款	摊余成本	9,703,581.06	应付账款	摊余成本	9,703,581.06
应付职工薪酬	摊余成本	9,678,546.64	应付职工薪酬	摊余成本	9,678,546.64
其他应付款	摊余成本	3,209,407.95	其他应付款	摊余成本	3,168,836.96
			短期借款	摊余成本	40,570.99

（2）执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称“新收入准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度、2018 年度的财务报表不做调整。公司执行上述准则在本报告期内无重大影响。

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年度财务报表相关项目的影响如下（增加/减少）：

单位：元

受影响的资产负债表项目	2020 年度	
	合并	母公司
其他流动资产	2,352,009.00	600,251.61
其他非流动资产	224,730.20	224,730.20
预收款项	-86,218,301.55	-60,942,852.60
合同负债	85,419,136.22	60,776,849.42
其他流动负债	799,165.33	166,003.18

受影响的资产负债表项目	2020 年度	
	合并	母公司
预计负债	2,576,739.20	824,981.81

2、首次执行新金融工具准则和新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

(1) 2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则调整 2019 年年初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日余额	2019 年 1 月 1 日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
交易性金融资产		9,000,000.00	9,000,000.00		9,000,000.00
其他流动资产	9,000,000.00		-9,000,000.00		-9,000,000.00
货币资金		417,246.58	417,246.58		417,246.58
其他应收款 (应收利息)	417,246.58		-417,246.58		-417,246.58
短期借款		40,570.99	40,570.99		40,570.99
其他应付款 (应付利息)	40,570.99		-40,570.99		-40,570.99

母公司资产负债表

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日余额	2019 年 1 月 1 日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
交易性金融资产		9,000,000.00	9,000,000.00		9,000,000.00
其他流动资产	9,000,000.00		-9,000,000.00		-9,000,000.00
货币资金		417,246.58	417,246.58		417,246.58
其他应收款 (应收利息)	417,246.58		-417,246.58		-417,246.58
短期借款		40,570.99	40,570.99		40,570.99
其他应付款 (应付利息)	40,570.99		-40,570.99		-40,570.99

(2) 2020 年 1 月 1 日首次执行新收入准则调整 2020 年年初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

单位：元

项目	2019年12月31日余额	2020年1月1日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
其他流动资产		833,407.54	833,407.54		833,407.54
其他非流动资产		129,366.20	129,366.20		129,366.20
预收款项	15,602,865.16		-15,602,865.16		-15,602,865.16
合同负债		15,325,679.70	15,325,679.70		15,325,679.70
其他流动负债		277,185.46	277,185.46		277,185.46
预计负债	3,996,578.27	4,959,352.01	962,773.74		962,773.74

母公司资产负债表

单位：元

项目	2019年12月31日余额	2020年1月1日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
其他流动资产		375,573.77	375,573.77		375,573.77
其他非流动资产		129,366.20	129,366.20		129,366.20
预收款项	13,336,785.33		-13,336,785.33		-13,336,785.33
合同负债		13,320,299.31	13,320,299.31		13,320,299.31
其他流动负债		16,486.02	16,486.02		16,486.02
预计负债	3,775,863.27	4,280,803.24	504,939.97		504,939.97

3、其他重要会计政策和会计估计变更情况

(1) 执行《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》（2019修订）

财政部于2019年5月9日发布了《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》（2019修订）（财会〔2019〕8号），修订后的准则自2019年6月10日起施行，对2019年1月1日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据本准则进行调整。对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

(2) 执行《企业会计准则解释第13号》

财政部于2019年12月10日发布了《企业会计准则解释第13号》（财会〔2019〕21号，以下简称“解释第13号”），自2020年1月1日起施行，不要求追溯调整。

①关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与其他合营企业或联营企业。此外，解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

②业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号，2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整，执行解释第 13 号未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（3）执行一般企业财务报表格式的修订

财政部分别 2018 年度和 2019 年度发布了《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15 号）、《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会〔2019〕16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

公司已按修订后的格式编制本报告期间的财务报表：

资产负债表中“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示；

利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目；新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；财务费用项下新增“其

中：利息费用”和“利息收入”项目；增加列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。

（4）执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》

财政部于2020年6月19日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10号），自2020年6月19日起施行，允许企业对2020年1月1日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。按照该规定，对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让，企业可以选择采用简化方法进行会计处理。

公司对于属于该规定适用范围的租金减让全部选择采用简化方法进行会计处理并对2020年1月1日至该规定施行日之间发生的相关租金减让根据该规定进行相应调整。

公司作为承租人采用简化方法处理相关租金减让冲减2020年度营业成本、管理费用和销售费用合计人民币389,153.22元。

五、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司适用的主要税种及税率

报告期内，公司适用的主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率		
		2020 年度	2019 年度	2018 年度
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	1%、3%、6%、13%	3%、6%、13%、16%	3%、6%、16%、17%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、25%	15%、25%	15%、20%、25%

注：

- 1、产品及材料的销售收入适用增值税税率 2019 年 1-3 月为 16%、2019 年 4-12 月为 13%。
- 2、产品及材料的销售收入适用增值税税率 2018 年 1-4 月为 17%、2018 年 5-12 月为 16%。
- 3、公司销售生物制品选择按照简易计税方法依照 3%征收率计算缴纳增值税。
- 4、公司提供服务适用增值税税率为 6%。
- 5、子公司唯赞商务适用增值税税率为 1%。
- 6、公司直接出口的货物免征增值税，子公司诺唯赞医疗直接出口的货物缴纳增值税按照“免、抵、退”的有关规定执行。

报告期内，公司及其下属子公司的所得税税率情况如下：

纳税主体名称	所得税税率		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
诺唯赞	15%	15%	15%
诺唯赞医疗	15%	15%	15%
康科斯医疗	25%	25%	20%
唯赞商务	25%	-	-
南京诺唯赞生物制品有限公司	-	25%	25%
南京诺唯赞健康咨询有限公司	-	25%	25%
南京诺唯赞基因科技有限公司	-	-	25%

（二）税收优惠情况

（1）根据财税[2009]9 号、国税函[2009]90 号和财税[2014]57 号的相关规定，用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。公司销售生物制品选择按照简易计税方法依照 3%征收率计算缴纳增值税。公司销售其他产品及提供服务采用一般计税方法计算缴纳增值税。

（2）根据财政部、税务总局公告 2020 年第 13 号和财政部、税务总局公告 2020 年第 24 号的相关规定，子公司唯赞商务 2020 年度适用增值税税率为 1%。

（3）公司取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局于 2018 年 11 月 28 日颁发的《高新技术企业证书》，证书编号为 GR201832004325，根据税法规定自 2018 年度至 2020 年度企业所得税减按 15% 计征。

（4）子公司诺唯赞医疗取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局于 2018 年 11 月 30 日颁发的《高新技术企业证书》，证书编号为 GR201832006080，根据税法规定自 2018 年度至 2020 年度企业所得税减按 15% 计征。

（5）子公司康科斯医疗根据财税〔2018〕77 号《财政部税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》的规定，2018 年度企业所得税减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。2019 年度和 2020 年度应纳税所得额小于零。

六、非经常性损益表

报告期内，公司非经常性损益明细如下表：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置收益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-175.54	-3.47	-1.36
计入当期损益的政府补助（与正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	787.96	758.51	672.68
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	0.71	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	1,493.90	65.92	45.89
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,157.18	12.08	7.66
减：所得税影响数	-189.24	155.61	129.16
少数股东权益影响数（税后）	-	-	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	759.90	678.14	595.71
归属于母公司股东的净利润	82,172.50	2,579.48	103.87
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	81,412.60	1,901.35	-491.84

报告期内，公司非经常性损益主要系政府补助、理财收益及营业外支出。有关政府补助的具体情况参见本节之“八、盈利能力分析”之“（五）利润表其他项目”之“3、其他收益”；理财收益的具体情况参见本节之“八、盈利能力分析”之“（五）利润表其他项目”之“5、投资收益”；营业外支出的具体情况参见本节之“八、盈利能力分析”之“（五）利润表其他项目”之“7、营业外支出”。

七、发行人报告期内的主要财务指标

（一）报告期内主要财务指标

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	5.83	2.14	2.19
速动比率（倍）	5.21	1.54	1.61
资产负债率（合并）	17.33%	38.33%	33.77%
资产负债率（母公司）	13.94%	25.94%	24.38%

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	3.70	13.19	11.06

注：上述各指标计算公式如下：

- （1）流动比率=流动资产/流动负债
- （2）速动比率=（流动资产-预付款项-存货-其他流动资产）/流动负债
- （3）资产负债率（合并）=合并报表负债/合并报表资产
- （4）资产负债率（母公司）=母公司负债/母公司资产
- （5）归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益/期末股本总额

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	9.98	4.58	4.91
存货周转率（次/年）	1.37	1.01	1.30
息税折旧摊销前利润（万元）	98,372.46	3,831.71	872.54
利息保障倍数（倍）	934.64	61.59	1.46
每股经营活动的现金流量（元/股）	2.23	1.00	-0.27
每股净现金流量（元/股）	0.36	2.14	-1.83
归属于发行人股东的净利润（万元）	82,172.50	2,579.48	103.87
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	81,412.60	1,901.35	-491.84
研发投入占营业收入的比例	8.02%	23.21%	31.03%

注：上述各指标计算公式如下：

- （1）应收账款周转率=营业收入/应收账款余额期初期末平均值
- （2）存货周转率=营业成本/存货余额期初期末平均值
- （3）息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+计入财务费用的利息支出+折旧+摊销
- （4）利息保障倍数=（净利润+所得税+计入财务费用的利息支出）/计入财务费用的利息支出
- （5）每股经营活动的现金流量=当期经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- （6）每股净现金流量=当期现金及现金等价物净增加额/期末总股本
- （7）归属于发行人股东的净利润=净利润-少数股东损益
- （8）归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=净利润-少数股东损益-税后非经常性损益
- （9）研发投入占营业收入的比例=（开发支出资本化发生额+研发费用）/营业收入

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

按照中国证监会[2010]2 号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》的要求，公司加权平均净资产收益率和每股收益情况如下：

期间	项目	加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益（元）	稀释每股收益（元）
2020 年度	归属于母公司股东的净利润	97.69%	2.31	2.31
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	96.78%	2.29	2.29
2019 年度	归属于母公司股东的净利润	14.09%		
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	10.39%		

期间	项目	加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益 (元)	稀释每股收益 (元)
2018 年度	归属于母公司股东的净利润	0.67%		
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-3.18%		

注：上述各指标计算公式如下：

(1) 加权平均净资产收益率 $= P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P₀ 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E₀ 为归属于母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、归属于母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、归属于母公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

(2) 基本每股收益 $= P_0 \div S$ ；

$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中：P₀ 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；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 报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(3) 稀释每股收益 $= P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P₁ 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，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。

八、盈利能力分析

(一) 营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	155,900.05	99.65%	26,718.80	99.56%	16,472.45	96.44%
其他业务收入	545.38	0.35%	119.21	0.44%	608.02	3.56%
合计	156,445.43	100.00%	26,838.01	100.00%	17,080.47	100.00%

报告期各期，公司的营业收入分别为 17,080.47 万元、26,838.01 万元及 156,445.43 万元，呈现快速增长的趋势；公司主营业务收入占营业收入的比例均超过 96%，主营业务突出；公司其他业务收入主要包括提供 NGS 测序服务及技术服务取得的收入。

2、主营业务收入产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入的产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物试剂	99,623.65	63.90%	23,805.42	89.10%	15,732.10	95.51%
POCT 诊断试剂	56,019.20	35.93%	2,780.40	10.41%	652.46	3.96%
POCT 诊断仪器	257.21	0.16%	132.99	0.50%	87.90	0.53%
合计	155,900.05	100.00%	26,718.80	100.00%	16,472.45	100.00%

从产品构成来看，报告期各期，公司的主营业务收入主要来源于生物试剂及 POCT 诊断试剂的销售收入，生物试剂的销售收入分别为 15,732.10 万元、23,805.42 万元及 99,623.65 万元，占主营业务收入比例分别为 95.51%、89.10% 及 63.90%；POCT 诊断试剂的销售收入分别为 652.46 万元、2,780.40 万元及 56,019.20 万元，占主营业务收入比例分别为 3.96%、10.41% 及 35.93%，POCT 诊断试剂的销售收入金额及占比不断提升；POCT 诊断仪器的收入金额及占比均较小。

（1）生物试剂

报告期内，公司生物试剂的销售收入、销量及平均销售单价变动情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
生物试剂销售收入（万元）	99,623.65	23,805.42	15,732.10
生物试剂销量（万 RXN）	70,697.59	18,349.81	12,320.92
生物试剂平均销售单价（元/RXN）	1.41	1.30	1.28

2018-2019 年，公司生物试剂销售收入呈快速增长趋势，主要原因为销量逐步扩大；2020 年，公司生物试剂销售收入出现爆发式增长，主要原因为：由于新冠疫情的爆发，生物试剂作为新冠检测试剂的研发及生产的原料产生了大量的市场需求，导致当期的销量迅速扩大。

公司生产的用于研发及生产新冠检测试剂的生物试剂包括 PCR 系列、qPCR 系列、逆转录系列生物试剂。除用于研发及生产新冠检测试剂以外，上述生物试剂亦可应用于其他体外诊断领域以及科学研究、高通量测序、医药及疫苗研发和动物检疫等领域，公司无法确定用于研发及生产新冠检测试剂的生物试剂的具体

销售收入。2020 年，根据下游客户的主营业务情况，公司估计相关生物试剂的销售收入约为 6.7 亿元。

1) 生物试剂按用途分类

报告期内，公司生物试剂按用途可以分为科研用生物试剂、诊断用生物试剂、高通量测序用生物试剂三类，公司生物试剂总体及各类别生物试剂的销售收入、销量及平均销售单价变动情况如下：

单位：万元

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
科研用生物试剂	销售收入（万元）	16,866.76	11,201.03	7,256.94
	销量（万 RXN）	20,489.99	13,186.61	9,666.10
	平均销售单价（元/RXN）	0.82	0.85	0.75
诊断用生物试剂	销售收入（万元）	71,625.15	3,663.06	1,990.48
	销量（万 RXN）	49,638.49	4,770.53	2,376.36
	平均销售单价（元/RXN）	1.44	0.77	0.84
高通量测序用生物试剂	销售收入（万元）	11,131.74	8,941.33	6,484.68
	销量（万 RXN）	569.11	392.67	278.46
	平均销售单价（元/RXN）	19.56	22.77	23.29
全部生物试剂	销售收入（万元）	99,623.65	23,805.42	15,732.10
	销量（万 RXN）	70,697.59	18,349.81	12,320.92
	平均销售单价（元/RXN）	1.41	1.30	1.28

报告期内，科研用生物试剂销量呈现上涨趋势，平均销售单价有所波动，主要原因为：科研用生物试剂种类相对较多，不同种类产品的销售单价存在一定差异，2019 年销售单价较高的产品销售占比相对较高，导致当年科研用生物试剂平均单价较高。

报告期内，诊断用生物试剂销量呈现上涨趋势，平均销售单价有所波动，主要原因为：2018 年，非洲猪瘟在国内爆发，相关诊断试剂原料的销售单价因市场需求有所增加而相应有所上升，导致当年诊断用生物试剂平均销售单价较高；2020 年，用于生产新冠检测试剂盒的诊断用生物试剂的平均销售单价有较为明显的涨幅。

报告期内，公司高通量测序用生物试剂平均销售单价逐年小幅下滑，主要原因为：随着高通量测序市场的发展与相关产品的普及，市场竞争有所增强，相关终端产品及服务的价格逐年下降，导致公司高通量测序用生物试剂平均销售单价

逐年下降。

2) 生物试剂产品系列构成分析

报告期内，公司生物试剂的销售收入按产品系列划分情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
PCR 系列	16,852.24	16.92%	4,337.37	18.22%	3,099.49	19.70%
qPCR 系列	55,996.72	56.21%	4,451.09	18.70%	2,521.73	16.03%
分子克隆系列	1,975.52	1.98%	1,804.79	7.58%	1,227.25	7.80%
逆转录系列	10,015.02	10.05%	2,906.10	12.21%	1,667.77	10.60%
基因测序系列	11,131.77	11.17%	8,941.33	37.56%	6,484.68	41.22%
Bio-assay 系列	628.48	0.63%	69.37	0.29%	-	-
提取纯化系列	1,549.10	1.55%	562.18	2.36%	240.53	1.53%
基因编辑系列	125.20	0.13%	105.88	0.44%	49.85	0.32%
细胞/蛋白系列	826.08	0.83%	609.14	2.56%	371.70	2.36%
抗原/抗体系列	523.50	0.53%	18.18	0.08%	69.10	0.44%
合计	99,623.65	100.00%	23,805.42	100.00%	15,732.10	100.00%

报告期各期，公司销售的生物试剂主要为 PCR 系列、qPCR 系列及基因测序系列，公司上述系列生物试剂的销售收入合计占比分别为 76.95%、74.48%及 84.30%。

2020 年，发行人生物试剂中 PCR 系列、qPCR 系列和逆转录系列销售金额增幅较大，主要由于新冠疫情的爆发，生物试剂作为新冠检测试剂的研发及生产的原料产生了大量的市场需求，而发行人销售的作为新冠检测试剂原料的生物试剂属于 PCR 系列、qPCR 系列和逆转录系列，导致对应产品收入大幅增长。

报告期内，发行人存在对外销售体外诊断产品关键原料抗体、抗原的情形，即抗原/抗体系列生物试剂，具体销售收入情况如下：

单位：万元

应用诊断领域	原料类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
胃功能	抗原	0.10	-	-
	抗体	7.77	-	-
心脑血管	抗原	-	0.81	3.18
	抗体	3.74	9.05	60.04
肾功能	抗原	-	0.54	0.11

应用诊断领域	原料类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	抗体	1.00	7.78	1.87
呼吸道	抗原	389.42	-	-
	抗体	121.11	-	-
炎症感染	抗体	0.36	-	3.90
合计		523.50	18.18	69.10

（2）POCT 诊断试剂

报告期内，公司 POCT 诊断试剂的销售收入、销量及平均销售单价变动情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
POCT 诊断试剂销售收入 （万元）	56,019.20	2,780.40	652.46
POCT 诊断试剂销量 （万人份）	3,702.40	322.69	74.46
POCT 诊断试剂平均销售单价 （元/人份）	15.13	8.62	8.76

公司于 2017 年取得 POCT 诊断试剂的产品注册证并开始对外销售，2018-2019 年，POCT 诊断试剂的销量及销售收入金额均较小，但增长率较高。

2020 年，公司自主研发、生产的新冠检测试剂盒获批上市，导致销量迅速扩大，且该产品的销售单价较高，销售收入大幅增长，来自新冠检测试剂盒的销售收入为 51,866.94 万元，占 POCT 诊断试剂销售收入的 92.59%。

1) POCT 诊断试剂类别构成分析

报告期内，公司 POCT 诊断试剂的销售收入按产品类别划分情况如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
胶体金免疫层析试剂	49,937.79	89.14%	-	-	-	-
量子点免疫荧光试剂	3,910.50	6.98%	2,663.18	95.78%	638.81	97.91%
胶乳增强免疫比浊试剂	241.76	0.43%	117.21	4.22%	13.64	2.09%
荧光 PCR 核酸检测试剂	1,929.15	3.44%	-	-	-	-
合计	56,019.20	100.00%	2,780.40	100.00%	652.46	100.00%

2018-2019 年，公司销售的 POCT 诊断试剂主要为量子点免疫荧光试剂，2020 年，公司自主研发、生产的新冠检测试剂盒获批上市，新增胶体金免疫层析试剂

和荧光 PCR 核酸检测试剂业务，销售收入大幅增长。报告期各期，胶体金免疫层析试剂、量子点免疫荧光试剂和荧光 PCR 核酸检测试剂的销售收入合计占 POCT 诊断试剂销售收入比例分别为 97.91%、95.78%及 99.57%。

2) POCT 诊断试剂适用诊断领域构成分析

公司 POCT 诊断试剂按疾病领域可分为心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理、呼吸道 8 类。报告期内,公司相关 POCT 诊断试剂的销售收入、销售数量、销售单价情况如下:

单位：万元

诊断领域	2020 年度				2019 年度				2018 年度			
	营业收入	占比	销量 (万人份)	单价 (元/人份)	营业收入	占比	销量 (万人份)	单价 (元/人份)	营业收入	占比	销量 (万人份)	单价 (元/人份)
呼吸道类	51,866.94	92.59%	3,256.30	15.93	-	-	-	-	-	-	-	-
心脑血管类	2,190.25	3.91%	149.27	14.67	1,249.47	44.94%	73.62	16.97	257.45	39.46%	16.60	15.51
炎症感染类	1,368.02	2.44%	259.04	5.28	1,200.54	43.18%	235.66	5.09	288.46	44.21%	53.58	5.38
优生优育类	201.08	0.36%	6.76	29.75	268.51	9.66%	7.39	36.35	88.83	13.61%	2.28	38.99
胃功能类	196.54	0.35%	16.52	11.90	-	-	-	-	-	-	-	-
自体免疫类	106.04	0.19%	2.63	40.32	17.04	0.61%	0.38	44.45	-	-	-	-
肾功能类	65.70	0.12%	7.31	8.99	24.97	0.90%	1.93	12.93	12.98	1.99%	1.18	10.96
慢病管理类	24.63	0.04%	4.56	5.40	19.87	0.71%	3.71	5.35	4.75	0.73%	0.83	5.75
合计	56,019.20	100.00%	3,702.40	15.13	2,780.40	100.00%	322.69	8.62	652.46	100.00%	74.46	8.76

2018-2019 年，公司销售的 POCT 诊断试剂主要覆盖诊断领域为心脑血管及炎症感染领域，2020 年，公司销售的 POCT 诊断试剂主要覆盖呼吸道诊断领域。报告期内，公司上述三类诊断领域的 POCT 诊断试剂的主营业务收入合计占比分别为 83.67%、88.12%及 98.94%。

2020 年，公司自主研发、生产的新冠检测试剂盒获批上市，而公司新冠检测试剂盒均为呼吸道诊断领域 POCT 诊断试剂，导致公司呼吸道类 POCT 诊断试剂销售占比大幅上升。

3) 新冠检测试剂盒销售情况分析

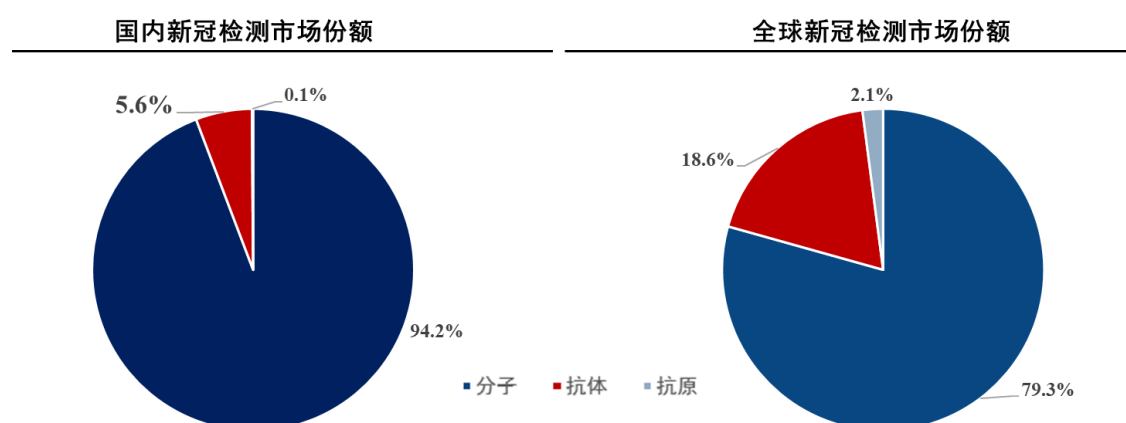
2020 年，公司来自新冠检测试剂盒的销售收入为 51,866.94 万元，占 POCT 诊断试剂销售收入的 92.59%，具体构成如下：

项目	2020 年度	
	销售收入（万元）	占主营业务收入的比例

项目	2020 年度	
	销售收入（万元）	占主营业务收入的比例
新冠抗体检测试剂盒	48,984.75	31.42%
新冠核酸检测试剂盒	1,929.15	1.24%
新冠抗原检测试剂盒	953.04	0.61%
合计	51,866.94	33.27%

2020 年，公司新冠抗体检测试剂盒、新冠核酸检测试剂盒及新冠抗原检测试剂盒实现的销售收入分别为 48,984.75 万元、1,929.15 万元及 953.04 万元，新冠抗体检测试剂盒是公司新冠检测试剂盒中的主要产品，占当期主营业务收入的 31.42%。

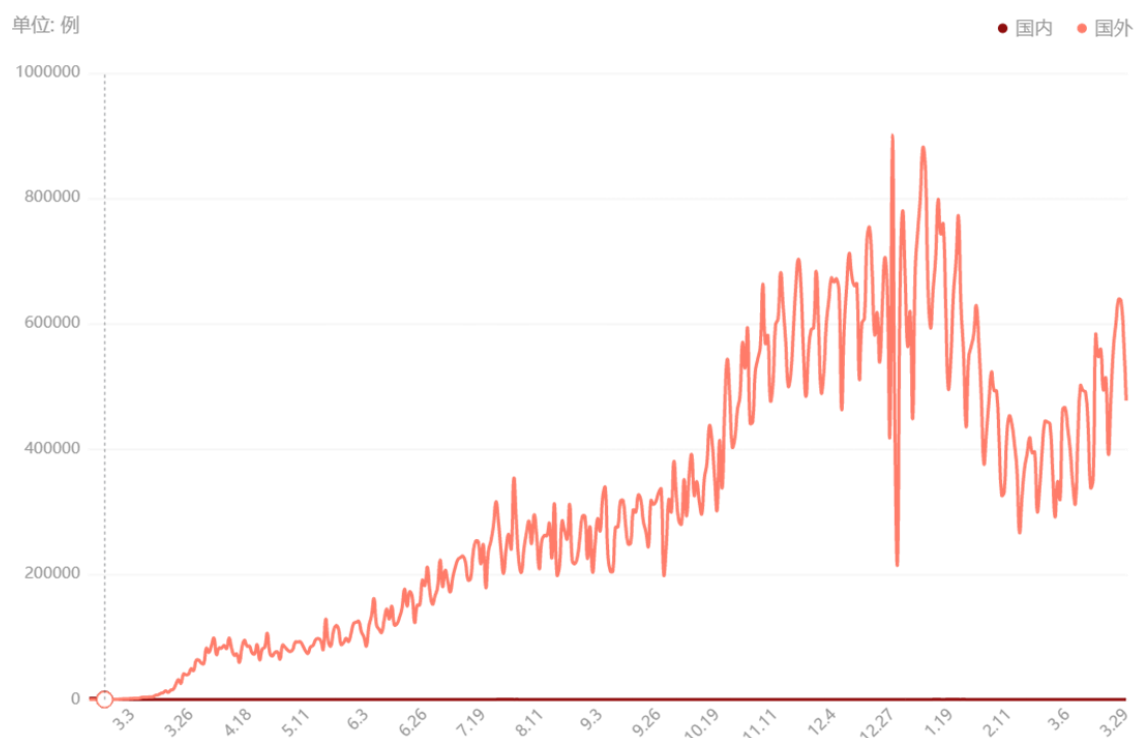
截至 2020 年 12 月 31 日，国内及国外市场新冠检测的市场份额占比如下图所示，新冠核酸检测试剂盒具备可直接检测病毒的遗传物质、灵敏度高、在整个感染期间均可检测的优势，在国内外使用最为广泛，为新冠检测主要使用产品。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2021 年初以来，我国新冠疫情总体已得到有效控制，部分省市偶有本土新增病例的出现，但不存在大规模爆发的迹象；全球新冠疫情持续发酵，尚未得到有效控制，截至 2021 年 3 月 31 日，全球累计确诊人数已达到 1.29 亿，占总人口的比例达到 1.8%，且每日新增确诊数量居高不下，近期多高于每天 30 万人。公司主要海外销售地欧盟及日本、菲律宾、智利、巴西等地疫情于近期持续反弹，印度、美国、阿根廷等地新增病例数也依然维持在高位。整体上而言，国内市场对于新冠检测试剂盒的需求较 2020 年度已有较为明显的下降，但海外市场的需求仍然较大。

国内/国外新冠疫情新增确诊趋势



注：上述数据截止于2021年3月31日，数据来源于百度疫情实时大数据报告

2021 年起，全球累计疫苗接种剂量持续增加。世界卫生组织首席科学家苏米娅·斯瓦米纳坦表示，全球新冠疫苗接种覆盖率达到 70%左右时疫情才能确保大流行的结束。截至 2021 年 3 月 31 日，全球累计新冠疫苗接种剂量不足 10 亿剂，世界卫生组织预计 2021 年全球新冠疫苗接种覆盖率为 20%。因此，在全球范围内，新冠疫情预计在 2021 年依然难以得到有效控制。但由于新冠抗体检测试剂盒对成功产生抗体的疫苗接种者将不具备有效性，预计市场规模将随着新冠疫苗的大面积接种而逐步减小；而新冠抗原检测试剂盒的市场需求迅速扩大，尤其在海外市场，热景生物、东方生物等厂家的新冠抗原检测试剂盒（家庭自用版）已获得德国联邦药品和医疗器械研究所（BfArM）等准入，销售收入迅速增加。

2021 年 1-3 月，公司新冠抗体检测试剂盒共实现销售收入 5,489.63 万元，已受到较为明显的影响。

基于上述新冠疫情发展形势，新冠疫情相关产品依然是公司现阶段生产经营战略的重点。针对产品类别方面，在新冠抗体检测试剂盒市场需求快速下降的情况下，公司在继续保持分子诊断试剂原料的市场竞争力的同时已于 2020 年下半年开始着力发展新冠抗原检测试剂盒原料以及新冠抗原检测试剂盒、新冠中和抗

体检测试剂盒等业务；针对区域市场方面，由于海外新冠疫情形势仍然严峻，公司积极拓展海外市场，着力参与海外新冠相关产品的市场竞争。截至本招股说明书签署日，公司新冠抗原检测试剂盒已取得欧盟的准入证书，中和抗体检测试剂盒已取得欧盟及英国的准入证书；2021年1-3月，公司新冠抗原检测试剂盒、新冠抗原检测试剂盒原料已实现销售收入合计约4,000万元。

2021年1-3月，尽管公司新冠抗体检测试剂盒销售收入受到一定影响，但新冠抗原检测试剂盒销售收入增速较快，且诊断用生物试剂因年初国内部分地区疫情爆发、下游分子诊断试剂生产企业为防止春节期间疫情爆发储备生产原料等原因销售收入金额较大，公司主营业务收入达到53,734.76万元（已经审阅），同比增加159.35%，环比增加26.50%，仍保持较快速度增长。

公司主要采用以销定产的生产模式，并结合市场需求制定产品的浮动安全库存。在新冠抗体检测试剂盒市场需求出现明显下滑的情况下，公司已相应调整生产规划，减少新冠抗体检测试剂盒的产量及浮动安全库存量。截至2021年3月31日，公司新冠抗体检测试剂盒库存数量为230.88万人份，账面余额为385.43万元，未出现明显存货积压情形。针对上述新冠抗体检测试剂盒，公司已对全部近效期3个月以内的产品以及近效期3个月以上且预计不会对外销售的产品计提了存货跌价准备11.61万元。

（3）POCT 诊断仪器

报告期内，公司POCT诊断仪器的销售收入、销量及平均销售单价变动情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
POCT 诊断仪器销售收入 (万元)	257.21	132.99	87.90
POCT 诊断仪器销量 (台)	109.00	272.00	269.00
POCT 诊断仪器平均销售单价 (元/台)	23,596.93	4,889.23	3,267.67

报告期内，对于POCT诊断仪器，公司采用以免费投放为主、销售为辅的模式，销量及销售收入金额均较小。

2018年，公司销售的POCT诊断仪器主要为外购的单通道和多通道小型仪器，检测通量、平均销售单价均较低；2019年起，公司开始自行研发、生产高

通量的全自动量子点 POCT 诊断仪器，该类仪器平均销售单价较高，导致 2019-2020 年的平均销售单价相应逐年有所提高。

报告期内，公司自产及外购 POCT 诊断仪器的销售数量、免费投放数量以及其他用途的数量明细如下：

单位：台

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	自产	外购	自产	外购	自产	外购
期初库存数量	9	91	-	109	-	123
本期增加数量	1,421	75	140	977	-	1,439
本期减少数量	1,315	115	131	995	-	1,453
其中：销售数量	109	-	35	237	-	269
免费投放数量	1,044	97	96	751	-	1,158
自用数量	9	1	-	7	-	26
捐赠数量	153	17	-	-	-	-
期末库存数量	115	51	9	91	-	109

3、主营业务收入区域构成分析

报告期内，公司主营业务收入的区域构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	76,052.78	48.78%	11,929.43	44.65%	7,790.95	47.30%
华中地区	25,187.63	16.16%	3,189.12	11.94%	1,414.03	8.58%
华北地区	12,910.77	8.28%	4,919.36	18.41%	3,656.35	22.20%
华南地区	8,889.94	5.70%	4,384.99	16.41%	2,540.14	15.42%
西北地区	6,001.18	3.85%	459.49	1.72%	225.85	1.37%
西南地区	3,617.01	2.32%	959.74	3.59%	443.10	2.69%
东北地区	1,965.43	1.26%	429.74	1.61%	278.27	1.69%
境内合计	134,624.73	86.35%	26,271.87	98.33%	16,348.69	99.25%
境外	21,275.32	13.65%	446.93	1.67%	123.76	0.75%
总计	155,900.05	100.00%	26,718.80	100.00%	16,472.45	100.00%

报告期各期，公司来自境内的主营业务收入分别 16,348.69 万元、26,271.87 万元及 134,624.73 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 99.25%、98.33%及 86.35%，占比较高。公司来自境内的主营业务收入主要来源于华东地区、华北地区、华南地区和华中地区，报告期各期，来自上述四个区域的主营业务收入合计

占主营业务收入总额的比例分别为 93.50%、91.41%及 78.92%。

2018-2019 年，公司来自境外的主营业务收入金额及占比均较低；2020 年，随着全球新冠疫情的爆发，公司来自境外的新冠产品销售收入金额有所增加，来自境外的主营业务收入占比相应有所提高。

报告期内，公司境内与境外主营业务收入的产品构成如下：

单位：万元

项目	产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比
境内主营业务收入	生物试剂	97,865.76	62.77%	23,358.49	87.42%	15,608.34	94.75%
	POCT 诊断试剂	36,501.77	23.41%	2,780.40	10.41%	652.46	3.96%
	其中：新冠抗体检测试剂盒	32,349.52	20.75%	-	-	-	-
	非新冠 POCT 诊断试剂	4,152.25	2.66%	2,780.40	10.41%	652.46	3.96%
	POCT 诊断仪器	257.21	0.16%	132.99	0.50%	87.90	0.53%
	境内销售收入小计	134,624.73	86.35%	26,271.87	98.33%	16,348.69	99.25%
境外主营业务收入	生物试剂	1,757.89	1.13%	446.93	1.67%	123.76	0.75%
	POCT 诊断试剂	19,517.43	12.52%	-	-	-	-
	其中：新冠抗体检测试剂盒	16,635.23	10.67%	-	-	-	-
	新冠核酸检测试剂盒	1,929.15	1.24%	-	-	-	-
	新冠抗原检测试剂盒	953.04	0.61%	-	-	-	-
	境外销售收入小计	21,275.32	13.65%	446.93	1.67%	123.76	0.75%
合计		155,900.05	100.00%	26,718.80	100.00%	16,472.45	100.00%

2018 年-2019 年，公司尚未在境外开展 POCT 诊断试剂业务，境外销售全部为生物试剂，且销售金额较小。

2020 年，公司在境外销售的新冠检测试剂盒以新冠抗体检测试剂盒为主，该产品的境外销售收入占整体 POCT 诊断试剂境外销售收入的比例较高。

4、主营业务收入季度分析

报告期内，公司主营业务收入的季度构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	20,719.04	13.29%	4,307.18	16.12%	2,771.92	16.83%
第二季度	58,499.04	37.52%	5,797.46	21.70%	3,911.20	23.74%
第三季度	34,203.36	21.94%	7,669.88	28.71%	4,572.23	27.76%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第四季度	42,478.62	27.25%	8,944.27	33.48%	5,217.11	31.67%
合计	155,900.05	100.00%	26,718.80	100.00%	16,472.45	100.00%

2018-2019 年，公司的主营业务收入主要来自于生物试剂，存在一定的季节性波动特征。第一季度受春节假期、高校放假等因素的影响，生物试剂的市场需求量相对较低，因此该季度的主营业务收入占比相对较低；第四季度受到科研项目结题、公司加大促销力度、为应对假期进行备货等因素的影响，生物试剂的市场需求量相对较高，因此该季度的主营业务收入占比相对较高。

2020 年，受到新冠疫情的影响，公司的主营业务收入大幅增加；公司自主研发的新冠检测试剂盒于 2020 年 3 月获批上市，因此 2020 年第二季度主营业务收入较第一季度有所增加。随着国内疫情的缓和及市场需求的变化，公司第三季度和第四季度的主营业务收入较第二季度有所减少。

5、主营业务收入销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入的销售模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	105,095.04	67.41%	23,096.17	86.44%	14,812.32	89.92%
经销模式	50,805.01	32.59%	3,622.63	13.56%	1,660.13	10.08%
合计	155,900.05	100.00%	26,718.80	100.00%	16,472.45	100.00%

报告期各期，公司来自直销模式的主营业务收入占比分别为 89.92%、86.44% 及 67.41%，占比逐年下降，主要系产品结构有所变化所致。

报告期内，公司对于生物试剂主要采用直销模式进行销售，对于 POCT 诊断试剂主要采用经销模式进行销售，来自 POCT 诊断试剂的销售收入占比逐年上升，导致来自经销模式的主营业务收入占比相应逐年提高，具体情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	直销收入	经销收入	直销收入	经销收入	直销收入	经销收入
生物试剂	97,318.93	2,304.72	22,419.15	1,386.27	14,699.07	1,033.03
POCT 诊断试剂	7,697.01	48,322.19	621.09	2,159.31	94.00	558.46

产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	直销收入	经销收入	直销收入	经销收入	直销收入	经销收入
POCT 诊断仪器	79.10	178.11	55.94	77.05	19.25	68.65
合计	105,095.04	50,805.01	23,096.17	3,622.63	14,812.32	1,660.13

报告期内，生物试剂直销收入占该类产品收入的比例分别为 93.43%、94.18%、97.69%，以直销为主；POCT 诊断试剂经销收入占该类产品收入的比例分别为 85.59%、77.66%、86.26%，以经销为主；POCT 诊断仪器经销收入占该类产品收入的比例分别为 78.10%、57.94%、69.25%，以经销为主。

（1）经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

报告期内，经销商和发行人之间不存在实质和潜在关联关系。

（2）发行人同行业可比公司采用经销商模式的情况

报告期内，公司与同行业可比公司采用经销商模式不存在重大差异，公司生物试剂业务产品主要采用直销模式，体外诊断业务主要采用经销模式，销售模式符合行业整体情况。

（3）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

报告期内，除 2018 年公司体外诊断业务实现的毛利为负以外，发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利比例与同行业可比公司的总体结构相符。公司生物试剂业务实现的经销销售比例和经销毛利比例较低，体外诊断业务实现的经销销售比例和经销毛利比例较高，符合行业整体情况。

（4）经销商是否专门销售发行人产品；经销商的终端销售及期末存货情况

报告期内，经销商在销售发行人产品的同时，亦存在销售其他公司产品情况，并非专门销售发行人产品。

报告期各期末，公司主要经销商向公司采购的产品的对外销售情况较好，期末存货情况较为合理。

（5）报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况；经销商是否存在大量个人等非法人实体

报告期内，发行人经销收入逐年增长。2018 年、2019 年、2020 年度，发行

人新增经销商产生收入占当期经销收入的比例分别为 31.27%、33.32%、77.63%，占比较高，呈现不断上升趋势；退出经销商收入占比分别为 5.03%、12.76%、8.06%，相对较小。报告期，公司经销商不存在大量个人等非法人实体。

（6）经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，公司不存在大量现金或第三方回款。

（7）发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率是否差异较大

报告期内，公司生物试剂业务通过经销商模式实现的销售毛利率与直销模式较为接近。

（8）给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款款是否显著增大

报告期内，公司对直销客户及经销商给予的信用政策不存在明显差异，均为：根据业务实际需要、客户资质情况、交易规模等因素采用先款后货的信用政策或给予通常不超过 3 个月的信用期。因此，公司给予经销商的信用政策不显著宽松于其他销售方式。

2018 年至 2019 年，发行人经销商应收账款余额随着经销主营业务收入的增加而有所上升，发行人经销商应收账款余额占经销主营业务收入比例有所下降。2020 年度受新冠疫情影响，发行人经销主营业务收入增长迅速，且相关客户回款情况较好，经销商应收账款余额虽有较大提升，但经销商应收账款余额占经销主营业务收入比例明显下降。报告期内，经销商应收账款余额不断增大，但与经销主营业务收入规模的增长相比具有合理性，经销商应收账款余额占经销主营业务收入比例不断下降。

（9）海外经销商毛利率与国内经销商毛利率是否差异较大

报告期内，发行人境内与境外经销商毛利率情况如下：

项目	2020 年度	2019 年	2018 年
境内经销商	79.63%	51.29%	45.55%
境外经销商	94.78%	90.19%	96.48%

2018 年至 2019 年，公司境外经销商毛利率大幅度高于境内经销商毛利率，

主要系业务结构差异所致，2018 年和 2019 年境内经销商包括生物试剂和 POCT 诊断试剂等业务，而公司于 2017 年取得 POCT 诊断试剂的产品注册证并开始对外销售，业务开展前期需大量投入，给予经销商一定的价格优惠，导致 2018 年 POCT 诊断试剂毛利率为负，2019 年 POCT 诊断试剂毛利率较低，而境外经销商 2018 年至 2019 年没有 POCT 诊断试剂业务，使得境外经销商毛利率较大幅度高于境内经销商毛利率。

2020 年开始，公司对境外经销商也开始销售 POCT 诊断试剂，毛利率水平整体差异较小，而 2020 年主要销售的新冠检测试剂与试剂盒，受境内外市场定价、需求、消费水平等有所差异，导致定价有所区别，使得境外经销商毛利率高于境内经销商。

6、第三方回款情况

报告期各期，公司存在部分回款单位与发生交易的客户不一致的情形，第三方回款金额分别为 349.90 万元、206.55 万元和 174.05 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 2.12%、0.77%和 0.11%，金额较小且占比较低，主要原因为：

- （1）公司对部分科研机构客户（如学校等）的回款由政府财政平台进行支付；
- （2）对于部分金额较小的订单，客户的经办人员直接将款项支付至公司账户；
- （3）客户的关联方或指定方代为支付。

报告期内，上述第三方回款具有真实的业务背景，符合公司所在行业的特点以及公司的商业模式，具有商业合理性；第三方回款所涉金额较小，占主营业务收入的比例较低，不存在虚构交易或调节账龄情形，公司也不存在因第三方回款导致的相关纠纷。

（二）营业成本

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	13,168.37	98.54%	4,067.32	96.65%	2,507.06	84.01%
其他业务成本	194.88	1.46%	141.16	3.35%	477.35	15.99%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	13,363.25	100.00%	4,208.48	100.00%	2,984.40	100.00%

报告期各期，公司的营业成本分别为 2,984.40 万元、4,208.48 万元及 13,363.25 万元，随着经营规模的扩大而逐期增长。

2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本的产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物试剂	4,448.52	33.78%	2,207.55	54.28%	1,706.18	68.06%
POCT 诊断试剂	8,469.87	64.32%	1,672.69	41.13%	703.08	28.04%
POCT 诊断仪器	249.98	1.90%	187.08	4.60%	97.79	3.90%
合计	13,168.37	100.00%	4,067.32	100.00%	2,507.06	100.00%

从产品构成来看，报告期内，公司的主营业务成本主要来源于生物试剂及 POCT 诊断试剂的主营业务成本，POCT 诊断试剂的主营业务成本金额及占比不断提升；POCT 诊断仪器的主营业务成本金额较小。

3、主营业务成本类别构成分析

报告期内，公司主营业务成本的类别构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	7,204.12	54.71%	2,063.47	50.73%	1,162.98	46.39%
直接人工	1,493.81	11.34%	720.41	17.71%	537.27	21.43%
制造费用	4,470.43	33.94%	1,283.43	31.55%	806.81	32.18%
合计	13,168.37	100.00%	4,067.32	100.00%	2,507.06	100.00%

报告期各期，随着 POCT 诊断试剂的销售增长，公司主营业务成本中直接材料的占比呈现出逐渐增加的趋势；直接人工的占比随着经营规模的扩大不断下降；制造费用的占比较为稳定。

（三）主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成情况

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物试剂	95,175.13	66.68%	21,597.87	95.35%	14,025.92	100.43%
POCT 诊断试剂	47,549.33	33.31%	1,107.70	4.89%	-50.63	-0.36%
POCT 诊断仪器	7.22	0.01%	-54.09	-0.24%	-9.89	-0.07%
合计	142,731.69	100.00%	22,651.48	100.00%	13,965.40	100.00%

2018-2019 年，生物试剂贡献的毛利逐期增加，是公司盈利的主要来源，POCT 诊断试剂、POCT 诊断仪器贡献的毛利金额及占比均较小。

2020 年，由于公司生物试剂、POCT 诊断试剂销售收入的大幅增加，上述产品贡献的毛利亦大幅增加；由于 POCT 诊断试剂贡献的毛利的增幅大于生物试剂，其占比相应有所上升。

2、主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2020 年度 (剔除新冠疫情 相关产品后)	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	155,900.05	37,503.15	26,718.80	16,472.45
主营业务成本	13,168.37	4,630.36	4,067.32	2,507.06
主营业务毛利额	142,731.69	32,872.79	22,651.48	13,965.40
主营业务毛利率	91.55%	87.65%	84.78%	84.78%
主营业务毛利率 变动	6.77%	2.87%	0.00%	-1.60%

报告期各期，公司主营业务毛利率持续保持在较高水平，分别为 84.78%、84.78%及 91.55%，2018-2019 年保持稳定；2020 年有所上升。

2020 年度，公司新冠疫情相关产品销售收入约为 11.8 亿元，占主营业务收入的 76%。2020 年度，剔除新冠疫情影响后，公司主营业务毛利率为 87.65%，亦有所上升。报告期内，剔除新冠疫情影响后，公司主营业务发展情况良好，主营

业务收入、主营业务毛利额均稳步增加，主营业务收入、主营业务毛利额的复合增长率分别为 50.89%、53.42%。

3、公司主要产品的毛利率及其变动情况

（1）生物试剂

报告期内，公司生物试剂的毛利率变动情况具体如下：

单位：元/RXN

项目	2020 年	2019 年	2018 年
生物试剂平均销售单价	1.41	1.30	1.28
生物试剂平均销售成本	0.06	0.12	0.14
生物试剂毛利率	95.53%	90.73%	89.15%
平均直接材料成本	0.03	0.07	0.09
平均直接人工成本	0.01	0.02	0.02
平均制造费用成本	0.02	0.03	0.03

报告期各期，公司生物试剂毛利率稳定上升，分别为 89.15%、90.73%和 95.53%。

2018-2019 年，公司生物试剂的平均销售单价较为稳定，分别为 1.28 元/RXN 和 1.30 元/RXN；平均销售成本亦较为稳定，分别为 0.14 元/RXN 和 0.12 元/RXN，使得生物试剂毛利率基本保持稳定。

2020 年，生物试剂的毛利率增长较多的主要原因系：1）受新冠疫情爆发的影响，生物试剂作为新冠检测试剂的研发及生产的重要原料产生了大量的市场需求，当期销量迅速扩大，且该产品的销售单价较高，当期平均销售单价上升至 1.41 元/RXN；2）当期销量的迅速扩大又导致平均销售成本的有所下降，平均直接人工成本、平均制造费用成本分别下降至 0.01 元/RXN、0.02 元/RXN，同时，新冠相关生物试剂当期销售占比大幅提升，而该类产品直接材料成本相对较低，导致平均直接材料成本下降至 0.03 元/RXN，从而使得毛利率有所提高。

（2）POCT 诊断试剂

单位：元/人份

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
POCT 诊断试剂平均销售单价	15.13	8.62	8.76
POCT 诊断试剂平均销售成本	2.29	5.18	9.44

POCT 诊断试剂毛利率	84.88%	39.84%	-7.76%
平均直接材料成本	1.31	2.07	2.00
平均直接人工成本	0.20	1.41	2.93
平均制造费用成本	0.77	1.70	4.51

报告期各期，公司 POCT 诊断试剂毛利率上升较快，分别为-7.76%、39.84%和 84.88%。

公司于 2017 年开始取得 POCT 诊断试剂的产品注册证并开始对外销售。2018-2019 年，随着 POCT 诊断试剂的产品注册证数量以及销量的不断增加，公司 POCT 诊断试剂业务的增长率较高，平均销售单价较为稳定，而随着生产规模的扩大，规模效应逐渐显著，因此平均销售成本有所下降，平均直接人工成本从 2.93 元/人份下降至 1.41 元/人份，平均制造费用成本从 4.51 元/人份下降至 1.70 元/人份，使得 POCT 诊断试剂毛利率由负转正。

2020 年，POCT 诊断试剂的毛利率增长较多的主要原因系：1）2020 年 3 月，公司自主研发的新冠检测试剂盒获批上市，当期的销量迅速扩大，且该产品的销售单价较高，使得当期 POCT 诊断试剂平均销售单价上升至 15.13 元/人份；2）当期销量的迅速扩大又导致平均销售成本有所下降，平均直接人工成本、平均制造费用成本分别进一步下降至 0.20 元/人份、0.77 元/人份，同时，胶体金免疫层析试剂当期销售占比大幅提升，而该产品因直接材料成本低于量子点免疫荧光试剂，导致平均直接材料成本下降至 1.31 元/人份，从而使得毛利率进一步提高。

（3）POCT 诊断仪器

项目	2020 年	2019 年	2018 年
POCT 诊断仪器平均销售单价 （元/台）	23,596.93	4,889.23	3,267.67
POCT 诊断仪器平均销售成本 （元/台）	22,934.13	6,877.98	3,635.39
POCT 诊断仪器毛利率	2.81%	-40.68%	-11.25%

报告期内，对于 POCT 诊断仪器，公司采用以免费投放为主、销售为辅的模式，销量及销售收入金额均较小，毛利率易发生波动；同时，公司投放、销售 POCT 诊断仪器的目的是通过仪器带动 POCT 诊断试剂的销售，并非直接赚取利润，毛利率均为负数或虽为正数但处于较低水平，但毛利分别为-9.89 万元、-54.09 万元及 7.22 万元，对公司的经营业绩不存在重大影响。

4、主营业务毛利率和同行业（拟）上市公司比较分析

报告期内，公司主营业务毛利率和同行业（拟）上市公司对比情况如下：

	证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务 毛利率	生物试剂业务				
	A20554.SZ	百普赛斯	94.68%	90.81%	91.51%
	A20478.SZ	义翘科技	97.65%	90.38%	88.71%
	A20704.SZ	菲鹏生物	94.31%	93.03%	91.56%
	平均数		95.55%	91.41%	90.59%
	诺唯赞生物试剂业务		95.53%	90.73%	89.15%
	体外诊断业务				
	603392.SH	万泰生物	81.23%	71.90%	72.56%
	300482.SZ	万孚生物	69.03%	65.14%	60.85%
	688298.SH	东方生物	79.48%	47.94%	49.54%
	603387.SH	基蛋生物	63.41%	73.35%	79.97%
	688289.SH	圣湘生物	79.99%	65.36%	58.76%
	A20704.SZ	菲鹏生物	96.31%	59.44%	53.93%
	平均数		78.24%	63.86%	62.60%
	诺唯赞体外诊断业务		84.51%	36.16%	-8.17%

注 1：菲鹏生物未披露 2020 年度毛利率，以其披露的 2020 年 1-6 月毛利率代替。

注 2：根据业务相关性，百普赛斯的毛利率为其重组蛋白的毛利率，义翘科技的毛利率为其重组蛋白及抗体的整体毛利率；在与公司生物试剂业务进行对比时，菲鹏生物的毛利率为其体外诊断试剂原料的毛利率；在与公司体外诊断业务进行对比时，菲鹏生物的毛利率为其仪器及试剂半成品的毛利率。

（1）生物试剂业务毛利率和同行业（拟）上市公司比较分析

百普赛斯是一家专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业，报告期内主营业务收入主要由重组蛋白销售收入构成，并同时提供检测服务及试剂盒、填料、培养基等产品，重组蛋白与公司生物试剂较为可比，提供检测服务及试剂盒、填料、培养基等产品与公司生物试剂业务差异相对较大。

义翘科技是一家从事生物试剂研发、生产、销售并提供技术服务的生物科技公司，报告期内主营业务收入主要由重组蛋白及抗体的销售收入构成，并同时提供基因、培养基产品及 CRO 服务，重组蛋白及抗体与公司生物试剂较为可比，提供基因、培养基产品及 CRO 服务与公司生物试剂业务差异相对较大。

菲鹏生物是一家行业领先的体外诊断整体解决方案供应商，报告期内（菲鹏生物未披露 2020 年度的财务数据，以其披露的 2020 年 1-6 月的财务数据代替，

下同）主营业务收入由体外诊断试剂原料、仪器及试剂半成品的销售收入构成，体外诊断试剂原料与公司生物试剂较为可比，销售仪器及试剂半成品与公司生物试剂业务差异相对较大。

报告期各期，公司生物试剂业务的毛利率均介于百普赛斯、义翘科技与菲鹏生物相关产品的毛利率之间，且与百普赛斯、义翘科技与菲鹏生物相关产品的毛利率均较为接近。2020 年，公司生物试剂销售收入以及百普赛斯、义翘科技、菲鹏生物的相关产品销售收入均快速增长，公司生物试剂销售收入 99,623.65 万元是 2019 年全年的 418.49%，百普赛斯重组蛋白销售收入 21,400.27 万元是 2019 年全年的 219.92%，义翘科技重组蛋白及抗体整体销售收入 151,386.11 万元是 2019 年全年的 1,150.73%，菲鹏生物体外诊断试剂原料销售收入 38,130.07 万元是 2019 年全年的 134.71%，公司生物试剂业务的毛利率以及百普赛斯、义翘科技、菲鹏生物的相关产品毛利率均相应较 2019 年有所提高，分别上升 4.80 个百分点、3.87 个百分点、7.27 个百分点、1.28 个百分点，公司生物试剂业务毛利率的上升幅度介于百普赛斯、义翘科技、菲鹏生物相关产品的毛利率之间，与公司生物试剂销售收入的增长率亦介于百普赛斯、义翘科技、菲鹏生物相关产品销售收入的增长率之间较为匹配，具有合理性。

（2）体外诊断业务毛利率和同行业（拟）上市公司比较分析

万泰生物、万孚生物、东方生物、基蛋生物、圣湘生物均系我国体外诊断行业的领先企业，主营业务与公司体外诊断业务较为可比；菲鹏生物是一家行业领先的体外诊断整体解决方案供应商，报告期内主营业务收入由体外诊断试剂原料、仪器及试剂半成品的销售收入构成，销售仪器及试剂半成品与公司体外诊断业务较为可比。

2018-2019 年，公司体外诊断业务毛利率均低于同行业可比公司，主要系公司体外诊断业务处于培育期，销售规模较小，毛利率波动较大，与同行业可比公司不具有可比性。

2020 年，公司的体外诊断业务的毛利率高于万泰生物、万孚生物、东方生物、基蛋生物、圣湘生物，主要系上述同行业可比公司主要专注于体外诊断终端产品的研发、生产及销售，相关原材料更多依赖外购取得，公司 POCT 诊断试剂

的相关原材料为自产取得，成本相对较低，公司生物试剂业务及可比公司的相关业务毛利率均在 90%以上，菲鹏生物的试剂半成品的相关原料亦为自产获得，与公司较为类似，毛利率亦处于较高水平；同时，公司当期销售的 POCT 诊断试剂产品主要以自主研发的新冠检测试剂盒，且该产品的销售单价较高，亦有利于公司的体外诊断业务毛利率维持较高水平。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率
销售费用	18,772.60	12.00%	9,658.37	35.99%	6,463.83	37.84%
管理费用	9,177.89	5.87%	4,571.63	17.03%	2,603.62	15.24%
研发费用	12,553.34	8.02%	6,229.66	23.21%	5,300.45	31.03%
财务费用	442.65	0.28%	21.82	0.08%	30.56	0.18%
合计	40,946.48	26.17%	20,481.48	76.32%	14,398.47	84.30%

报告期各期，公司期间费用金额分别为 14,398.47 万元、20,481.48 万元及 40,946.48 万元，占营业收入的比例分别为 84.30%、76.32%及 26.17%。2019 年度，公司期间费用率较 2018 年度有所下降，主要原因为研发费用率有所下降；2020 年，随着营业收入的大幅增加，公司的期间费用率显著下降。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	9,361.21	49.87%	6,367.41	65.93%	4,086.72	63.22%
市场拓展及宣传费	4,997.41	26.62%	1,099.53	11.38%	737.26	11.41%
运输费	1,217.45	6.49%	299.26	3.10%	138.52	2.14%
差旅费	1,126.02	6.00%	763.30	7.90%	616.08	9.53%
业务招待费	595.90	3.17%	499.08	5.17%	356.05	5.51%
其他	1,474.61	7.86%	629.80	6.52%	529.20	8.19%
合计	18,772.60	100.00%	9,658.37	100.00%	6,463.83	100.00%

报告期各期，公司销售费用分别为 6,463.83 万元、9,658.37 万元及 18,772.60

万元，占营业收入比例分别为 37.84%、35.99%及 12.00%，主要由职工薪酬、市场拓展及宣传费构成。

报告期内，公司的销售职工薪酬、市场拓展及宣传费均随着经营规模的不断扩大而不断增加，导致销售费用合计相应不断增加。

报告期内，公司销售费用率和同行业可比（拟）上市公司对比情况如下：

销售费用率	证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	A20554.SZ	百普赛斯	14.52%	26.14%	27.78%
	A20478.SZ	义翘科技	5.83%	24.37%	22.03%
	603392.SH	万泰生物	29.35%	28.16%	27.04%
	300482.SZ	万孚生物	22.45%	24.01%	21.72%
	688298.SH	东方生物	0.63%	7.84%	8.93%
	603387.SH	基蛋生物	16.27%	17.98%	22.16%
	688289.SH	圣湘生物	3.52%	33.69%	32.73%
	平均数		13.55%	23.17%	23.20%
	诺唯赞		12.00%	35.99%	37.84%

2018-2019 年，公司销售费用率高于同行业可比公司的平均水平，主要原因系：公司体外诊断业务尚处于培育期，收入规模较小，销售费用率较高；2020 年，公司销售费用率与同行业可比公司的平均水平较为接近，主要原因为公司营业收入大幅增加导致销售费用率显著下降，变动趋势与同行业可比公司一致。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,423.97	26.41%	2,100.39	45.94%	1,020.78	39.21%
咨询服务费	2,547.25	27.75%	652.25	14.27%	55.00	2.11%
中介及代理服务费	819.15	8.93%	248.78	5.44%	209.76	8.06%
房租及水电费	686.55	7.48%	267.65	5.85%	207.62	7.97%
折旧及摊销	704.75	7.68%	396.51	8.67%	143.66	5.52%
股份支付	1,061.70	11.57%	529.84	11.59%	627.60	24.11%
其他	934.53	10.18%	376.20	8.23%	339.19	13.03%
合计	9,177.89	100.00%	4,571.63	100.00%	2,603.62	100.00%

报告期各期，公司管理费用分别为 2,603.62 万元、4,571.63 万元及 9,177.89

万元，占营业收入比例分别为 15.24%、17.03%及 5.87%，主要由职工薪酬、咨询服务费、股份支付等构成。

（1）管理人员薪酬

报告期内，公司管理人员薪酬逐年增长，主要系随着公司规模迅速扩张，管理人员数量和薪酬不断增加所致。

（2）咨询服务费

报告期内，公司咨询服务费主要系与战略咨询及员工培训相关的支出，随着产品线的逐步扩充、经营规模的逐步扩大、员工人数的逐步增加，公司逐步加大了上述投入，咨询服务费相应逐步增加。

（3）股份支付

有关股份支付的分析参见本节之“十二、股份支付”。

（4）管理费用率与同行业可比（拟）上市公司的比较分析

报告期内，公司管理费用率和同行业可比（拟）上市公司对比情况如下：

	证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理费用率	A20554.SZ	百普赛斯	8.15%	26.75%	17.73%
	A20478.SZ	义翘科技	2.89%	23.45%	17.82%
	603392.SH	万泰生物	4.94%	14.54%	15.66%
	300482.SZ	万孚生物	6.72%	7.61%	8.69%
	688298.SH	东方生物	1.21%	6.30%	6.66%
	603387.SH	基蛋生物	6.75%	6.53%	8.01%
	688289.SH	圣湘生物	1.79%	9.69%	10.06%
	平均数		4.64%	13.55%	12.09%
	诺唯赞		5.87%	17.03%	15.24%

2018-2019 年，公司管理费用率高于同行业可比的平均水平，主要原因系：公司体外诊断业务尚处于培育期，收入规模较小，销售费用率相对较高；2020 年，公司管理费用率与同行业可比公司的平均水平较为接近，主要原因为公司营业收入大幅增加导致管理费用率显著下降，变动趋势与同行业可比公司一致。

3、研发费用

报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	5,817.81	46.34%	3,582.01	57.50%	2,620.31	49.44%
直接投入费	4,775.72	38.04%	2,126.45	34.13%	2,013.23	37.98%
折旧及摊销	462.72	3.69%	254.28	4.08%	159.27	3.00%
其他费用	1,497.10	11.93%	266.92	4.28%	507.65	9.58%
合计	12,553.34	100.00%	6,229.66	100.00%	5,300.45	100.00%

报告期各期，公司研发费用分别为 5,300.45 万元、6,229.66 万元及 12,553.34 万元，占营业收入比例分别为 31.03%、23.21%及 8.02%，主要由职工薪酬、直接投入费构成。

报告期内，随着对研发团队的逐步扩充以及对研发投入的逐步加大，公司研发费用相应逐渐增加。

（1）主要研发项目费用情况

报告期内，公司主要研发项目费用情况如下：

单位：万元

项目名称	研发方向	2020 年度	2019 年度	2018 年度
高保真酶制备工艺开发	生物试剂	-	-	225.34
RNA 连接酶制备工艺开发	生物试剂	-	80.78	376.91
高分辨率基因分型技术开发	生物试剂	-	-	246.81
抗体药物活性检测试剂盒的开发	生物试剂	-	387.91	67.74
三代测序建库试剂开发	生物试剂	-	-	908.29
等温扩增检测技术开发	生物试剂	-	303.54	-
高杂质耐受度 DNA 聚合酶分子进化与筛选	生物试剂	-	420.91	-
遗传病分子检测技术开发	生物试剂	-	1,013.98	-
分子诊断高端酶及产品开发	生物试剂	468.64	457.34	-
NGS 高端酶及产品开发	生物试剂	665.85	-	-
快速分子检测解决方案开发	生物试剂	411.88	100.52	304.32
荧光素酶相关产品及解决方案研发	生物试剂	1,006.61	-	-
细胞因子检测试剂盒研发	生物试剂	317.74	-	-
甲基化修饰 DNA 测序相关酶的开发	生物试剂	812.48	-	-
基于单细胞筛选技术的单克隆抗体制备技术开发	生物试剂	999.74	-	-
实时荧光定量 PCR 高灵敏度	生物试剂	627.67	-	-

项目名称	研发方向	2020 年度	2019 年度	2018 年度
酶原料开发				
用于宏基因组测序和肿瘤测序用酶及建库产品开发	生物试剂	1,109.02	-	-
病原微生物快速检测方案开发	生物试剂	821.48	-	-
多色量子点标记物的开发	POCT 诊断试剂	330.36	242.76	299.50
高亲和力 PCT 兔单克隆抗体筛选	POCT 诊断试剂	-	299.30	-
特发性膜性肾病相关的 PLA2R 重组蛋白高效表达细胞株的开发	POCT 诊断试剂	-	232.23	-
PCT, ProBN, PLA2 等体外诊断试剂国家标准物质的研制	POCT 诊断试剂	-	146.51	-
心脑血管标志物系列检测试剂盒开发	POCT 诊断试剂	676.90	386.56	533.23
炎症标志物系列检测试剂盒开发	POCT 诊断试剂	614.28	284.61	879.98
胃功能评价系列检测试剂盒开发	POCT 诊断试剂	478.02	269.75	164.20
肾功能评价系列检测试剂盒开发	POCT 诊断试剂	162.50	57.56	-
呼吸道感染系列研究开发	POCT 诊断试剂	1,074.37	86.95	230.09
生殖功能评价系列检测试剂盒开发	POCT 诊断试剂	98.76	146.66	165.61
全自动荧光免疫分析仪研发	POCT 诊断仪器	1,877.06	1311.79	522.09
特定蛋白分析仪研发	POCT 诊断仪器	-	-	376.35
合计		12,553.34	6,229.66	5,300.45

（2）研发费用率与同行业可比（拟）上市公司比较分析

报告期内，公司研发费用率和同行业（拟）上市公司对比情况如下：

	证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用率	生物试剂业务				
	A20554.SZ	百普赛斯	12.44%	20.63%	26.17%
	A20478.SZ	义翘科技	1.63%	12.87%	16.06%
	A20704.SZ	菲鹏生物	10.19%	35.92%	37.90%
	平均数		8.09%	23.14%	26.71%
	诺唯赞生物试剂业务		7.57%	15.07%	17.95%
	体外诊断业务				
	603392.SH	万泰生物	13.35%	14.02%	14.08%
	300482.SZ	万孚生物	9.94%	7.74%	6.62%
	688298.SH	东方生物	2.87%	8.64%	6.52%

	603387.SH	基蛋生物	10.60%	10.82%	11.74%
	688289.SH	圣湘生物	1.74%	10.66%	11.76%
	平均数		7.70%	10.38%	10.14%
	诺唯赞体外诊断业务		8.91%	90.14%	325.23%
	整体				
	平均数		7.85%	12.20%	13.52%
	诺唯赞		8.02%	23.21%	31.03%

注：菲鹏生物未披露 2020 年度研发费用率，以其披露的 2020 年 1-6 月研发费用率替代。

2018-2019 年，公司研发费用率高于同行业可比公司的平均水平，主要原因系：公司体外诊断业务处于培育期，研发投入较大，收入规模较小，研发费用率较高；2020 年，公司研发费用率与同行业可比公司的平均水平较为接近，主要原因为公司营业收入大幅增加导致费用率显著下降，变动趋势与同行业可比公司一致。

2018-2019 年，公司生物试剂业务的研发费用率与义翘科技较为接近，低于百普赛斯及菲鹏生物；2020 年，公司生物试剂业务收入金额大幅增加，研发费用率显著下降，下降趋势与同行业可比公司一致。整体而言，报告期内，公司生物试剂业务的研发费用率处于合理范围内。

2018-2019 年，公司体外诊断业务尚处于培育期，研发费用率与同行业可比公司不具有可比性；2020 年，公司体外诊断业务收入金额大幅增加，研发费用率显著下降，位于同行业可比公司的合理区间内。

（3）研究阶段和开发阶段的划分方法、开发阶段支出资本化的具体时点和条件、开发阶段支出确认无形资产的具体时点和条件

1）研究阶段和开发阶段的划分

发行人划分研究阶段和开发阶段以研发项目达到预定性能或通过功能验证为节点。研发项目从开始至达到预定性能或通过功能验证前，发生的支出划分为研究阶段的支出；研发项目达到预定性能或通过功能验证后，在进行商业性生产或使用前，发生的支出划分为开发阶段的支出。

2）开发阶段支出资本化及确认无形资产的具体时点和条件

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》，公司内部研究开发项目在研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件时，确

认为无形资产：

①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司研发项目于开发阶段需经过多次性能、稳定性及工艺验证，POCT 研发项目按要求还需要进行产品注册。报告期内，公司认为：研发项目于开发阶段结束前，上述工序及注册结果仍存在不确定性，未能同时满足《企业会计准则第 6 号—无形资产》关于研发费用资本化的要求，应当将发生的研发支出全部费用化。因此，报告期内，发行人的研发支出全部计入研发费用。

发行人预计，在可预见的未来期间，现有业务当前执行的研发支出资本化政策将继续保持一致，现有业务发生的研发支出将继续全部计入研发费用。

（4）研发费用归集的方法

发行人严格根据部门职能设置与工作内容对研发部门发生的费用按照具体研发项目归集研发费用。发行人根据《企业会计准则》的有关规定，明确了研发支出范围和标准，仅包括与研发活动直接相关的职工薪酬、直接材料投入、折旧与摊销及其他费用等支出可以计入研发支出。上述研发支出的具体归集及核算流程如下：

①直接材料投入归集

直接材料投入主要核算研发项目发生的原材料、辅助材料等直接材料领用，按照具体使用项目归集。公司研发中心人员按照研发项目所需材料填写领料单，经审核生成按研发项目归集的 ERP 研发领料单，与生产领料严格区分；财务部复核 ERP 研发领料单并按照领料单中的研发项目进行直接材料投入归集。研发

项目投入的直接材料在领用时计入研发费用。

②直接职工薪酬归集

直接职工薪酬主要核算研发人员的人工支出，依据具体项目工时按照研发项目归集。公司人力资源部每月初根据 HR 系统考勤模块中的研发人员出勤记录，生成员工考勤表，系统根据考勤表及相应薪酬标准自动计算研发人员工资。月度结账时，财务部根据工资汇总表和研发部门提供的研发人员与研发项目匹配表，将研发人员的工资、奖金、职工教育经费、福利费、社保及公积金等归集至相应研发项目，按照研发项目计入研发费用的职工薪酬。

③折旧与摊销费用归集

折旧与摊销费用主要核算研发项目使用的各类仪器、机器设备等固定资产的折旧费用及租赁房屋建筑物装修形成的长期待摊费用。对于用途明确区分至具体项目的固定资产，相应的折旧费用分摊到该具体项目；对于用途无法明确至具体使用项目的固定资产，则按各研发项目人员工时比例将折旧费用在不同的研发项目之间进行分摊。财务部根据研发部门开展研发及办公活动所占用面积的比例对租赁房屋建筑物的租金进行分摊，根据研发部门开展研发及办公活动所占用房屋建筑物面积的比例对装修形成的长期待摊费用进行摊销，研发部门占用部分计入研发费用。

④其他研发费用归集

其他研发费用，包括差旅费、会议费、服务费、评审费、注册费等，费用发生时研发人员于 ERP 系统中填写相关费用信息，经部门总监审批后，提交至财务部。经财务总监审批后，财务人员根据具体发生费用的研发部门归集到相应的研发费用及对应的研发项目中。

（5）各研究项目各个步骤的开始/完成时间及证明文件资料

发行人的内部研究开发项目主要包括三个步骤，分别为预研阶段、开发阶段、产业化阶段。

①预研阶段

预研阶段指前期研究及项目立项阶段，具体内容包括：对关键技术、市场需

求进行研究，对研发风险、经济效益进行评估，对研发进度、研发预算进行筹划等。

②开发阶段

开发阶段指项目立项后的实验室级研究阶段，具体内容包括：对原料进行筛选、研究，对产品性能进行测试、研究，对生产工艺及质控体系进行评估、研究，对产品生产成品及经济效益进行测算，对产品产业化风险进行评估等。

③产业化阶段

产业化阶段指产品正式上市前的准备阶段，具体内容包括：完成产品性能及稳定性验证、生产过程关键生产工艺验证、质控体系验证等；针对 POCT 诊断试剂及 POCT 诊断仪器，具体内容还包括：完成临床试验、提交产品注册申请及取得产品注册证等。

报告期内，公司各研究项目各个步骤的开始/完成时间及证明文件资料如下：

项目名称	时间及文件	预研阶段	开发阶段	产业化阶段
高保真酶制备工艺开发	开始时间	2017 年 1 月	2017 年 2 月	2018 年 5 月
	结束时间	2017 年 2 月	2018 年 5 月	2018 年 6 月
	证明文件	立项决议、调研报告	实验记录、小试总结报告	项目总结报告、转产申请
RNA 连接酶制备工艺开发	开始时间	2018 年 5 月	2018 年 5 月	2018 年 10 月
	结束时间	2018 年 5 月	2018 年 10 月	2019 年 1 月
	证明文件	立项决议、调研报告	实验记录、小试总结报告	项目总结报告、转产申请
高分辨率基因分型技术开发	开始时间	2018 年 5 月	2018 年 5 月	2018 年 12 月
	结束时间	2018 年 5 月	2018 年 12 月	2018 年 12 月
	证明文件	产品业务计划书	实验记录、测试报告	转产申请
抗体药物活性检测试剂盒的开发	开始时间	2018 年 5 月	2018 年 8 月	2019 年 9 月
	结束时间	2018 年 8 月	2019 年 9 月	2019 年 12 月
	证明文件	立项决议、项目计划书	实验记录、测试报告	项目总结报告、转产申请
三代测序建库试剂开发	开始时间	2018 年 1 月	2018 年 3 月	2018 年 12 月
	结束时间	2018 年 3 月	2018 年 12 月	2018 年 12 月
	证明文件	产品业务计划书	实验记录、测试报告	转产申请
等温扩增检测	开始时间	2019 年 1 月	2019 年 2 月	2019 年 12 月

项目名称	时间及文件	预研阶段	开发阶段	产业化阶段
技术开发	结束时间	2019 年 2 月	2019 年 12 月	2019 年 12 月
	证明文件	产品业务计划书	实验记录、测试报告	转产申请
高杂质耐受度 DNA 聚合酶分子进化与筛选	开始时间	2019 年 1 月	2019 年 1 月	2019 年 9 月
	结束时间	2019 年 1 月	2019 年 9 月	2019 年 12 月
	证明文件	立项决议、调研报告	实验记录、小试总结报告	项目总结报告、转产申请
遗传病分子检测技术开发	开始时间	2019 年 1 月	2019 年 1 月	2019 年 11 月
	结束时间	2019 年 1 月	2019 年 11 月	2019 年 11 月
	证明文件	产品业务计划书	实验记录、测试报告	转产申请
分子诊断高端酶及产品开发	开始时间	2019 年 1 月	2019 年 2 月	2020 年 4 月
	结束时间	2019 年 2 月	2020 年 4 月	2020 年 4 月
	证明文件	产品业务计划书	实验记录、测试报告	转产申请
NGS 高端酶及产品开发	开始时间	2020 年 1 月	2020 年 1 月	2020 年 5 月
	结束时间	2020 年 1 月	2020 年 5 月	2020 年 6 月
	证明文件	产品业务计划书	实验记录、测试报告	转产申请
快速分子检测解决方案开发	开始时间	2017 年 1 月	2017 年 4 月	2020 年 5 月
	结束时间	2017 年 4 月	2020 年 5 月	2020 年 5 月
	证明文件	产品业务计划书	实验记录、测试报告	转产申请
荧光素酶相关产品及解决方案研发	开始时间	2020 年 1 月	2020 年 1 月	-
	结束时间	2020 年 1 月	项目未结束	-
	证明文件	立项决议、项目计划书	实验记录	-
细胞因子检测试剂盒研发	开始时间	2020 年 1 月	2020 年 1 月	-
	结束时间	2020 年 1 月	项目未结束	-
	证明文件	立项决议、项目计划书	实验记录	-
甲基化修饰 DNA 测序相关酶的开发	开始时间	2020 年 1 月	2020 年 1 月	-
	结束时间	2020 年 1 月	项目未结束	-
	证明文件	立项决议、调研报告	实验记录	-
基于单细胞筛选技术的单克隆抗体制备技术开发	开始时间	2020 年 1 月	2020 年 1 月	-
	结束时间	2020 年 1 月	项目未结束	-
	证明文件	立项决议、调研报告	实验记录	-

项目名称	时间及文件	预研阶段	开发阶段	产业化阶段
实时荧光定量PCR 高灵敏度酶原料开发	开始时间	2020 年 7 月	2020 年 8 月	-
	结束时间	2020 年 8 月	项目未结束	-
	证明文件	产品业务计划书	实验记录	-
用于宏基因组测序和肿瘤测序的酶和建库产品开发	开始时间	2020 年 7 月	2020 年 8 月	-
	结束时间	2020 年 8 月	项目未结束	-
	证明文件	产品业务计划书	实验记录	-
病原微生物快速检测方案开发	开始时间	2020 年 7 月	2020 年 8 月	-
	结束时间	2020 年 8 月	项目未结束	-
	证明文件	产品业务计划书	实验记录	-
多色量子点标记物的开发	开始时间	2018 年 1 月	2018 年 2 月	-
	结束时间	2018 年 2 月	项目未结束	-
	证明文件	立项决议、调研报告	实验记录	-
高亲和力 PCT 兔单克隆抗体筛选	开始时间	2019 年 1 月	2019 年 1 月	2019 年 12 月
	结束时间	2019 年 1 月	2019 年 11 月	2019 年 12 月
	证明文件	立项决议、调研报告	实验记录、小试总结报告	项目总结报告、转产申请
特发性膜性肾病相关的 PLA2R 重组蛋白高效表达细胞株的开发	开始时间	2019 年 1 月	2019 年 1 月	2019 年 11 月
	结束时间	2019 年 1 月	2019 年 11 月	2019 年 12 月
	证明文件	立项决议、调研报告	实验记录、小试总结报告	项目总结报告、转产申请
PCT, ProBN, PLA2 等体外诊断试剂国家标准物质的研制	开始时间	2019 年 1 月	2019 年 2 月	2019 年 11 月
	结束时间	2019 年 2 月	2019 年 11 月	2019 年 12 月
	证明文件	立项决议、调研报告	实验记录、小试总结报告	项目总结报告、转产申请
心脑血管标志物系列检测试剂盒开发	开始时间	2015 年 11 月	2016 年 1 月	-
	结束时间	2016 年 1 月	项目未结束	-
	证明文件	项目立项评审	小试输出评审、中试输出评审	-
炎症标志物系列检测试剂盒开发	开始时间	2015 年 11 月	2016 年 2 月	-
	结束时间	2016 年 2 月	项目未结束	-
	证明文件	项目立项评审	小试输出评审、中试输出评审	-
胃功能评价系列检测试剂盒开发	开始时间	2018 年 1 月	2018 年 4 月	-
	结束时间	2018 年 4 月	项目未结束	-
	证明文件	项目立项评审	小试输出评审、中试输出评审	-

项目名称	时间及文件	预研阶段	开发阶段	产业化阶段
肾功能评价系列检测试剂盒开发	开始时间	2019 年 1 月	2019 年 1 月	-
	结束时间	2019 年 1 月	项目未结束	
	证明文件	项目立项评审	小试输出评审、中试输出评审	-
呼吸道感染系列研究开发	开始时间	2018 年 1 月	2018 年 3 月	-
	结束时间	2018 年 3 月	项目未结束	
	证明文件	项目立项评审	小试输出评审、中试输出评审	-
生殖功能评价系列检测试剂盒开发	开始时间	2016 年 1 月	2016 年 4 月	-
	结束时间	2016 年 4 月	项目未结束	-
	证明文件	项目立项评审	小试输出评审、中试输出评审	-
全自动荧光免疫分析仪研发	开始时间	2018 年 5 月	2018 年 5 月	-
	结束时间	2018 年 5 月	项目未结束	-
	证明文件	项目建议书、项目立项评审	整机验证报告	-
特定蛋白分析仪研发	开始时间	2017 年 8 月	2017 年 9 月	2018 年 1 月
	结束时间	2017 年 9 月	2018 年 1 月	2018 年 9 月
	证明文件	项目建议书、项目立项评审	整机验证报告	注册证书

（6）报告期内研发费用资本化情况

报告期内，发行人不存在研发项目资本化的情况。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息支出	102.74	40.22	90.17
减：利息收入	65.83	22.48	62.31
汇兑损益	389.51	-1.90	-1.53
手续费及其他	16.22	5.98	4.24
合计	442.65	21.82	30.56

报告期各期，公司财务费用分别为 30.56 万元、21.82 万元及 442.65 万元，占营业收入比例分别为 0.18%、0.08%及 0.28%，对公司经营业绩的影响较小。

（五）利润表其他项目

1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加及印花税，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
城市维护建设税	610.87	55.24%	55.22	50.82%	37.90	51.34%
教育费附加	261.82	23.68%	23.67	21.78%	16.24	22.00%
地方教育费附加	174.54	15.78%	15.78	14.52%	10.83	14.67%
印花税	58.64	5.30%	13.99	12.88%	8.85	11.99%
合计	1,105.87	100.00%	108.65	100.00%	73.81	100.00%

报告期内，公司税金及附加逐渐增长，主要系公司经营规模不断扩大所致。

2、资产减值损失和信用减值损失

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
坏账损失	-	-	204.86
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	4,933.14	136.53	102.24
资产减值损失小计	4,933.14	136.53	307.10
应收账款坏账损失	1,046.31	218.93	-
其他应收款坏账损失	21.02	-5.88	-
其他非流动资产（其他应收款）	15.00	-	-
信用减值损失小计	1,082.32	213.05	-
合计	6,015.47	349.59	307.10

注：根据新金融工具准则等相关规定，坏账损失自 2019 年起，通过“信用减值损失”进行核算。

报告期各期，公司资产减值损失和信用减值损失的合计金额分别为 307.10 万元、349.59 万元及 6,015.47 万元。2020 年，公司资产减值损失增加了 4,796.61 万元，主要原因为：公司为应对国内外新冠疫情，生产了较多的新冠检测产品，并储备了较多的相关原材料，随着疫情逐渐好转，部分相关产品及原材料出现了减值迹象，公司相应确认了资产减值损失。

3、其他收益

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	750.31	672.55	672.68
代扣个人所得税手续费	47.56	2.70	17.14
其他收益合计	797.87	675.26	689.82

报告期内，公司的其他收益主要由政府补助构成，具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
南京市落实促进中小微企业稳定发展措施专项项目奖补	13.27	-	-
江苏省省级工业和信息产业转型升级专项资金	12.60	6.95	4.69
知识产权奖励资助资金及专利补助款	4.00	4.60	1.20
中国医药城“113 医药人才特别计划”项目资助款	-	184.14	95.86
中青年优秀人才选拔奖励	-	1.00	-
拔尖人才津贴	-	0.50	-
涉及疫情防控重点物资生产企业研发费用奖补	20.00	-	-
小微企业奖励	16.65	25.07	21.17
稳岗补贴	57.49	11.32	6.65
入园房租奖励	91.56	120.98	108.08
企业研发经费奖励	-	30.00	50.03
南京市商标品牌战略奖励	-	2.00	-
南京市经济开发区新兴产业引导专项资金	-	-	25.00
南京市工业和信息化专项资金	50.00	100.00	80.00
南京市工业和信息化专项资金一般性补助和考核性奖励	-	10.00	-
南京市服务业发展专项资金	-	-	100.00
江苏省省级工业和信息产业转型升级专项资金	-	50.00	-
江苏省中小企业国际市场开拓资金补贴	-	8.19	-
科技创新奖励（创新型企业家培育计划）	-	-	50.00
南京市科技创新券	20.00	-	-
科技创新奖励	-	-	35.00
江苏省“333 高层次人才培养工程”项目补贴	0.60	0.30	-

补助项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核酸检测试剂和疫苗药物生产研发企业专项资金	200.00	-	-
高新技术企业培育库奖励及认定奖励	-	60.00	60.00
创新性企业家培训奖励	-	50.00	-
“双创计划”资金补贴	-	-	22.50
“江苏省博士后创新实践基地”补助	-	7.50	7.50
“南京市博士后创新实践基地”补助	-	-	5.00
市级科技专项资金（新型冠状病毒传染应急防治）	1.83	-	-
南京市知识产权示范企业奖补	5.00	-	-
中央工业企业结构调整专项奖补资金	4.44	-	-
2020 年度南京市优秀专利奖	0.80	-	-
南京市人力资源和社会保障局以工代训补贴	30.20	-	-
2020 年南京市企业专利导航项目奖励	20.00	-	-
区级专家工作室个人项目补贴	30.00	-	-
南京市经开区中青年优秀人才补贴	1.00	-	-
中青年拔尖人才津贴补助	0.50	-	-
2020 年中央财政应急物资补助	150.00	-	-
小微企业招用高校毕业生一次性奖励	0.20	-	-
2020 年市中小企业专项资金	6.78	-	-
疫情防控期间企业以工代训培训补贴	13.40	-	-
合计	750.31	672.55	672.68

4、营业外收入

报告期内，公司的营业外收入分别为 0.52 万元、9.38 万元和 13.57 万元，金额较小。

5、投资收益

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
银行理财产品投资收益	1,242.83	65.92	45.89

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
处置可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	-
合计	1,242.83	65.92	45.89

报告期内，公司利用闲置货币资金投资于短期理财产品，以提升资金使用效率，投资收益分别为 45.89 万元、65.92 万元及 1,242.83 万元，主要来源于银行理财产品的收益。

6、资产处置收益

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产处置利得	-4.55	0.92	0.22

报告期各期，公司资产处置收益分别为 0.22 万元、0.92 万元及 -4.55 万元，为固定资产处置利得。

7、营业外支出

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
对外捐赠支出	467.85	-	10.00
非流动资产毁损报废损失	170.99	4.39	1.58
赔偿支出	749.01	-	-
其他	1.44	-	-
合计	1,389.30	4.39	11.58

报告期各期，公司营业外支出分别为 11.58 万元、4.39 万元及 1,389.30 万元。

2020 年，公司的对外捐赠支出主要为对新冠疫情重症地区捐赠的 POCT 诊断仪器；非流动资产毁损报废损失主要为原投放的 POCT 诊断仪器因更新换代后不再使用而予以报废处理的损失；赔偿支出为公司因未及时向 TIMBRO SWISS LTD 及北京宏微特斯生物科技有限公司发货产生的赔偿支出。

（六）所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用与会计利润关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利润总额	95,925.85	2,436.89	41.55

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
按法定（或适用）税率计算的所得税费用	14,388.88	365.53	6.23
子公司适用不同税率的影响	-66.31	-54.38	-8.49
子公司税率变动递延所得税资产影响	-	-	325.51
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	529.61	153.41	174.92
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	180.56	39.03	-
研发费用加计扣除	-1,279.39	-646.19	-560.50
所得税费用	13,753.34	-142.59	-62.32

（七）净利润分析

报告期内，公司收入、利润情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	156,445.43	26,838.01	17,080.47
营业利润	97,301.58	2,431.90	52.61
利润总额	95,925.85	2,436.89	41.55
归属于母公司股东的净利润	82,172.50	2,579.48	103.87

报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为 103.87 万元、2,579.48 万元及 82,172.50 万元。

2019 年度，随着经营规模的扩大，公司的归属于母公司股东的净利润水平相应提高；2020 年，由于新冠疫情的爆发以及自主研发的新冠检测试剂盒获批上市，公司的经营规模迅速扩大，归属于母公司股东的净利润水平相应大幅提高。

报告期内，公司经营业绩稳健增长的主要原因为：

1、公司业务规模不断扩大、营业收入持续增长

报告期各期，公司营业收入分别为 17,080.47 万元、26,838.01 万元及 156,445.43 万元，2018 年度、2019 年度、2020 年度营业收入增长率分别为 52.00%、57.13%、482.92%。相关分析参见本节之“八、盈利能力分析”之“（一）营业收入”相关内容。

2、公司报告期内成本费用控制良好

报告期各期，公司营业成本分别为 2,984.40 万元、4,208.48 万元及 13,363.25 万元，主营业务毛利率分别为 84.78%、84.78%及 91.55%，公司毛利率较高且总体保持稳定，成本控制良好。相关分析参见本节之“八、盈利能力分析”之“（三）主营业务毛利及毛利率分析”相关内容。

报告期各期，公司的期间费用分别为 14,398.47 万元、20,481.48 万元及 40,946.48 万元，占营业收入的比例分别为 84.30%、76.32%及 26.17%。相关分析参见本节之“八、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”相关内容。

报告期内，影响公司营业利润的其他项目主要包括税金及附加、资产减值损失，但金额均较小。公司经营状况及盈利能力良好，营业利润持续增长，净利润主要来源于营业利润。

九、财务状况分析

（一）资产构成分析

1、资产结构总体情况

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	139,569.74	86.60%	23,258.77	71.71%	17,563.78	70.05%
非流动资产	21,593.91	13.40%	9,174.52	28.29%	7,510.97	29.95%
合计	161,163.65	100.00%	32,433.29	100.00%	25,074.75	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 25,074.75 万元、32,433.29 万元及 161,163.65 万元。2020 年末，公司的资产总额较 2019 年末增加了 128,730.36 万元，增幅达到 396.91%，主要是由于 2020 年公司经营业绩较好以及进行了 3 亿元的股权融资。

报告期各期末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 70.05%、71.71%及 86.60%，非流动资产占比分别为 29.95%、28.29%及 13.40%，公司的资产流动性较好。

2、流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	22,160.18	15.88%	9,377.32	40.32%	8,328.40	47.42%
交易性金融资产	79,565.13	57.01%	5.00	0.02%	-	-
应收账款	22,623.56	16.21%	7,091.69	30.49%	4,013.39	22.85%
预付款项	1,211.59	0.87%	426.81	1.84%	170.98	0.97%
其他应收款	222.07	0.16%	204.49	0.88%	557.19	3.17%
存货	13,237.04	9.48%	5,349.71	23.00%	2,834.54	16.14%
其他流动资产	550.17	0.39%	803.75	3.46%	1,659.28	9.45%
合计	139,569.74	100.00%	23,258.77	100.00%	17,563.78	100.00%

报告期各期末，公司流动资产金额分别为 17,563.78 万元、23,258.77 万元及 139,569.74 万元，呈逐年增加的趋势，主要系货币资金、交易性金融资产、应收账款和存货增加所致。

公司的流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货和其他流动资产。报告期各期末，上述流动资产余额合计占流动资产余额的比例分别为 95.85%、97.29%及 98.97%。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金	4.89	0.02%	7.66	0.08%	1.89	0.02%
银行存款	22,152.14	99.96%	9,367.92	99.90%	8,326.52	99.98%
其他货币资金	3.14	0.01%	1.74	0.02%	-	-
合计	22,160.18	100.00%	9,377.32	100.00%	8,328.40	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 8,328.40 万元、9,377.32 万元及 22,160.18 万元，主要系银行存款。

2020 年末，公司银行存款较 2019 年末增加 12,784.21 万元，增幅达到 136.47%，主要是由于：（1）公司当期的销售收入大幅增加，且应收账款回款较为及时；（2）公司于当期获得了外部投资机构 3 亿元的股权投资。

（2）交易性金融资产

报告期各期末，公司交易性金融资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
理财产品	79,565.13	5.00	-

2019年末及2020年末，公司交易性金融资产余额分别为5万元及79,565.13万元，主要系期末尚未赎回的短期理财产品。

2020年末，公司理财产品余额增加较多主要系公司为提高闲置资金的使用效率增加了理财产品的配置。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
应收账款账面价值	22,623.56	7,091.69	4,013.39

报告期各期末，公司的应收账款账面价值分别为4,013.39万元、7,091.69万元及22,623.56万元，呈现快速增长的趋势。

①应收账款余额变动分析

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
应收账款账面余额	23,878.01	7,488.75	4,230.76
应收账款账面价值	22,623.56	7,091.69	4,013.39
营业收入	156,445.43	26,838.01	17,080.47
应收账款周转天数（天）	36.09	78.60	73.25

报告期内，随着公司经营规模的扩大，营业收入迅速增加，公司应收账款也相应增加。报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为4,230.76万元、7,488.75万元及23,878.01万元；2020年末，公司应收账款账面价值较2019年末增加了15,531.87万元，增幅达到219.01%，主要是由于2020年营业收入大幅增加所致，由于公司新冠产品的付款周期较短，应收账款的周转天数有所减少。

公司根据业务实际需要、客户资质情况、交易规模等因素对客户采用先款后货的信用政策或给予通常不超过3个月的信用期。报告期内，公司客户通常能够

按照约定的信用期回款。

报告期内，公司的应收账款周转情况与上述信用政策相匹配。

②应收账款账龄分析

单位：万元

账龄	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内 (含 1 年)	23,150.37	96.95%	7,186.01	95.96%	4,121.35	97.41%
1-2 年 (含 2 年)	636.35	2.67%	265.32	3.54%	107.07	2.53%
2-3 年 (含 3 年)	61.73	0.26%	37.42	0.50%	2.34	0.06%
3-4 年 (含 4 年)	29.57	0.12%	-	-	-	-
合计	23,878.01	100.00%	7,488.75	100.00%	4,230.76	100.00%

报告期各期末，公司应收账款账龄较短，账龄为 1 年以内的应收账款占比分别为 97.41%、95.96%及 96.95%，不存在大额长账龄的应收账款。

公司应收账款的账龄起算时间与收入确认时点一致，即：①内销产品于产品送达客户指定收货地点，客户收货时确认收入；②外销产品于产品报关出口并离港时确认收入。公司的应收账款账龄以从上述起算时间至报告期各期末的实际时间确定。

③公司应收账款核销、减值计提、坏账准备转回情况

单位：万元

项目	期初坏账准备金额	本期坏账准备计提金额	本期坏账准备核销	期末坏账准备金额	期末坏账准备计提比例
2020 年度	397.06	1,046.31	188.91	1,254.46	5.25%
2019 年度	217.37	218.93	39.25	397.06	5.30%
2018 年度	137.10	197.88	117.61	217.37	5.14%

④应收账款坏账准备政策与同行业可比公司对比情况

报告期各期末，公司应收账款坏账计提比例与同行业对比情况如下：

应收账款坏账计提比例	证券代码	公司名称	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
	A20554.SZ	百普赛斯	5.03%	5.04%	5.02%
	A20478.SZ	义翘科技	6.23%	5.39%	5.09%

	603392.SH	万泰生物	5.35%	5.63%	5.49%
	300482.SZ	万孚生物	6.48%	5.99%	6.57%
	688298.SH	东方生物	5.13%	5.58%	5.25%
	603387.SH	基蛋生物	5.89%	5.73%	6.48%
	688289.SH	圣湘生物	6.53%	6.20%	4.48%
	平均数		5.81%	5.65%	5.48%
	诺唯赞		5.25%	5.30%	5.14%

注：应收账款坏账计提比例=应收账款坏账准备/应收账款账面余额。

报告期各期末，公司的应收账款坏账计提比例与同行业可比公司较为接近。

报告期末，公司与同行业可比公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例对比情况如下：

账龄	百普赛斯	义翘科技	万泰生物	万孚生物	东方生物	基蛋生物	圣湘生物	诺唯赞
1 年以内 (含 1 年)	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2 年 (含 2 年)	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
2-3 年 (含 3 年)	30.00%	30.00%	20.00%	30.00%	30.00%	20.00%	20.00%	30.00%
3-4 年 (含 4 年)	100.00%	50.00%	50.00%	100.00%	100.00%	50.00%	50.00%	50.00%
4-5 年 (含 5 年)	100.00%	100.00%	80.00%	100.00%	100.00%	50.00%	70.00%	80.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

如上表所示，公司按账龄组合计提坏账准备政策与同行业可比公司较为接近。

综上所述，公司应收账款坏账准备计提政策符合行业惯例，计提合理，坏账准备政策与同行业可比公司对比基本一致。

⑤报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	与公司关系	应收账款原值	占应收账款原值总额的比例
2020 年 12 月 31 日				
1	上海伯杰医疗科技有限公司	非关联方	4,770.18	19.98%
2	圣湘生物科技股份有限公司	非关联方	3,204.50	13.42%
3	北京宏微特斯生物科技有限公司	非关联方	2,242.89	9.39%
4	四川迈克生物新材料技术有限公司	非关联方	898.50	3.76%
5	广州微远医疗器械有限公司	非关联方	533.17	2.23%

序号	客户名称	与公司关系	应收账款原值	占应收账款原值总额的比例
合计			11,649.25	48.79%
2019 年 12 月 31 日				
1	广州微远基因科技有限公司	非关联方	375.65	5.02%
2	北京博晖创新生物技术股份有限公司	关联方	279.50	3.73%
3	中国科学院	非关联方	217.59	2.91%
4	清华大学	非关联方	180.40	2.41%
5	Absource Diagnostics GmbH	非关联方	162.39	2.17%
合计			1,215.53	16.23%
2018 年 12 月 31 日				
1	中国科学院	非关联方	187.99	4.44%
2	安诺优达基因科技（北京）有限公司	非关联方	178.51	4.22%
3	北京博晖创新生物技术股份有限公司	关联方	138.97	3.28%
4	晶能生物技术（上海）有限公司	非关联方	83.82	1.98%
5	美因健康科技（北京）有限公司	非关联方	76.93	1.82%
合计			666.22	15.75%

报告期各期末，公司前五大应收账款客户集中度分别为 15.75%、16.23%及 48.79%。2018-2019 年末，公司前五大应收账款客户集中度较低；2020 年末有所提高，主要因为公司在 2020 年销售给上海伯杰医疗科技有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、北京宏微特斯生物科技有限公司等的生物试剂的收入金额较大。

截至 2020 年 12 月 31 日，应收账款余额中无应收持公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

（4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其他应收款项	222.07	204.49	515.46
应收利息	-	-	41.72
合计	222.07	204.49	557.19

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 557.19 万元、204.49 万元及 222.07 万元，占各期末流动资产比例分别为 3.17%、0.88%及 0.16%，金额较小且占比较低。

① 其他应收款项账面余额按性质分类如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金或保证金	268.26	100.00%	193.64	84.32%	163.53	29.92%
员工往来款	-	-	36.02	15.68%	382.98	70.08%
合计	268.26	100.00%	229.66	100.00%	546.51	100.00%

报告期各期末，公司其他应收款项主要为押金或保证金及员工往来款，合计账面余额分别为 546.51 万元、229.66 万元及 268.26 万元，占其他应收款项账面余额总额的比例分别为 100.00%、100.00%及 100.00%。

②其他应收款项的账龄分析如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内 (含 1 年)	126.72	47.24%	49.34	21.48%	498.72	91.26%
1 至 2 年 (含 2 年)	23.55	8.78%	158.96	69.22%	44.45	8.13%
2 至 3 年 (含 3 年)	110.49	41.19%	19.36	8.43%	2.00	0.37%
3 至 4 年 (含 4 年)	5.50	2.05%	2.00	0.87%	-	-
4 至 5 年 (含 5 年)	2.00	0.75%	-	-	1.33	0.24%
账面余额合计	268.26	100.00%	229.66	100.00%	546.51	100.00%
坏账准备	46.19	17.22%	25.17	10.96%	31.05	5.68%
账面价值合计	222.07	100.00%	204.49	100.00%	515.46	100.00%

报告期各期末，公司 1 年以内的其他应收款项账面余额分别为 498.72 万元、49.34 万元及 126.72 万元，占其他应收款账面余额总额的比例为 91.26%、21.48%及 47.24%。

2019 年末及 2020 年末，公司账龄为 1 年以上的其他应收款主要系租房押金。

③应收利息

2018 年末，公司应收利息 41.72 万元主要为定期存款利息。

（5）预付款项

报告期各期末，公司预付款项按账龄列示的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内 (含 1 年)	1,196.04	98.72%	423.57	99.24%	170.98	100.00%
1 年以上	15.55	1.28%	3.24	0.76%	-	-
合计	1,211.59	100.00%	426.81	100.00%	170.98	100.00%

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 170.98 万元、426.81 万元及 1,211.59 万元，占各期末流动资产的 0.97%、1.84%及 0.87%，金额较小且占比较低，账龄主要为 1 年以内。

2020 年末，公司预付款项较 2019 年末增加较多，主要系公司因 2020 年经营规模扩大，预付原材料采购款相应大幅增加所致。

（6）存货

①存货的构成情况

报告期各期末，公司存货的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	8,031.32	60.67%	2,992.93	55.95%	1,546.33	54.55%
在产品	989.26	7.47%	419.89	7.85%	153.24	5.41%
库存商品	4,216.46	31.85%	1,936.89	36.21%	1,134.97	40.04%
合计	13,237.04	100.00%	5,349.71	100.00%	2,834.54	100.00%

报告期各期末，公司的存货包括原材料、在产品和库存商品，存货账面余额分别为 2,936.79 万元、5,436.27 万元及 14,067.33 万元，账面价值分别为 2,834.54 万元、5,349.71 万元、13,237.04 万元，存货账面价值占流动资产的比例分别为 16.14%、23.00%及 9.48%。

报告期各期末，公司原材料、在产品和库存商品的金额均逐期增加，主要系经营规模逐步扩大所致。

②存货跌价准备情况

报告期各期末，公司的存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	8,346.72	315.40	8,031.32
在产品	989.26	0.00	989.26
库存商品	4,731.35	514.89	4,216.46
合计	14,067.33	830.29	13,237.04
项目	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	2,992.93	-	2,992.93
在产品	419.89	-	419.89
库存商品	2,023.45	86.56	1,936.89
合计	5,436.27	86.56	5,349.71
项目	2018 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	1,546.33	-	1,546.33
在产品	153.24	-	153.24
库存商品	1,237.21	102.24	1,134.97
合计	2,936.79	102.24	2,834.54

报告期各期末，公司的存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，存货跌价准备余额分别为 102.24 万元、86.56 万元及 830.29 万元。

2020 年末，公司存货跌价准备的余额增加 743.73 万元，主要原因为：2020 年，公司为应对国内外新冠疫情，生产了较多的新冠检测产品，并储备了较多的相关原材料，而随着疫情逐渐好转，部分相关产品及原材料出现了减值迹象，公司相应计提了存货跌价准备。

公司各类存货产品的近效期情况如下：

单位：万元

近效期	在产品	原材料	库存商品	合计	占比（%）
2020 年 12 月 31 日					
3 个月以内	-	431.50	306.41	737.90	5.25
3-6 个月	-	232.64	582.48	815.12	5.79
6 个月以上	817.96	3,620.75	3,530.44	7,969.14	56.65
无效期管理	171.30	4,061.84	312.02	4,545.16	32.31
合计	989.26	8,346.72	4,731.35	14,067.33	100.00

近效期	在产品	原材料	库存商品	合计	占比（%）
2019年12月31日					
3个月以内	-	194.30	42.08	236.38	4.35
3-6个月	-	224.41	58.89	283.30	5.21
6个月以上	296.25	1,008.71	1,803.50	3,108.46	57.18
无效期管理	123.64	1,565.52	118.98	1,808.14	33.26
合计	419.89	2,992.93	2,023.45	5,436.27	100.00
2018年12月31日					
3个月以内	-	22.24	107.05	129.29	4.40
3-6个月	-	32.02	18.78	50.80	1.73
6个月以上	121.21	584.76	1,034.25	1,740.22	59.26
无效期管理	32.03	907.32	77.13	1,016.48	34.61
合计	153.24	1,546.33	1,237.21	2,936.79	100.00

（7）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
应收退货成本	235.20	-	-
留抵增值税	314.97	803.75	759.28
银行理财产品	-	-	900.00
合计	550.17	803.75	1,659.28

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为1,659.28万元、803.75万元与550.17万元，主要系留抵增值税、银行理财产品及应收退货成本。

3、非流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	9,168.54	42.46%	3,465.78	37.78%	2,632.54	35.05%
在建工程	3,681.05	17.05%	-	-	-	-
无形资产	742.18	3.44%	229.44	2.50%	69.07	0.92%
长期待摊费用	6,271.74	29.04%	2,613.58	28.49%	3,097.88	41.24%
递延所得税资产	908.76	4.21%	2,782.63	30.33%	1,531.96	20.40%
其他非流动资产	821.64	3.80%	83.09	0.91%	179.51	2.39%
合计	21,593.91	100.00%	9,174.52	100.00%	7,510.97	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产余额分别为7,510.97万元、9,174.52万元及

21,593.91 万元，占资产总额的比例分别为 29.95%、28.29%及 13.40%。

2018 年末、2019 年末、2020 年末，公司的非流动资产较上期期末分别增加了 3,092.25 万元、1,663.55 万元、12,419.39 万元，主要是由于固定资产、在建工程、长期待摊费用、递延所得税资产的增加所致。

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、长期待摊费用及递延所得税资产构成，上述三项资产合计占非流动资产的比例分别为 96.69%、96.59%及 75.71%。

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产具体构成如下：

单位：万元

期间	项目	仪器设备	运输设备	电子设备	办公设备	合计
2020 年 12 月 31 日	账面原值	10,064.33	178.46	788.76	871.80	11,903.35
	累计折旧	1,910.29	51.62	506.46	266.44	2,734.81
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	8,154.04	126.84	282.30	605.36	9,168.54
2019 年 12 月 31 日	账面原值	3,880.45	141.30	646.04	446.52	5,114.30
	累计折旧	1,066.09	35.72	375.41	171.30	1,648.52
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	2,814.36	105.58	270.62	275.22	3,465.78
2018 年 12 月 31 日	账面原值	2,569.42	169.23	558.53	333.79	3,630.98
	累计折旧	617.37	48.73	255.09	77.25	998.44
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	1,952.05	120.50	303.45	256.54	2,632.54

①固定资产基本情况及变动情况分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 2,632.54 万元、3,465.78 万元及 9,168.54 万元，占各期末非流动资产余额的比例分别为 35.05%、37.78%及 42.46%，包括仪器设备、运输设备、电子用品及办公设备。

报告期内，随着经营规模的不断扩大，公司固定资产的投入逐年增加。

2020 年末，公司固定资产原值为 11,903.35 万元，账面价值为 9,168.54 万元，成新率为 77.02%。报告期各期末，固定资产状况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。

②仪器投放情况

报告期内，公司存在免费投放 POCT 诊断仪器的情况，公司所投放的 POCT 诊断仪器所有权归公司，公司将其纳入固定资产进行统一管理。

2020 年末，公司对外投放的 POCT 诊断仪器的具体情况如下：

投放仪器类别	数量（台）	账面原值 （万元）	累计折旧 （万元）	账面净值 （万元）
干式荧光免疫分析仪	1,368	750.16	311.64	438.52
量子点全自动荧光免疫分析仪	940	1,945.32	145.71	1,799.61
全自动特定蛋白分析仪	170	337.30	42.07	295.23
合计	2,478	3,032.78	499.42	2,533.36

在公司对外投放的 POCT 诊断仪器中，干式荧光免疫分析仪来源于对外采购，其检测通量及检测精度均较低，单位账面原值亦较低；量子点全自动荧光免疫分析仪及全自动特定蛋白分析仪系公司自主开发及生产的 POCT 诊断仪器，其检测通量及检测精度均较高，单位账面原值亦较高。

（2）在建工程

报告期各期末，公司在建工程具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
装修工程	3,370.55	-	-
协同集成云平台系统	310.50	-	-
合计	3,681.05	-	-

2020 年末，公司在建工程余额为 3,681.05 万元，为位于南京市经济技术开发区红枫科技园 D2 栋的装修工程以及协同集成云平台系统。

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产均由软件及管理系统构成，账面价值分别为 69.07 万元、229.44 万元及 742.18 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 0.92%、2.50%及 3.44%。

2019 年末和 2020 年末，公司无形资产较上期末的增加主要是由于在当期公司新购置了管理和财务运营软件。

报告期各期末，公司无形资产情况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减

值准备。

（4）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 3,097.88 万元、2,613.58 万元及 6,271.74 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 41.24%、28.49%及 29.04%，主要系公司经营租入经营场所装修费用等。

2018 年末及 2020 年末，公司长期待摊费用较上期末分别增加 1,639.76 万元及 3,658.15 万元，主要是发行人装修支出增加所致；2019 年末，公司长期待摊费用较 2018 年末减少 484.30 万元，主要系摊销所致。

（5）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产余额分别为 1,531.96 万元、2,782.63 万元和 908.76 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 20.40%、30.33%及 4.21%，主要系各期资产减值准备、信用减值损失、可抵扣亏损、预计销售退回、递延收益产生的可抵扣暂时性差异。

（6）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付工程及设备款	514.17	62.58%	83.09	100.00%	179.51	100.00%
超过一年的应收退货成本	22.47	2.73%	-	-	-	-
支付购房款保证金	285.00	34.69%	-	-	-	-
合计	821.64	100.00%	83.09	100.00%	179.51	100.00%

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 179.51 万元、83.09 万元及 821.64 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 2.39%、0.91%及 3.80%，金额较小且占比较低，主要为预付工程及设备款。

（二）负债构成分析

1、负债结构总体情况

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	23,922.72	85.66%	10,849.35	87.27%	8,002.37	94.51%
非流动负债	4,004.86	14.34%	1,582.08	12.73%	464.54	5.49%
合计	27,927.58	100.00%	12,431.42	100.00%	8,466.91	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 8,466.91 万元、12,431.42 万元及 27,927.58 万元。

2019 年末，公司负债总额较 2018 年末增加 3,964.51 万元，同比增长 46.82%，主要系应付职工薪酬、递延收益、应交税费、短期借款、应付账款及预收款项的增加所致；2020 年末，公司负债总额较 2019 年末负债总额增加 15,496.16 万元，主要系合同负债、应付账款、应交税费和其他应付款的增加所致。

2、流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	115.08	0.48%	3,568.88	32.89%	3,116.00	38.94%
应付账款	5,858.06	24.49%	1,699.92	15.67%	1,273.78	15.92%
预收款项	-	-	1,560.29	14.38%	1,121.77	14.02%
合同负债	8,541.91	35.71%	-	-	-	-
应付职工薪酬	4,416.42	18.46%	2,541.52	23.43%	1,362.59	17.03%
应交税费	4,563.56	19.08%	1,298.92	11.97%	687.57	8.59%
其他应付款	347.76	1.45%	179.82	1.66%	440.67	5.51%
其他流动负债	79.92	0.33%	-	-	-	-
合计	23,922.72	100.00%	10,849.35	100.00%	8,002.37	100.00%

报告期各期末，公司的流动负债主要为短期借款、应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬及应交税费，上述流动负债余额合计占公司流动负债余额的比例分别为 94.49%、98.34%及 98.21%。

（1）短期借款

报告期各期末，公司短期借款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
保证借款	115.00	3,564.00	3,116.00
应计利息	0.08	4.88	-
合计	115.08	3,568.88	3,116.00

报告期各期末，公司的短期借款均为保证借款及应计利息，短期借款余额随着公司经营规模的不断扩大而逐年增加。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款账龄情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内 (含 1 年)	5,835.42	99.61%	1,650.18	97.07%	1,186.96	93.18%
1-2 年 (含 2 年)	5.19	0.09%	16.74	0.98%	66.45	5.22%
2-3 年 (含 3 年)	5.00	0.09%	15.44	0.91%	10.39	0.82%
3-4 年 (含 4 年)	12.45	0.21%	17.57	1.03%	9.99	0.78%
合计	5,858.06	100.00%	1,699.92	100.00%	1,273.78	100.00%

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 1,273.78 万元、1,699.92 万元及 5,858.06 万元，占各期末流动负债的比例分别为 15.92%、15.67%及 24.48%，主要系应付供应商的采购货款，账龄主要为 1 年以内。

（3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
工资、奖金、津贴和补贴	4,306.78	2,506.97	1,323.99
住房公积金	109.65	34.55	38.59
合计	4,416.42	2,541.52	1,362.59

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 1,362.59 万元、2,541.52 万元及 4,416.42 万元，包括工资、奖金、津贴、补贴、住房公积金。

报告期各期末，公司应付职工薪酬的余额随着经营规模的不断扩大而不断增

加。

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
企业所得税	3,156.74	69.17%	949.42	73.09%	518.99	75.48%
增值税	564.70	12.37%	206.21	15.88%	67.13	9.76%
个人所得税	361.07	7.91%	126.80	9.76%	91.84	13.36%
教育费附加	115.89	2.54%	3.34	0.26%	1.88	0.27%
城市维护建设税	270.37	5.92%	7.80	0.60%	4.38	0.64%
地方教育费附加	77.25	1.69%	2.23	0.17%	1.25	0.18%
印花税	17.55	0.38%	3.13	0.24%	2.09	0.30%
合计	4,563.56	100.00%	1,298.92	100.00%	687.57	100.00%

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 687.57 万元、1,298.92 万元及 4,563.56 万元，占各期末流动负债的比例分别为 8.59%、11.97%及 19.08%。

报告期各期末，公司应交税费增加主要系经营规模的扩大导致应交企业所得税及应交增值税有所增加所致。

（5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付利息	-	-	-	-	4.06	0.92%
其他应付款项	347.76	100.00%	179.82	100.00%	436.61	99.08%
合计	347.76	100.00%	179.82	100.00%	440.67	100.00%

报告期各期末，公司的其他应付款主要包括应付利息及其他应付款项，余额分别为 440.67 万元、179.82 万元及 347.76 万元，占报告期各期末流动负债的比例为 5.51%、1.66%及 1.45%，金额及占比均较小。

①其他应付款项的账龄分析

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
----	-------------	-------------	-------------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内 (含 1 年)	307.87	88.53%	155.93	86.71%	381.73	87.43%
1 年至 2 年 (含 2 年)	26.39	7.59%	21.89	12.17%	5.71	1.31%
2 年至 3 年 (含 3 年)	11.50	3.31%	2.00	1.11%	0.80	0.18%
3 年至 4 年 (含 4 年)	2.00	0.58%	-	-	-	-
4 年至 5 年 (含 5 年)	-	-	-	-	-	-
5 年以上	-	-	-	-	48.38	11.08%
合计	347.76	100.00%	179.82	100.00%	436.61	100.00%

报告期各期末，公司的其他应付款项主要为收取经销商的保证金以及应付的员工报销款、往来款、赔偿金等，且账龄主要在一年以内。

②应付利息

2018 年末，公司的应付利息为短期借款的应付（计）利息。2019 年起，短期借款的应付（计）利息在短期借款科目列示。

（6）其他流动负债

2018-2019 年末，公司无其他流动负债。2020 年末，公司其他流动负债的余额为 79.92 万元，主要为预收货款销项税。

3、非流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预计负债	2,459.40	61.41%	399.66	25.26%	257.00	55.32%
递延收益	1,535.69	38.35%	1,182.42	74.74%	207.54	44.68%
递延所得税负债	9.77	0.24%	-	-	-	-
合计	4,004.86	100.00%	1,582.08	100.00%	464.54	100.00%

报告期各期末，公司非流动负债为预计负债、递延收益及递延所得税负债。

（1）预计负债

报告期各期末，公司预计负债情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
----	------------------	------------------	------------------

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
预计销售退回毛利	-	399.66	257.00
应付退货款	2,459.40	-	-
合计	2,459.40	399.66	257.00

报告期各期末，公司预计负债余额分别为 257.00 万元、399.66 万元及 2,459.40 万元，为预计销售退回毛利及应付退货款。

2018-2019 年末，公司预计负债余额为预计销售退回毛利金额，公司预计销售退回毛利的金额逐年递增，主要是由于公司收入规模逐年增加，预计的销售退回毛利相应增加；2020 年末，根据《企业会计准则》的要求，公司预计负债余额为预计应付退货款，由于公司当期收入规模较大，预计的应付退货款金额亦较大。

（2）递延收益

报告期各期末，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
与资产相关的政府补助	1,335.69	940.86	47.81
与收益相关的政府补助	200.00	241.56	159.72
合计	1,535.69	1,182.42	207.54

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 207.54 万元、1,182.42 万元及 1,535.69 万元，均由政府补助构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	与资产/ 收益相关
江苏省省级工业和信息产业转型升级专项资金	28.27	40.86	47.81	与资产相关
入园房租奖励	-	91.56	55.58	与收益相关
南京市科技局 2019 年度省成果转化专项资金	800.00	800.00	-	与资产相关
南京市科技局 2019 年度省成果转化专项资金	100.00	100.00	-	与收益相关
“顶尖专家集聚计划（B 类）”人才项目资金	150.00	100.00	-	与资产相关
“顶尖专家集聚计划（B 类）”人才项目资金	100.00	50.00	-	与收益相关
市级科技专项资金（新型冠状病毒传染应急防治）	73.17	-	-	与资产相关

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	与资产/ 收益相关
南京市落实促进中小微企业稳定发展措施专项项目奖补	168.43	-	-	与资产相关
中国医药城“113 医药人才特别计划”项目资助款	-	-	104.14	与收益相关
2020 年市中小企业专项资金	115.82	-	-	与资产相关
合计	1,535.69	1,182.42	207.54	

十、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	5.83	2.14	2.19
速动比率（倍）	5.21	1.54	1.61
资产负债率（合并）	17.33%	38.33%	33.77%
资产负债率（母公司）	13.94%	25.94%	24.38%
项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	98,372.46	3,831.71	872.54

2019 年，公司流动资产、流动负债的增幅较为接近，当期末流动比率、速动比率较 2018 年末基本保持稳定；递延收益的增加导致非流动负债增幅较大，当期末资产负债率较 2018 年末相应有所上升。2020 年，公司经营规模大幅上升，同时完成了 3 亿元的股权融资，银行存款、交易性金融资产、应收账款和存货等流动资产增加较多，因此流动比率和速动比率较 2019 年末有所上升，资产负债率较 2019 年末相应下降。整体而言，报告期内，公司各项偿债指标良好，具有较强的偿债能力。

2、与同行业可比（拟）上市公司比较分析

报告期内，公司及同行业（拟）上市公司偿债能力指标情况如下：

	证券代码	公司名称	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率 （倍）	A20554.SZ	百普赛斯	7.66	5.17	6.07
	A20478.SZ	义翘科技	8.45	3.55	2.47
	603392.SH	万泰生物	2.39	1.80	2.53

	300482.SZ	万孚生物	2.86	3.93	3.39
	688298.SH	东方生物	2.98	2.84	2.01
	603387.SH	基蛋生物	3.22	4.94	7.12
	688289.SH	圣湘生物	7.38	5.96	2.47
	平均数		4.99	4.03	3.72
	诺唯赞		5.83	2.14	2.19
速动比率 (倍)	证券代码	公司名称	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
	A20554.SZ	百普赛斯	6.27	3.83	4.41
	A20478.SZ	义翘科技	8.36	3.19	2.04
	603392.SH	万泰生物	1.90	1.24	1.86
	300482.SZ	万孚生物	2.39	3.40	2.91
	688298.SH	东方生物	2.61	1.89	1.39
	603387.SH	基蛋生物	2.85	4.40	1.43
	688289.SH	圣湘生物	6.98	5.08	2.09
	平均数		4.48	3.29	2.30
	诺唯赞		5.21	1.54	1.61
资产负债率 (合并)	证券代码	公司名称	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
	A20554.SZ	百普赛斯	10.45%	14.21%	12.17%
	A20478.SZ	义翘科技	11.36%	19.95%	25.24%
	603392.SH	万泰生物	26.35%	26.98%	24.48%
	300482.SZ	万孚生物	30.48%	16.42%	20.06%
	688298.SH	东方生物	31.39%	29.70%	37.04%
	603387.SH	基蛋生物	25.78%	16.24%	11.92%
	688289.SH	圣湘生物	13.00%	13.23%	28.21%
	平均数		21.26%	19.53%	22.73%
	诺唯赞		17.33%	38.33%	33.77%

2018 年末、2019 年末，公司的流动比率、速动比率低于同行业可比公司的平均水平，资产负债率高于同行可比业公司的平均水平，但整体位于同行业可比公司的合理区间内。2020 年，随着流动比率和速动比率的上升以及资产负债率的下降，公司当期末流动资产比率和速动比率均高于同行业可比公司的平均水平，资产负债率低于同行可比业公司的平均水平，但整体仍位于同行业可比公司的合理区间内。

（二）报告期股利分配情况

报告期内，公司未发生股利分配情况。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	80,355.27	1,520.24	-399.92
投资活动产生的现金流量净额	-93,303.10	1,219.43	-5,622.59
筹资活动产生的现金流量净额	26,120.20	507.35	3,268.89
现金及现金等价物净增加额	12,782.86	3,248.91	-2,752.09
期末现金及现金等价物余额	22,160.18	9,377.32	6,128.40

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动所产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	157,097.04	25,507.40	16,356.54
收到其他与经营活动有关的现金	2,437.06	6,369.52	1,642.87
经营活动现金流入小计	159,534.10	31,876.92	17,999.41
购买商品、接受劳务支付的现金	23,531.95	5,012.68	2,644.51
支付给职工以及为职工支付的现金	17,981.36	12,015.28	8,371.29
支付的各项税费	15,216.96	1,519.51	907.48
支付其他与经营活动有关的现金	22,448.56	11,809.22	6,476.05
经营活动现金流出小计	79,178.84	30,356.68	18,399.33
经营活动产生的现金流量净额	80,355.27	1,520.24	-399.92

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-399.92 万元、1,520.24 万元及 80,355.27 万元，经营活动现金流入主要来源于销售商品、提供劳务收到的现金。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体内容如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	82,172.50	2,579.48	103.87
加：信用减值损失	1,082.32	213.05	-
资产减值准备	4,933.14	136.53	307.10

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
固定资产折旧	1,252.10	688.84	422.03
无形资产摊销	120.62	32.19	17.00
长期待摊费用摊销	971.15	633.58	301.78
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）	4.55	-0.92	-0.22
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	170.99	4.39	1.58
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-251.07	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	529.90	124.28	88.64
投资损失（收益以“-”号填列）	-1,242.83	-65.92	-45.89
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	1,873.86	-1,250.67	-667.85
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	9.77	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-12,820.47	-2,651.70	-1,297.85
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-16,436.37	-3,281.97	-2,223.88
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	16,923.38	3,729.23	1,966.17
其他	1,061.70	629.84	627.60
经营活动产生的现金流量净额	80,355.27	1,520.24	-399.92

由上表可见，报告期内公司净利润与经营活动净现金流量产生差异的主要原因因为资产减值准备、递所得税资产、存货、经营性应收应付项目变动。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动所产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资所收到的现金	319,802.00	24,090.00	7,790.00
取得投资收益收到的现金	1,428.77	108.93	85.31
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	17.38	3.66	5.37
投资活动现金流入小计	321,248.15	24,202.59	7,880.69
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	15,254.25	1,988.16	3,213.28
投资支付的现金	399,297.00	20,995.00	10,290.00
投资活动现金流出小计	414,551.25	22,983.16	13,503.28

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
投资活动产生的现金流量净额	-93,303.10	1,219.43	-5,622.59

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-5,622.59 万元、1,219.43 万元及-93,303.10 万元。

报告期内，公司投资活动的现金流入主要系理财产品到期赎回、取得理财产品的投资收益，投资活动的现金流出主要为购置理财产品支付的款项以及购建固定资产、无形资产和其他长期资产。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动所产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	30,000.00	184.70	794.12
取得借款收到的现金	2,951.00	3,967.00	3,600.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	32,951.00	4,151.70	4,394.12
偿还债务支付的现金	6,400.00	3,519.00	1,038.38
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	145.20	125.35	86.85
支付其他与筹资活动有关的现金	285.60	-	-
筹资活动现金流出小计	6,830.80	3,644.35	1,125.22
筹资活动产生的现金流量净额	26,120.20	507.35	3,268.89

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 3,268.89 万元、507.35 万元及 26,120.20 万元，主要系公司通过增资扩股及银行借款等方式筹集的资金。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产周转能力指标情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	9.98	4.58	4.91
存货周转率（次/年）	1.37	1.01	1.30

报告期内，公司及同行业可比（拟）上市公司资产周转能力指标分析情况如下：

应收账款周转率（次/年）	证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	A20554.SZ	百普赛斯	9.86	7.75	9.56
	A20478.SZ	义翘科技	12.49	4.64	5.80
	603392.SH	万泰生物	4.99	5.12	4.94
	300482.SZ	万孚生物	8.17	5.00	5.06
	688298.SH	东方生物	9.21	4.92	5.43
	603387.SH	基蛋生物	3.09	5.99	11.73
	688289.SH	圣湘生物	13.44	2.09	2.21
	平均数		8.75	5.07	6.39
	诺唯赞		9.98	4.58	4.91
存货周转率（次/年）	证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	A20554.SZ	百普赛斯	0.60	0.52	0.42
	A20478.SZ	义翘科技	2.28	1.57	1.40
	603392.SH	万泰生物	1.39	1.34	1.24
	300482.SZ	万孚生物	2.90	3.70	4.34
	688298.SH	东方生物	2.52	2.40	2.23
	603387.SH	基蛋生物	2.21	1.82	1.52
	688289.SH	圣湘生物	5.68	2.11	2.61
	平均数		2.51	1.92	1.97
	诺唯赞		1.37	1.01	1.30

1、应收账款周转率

报告期内，公司的应收账款周转率分别为 4.91 次/年、4.58 次/年、9.98 次/年。2018-2019 年，公司的应收账款周转率逐年下降，主要是由于公司生物试剂产品的销售规模处于快速增长阶段，应收账款增长较快所致。2020 年，公司营业收入大幅增加，由于公司新冠产品的付款周期较短，应收账款的周转率有所上升。

2018-2019 年，公司的应收账款周转率低于同行业可比公司的平均水平，主要原因是：上述期间内，公司的主要产品为生物试剂，而该类产品的客户包括我国高等院校、科研院所等科研机构，该类机构受自身付款流程的影响，付款周期相对较长；公司的应收账款周转率与义翘科技较为接近。

2020 年，公司的应收账款周转率高于同行业可比公司的平均水平，主要是由于公司营业收入大幅增加、新冠产品的付款周期较短；公司的应收账款周转率与百普赛斯、东方生物较为接近。

2、存货周转率

报告期内，公司的存货周转率分别为 1.30 次/年、1.01 次/年及 1.37 次/年，2018 年至 2019 年发生下降，2020 年有所上升，主要原因是：2019 年，公司的经营规模快速扩大、产品种类不断增加，为了满足日益增长的客户需求，保证及时供货及产品质量，公司的存货金额逐渐增加；2020 年，公司的产品主要为与新冠相关的生物试剂及 POCT 诊断试剂，产品种类相对集中。

报告期内，公司的存货周转率低于同行业可比公司的平均水平，但整体位于同行业可比公司合理区间内。

（五）资本性支出

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要用于购置或构建固定资产、在建工程、无形资产和其他长期资产等，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 3,213.28 万元、1,988.16 万元及 15,254.25 万元。2020 年，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金金额较大主要是由于公司对康科斯医疗的经营场所进行装修以及购置了较多仪器设备；同时，为了进一步增强公司的市场竞争力以及扩大经营规模，公司对位于南京市经济技术开发区红枫科技园 D2 栋的新增经营场所进行了装修。

上述资本性支出紧密围绕公司的主营业务开展，有利于推动公司生产规模的扩大、产品结构的优化和盈利能力的增强，进而有利于提升公司的市场竞争力。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本支出主要是用于本次发行募集资金投资项目以及购置新的经营场所，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”及本节之“十三、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项”之“（三）承诺事项”。

十一、持续经营能力分析

公司现有产品线主要覆盖生物试剂和体外诊断两大领域。报告期内，公司销售收入快速增长，公司管理层认为：公司未来具有良好的成长性，在持续经营能

力方面不存在重大不利变化或重大风险。具体如下：

（一）行业发展前景广阔

1、生物试剂行业

21世纪以来，全球生命科学领域的发展进入了快车道，与之相对应的是研发投入的不断升高，2019年已达到1,514亿美元。在我国，随着《国家自然科学基金“十三五”发展规划》等政策的不断提出，科研资金投入不断增大，2019年已达到136亿元。与此同时，随着生物医药技术、基因测序技术和分子诊断技术的蓬勃发展，生命科学产业化应用领域也在不断扩张。

上述领域的蓬勃发展为生物试剂行业的发展提供了较为广阔的市场空间。

2、体外诊断行业

体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段，是临床诊断信息的重要来源，能够为治疗方案及用药提供重要参考指标。

近年来，中国、印度、巴西等新兴市场国家的居民生活水平稳定提升，医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，对体外诊断产品的技术水平和质量要求逐步提高，新型体外诊断试剂和高精准度的设备普及与升级换代需求有所增加。

上述行业发展趋势为公司的持续经营提供了良好的基础。

（二）公司经营现金流稳步增长

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	80,355.27	1,520.24	-399.92
投资活动产生的现金流量净额	-93,303.10	1,219.43	-5,622.59
筹资活动产生的现金流量净额	26,120.20	507.35	3,268.89
现金及现金等价物净增加额	12,782.86	3,248.91	-2,752.09
期末现金及现金等价物余额	22,160.18	9,377.32	6,128.40

报告期内，随着经营规模的逐步扩大，公司经营活动产生的现金流量呈快速增长趋势。随着业务的继续发展，预计公司未来经营性现金流量净额将会维持较好水平。

（三）公司高度重视研发投入，已建立了适应长期发展的研发基地和人才团队

截至本招股说明书签署日，公司正在建立超过 25,000 平方米的研发基地；同时，公司已建立了一支超过 400 人的专业研发团队，其中 50%以上拥有硕士及以上学历。

报告期各期，公司的研发投入金额分别为 5,300.45 万元、6,229.66 万元及 12,553.34 万元，占营业收入比例分别为 31.03%、23.21%及 8.02%。

综上，公司持续经营能力不存在重大风险。

十二、股份支付

报告期内，公司股份支付费用的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
以权益结算的股份支付	1,061.70	529.84	627.60

（一）2016 年 8 月股权激励计划

公司实际控制人之一段颖于 2016 年 8 月通过持股平台诺泰投资、唯赞投资授予部分员工 5.3112%的公司股份用于换取员工未来 10 年的服务。

该次股权激励计划授予公司股份的具体情况如下：

公司于授予日的公允价值（万元）	授予的公司股权比例	员工实际出资（万元）	股份支付总额（万元）	约定的服务期限
150,000.00	5.3112%	1,031.91	6,934.89	10 年

2020 年 3 月，为奖励张国洋、郭昊、聂俊伟等员工在各自的工作岗位上做出的贡献，允许上述员工减持其在持股平台中的部分出资份额，并取消了上述出资份额对应的公司股份剩余的服务期要求，因此该部分股份对应的尚未确认的股份支付于 2020 年一次性加速确认。

该次股权激励计划在报告期各期确认的费用分别为 627.60 万元、479.84 万元及 895.97 万元。

（二）2019 年 3 月股权激励计划

公司实际控制人之一段颖于 2019 年 3 月通过持股平台唯赞投资授予部分员工 0.25% 的公司股份用于换取员工未来 10 年的服务。

该次股权激励计划授予公司股份的具体情况如下：

公司于授予日的公允价值（万元）	授予的公司股权比例	员工实际出资（万元）	股份支付总额（万元）	约定的服务期限
400,000.00	0.2500%	400.00	600.00	10 年

该次股权激励计划在 2019 年及 2020 年确认的费用分别为 50.00 万元、60.00 万元。

（三）2020 年 3 月股权激励计划

公司实际控制人之一段颖于 2020 年 3 月通过持股平台博英维投资、诺泰投资、唯赞投资授予部分员工 0.3072% 的公司股份用于换取员工未来 10 年的服务。

该次股权激励计划授予公司股份的具体情况如下：

公司于授予日的公允价值（万元）	授予的公司股权比例	员工实际出资（万元）	股份支付总额（万元）	约定的服务期限
600,000.00	0.3072%	433.50	1,409.76	10 年

该次股权激励计划在 2020 年确认的费用为 105.73 万元。

十三、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重要资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重要或有事项。

（三）承诺事项

1、签订的重要房产租赁合同

公司向南京兴智科技产业发展有限公司租入南京市经济技术开发区红枫科

科技园 C2栋部分楼层物业，租赁面积为10,326平方米，租赁期自2016年5月至2024年4月，合同租金总额为1,213.55万元。

公司向南京贝特思制衣有限公司租入南京市润华路5号的工业仓储厂房，租赁面积为12,376.06平方米，租赁期自2021年1月至2025年12月，合同租金总额为2,042.05万元。

公司向南京贝特思制衣有限公司租入南京市润华路5号的房屋，租赁面积为2,908.58平方米，租赁期自2021年3月至2025年12月，合同租金总额为463.92万元。

公司向南京康士洁洗涤服务有限公司租入南京市栖霞区经济开发区刀枪河路9号的房屋，租赁面积为8,822.54平方米，租赁期自2021年1月至2025年12月，合同租金总额为1,478.23万元。

公司向南京康士洁洗涤服务有限公司租入南京市栖霞区经济开发区刀枪河路9号的房屋，租赁面积为13,428.07平方米，租赁期自2021年5月至2025年12月，合同租金总额为2,134.63万元。

公司向南京康士洁洗涤服务有限公司租入南京市栖霞区经济开发区刀枪河路9号的房屋，租赁面积为961平方米，租赁期自2021年5月至2025年12月，合同租金总额为199.97万元。

诺唯赞医疗向南京兴智科技产业发展有限公司租入南京市经济技术开发区红枫科技园 C2栋东段部分楼层物业，租赁面积为4,874平方米，租赁期自2016年5月至2024年4月，合同租金总额为567.13万元。

诺唯赞医疗向南京兴智科技产业发展有限公司租入南京市经济技术开发区红枫科技园 C2栋中段部分楼层物业，租赁面积为4,845平方米，租赁期自2018年7月至2024年4月，合同租金总额为404.74万元。

诺唯赞医疗向力合科创集团有限公司租入深圳市南山区高新技术产业园北区清华信息港 A 栋部分物业，租赁面积为1,557.41平方米，租赁期自2018年7月至2023年9月，合同租金总额为975.68万元。

康科斯医疗向泰州安力昂生物制药有限公司租入泰州医药高新技术产业园厂房，租赁面积为10,463.46平方米，租赁期自2018年4月至2023年7月，合同租金

总额为791.47万元。

2、签订的重要房产购买合同

公司于2020年3月与南京兴智科技产业发展有限公司签订《南京新港国家高新技术产业园房屋销售协议》，公司向南京兴智科技产业发展有限公司购买位于南京市经济技术开发区红枫科技园的 D2楼，建筑面积约为2.52万平方米，单价暂定为6,000元/平方米。

因该房屋尚未办理产权证书，根据《南京新港国家高新技术产业园房屋销售协议》的约定，公司在房屋交付后、房屋产权证书办理之前，按350万元/年支付房屋使用费，于支付最后一期购房款时扣除已支付的房屋使用费；如因房屋建设手续或相关政策等客观原因已明确房屋无法办理房屋产权证书，南京兴智科技产业发展有限公司应书面通知发行人，双方均有权解除上述协议，双方互不承担违约责任。

截至本招股说明书签署日，南京兴智科技产业发展有限公司尚未就上述房产取得房屋产权证书。

（四）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司涉及的诉讼情况参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁事项”。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重要事项。

十四、财务报告审计截止日后主要经营状况

（一）整体经营状况

截至本招股说明书签署日，公司主要经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产及销售规模和销售价格、主要客户及供应商的构成、税

收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化，整体经营情况良好。

（二）财务报告审计基准日后主要财务信息

立信会计师对公司 2021 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行审阅，并出具了“信会师报字[2021]第 ZA14132 号”《审阅报告》。

经立信会计师审阅，公司 2021 年 1-3 月的主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 3 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	变动率
资产总额	206,399.00	161,163.65	28.07%
负债总额	39,324.79	27,927.58	40.81%
所有者权益	167,074.21	133,236.07	25.40%
归属于母公司股东所有者权益	167,074.21	133,236.07	25.40%

截至 2021 年 3 月 31 日，公司资产总额为 206,399.00 万元，较上年末增长 28.07%，随经营规模扩大，公司资产规模保持稳定增长趋势；负债总额为 39,324.79 万元，较上年末增长 40.81%，主要系公司随经营规模扩大，应付账款、应交税费等有所增加，以及自 2021 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 21 号——租赁》导致租赁负债、一年内到期的非流动负债增加金额较大所致；所有者权益、归属于母公司股东所有者权益均为 167,074.21 万元，均较上年末增长 25.40%，主要系 2021 年 1-3 月实现盈利所致。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月	变动率
营业收入	54,164.00	20,726.52	161.33%
营业成本	4,092.88	1,183.77	245.75%
营业利润	39,154.76	13,525.97	189.48%
利润总额	39,126.57	13,240.70	195.50%
净利润	33,651.40	11,392.96	195.37%

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月	变动率
归属于母公司股东的净利润	33,651.40	11,392.96	195.37%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	32,793.74	11,433.32	186.83%

2021 年 1-3 月，公司营业收入为 54,164.00 万元，较上年同期增长 161.33%；归属于母公司股东的净利润为 33,651.40 万元，较上年同期增长 195.37%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 32,793.74 万元，较上年同期增长 186.83%。2021 年 1-3 月营业收入和利润水平较上年同期增长幅度较大的主要原因

因为：

（1）2021 年 1-3 月，全球范围内新冠疫情持续发酵，新冠疫情产品需求仍处于高位，公司营业收入金额相对较大。

（2）2020 年 1-3 月，因受新冠疫情影响，公司部分产品的销售受到一定程度的影响，且公司新冠疫情产品的市场拓展尚在进行中、自主研发的新冠检测试剂盒于 2020 年 3 月获批上市，使得公司当期营业收入相对较小。

（3）2021 年 1-3 月，由于公司营业收入同比增幅较大，公司归属于母公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润亦相应增幅较大。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	23,683.24	6,406.11	269.70%
投资活动产生的现金流量净额	-25,365.42	-5,744.00	-341.60%
筹资活动产生的现金流量净额	-992.94	32,789.02	-103.03%
现金及现金等价物净增加额	-2,643.32	33,471.39	-107.90%

2021 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 23,683.24 万元，较 2020 年同期增长 269.70%，主要系随着公司经营规模快速增长，经营活动现金流入增加所致；公司投资活动产生的现金流量净额为-25,365.42 万元，较 2020 年同期有所下降，主要系 2021 年 1-3 月投资支付的相关款项有所增加所致；公司筹资活动产生的现金流量净额为-992.94 万元，较 2020 年同期下降 103.03%，主要原因

系 2020 年 1-3 月公司外部融资 3 亿元发生较大现金流入所致。

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2021 年 1-3 月	2020 年 1-3 月	变动率
非流动资产处置损益	-15.32	-0.05	-29,227.85%
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）	279.09	231.10	20.76%
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	763.71	11.31	6,651.72%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-18.00	-285.22	93.69%
所得税影响额	-151.81	2.51	-6,159.71%
合计	857.66	-40.36	2,225.29%

公司 2021 年 1-3 月非经常性损益净额为 857.66 万元，较上年同期增长 2,225.29%，主要原因系当期取得的投资收益增加所致。

5、2021 年 1-6 月公司经营业绩预计情况

公司预计 2021 年 1-6 月实现主营业务收入 8.00 亿元至 9.00 亿元，同比变动 0.99%至 13.61%；预计归属于母公司股东的净利润为 4.00 亿元至 5.00 亿元，同比变动-11.70%至 10.38%；预计扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 3.88 亿元至 4.88 亿元，同比变动-14.50%至 7.53%。

公司上述 2021 年 1-6 月业绩预计情况未经会计师审计或审阅，不构成公司盈利预测或业绩承诺。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

（一）募集资金拟投资项目

经公司 2020 年 9 月 8 日召开的第一届董事会第三次会议及 2020 年 9 月 24 日召开的 2020 年第三次临时股东大会审议批准，公司本次拟发行不超过 4,001 万股人民币普通股（A 股）股票，实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额	实施主体
1	公司总部及研发新基地项目	67,400.00	65,112.50	诺唯赞、诺唯赞医疗
2	营销网络扩建项目	35,100.00	35,100.00	诺唯赞、诺唯赞医疗
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	诺唯赞
合计		122,500.00	120,212.50	-

上述项目总投资额 122,500.00 万元，预计使用募集资金净额 120,212.50 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

为满足公司业务发展需要，公司将依据各募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。在最终确定的本次发行募集资金投资项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

（二）募集资金拟投资项目的审批情况

序号	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
----	------	--------	--------

序号	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
1	公司总部及研发新基地项目	《江苏省投资项目备案证》（宁开委行审备[2020]220号）、《江苏省投资项目备案证》（宁开委行审备[2020]221号）	《关于公司总部及研发新基地项目环境影响报告表的批复》（宁开委行审许可字[2020]251号）、《关于研发新基地项目环境影响报告表的批复》（宁开委行审许可字[2020]252号）
2	营销网络扩建项目	《江苏省投资项目备案证》（宁开委行审备[2020]226号）、《江苏省投资项目备案证》（宁开委行审备[2020]227号）	不适用
3	补充流动资金	不适用	不适用

（三）募集资金使用管理

公司于2020年9月24日召开2020年第三次临时股东大会，审议通过《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司募集资金管理制度(草案)>的议案》，对募集资金的存放、使用、管理及相关信息披露等进行了规定，自本次首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后即生效实施。公司将严格按照该制度的相关规定，将募集资金存放于董事会指定的专项账户集中管理、专款专用，并接受证券监督管理部门、证券交易所、保荐机构、开户银行等的监督。

（四）募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不会新增同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金拟投资项目紧密围绕公司主营业务以及核心技术展开，是从公司未来发展规划的角度出发，对与业务发展密切相关的研发、销售能力的综合提升。

（1）公司总部及研发新基地项目以增强公司对生物试剂、体外诊断产品的研发能力为目标，通过构建研发场所、购置研发设备、招聘研发人员等方式进行，在生物试剂方面进行现有产品的迭代升级和新产品的研发，在体外诊断产品方面围绕心脑血管系列、炎症感染系列、呼吸道系列等领域进行研发，以丰富产品种

类、扩充产品线等方式增强公司从原料到试剂的全产业链研发优势，有利于提升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力、扩大公司产品的业务覆盖范围。

（2）营销网络扩建项目旨在进一步增强公司的营销网络布局、提高市场营销能力和营销服务能力，将扩建及新建营销服务网点、投入必要的硬件设施、招募具有丰富服务经验和营销经验的人员，有利于提升公司的品牌形象、增强公司产品的市场影响力、提高公司产品的市场占有率。

（3）补充营运资金项目可提升公司资金实力，满足公司日常经营的资金需求。

综上，本次募集资金拟投资项目与公司现有主要业务与核心技术密切相关，有利于支持与推动公司业务持续、健康发展。

三、募集资金拟投资项目实施的可行性

公司于 2020 年 9 月 8 日召开的第一届董事会第三次会议，对本次募集资金拟投资项目的可行性进行了充分论证与分析，审议通过了《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析的议案》，认为本次募集资金拟投资项目具有较好的市场前景，是对现有业务体系的发展、完善与补充，也符合国家产业政策、环保政策以及其它相关法律、法规的规定；投资项目及募集资金金额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，募集资金运用符合公司及公司全体股东的切身利益，具备可行性。

（一）国家密集发布政策鼓励生物试剂、体外诊断行业

生物试剂和体外诊断行业属于国家重点鼓励发展的行业，近年来国家密集出台一系列产业政策支持行业的发展。

针对生物试剂行业，2016 年 11 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》，鼓励包括生命科学在内的科学领域成果转化，提高了科研人员从事生命科学研究积极性。此外，国家通过自然科学基金和国家重点研发计划对生命科学研究提供支持，为高校的重大科研项目启动与实行提供了充足的资金。2018 年 1 月，国务院印发《关于全面加强基础科学研究的若干意见》，表示目标到 2035 年，我国基础科学研究整体水

平和影响力显著提升，产出一批对世界科技发展和人类文明进步有重要影响的原创性科学成果。探索实施中央和地方共同出资、共同组织国家重大基础研究任务的新机制。地方政府结合本地区经济社会发展需要，加大基础研究的支持力度。生物试剂作为开展生命科学研究的重要基础，得到了国家越来越多的重视及政策的支持。

针对体外诊断行业，2016年10月，中共中央、国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》，提出到2030年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高；2017年5月，科技部发布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》提出开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械，培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，有利于提高国内企业的创新活力及市场竞争力。除此之外，国家推动胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心“五大中心”的建设，并且对中心的POCT检测指标设置明确标准。同时，分级诊疗政策对社区医院以及基层医疗机构等的即时检验能力提出明确要求，发热门诊相关政策对发热门诊的建设和管理亦提出明确要求，上述政策将持续推动对国产体外诊断产品的需求，从而有力推动国内体外诊断行业的发展。

在新冠疫情爆发后，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破。良好的产业政策环境为公司经营规模扩大打下了较好的政策基础，项目实施具备政策可行性。

（二）公司具备坚实的技术基础

公司是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创新型企业。

在生物试剂方面，公司在长期实践中自主开发了多项核心技术，建立了完善的技术平台，包括蛋白质定向改造与进化平台、基于单B细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台等核心技术平台，涵盖了生物试剂开发、生产及质量控制等多个方面。同时，公司致力于核心原料产品的自产自用，通过

成立基础科学研究院，以分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学和材料学等为基础，形成了蛋白定向改造与进化、蛋白修饰改造、多系统重组蛋白制备、工程细胞改造、高性能抗体（兔单抗等）发现等完整的技术链条，已形成 200 余种基因工程重组酶和 1,000 余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料，保障了生物试剂产品的开发和生产。

在体外诊断方面，公司开发了量子点修饰偶联与多指标联检技术平台，并积累了“特发性膜性肾病相关的 PLA2R 重组蛋白及其应用”、“一种微球与抗体的定向偶联方法及应用”、“一种活化量子点的封闭方法”、“一种用于体外诊断设备的液面检测系统”、“一种特定蛋白分析仪及其测试方法”等多项发明专利，应用于公司体外诊断产品中，具备扎实的技术基础。

公司在生物试剂与体外诊断领域均积累了相关核心技术，能够为项目的实施提供强有力的技术支撑，项目实施具备技术可行性。

（三）公司拥有比较完善的营销体系和良好的市场拓展能力

在营销体系建设方面，公司建设了比较完善的营销网络。按生物试剂业务和体外诊断业务分别设立营销大区及营销团队，并在每个大区主要城市设有营销中心，建立了垂直的区域化管理体制，大区负责对区域内各级分销商和终端客户进行管理和提供服务。公司制定了完善的销售管理制度对销售过程实施有效、系统管理，确保提供的产品满足顾客需求。公司生物试剂产品具有较为广泛的客户群体以及较好的品牌知名度；体外诊断产品覆盖心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能等领域，公司是国内 POCT 产品线较为全面的企业之一。

四、募集资金运用情况

（一）公司总部及研发新基地项目

1、项目投资建设概况

公司总部及研发新基地项目将加大对生物试剂、POCT 诊断产品的研发力度，购置研发设备、招聘研发人员，在生物试剂方面进行 PCR 系列、qPCR 系列、分子克隆系列、基因测序系列等现有产品的迭代升级和新产品的研发，在 POCT 诊断产品方面将围绕心脑血管、炎症感染、呼吸道等领域进行新产品研发，以丰富产品种类、扩充产品线、增强公司从原料到试剂的全产业链研发优势，有利于提

升公司产品及技术的先进性、增强整体研发实力及自主创新能力、扩大公司产品的业务覆盖范围，助力公司持续健康发展。

本项目实施主体为诺唯赞与诺唯赞医疗，项目建设周期为 3.5 年，项目投资额为 67,400.00 万元。

2、项目投资建设的必要性

（1）有利于满足市场需求，促进进口替代

我国在现代生命科学领域研究起步较晚，欧美发达国家在该领域长期投入，占据了绝大部分市场份额，其生物试剂与体外诊断类产品的研发、生产和销售均处世界领先水平。国内企业大多规模小，研发能力相对较弱，存在着研发投入少、核心技术缺乏的情况。目前国内生物试剂领域及体外诊断领域快速发展，市场对相关产品的需求逐步增大，这就要求国内企业加大研发投入，开发新产品，扩充产品线，加快进口替代进程。

本项目将致力于打造满足市场需求的生物试剂产品与体外诊断产品，推动相关产品的进口替代。公司将基于蛋白质定向改造与进化平台、基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点偶联与多项目联检技术平台四大核心技术平台，结合自身高效研发体系与积累多年的研发经验，不断扩大研发投入，加大产品研发力度，提高产品品质，持续对现有产品进行迭代升级或新产品的开发，有助于满足市场需求，促进进口替代。

（2）有利于丰富产品种类，提高竞争力

目前，公司在生物试剂领域已形成了 PCR 系列、qPCR 系列、克隆系列、逆转录系列、基因测序系列、Bio-assay 系列、提取纯化系列、基因编辑系列等多个产品系列，在体外诊断领域布局了心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能等 8 个领域 POCT 诊断试剂。但随着生物试剂领域与体外诊断领域逐步发展，行业竞争加剧，相关产品种类逐渐增多，公司有必要进行产品升级、提高产品品质，并不断研发新产品，完善产品种类，以保证公司的核心竞争力。

本项目将进行现有产品的迭代升级和新产品的研发，将提升现有产品性能、增加产品种类、拓展产品线宽度，提升公司的自主研发能力，扩大公司产品的覆盖领域，提升公司产品市场份额，有助于公司持续快速发展。

（3）有利于提升技术储备，增强自主创新能力

生物试剂行业与体外诊断行业均是技术密集型产业，对行业内企业的研发能力要求较高。目前公司已经积累了多项核心技术成果。截至本招股说明书签署日，公司已经获得和正在申请中的专利超过 50 项，但与国际先进企业相比，仍然存在一定的差距，公司的研发实力仍需提高。

本项目将搭建新的研发场所，进行产品的自主研发，并且招聘相关专业人才，进一步扩大研发队伍。本项目完成后，公司将有望取得多项自主创新的先进研发成果，从而丰富公司的技术储备，增强公司的自主创新能力，扩大技术优势，进一步缩小与国际行业巨头的差距，促进公司持续发展。

（4）有利于改善研发及办公环境，提高研发效率

近年来，伴随公司规模扩大与产品线的扩张，公司的研发投入逐年增长。由于产品研发对环境的要求比较高，随着研发项目不断增多，现有的研发场地逐渐满足不了公司需要，在一定程度上影响了研发工作的开展。公司有必要新建研发场地，购置研发设备并改善研发环境。

本项目将新建研发及办公场地，包括研发实验室、动物房、接待大厅/展厅、办公区域等。项目完成后，将为新产品的研发提供充足空间，改善研发环境，满足设备和人员对空间的需求，有助于提高研发效率，提升公司的研发能力，同时办公环境得到改善，能够增强对人才的吸引力，有助于研发团队建设，从而推动新产品研发工作的开展。

3、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为 67,400.00 万元，具体投资概算情况如下：

序号	投资项目类别	拟投资金额（万元）	占比
1	场地费用	11,678.00	17.33%
1.1	装修及相关费用	10,453.00	15.51%
1.2	租金	1,225.00	1.82%
2	设备购置	7,904.00	11.73%
3	基本预备费	918.00	1.36%
4	研发投入	46,900.00	69.58%
合计		67,400.00	100.00%

4、项目实施进度安排

本项目实施主体为诺唯赞与诺唯赞医疗，项目建设周期为 42 个月，具体实施进度安排计划如下：

项目	第一年				第二年				第三年				第四年	
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2
前期准备														
场地装修														
设备采购与安装														
招聘研发人员														
开展研发工作														

本项目拟建设地点位于南京经济技术开发区红枫科技园的 D2 楼，具体情况参见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项”之“（三）承诺事项”之“2、签订的重要房产购买合同”。

5、项目环境保护情况

本项目符合国家有关环保政策的要求，并已于 2020 年 11 月 2 日取得南京经济技术开发区管理委员会出具的《关于公司总部及研发新基地项目环境影响报告表的批复》（宁开委行审许可字[2020]251 号）与《关于研发新基地项目环境影响报告表的批复》（宁开委行审许可字[2020]252 号），主要涉及的污染物及拟采取的主要环境保护措施如下：

（1）废水

公司生产经营过程中产生的废水主要为实验室用水、实验室清洗及动物房冲洗等过程中产生的废水、员工生活污水等。实验过程首次冲洗设备及纯化仪清洗的废液委托拥有危险废物处理资质的单位处理；实验室清洗过程中产生的废水集中收集后接入管道，经污水预处理设施处理后纳入污水处理厂经废水处理设施处理；动物房冲洗过程中产生的废水、员工生活用水经化粪池沉淀后，统一通过市政污水管网纳入污水处理厂经废水处理设施处理。

（2）废气

公司生产经营过程中产生的废气主要为溶剂配置等过程产生的溶剂挥发废

气以及动物房产生的废气。公司收集废气后通过活性炭吸附法进行处理，按照《中华人民共和国大气污染防治法》等法规要求进行排放。

（3）固体废弃物

公司生产经营过程中产生的固体废弃物主要为生产和实验过程中的废弃包装物、废培养基、废一次性耗材以及员工办公及生活产生的固体垃圾。公司对于固体废弃物处理严格按照《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》等国家法规要求执行，分类后放置指定堆放点，并委托拥有相应资质的固体废弃物处理企业进行处置。

（4）噪声

公司生产经营过程中产生的主要噪声由离心机、水泵、空调机组、空压机和风机运行所产生。公司通过选用优质低噪声设备、加装减振及隔声装置等措施降低噪声影响。

（二）营销网络扩建项目

1、项目投资建设概况

随着公司业务扩展、产品种类增多，公司经营规模持续加大，未来公司生物试剂、体外诊断试剂及配套设备产能将持续提升、新产品将陆续投入市场，公司现有营销网络已不足以支持公司营销策略实施。

本项目基于现有客户基础，将在石家庄、广州、南京、西安、武汉、长沙、济南等城市扩建及新建营销服务网点，投入必要的硬件设施，招募具有丰富服务经验和营销经验的人员，进一步增强营销网络布局，提高公司市场营销能力和营销服务能力。公司还将通过各种展会及巡讲进行产品推广，增强公司产品影响力、扩大公司市场覆盖率。项目完成后，将为公司发展提供有力保障。

项目投资额为 35,100 万元，建设期 3 年。

2、项目投资的必要性

（1）拓宽销售渠道，提高公司营销服务能力

随着公司生物试剂、体外诊断产品品种的不断丰富和完善，公司客户种类、客户数量和市场覆盖范围逐年增加，销售规模不断增长，对公司的营销和技术服

务能力提出更高要求。目前生物试剂业务主要以直销方式展开，随着市场需求发展，公司业务发展，需要进一步增加直销覆盖范围和深度，以增强公司直销能力并加强公司技术服务优势。目前我国体外诊断产品生产企业数量众多但市场相对分散，面对日趋激烈的市场竞争，良好的营销服务能力以及完善的营销管理成为企业赢得市场的关键。

因此，公司将进一步搭建覆盖全国主要市场区域的营销网络，建立更加贴近终端用户的营销和技术服务团队，在营销管理、人员培训、产品展示、售后服务等方面全面提升，进一步提高公司营销服务能力，支撑公司的快速发展。

（2）强化终端销售，应对市场格局变化

我国生物试剂领域研究起步较晚，欧美发达国家在现代生命科学领域长期投入，占据了绝大部分市场份额，其生物试剂研发、生产和销售均处世界领先水平。国内企业大多规模小，生产及研发能力相对来说较为薄弱。目前进口试剂价格逐年上涨，很多国产试剂受制于原料进口而价格上涨，在一定程度上影响了国内科研事业的发展。公司将大力发展国产生物试剂业务，助力我国生物试剂事业发展。

随着国家医药卫生体制改革的深入，行政监管部门推出了一系列的改革措施并逐步开始实施，如“分级诊疗”、“两票制”、“单病种收费”、“医保控费”、“阳光采购”等，我国医药卫生市场的发展面临着新的变化。“分级诊疗”使得病人分流至基层医疗机构，需要营销体系进一步下沉，“两票制”的推行促使公司与市场及客户距离将拉进，需要公司与客户进行更多的沟通及服务，“单病种收费”、“医保控费”、“阳光采购”促使科室采购销售渠道更加细化。新设办事处和本地化人员便于公司加强与经销商的协作，为经销商提供及时的市场信息和技术支持，提升经销商的销售能力，通过针对不同客户提供个性化、定制化营销策略，提高销售精细化服务水平，最终提升销售转化率。营销网络覆盖范围的增加也有利于公司掌握更广泛的医疗需求和服务需求，为公司改进和提升产品及服务提供支持。

（3）把握诊断市场商机，抢占市场份额

随着生命科学领域成果转化和产品商业化的进程加速，全球生命科学领域的研究资金投入实现稳步增长，从 2015 年的 1,166 亿美元增加到 2019 年的 1,514 亿美元，年均复合增长率为 6.7%。而我国在生命科学领域研究过程中投入的资

金由 2015 年的 434 亿元增长至 2019 年的 866 亿元，年均复合增长率为 18.8%，远高于全球生命科学领域的研究资金投入增长速度。我国大力支持科技技术创新与科研投入，生命科学研究领域快速发展，而生物试剂作为科学研究重要领域之一，相关投入和研发持续发展，将增加对基础科研试剂的需求。

体外诊断市场规模与我国人口基数、人均医疗支出、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素息息相关。2015-2019 年，我国 POCT 市场规模从 43 亿元增长至 112 亿元，年均复合增长率为 27.0%，高于我国体外诊断行业整体年均复合增长率，属于体外诊断领域中发展较快的细分领域。此外，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 岁以上人口达到 17,599 万人，占总人口的 12.57%，比 2018 年增加了 0.63%，老年人的患病率和医疗消费支出均远超年轻人，人口老龄化使得老年人常见病、慢性病的日常护理等医疗服务需求升级，城市快节奏的生活及空气污染使得城市居民更易患上慢性病和产生其他对身体不利的健康问题，这些都将增加体外诊断仪器和体外诊断试剂的市场需求。

体外诊断市场正在快速发展，随着市场发展速度的增加及公司销售规模的不断扩大，公司需要扩增营销渠道与服务网络，进一步拓展市场，抢占市场份额。

3、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为 35,100.00 万元，具体投资概算情况如下：

序号	投资项目类别	拟投资金额（万元）	占比
1	场地费用	1,584.00	4.51%
2	设备购置	1,117.00	3.18%
3	市场推广、会议、宣传及策划费用	10,944.00	31.18%
4	员工薪酬	21,455.00	61.13%
合计		35,100.00	100.00%

4、项目实施进度安排

本项目拟以发行人及发行人全资子公司诺唯赞医疗共同作为实施主体，项目投资建设期为 36 个月，具体实施进度安排计划如下：

项目	第一年				第二年				第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
生物试剂营销网点建设（广州、扬州、苏州、温州）												
体外诊断营销网点建设（石家												

项目	第一年				第二年				第三年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
庄、广州、南京、西安、武汉、长沙、济南、沈阳、成都）												
生物试剂营销网点建设（武汉、杭州、福州、南京、成都、青岛、郑州、济南、深圳）												
体外诊断营销网点建设（北京、合肥、乌鲁木齐）												
生物试剂营销网点建设（北京、上海、国际业务一部）												

5、劳动定员情况

（1）生物试剂销售网点

项目建成后，根据生物试剂营销网点建设规模及岗位需求进行劳动定员，共计 543 人。人员配置如下：

序号	营销网点	网点人数（人）	序号	营销网点	网点人数（人）
1	广州	48	9	成都	24
2	苏州	8	10	青岛	15
3	扬州	4	11	郑州	22
4	温州	3	12	济南	13
5	武汉	35	13	深圳	12
6	杭州	35	14	北京	80
7	福州	18	15	上海	80
8	南京	46	16	国际业务一部（上海）	100

（2）体外诊断销售网点

项目建成后，根据体外诊断营销网点建设规模及岗位需求进行劳动定员，共计 344 人。人员配置如下：

序号	营销网点	网点人数（人）	序号	营销网点	网点人数（人）
1	石家庄	45	7	济南	25
2	广州	43	8	沈阳	20
3	南京	41	9	成都	16
4	西安	22	10	北京	14
5	武汉	45	11	合肥	28
6	长沙	40	12	乌鲁木齐	5

（三）补充流动资金项目

1、项目概况

为满足公司业务经营等对运营资金的需求、增强自身抗风险能力与提升市场竞争力，公司综合考虑了行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况等具体情况，拟使用 20,000 万元募集资金用于补充公司流动资金。

2、项目必要性分析

随着公司产能的逐步提高、经营规模的不断扩大、研发投入的持续增加、产品品类的不断丰富，公司对日常运营资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于满足日常运营资金需求以及满足募投产能释放的流动资金周转需要，保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

本次募集资金用于补充流动资金后，将有利于持续优化公司资本结构，对公司经营将产生积极的影响。

五、未来发展规划

（一）发行人的战略规划

成立至今，公司始终围绕功能性蛋白进行技术研发和应用级产品开发，致力于将更多国产优质生物试剂和体外诊断产品供应至科研院校、基因测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业、医院等终端用户。公司将秉承“用科技改善人类健康生活”的企业使命，坚守“精英团队，专业服务”的宗旨，专注于技术创新和产品质量，不断拓展核心技术的应用领域，为客户提供更为卓越的产品与服务，助力我国打造本地化的生物科技产业供应链。同时，公司将推进国际化战略，继续布局和拓展海外业务，为全球生物科技产业的发展做出贡献。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

为实现发行人的上述战略目标，报告期内发行人采取的具体措施及实施效果情况如下：

1、完善组织架构，业务高效协同

为匹配公司业务发展，公司设置了由基础科学研究院、生命科学事业部、体

外诊断事业部、生物医药事业部组成的组织架构，基础科学研究院负责源头共性技术的研发与输出，各事业部内部均建立了独立的研发、生产以及销售团队，负责各产品线的技术研发、运营生产和市场营销，业务主体清晰，分工明确，组织架构与业务发展实现协同发展。

2、构建研发体系，实现持续创新

公司从成立以来不断夯实研发基础，重视高端人才的招聘和培养，目前公司共有超过 400 名研发人员，培养了一批分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学和材料学等多学科复合型人才。与此同时，公司不断完善研发体系，建立了一套从预研至立项至试验至产业化转化的高效研发体系。报告期内，公司每年推出超过 50 种新产品，体外诊断领域则获批了 67 张国内医疗器械产品注册证，并自主研发了全自动配套检测仪器，实现持续创新，保证产品成体系成规模的迅速推向市场。

3、完善工艺设计，增强生产能力

报告期内，公司不断优化生产工艺流程，增强生产能力。公司自主研发了针对不同宿主的高密度发酵工艺，并配备不同规模的发酵罐和生物反应器，能够实现从微克级重组蛋白质的发现，到克级、千克级蛋白质的稳定生产，公司已经实现了上百种分子生物学酶原料的规模化量产。

4、打造营销团队，强化市场开拓

公司注重培养研发型销售人才，以研发带动销售，致力于为客户现场解决研发过程中遇到的问题，为客户实现高度定制化的产品设计，以提高客户粘性。公司目前打造了一支超过 400 人的专业营销团队，在全国 20 多个城市及地区设有办事处，有效地扩大了客户覆盖面。

（三）未来规划采取的措施

未来，为实现公司战略目标，公司拟采取以下具体措施：

1、坚持研发创新

未来，公司将继续坚持以研发创新为本，持续迭代蛋白质定向改造与进化、高性能抗体发现、规模化多系统重组蛋白制备等核心技术，并进一步完善多学科

交叉技术平台。公司将通过募投项目的建设，针对目前行业内的重大核心技术和前沿技术发展趋势，开展新技术、新产品、新工艺以及新设备的研究开发，加速技术成果向先进生产力转化，不断研发出有市场前景和竞争力的新产品。公司将进一步扩充研发人员队伍，并保持较高的研发投入，在生物试剂领域及体外诊断试剂领域，公司均将持续扩充产品线、推出新产品，以丰富品种覆盖、扩大经营规模，满足市场及客户的多样化需求。

2、提升生产保障

为满足日益增长的市场需求，公司将提前布局，合理规划产能，适时实施产能扩增计划，并通过引入自动化设备、大容量发酵设备和专业纯化设备等仪器设备，配合工艺优化进一步提高蛋白的表达效率，以提升整体产能。同时，公司将打造高标准核心实验室和生产车间，主动升级质量管理体系，不断升级产品工艺，提升生产批间质量的稳定性。

3、建设营销网络

公司将通过营销网络扩建项目进一步完善公司营销网络的建设，深入客户研发过程，面对面解决实际问题，提升客户粘性，打造一支具有专业服务能力的生物试剂销售队伍，持续提升生物试剂的客户覆盖率。同时进一步扩充体外诊断销售队伍，加强经销商网络的建设与管理。公司将对北京、上海、广州、成都等重点区域的营销办事处进行升级或新设，使得生物试剂和体外诊断试剂的营销队伍协同发展，扩大全国区域的覆盖范围。

4、推进国际化战略

公司的海外业务起步较晚，在新冠疫情期间，公司的新冠检测试剂盒远销东南亚、非洲、南美洲和欧洲多个国家和地区，在国际市场建立了一定的品牌口碑，并初步拥有了海外市场的经销商渠道。公司于2020年初正式成立了国际业务部，未来将持续引进高端海外人才，继续围绕国家“一带一路”方针和全球化理念，加强“一带一路”沿线国家的市场开拓工作，加速发展中国家和发达国家的市场准入，将更多国产优质产品输送到全球。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为加强对公司信息披露工作的管理，规范公司的信息披露行为，保证公司真实、准确、完整、及时、公平地披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益，依据《公司法》、《证券法》、《科创板上市规则》等有关法律、法规及公司章程的规定，公司制订了《信息披露管理制度（草案）》，《信息披露管理制度（草案）》对信息披露的宗旨、信息披露的管理与职责、信息披露的内容与标准、信息披露的程序、信息披露的形式与要求、信息披露的记录和资料保管以及信息披露的保密措施等作出了明确规定。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人董事会秘书为公司投资者关系管理事务的主管负责人，发行人董事长为第一责任人，董事会办公室为公司的投资者关系管理职能部门，具体负责公司投资者关系管理事务。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时报告、股东大会、说明会、一对一沟通、电话咨询、邮寄资料、广告、媒体、报刊或其他宣传资料、路演、现场参观、公司网站等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：黄金

联系地址：南京经济技术开发区科创路红枫科技园 C1-2 栋东段 1-6 层

联系电话：025-85771179

传真号码：025-85771171

电子邮箱：irm@vazyme.com

互联网网址：www.vazyme.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的沟通，加深投资者对公司的了解和认同，促进公司和投资者之间长期、稳定的良好关系，提升公司的诚信度、核心竞争能力和持续发展能力，实现公司价值最大化和股东利益最大化，公司根据《公司法》、《证券法》、《科创板上市规则》、《关于进一步加强上市公司投资者关系管理工作的通知》、《关于推进上市公司召开投资者说明会工作的通知》等法律法规和《公司章程》等相关规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度（草案）》，对投资者关系管理的基本目的和原则、投资者关系管理的内容、投资者关系的管理机构、负责人及职责等作出了明确的规定。

二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

2020年9月24日，公司召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《公司章程（草案）》，根据《公司章程（草案）》，公司本次发行后股利分配政策如下：

“（一）公司的利润分配政策

1、利润分配原则：公司应当执行稳定、持续的利润分配政策，利润分配应当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范围。

2、利润分配形式：公司利润分配可采取现金、股票、现金股票相结合或者法律许可的其他方式。

3、中期利润分配：在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。

4、现金利润分配：在公司当年经审计的净利润为正数且符合《公司法》规定的利润分配条件，并满足公司正常的生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司每年度采取的利润分配方式中应当含有现金分配方式，且公司每年以现金方式分配的利润（包括中期已分配的现金红利）应不

低于当年实现的可供分配利润的 10%。

5、股票利润分配：公司在实施以现金方式分配利润的同时，可以以股票方式分配利润。公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保分配方案符合全体股东的整体利益。

6、如公司董事会做出不实施利润分配或实施利润分配的方案中不含现金分配方式决定的，应就其作出不实施利润分配或实施利润分配的方案中不含现金分配方式的理由，在定期报告中予以披露，公司独立董事应对此发表独立意见。

7、公司的利润分配政策不得随意变更。如现行政策与公司生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确实发生冲突的，可以调整利润分配政策。调整利润分配政策应广泛征求独立董事、监事、公众投资者的意见，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：（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%，且超过 5,000 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%。

（二）差异化的现金分红政策

公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段自身经营模式盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润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。

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

（三）公司利润分配方案的决策程序和机制

1、公司每年利润分配预案由董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。

公司独立董事应对利润分配方案发表明确的独立意见并公开披露。

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。董事会认为需要调整利润分配政策时，可以提交利润分配政策调整方案供股东大会审议，公司可以采取网络投票方式等方式为中小股东参加股东大会提供便利。

2、董事会审议修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上表决通过。

3、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（四）公司利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，并对公司生产经营造成重大影响时，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。公司调整利润分配方案，应当按照本条第（三）款的规定履行相应决策程序。”

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

发行人按照《上市公司章程指引（2019 年修订）》（证监会公告[2019]10号）、《科创板上市规则》等相关规定对现行《公司章程》进行修订，并经发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过《公司章程（草案）》。发行人本次发行后的股利分配政策在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了利润分配原则、利润分配形式、中期利润分配、现金利润分配、股票利润分配、利润分配政策调整程序等内容。

三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序

2020 年 9 月 24 日，发行人召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存未分配利润分配方案的议案》，发行人本次发行前的滚存未分配利润由发行后的新老股东按照持股比例共同享有。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制选举董事的相关安排

公司已建立累积投票选举董事的机制。根据《公司章程（草案）》及《股东大会议事规则（草案）》，股东大会就选举两名及以上董事、监事进行表决时，根据法律、行政法规或者公司章程的规定，可以实行累积投票制。前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东既可以用所有的投票权集中投票选举一人，也可以分散投票选举数人，按得票多少依次决定董事、监事入选的表决权制度。

采用累积投票制选举董事时，独立董事与其他董事应分别选举，以保证独立董事在公司董事会中的比例。

（二）中小投资者单独计票机制

公司已建立中小投资者单独计票机制。根据《公司章程（草案）》及《股东大会议事规则（草案）》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票相关安排

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则（草案）》，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）征集投票权相关安排

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则（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或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构，可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求上市公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。依照前述规定征集股东权利的，征集人应当披露征集文件，公司应当予以配合。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。

五、本次发行相关机构或人员的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺

1、股份锁定的承诺

（1）实际控制人关于股份锁定的承诺

① 发行人实际控制人曹林就所持发行人股份的锁定事项承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行股票价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行股票价格，本人持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

自发行人股票上市至本人减持期间，发行人如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、在上述期限届满后，本人在发行人担任董事、高级管理人员期间每年转让持有的发行人股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，且离职后半年内不得转让本人持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的

任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内，不得转让本人所持公司股份；（3）《公司法》、《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》等相关法律法规及规则对股份转让的其他规定。

4、自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，本人作为核心技术人员每年转让的首发前股份不超过公司上市时所持公司首发前股份的 25%，减持比例可以累积使用。本人离职后 6 个月内不转让本公司首发前股份。本人应遵守法律法规、上海证券交易所业务规则的对核心技术人员转让公司股份的其他限制性规定。

5、锁定期满后，本人转让所持有的发行人股份，应遵守《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》及其他法律法规、中国证监会及上海证券交易所的规定。

6、在本人持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。

7、上述股份的流通限制及自愿锁定的承诺不因本人职务变更或离职等原因而终止。

8、若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让所持股份的，将依法承担相应法律责任。”

② 发行人实际控制人段颖就所持发行人股份的锁定事项承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本人持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

自发行人股票上市至本人减持期间，发行人如有权益分派、公积金转增股本、

配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、锁定期满后，本人转让所持有的发行人股份，应遵守《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》及其他法律法规、中国证监会及上海证券交易所的规定。

4、在本人持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。

5、若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让所持股份的，将依法承担相应法律责任。”

（2）实际控制人的一致行动人关于股份锁定的承诺

① 发行人实际控制人的一致行动人徐晓昱、张力军、唐波就所持发行人股份的锁定事项承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行股票价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行股票价格，本人持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

自发行人股票上市至本人减持期间，发行人如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、在上述期限届满后，本人在发行人担任董事、高级管理人员期间每年转让持有的发行人股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，且离职后半年内不得转让本人持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内，不得转让本人所持公司股份；（3）《公司法》、《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》等相关法律法规及规则对股份转让的其

他规定。

4、自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，本人作为核心技术人员每年转让的首发前股份不超过公司上市时所持公司首发前股份的 25%，减持比例可以累积使用。本人离职后 6 个月内不转让本公司首发前股份。本人应遵守法律法规、上海证券交易所业务规则的对核心技术人员转让公司股份的其他限制性规定。

5、锁定期满后，本人转让所持有的发行人股份，应遵守《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》及其他法律法规、中国证监会及上海证券交易所的规定。

6、在本人持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。

7、上述股份的流通限制及自愿锁定的承诺不因本人职务变更或离职等原因而终止。

8、若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让所持股份的，转让所得将归发行人所有。”

② 发行人实际控制人的一致行动人曹生标就所持发行人股份的锁定事项承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本人持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

自发行人股票上市至本人减持期间，发行人如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、锁定期满后，本人转让所持有的发行人股份，应遵守《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》及其他法律法规、

中国证监会及上海证券交易所的规定。

4、在本人持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。

5、若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让所持股份的，转让所得将归发行人所有。”

（3）控股股东及实际控制人控制的发行人股东（唯赞投资、博英维投资）关于股份锁定的承诺

① 发行人控股股东诺唯赞投资就所持发行人股份的锁定事项承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本企业持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

自发行人股票上市至本企业减持期间，发行人如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、锁定期满后，本企业转让所持有的发行人股份，应遵守《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》及其他法律法规、中国证监会及上海证券交易所的规定。

4、在本企业持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。

5、若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让所持股份的，将依法承担相应法律责任。”

② 唯赞投资、博英维投资就所持发行人股份的锁定事项承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他

人管理本企业直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行价格，本企业持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

自发行人股票上市至本企业减持期间，发行人如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、锁定期满后，本企业转让所持有的发行人股份，应遵守《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》及其他法律法规、中国证监会及上海证券交易所的规定。

4、在本企业持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。

5、若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让所持股份的，转让所得将归发行人所有。”

（4）其他发行人股东关于股份锁定的承诺

除发行人控股股东、实际控制人及其控制的发行人股东、实际控制人的一致行动人之外，其他发行人股东就所持发行人股份的锁定事项承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，承诺人不转让或者委托他人管理所直接或间接持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、锁定期满后，承诺人转让所持有的发行人股份，应遵守《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》及其他法律法规、中国证监会及上海证券交易所的规定。

3、在承诺人持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则承诺人愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。

4、若承诺人违反上述股份锁定承诺擅自转让所持股份的，转让所得将归发

行人所有。”

（5）持股的董事及高级管理人员关于股份锁定的承诺

发行人董事长曹林、副总经理徐晓昱、董事兼副总经理张力军、董事唐波的股份锁定的承诺请见本节之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”之“1、股份锁定的承诺”之“（1）实际控制人关于股份锁定的承诺”及“（2）实际控制人的一致行动人关于股份锁定的承诺”。

持股发行人的董事兼副总经理胡小梅、董事陈淼及高级管理人员毕文新、黄金就本次发行前所持发行人股份的锁定事宜承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、发行人首次公开发行股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于首次公开发行股票价格，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第 1 个交易日）收盘价低于首次公开发行股票价格，本人持有首发前股份的锁定期限在原有锁定期限基础上自动延长 6 个月。

自发行人股票上市至本人减持期间，发行人如有权益分派、公积金转增股本、配股等除权除息事项，则发行价格将进行相应调整。

3、在上述期限届满后，本人在发行人担任董事/高级管理人员期间每年转让持有的发行人股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，且离职后半年内不得转让本人持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内，不得转让本人所持公司股份；（3）《公司法》、《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》等相关法律法规及规则对股份转让的其他规定。

4、锁定期满后，本人转让所持有的发行人股份，应遵守《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》及其他法律法规、中国证监会及上海证券交易所的规定。

5、在本人持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。

6、上述股份的流通限制及自愿锁定的承诺不因本人职务变更或离职等原因而终止。

7、若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让所持股份的，转让所得将归发行人所有。”

（6）持股的监事关于股份锁定的承诺

① 发行人监事会主席张国洋、职工代表监事黄鹃就本次发行前所持发行人股份的锁定事宜承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、在上述期限届满后，本人在发行人担任监事期间每年转让持有的发行人股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，且离职后半年内不得转让本人持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内，不得转让本人所持公司股份；（3）《公司法》、《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》等相关法律法规及规则对股份转让的其他规定。

3、锁定期满后，本人转让所持有的发行人股份，应遵守《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》及其他法律法规、中国证监会及上海证券交易所的规定。

4、在本人持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。

5、上述股份的流通限制及自愿锁定的承诺不因本人职务变更或离职等原因而终止。

6、若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让所持股份的，转让所得将归发行人所有。”

② 发行人监事冯速（同时为核心技术人员）就本次发行前所持发行人股份的锁定事宜承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、在上述期限届满后，本人在发行人担任监事期间每年转让持有的发行人股份不超过本人持有发行人股份总数的 25%，且离职后半年内不得转让本人持有的发行人股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，继续遵守下列限制性规定：（1）每年转让的股份不得超过本人所持有公司股份总数的 25%；（2）离职后半年内，不得转让本人所持公司股份；（3）《公司法》、《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》等相关法律法规及规则对股份转让的其他规定。

3、自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，本人作为核心技术人员每年转让的首发前股份不得超过公司上市时所持公司首发前股份的 25%，减持比例可以累积使用。本人离职后 6 个月内不转让本公司首发股份。本人应遵守法律法规、上海证券交易所业务规则的对核心技术人员转让公司股份的其他限制性规定。

4、锁定期满后，本人转让所持有的发行人股份，应遵守《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》及其他法律法规、中国证监会及上海证券交易所的规定。

5、在本人持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。

6、上述股份的流通限制及自愿锁定的承诺不因本人职务变更或离职等原因而终止。

7、若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让所持股份的，转让所得将归发行人所有。”

（7）持股的核心技术人员关于股份锁定的承诺

发行人董事长兼总经理曹林、董事兼副总经理张力军、副总经理徐晓昱、董事唐波、监事冯速关于股份锁定的承诺请见本节之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”之“1、股份锁定的承诺”之“（1）实际控制人关于股份锁定的承诺”、“（2）实际控制人的一致行动人关于股份锁定的承诺”及“（6）持股的监事关于股份锁定的承诺”。

发行人其他核心技术人员聂俊伟就本次发行前所持发行人股份的锁定事宜承诺如下：

“1、自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，本人作为核心技术人员每年转让的首发前股份不得超过公司上市时所持公司首发前股份的 25%，减持比例可以累积使用；本人离职后 6 个月内不转让公司首发前股份。本人应遵守法律法规、上海证券交易所业务规则的对核心技术人员转让公司股份的其他限制性规定。

3、锁定期满后，本人转让所持有的发行人股份，应遵守《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》及其他法律法规、中国证监会及上海证券交易所的规定。

4、在本人持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。

5、上述股份的流通限制及自愿锁定的承诺不因本人职务变更或离职等原因而终止。

6、若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让所持股份的，转让所得将归发行人所有。”

2、持股意向及减持意向的承诺

发行人实际控制人曹林及段颖、实际控制人的一致行动人徐晓昱、张力军、

唐波及曹生标、控股股东诺唯赞投资、实际控制人控制的股东唯赞投资及博英维投资、持股 5%以上的股东国寿成达、杨奇及其女儿杨可婧就持有的发行人股份及减持意向声明并承诺如下：

“1、承诺人自发行人首次公开发行股票并上市之日起拟长期持有发行人股票。承诺人承诺所持发行人股份的锁定期届满后两年内，在不违反已作出的相关承诺的前提下，每十二个月内减持的发行人股份数量不超过相关法律、法规、规章的限制，锁定期届满后两年内的减持价格不低于发行价。

2、承诺人在减持前将提前将承诺人减持意向和拟减持数量等信息以书面方式通知发行人，并由发行人按照届时有效的规则履行公告义务（如需）。若通过集中竞价交易方式减持，将在首次减持的十五个交易日前预先披露减持计划，若通过其他方式减持，将提前三个交易日或按照法律法规规定、证券监管机构要求的其他期限内履行信息披露义务。

3、承诺人将严格遵守《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（中国证券监督管理委员会公告〔2017〕9号）、《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》（上证发〔2017〕24号）等中国法律法规、交易所规则关于上市公司股东持股及股份变动的规定，规范诚信履行股东的义务。如承诺人违反承诺减持的，将依法承担相应法律责任，并在中国证券监督管理委员会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

4、在承诺人持股期间，若股份锁定和股份变动（包括减持）的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求发生变化，则承诺人愿意自动适用更新后的法律、法规、规范性文件政策及证券监管机构的要求。”

（二）稳定股价的方案及承诺

1、稳定股价的方案

经发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过，发行人上市后三年内稳定股价的方案安排如下：

“公司上市后三年内，若公司股价持续低于每股净资产，公司将通过回购公司股票或控股股东、董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持公司股票

的方式启动股价稳定措施。

（一）启动和停止稳定股价措施的条件

1、启动条件

自本公司上市后三年内，当公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产时，应当在 5 日内召开董事会、25 日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

2、停止条件

在稳定股价具体方案的实施期间内或实施前，如公司股票连续 5 个交易日收盘价高于最近一期经审计的每股净资产时，将停止实施稳定股价措施。

稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后，若再次触发稳定股价预案启动情形的，则再次启动稳定股价预案。

（二）稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，发行人、控股股东、董事（独立董事除外）和高级管理人员将及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：

1、第一顺位为公司回购股份

（1）公司以稳定股价为目的的回购股份，应符合《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、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

（2）公司全体董事（独立董事除外）承诺，在公司董事会或股东大会审议回购股份相关议案时投赞成票（如有投票或表决权）。

（3）公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司控股股东承诺，在公司股东大会审议回购股份相关议案时投赞成票。

（4）在股东大会审议通过回购股份的方案后，公司应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料、办理审批或备案手续。

在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，方可实施相应的股份回购方案。

（5）公司实施稳定股价议案时，除应符合相关法律法规要求之外，还应符合下列各项：

① 公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行人民币普通股（A股）所募集资金的总额；

② 公司单次用于回购股份的资金不低于上一个会计年度末经审计归属于母公司股东净利润的 20%；

（6）自稳定股价方案公告之日起 3 个月内，公司将通过交易所集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司股票。

（7）公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续 5 个交易日的收盘价超过公司最近一期经审计的每股净资产，公司董事会可以作出决议终止回购股份事宜。

2、第二顺位为公司控股股东增持股份

（1）在公司无法实施回购股份，或公司回购股份议案未获得董事会或股东大会审议通过，或公司回购股份实施完毕后再次触发稳定股价预案启动条件时，控股股东应在符合《上市公司收购管理办法》等法律法规的条件和要求，且不会导致公司股权分布不符合上市条件和不会迫使控股股东履行要约收购义务的前提下，对公司股票进行增持。

（2）公司控股股东应在稳定股价启动条件触发 10 个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司，并由公司在增持开始前 3 个交易日内予以公告。

（3）控股股东实施稳定股价预案时，还应符合下列各项：

① 控股股东单次用于增持股份的资金不得低于自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%；

② 控股股东单次或连续十二个月用于增持公司股份的资金不超过自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 50%；

③ 控股股东增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产的 120%。

3、第三顺位为公司董事（独立董事除外）及高级管理人员增持

（1）公司控股股东未及时提出或实施增持公司股份方案，或控股股东增持公司股份实施完毕后再次触发稳定股价预案启动条件时，则启动董事（独立董事除外）、高级管理人员增持，但应当符合《上市公司收购管理办法》和《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

（2）公司董事（独立董事除外）、高级管理人员应在稳定股价启动条件触发 10 个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司，并由公司在增持开始前 3 个交易日内予以公告。

（3）公司董事（独立董事除外）、高级管理人员实施稳定股价预案时，还应符合下列各项：

① 公司董事（独立董事除外）、高级管理人员单次用于增持公司股票的资金不少于该等董事（独立董事除外）、高级管理人员上年度薪酬（税前，下同）的 20%；

② 公司董事（独立董事除外）、高级管理人员单次或连续十二个月用于增持公司股票的资金不超过自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 50%；

③ 公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产的 120%。

（4）若公司上市后 3 年内新聘任董事和高级管理人员的，公司将要求该新聘任的董事和高级管理人员根据本预案的规定签署相关承诺。

（三）相关约束措施

1、在启动稳定股价措施前提条件满足时，如公司、控股股东、董事、高级管理人员未按照上述预案采取稳定股价具体措施，须在公司股东大会上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、如果控股股东、董事、高级管理人员未履行上述增持承诺，则发行人可将其增持义务触发当年及后一年度的现金分红（如有），以及当年薪酬的 50%

予以扣留，同时其持有的公司股份将不得转让，直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

3、公司将提示及督促公司未来新聘任的董事、高级管理人员履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。”

2、稳定股价的承诺

（1）发行人关于稳定股价的承诺

发行人就上市后稳定股价措施出具承诺如下：

“本公司将严格遵守南京诺唯赞生物科技股份有限公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过的《公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的相关要求，履行稳定本公司股票股价的义务。若本公司未能按照该预案的规定履行稳定股价的义务，则本公司同意遵守该预案规定的未能履行增持义务的约束措施。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股票股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对本公司因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本公司自愿无条件地遵从该等规定。”

（2）发行人控股股东关于稳定股价的承诺

发行人控股股东诺唯赞投资就上市后稳定股价措施出具承诺如下：

“本企业将严格遵守南京诺唯赞生物科技股份有限公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过的《公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的相关规定，履行本企业应承担的稳定公司股票股价的义务。若本企业未能按照该预案的规定履行上述义务，则本企业同意遵守该预案规定的未能履行增持义务的约束措施。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股票股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对公司控股股东因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本企业作为公司控股股东自愿无条件地遵从该等规定。”

（3）发行人非独立董事、高级管理人员关于稳定股价的承诺

发行人非独立董事曹林、胡小梅、张力军、唐波、张蕾娣、陈淼，高级管理人员徐晓昱、毕文新、黄金就上市后稳定股价措施出具承诺如下：

“本人承诺将按照南京诺唯赞生物科技股份有限公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过的《公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案》的相关规定履行本人应承担的稳定公司股票股价的义务。若本人未能按照该预案的规定履行稳定股价的义务，则本人同意遵守该预案规定的未能履行增持义务的约束措施。

若法律、法规、规范性文件及中国证监会或上海证券交易所对启动股票股价稳定措施的具体条件、采取的具体措施等有不同规定，或者对在公司董事、高级管理人员因违反上述承诺而应承担的相关责任及后果有不同规定的，本人自愿无条件地遵从该等规定。”

（三）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人承诺如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

2、控股股东、实际控制人对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人控股股东诺唯赞投资、实际控制人曹林、段颖承诺如下：

“1、保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，承诺人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“（1）加快募投项目投资建设，争取早日实现预期效益

公司董事会已对本次上市募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，募投项目符合公司未来整体战略发展方向，有利于进一步扩大品牌知名度、提高市场占有率和公司整体竞争实力。本次上市的募集资金到位后，公司将加快募投项目的投资建设，争取早日实现预期效益回报股东。

（2）加强募集资金管理，防范募集资金使用风险

为规范募集资金的管理和使用，确保本次上市募集资金专款专用，公司已经根据《公司法》、《证券法》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律法规、规范性文件的规定，制订了《募集资金管理制度（草案）》，明确规定公司对募集资金采用专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用，由保荐机构、存管银行、公司共同监管募集资金按照承诺用途和金额使用。本次上市募集资金到位后，公司、保荐机构将持续监督公司对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

（3）不断完善利润分配政策，强化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司分红相关规定的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）等相关规定，并结合《公司章程（草案）》，公司制定了《公司上市后三年股东分红回报规划》。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

（4）不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律、

法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

公司承诺将积极采取上述措施填补被摊薄即期回报，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本公司的原因外，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并承担相应责任。”

2、控股股东填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人控股股东诺唯赞投资填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、任何情形下，本企业均不会滥用控股股东地位，均不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

2、督促公司切实履行填补回报措施。

3、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

4、本承诺出具日后至公司本次发行完毕前，若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本企业承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

5、本企业承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本企业对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本企业违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本企业愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，本企业若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本企业同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本企业作出相关处罚或采取相关管理措施。”

3、实际控制人填补被摊薄即期回报的措施及承诺

① 发行人实际控制人曹林填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、任何情形下，本人均不会滥用实际控制人地位，均不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

2、督促公司切实履行填补回报措施。

3、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

4、对本人及公司其他董事、高级管理人员的职务消费行为进行约束。

5、不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

6、由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

7、如公司拟实施股权激励，其行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

8、本承诺出具日后至公司本次发行完毕前，若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

9、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

② 发行人实际控制人段颖填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、任何情形下，本人均不会滥用实际控制人地位，均不会越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益。

2、督促公司切实履行填补回报措施。

3、本承诺出具日后至公司本次发行完毕前，若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

4、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

4、董事及高级管理人员填补被摊薄即期回报的措施及承诺

发行人董事长兼总经理曹林的填补被摊薄即期回报的承诺请见本节之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺”之“3、实际控制人填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。发行人其他董事及高级管理人员填补被摊薄即期回报的措施及承诺如下：

“1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、对本人及公司其他董事、高级管理人员的职务消费行为进行约束。

3、不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、如公司拟实施股权激励，其行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、本承诺出具日后至公司本次发行完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

（五）利润分配政策的承诺

发行人承诺：“为维护中小投资者的利益，本公司承诺将严格按照《南京诺唯赞生物科技股份有限公司章程（草案）》规定的利润分配政策（包括现金分红政策）履行公司利润分配决策程序，并实施利润分配。”

（六）未履行承诺时约束措施的承诺

1、发行人关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人承诺：“南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。发行人在本次发行并上市过程中，如存在未履行承诺的情形的，发行人将采取以下措施予以约束：

1、及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

2、向投资者提出补充承诺或替代承诺，尽可能保护投资者的权益；

3、将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；

4、发行人因违反承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿；

5、若发行人在其他相关承诺中已明确了约束措施的，以其他相关承诺中的约束措施为准；

6、如因不可抗力导致发行人未能履行招股说明书披露的承诺事项，发行人将采取如上序号 1、2、3 所述之措施。”

2、控股股东、实际控制人关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人控股股东诺唯赞投资及实际控制人曹林、段颖承诺：“承诺人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。承诺人如存在未履行承诺的情形，同意采取以下约束措施：

1、及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

2、提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益；

3、将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；

4、如违反股份锁定、持股意向及减持意向的承诺进行减持的，将依法承担相应法律责任；

5、承诺人因未履行或未及时履行相关承诺的，在履行承诺之前，承诺人不得转让直接/间接持有的发行人的股票；

6、承诺人未履行或未及时履行相关承诺导致发行人或投资者遭受损失的，承诺人依法赔偿发行人或投资者的损失；

7、若承诺人在其他相关承诺中已明确了约束措施的，以其他相关承诺中的约束措施为准。”

3、持股 5%以上股东关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人持股 5%以上股东承诺：“承诺人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。承诺人如存在未履行承诺的情形，同意采取以下约束措施：

1、及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

2、提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益；

3、将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；

4、如违反股份锁定、持股意向及减持意向的承诺进行减持的，将依法承担相应法律责任；

5、承诺人因未履行或未及时履行相关承诺的，在履行承诺之前，承诺人不得转让直接/间接持有的发行人的股票；

6、承诺人未履行或未及时履行相关承诺导致发行人或投资者遭受损失的，承诺人依法赔偿发行人或投资者的损失；

7、若承诺人在其他相关承诺中已明确了约束措施的，以其他相关承诺中的约束措施为准。”

4、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺：“本人将严格履行在本次发行并上市过程中所作出的各项公开承诺事项，积极接受社会监督。本人如存在未履行承诺的情形，同意采取以下约束措施：

1、及时、充分披露未履行或无法履行或无法按期履行的具体原因，并向投资者公开道歉；

2、提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益；

3、将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；

4、如违反股份锁定承诺进行减持的，将依法承担相应法律责任；

5、本人因未履行或未及时履行相关承诺的，在履行承诺之前，本人不得转让直接/间接持有的发行人的股票；

6、本人未履行或未及时履行相关承诺导致发行人或投资者损失的，由本人依法赔偿发行人或投资者的损失；

7、若本人在其他相关承诺中已明确了约束措施的，以其他相关承诺中的约束措施为准。”

（七）中介机构依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

中介机构关于申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺如下：

1、保荐机构（主承销商）承诺

发行人保荐机构（主承销商）华泰联合证券有限责任公司承诺：“本公司为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。如因本公司为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师承诺

发行人律师北京市天元律师事务所承诺：“如因本所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，将依法赔偿投资者损失。本所将依照相关法律、法规规定承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。该等损失的赔偿金额以投资者因此而实际发生并能举证证实的损失为限，具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，以最终确定的赔偿方案为准。”

3、申报会计师、验资机构承诺

发行人申报会计师及验资机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。如因本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

4、资产评估机构承诺

发行人资产评估机构银信资产评估有限公司承诺：“本机构及签字资产评估师已对出具的资产评估报告进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形。如因本机构为发行人首次公开发行股票并上市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，本机构将依法赔偿投资者损失。”

（八）股东信息披露专项承诺

发行人承诺如下：

“1.本公司现有股东均具备持有本公司股份的主体资格，不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有本公司股份的情形。本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份或其他权益的情形。本公司股东不存在以本公司股份进行不当利益输送的情形。

2.本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展具有重大影响的合同情况如下：

（一）采购合同

报告期内，发行人及其子公司已履行和正在履行的重大采购合同如下：

序号	供应商名称	签署主体	合同内容	合同金额	签订日期	履行情况
1	南京申基生物科技有限公司	诺唯赞	2017-2018年采购框架协议	-	2017.1.1	履行完毕
2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	诺唯赞	2018-2019年采购框架协议	-	2018.9.25	履行完毕
		诺唯赞	2019-2020年采购框架协议	-	2019.10.25	履行完毕
3	深圳市天润生物医药科技有限公司	诺唯赞	2017-2018年采购框架协议	-	2017.12.14	履行完毕
4	深圳市天泽基因技术有限公司	诺唯赞	2017-2018年采购框架协议	-	2017.12.14	履行完毕
5	南京前澄生物科技有限公司	诺唯赞	2017-2018年采购框架协议	-	2017.1.1	履行完毕
		诺唯赞医疗	2017-2018年采购框架协议	-	2017.1.1	履行完毕
6	郑州佰尔曼生物科技有限公司	诺唯赞	2019年采购框架协议	-	2018.12.22	履行完毕
		诺唯赞医疗	2019年采购框架协议	-	2018.12.22	履行完毕
		诺唯赞医疗	2020年采购框架协议	-	2019.12.4	正在履行
7	芜湖华仁科技有限公司	诺唯赞	2018-2019年采购框架协议	-	2018.12.19	履行完毕
8	江苏省长丰医疗实业有限公司	诺唯赞	2020-2021年采购框架协议	-	2020.4.28	正在履行
		诺唯赞医疗	2020-2021年采购框架协议	-	2020.8.1	正在履行

注：所列合同为报告期内发行人签署的单笔合同金额超过 1,000 万元合同或与历年前五供应商签订的框架采购合同。

（二）销售合同

报告期内，发行人及其子公司已履行和正在履行的重大销售合同如下：

序号	客户名称	签署主体	合同内容	合同金额	签订日期	履行情况
1	浙江大学	诺唯赞	2016-2018 年销售框架协议	-	2015.12.27	履行完毕
		诺唯赞	2019-2024 年销售框架协议	-	2019.9	正在履行
2	南京农业大学	诺唯赞	2016-2018 年销售框架协议	-	2015.12.27	履行完毕
		诺唯赞	2019-2024 年度销售框架协议	-	2019.9	正在履行
3	广州微远基因科技有限公司	诺唯赞	2019 年度销售框架协议	-	2019.1	履行完毕
4	中国科学院上海生命科学研究院	诺唯赞	2019-2024 年销售框架协议	-	2019.9	正在履行
5	江苏宏微特斯医药科技有限公司	诺唯赞	生物试剂销售协议	1,300.00 万元	2020.3.21	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	3,120.00 万元	2020.3.29	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,950.00 万元	2020.4.4	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,560.00 万元	2020.4.23	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	4,680.00 万元	2020.4.29	履行完毕
6	圣湘生物科技股份有限公司	诺唯赞	生物试剂销售协议	3,140.00 万元	2020.3.26	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,062.50 万元	2020.3.31	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,850.00 万元	2020.4.30	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,776.50 万元	2020.12.3	正在履行 [注 2]
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,428.00 万元	2020.12.17	正在履行 [注 2]
7	上海伯杰医疗科技有限公司	诺唯赞	生物试剂销售协议	1,022.00 万元	2020.4.22	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,022.00 万元	2020.4.28	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	2,392.00 万元	2020.6.18	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	2,805.00 万元	2020.6.18	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,650.00 万元	2020.7.29	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,331.63 万元	2020.8.21	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,590.00 万元	2020.9.15	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	2,385.00 万元	2020.9.16	履行完毕

序号	客户名称	签署主体	合同内容	合同金额	签订日期	履行情况
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,590.00万元	2020.10.27	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,590.00万元	2020.11.9	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,590.00万元	2020.11.16	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	1,590.00万元	2020.11.30	履行完毕
		诺唯赞	生物试剂销售协议	3,180.00万元	2020.12.14	正在履行 [注 2]
8	武汉迈利思商贸有限公司	诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	1,200.00万元	2020.3.15	履行完毕
		诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	17,000.00万元	2020.4.29	履行完毕
		诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	-	2020.11.13	正在履行
9	GLOBALLY S.R.L.	诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	250 万美元	2020.4.7	履行完毕
10	Polgen Sp. z o.o. Sp. K	诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	375 万美元	2020.3.26	履行完毕
11	China Western Power International Pte Ltd	诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	500 万美元	2020.4.23	履行完毕
12	北京康大时代医药有限公司	诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	1,390.40 万元	2020.6.2	履行完毕
13	Micro Blood Science Inc.	诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	225 万美元	2020.3.24	履行完毕
		诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	381.86 万美元	2020.7.24	正在履行
14	PT.FOKUS KELVARGA SEHAT	诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	330 万美元	2020.3 31	履行完毕
15	新疆普世康商贸有限公司	诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	-	2020.4.30	履行完毕
		诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	-	2020.7.30	履行完毕
		诺唯赞医疗	POCT 诊断试剂经销协议	-	2020.10.26	履行完毕

注 1：所列合同为报告期内发行人签署的单笔合同金额超过 1,000 万元的合同或与历年前五大客户签署的框架销售合同。

注 2：截至本招股说明书签署日，所注合同已履行完毕。

（三）金融合同

报告期内，发行人及其子公司已履行和正在履行的重大金融合同如下：

序号	合同名称及编号	借款方	贷款方	授信/借款 金额(万元)	借款期限	担保情况	履行情况
----	---------	-----	-----	-----------------	------	------	------

序号	合同名称及编号	借款方	贷款方	授信/借款 数额(万元)	借款期限	担保情况	履行情况
1	综合授信合同 (0397431)	诺唯赞	北京银行股份有限公司南京分行	7,000	授信期限: 2017.3.31- 2018.3.30	诺唯赞投资、曹林提供连带责任保证担保	履行完毕
2	最高债权额合同 (A041600180 9050500)	诺唯赞	南京银行股份有限公司南京分行	3,000	债权确定时间: 2018.9.5- 2019.9.5	曹林、张力军、徐晓昱提供连带责任保证担保	履行完毕
3	最高额综合授信合同 (SX01321900 1328)	诺唯赞	江苏银行股份有限公司南京新街口支行	1,000	授信期限: 2019.8.19- 2020.8.18	诺唯赞投资、曹林、张力军、徐晓昱提供连带责任保证担保	履行完毕
4	最高债权额合同 (A046911190 9200020)	诺唯赞	南京银行股份有限公司城东支行	3,000	债权确定时间: 2019.10.10- 2020.10.9	曹林、张力军、徐晓昱提供连带责任保证担保	履行完毕
5	授信协议（适用于流动资金贷款无须另签借款合同的情形）（2019年授字第210823435号）	诺唯赞	招商银行股份有限公司南京分行	3,000	授信期限: 2019.10.28- 2021.10.27	诺唯赞投资、曹林提供连带责任保证担保	正在履行 [注 2]
6	授信额度协议	诺唯赞	中国银行股份有限公司南京城东支行	3,000	授信期限: 2020.2.18- 2021.1.13	曹林、段颖提供连带责任保证担保	正在履行

注 1：所列合同为报告期内发行人签署的单笔合同金额达到 1,000 万元及以上的合同。

注 2：所担保借款已于 2020 年 9 月偿还，关联担保已解除。

（四）资产购置合同

2020 年 3 月 11 日，诺唯赞与南京兴智科技产业发展有限公司签署了《南京新港国家高新技术产业园房屋销售协议》，约定的主要内容如下：

诺唯赞拟购买红枫科技园 D2 栋的房屋，建筑面积约 25,204 平方米，单价暂定每平方米 6,000 元，诺唯赞应当先缴纳购房保证金 300 万元，具备办理产权过户条件（南京兴智科技产业发展有限公司书面通知诺唯赞）后 30 日内支付房屋总价款的 50%，产权证书转移至诺唯赞名下后（自产权变更登记之日起）360 日内支付房屋总价款的 30%，2024 年 5 月 31 日前付清剩余全部房款。诺唯赞已知悉该房屋尚未办理竣工验收手续、南京兴智科技产业发展有限公司尚未获得该房屋的不动产权证书。为保障各自权益，南京兴智科技产业发展有限公司实际将房

产交付诺唯赞后，诺唯赞需按照 350 万元/年的价格支付房屋使用费，诺唯赞支付的房屋使用费冲抵其支付的最后一期购房款。如因房屋建设手续或相关政策等客观原因已明确房屋无法办理产权登记证，南京兴智科技产业发展有限公司应书面通知诺唯赞，双方均有权解除本协议，双方互不承担违约责任。协议解除后，双方另行签署房屋租赁协议，租赁费标准定为 350 万元/年。

上述协议正在履行中，诺唯赞已于 2020 年 4 月缴纳了保证金 300 万元。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁事项

（一）发行人的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在尚未了结的、可能会对发行人的财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）控股股东及实际控制人涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东及实际控制人不存在其作为一方当事人、尚未了结的可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

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均不存在其作为一方当事人、尚未了结的可能对发行人产生影响的刑事诉讼、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近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为

报告期内，发行人控股股东、实际控制人均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。

董事：

曹 林

胡小梅

张力军

唐 波

张蕾娣

陈 淼

蔡江南

夏宽云

董 伟

监事：

张国洋

冯 速

黄 鹂

除董事、监事外的
高级管理人员：

徐晓昱

毕文新

黄 金



南京诺唯赞生物科技股份有限公司

2021年6月2日

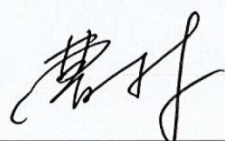
二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司控股股东、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。

本公司控股股东：

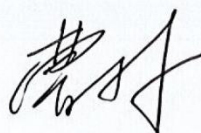
南京诺唯赞投资管理有限公司

法定代表人：

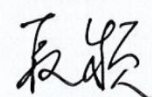


曹 林

本公司实际控制人：



曹 林



段 颖

南京诺唯赞生物科技股份有限公司



三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：



蓝 图

保荐代表人：



王正睿



李 皓

总经理：



马 骁

董事长、法定代表人（或授权代表）：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2021年6月2日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：


马 骁

董事长（或授权代表）：


江 禹

华泰联合证券有限责任公司



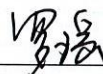
四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。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和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：

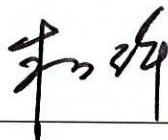


徐 莹



罗 瑶

律师事务所负责人：



朱小辉

北京市天元律师事务所

2021年6月2日

五、会计事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读南京诺唯赞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招股说明书（“招股说明书”），确认招股说明书中引用的经审计的 2020 年度、2019 年度及 2018 年度财务报表、经审核的内部控制鉴证报告及非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：信会师报字[2021]第 ZA10270 号）、内部控制鉴证报告（报告编号：信会师报字[2021]第 ZA10271 号）、非经常性损益的专项审核报告（报告编号：信会师报字[2021]第 ZA10272 号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对南京诺唯赞生物科技股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告及专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法規的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供南京诺唯赞生物科技股份有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



签字注册会计师：

庄继宁



签字注册会计师：

任家虎



会计师事务所负责人：

杨志国



二〇二一年六月 二 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：

资产评估师
谷晓婧
301400021
谷晓婧

资产评估师
郝一韵
301300074
郝一韵

资产评估机构负责人：

梅惠民

银信资产评估有限公司

2021年6月2日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。



签字注册会计师：

庄继宁



签字注册会计师：

任家虎



会计师事务所负责人：

杨志国



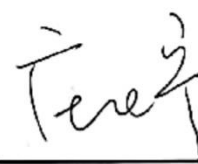
二〇二一年六月二日

八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。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。

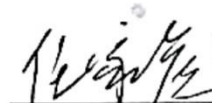


签字注册会计师：


庄继宁

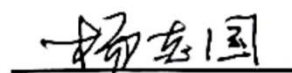


签字注册会计师：


任家虎



会计师事务所负责人：


杨志国



二〇二一年六月二日

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）内部控制审核报告；
- （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、文件查阅地址和时间

（一）发行人：南京诺唯赞生物科技股份有限公司

办公地址：南京经济技术开发区科创路红枫科技园 C1-2 栋东段 1-6 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：黄金

电话：025-85771179

（二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 座 20 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：王正睿、李皓

电话：021-20426235