

科创板投资风险提示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



浙江东方基因生物制品股份有限公司

（住所：浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号）

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。

保荐人（主承销商）



（住所：上海市静安区新闻路 1508 号）

发行人声明

中国证监会、上海证券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者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

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

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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

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

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

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股票数量	本次公开发行股票数量不超过 3,000 万股，占发行后公司总股本的比例不低于 25%。本次公开发行的股票全部为新股，不进行老股转让。
每股面值	1.00 元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 12,000 万股
保荐人（主承销商）	光大证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提醒投资者应特别注意下列重大事项提示，并认真阅读本招股说明书“第四章 风险因素”的全部内容。

一、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的风险

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，请认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”章节的全部内容。发行人特别提醒投资者关注以下风险因素：

（一）外销收入占比较高的风险

公司主要向境外医疗器械经销商提供体外诊断试剂，外销收入是公司收入的主要来源。报告期内，公司境外销售收入分别为 16,730.54 万元、20,703.87 万元、26,634.31 万元和 15,747.17 万元，占比分别为 94.77%、94.83%、94.90% 和 94.10%，公司未来发展很大程度取决于海外市场的拓展情况。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了更高的要求。若公司不能有效的管理海外业务持续满足客户需求，或公司主要出口国或地区市场出现大幅波动，出口市场所在国家或地区的政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化以及这些国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生变化、发生贸易摩擦等均会对公司的经营造成不利影响。

（二）中美贸易摩擦的风险

报告期各期，公司收入中来自美国地区的比重较大，占比分别为 40.33%、48.28%、53.95% 和 55.15%。自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦逐步升级，2018 年 9 月 17 日，美国贸易代表署（USTR）宣布对从中国进口的价值约 2,000 亿美元的商品额外加征 10% 关税，并将在 2019 年 1 月 1 日起在原有关税的基础上加征关税至 25%。2019 年 8 月 13 日，美国贸易代表办公室宣布将于 2019 年 9 月 1 日对中国输入美国的约 3,000 亿美元商品额外加征 10% 的关税，并对其中部分产品的加征关税时间推迟至 2019 年 12 月 15 日。2019 年 8 月 23 日，美国贸易代表办公室宣布将价值约 5,500 亿美元的中国进口产品的关税提高 5%，对于已经加征 25% 关税的约 2,500 亿美元的中国进口产品将在 2019 年 10 月 1 日加征关税

至 30%，对于加征 10%关税的约 3000 亿美元的中国进口产品加征关税至 15%，并在原先预定加征日期起生效。

虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国上述已实施关税措施未对公司经营业绩产生重大影响。如果未来中美之间的贸易摩擦持续升级，公司产品被纳入加征关税的清单范围内，将对公司的产品销售和业务拓展带来不利影响。若公司无法将相关成本转移至下游客户或出现美国客户取消订单的情形，将可能对公司净利润造成较大的不利影响。

（三）经销模式风险

报告期内，为了符合境外各国家地区针对医疗器械产品的要求以便于快速进入该市场，公司将优势资源主要集中在体外诊断试剂产品的研发和生产环节，在产品销售环节主要采用以 ODM 为主，ODM 和 OBM 相结合的经销模式。

报告期各期，公司 ODM 模式下的业务收入分别是 13,710.44 万元、16,959.19 万元、23,145.33 万元和 13,609.48 万元，占各期主营业务收入的比例分别是 77.66%、77.68%、82.47%和 81.33%。如果公司在质量控制、交货时间等方面不能持续满足经销商的需求，经销商有可能转向其他厂商采购，这将对公司的经营状况产生不利影响。此外，如果公司不能采取持续有效的措施对经销商的商标进行严格的审查程序，也存在面临商标侵权的经营风险。

报告期各期，公司 OBM 模式下的业务收入分别是 3,943.88 万元、4,872.64 万元、4,921.22 万元和 3,124.99 万元，占各期主营业务收入的比例分别是 22.34%、22.32%、17.53%和 18.67%。若该模式下部分经销商的销售政策、物流配送等方面满足不了公司持续发展的要求，或者因对经销商管理不善导致经销商出现违法违规行，由此可能对公司的品牌和声誉造成负面影响，公司的持续盈利能力可能产生不利影响。

（四）市场竞争风险

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括跨国公司罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、艾德生物、万孚生物、明德生物、基蛋生物等，2018年营业收入超过2亿元的境内上市公司超过20家，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、

广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业,市场竞争亦将进一步加剧,从而导致产品价格下降。公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得优势,或竞争对手改变市场战略,采取降价、收购等抢占市场、或者跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响,从而影响公司盈利能力。

(五) 新产品研发风险

体外诊断是技术密集型行业,其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的高技术活动,对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长。在新产品研发过程中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研发失败的风险。为持续保持公司竞争力,公司需精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势,不断研发新技术及新产品。截至 2019 年 6 月 30 日,公司在实验室研发阶段产品 53 项,主要包括 13 类型产品,若公司未来不能很好应对新产品研发中存在的风险,则将对公司新产品的研发进程造成不利影响,可能导致竞争者早于公司获得技术优势,进而对公司的市场竞争力造成不利影响。

(六) 战略化技术平台风险

报告期内,根据相关产品是否形成对外销售,发行人搭建的技术平台主要区分为产业化技术平台和战略化技术平台,其中,战略化技术平台主要包括分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台。由于战略化技术平台相关的大部分产品后续还需通过实验室研发、临床实验、产品注册以及上市销售等多个阶段,周期较长,因此,发行人的战略化技术平台相关的产品的研发工作存在无法完成注册或注册进度缓慢、偏离市场需求导致未达到预期销售收入等风险。

(七) 注册认证风险

医疗类产品必须经过产品技术要求制定和审核、注册检测或临床试验、质量管理体系考核和注册审批等阶段,才能获得国家药品监督管理局等监管部门颁发的产品注册证书。新产品在国际市场销售还需通过 FDA 注册、CE 认证或其他国际产品质量体系认证或注册。由于各个国家注册和监管法规处于不断调整过程中,存在未来个别产品不能及时注册或满足新监管要求的可能性,导致相关产品不能

上市销售的风险。

（八）公司外销为主带来的汇兑损失风险

报告期内，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 94.77%、94.83%、94.90%和 94.10%，发行人以外销为主，且公司与境外客户间的货款均以美元结算。报告期内人民币兑美元的汇率波动较大，如下图所示：



数据来源：wind

人民币兑美元的汇率波动对公司经营业绩的影响主要体现在：第一，公司境外销售收入占比较高，而公司生产环节主要在国内，且主要原材料来自于境内，人民币汇率波动会对营业收入、毛利率造成一定影响；第二，公司境外产品结算货币主要为美元，人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响；第三，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，公司报告期内汇兑收益（负数为损失）分别为 438.78 万元、-795.91 万元、830.61 万元和 9.74 万元，因此汇率波动可能会对公司的盈利状况造成一定的影响，具体分析如下：

在其他变量不变的假设下，假设美元汇率上涨1%，对发行人当期净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
汇兑损益影响-货币资金	51.96	80.78	71.56	18.57
汇兑损益影响-应收账款	80.38	58.09	47.17	38.74

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入影响	169.69	285.89	224.24	182.26
合计	302.03	424.76	342.97	239.56
所得税影响	45.30	63.71	51.44	35.93
净利润影响	256.73	361.05	291.52	203.62
当期净利润	3,118.07	6,395.60	3,270.57	3,562.70
影响比例	8.23%	5.65%	8.91%	5.72%

如果美元对人民币升值或贬值 1%，其他因素保持不变，则公司于 2019 年 6 月 30 日，将增加或减少净利润 8.23%；于 2018 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 5.65%；于 2017 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 8.91%；于 2016 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 5.72%。

二、中美贸易摩擦的影响

2018年4月3日，美国公布征收25%关税的商品清单，涉及总价值约500亿美元的中国进口商品，2018年9月24日，美国政府宣布对从中国进口的约2000亿美元商品加征10%关税，并在2019年5月10日起加征关税税率提高到25%。2019年5月13日，美国贸易代表办公室（USTR）发布公告，拟对3000亿美元中国输美产品加征最高25%的关税。中美两国元首在2019年6月29日同意，在平等和相互尊重基础上重启经贸磋商，美方不再对中国产品加征新的关税，2019年7月9日，美国政府将免除从医疗设备到关键电容器等110种中国产品的高额关税，中美贸易摩擦紧张形势有所缓和。2019年8月13日，美国贸易代表办公室宣布将于2019年9月1日对中国输入美国的约3,000亿美元商品额外加征10%的关税，并对其中部分产品的加征关税时间推迟至2019年12月15日，包括手机、笔记本电脑、游戏机、部分玩具、电脑显示器及部分衣物等。2019年8月23日，美国贸易代表办公室宣布将价值约5,500亿美元的中国进口产品的关税提高5%，对于已经加征25%关税的约2,500亿美元的中国进口产品将在2019年10月1日加征关税至30%，对于加征10%关税的约3000亿美元的中国进口产品加征关税至15%，并在原先预定加征日期起生效。

截至目前，发行人产品并未受到中美贸易摩擦影响，不仅产品未被列入加税清单，而且美国订单数量不断增加。这是由于POCT即时诊断产品属于医疗器械

产品，在美国市场销售需要取得FDA认证，且美国市场对POCT即时诊断产品的质量要求非常严格，因此美国市场销售的POCT即时诊断产品的制造商主要为中国企业或外资企业在中国设立的工厂，短时间内产能难以转移，加税成本将一定程度由美国消费者承担。因此美国政府先后三轮加税清单中均不包含POCT即时诊断产品。

若未来美国对公司产品加征关税，关税的影响主要体现在营业收入和毛利率下降导致的利润规模减少上。发行人对一般客户的关税无须另做会计处理，与子公司美国衡健的交易产生的关税计入了出口至衡健产品的成本。

以 2018 年出口美国销售金额14,217.87万元为基础测算，在不同税率及不同承担比例下，加征关税可能对公司业绩影响的分析如下：

单位：万元

项目		承担1/3关税		承担1/2关税		承担全部关税	
		利润总额 减少金额	利润总额 下降比例	利润总额 减少金额	利润总额 下降比例	利润总额 减少金额	利润总额 下降比例
加征关税税率	10%	473.93	6.15%	710.89	9.23%	1,421.79	18.46%
	25%	1,184.82	15.39%	1,777.23	23.08%	3,554.47	46.16%

综上，尽管目前发行人出口至美国的商品未被列入加征税清单范围内，但如果未来中美之间的贸易摩擦升级，公司产品被纳入加征关税的清单范围内，若公司无法将相关成本转移至下游客户，将可能对公司业绩造成不利影响。

三、本次发行相关主体作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺以及未能履行承诺的约束措施，具体承诺事项参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、发行人、持有5%以上股份的主要股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况”。

四、利润分配政策

发行人发行后的股利分配政策参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”。

五、本次发行前滚存利润的分配安排

发行人本次发行前滚存利润的分配安排参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“三、本次发行前滚存利润的分配安排”。

六、发行人的基因检测类产品尚未贡献收入的提示

发行人主营业务为体外诊断产品研发、生产与销售，目前已形成了以 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布局。发行人名称中包含“基因”，但报告期内发行人主营业务收入主要来自于应用免疫诊断学的 POCT 即时诊断产品。与发行人名称“基因”相关的业务系依托分子诊断平台开发的基因检测类产品，是发行人业务重点发展方向之一。发行人目前已有部分产品完成注册或备案。报告期内发行人的基因检测类产品尚未贡献收入，请投资者予以关注并审慎判断。

七、发行人研发人员薪酬较低的影响

（一）发行人研发人员薪酬较低对保持研发人员稳定性、未来持续研发能力和竞争优势的影响

发行人的研发团队是发行人持续创新和后续研发的重要基础，公司的主要研发项目均由现有研发团队选定方向、实际执行，并掌握研发过程中的关键信息。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人技术人员共计 127 人，占员工总数的比例为 12.35%，拥有稳定、高素质的研发团队是发行人保持技术研发领先优势的重要保障。

2018 年度，发行人与同行业可比上市公司同类型人员的薪酬水平比较如下：

单位：万元

项目	管理人员	研发人员
万孚生物平均薪酬	18.72	15.12
基蛋生物平均薪酬	9.91	16.38
明德生物平均薪酬	12.93	12.01
行业平均薪酬（A）	13.85	14.50
发行人平均薪酬（B）	10.66	9.67

注：①数据来源为上市公司 2018 年年报；②上述同行业研发人员平均薪酬=研发费用明细中的职工薪酬/期末研发人员总数；同行业管理人员平均薪酬=管理费用明细中的职工薪酬/期末行政人员及财务人员总数；③行业平均薪酬为可比上市公司平均薪酬的算术平均数。

发行人研发人员的整体薪酬低于发行人管理人员及同行业平均水平，可能造成发行人技术人员流失及研发团队不稳定。随着我国体外诊断行业的迅猛发展，行业内人才竞争也日益激烈，若发行人研发人员流失，可能导致公司新产品技术的流失、研究开发进程放缓或暂时停顿，进而影响发行人未来持续研发能力和在行业内的竞争优势。

（二）相关主体针对研发人员薪酬水平较低作出的承诺

报告期内，发行人均已真实反映了所有职工的薪酬水平，不存在压低职工薪酬从而减少成本费用的情形。针对员工薪酬水平情况，发行人相关主体作出的承诺如下：

1、发行人出具承诺函：“本公司所有职工薪酬均真实反映了其工资水平，不存在压低职工薪酬从而减少成本费用的情形，亦不存在通过账外向员工发放薪资的情形。如本公司违反上述承诺或上述承诺有虚假内容，本公司愿意根据相关法律、法规、证监会规范性文件和上海证券交易所规则的规定承担责任。”

2、发行人控股股东福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威出具承诺：“东方基因员工所有劳动报酬以公司账户向员工工资账户计发；本企业、本企业关联方或东方基因未以现金形式或第三方账户向东方基因员工发放劳动报酬，亦未委托任何第三方从事上述行为。如承诺有虚假内容，本企业愿意根据相关法律、法规、证监会规范性文件、上海证券交易所规则的规定承担责任。”

3、发行人实际控制人方效良、方剑秋、方炳良出具承诺：“东方基因员工薪资以公司账户计发；本人、本人关联方或东方基因未以现金形式或第三方账户向东方基因员工发放薪资酬劳，亦未委托任何第三方从事上述行为。如承诺有虚假内容，本人愿意根据相关法律、法规、证监会规范性文件、上海证券交易所规则的规定承担责任。”

4、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具承诺：“发行人通过公司账户向其工资账户计发所有劳动报酬；发行人未以现金形式或第三方账户向其或其指定的第三方发放劳动报酬；其不存在为发行人承担成本费用的情形。本人及本人关联方未委托或接受委托，以现金形式或第三方账户向东方基因员工额外发放薪资酬劳。如承诺有虚假内容，本人愿意根据相关法律、法规、证监会

规范性文件、上海证券交易所规则的规定承担责任。”

此外，核心技术人员郭兴中因入职较晚未取得发行人股份，其薪酬虽然低于入职前薪酬，但是其在入职时方效良与其作出口头约定，在子公司杭州丹威业务规模增长到一定阶段时，会考虑以杭州丹威一定股权对其进行股权激励，但并没有构成实际的承诺义务，而且基于公司未来发展而授予员工一定的股权激励是高科技公司的行业惯例。因此，前述为双方口头约定的意向性利益安排，不构成发行人的远期支付义务。

八、实际控制人控制的股份比例较高

截至招股说明书签署日，公司实际控制人为方效良、方炳良和方剑秋三人，合计控制公司 64.7472%的股份，本次发行完成后，公司实际控制人仍为上述三人，且其控制的发行人股份比例较高。未来如果实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权对公司发展战略、经营决策、人事安排、关联交易和利润分配等重大事项实施不当影响，从而影响公司决策的科学性和合理性，有可能损害公司及中小股东的利益。

九、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

截至本招股说明书签署日，发行人的经营模式、主要生产产品的生产销售规模、主要产品销售情况、主要原材料采购情况、主要客户及供应商的构成、主要核心技术人员、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，发行人整体经营状况良好。

目 录

发行人声明	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、本公司特别提醒投资者注意“风险因素”中的风险	3
二、中美贸易摩擦的影响	7
三、本次发行相关主体作出的重要承诺	8
四、利润分配政策	8
五、本次发行前滚存利润的分配安排	9
六、发行人的基因检测类产品尚未贡献收入的提示	9
七、发行人研发人员薪酬较低的影响	9
八、实际控制人控制的股份比例较高	11
九、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况	11
目 录	12
第一节 释义	17
第二节 概览	21
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	21
二、本次发行概况	21
三、发行人的主要财务数据及财务指标	23
四、发行人主营业务经营情况	23
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略	25
六、发行人选择的具体上市标准	29
七、发行人公司治理特殊安排	30
八、募集资金用途	30
第三节 本次发行概况	32
一、本次发行的基本情况	32
二、本次发行的有关当事人	32
三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况	34

四、预计发行上市的重要日期	34
第四节 风险因素	35
一、经营风险	35
二、技术风险	37
三、内控风险	38
四、财务风险	39
五、政策及监管风险	41
六、募集资金投资项目风险	42
七、知识产权纠纷风险	42
八、税收优惠政策变动的风险	42
九、发行失败风险	44
第五节 发行人基本情况	45
一、发行人基本情况	45
二、发行人改制设立情况	45
三、报告期内的股本和股东变化情况	47
四、发行人重大资产重组情况	50
五、发行人在其他证券市场的上市和挂牌情况	50
六、发行人的股权结构	51
七、发行人子公司、参股公司情况	51
八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况	57
九、发行人股本情况	68
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况	69
十一、发行人员工情况	85
第六节 业务与技术	91
一、发行人主营业务和主要产品的情况	91
二、发行人所处行业的基本情况	102
三、发行人销售情况及主要客户	138
四、采购和主要供应商情况	145
五、发行人主要固定资产和无形资产	148
六、生产经营许可、特许经营权、资质等情况	159

七、核心技术与研发情况	186
八、质量控制标准和措施	244
九、发行人境外经营情况	247
第七节 公司治理与独立性	248
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的建立健全、运行及履职情况	248
二、发行人特别表决权股份或类似安排情况	253
三、发行人协议控制情况	253
四、发行人内部控制制度的情况	253
五、发行人报告期内违法违规情况	254
六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况	254
七、面向市场独立持续经营情况	254
八、同业竞争	256
九、关联方及关联交易	258
第八节 财务会计信息与管理层分析	272
一、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析	272
二、经审计的财务报表	275
三、审计意见	284
四、财务报表的编制基础及合并财务报表范围	285
五、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准	286
六、重要会计政策和会计估计	288
七、公司缴纳的税种及享受的优惠政策	311
八、分部信息	313
九、经注册会计师核验的非经常性损益情况	313
十、主要财务指标	314
十一、盈利预测报告	316
十二、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项	316
十三、经营成果分析	317
十四、财务状况分析	346
十五、现金流量分析	373

十六、重大资本性支出情况	377
十七、股利分配政策	378
十八、本次发行前滚存利润分配安排	378
第九节 募集资金运用与未来发展规划	379
一、募集资金使用计划及项目概况	379
二、募集资金投资项目简介	380
三、募集资金项目对公司经营成果和财务状况的影响	393
四、发行人未来发展规划	394
第十节 投资者保护	400
一、投资者关系的主要安排	400
二、股利分配政策	401
三、本次发行前滚存利润分配安排	405
四、完善股东投票机制	406
五、发行人、持有 5% 以上股份的主要股东、实际控制人、发行人董事、监 事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构作 出的重要承诺及其履行情况	407
第十一节 其他重要事项	423
一、重大合同	423
二、对外担保情况	427
三、诉讼或仲裁	428
四、对赌协议事项	431
第十二节 有关声明	433
一、发行人全体董事、监事和高级管理人员声明	433
二、发行人控股股东、实际控制人声明	434
三、保荐机构（主承销商）声明	435
四、发行人律师声明	438
五、承担审计业务的会计师事务所声明	439
六、承担评估业务的评估机构声明	440
七、承担验资业务的验资机构声明	441
第十三节 附件	442

一、发行保荐书	442
二、上市保荐书	442
三、法律意见书	442
四、财务报告及审计报告	442
五、公司章程（草案）	442
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	442
七、内部控制鉴证报告	442
八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表	442
九、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件	442
十、其他与本次发行有关的重要文件	442

第一节 释义

在本招股书中，除非文意另有所指，下列简称具有如下特定意义：

一、一般术语		
公司、本公司、发行人、东方基因、股份公司	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
东方有限	指	浙江东方基因生物制品有限公司，系公司前身
杭州丹威	指	杭州丹威生物科技有限公司，系公司控股子公司
杭州深度	指	杭州深度生物科技有限公司，系公司控股子公司
杭州万子健	指	杭州万子健医疗器械有限公司，系公司全资子公司
上海道格仕	指	上海道格仕医疗器械有限公司，系公司全资子公司
南京长健	指	南京长健生物科技有限公司，系公司控股子公司
青岛汉德森	指	青岛汉德森生物科技有限公司，系公司控股子公司
美国衡健	指	HEALGEN SCIENTIFIC LLC，中文名称为美国衡健生物科技有限公司，系公司全资子公司
加拿大衡通	指	HEALSTONE BIOTECH INC.，中文名称为加拿大衡通生物科技有限公司，系美国衡健全资子公司
福浪莱贸易	指	安吉福浪莱进出口贸易有限公司，系公司控股股东
方氏控股	指	FANGS HOLDINGS LLC，中文名称为方氏控股有限公司，系公司控股股东
安吉涌威	指	安吉涌威投资合伙企业（有限合伙），系公司控股股东
福浪莱工艺	指	安吉福浪莱工艺品有限公司
上海祥禾	指	上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）
浙江永石	指	浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）
宁波君澜	指	宁波梅山保税港区君澜和美股权投资合伙企业（有限合伙）
上海涌创	指	上海涌创铎兴投资合伙企业（有限合伙）
杭州乘天	指	杭州乘天投资管理合伙企业（有限合伙）
安吉裕威	指	安吉裕威竹制品合伙企业（有限合伙）
连云港涌诚	指	连云港涌诚股权投资合伙企业（有限合伙）
长兴永石	指	长兴永石股权投资管理合伙企业（有限合伙）
安吉永健	指	安吉永健投资合伙企业（有限合伙）
长兴甬泰	指	长兴甬泰股权投资管理合伙企业（有限合伙）
安吉远东	指	安吉远东竹木制品有限公司
天然家居	指	NATURESORT,INC.，中文名称为美国天然家居有限公司
东方康复	指	安吉东方康复中心有限公司
衡康咨询	指	安吉衡康生物制品技术咨询服务有限公司

衡康科技	指	安吉衡康生物科技有限公司
香港长丰	指	HONGKONG CHANGFENG INDUSTRIAL GROUP CO.,LIMITED, 中文名称为香港长丰实业集团有限公司
美国衡通	指	HEALSTONE,LLC, 中文名称为美国衡通有限公司
安吉兰吉	指	安吉兰吉竹木饰品有限公司
安吉驰华	指	安吉驰华置业有限公司
湖州康和	指	湖州康和塑业有限公司
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司（股票代码：300482）
明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司（股票代码：002932）
基蛋生物	指	基蛋生物科技股份有限公司（股票代码：603387）
《公司章程》	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司章程
股东大会	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司股东大会
董事会	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司董事会
监事会	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司监事会
三会	指	股东大会、董事会及监事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
《公司法》	指	中华人民共和国公司法
《证券法》	指	中华人民共和国证券法
本次发行	指	发行人本次向社会公众公开发行 A 股的行为
A股	指	每股面值 1.00 元人民币之普通股
元	指	人民币元
万元	指	人民币万元
保荐人、主承销商	指	光大证券股份有限公司
发行人会计师、申报会计师、立信会计师事务所	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙），其前身为立信会计师事务所有限公司
发行人律师、国浩	指	国浩律师（杭州）事务所
报告期、最近三年及一期	指	2016年、2017年、2018年和2019年1-6月

二、专业术语

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

POCT	指	Point of Care Testing 的缩写，中文译为现场即时检测，是指在病人旁边进行的临床检测，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。
体外诊断试剂、 诊断试剂	指	按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
生化诊断试剂	指	与生化分析仪器配合使用，通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标（如酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等）的试剂
免疫诊断试剂	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于妊娠、传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的试剂
分子诊断试剂	指	利用分子生物学技术，用于肝炎、性病、优生优育、遗传病基因和肿瘤等检测的试剂
GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写，中文译为药品生产质量管理规范
抗原	指	能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质，属于体外诊断试剂核心原材料之一。
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白，属于体外诊断试剂核心原材料之一。
单克隆抗体	指	由一个 B 细胞分化增值的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体。
纳米金	指	纳米金是由氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液，由于静电作用而成为稳定的胶体状态。
免疫层析技术	指	将特异的抗体/抗原先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素一端浸入或加入待测样品（尿液、全血血清/血浆或其他类型）后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体/抗原的区域时，样品中待检的抗原/抗体即与该固化的抗体/抗原发生特异性结合，若用免疫纳米金或免疫荧光物质可使该区域显示一定的颜色，从而实现特异性的免疫诊断。
PCR	指	聚合酶链反应（Polymerase Chain Reaction）的简称，是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术，由高温变性、低温退火及适温延伸等几步反应组成一个周期，循环进行，使目的基因得以迅速扩增。
NMPA	指	国家药品监督管理局
CFDA	指	国家食品药品监督管理总局（国家药品监督管理局的前身）
FDA	指	FDA 为美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责全美药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理。

MDL	指	加拿大医疗器械许可（Medical Devices License）的缩写，是进入加拿大市场的强制性注册。
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，表示该产品已经达到欧盟指令规定的安全要求。产品已通过相应的合格评定程序及制造商的合格声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件。
WHO	指	World Health Organization，世界卫生组织
PATH	指	Program for Appropriate Technology in Health，帕斯适宜卫生科技组织
WHO 预认证	指	WHO Pre-qualification，是2001年启动的联合国行动计划，用于扩大选择的优先药物的获取，目标是确保国际基金采购药品的质量、疗效和安全性，服务发展中国家的患者
ASSURED	指	“Affordable, Sensitive, Specific, User-friendly, Rapid and robust, Equipment-free and Deliverable to end users”的缩写，即价格合适，灵敏度高，特异性强，使用简单，快速且稳定，无需设备及能够广泛面向终端用户
Alere	指	Alere Inc.，是全球领先的POCT诊断厂商
Standard Diagnostics	指	Standard Diagnostics Inc.，是全球领先的POCT诊断厂商
HPV	指	人乳头瘤病毒，是宫颈癌的诱因
FDA（510K）	指	上市前通告，上市前向FDA提交，意在证明该产品在市场上销售是安全和有效的，与已经合法上市的产品实质性等同
FDA QSR	指	FDA Quality System Regulation，美国食品药品监督管理局质量体系规范
IVDD	指	In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive，欧盟体外诊断医疗器械指令

注：本招股说明书除特别说明外所有数值保留两位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况

发行人名称	浙江东方基因生物制品股份有限公司	成立日期	2005年12月01日
注册资本	9,000万元	法定代表人	方效良
注册地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3787号	主要生产经营地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3787号
控股股东	安吉福浪莱进出口有限公司、方氏控股有限公司（FANGS HOLDINGS LLC）、安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人	方效良、方炳良和方剑秋
行业分类	医药制造业	在其他交易场所(申请)挂牌或上市的情况	无

(二) 本次发行的有关中介机构

保荐人	光大证券股份有限公司	承销商	光大证券股份有限公司
发行人律师	国浩律师（杭州）事务所	其他承销机构	无
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	天津中联资产评估有限责任公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	本次公开发行数量不超过3,000万股	占发行后总股本比例	不低于25.00%
其中：发行新股数量	不超过3,000万股	占发行后总股本比例	不低于25.00%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过12,000万股		

每股发行价格	人民币【】元		
发行市盈率	【】倍（发行价格除以按【】年度扣除非经常性损益前后孰低的净利润及发行后的总股本计算的每股收益计算）		
发行前每股净资产	【】元（按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	
发行后每股净资产	【】元（按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次发行预计募集资金净额除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	
发行市净率	【】倍（按照发行价除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售发行和网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开户并开通科创板股票交易的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	-		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	年产 24,000 万人份快速诊断（POCT）产品项目		
	技术研发中心建设项目		
	营销网络与信息化管理平台建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	承销、保荐费用	【】万元	
	审计费用	【】万元	
	评估费用	【】万元	
	律师费用	【】万元	
	发行手续费用	【】万元	
	用于本次发行的信息披露费用	【】万元	

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
开始询价推介的时间	【】年【】月【】日

刊登定价公告的时间	【】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、发行人的主要财务数据及财务指标

项目	2019年1-6月 /2019.06.30	2018年度 /2018.12.31	2017年度 /2017.12.31	2016年度 /2016.12.31
资产总额（万元）	31,823.91	33,764.77	25,931.82	24,099.81
归属于母公司所有者权益（万元）	20,260.11	20,103.39	13,348.89	9,871.71
资产负债率（母公司，%）	34.85	37.04	47.62	55.09
营业收入（万元）	16,968.68	28,589.28	22,423.74	18,225.51
净利润（万元）	3,118.07	6,395.60	3,270.57	3,562.70
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,321.47	6,536.96	3,335.66	3,562.70
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	2,961.21	6,260.02	2,933.73	3,479.40
基本每股收益（元）	0.37	0.73	0.37	-
稀释每股收益（元）	0.37	0.73	0.37	-
加权平均净资产收益率（%）	15.64	39.18	28.73	45.76
经营活动产生的现金流量净额（万元）	291.28	4,432.61	3,354.47	1,180.86
现金分红（万元）	3,150.00	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	8.82	6.52	5.49	5.08

四、发行人主营业务经营情况

发行人成立于2005年12月，是一家专业从事体外诊断产品研发、生产与销售的公司，目前已完成从抗原抗体等生物原料，到体外诊断试剂以及体外诊断仪器的全产业链布局，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。发行人一直秉承全球化发展战略，已取得CFDA产品证书及备案凭证67项，FDA（510K）产品认证34项，欧盟CE产品认证225项，加拿大MDL产品认证68项，墨西哥医疗器械产品认证4项，产品远销北美洲、亚洲、非洲、欧洲、南美洲和大洋洲，客户遍布全球一百多个国家，并在美国、加拿大设立了全资子公司，外销占比约95%，是国内少有的全面打开海外市场的医疗器械生产企业。

发行人所处行业属于高端医疗设备与器械领域，符合科创板重点推荐范围。报告期内，发行人的主营业务收入主要来源于自主研发的 POCT 即时诊断技术，技术处于行业领先地位，相关产品已获得国际认可，且已战略化储备了分子诊断、液态生物芯片等领域具备较强市场竞争力的核心技术，将逐步实现产业化，成长性较强，符合科创板定位。

发行人依托全球化的研发团队，建立了“体外诊断试剂省级高新技术企业研究开发中心”和“院士专家工作站”，与比尔及梅琳达·盖茨基金会、浙江大学等国内外机构展开了合作，先后承担了国家火炬计划、湖州南太湖精英计划等多项科研项目，成功研发了多项体外诊断产品，获得了国家火炬计划产业化示范项目证书、浙江省重点高新技术产品、湖州市科学技术进步奖、浙江省级科学技术成果登记证书等多项荣誉。

报告期内，发行人主要收入和利润来源为 POCT 即时诊断试剂，其销售额每年约占发行人主营业务收入的 98%。POCT 即时诊断试剂是指无需实验室复杂处理工艺，可以实施临床即时检测的诊断产品。

发行人产品主要应用于毒品检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测和心肌标志物检测。其中毒品检测和传染病检测是发行人两大核心产品系列，报告期内占发行人主营业务收入的 75.28%、76.28%、80.52% 和 85.12%。发行人目前毒品检测的主要市场在北美，面对新型毒品层出不穷，发行人在加拿大设立抗原研发子公司，与国内的抗体生产子公司同步响应市场，及时开发最新型毒品检测生物原料，不断进行产品迭代及产品线扩充，拥有 CFDA、FDA、CE、MDL 等多项国际认证，品牌效应不断加强，相关产品已通过澳大利亚及加拿大的专业实验室评估，性能处于行业前列，终端客户包括世界五百强企业 Walmart、Dollar Tree 等。传染病检测方面，发行人由于其高效的研发能力和优质的质量管理体系，艾滋和丙肝检测试剂盒已经通过欧盟最高级别 CE ListA 认证；发行人获得了比尔及梅琳达·盖茨基金会的资助，专项用于疟疾检测试剂盒的世界卫生组织预认证。发行人的疟疾（Pf/Pan）和疟疾（Pf）检测试剂盒分别通过了世界卫生组织第五轮评估和第七轮评估，有望成为首家取得 WHO 预认证的中国企业，推动中国体外诊断行业国际化步伐。

除 POCT 即时诊断试剂外，发行人还在持续投入生物原料、体外诊断仪器、

分子诊断和液态生物芯片的研发。生物原料方面，发行人已自主研发完成抗原、抗体合计 30 余种，其中 10 余种已应用于发行人 POCT 即时诊断试剂中；体外诊断仪器方面，发行人已自主研发完成 6 款 POCT 诊断仪器，其中 1 款已形成了销售，1 款正处于注册阶段；分子诊断方面，发行人已研发完成了多款分子诊断产品的研发工作，已取得 NMPA 备案凭证 4 项，递交欧盟 CE 认证 10 项，部分产品已开始向客户提供样品；液态生物芯片方面，发行人自主研发的液态生物芯片检测仪已处于最终测试阶段，计划于 2019 年提交 NMPA 注册申请，与其配套的肿瘤标志物检测、过敏原筛查、心肌标志物检测等多款试剂盒正处于研发阶段。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人技术先进性

发行人所处的体外诊断行业属于研发推动、技术与知识密集型行业，属于国家大力发展的重点高新技术领域，对研发人员专业素质和业务能力的要求较高。发行人通过多年的自主研发、持续的研发投入以及不断引入经验丰富的行业专家，取得、掌握了上百项专利及非专利技术，并依托上述技术完成了一系列体外诊断产品的研发及产业化工作，覆盖毒品检测、传染病检测、肿瘤检测等多个应用领域，合计获取国内外产品认证近 400 项，是具备国际产品认证最多的中国体外诊断企业之一。目前，凭借丰富的产品线及稳定的产品质量等优势，发行人已在国际市场占据了一席之地，与雅培旗下的 Alere、Standard Diagnostics 等国际知名企业国际市场上展开直接竞争，持续推动中国体外诊断产品走向世界。

发行人根据研发领域和方向，制定了免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）、生化诊断平台、生物原料平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台六个技术平台同步发展战略。技术平台是指基于同一底层技术的系列产品和技术的研发平台。根据技术平台产业化阶段不同，发行人将技术平台分为产业化技术平台和战略化技术平台，其中主要技术平台介绍如下：

1、产业化技术平台

（1）免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）

发行人的免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）主要采用了免疫层析技术，

该技术是建立在层析技术和抗原-抗体特异性免疫反应基础上的一项新型免疫检测技术。发行人的免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）可以进一步细分为定性即时诊断和定量即时诊断。定性即时诊断指仅需对结果进行定性判断，在毒品检测、传染病检测及优生优育检测等领域应用广泛；定量即时诊断指需对检测结果进行定量分析，在心肌标志物检测、血糖检测等领域应用较多。根据应用领域的特点及客户的需求，发行人开发了一系列定性、半定量和定量 POCT 即时诊断试剂，能够实现 POCT 产品的数字化诊断和远程精准诊断，持续推动中国体外诊断行业国际化的步伐。

毒品检测方面，由于毒品的种类繁多且新型毒品不断涌现，国际客户通常具有一次实现多种毒品联合检测的需求，因此毒品检测产品线的丰富程度及推出新型毒品检测产品的速度是毒品 POCT 即时检测产品厂商最重要的核心竞争力之一。发行人自设立初期即前瞻性地对毒品检测领域布局，同时依托境内外的生物原料平台，发行人不断推出新型毒品检测试剂盒，如甲卡西酮、芬太尼、曲马多、卡痛等毒品检测试剂盒，已成为国内毒品检测产品线最丰富的厂商之一，能够实现尿液、唾液及尿液/唾液二合一检测，为全球客户提供“一站式、全方位”的毒品检测解决方案。除了毒品产品线丰富以外，依托自主研发的核心技术、独特的生产工艺，发行人的毒品检测系列产品的质量稳定，相关产品已通过澳大利亚及加拿大的专业实验室评估，性能处于行业前列。

传染病检测方面，发行人的传染病 POCT 即时检测产品优势突出。发行人的免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒和丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒已通过南德意志集团（TÜV SÜD）的审核，获得欧盟最高级别 CE ListA 认证；基于自主研发的纳米金制备及标记技术、多项联检技术以及消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术，发行人的疟疾检测试剂盒能够实现同时检测恶性疟、间日疟、三日疟及卵形疟四种疟疾的疟原虫，灵敏度、稳定性及特异性均处于行业领先水平，相关产品的性能已经过世界卫生组织的多轮评估及 PATH 的评估，在国际市场已形成较强的竞争力。

（2）生物原料平台

纳米金免疫层析技术是基于抗原-抗体特异性免疫反应的一种检测技术，因此抗原抗体是决定 POCT 即时诊断产品性能的核心生物原料。发行人在生物原料

平台上已掌握了基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术、单克隆抗体制备技术和抗原表达纯化技术。其中，加拿大衡通主要应用基因工程重组技术和小分子抗原人工合成技术进行抗原的制备工作；青岛汉德森使用加拿大衡通制备的抗原或外购的抗原制备单克隆抗体；杭州丹威应用抗原表达纯化技术将加拿大衡通制备的抗原量产。

完善的抗原抗体研发制备体系，确保发行人能够自主进行试剂盒生产与开发，降低对外部原料厂商的依赖，在新产品推出、产品质量和成本控制上形成了显著的竞争优势，同时具备将核心生物原料产品推向市场的能力。

2、战略化技术平台

(1) 分子诊断平台

分子诊断平台是指利用分子生物学技术检测疾病及基因排序的系列技术的统称。发行人搭建了分子诊断平台，目前在核酸纯化和荧光 PCR 技术平台上研发衍生出很多优势技术，包括快速核酸纯化技术、自动化游离核酸提取技术、快速荧光 PCR 技术、免提取荧光 PCR 技术、矩阵荧光 PCR 技术、基因突变富集检测技术等核心技术，已涵盖传染病病原体检测、遗传性疾病检测及肿瘤精准医疗诊断等相关产品。

发行人独特的组织样本处理技术，能够在满足 RNA 和 DNA 同时纯化提取的基础上，显著缩短处理时间；发行人在 HPV 9 型分型检测试剂盒、EGFR 基因突变检测试剂盒、甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒等分子诊断产品开发上以优异的引物探针设计能力搭配个性化的荧光定量 PCR 仪，能够大大减少检测时间；发行人拥有创新的高效且耐抑制的 PCR 反应体系，能够实现样本一步处理即上机检测；发行人拥有成熟的冻干技术，可实现每款产品都以冻干形式保存并直接使用，方便运输、存储和使用，有效地克服了运输半径限制，为实现分子诊断产品的全球的规模化销售奠定基础。

(2) 液态生物芯片平台

发行人掌握了完整的新型液态生物芯片检测技术，包括高效、高稳定性的荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术及其检测技术和系统等系列关键技术，具有巨大的技术、产品拓展性。依托上述技术，发行人已基本完成液态生物

芯片检测仪的开发工作。与 Luminex 公司的流式荧光仪相比，发行人自主研发的检测仪在保证高通量、高灵敏度、高准确性、快速检测等检测能力的基础上具有结构更简单、体积更小、成本更低的特点，配套正处于研发中的肿瘤标志物检测、过敏原筛查、心肌标志物检测等多款试剂盒，性价比高，市场前景广阔，可以填补我国在该技术领域的空白，打破国外技术的垄断，有望实现进口替代，对我国整个生物芯片领域及相关临床诊疗技术的产业发展、临床应用等都具有重要意义。

（二）发行人模式创新性

发行人模式创新在于体外诊断全产业链发展模式创新和在研发环节采用全产业链一体化的研发模式创新。

体外诊断行业一般可划分为生物原料制备、试剂制备、仪器制造和销售服务四个环节。国内体外诊断企业主要从事体外诊断试剂制备和销售服务两个环节，生物原料和高端检测仪器主要依赖进口。发行人根据行业发展趋势，在加拿大设立了抗原研发生产子公司加拿大衡通，在青岛设立了抗体研发生产子公司青岛汉德森，目前正在对公司供给部分自产生物原料。发行人掌握上游生物原料制备技术和能力的重要意义在于，发行人具备了根据自我研发产品需求逆向开发所需生物原料的能力，为产品的持续创新开发奠定重要基础。与此同时，发行人设立南京子公司南京长健进行体外诊断仪器研发。南京长健主要从事 POCT 即时诊断仪器开发及代表体外诊断前沿水平的液态生物芯片检测仪的研发，目前均已取得一定研发成果。

此外，发行人积极推行全产业链一体化的研发模式。在该模式下，发行人依托全球客户体系带来的需求多样性和国际需求趋势判断能力，不断前瞻性地判断和设计出满足客户需求的创新性产品。由于发行人已经具备打通产业链的技术能力，在研发产品时可以根据具体需求同时在生物原料研发培育、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力，保证了在新品研发推出阶段的“快、准、好”。这种集成研发模式，有别于传统体外诊断企业依托于仪器制造商的技术平台，选购市场上的生物原料并不断测试改进的传统研发模式，体现了一体化研发的产业链优势，对发行人上下游的技术能力和配合度要求极高，也使得发行人的产品具备了更强的市场竞争力，建立了差异化竞争优势。

（三）研发技术产业化情况

报告期内，发行人生产的体外诊断产品均不同程度应用了发行人的核心技术。其中部分核心技术主要针对特定种类的产品，部分核心技术则针对发行人所有产品。随着下游客户需求的多样性和复杂性增强，发行人在产品研发和生产中不断加入自身核心技术，优化产品的各方面性能，拓展产品系列。发行人还在不断开发核心技术并将其产业化，核心技术的开发和研发成果快速转化是发行人的重要核心竞争力之一。

报告期内，发行人主营业务收入均依托于其核心技术。报告期各期，发行人核心技术产品收入（主营业务收入）占营业收入的比例分别是 96.87%、97.36%、98.17%和 98.62%。

（四）未来发展战略

发行人将及时跟进 POCT 行业最前沿技术信息，不断对现有 POCT 即时诊断技术进行迭代创新，持续优化生产工艺，进一步提升产品的稳定性及性能，不断丰富产品线；发行人将进一步加大研发投入，引进高端技术人才，不断拓宽和延伸产业链。在做大做强 POCT 产品的基础上，发行人将以杭州丹威、杭州深度两个研发生产基地为抓手，利用全球集成研发模式，加大对“高、精、尖”技术的研发投入，持续推动分子诊断、液态生物芯片的研发和产业化工作，形成差异化竞争优势，提高公司的核心竞争力，为公司的长远发展做好战略布局；发行人在巩固及发展现有的国际市场优势的基础上，将以自身的核心技术优势、丰富的产品线、国际知名度为突破口，大力拓展国内市场，提高国内市场产品占有率，努力将公司打造成在产品和服务方面均具备国际及国内竞争力的体外诊断产品供应商。

六、发行人选择的具体上市标准

根据立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的信会师报字[2019]第 ZF10612 号《审计报告》，发行人 2017 年、2018 年扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为 2,933.73 万元、6,260.02 万元，最近两年累计净利润为 9,193.75 万元；公司 2018 年的营业收入为 28,589.28 万元；参照公司 2018 年度扣除非经常性损益后的净利润、报告期内发行人最近一次股权转让估值情况和同行业上市公

司平均市盈率，公司预计市值不低于 10 亿元。

因此，发行人选择适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）款规定的市值财务指标：“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。”作为其首次公开发行股票并在科创板上市的具体上市标准。

七、发行人公司治理特殊安排

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协议控制架构等公司治理特殊安排的情形。

八、募集资金用途

经发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过，发行人本次拟向社会公众公开发行人民币普通股，数量为 3,000 万股，占发行后总股本的 25.00%，全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。本次募集资金使用计划经公司股东大会审议确定，由董事会负责实施，募集资金将用于以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入金额 (万元)	建设期 (年)	项目备案机关 和代码	环评批 复文件
1	年产 24,000 万人份快速诊断（POCT）产品项目	24,064.76	24,064.76	2	安吉县经信局： 2017-330523-27-03-062232-000	安环建 [2018] 104 号
2	技术研发中心建设项目	8,257.20	8,257.20	2	安吉县经信局： 2017-330523-27-03-061494-000	安环建 [2018] 136 号
3	营销网络与信息化管理平台建设项目	8,841.98	8,841.98	2	安吉县经信局： 2017-330523-27-03-061493-000	-
4	补充流动资金	15,000.00	15,000.00	-	-	-
合计		56,163.94	56,163.94			

发行人将严格按照有关管理制度使用募集资金。若本次公开发行股票实际募集资金总额少于上述项目的投资总额，则不足部分由公司通过银行贷款或其他方式自筹解决；若募集资金净额满足上述项目投资后有剩余，则剩余资金将用来补充公司流动资金。

本次发行前公司以自筹资金对上述项目进行的前期投入包含在本次募集资

金投资项目的投资额之内，在本次募集资金到位后将以相应额度的资金置换该项目的投入。

本次募集资金投资项目的详细情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”的相关内容。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数	本次公开发行数量不超过 3,000 万股，占发行后总股本的比例不低于 25.00%；公司股东不在本次发行过程中进行老股转让	
每股发行价格	人民币【】元	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构子公司光大富尊投资有限公司将参与本次发行战略配售，具体按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》的跟投规则实施。	
发行市盈率	【】倍（发行价格除以按【】年度扣除非经常性损益前后孰低的净利润及发行后的总股本计算的每股收益计算）	
发行前每股净资产	【】元（按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】元（按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次发行预计募集资金净额除以本次发行后总股本计算）	
发行市净率	【】倍（按照发行价除以发行后每股净资产计算）	
发行方式	采用网下向询价对象询价配售发行和网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他方式	
发行对象	符合资格的询价对象和在上海证券交易所开户并开通科创板股票交易的投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）	
承销方式	余额包销	
发行费用概算	承销、保荐费用	【】万元
	审计费用	【】万元
	评估费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	发行手续费用	【】万元
	用于本次发行的信息披露费用	【】万元

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名称	浙江东方基因生物制品股份有限公司
法定代表人	方效良
住所	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号
电话	0572-5300267

传真	0572-5226222
联系人	王晓波

(二) 保荐人（主承销商）

保荐人（主承销商）	光大证券股份有限公司
法定代表人	闫峻
住所	上海市静安区新闸路 1508 号
电话	021-22169999
传真	021-52523144
保荐代表人	孙蓓、储伟
项目协办人	王增建
项目组其他成员	韩逸驰、张艺蓝、张清峰、周玗

(三) 发行人律师

名称	国浩律师（杭州）事务所
住所	浙江省杭州市上城区老复兴路白塔公园 B 区 15 号楼、2 号楼
负责人	颜华荣
经办律师	徐旭青、刘莹
电话	0571-85775888
传真	0571-85775643

(四) 会计师事务所

名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
住所	上海市南京东路 61 号 4 楼
负责人	杨志国
经办注册会计师	张建新、杨金晓、汪建维
电话	0571-85800402
传真	0571-85800465

(五) 资产评估机构

名称	天津中联资产评估有限责任公司
住所	天津开发区新城西路 19 号 22 号楼 3F
负责人	龚波

经办注册评估师	黄可瑄、涂海涛
电话	022-23733333
传真	022-23718888

(六) 股票登记机构

名称	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所	上海市陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
电话	021-58708888
传真	021-58899400

(七) 收款银行

名称	中国民生银行上海分行陆家嘴支行
办公地址	上海市陆家嘴东路 166 号
电话	021-68419171
传真	021-68419668
户名	光大证券股份有限公司

三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况

发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员不存在任何直接或间接的股权关系或其他利益关系。

四、预计发行上市的重要日期

刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
开始询价推介的时间	【】年【】月【】日
刊登定价公告的时间	【】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各项资料外，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。发行人提请投资者认真阅读招股说明书正文内容。

一、经营风险

（一）外销收入占比较高的风险

公司主要向境外医疗器械经销商提供体外诊断试剂，外销收入是公司收入的主要来源。报告期内，公司境外销售收入分别为 16,730.54 万元、20,703.87 万元、26,634.31 万元和 15,747.17 万元，占比分别为 94.77%、94.83%、94.90% 和 94.10%，公司未来发展很大程度取决于海外市场的拓展情况。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了更高的要求。若公司不能有效的管理海外业务持续满足客户需求，或公司主要出口国或地区市场出现大幅波动，出口市场所在国家或地区的政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化以及这些国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生变化、发生贸易摩擦等均会对公司的经营造成不利影响。

（二）中美贸易摩擦的风险

报告期各期，公司收入中来自美国地区的比重较大，占比分别为 40.33%、48.28%、53.95% 和 55.15%。自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦逐步升级，2018 年 9 月 17 日，美国贸易代表署（USTR）宣布对从中国进口的价值约 2,000 亿美元的商品额外加征 10% 关税，并将在 2019 年 1 月 1 日起在原有关税的基础上加征关税至 25%。2019 年 8 月 13 日，美国贸易代表办公室宣布将于 2019 年 9 月 1 日对中国输入美国的约 3,000 亿美元商品额外加征 10% 的关税，并对其中部分产品的加征关税时间推迟至 2019 年 12 月 15 日。2019 年 8 月 23 日，美国贸易代表办公室宣布将价值约 5,500 亿美元的中国进口产品的关税提高 5%，对于已经加征 25% 关税的约 2,500 亿美元的中国进口产品将在 2019 年 10 月 1 日加征关税至 30%，对于加征 10% 关税的约 3000 亿美元的中国进口产品加征关税至 15%，并在原先预定加征日期起生效。

虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国上述已实施关税措施未对公司经营业绩产生重大影响。如果未来中美之间的贸易摩擦持续升级，公司产品被纳入加征关税的清单范围内，将对公司的产品销售和业务拓展带来不利影响。若公司无法将相关成本转移至下游客户或出现美国客户取消订单的情形，将可能对公司净利润造成较大的不利影响。

（三）经销模式风险

报告期内，为了符合境外各国家地区针对医疗器械产品的要求以便于快速进入该市场，公司将优势资源主要集中在体外诊断试剂产品的研发和生产环节，在产品销售环节主要采用以 ODM 为主，ODM 和 OBM 相结合的经销模式。

报告期各期，公司 ODM 模式下的业务收入分别是 13,710.44 万元、16,959.19 万元、23,145.33 万元和 13,609.48 万元，占各期主营业务收入的比例分别是 77.66%、77.68%、82.47% 和 81.33%。如果公司在质量控制、交货时间等方面不能持续满足经销商的需求，经销商有可能转向其他厂商采购，这将对公司的经营状况产生不利影响。此外，如果公司不能采取持续有效的措施对经销商的商标进行严格的审查程序，也存在面临商标侵权的经营风险。

报告期各期，公司 OBM 模式下的业务收入分别是 3,943.88 万元、4,872.64 万元、4,921.22 万元和 3,124.99 万元，占各期主营业务收入的比例分别是 22.34%、22.32%、17.53% 和 18.67%。若该模式下部分经销商的销售政策、物流配送等方面满足不了公司持续发展的要求，或者因对经销商管理不善导致经销商出现违法违规行为，由此可能对公司的品牌和声誉造成负面影响，公司的持续盈利能力可能产生不利影响。

（四）市场竞争风险

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括跨国公司罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、艾德生物、万孚生物、明德生物、基蛋生物等，2018 年营业收入超过 2 亿元的境内上市公司超过 20 家，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业，市场竞争亦将进一步加剧，从而导致产品价格下降。公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和

技术创新等方面取得优势，或竞争对手改变市场战略，采取降价、收购等抢占市场、或者跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

（五）产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。若公司未能在安全生产、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。

二、技术风险

（一）新产品研发风险

体外诊断是技术密集型行业，其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的高技术活动，对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长。在新产品研发过程中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研发失败的风险。为持续保持公司竞争力，公司需精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。截至 2019 年 6 月 30 日，公司在实验室研发阶段产品 53 项，主要包括 13 类型产品，若公司未来不能很好应对新产品研发中存在的风险，则将对公司新产品的研发进程造成不利影响，可能导致竞争者早于公司获得技术优势，进而对公司的市场竞争力造成不利影响。

（二）战略化技术平台风险

报告期内，根据相关产品是否形成对外销售，发行人搭建的技术平台主要区分为产业化技术平台和战略化技术平台，其中，战略化技术平台主要包括分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台。由于战略化技术平台相关的大部分产品后续还需通过实验室研发、临床实验、产品注册以及上市销售等多个阶段，周期较长，因此，发行人的战略化技术平台相关的产品的研发工作存在无法完成注册或注册进度缓慢、偏离市场需求导致未达到预期销售收入等风险。

（三）注册认证风险

医疗类产品必须经过产品技术要求制定和审核、注册检测或临床试验、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理局等监管部门颁发的产品注册证书。新产品在国际市场销售还需通过 FDA 注册、CE 认证或其他国际产品质量体系认证或注册。由于各个国家注册和监管法规处于不断调整过程中，存在未来个别产品不能及时注册或满足新监管要求的可能性，导致相关产品不能上市销售的风险。

（四）核心技术人员流失风险

公司的研发团队是公司持续创新和后续研发的重要基础，公司的主要在研项目均由现有研发团队选定方向、实际执行，并掌握研发过程中的关键信息。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人技术人员共计 127 人，占员工总数的比例为 12.35%，拥有稳定、高素质的研发团队是公司保持技术研发领先优势的重要保障。随着我国体外诊断行业的迅猛发展，行业内人才竞争也日益激烈，若发行人核心技术人员流失，可能导致公司新产品技术的流失、研究开发进程放缓或暂时停顿，进而影响发行人正常经营发展的风险。

（五）核心技术泄密风险

体外诊断产品的技术路线、试剂配方、制备工艺、仪器设计方案、关键工艺参数等技术是公司的核心机密，亦是公司核心竞争力的主要来源。出于保护核心竞争力的考虑，公司仅将部分技术申请了专利，而大部分技术均属于专有技术，未申请相关专利，不受《专利法》的保护。若公司相关核心技术泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则可能会损害公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

三、内控风险

（一）规模扩张导致的管理风险

近年来，公司业务高速增长，公司的资产规模、人员规模、业务规模迅速扩大，对公司的管理提出了更高的要求。通过改制为股份公司，公司进一步完善了股东和董事会成员结构，优化了公司治理，并且持续引进人才，努力建立有效的考核激励机制和严格的内控体系，不断加大人员培训力度，但随着经营规模的迅

速增长，特别是募集资金到位和投资项目实施后，公司资产规模的迅速扩大以及营业收入的大幅度增加，将在资源整合、科研开发、资本运作、市场开拓等方面对公司管理层提出更高的要求，增加公司管理与运作的难度。倘若公司不能及时提高管理能力以及充实相关高素质人才以适应公司未来成长和市场环境的变化，将可能对公司的生产经营带来不利的影响。

（二）实际控制人控制不当的风险

截至招股说明书签署日，方效良、方炳良和方剑秋三人合计控制公司 64.7472% 的股份，且三人之间已签署《一致行动协议》，共同负责公司的日常经营管理，对公司财务、人员、经营决策及其他重大决定具有控制力，为公司的实际控制人。本次公开发行股票后，公司实际控制人仍为方效良、方炳良和方剑秋三人。

虽然公司目前已按照《公司法》、《证券法》等法律法规和规范性文件和《公司章程》的规定建立了较为完善的公司治理结构，但若公司内部控制制度不能得到有效的贯彻执行，方效良、方炳良和方剑秋三人利用其对公司的控制权，对公司的经营决策、人事和财务等方面进行不当控制，可能会使公司的法人治理结构不能有效发挥作用，给公司的经营带来风险。

四、财务风险

（一）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（扣除非经常性损益后）分别为 44.69%、25.27%、37.52% 和 13.95%，公司保持较高的盈利能力。募集资金投资项目实施后，公司净资产规模将进一步扩大，募投项目每年新增的折旧和摊销将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧费用上升增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济形势等具有不确定性，可能会使公司募集资金投资项目建成后实现预期收益需要一定时间。公司在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内可能面临因固定资产折旧增加而影响公司盈利能力的风险。

本次股票发行成功后，公司总股本和净资产将大幅增加。但募集资金项目的实施和达产需要一定时间，项目收益亦需逐步体现。募集资金到位后净利润增幅可能低于净资产的增幅，可能导致公司每股收益、净资产收益率短期内下降，公

司存在即期回报被摊薄的风险。

（二）公司外销为主带来的汇兑损失风险

报告期内，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 94.77%、94.83%、94.90%和 94.10%，发行人以外销为主，且公司与境外客户间的货款均以美元结算。报告期内人民币兑美元的汇率波动较大，如下图所示：



数据来源：wind

人民币兑美元的汇率波动对公司经营业绩的影响主要体现在：第一，公司境外销售收入占比较高，而公司生产环节主要在国内，且主要原材料来自于境内，人民币汇率波动会对营业收入、毛利率造成一定影响；第二，公司境外产品结算货币主要为美元，人民币汇率波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对经营业绩造成影响；第三，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，公司报告期内汇兑收益（负数为损失）分别为 438.78 万元、-795.91 万元、830.61 万元和 9.74 万元，因此汇率波动可能会对公司的盈利状况造成一定的影响，具体分析如下：

在其他变量不变的假设下，假设美元汇率上涨1%，对发行人当期净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
汇兑损益影响-货币资金	51.96	80.78	71.56	18.57
汇兑损益影响-应收账款	80.38	58.09	47.17	38.74

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入影响	169.69	285.89	224.24	182.26
合计	302.03	424.76	342.97	239.56
所得税影响	45.30	63.71	51.44	35.93
净利润影响	256.73	361.05	291.52	203.62
当期净利润	3,118.07	6,395.60	3,270.57	3,562.70
影响比例	8.23%	5.65%	8.91%	5.72%

如果美元对人民币升值或贬值 1%，其他因素保持不变，则公司于 2019 年 6 月 30 日，将增加或减少净利润 8.23%；于 2018 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 5.65%；于 2017 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 8.91%；于 2016 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 5.72%。

（三）应收账款的坏账风险

报告期内，公司业务规模和营业收入快速增长，应收账款亦相应提高，2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末应收账款账面余额分别为 4,130.09 万元、4,965.24 万元、6,146.74 万元和 8,493.36 万元。报告期内，公司目前应收账款回收情况良好。截至 2019 年 6 月 30 日，账龄在一年以内的应收账款占应收账款余额的 95.98%，发生呆账、坏账的风险较小；公司已按稳健性原则对应收账款计提了充足的坏账准备，但如果未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化，公司仍存在应收账款发生坏账或坏账准备计提不足的风险，从而给公司经营带来负面影响。

五、政策及监管风险

国家市场监管总局对医疗器械实行严格的医疗器械生产、经营许可证和产品分类管理与注册制度，对生产制造、临床试验、生产登记、经营销售等方面均有明确的要求，美国、欧盟等主要地区也将医疗器械行业作为重点监管行业，也实行了严格的许可或者认证制度。公司的产品出口到其他国际市场时，也需要符合进口国相关医疗器械监管法规。若公司未来不能持续满足我国及进口国行业准入政策及行业监管要求，或者公司出现违法、违规等情形，则可能受到我国及进口国相关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

六、募集资金投资项目风险

募集资金投资项目达产后,公司将新增 24,000 万人份快速诊断产品的产能。尽管公司已结合报告期内产品销量增长情况以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的调研和论证,并制定了完善的市场开拓计划,可在较大程度上保证新增产能的消化。但如果未来市场环境出现较大变化,或者出现其它对公司产品销售不利的因素,公司可能面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

七、知识产权纠纷风险

公司以出口业务为主,目前境外只在美国、欧盟等通过注册少量商标和专利进行知识产权保护。然而随着行业规模扩大和竞争的加剧,商标、专利等知识产权纠纷的风险逐渐体现,境内外知识产权侵权及被侵权事件时有发生。

截至本招股说明书签署日,美国衡健存在一起境外专利诉讼情况,涉及该专利技术的产品的销售收入总额为 10.85 万美元,该案尚在庭前证据交换披露阶段。根据 SHU & ASSOCIATES LLP 出具的境外法律意见书,美国衡健即使败诉,赔偿金额也不会超过销售金额。除此之外,发行人及其控股子公司不存在其他尚未了结的知识产权相关诉讼、仲裁情况,但若未来发生知识产权纠纷,将可能会对公司生产经营产生不利影响。

八、税收优惠政策变动的风险

(一) 增值税出口退税政策变动的风险

为避免进口国征税造成出口商品双重税赋,征收间接税的国家通常将出口商品所含间接税退还给企业,出口退税政策已作为国际惯例长期用于促进各国和地区经济的发展。我国对外贸出口商品实行国际通行的退税制度,将增值税的进项税额按产品的退税率退还企业。

根据财政部、国家税务总局财税[2012] 39 号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》,有进出口经营权的生产型企业出口产品实行免、抵、退政策。公司系生产型出口企业,享受出口产品“免、抵、退”政策,报告期内出口

退税率基本保持稳定，主要出口产品享受 17%、16%、13% 的增值税出口退税率。报告期内，公司享受的出口退税占公司税前利润的比例如下：

金额：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收出口退税额	781.74	1,681.58	1,012.42	994.21
利润总额	3,759.26	7,699.97	3,981.82	4,379.55
应收出口退税额占利润总额的比例	20.80%	21.84%	25.43%	22.70%

如果未来出口退税率发生变动，将在短期内影响公司的经营成本，进而影响公司经营业绩。

（二）所得税优惠政策变动的风险

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195号）有关规定，浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局于2016年11月21日联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GR201633000956），认定本公司为高新技术企业，认定有效期为三年，2016至2018年度公司企业所得税税率按照15%执行。报告期内，公司因高新技术企业资格享受的税收优惠金额占公司税前利润的比例如下：

金额：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
高新技术企业所得税优惠税率产生的税收优惠金额	254.12	697.48	466.22	576.56
利润总额	3,759.26	7,699.97	3,981.82	4,379.55
高新技术企业所得税优惠税率产生的税收优惠金额占利润总额的比例	6.76%	9.06%	11.71%	13.16%

公司高新技术企业资质将于2019年11月20日到期。如果上述相关税收优惠政策发生变化，或者公司高新技术企业重新认定不通过，则公司将在相应年度无法享受税收优惠政策或存在享受税收优惠减少的可能性。因此，公司税收优惠政策可能的变化会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

九、发行失败风险

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，存在投资者认购不足或未能达到预计市值上市条件而导致发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

发行人名称	浙江东方基因生物制品股份有限公司
英文名称	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
注册资本	9,000 万元
法定代表人	方效良
有限公司成立日期	2005 年 12 月 01 日
股份公司设立日期	2017 年 05 月 15 日
住所	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号
邮政编码	313300
联系电话	0572-5300267
传真号码	0572-5226222
互联网网址	www.orientgene.com
电子信箱	wxb@orientgene.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券投资部门 负责人：王晓波 电话号码：0572-5300267

二、发行人改制设立情况

（一）东方有限的设立情况

发行人前身东方有限系由自然人方炳良（持有美国永久居留证）于 2005 年 12 月 1 日在湖州市工商行政管理局注册成立的外商独资企业，设立时投资总额为 2,998 万美元，注册资本为 1,200 万美元，经营范围为：基因制品、生物制品研究、开发、生产；销售本公司产品（不涉及《外商投资产业指导目录》限制类、禁止类项目）（涉及许可证或专项审批的凭许可证或待审批后经营）。

2005 年 9 月 27 日，浙江省安吉经济开发区管理委员会出具安管委经（2005）18 号《关于同意外商独资浙江东方基因生物制品有限公司章程的批复》，批准东方有限的章程。公司章程规定股东对东方有限的出资方式为：专有技术 420 万美元，进口设备 525 万美元，以美元现汇 255 万美元；股东的出资期限为：自公司营业执照签发之日起三个月内缴付注册资本的 15%，余下部分在三年内分期缴清。同日，浙江省人民政府颁发了批准号为商外资浙府资湖字[2005]00200 号《中华

人民共和国外商投资企业批准证书》。

2005年12月1日，东方有限在湖州市工商行政管理局注册成立，领取了企独浙湖总字第001914号《企业法人营业执照》。

东方有限设立时的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资额 (万美元)	实缴出资额 (万美元)	出资比例	出资方式
1	方炳良	1,200	0	100%	专有技术、进口设备、货币
合计		1,200	0	100%	

(二) 股份公司的设立情况

依据有限公司董事会于2017年4月18日作出的决议及各发起人签署的《浙江东方基因生物制品股份有限公司之发起人协议书》，东方有限以立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计的截至2016年12月31日的净资产115,094,931.08元为基准，按1:0.7820的比例折为股份有限公司的股本9,000万元，共9,000万股，每股面值为1.00元，剩余25,094,931.08元净资产作为股本溢价，计入股份有限公司的资本公积。各发起人分别以其各自出资比例对应的净资产的份额作为出资缴纳认缴股本。

2017年4月18日，发行人召开首次股东大会，决议通过以2016年12月31日为基准日，将东方有限整体变更为股份公司。整体变更为股份公司后，公司的注册地址为浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3787号，经营范围为基因制品、生物制品研究、开发、生产；第二、三类6840体外诊断试剂及第二类6840临床检验分析仪器生产；销售本公司产品。（不涉及《外商投资产业指导目录》限制类、禁止类项目）（涉及许可证或专项审批的凭许可证或待审批后经营）

2017年4月20日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具信会师报字[2017]第ZF10605号《验资报告》，对东方有限整体变更为浙江东方基因生物制品股份有限公司（筹）的注册资本变更及实收情况进行了审验。根据该验资报告，截至2016年12月31日东方有限经审计的净资产为115,094,931.08元，折合股份总额9,000万股，每股面值1元，共计股本人民币9,000万元投入，余额25,094,931.08元计入资本公积。

2017年5月8日，发行人完成本次外商投资企业变更事项备案，并取得安吉县商务部下发的《外商投资企业变更备案回执》（编号：湖外资安吉备201700020）。

2017年5月15日，发行人在湖州市工商行政管理局完成工商登记，并取得统一社会信用代码为913305007804719612的《营业执照》。

发行人设立时，各发起人的持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例	出资方式
1	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	23,400,000	26.0000%	净资产
2	方氏控股有限公司	22,500,000	25.0000%	净资产
3	上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）	14,238,450	15.8205%	净资产
4	安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）	12,372,480	13.7472%	净资产
5	浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）	8,274,600	9.1940%	净资产
6	宁波梅山保税港区君澜和美股权投资合伙企业（有限合伙）	2,250,000	2.5000%	净资产
7	上海涌创铎兴投资合伙企业（有限合伙）	2,137,500	2.3750%	净资产
8	杭州乘天投资管理合伙企业（有限合伙）	1,800,000	2.0000%	净资产
9	安吉裕威竹制品合伙企业（有限合伙）	1,103,220	1.2258%	净资产
10	连云港涌诚股权投资合伙企业（有限合伙）	1,068,750	1.1875%	净资产
11	长兴永石股权投资管理合伙企业（有限合伙）	855,000	0.9500%	净资产
合 计		90,000,000	100.0000%	

三、报告期内的股本和股东变化情况

（一）报告期初发行人的股权结构

报告期初，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例	出资方式
1	福浪莱贸易	860.8146	67.8945%	货币
2	方炳良	407.0572	32.1055%	货币
合 计		1,267.8718	100%	

（二）2016年6月，第一次股权转让

2016年5月14日，东方有限董事会决议一致通过：1）同意方炳良将其持

有的公司 25%的股权计 3,169,679.50 美元的出资额以 3,870,628.13 美元的价格转让给方氏控股，7.1055%的股权计 900,892.50 美元的出资额以 1,100,117.49 美元的价格转让给安吉涌威，其他股东均放弃优先受让权；2) 同意福浪莱贸易将其持有的公司 29.8028%的股权计 3,778,612.97 美元的出资额以 4,614,222.24 美元的价格转让给安吉永健，6.6417%的股权计 842,082.41 美元的出资额以 1,028,302.03 美元的价格转让给安吉涌威；其他股东均放弃优先受让权；3) 同意重新制定公司章程。同日，股权转让各方签订《股权转让协议》。

本次股权转让后，东方有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（美元）	出资比例	出资方式
1	福浪莱贸易	3,987,450.62	31.4500%	货币
2	安吉永健	3,778,612.97	29.8028%	货币
3	方氏控股	3,169,679.50	25.0000%	货币
4	安吉涌威	1,742,974.91	13.7472%	货币
合计		12,678,718.00	100.0000%	

（三）2016 年 6 月，第二次股权转让

2016 年 6 月 8 日，东方有限董事会决议一致通过：1) 同意安吉永健将其持有公司的 12.2580%股权计 1,554,157.25 美元的出资额以 6,193,005.00 美元的价格转让给上海祥禾，将其持有公司的 9.1940%股权计 1,165,681.33 美元的出资额以 4,644,753.75 美元的价格转让给浙江永石，将其持有公司的 1.2258%的股权计 155,415.73 美元的出资额以 619,300.50 美元的价格转让给安吉裕威，其他股东均放弃优先受让权。2) 同意重新制定公司章程。同日，股权转让各方签订《股权转让协议》。

本次股权转让后，东方有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（美元）	出资比例	出资方式
1	福浪莱贸易	3,987,450.62	31.4500%	货币
2	方氏控股	3,169,679.50	25.0000%	货币
3	安吉涌威	1,742,974.91	13.7472%	货币
4	上海祥禾	1,554,157.25	12.2580%	货币
5	浙江永石	1,165,681.33	9.1940%	货币

序号	股东名称	出资额 (美元)	出资比例	出资方式
6	安吉永健	903,358.66	7.1250%	货币
7	安吉裕威	155,415.73	1.2258%	货币
合 计		12,678,718.00	100.0000%	

(四) 2016年7月，第三次股权转让

2016年6月24日，东方有限董事会决议一致通过：1) 同意安吉永健将其持有的公司3.5625%的股权计451,679.33美元的出资额以4,644,753.75美元的价格转让给上海祥禾，将其持有的公司2.3750%股权计301,119.55美元的出资额以3,096,502.5美元的价格转让给上海涌创，将其持有的公司1.1875%股权计150,559.78美元的出资额以1,548,251.25美元的价格转让给连云港涌诚，其他股东均放弃优先受让权；2) 同意福浪莱贸易将其持有的公司2.5%的股权计316,967.95美元的出资额以3,259,068.88美元的价格转让给宁波君澜；将其持有的公司2%的股权计253,574.36美元的出资额以2,608,803.36美元的价格转让给杭州乘天，将其持有的公司0.95%的股权计120,447.82美元的出资额以1,238,601.00美元的价格转让给长兴永石，其他股东均放弃优先受让权；3) 同意重新签订公司章程。同日，股权转让各方签订《股权转让协议》。

本次股权转让后，东方有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额 (美元)	出资比例	出资方式
1	福浪莱贸易	3,296,460.49	26.0000%	货币
2	方氏控股	3,169,679.50	25.0000%	货币
3	上海祥禾	2,005,836.58	15.8205%	货币
4	安吉涌威	1,742,974.91	13.7472%	货币
5	浙江永石	1,165,681.33	9.1940%	货币
6	宁波君澜	316,967.95	2.5000%	货币
7	上海涌创	301,119.55	2.3750%	货币
8	杭州乘天	253,574.36	2.0000%	货币
9	安吉裕威	155,415.73	1.2258%	货币
10	连云港涌诚	150,559.78	1.1875%	货币
11	长兴永石	120,447.82	0.9500%	货币
合 计		12,678,718.00	100.0000%	

（五）2017年5月，整体变更为股份公司

发行人整体变更完成后的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例	出资方式
1	福浪莱贸易	23,400,000	26.0000%	净资产
2	方氏控股	22,500,000	25.0000%	净资产
3	上海祥禾	14,238,450	15.8205%	净资产
4	安吉涌威	12,372,480	13.7472%	净资产
5	浙江永石	8,274,600	9.1940%	净资产
6	宁波君澜	2,250,000	2.5000%	净资产
7	上海涌创	2,137,500	2.3750%	净资产
8	杭州乘天	1,800,000	2.0000%	净资产
9	安吉裕威	1,103,220	1.2258%	净资产
10	连云港涌诚	1,068,750	1.1875%	净资产
11	长兴永石	855,000	0.9500%	净资产
合计		90,000,000	100.0000%	

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构未发生变化。

四、发行人重大资产重组情况

发行人报告期内未发生过重大资产重组。

五、发行人在其他证券市场的上市和挂牌情况

本次公开发行股票前，发行人不存在其他证券市场上市或挂牌的情况。

报告期内发行人控股子公司杭州丹威存在在浙江省股权交易中心挂牌的情形，具体情况如下：

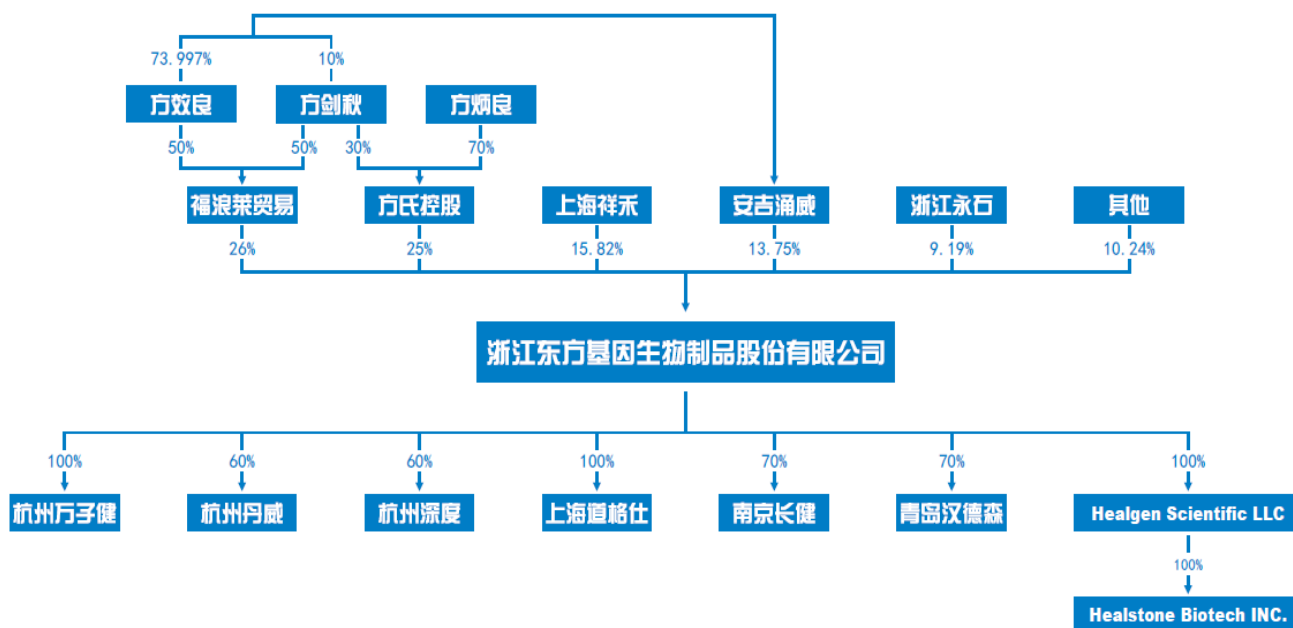
浙江省股权交易中心有限公司于2017年12月8日核发《企业挂牌通知书》（浙股交股字[2017]1177号），接受杭州丹威在浙江省股权交易中心国际人才创新创业板挂牌，企业简称：丹威生物，挂牌代码：801790。

2018年10月24日，经浙江省股权交易中心有限公司出具的《关于同意“丹威生物”终止挂牌的公告》和《终止挂牌通知书》，同意杭州丹威自2018年10月25日起在浙江省股权交易中心创业板及国际人才板终止挂牌。

根据浙江省股权交易中心有限公司出具的《浙江省股权交易中心关于“丹威生物”在挂牌展示期间相关情况的证明》，杭州丹威在挂牌展示期间不存在违反本中心相关业务规则的情况。

六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



其中：1) 福浪莱贸易、方氏控股、安吉涌威同受方效良、方炳良和方剑秋三人控制；2) 上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚同受陈金霞控制；3) 浙江永石的执行事务合伙人湖州永石股权投资管理有限公司的委派代表和长兴永石的执行事务合伙人均为章海华。

七、发行人子公司、参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 3 家全资子公司，4 家控股子公司，无参股子公司；子公司美国衡健拥有 1 家全资子公司加拿大衡通生物科技有限公司。

体外诊断行业业务品种繁多，发行人及其子公司均有不同业务发展分工，具体如下：

公司名称	业务发展方向
东方基因	POCT 即时诊断试剂、生化诊断试剂研发、生产和销售
杭州丹威	分子诊断试剂研发、生产和销售
杭州深度	液态生物芯片系列产品研发、生产和销售
杭州万子健	境内销售平台
上海道格仕	境外销售平台
南京长健	体外诊断仪器研发、生产和销售
青岛汉德森	生物抗体研发、生产和销售
美国衡健	美洲销售平台
加拿大衡通	生物抗原研发、生产和销售

（一）杭州丹威生物科技有限公司

成立日期	2015 年 01 月 20 日		
注册资本	1,250 万元		
实收资本	1,250 万元		
法定代表人	方剑秋		
注册地址	杭州市余杭区仓前街道余杭塘路 2959 号 4 幢 2 层		
股权结构	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
	东方基因	750.00	60.00%
	黄尚志	250.00	20.00%
	宁波卓能股权投资合伙企业（有限合伙）	150.00	12.00%
	王华君	66.25	5.30%
	张素亚	33.75	2.70%
	合计	1,250.00	100.00%
主营业务	从事分子诊断试剂的研发、生产和销售		
与发行人主营业务的关系	杭州丹威的业务是对发行人业务领域的扩展和延伸		
最近一年及一期的财务数据（经立信事务所审计）	项 目	2019 年 6 月 30 日 /2019 年 1-6 月	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度
	总资产（万元）	665.55	909.73
	净资产（万元）	538.52	803.58
	净利润（万元）	-265.06	-353.39

(二) 杭州深度生物科技有限公司

成立日期	2016年11月10日		
注册资本	400万元		
实收资本	400万元		
法定代表人	方剑秋		
注册地址	杭州市余杭区余杭街道科技大道8-2号4幢5层		
股权结构	股东名称	出资金额(万元)	出资比例
	东方基因	240.00	60.00%
	刘怡娟	100.00	25.00%
	张可迪	40.00	10.00%
	王惠康	20.00	5.00%
	合计	400.00	100.00%
主营业务	液态生物芯片系列产品研发、生产和销售		
与发行人主营业务的关系	杭州深度的业务是对发行人业务领域的扩展和延伸		
最近一年及一期的财务数据(经立信事务所审计)	项目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度
	总资产(万元)	247.15	366.11
	净资产(万元)	210.21	303.90
	净利润(万元)	-93.69	-70.48

(三) 杭州万子健医疗器械有限公司

成立日期	2017年4月5日		
注册资本	100万元		
实收资本	100万元		
法定代表人	李璐		
注册地址	浙江省杭州市余杭区经济技术开发区兴国路519号6幢6层9-632室		
股权结构	股东名称	出资金额(万元)	出资比例
	东方基因	100.00	100.00%
	合计	100.00	100.00%
主营业务	从事体外诊断试剂的境内销售		
与发行人主营业务的关系	发行人境内销售平台		

最近一年及一期的 财务数据（经立信 事务所审计）	项 目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度
	总资产（万元）	87.36	89.24
	净资产（万元）	86.29	88.13
	净利润（万元）	-1.84	-3.74

（四）上海道格仕医疗器械有限公司

成立日期	2013年11月15日		
注册资本	100万元		
实收资本	100万元		
法定代表人	谭金凤		
注册地址	上海市长宁区延安西路2299号1404室		
股权结构	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
	东方基因	100.00	100.00%
	合 计	100.00	100.00%
主营业务	从事体外诊断试剂的进出口贸易业务		
与发行人主营业务 的关系	发行人境外销售平台		
最近一年及一期的 财务数据（经立信 事务所审计）	项 目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度
	总资产（万元）	119.28	98.49
	净资产（万元）	-335.56	-232.51
	净利润（万元）	-103.05	-187.53

（五）南京长健生物科技有限公司

成立日期	2016年8月17日		
注册资本	500万元		
实收资本	500万元		
法定代表人	王婷		
注册地址	南京市六合区龙池街道新集东路1198号A座一层、二层		
股权结构	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
	东方基因	350.00	70.00%
	李刚	107.50	21.50%
	贾俊玉	42.50	8.50%
	合 计	500.00	100.00%

主营业务	从事体外诊断仪器的研发、生产和销售		
与发行人主营业务的关系	南京长健的业务对发行人业务领域的扩展和延伸		
最近一年及一期的财务数据（经立信事务所审计）	项 目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度
	总资产（万元）	223.48	304.80
	净资产（万元）	200.63	295.62
	净利润（万元）	-94.99	-118.44

（六）青岛汉德森生物科技有限公司

成立日期	2016年6月28日		
注册资本	500万元		
实收资本	500万元		
法定代表人	谭金凤		
注册地址	山东省青岛市城阳流亭街道办事处裕亭路16号		
股权结构	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
	东方基因	350.00	70.00%
	刘怡娟	75.00	15.00%
	张可迪	50.00	10.00%
	付春辉	15.00	3.00%
	崔晓凤	5.00	1.00%
	冯兰花	5.00	1.00%
	合 计	500.00	100.00%
主营业务	从事生物抗体的研发、生产和销售		
与发行人主营业务的关系	抗体属于发行人所需的主要原材料，与发行人的主营业务相关		
最近一年及一期的财务数据（经立信事务所审计）	项 目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度
	总资产（万元）	589.12	680.13
	净资产（万元）	455.00	559.68
	净利润（万元）	-104.69	48.58

（七）美国衡健生物科技有限公司（Healgen Scientific Limited Liability Company）

成立日期	2007年05月10日
------	-------------

投资总额	340 万美元		
法定代表人	方剑秋		
注册地址	3818 Fuqua Street, Houston, Texas 77047		
股权结构	股东名称	投资总额（万美元）	出资比例
	东方基因	340.00	100.00%
	合计	340.00	100.00%
经营范围	基因制品、生物制品研究、开发、销售发行人产品		
与发行人主营业务的关系	发行人美洲销售平台		

报告期内，美国衡健主营业务为在北美市场销售发行人的体外诊断产品。报告期各期，美国衡健经审计的主要财务信息如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月 /2019.06.30	2018年度 /2018.12.31	2017年度 /2017.12.31	2016年度 /2016.12.31
流动资产	8,318.70	7,653.24	6,105.70	5,378.30
非流动资产	2,487.55	2,276.81	1,193.84	245.27
资产总额	10,806.24	9,930.05	7,299.54	5,623.57
流动负债	7,380.52	7,187.05	6,174.57	6,658.30
非流动负债	-	-	-	-
负债总额	7,380.52	7,187.05	6,174.57	6,658.30
所有者权益	3,425.72	2,743.00	1,124.97	-1,034.73
营业收入	8,625.40	13,511.38	8,940.18	5,931.08
净利润	666.61	1,502.02	48.58	-785.02

（八）加拿大衡通生物科技有限公司（HEALSTONE BIOTECH INC.）

成立日期	2016年04月04日		
注册资本	-		
法定代表人	方剑秋		
注册地址	SUITE 2300, BENTALL 5 550 BURRARD STREET VANCOUVER BC V6C 2B5		
股权结构	股东名称	注册资本（美元）	出资比例
	美国衡健	-	100.00%
	合计	-	100.00%
主营业务	从事生物抗原的研发、生产和销售		

与发行人主营业务的关系	生物抗原属于发行人所需的主要原材料，与发行人的主营业务相关		
最近一年及一期的财务数据（经立信事务所审计）	项 目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度
	总资产（万元）	140.55	133.46
	净资产（万元）	121.21	122.49
	净利润（万元）	-109.18	-288.33

八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

1、控股股东基本情况

截至本招股说明书签署日，福浪莱贸易持有发行人26%的股份，方氏控股持有发行人25%的股份，安吉涌威持有发行人13.7472%的股份，合计持有公司64.7472%的股份，福浪莱贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业，方氏控股系方炳良控制的企业，且方效良和方炳良系兄弟关系。因此，福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司的控股股东。

（1）安吉福浪莱进出口贸易有限公司

截至本招股说明书签署日，福浪莱贸易持有公司2,340万股股份，占公司股本总额的26%，为公司第一大股东、控股股东之一。福浪莱贸易的基本情况如下：

成立日期	2008年9月19日		
注册资本	2,100万元		
实收资本	2,100万元		
法定代表人	方剑秋		
注册地址	安吉县递铺镇范潭工业园区		
股权结构	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
	方效良	1,050.00	50.00%
	方剑秋	1,050.00	50.00%
	合 计	2,100.00	100.00%
主营业务	竹木家具、工艺品、装饰材料销售		
与发行人主营业务的关系	福浪莱贸易主要从事竹木制品的销售，与公司不存在同业竞争的关系。福浪莱贸易控制的其他企业包括安吉福浪莱工艺品有限公司和安吉远东竹木制品有限公司，福浪莱工艺和安吉远东的主营业务均为竹木制品的生产和销售，与发行人的业务不存在同业竞争的关系		

最近一年及一期的 财务数据（经湖州 中天和会计师事务所 审计）	项 目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度
	总资产（万元）	5,537.01	4,719.27
	净资产（万元）	1,582.35	764.31
	净利润（万元）	818.04	-1.50

（2）方氏控股有限公司（Fangs Holdings LLC）

截至本招股说明书签署日，方氏控股持有公司 2,250 万股股份，占公司股本总额的 25%，为公司第二大股东、控股股东之一。方氏控股的基本情况如下：

成立日期	2016年3月26日		
注册资本	-		
法定代表人	方炳良		
注册地址	5213 Maple Street Bellaire TX, USA		
股权结构	股东名称	注册资本（美元）	出资比例
	方炳良	-	70.00%
	方剑秋	-	30.00%
	合 计	-	100.00%
主营业务	从事投资活动		
与发行人主营业务 的关系	方氏控股主要从事对发行人的投资，不存在其他对外投资的情形，其主营业务与公司不存在同业竞争的关系		
最近一年及一期的 财务数据（经 Thayer O'Neal Company LLC 审 计）	项 目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度
	总资产（万美元）	969.34	832.80
	净资产（万美元）	968.66	832.37
	净利润（万美元）	100.70	-0.43

（3）安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，安吉涌威持有公司 1,237.248 万股股份，占公司股本总额的 13.7472%，公司控股股东之一。安吉涌威的基本情况如下：

成立日期	2016年5月13日
注册资本	3,000万元
实收资本	1,400万元
执行事务合伙人	方剑秋
注册地址	浙江省湖州市安吉县递铺镇范潭工业园区7幢

主营业务	实业投资		
与发行人主营业务的关系	安吉涌威主要从事对东方基因的投资，不存在其他对外投资的情形，其主营业务与公司不存在同业竞争的关系		
最近一年及一期的财务数据（经湖州中天和会计师事务所审计）	项 目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度
	总资产（万元）	1,756.34	1,401.84
	净资产（万元）	1,755.86	1,401.84
	净利润（万元）	354.02	284.07

安吉涌威主要为发行人管理层的持股平台，其股权结构如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	方剑秋	300.0000	10.0000%	普通合伙人
2	方效良	2,219.9028	73.9970%	有限合伙人
3	任长红	218.2260	7.2742%	有限合伙人
4	谭金凤	21.8226	0.7274%	有限合伙人
5	张华	21.8226	0.7274%	有限合伙人
6	冯海英	21.8226	0.7274%	有限合伙人
7	徐发英	21.8226	0.7274%	有限合伙人
8	庞琦	21.8226	0.7274%	有限合伙人
9	钟春梅	21.8226	0.7274%	有限合伙人
10	袁国亮	21.8226	0.7274%	有限合伙人
11	沈丽荔	21.8226	0.7274%	有限合伙人
12	俞锦洪	21.8226	0.7274%	有限合伙人
13	王晓波	21.8226	0.7274%	有限合伙人
14	方少华	21.8226	0.7274%	有限合伙人
15	金炜彦	21.8226	0.7274%	有限合伙人
合 计		3,000.0000	100.0000%	

2、实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日，方效良通过福浪莱贸易间接持有公司 13% 的股份，通过安吉涌威间接持有公司 10.1725% 的股份，合计持有公司 23.1725% 的股份，且担任公司的董事长兼总经理；方剑秋通过福浪莱贸易间接持有公司 13% 的股份，通过方氏控股间接持有公司 7.50% 的股份，通过安吉涌威间接持有公司 1.3747% 的股份，合计持有公司 21.8747% 的股份，且担任公司的董事兼副总经理；方炳良通过方氏控股间接持有公司 17.50% 的股份。方效良和方剑秋系父子关系，方

效良和方炳良系兄弟关系。

方效良、方炳良和方剑秋于 2016 年 8 月 2 日签署《一致行动协议》，对一致行动关系予以明确。《一致行动协议》主要内容如下：

“一、本协议各方确认：自 2016 年 1 月 1 日至今在东方基因重大事项的决策时之意见保持一致，具有事实上的一致行动关系。

二、本协议各方同意：自本协议生效之日起，在其作为东方基因之股东（或其可以实际控制的公司/企业作为东方基因的股东）及/或董事、高级管理人员期间，本协议一方拟向东方基因股东大会/董事会提出应由股东大会/董事会审议的议案时，应当事先就议案内容与其他两方进行充分的沟通和交流，如果其余两方对议案内容有异议，在不违反法律法规、监管机构的规定和东方基因公司章程规定的前提下，各方均应当做出适当让步，对议案内容进行修改，直至三方共同认可议案的内容后，以其中一方、两方、三方或其控制的企业的名义向东方基因股东大会/董事会提出相关议案，并对议案做出相同的表决意见。

三、本协议各方同意：自本协议生效之日起，在其作为东方基因之股东（或其可以实际控制的公司作为东方基因的股东）及/或董事期间，对于由本协议各方之外的其他方提出的议案行使表决权时（包括但不限于通过召开东方基因股东大会和董事会及其他行使表决权的方式），本协议各方将采取事先协商的方式先行统一表决意见，再根据协商确定的统一表决意见行使表决权。

四、本协议各方同意：协议各方以事先协商的方式先行统一表决意见时，按一人一票计算，按少数服从多数的原则确定表决意见；如果投票数相等不能形成统一意见时，按照投票人所直接或间接持有的东方基因的股份数额/股权大小计算，按少数股份数/股权服从多数股份数/股权的原则确定表决意见。

五、本协议各方承诺：自东方基因之股票在证券交易所首次公开发行并上市之日起三十六个月内及法律法规、部门规章、交易所要求的股份锁定期内不转让或委托他人管理其持有的东方基因之股份（包括协议各方直接持有或者通过协议各方可以控制的公司间接持有的股份/股权，下同），也不由东方基因收购其持有的东方基因之股份。

六、本协议各方承诺：未经协议三方一致同意，任何一方不得采取任何影响东方基因控制权变更的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、抵押股份、提议或表决支持任一足以影响东方基因控制权变更的提议或决定等。

七、本协议各方同意：本协议任何一方持有的（包括以任何一方自然人股东身份直接持有或者通过任何一方可以控制的法人股东身份间接持有）东方基因股份数量/股权的增加或减少不影响本协议对该方的效力，该方以其所持有的（包括以任何一方自然人股东身份直接持有或者通过任何一方可以控制的法人股东身份间接持有）东方基因所有股份一体受本协议约束。

八、本协议自各方签署之日起生效。自本协议生效之日起至东方基因股票在证券交易所上市之日起的三十六个月及法律法规、部门规章、交易所要求的股份锁定期届满之日止,各方均不得退出一致行动或者解除本协议。前述期限届满后,如任一方提议解除本协议,则必须取得其他方的事先书面同意。”

综上,方效良、方炳良和方剑秋合计持有本公司 62.5472%的股份,且三人之间已签署《一致行动协议》,共同负责公司的日常经营管理,对公司财务、人员、经营决策及其他重大决定具有控制力,共同控制公司。因此,方效良、方炳良和方剑秋三人共同为公司的实际控制人。

方效良,男,1958年9月出生,身份证号码为33052319580920****,中国国籍,无永久境外居留权,研究生学历。1975年8月至1976年11月在安吉上墅田垓小学任教;1976年12月至1981年2月任解放军83045部队卫生队卫生员、文书;1981年3月至1984年3月任安吉上墅田垓村会计;1984年4月至1986年3月任安吉上墅人武部部长;1986年4月至2004年1月先后任安吉人民检察院助理检察员、检察员、批准逮捕科科长、公诉科科长、检察委员会委员、政治处主任、党组成员;2006年1月至2016年9月任安吉衡康生物制品技术咨询有限公司(于2016年9月28日注销)执行董事兼经理;2007年6月至2016年2月任安吉衡康生物科技有限公司(于2016年2月6日注销)董事长兼总经理;2008年12月至今任福浪莱工艺董事长;2016年4月至今担任加拿大衡通董事长;2016年6月至2018年12月任青岛汉德森执行董事兼总经理;2017年6月至今任安吉远东董事长。2005年12月至2017年4月任东方有限董事长兼总经理;2017年5月至今担任本公司董事长兼总经理。

方炳良，男，1960年12月出生，身份证号码为11010119601225****，中国国籍，拥有美国永久居留权，博士研究生学历。1990年7月至1992年8月任北京协和医学院及中国医学科学院遗传医学系助理教授；1992年8月至1995年9月任美国德州休斯顿 Baylor 医学院细胞生物学院研究助理；1995年10月至2004年8月任美国德州大学 MD 安德森癌症研究中心胸和心血管外科助理教授；2004年9月至2011年8月任美国德州大学 MD 安德森癌症研究中心胸和心血管外科副教授；2011年9月至今任美国德州大学 MD 安德森癌症研究中心胸和心血管外科教授。2016年3月至今任方氏控股总经理。

方剑秋，男，1983年7月出生，身份证号码为33052319830718****，中国国籍，拥有美国永久居留权，研究生学历。2007年5月至今任美国衡健总经理；2008年7月至今任天然家居董事长；2008年9月至今任福浪莱贸易执行董事；2008年12月至今任福浪莱工艺董事；2013年12月至今担任香港长丰董事；2015年1月至今任杭州丹威生物科技有限公司执行董事兼总经理；2016年11月至今任杭州深度生物科技有限公司执行董事；2015年12月至今任美国衡通董事长；2016年8月至今任方氏控股副董事长。2010年6月至2017年4月任东方有限董事；2017年5月至今担任本公司董事兼副总经理，主要负责美洲市场的销售。

最近两年内，发行人的实际控制人均为方效良、方炳良和方剑秋三人，未发生变更。

（二）发行人控股股东及实际控制人控制的其他企业基本情况

报告期内，发行人实际控制人控制及曾控制的各公司具体业务类型如下：

序号	公司名称	关联关系	主营业务	与发行人主营业务的关系
1	福浪莱贸易	公司控股股东，方效良和方剑秋共同控制的企业	竹木家具、工艺品、装饰材料销售	福浪莱贸易主要从事竹木制品的销售，与公司不存在同业竞争的关系
2	方氏控股	公司控股股东，方炳良控制的企业	从事投资活动	方氏控股主要从事对公司的投资，不存在其他对外投资的情形，与公司不存在同业竞争的关系
3	安吉涌威	公司控股股东，方效良和方剑秋共同控制的企业	实业投资	安吉涌威主要从事对公司的投资，不存在其他对外投资的情形，与公司不存在同业竞争的关系
4	福浪莱工	方效良和方剑秋	生产、销售竹木窗	福浪莱工艺的主营业务为竹

序号	公司名称	关联关系	主营业务	与发行人主营业务的关系
	艺	通过控股股东福浪莱贸易间接控制的企业	帘、竹木工艺品、纺织品和布帘	木制品的生产和销售,与公司的业务不存在同业竞争的关系
5	安吉远东	方效良和方剑秋通过福浪莱贸易间接控制的企业	竹装饰材料、竹制家具及其它竹制品加工、制造和销售	安吉远东的主营业务为竹木制品的生产和销售,与公司的业务不存在同业竞争的关系
6	天然家居	方剑秋和方效良通过福浪莱工艺间接控制的企业	工艺品、地板、窗帘等家用装饰装修用品的批发和销售	天然家居的主营业务为家用装饰装修用品的批发和销售,与公司的业务不存在同业竞争的关系
7	美国衡通	方剑秋和方炳良共同控制的企业	不动产租赁	美国衡通主要从事不动产租赁,目前未开展经营业务,与公司的业务不存在同业竞争的关系
8	香港长丰	方效良和方剑秋共同控制的企业	各类产品的生产、研发、涉及、推广及销售,国际贸易。	香港长丰的主营业务为国际贸易,尚未开展生产经营活动,与公司的业务不存在同业竞争的关系
9	安吉永健	方效良和方剑秋共同控制的企业	实业投资	安吉永健曾经持有公司的股份,与公司不存在同业竞争的关系,于2019年4月23日办理完毕注销手续
10	衡康咨询	方效良曾持有40.58%的股权并担任执行董事	基因制品、生物制品的技术咨询服务	衡康咨询自2006年1月成立以来未实际开展经营活动,与公司存在同业竞争的关系,于2016年9月28日办理完毕注销手续
11	衡康科技	方效良和方剑秋曾经通过福浪莱贸易间接控制的企业	生产开发和销售生物、基因制品	衡康科技自2007年6月成立以来未实际开展经营活动,与公司存在同业竞争的关系,于2016年2月6日办理完毕注销手续
12	东方康复	方炳良曾控制的公司	老年人养老服务,残疾人康复服务	东方康复自2005年3月成立以来未实际开展经营活动,与公司不存在同业竞争的关系,于2016年12月6日办理完毕注销手续
13	长兴甬泰	方效良和方剑秋共同控制的企业	股权投资管理及相关咨询服务	长兴甬泰自2016年4月成立以来未实际开展经营活动,与公司不存在同业竞争的关系,于2016年9月8日办理完毕注销手续
14	安吉兰吉	方炳良控制的企业	生产、销售竹木饰品、竹制品、竹地板、布窗帘	安吉兰吉自2006年11月成立以来未实际开展经营活动,与公司不存在同业竞争的关系,于2017年8月15日办理完毕注销手续

（三）控股股东和实际控制人持有本公司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，发行人控股股东和实际控制人直接或间接持有的公司股份均不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

（四）其他持股 5% 以上的主要股东基本情况

1、上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，上海祥禾持有公司 1,423.845 万股股份，占公司股本总额的 15.8205%。上海祥禾的基本情况如下：

成立日期	2014 年 9 月 28 日
注册资本	100,100.00 万元
实收资本	100,001.00 万元
执行事务合伙人	宁波济安投资合伙企业（有限合伙）（委派代表：甘泽）
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴环路 958 号 1702 室
主营业务	股权投资，股权投资管理，投资咨询
与发行人主营业务的关系	上海祥禾主要从事股权投资活动，其主营业务与公司不存在同业竞争的关系

上海祥禾的股权结构如下：

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例	合伙人性质
1	涌金投资控股有限公司	22,200.00	22.178%	有限合伙人
2	陈金霞	20,000.00	19.980%	有限合伙人
3	昆山嘉成聚源投资中心（有限合伙）	8,000.00	7.992%	有限合伙人
4	沈静	5,000.00	4.995%	有限合伙人
5	上海涌嘉投资合伙企业（有限合伙）	3,500.00	3.497%	有限合伙人
6	上海荣纪实业有限公司	3,000.00	2.997%	有限合伙人
7	王晓斌	3,000.00	2.997%	有限合伙人
8	刘先震	3,000.00	2.997%	有限合伙人
9	嘉盛兴业（北京）投资有限公司	2,000.00	1.998%	有限合伙人
10	魏立红	2,000.00	1.998%	有限合伙人
11	吴海龙	2,000.00	1.998%	有限合伙人
12	杭州泰和房地产开发有限公司	2,000.00	1.998%	有限合伙人

序号	合伙人名称	出资额 (万元)	出资比例	合伙人性质
13	刁志中	2,000.00	1.998%	有限合伙人
14	李锦威	2,000.00	1.998%	有限合伙人
15	梁丽梅	1,300.00	1.299%	有限合伙人
16	瑞元鼎实投资有限公司	1,000.00	0.999%	有限合伙人
17	葛晓刚	1,000.00	0.999%	有限合伙人
18	上海海悦投资管理有限公司	1,000.00	0.999%	有限合伙人
19	王健掇	1,000.00	0.999%	有限合伙人
20	陈勇辉	1,000.00	0.999%	有限合伙人
21	陈建敏	1,000.00	0.999%	有限合伙人
22	耿永平	1,000.00	0.999%	有限合伙人
23	江伟强	1,000.00	0.999%	有限合伙人
24	上海森马投资有限公司	1,000.00	0.999%	有限合伙人
25	浙江大华技术股份有限公司	1,000.00	0.999%	有限合伙人
26	洪波	1,000.00	0.999%	有限合伙人
27	沈军	1,000.00	0.999%	有限合伙人
28	马秀慧	1,000.00	0.999%	有限合伙人
29	黄幼凤	1,000.00	0.999%	有限合伙人
30	陈健辉	1,000.00	0.999%	有限合伙人
31	漆洪波	1,000.00	0.999%	有限合伙人
32	艾路明	1,000.00	0.999%	有限合伙人
33	刘思川	1,000.00	0.999%	有限合伙人
34	唐勇	1,000.00	0.999%	有限合伙人
35	宁波济安投资合伙企业（有限合伙）	100.00	0.099%	普通合伙人
合计		100,100.00	100.000%	

上海祥禾是依法设立并在基金业协会备案的投资计划，其私募基金备案号为 S29452；其私募基金管理人为上海涌铎投资管理有限公司，私募基金管理人登记备案号为 P1003507。

上海祥禾的执行事务合伙人宁波济安投资合伙企业（有限合伙）的股权结构如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
----	-------	---------	------	-------

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	上海涌铎投资管理有限公司	52.00	50.00%	普通合伙人
2	甘泽	12.00	11.54%	有限合伙人
3	于明	10.00	9.62%	有限合伙人
4	张嵘	10.00	9.62%	有限合伙人
5	高冬	10.00	9.62%	有限合伙人
6	郑琦	10.00	9.62%	有限合伙人
合计		104.00	100.00%	

宁波济安投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人上海涌铎投资管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	涌金实业（集团）有限公司	9,200.00	92.00%
2	上海纳米创业投资有限公司	800.00	8.00%
合计		10,000.00	100.00%

上海涌铎投资管理有限公司的控股股东涌金实业（集团）有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陈金霞	10,000.00	50.00%
2	刘先震	4,000.00	20.00%
3	赵丕华	4,000.00	20.00%
4	沈静	2,000.00	10.00%
合计		20,000.00	100.00%

涌金实业（集团）有限公司的控股股东、实际控制人为陈金霞。因此，上海祥禾的实际控制人为陈金霞，其基本情况为：陈金霞女士，中国国籍，身份证号码为 31011019680328****。

2、浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）

截至本招股说明书签署日，浙江永石持有公司 827.46 万股股份，占公司股本总额的 9.1940%。浙江永石的基本情况如下：

成立日期	2012 年 3 月 30 日
------	-----------------

注册资本	11,000.00 万元
实收资本	7,977.28 万元
执行事务合伙人	湖州永石股权投资管理有限公司（委派代表：章海华）
注册地址	湖州市滨河银座 H 幢滨河路 852 号二层 203 室
主营业务	股权投资及相关咨询服务
与发行人主营业务的关系	浙江永石主要从事股权投资活动，其主营业务与公司不存在同业竞争的关系

浙江永石的股权结构如下：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人性质
1	湖州永石股权投资管理有限公司	500.00	4.5455%	普通合伙人
2	浙江巨人控股有限公司	3,000.00	27.2727%	有限合伙人
3	湖州万佳房地产开发有限公司	3,000.00	27.2727%	有限合伙人
4	费乐园	1,500.00	13.6364%	有限合伙人
5	卞利强	1,000.00	9.0909%	有限合伙人
6	久立集团股份有限公司	500.00	4.5455%	有限合伙人
7	顾林祥	500.00	4.5455%	有限合伙人
8	张建华	500.00	4.5455%	有限合伙人
9	先登控股集团股份有限公司	500.00	4.5455%	有限合伙人
合计		11,000.00	100.00%	

浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）是依法设立并在基金业协会备案的投资计划，其私募基金备案号为 SD5463；其私募基金管理人为湖州永石股权投资管理有限公司，私募基金管理人登记备案号为 P1009119。

湖州永石股权投资管理有限公司的股权结构为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	陈建荣	50.00	50.00%
2	卞利强	25.00	25.00%
3	吴刚	25.00	25.00%
合计		100.00	100.00%

湖州永石股权投资管理有限公司的控股股东、实际控制人为陈建荣。因此，浙江永石的实际控制人为陈建荣，其基本情况为：陈建荣先生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33050119700904****。

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后发行人股本情况

本次发行前，发行人总股本为 9,000 万股，本次拟公开发行 3,000 万股，占发行后总股本的比例为 25.00%。

本次发行前后发行人股本情况如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量（股）	持股比例	持股数量（股）	持股比例
1	福浪莱贸易	23,400,000	26.0000%	23,400,000	19.5000%
2	方氏控股	22,500,000	25.0000%	22,500,000	18.7500%
3	上海祥禾	14,238,450	15.8205%	14,238,450	11.8654%
4	安吉涌威	12,372,480	13.7472%	12,372,480	10.3104%
5	浙江永石	8,274,600	9.1940%	8,274,600	6.8955%
6	宁波君澜	2,250,000	2.5000%	2,250,000	1.8750%
7	上海涌创	2,137,500	2.3750%	2,137,500	1.7813%
8	杭州乘天	1,800,000	2.0000%	1,800,000	1.5000%
9	安吉裕威	1,103,220	1.2258%	1,103,220	0.9194%
10	连云港涌诚	1,068,750	1.1875%	1,068,750	0.8906%
11	长兴永石	855,000	0.9500%	855,000	0.7125%
12	社会公众股 东	-	-	30,000,000	25.0000%
合计		90,000,000	100.0000%	120,000,000	100.0000%

（二）发行人前十名股东

本次发行前后发行人前十名股东的持股情况参见本节“九、发行人股本情况”之“（一）本次发行前后发行人股本情况”。

本次发行前，发行人不存在自然人股东。

（三）国有股份或外资股份情况

本次发行前发行人不存在国有股份的情况，但存在外资股份的情况，具体情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	方氏控股	22,500,000	25.00%

合 计	22,500,000	25.00%
-----	------------	--------

方氏控股的基本情况参见本节“八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(一)控股股东、实际控制人的基本情况”之“1、控股股东基本情况”之“(2)方氏控股有限公司(Fangs Holdings LLC)”。

(四) 最近一年发行人新增股东的情况

最近一年内，发行人不存在新增股东的情况。

(五) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例情况如下：

1、福浪莱贸易持有发行人 26% 的股份，方氏控股持有发行人 25% 的股份，安吉涌威持有发行人 13.7472% 的股份，上述三家股东均系发行人实际控制人控制的企业；

2、上海祥禾持有发行人 15.8205% 的股份，上海涌创持有发行人 2.3750% 的股份，连云港涌诚持有发行人 1.1875% 的股份，上述三家股东均系实际控制人陈金霞控制的企业。

3、浙江永石持有发行人 9.1940% 的股份，其执行事务合伙人为湖州永石股权投资管理有限公司，委派代表为章海华；长兴永石持有发行人 0.9500% 的股份，其执行事务合伙人为章海华，存在关联关系。

除此以外，公司的各股东之间不存在关联关系。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

(一) 董事

截至本招股说明书签署之日，发行人共有董事 7 名，其中独立董事 3 名。董事的基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	方效良	董事长	2017.04.18-2020.04.17
2	方剑秋	董事	2017.04.18-2020.04.17

序号	姓名	职务	任期
3	方晓萍	董事	2017.04.18-2020.04.17
4	叶苏	董事	2018.10.09-2020.04.17
5	程岚	独立董事	2017.12.03-2020.04.17
6	韩晓萍	独立董事	2017.04.18-2020.04.17
7	林伟	独立董事	2017.04.18-2020.04.17

1、董事会成员简历

方效良，基本情况参见本节“八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人基本情况”。

方剑秋，基本情况参见本节“八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人基本情况”。

方晓萍，女，1964年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历，系发行人实际控制人方效良和方炳良的妹妹。1980年8月开始工作；2009年7月至2016年12月任安吉东方康复中心有限公司（于2016年12月6日注销）执行董事兼总经理；2008年12月至2017年6月任福浪莱工艺监事；2013年11月至今任上海道格仕监事；2015年1月至今任杭州丹威监事；2017年6月至今任安吉远东董事；2009年12月至2017年4月任东方有限监事；2017年5月至今担任本公司董事。

叶苏，女，1986年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2011年3月至2016年4月在国金证券股份有限公司工作，担任国金研究所医药行业资深分析师；2016年5月至今在上海涌铎投资管理有限公司工作，担任执行董事，从事医疗行业的项目投资和管理；2018年10月至今担任本公司董事。

程岚，女，1973年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，律师。1995年9月至1998年8月在杭州制氧机集团有限公司担任项目副经理；1998年12月至今在浙江六和律师事务所从事法律服务工作；2017年12月至今担任本公司独立董事。

韩晓萍，女，1961年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。1982年9月开始工作，先后就职于郑州铁路中心医院、北京中国民航总医院，担任口腔科医师；2003年4月起在京瓷（中国）商贸有限公司工作，先后担任副部长、顾问等职务，于2016年4月退休；2016年9月至2018年12月任渤海水业股份有限公司（000605）独立董事；2018年8月至今任中投（天津）智能管道股份有限公司独立董事；2019年3月至今任北京玖光科技有限责任公司执行董事兼经理；2017年5月至今担任本公司独立董事。

林伟，女，1966年1月出生，中国国籍，无境外居留权，经济学博士，浙江大学副教授，注册会计师，高级会计师。1988年7月至1994年6月在杭州师范大学任教；1994年7月至2005年7月在浙江大学任教；2005年8月至今在浙江大学城市学院从事财务、会计、审计的教学和研究工作；2016年4月至2018年5月任思创医惠科技股份有限公司（300078）独立董事；2017年4月至今任义乌华鼎锦纶股份有限公司（601113）独立董事；2018年6月至今担任杭州热电集团股份有限公司独立董事；2017年5月至今担任本公司独立董事。

2、提名和选聘情况

2017年4月18日，公司召开首次股东大会，选举方效良、方剑秋、方晓萍、甘泽、王桦（独立董事）、韩晓萍（独立董事）和林伟（独立董事）为股份公司第一届董事会成员。

2017年4月18日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举方效良为公司董事长。

2017年11月，公司独立董事王桦因个人原因辞去独立董事职务。为保障董事会工作的顺利开展，经公司董事会提名委员会审核提名，公司第一届董事会第五次会议和2017年第四次临时股东大会审议通过了《关于选举独立董事的议案》，选举程岚为公司第一届董事会独立董事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

2018年9月，公司董事甘泽因工作原因辞去董事职务。为保障董事会工作的顺利开展，经公司董事会提名委员会审核提名，公司第一届董事会第八次会议和2018年第二次临时股东大会审议通过了《关于选举董事的议案》，选举叶苏为

公司第一届董事会董事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

（二）监事

截至本招股说明签署日，发行人共有监事3名，其中包括1名职工代表监事。监事基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	冯海英	监事会主席	2017.04.18-2020.04.17
2	方慧敏	监事	2019.04.16-2020.04.17
3	潘丽娟	职工代表监事	2017.04.18-2020.04.17

1、监事会成员简历

冯海英，基本情况参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”。

方慧敏，女，1995年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。2016年12月至2017年7月在浙江柏腾光电科技有限公司业务部担任销售职务；2017年8月进入本公司，在国际业务部工作；2019年4月起担任本公司监事。

潘丽娟，女，1990年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2012年7月进入东方有限，从事产品生产工作；2017年5月至今担任本公司职工代表监事。

2、提名和选聘情况

2017年4月18日，公司职工代表大会选举潘丽娟为第一届监事会职工代表监事。

2017年4月18日，公司召开首次股东大会，选举冯海英、严福强为股份公司第一届监事会成员。

2017年4月18日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举冯海英为监事会主席。

2019年3月，公司监事严福强因个人原因辞去监事职务。为保障监事会工作的顺利开展，公司第一届董事会第十一次会议和2018年年度股东大会审议通

过了《关于选举监事的议案》，选举方慧敏为公司第一届监事会监事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届监事会任期届满之日止。

（三）高级管理人员

截至本招股说明书签署日，发行人共有高级管理人员 8 名。高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	方效良	总经理	2017.04.18-2020.04.17
2	方剑秋	副总经理	2017.04.18-2020.04.17
3	谭金凤	副总经理	2017.04.18-2020.04.17
4	庞琦	副总经理	2017.04.18-2020.04.17
5	徐发英	副总经理	2017.04.18-2020.04.17
6	钟春梅	副总经理	2017.04.18-2020.04.17
7	俞锦洪	财务负责人	2017.04.18-2020.04.17
8	王晓波	董事会秘书	2017.04.18-2020.04.17

1、高级管理人员简历

方效良，基本情况参见本节“八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人基本情况”。

方剑秋，基本情况参见本节“八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”之“2、实际控制人基本情况”。

谭金凤，女，1982 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。2006 年 9 月至 2010 年 2 月在安吉县上墅私立高中任教；2016 年 5 月至今任上海道格仕执行董事兼总经理；2018 年 12 月至今任青岛汉德森执行董事兼总经理。2010 年 3 月进入东方有限，主要负责行政人事等工作；2017 年 5 月至今担任本公司副总经理。

庞琦，女，1968 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1990 年 7 月开始工作，曾先后就职于中美华东制药有限公司、九源基因生物制药有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司，

历任研发技术员、项目经理、质量总监、副总经理等职务。2013年2月进入东方有限，主要负责产品注册和质量管理工作；2016年5月至今任美国衡健副董事长；2017年5月至今担任本公司副总经理。

徐发英，女，1976年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1998年7月起开始工作，曾先后就职于杭州花港饭店、杭州市安泰国际贸易有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、IMIHK（ALERE子公司），历任国际销售经理、总监等职务。2015年3月进入东方有限，主要负责国际销售业务（除北美市场）；2017年5月至今担任本公司副总经理。

钟春梅，基本情况参见本节“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”。

俞锦洪，男，1972年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1993年8月开始工作，曾先后就职于杭州制氧机集团有限公司、普天东方通信集团有限公司、美盛文化创意股份有限公司，历任会计、财务经理、财务总监等职务；2015年4月至2017年6月任杭州珈禾医疗美容医院有限公司董事；2015年7月至今任浙江梧斯源通信科技股份有限公司董事；2016年2月至2019年2月任杭州宏美实业有限公司董事；2012年12月至2019年2月任杭州捷木股权投资管理有限公司董事；2017年5月至今任浙江铭涛资产管理有限公司监事。2013年6月进入东方有限，主管会计工作；2017年5月至今担任本公司财务负责人。

王晓波，男，1970年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，1993年7月开始工作，曾先后就职于芜湖市第二制药厂、安徽鑫科新材料股份有限公司、浙江苏泊尔炊具股份有限公司、杭州中恒电气股份有限公司、深圳润天智数字设备股份有限公司、湖南中伟投资控股集团有限公司，历任技术员、发展部主任助理、证券部副经理、上市办主任、董事会秘书等职务。2017年4月进入东方有限，2017年5月至今担任本公司董事会秘书。

2、提名和选聘情况

2017年4月18日，公司第一届董事会第一次会议聘任方效良为公司总经理。经总经理方效良先生提名，董事会聘任方剑秋、谭金凤、庞琦、徐发英和钟春梅

为公司副总经理，聘任俞锦洪为财务负责人，聘任王晓波为董事会秘书。

（四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员共 9 名，分别是钟春梅、冯海英、张华、袁国亮、方少华、沈丽荔、郭兴中、陈文和 CHICHI LIU。发行人核心技术人员基本情况如下：

钟春梅，女，1979 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历。2002 年 7 月开始工作，曾先后就职于艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物制药（杭州）有限公司，历任研发技术员、研发项目负责人、研发主管等职务；2014 年 9 月进入东方有限，主要负责产品研发和生产业务；2017 年 5 月至今担任本公司副总经理，目前主要负责液态芯片技术平台的研发。

冯海英，女，1974 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1998 年 8 月至 2009 年 7 月担任长春迪瑞医疗科技股份有限公司研发部总监；2013 年 7 月至今任安吉华诚纳米科技有限公司监事；2009 年 8 月进入东方有限，建立了生化试剂产品线和尿液分析试纸产品线，研发了尿液掺假试纸、酒精检测试纸等产品；2017 年 5 月起担任本公司监事会主席，目前主要负责干化学法试纸产品线的研发和产业化。

张华，男，1983 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中级工程师。2005 年 9 月开始工作，曾先后就职于郑州安图绿科生物公司、北京健乃喜生物有限公司，历任助理工程师、研发主管等职务；2008 年 12 月进入东方有限，目前负责传染病，优生优育等纳米金系列产品的研发和产业化。

袁国亮，男，1979 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2002 年 7 月开始工作，曾先后就职于金洋乳品集团有限公司、浙江澳亚生物工程研究院有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司，历任车间副主任、研发部主任等职务；2012 年 10 月进入东方有限，目前负责传染病，优生优育等纳米金系列产品的研发和产业化。

方少华，男，1981 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2005 年 7 月开始工作，曾先后就职于艾康生物技术（杭州）有限公司、万华普曼生物工程有限公司，历任技术主管、研发部经理等职务；2011 年 9 月进入东

方有限，目前负责尿液毒品系列诊断产品的研发和产业化。

沈丽荔，女，1982年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，中级工程师。2005年6月开始工作，曾先后就职于艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司，历任技术项目负责人、研发部高级主管等职务；2015年5月进入东方有限，目前负责唾液毒品系列诊断产品的研发和产业化。

郭兴中，男，1969年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1996年7月至2005年3月在第二军医大学担任分子生物学与生物化学讲师；2005年4月至2007年5月在上海晨健抗体组药物有限公司担任研发经理；2007年11月至2008年7月在浙江迪安诊断技术股份有限公司担任研发部主任；2008年8月至2010年12月在杭州艾迪康医学检验中心有限公司担任研发经理；2010年12月至2015年12月在江苏默乐生物科技有限公司任技术总监、副总经理；2015年12月至2017年9月在上海药明康德新药开发有限公司担任临床诊断试剂部高级主任；2017年10月至2018年5月在上海医明康德医疗健康科技有限公司任高级主任。2018年6月进入发行人子公司杭州丹威，负责分子诊断试剂的研发和产业化。

陈文，男，1980年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2008年7月至2011年6月在浙江省医学科学院任科研人员；2011年7月至2015年6月在江苏默乐生物科技有限公司任研发部经理；2015年7月至2018年9月在杭州迪安生物技术有限公司任研发部经理。2018年9月进入发行人子公司杭州丹威，从事分子诊断产品的研发和转化工作，同时负责建立产品开发注册管理体系，具体负责和参与杭州丹威产品的技术到产品的转化工作，包括技术开发、性能优化、小试生产、注册检验、临床试验和注册申报、注册体系考核等工作。

CHICHI LIU，女，1960年7月出生，加拿大国籍，博士研究生学历。1987年7月开始，先后在台湾生物技术开发中心、IND DIAGNOSTIC INC.、MEDICK BIOTECH LTD.、NEXBIO DIAGNOSTIC LTD.等单位工作，历任研究员、研发经理等职务。2016年4月进入发行人孙公司加拿大衡通，通过设计组合制造重组蛋白，目前已将多种传染病以及心肌标志物等表达为抗原，指导小分子抗原、

抗体生产与蛋白量产纯化，制备亲和柱胶体，建立生物项目实验 SOP。

（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位兼职的情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	担任发行人职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关联关系
方效良	董事长、总经理	福浪莱工艺	董事长	发行人实际控制人控制的其他企业
		安吉远东	董事长	发行人实际控制人控制的其他企业
		加拿大衡通	董事长	发行人全资孙公司
方剑秋	董事、副总经理	福浪莱贸易	执行董事	发行人控股股东
		方氏控股	副董事长	发行人控股股东
		福浪莱工艺	董事	发行人实际控制人控制的其他企业
		天然家居	董事长	发行人实际控制人控制的其他企业
		美国衡通	董事长	发行人实际控制人控制的其他企业
		香港长丰	董事	发行人实际控制人控制的其他企业
		美国衡健	总经理	发行人全资子公司
		加拿大衡通	总经理	发行人全资孙公司
		杭州丹威	执行董事兼总经理	发行人控股子公司
		杭州深度	执行董事	发行人控股子公司
方晓萍	董事	上海道格仕	监事	发行人全资子公司
		杭州丹威	监事	发行人控股子公司
		安吉远东	董事	发行人实际控制人控制的其他企业
韩晓萍	独立董事	中投（天津）智能管道股份有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的其他企业
		北京玖光科技有限责任公司	执行董事兼经理	发行人独立董事控制的其他企业
林伟	独立董事	义乌华鼎锦纶股份有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的其他企业
		杭州热电集团股份有限公司	独立董事	发行人独立董事担任独立董事的其他企业

姓名	担任发行人职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关联关系
冯海英	监事会主席、核心技术人员	安吉华诚纳米科技有限公司	监事	-
谭金凤	副总经理	上海道格仕	执行董事兼总经理	发行人全资子公司
		青岛汉德森	执行董事兼总经理	发行人控股子公司
庞琦	副总经理	美国衡健	副董事长	发行人全资子公司
俞锦洪	财务负责人	浙江梧斯源通信科技股份有限公司	董事	发行人高管担任董事的其他企业
		浙江铭涛资产管理有限公司	监事	-

除上述情况外，发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均专职在公司任职，无其他兼职情况。

发行人总经理、副总经理、财务总监及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其他企业中领薪。公司的财务人员也未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间亲属关系情况

截至本招股说明书签署日，方效良与方剑秋系父子关系，方效良与方晓萍系兄妹关系。除此之外，发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的协议安排和重要承诺

除董事方晓萍、叶苏和全部独立董事外，发行人其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均已与发行人签署了《劳动合同》，发行人高级管理人员和核心技术人员与发行人签署了《保密与竞业限制协议》，对涉及的保密义务及竞业禁止责任等内容分别进行了约定。

此外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均已作出《关于规范和减少关联交易的承诺》、《关于诉讼、仲裁或行政处罚的承诺函》等重要承诺。

截至本招股说明书签署之日，上述协议及承诺均正常履行。

（八）最近两年内公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况和原因

截至本招股说明书签署日，最近两年发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况和原因如下：

1、董事变动情况和原因

有限公司阶段，公司设董事会，成员为3人，分别为方效良、方剑秋和李蓉贞，其中方效良担任董事长。2017年4月18日，东方基因召开首次股东大会，选举方效良、方剑秋、方晓萍、甘泽、王桦（独立董事）、韩晓萍（独立董事）和林伟（独立董事）为股份公司第一届董事会成员。同日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举方效良为公司董事长。有限公司整体变更为股份有限公司时，根据《公司法》、《公司章程》等规定，董事会的人员的调整有利于完善公司的治理结构。

2017年11月，公司独立董事王桦因个人原因辞去独立董事职务。为保障董事会工作的顺利开展，经公司董事会提名委员会审核提名，公司于2017年11月17日召开的第一届董事会第五次会议和2017年12月3日召开的2017年第四次临时股东大会审议通过了《关于选举独立董事的议案》，选举程岚为公司第一届董事会独立董事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

2018年9月，公司董事甘泽因工作原因辞去董事职务。为保障董事会工作的顺利开展，经公司董事会提名委员会审核提名，公司于2018年9月23日召开的第一届董事会第八次会议和2018年10月9日召开的2018年第二次临时股东大会审议通过了《关于选举董事的议案》，选举叶苏为公司第一届董事会董事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

2、监事变动情况和原因

有限公司阶段，公司未设监事会，仅设一名监事，由方晓萍担任。2017年4月18日，东方基因职工代表大会选举潘丽娟为第一届监事会职工代表监事，2017年4月18日，公司召开首次股东大会，选举冯海英、严福强为股份公司第一届监事会成员。同日，公司召开第一届监事会第一次会议，选举冯海英为监事会主

席。

2019年3月，公司监事严福强因个人原因辞去监事职务。为保障监事会工作的顺利开展，公司于2019年3月25日召开的第一届董事会第十一次会议和2019年4月16日召开的2018年年度股东大会审议通过了《关于选举监事的议案》，选举方慧敏为公司第一届监事会监事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届监事会任期届满之日止。

3、高级管理人员变动情况和原因

有限公司阶段，方效良为公司总经理。2017年4月18日，东方基因第一届董事会第一次会议聘任方效良为公司总经理，方剑秋、谭金凤、庞琦、徐发英和钟春梅为副总经理、俞锦洪为财务负责人、王晓波为董事会秘书。股份公司增加副总经理、财务负责人和董事会秘书作为公司高级管理人员，有利于公司完善公司治理结构。

4、核心技术人员变动情况和原因

最近两年内，发行人原有核心技术人员7位，分别是钟春梅、冯海英、张华、袁国亮、方少华、沈丽荔和CHICHI LIU，未发生过核心技术人员流失的情况。同时，发行人控股子公司杭州丹威引进了郭兴中、陈文2位核心技术人员，主要从事分子诊断领域的研发和产业化，以拓宽发行人的产业链。

综上，最近两年，发行人董事、监事、高级管理人员的变动履行了必要的审议程序，符合法律法规的规定，发行人董事、监事、高级管理人员的变动均因股份公司设立后基于完善公司治理结构而进行的人员调整，未发生管理团队和核心技术人员流失的情况，不会对发行人的持续经营产生不利的影响。

（九）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况如下：

姓名	担任发行人职务	对外投资企业	注册资本/投资总额(万元)	投资比例	被投资企业与发行人关联关系
方效良	董事长、总经理	福浪莱贸易	2,100.00	50.00%	发行人实际控制人控制的其他企业
		安吉涌威	3,000.00	73.9970%	发行人实际控制人

姓名	担任发行人职务	对外投资企业	注册资本/投资总额(万元)	投资比例	被投资企业与发行人关联关系
					控制的其他企业
		香港长丰	(万港元) 0.50	50.00%	发行人实际控制人控制的其他企业
		安吉驰华	100.00	22.60%	发行人实际控制人施加重大影响的其他企业
方剑秋	董事、副总经理	福浪莱贸易	2,100.00	50.00%	发行人实际控制人控制的其他企业
		安吉涌威	3,000.00	10.00%	发行人实际控制人控制的其他企业
		方氏控股	-	30.00%	发行人控股股东
		美国衡通	-	50.00%	发行人实际控制人控制的其他企业
		香港长丰	(万港元) 0.50	50.00%	发行人实际控制人控制的其他企业
叶苏	董事	宁波梅山保税港区沮银投资管理合伙企业(有限合伙)	112.80	0.18%	-
韩晓萍	独立董事	北京玖光科技有限责任公司	100.00	100.00%	发行人独立董事控制的其他企业
冯海英	监事会主席、核心技术人员	安吉涌威	3,000.00	0.73%	发行人实际控制人控制的其他企业
		安吉华诚纳米科技有限公司	300.00	14.00%	-
谭金凤	副总经理	安吉涌威	3,000.00	0.73%	发行人实际控制人控制的其他企业
庞琦	副总经理	安吉涌威	3,000.00	0.73%	发行人实际控制人控制的其他企业
		上海七木医疗器械有限公司	2,000.00	14.00%	-
徐发英	副总经理	安吉涌威	3,000.00	0.73%	发行人实际控制人控制的其他企业
钟春梅	副总经理、核心技术人员	安吉涌威	3,000.00	0.73%	发行人实际控制人控制的其他企业
俞锦洪	财务负责人	新昌县宏盛投资有限公司	760.00	2.63%	-
		浙江梧斯源通信科技股份有限公司	1,030.928	2.91%	发行人高管担任董事的其他企业
		浙江铭涛资产管理有限公司	1,000.00	16.00%	-
		安吉涌威	3,000.00	0.73%	发行人实际控制人控制的其他企业
王晓波	董事会秘书	安吉涌威	3,000.00	0.73%	发行人实际控制人控制的其他企业

姓名	担任发行人职务	对外投资企业	注册资本/投资总额(万元)	投资比例	被投资企业与发行人关联关系
张华	核心技术人员	安吉涌威	3,000.00	0.73%	发行人实际控制人控制的其他企业
袁国亮	核心技术人员	安吉涌威	3,000.00	0.73%	发行人实际控制人控制的其他企业
方少华	核心技术人员	安吉涌威	3,000.00	0.73%	发行人实际控制人控制的其他企业
沈丽荔	核心技术人员	安吉涌威	3,000.00	0.73%	发行人实际控制人控制的其他企业

以上对外投资企业与发行人均不存在利益冲突。除此之外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外投资的情况。

(十) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持有公司股份的情况如下表：

姓名	担任本公司职务	持股数量(股)	持股方式	占公司总股本的比例
方效良	董事长、总经理	11,700,000	通过福浪莱贸易间接持股	13.00%
		9,155,234	通过安吉涌威间接持股	10.17%
方剑秋	董事、副总经理	11,700,000	通过福浪莱贸易间接持股	13.00%
		6,750,000	通过方氏控股间接持股	7.50%
		1,237,248	通过安吉涌威间接持股	1.37%
冯海英	监事会主席、核心技术人员	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.10%
谭金凤	副总经理	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.10%
庞琦	副总经理	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.10%
徐发英	副总经理	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.10%
钟春梅	副总经理、核心技术人员	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.10%
俞锦洪	财务负责人	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.10%
王晓波	董事会秘书	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.10%
张华	核心技术人员	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.10%
袁国亮	核心技术人员	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.10%
方少华	核心技术人员	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.10%
沈丽荔	核心技术人员	90,000	通过安吉涌威间接持股	0.10%
合计		41,532,482		46.14%

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的近亲属持有本公司股份的情况如下：

姓名	与公司董事、监事、高级管理人员的关系	持股数量（股）	持股方式	占公司总股本的比例（%）
方炳良	方效良胞弟	15,750,000	通过方氏控股间接持股	17.50

除上述情形外，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在以任何方式直接或间接持有发行人股份的情况。

截至本招股说明书签署日，上述人员所持发行人股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

（十一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

1、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序

发行人非独立董事、监事不单独向公司领取津贴，独立董事领取固定津贴。高级管理人员与核心技术人员以及兼任董事、监事的公司其他员工按照具体职务领取基础薪资、绩效奖金、年终奖金等。

发行人董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责制定公司董事和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。

发行人董事、监事和高级管理人员薪酬及考核方案均按照《公司章程》等公司治理制度履行了相应的审议程序。核心技术人员的薪酬遵照发行人相关薪酬管理及其他人力资源管理的相关规定确定。

2、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年及一期薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
薪酬总额	242.64	452.59	391.72	260.64
利润总额	3,759.26	7,699.97	3,981.82	4,379.55
占比	6.45%	5.88%	9.84%	5.95%

3、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人领取薪酬的情况

2018 年度，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人处领取薪酬情况如下：

序号	姓名	担任职务	是否在发行人领薪	2018 年税前薪酬 (万元)
1	方效良	董事长、总经理	是	23.99
2	方剑秋	董事、副总经理	是	87.59
3	方晓萍	董事	否	-
4	叶苏	董事	否	-
5	程岚	独立董事	是	6.00
6	韩晓萍	独立董事	是	6.00
7	林伟	独立董事	是	6.00
8	冯海英	监事会主席、核心技术人员	是	20.01
9	严福强	监事	是	9.50
10	潘丽娟	职工代表监事	是	8.61
11	谭金凤	副总经理	是	21.20
12	庞琦	副总经理	是	20.63
13	徐发英	副总经理	是	20.01
14	钟春梅	副总经理、核心技术人员	是	20.00
15	俞锦洪	财务负责人	是	31.99
16	王晓波	董事会秘书	是	31.99
17	张华	核心技术人员	是	20.00
18	袁国亮	核心技术人员	是	20.01
19	方少华	核心技术人员	是	20.00
20	沈丽荔	核心技术人员	是	20.03
21	郭兴中	核心技术人员	是	20.25
22	陈文	核心技术人员	是	5.12
23	CHICHI LIU	核心技术人员	是	33.66

- 注：（1）董事方晓萍在发行人关联企业处领薪；
（2）董事叶苏在上海涌铨投资管理有限公司领薪；
（3）监事严福强于 2019 年 3 月辞任发行人监事职务；
（4）核心技术人员郭兴中于 2018 年 5 月开始在杭州丹威领取薪酬；
（5）核心技术人员陈文于 2018 年 9 月开始在杭州丹威领取薪酬。

除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年

未在公司及其关联企业享有其他待遇和退休金计划。

（十二）正在执行的股权激励及其他制度安排

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

十一、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

1、报告期各期末在册员工人数

报告期各期末，发行人员工人数及其变化情况如下表所示：

项目	2019年 06月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
员工人数	1,028	798	728	673

注：员工人数包含全资和控股子公司的员工。

2、员工专业结构

截至2019年6月30日，发行人员工专业结构情况如下：

专业分类	人数	占员工总数的比例
生产及辅助人员	768	74.72%
销售人员	61	5.93%
行政管理人员	72	7.00%
技术人员	127	12.35%
合计	1,028	100.00%

（二）发行人执行社会保障制度的情况

截至2019年6月30日，发行人共有正式职工1,028人，其中境外职工23人，境内职工1,005人，各项社会保险的缴纳情况如下所示：

缴纳情况	社保		公积金	
	人数	占比	人数	占比
已缴纳人员	839	83.48%	822	81.79%
未缴纳人员：	166	16.52%	183	18.21%
其中：退休返聘人员	72	7.16%	80	7.96%

新入职员工	5	0.50%	18	1.79%
实习生	10	1.00%	10	1.00%
自愿放弃缴纳	79	7.86%	75	7.46%
合 计	1,005	100.00%	1,005	100.00%

截止报告期末，除少量员工因参与农村新农合或其他原因而自愿放弃缴纳社保公积金外，发行人不存在应为员工缴纳社保公积金而未缴的情况。

1、2019年6月末，未缴纳社保、公积金人员数量快速增加的原因及合理性

2019年1-6月，发行人经营规模增长较快，且由于规范劳务派遣用工情况的原因，导致生产用工缺口较大，发行人所在地存在劳动力供求矛盾的状况，为缓解由于经营扩大导致的用工需求，发行人对于工作技能要求较低的包装操作工等岗位新增了较多工业园附近农村劳动力和已达到退休年龄的工人。其中因为农村劳动力由于参加农村新农合和新农保的原因，75人选择自愿放弃缴纳社保，72人选择自愿放弃缴纳公积金；由于已达到退休年龄原因，72名工人不需缴纳社保，80名工人不需缴纳公积金。

2019年6月末，发行人未缴纳社保、公积金人数快速增长符合企业实际情况，具有合理性。

2、按未缴纳原因逐项分析未缴纳人员数量增加的原因

2019年6月末，发行人未缴社保、公积金人数增长较快的原因如下：

单位：人

项目	未缴社保人数		未缴公积金人数		增长原因分析
	2019年6月30日	2018年12月31日	2019年6月30日	2018年12月31日	
参与农村新农合自愿放弃	75	17			经营扩大导致的用工需求增加，发行人新增了较多工业园附近农村劳动力，农村劳动力由于参加新农合和新农保等原因，75人选择自愿放弃缴纳社保。
退休返聘人员无需缴纳	72	28	80	30	经营扩大导致的用工需求增加，发行人招聘部分已达到退休年龄的工人。72人无需缴纳社保，80人无需缴纳公积金。
新入职员工暂未办理缴费手续	5	2	18	3	新入职员工在社会保障部门和公积金管理部门未及时办理缴费手续。
实习生无需缴纳	10	2	10	2	经营扩大导致的用工需求增加且1-6月为在校生求职旺季，发行人招收了更多的实习生。
其他	4	5	75	18	公积金未缴人数增长较多主要是由于农村

项目	未缴社保人数		未缴公积金人数		增长原因分析
	2019年6月30日	2018年12月31日	2019年6月30日	2018年12月31日	
					劳动力增加较多导致。部分农村劳动力在当地无购房需求，不愿缴纳公积金，2019年6月末72人选择自愿放弃缴纳公积金；部分员工因个人购置学区房等目的，于其他地域自行缴纳等。
合计	166	54	183	53	

综上，2019年6月末，发行人未缴社保、公积金人数增长较快原因系招聘较多农村劳动力和退休人员以填补业务快速增长及当地用工供求矛盾带来的用工缺口。

3、测算按法规要求缴纳社保对发行人期间费用的影响

报告期内，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人期间费用的影响如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
未缴社会保险金额	69.07	44.71	51.02	129.86
未缴住房公积金金额	23.13	16.69	19.95	154.02
合计未缴金额	92.20	61.40	70.97	283.88
其中：对生产成本影响金额	64.23	40.72	48.20	199.48
对期间费用影响金额	27.97	20.68	22.77	84.40
发行人期间费用合计数	4,218.49	5,891.54	6,730.40	4,145.13
未缴社保公积金对期间费用影响金额占比	0.66%	0.35%	0.34%	2.04%

注：期间费用包含管理费用、研发费用、销售费用、财务费用。

报告期内，应缴未缴社会保险和住房公积金对期间费用的影响金额分别为84.40万元、22.77万元、20.68万元和27.97万元，占同期期间费用总额的比例分别为2.04%、0.34%、0.35%和0.66%，影响较小。

截至本招股说明书签署日，除劳务派遣人员外，发行人按照《中华人民共和国劳动法》及国家和地方的有关规定，结合公司的实际情况，在平等自愿、协商一致的基础上与在职员工签订了劳动合同，员工根据劳动合同承担义务和享受权利。公司已按国家、地方的有关规定，参加社会保障体系，为员工购买了养老、医疗、生育、工伤、失业等保险，并办理了住房公积金缴存手续。发行人及其子公司均已取得所在地人力资源和社会保障局与公积金管理中心出具的相关合法证明文件。

鉴于公司报告期内存在未为部分职工缴纳社会保险费和住房公积金的情形，为避免公司因上述欠缴事宜可能遭受的任何经济损失，公司实际控制人方效良、方剑秋和方炳良就发行人社会保险费用和住房公积金缴纳问题出具承诺：“本人将依法督促公司为员工缴纳社会保险、住房公积金；若公司或其控股子公司经有关政府部门或司法机关认定需补缴社会保险费（包括养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险）和住房公积金，或因社会保险费和住房公积金事宜受到处罚，或被任何相关方以任何方式提出有关社会保险费和住房公积金的合法权利要求的，本人将在公司或其控股子公司收到有权政府部门出具的生效认定文件后，全额承担需由公司或其控股子公司补缴的全部社会保险费和住房公积金、罚款或赔偿款项。”

4、关于员工缴纳社保和公积金的内部控制制度

发行人内部控制制度明确规定：公司应为员工依法办理缴纳养老保险、失业保险、医疗保险、生育保险、工伤保险以及住房公积金等福利。由个人缴纳部分，应从应发工资中扣除。

根据发行人人力资源部具体规定，发行人原则上应为所有符合社保、公积金缴存条件的正式员工缴纳社保及公积金。当月25日之前入职的员工，企业在当月为其缴纳社保，并从次月开始为其缴纳公积金；25日之后入职的员工，企业则从次月开始为其缴纳社保公积金。对于退休返聘人员，由于其已享受养老保险待遇，企业为其缴纳商业保险。实习期员工，因尚未毕业而未签署劳动合同，企业与其签订实习协议，暂时无需为其缴纳社保、公积金。此外，部分员工因参与农村新农合或其他原因而拒绝缴纳社保及公积金，并出具社保公积金自愿放弃声明，发行人为其缴纳商业保险。

发行人社保缴费基数参照当地人力社保局颁布的最低社保缴费标准确定，每年七月份，人力资源部根据社保局出台的最新政策对其进行相应调整。

具体执行为：①人力资源部根据当月员工的实际情况确定社保、公积金的缴存人数；②根据最低缴费标准及缴存人数计算当月应申报的社保、公积金总额，包括企业承担部分，个人承担部分，并在当月工资明细表中明确各人员社保及公积金的代扣代缴金额；③人力资源部将当月应申报社保、公积金的人员名单递交

至行政副总审批；④审批通过后，财务部根据人员数量申报社保，人力资源部申报缴纳公积金，并在指定银行账户直接扣款；⑤财务部根据相应申报表及银行回单入账确认；⑥对于员工拒绝缴纳社保、公积金的情况，由人力资源主管提交情况分析说明，行政副总负责审批，公司为其缴纳商业保险。

发行人针对为员工缴纳社保、公积金所制定的内部控制措施完善，并得到有效执行，2019年1-6月未缴纳人数快速增加的原因合理。

综上，发行人已按照《中华人民共和国社会保险法》、《住房公积金管理条例》等相关法律法规建立了社会保险和住房公积金制度，虽存在未为部分员工缴纳社会保险费及住房公积金的情形，但未缴人数较少，对发行人业绩不产生重大影响，且公司实际控制人已出具补偿承诺。上述欠缴社会保险费、住房公积金的行为不构成重大违法行为，不构成本次发行上市的障碍。

（三）发行人劳务派遣用工情况

为满足公司业务发展的需求，发行人将劳务派遣作为劳动用工的一种补充方式。发行人采用劳务派遣用工方式的岗位主要为包装检验作业员等部分辅助性岗位，因岗位流动性较大，可替代性较高，且对于工作技能的要求较低，符合《劳动法》、《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

2017年12月10日，发行人与浙江圣复源信息科技有限公司（以下简称“浙江圣复源”）签署了《劳务派遣协议》，由其向公司补充用工，招聘岗位为包装检验作业员。协议期限自2017年12月8日起至2018年12月31日止。2019年3月20日，发行人与浙江圣复源续签了《劳务派遣协议》，协议期限自2019年1月1日至2020年12月31日止。浙江圣复源的基本情况如下：

成立日期	2017年11月20日		
统一社会信用代码	91330523MA2B3H5K92		
注册资本	1,000万元		
法定代表人	雷华		
注册地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道天荒坪北路6幢5层01号厂房		
股权结构	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
	刘飞	950.00	95.00%
	雷华	50.00	5.00%

	合 计	1,000.00	100.00%
经营范围	计算机信息技术，网络技术，计算机软硬件技术开发，技术服务，技术转让，技术咨询，劳务派遣服务，职业中介服务，企业管理咨询服务，商务代理服务，产品质量合格性检测，汽车租赁服务，会务服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
主要人员	执行董事	雷华	
	监事	严翠萍	
	经理	孟海蛟	
资质证书	持有安吉县人力资源和社会保障局核发的编号为“330523201712200009”的《劳务派遣经营许可证》		
与发行人的关系	浙江圣复源及其股东、董事、监事和高级管理人员与发行人及其关联方均不存在关联关系		

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人劳务派遣工人数占发行人在册员工与劳务派遣工总数的 17%，超出《劳务派遣暂行规定》第四条规定之 10% 的比例。发行人针对上述情况进行了整改，为部分劳务派遣人员办理转制纳入劳动合同工，促进劳动用工相关事项的规范化，逐步减少非劳动合同用工人数并降低劳务派遣工占比。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人除在册员工和劳务派遣工外，无其他用工方式，劳务派遣用工人数占总用工人数的比例为 5.73%，已降至 10% 以下，符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

发行人于 2019 年 7 月 15 日取得了安吉县人力资源和社会保障局出具的证明，确认东方基因劳务派遣人数占比超过 10% 的情况不属于重大违法行为，且鉴于其违法行为已自行纠正，不会因此事项对公司进行行政处罚。

同时，发行人实际控制人方效良、方剑秋和方炳良已出具书面承诺：发行人若因劳务派遣超比例用工事项受到主管部门的任何处罚导致发行人需要承担任何赔偿、罚款或损失，本人愿意承担发行人因由此生的全部费用和损失。

综上，发行人报告期内虽然存在劳务派遣超比例用工的问题，但已自行整改规范，在雇佣劳务派遣用工过程中，发行人已根据劳务派遣协议的约定向劳务派遣单位支付了包含劳务派遣人员社保费用的款项，不存在与劳务派遣相关的任何法律纠纷，未因上述情形受到主管部门的行政处罚，上述情形不构成重大违法行为。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务和主要产品的情况

（一）发行人主营业务

发行人成立于 2005 年 12 月，是一家专业从事体外诊断产品研发、生产与销售的公司，目前已完成从抗原抗体等生物原料，到体外诊断试剂以及体外诊断仪器的全产业链布局，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。发行人一直秉承全球化发展战略，已取得 CFDA 产品证书及备案凭证 67 项，FDA（510K）产品认证 34 项，欧盟 CE 产品认证 225 项，加拿大 MDL 产品认证 68 项，墨西哥医疗器械产品认证 4 项，产品远销北美洲、亚洲、非洲、欧洲、南美洲和大洋洲，客户遍布全球一百多个国家，并在美国、加拿大设立了全资子公司，外销占比约 95%，是国内少有的全面打开海外市场的医疗器械生产企业。

发行人所处行业属于高端医疗设备与器械领域，符合科创板重点推荐范围。报告期内，发行人的主营业务收入主要来源于自主研发的 POCT 即时诊断技术，技术处于行业领先地位，相关产品已获得国际认可，且已战略化储备了分子诊断、液态生物芯片等领域具备较强市场竞争力的核心技术，将逐步实现产业化，成长性较强，符合科创板定位。

发行人依托全球化的研发团队，建立了“体外诊断试剂省级高新技术企业研究开发中心”和“院士专家工作站”，与比尔及梅琳达·盖茨基金会、浙江大学等国内外机构展开了合作，先后承担了国家火炬计划、湖州南太湖精英计划等多项科研项目，成功研发了多项体外诊断产品，获得了国家火炬计划产业化示范项目证书、浙江省重点高新技术产品、湖州市科学技术进步奖、浙江省级科学技术成果登记证书等多项荣誉。

报告期内发行人的主营业务未发生变化。

（二）发行人主要产品

报告期内，发行人主要收入和利润来源为 POCT 即时诊断试剂，其销售额每年约占发行人主营业务收入的 98%。POCT 即时诊断试剂是指无需实验室复杂处

理工艺，可以实施临床即时检测的诊断产品。

发行人产品主要应用于毒品检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测和心肌标志物检测。其中毒品检测和传染病检测是发行人两大核心产品系列，报告期内占发行人主营业务收入的 75.28%、76.28%、80.52%和 85.12%。发行人目前毒品检测的主要市场在北美，面对新型毒品层出不穷，发行人在加拿大设立抗原研发子公司，与国内的抗体生产子公司同步响应市场，及时开发最新型毒品检测生物原料，不断进行产品迭代及产品线扩充，拥有 CFDA、FDA、CE、MDL 等多项国际认证，品牌效应不断加强，相关产品已通过澳大利亚及加拿大的专业实验室评估，性能处于行业前列，终端客户包括世界五百强企业 Walmart、Dollar Tree 等。传染病检测方面，发行人由于其高效的研发能力和优质的质量管理体系，艾滋和丙肝检测试剂盒已经通过欧盟最高级别 CE ListA 认证；发行人获得了比尔及梅琳达·盖茨基金会的资助，专项用于疟疾检测试剂盒的世界卫生组织预认证。发行人的疟疾（Pf/Pan）和疟疾（Pf）检测试剂盒分别通过了世界卫生组织第五轮评估和第七轮评估，有望成为首家取得 WHO 预认证的中国企业，推动中国体外诊断行业国际化步伐。

报告期内，发行人主要产品列示如下：

产品类别	产品系列	主要代表产品	主要用途
POCT 即时诊断试剂	毒品检测	大麻、可卡因、吗啡等多项联检试剂盒	各种常见毒品和新型毒品的即时联检，如大麻、可卡因、吗啡等
	传染病检测	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、疟疾检测试剂盒、幽门螺旋杆菌检测试剂盒	各种常见传染病的筛查和即时检测，如肝炎、艾滋病、疟疾、幽门螺旋杆菌感染等
	优生优育检测	促黄体生成素检测试剂盒、人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒	促黄体生成素检测试剂盒用于确认排卵日；人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒用于早孕的快速检测
	肿瘤标志物检测	大便隐血检测试剂盒、甲胎蛋白检测试剂盒、癌胚抗原检测试剂盒、前列腺特异抗原检测试剂盒	多种肿瘤标志物的筛查和快速检测，如癌胚抗原、甲胎蛋白抗原、前列腺特异抗原等
	心肌标志物检测	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒、肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂盒	多种心肌标志物的筛查和快速检测，如肌钙蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶等
生化诊断试剂	干式生化诊断	多项尿液分析试纸条、唾液酒精检测试纸条	多项尿液分析试纸条用于尿液中多项指标的半定量检测

产品类别	产品系列	主要代表产品	主要用途
			测；唾液酒精检测试纸条用于快速检测血液酒精浓度
	生化液体诊断	低密度脂蛋白胆固醇 (LDLC) 测定试剂盒、高密度脂蛋白胆固醇 (HDLC) 测定试剂盒、甘油三酯 (TG) 测定试剂盒、同型半胱氨酸测定试剂盒	通过生化反应检测与肝脏功能代谢、血糖含量、肾脏功能、血脂含量、心肌损伤、胰腺疾病、体液免疫系统、心血管疾病、炎症有关的各项指标



除 POCT 即时诊断试剂外，发行人还在持续投入生物原料、体外诊断仪器、分子诊断和液态生物芯片的研发。生物原料方面，发行人已自主研发完成抗原、抗体合计 30 余种，其中 10 余种已应用于发行人 POCT 即时诊断试剂中；体外诊断仪器方面，发行人已自主研发完成 6 款 POCT 诊断仪器，其中 1 款已形成了销售，1 款正处于注册阶段；分子诊断方面，发行人已研发完成了多款分子诊断产品的研发工作，已取得 NMPA 备案凭证 4 项，递交欧盟 CE 认证 10 项，部分产品已开始向客户提供样品；液态生物芯片方面，发行人自主研发的液态生物芯片检测仪已处于最终测试阶段，计划于 2019 年提交 NMPA 注册申请，与其配套的肿瘤标志物检测、过敏原筛查、心肌标志物检测等多款试剂盒正处于研发阶段。

(三) 主营业务收入的主要构成

报告期内，发行人主营业务收入构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	系列	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
POCT 即时诊断	毒品检测	9,289.65	55.51%	14,945.95	53.25%	9,397.12	43.04%	6,889.95	39.03%
	传染病检测	4,954.06	29.60%	7,652.95	27.27%	7,256.17	33.24%	6,399.13	36.25%

项目	系列	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	优生优育检测	1,964.99	11.74%	4,324.49	15.41%	3,983.99	18.25%	3,423.40	19.39%
	肿瘤标志物检测	180.26	1.08%	434.34	1.55%	355.20	1.63%	258.76	1.47%
	心肌标志物检测及其他	86.71	0.52%	200.23	0.71%	411.06	1.88%	339.43	1.92%
生化诊断试剂	干式生化诊断	233.86	1.40%	441.53	1.57%	376.88	1.73%	294.16	1.67%
	生化液体诊断	24.95	0.15%	67.06	0.24%	51.42	0.24%	49.49	0.28%
合计		16,734.47	100.00%	28,066.55	100.00%	21,831.83	100.00%	17,654.31	100.00%

(四) 发行人主要经营模式

1、采购模式

发行人已建立了一套完善的原材料采购流程。生产计划部根据销售订单确定的需要生产的产品所对应的后端原材料下发采购申请，采购部根据采购申请，并考虑对应的原材料库存情况进行新增采购或补足采购。生产计划部也会根据年度销售计划确定前端原材料安全库存，当发行人实际库存低于或接近安全库存时，生产计划部下发采购申请，采购部及时组织采购。体外诊断试剂产品的原材料主要包括抗原抗体、硝酸纤维素膜、塑料卡、铝箔袋等，发行人原材料主要依靠对外采购，部分抗原抗体、塑料卡可以实现自产。体外诊断试剂产品对原料品质的稳定性要求极高，发行人选择原料的首要标准是原料的品质，在此基础上综合考虑价格、运输等条件。发行人制定了《供方选择评估程序》、《采购控制程序》等采购制度，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商名录，并与这些供应商建立了长期合作关系。

采购部门根据经过适当审批程序批准后的《采购申请单》从合格供方名单中确定供应商，若不存在合格供应商，则由质量部或采购部根据《供方选择评估程序》的要求组织对供应商进行考核，考核通过后将供应商列入合格供应商名录。采购员根据批准后的《采购申请单》，向合格供应商进行询价，在询价完成后，与供应商签订有效合同或订单。

2、生产模式

发行人采用以销定产的生产模式，且根据市场预判对自制半成品进行备货。生产计划部按照销售部门下发的生产单及库存成品制定生产计划，同时将生产计

划进行分解，根据生产车间设备运行情况、设备产能、库存商品、库存原材料采购周期、产品生产周期等要素，形成周生产任务单。生产计划部根据生产计划，制定生产指令，生产计划部负责人、质量部负责人审核批准后，通知生产车间、仓库进行准备，组织安排生产。

发行人制定了《生产过程控制管理办法》等规定，对生产计划管理、生产批号管理、生产前检查标准操作、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。

3、销售模式

(1) 销售体系

发行人建立了营销系统，营销系统下设国际销售中心、美国销售中心和国内销售部。其中，美国销售中心即发行人的全资子公司美国衡健，负责美洲市场的营销管理；国际销售中心负责除美洲以外的国际业务，目前主要的销售市场包括亚洲、非洲、欧洲、大洋洲等国际市场；国内销售部负责国内的销售业务。

(2) 销售模式

根据海外市场的特点，发行人产品主要通过境外经销商销售，经销商主要为当地大型体外诊断类产品经销商。发行人将产品销售给经销商后即完成业务流程，销售后除质量问题，对下游渠道开拓、终端消费者维护等不承担责任。

在经销模式下，发行人主要采取 ODM 和 OBM 相结合的销售模式，报告期内，ODM 销售模式占比分别为 77.66%、77.68%、82.47%和 81.33%。在 ODM 销售模式下，发行人自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求。在 OBM 销售模式下，发行人自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自主品牌销售给客户。目前发行人拥有 HEALGEN、DIAGNOSTAR、ORIENT GENE 等多个自主品牌，覆盖全系列产品，销往多个国家，已在国际市场建立了良好的品牌形象，具备一定的国际知名度。

(3) 销售流程

发行人制定了《国际销售管理办法》和《国内销售管理办法》等规定，对销

售流程进行了科学化管理，提升了整体效率。对于销售流程，发行人主要区分常规订单和非常规订单。常规订单是正常返单的订单，非常规订单是除常规订单以外的其他订单，包括新产品订单、新客户订单、有特殊要求的订单等。

对于常规订单，销售人员接收客户的订单后，经部门负责人审核后，报相关权限人审批，在获取客户签字盖章的正式订单之后，确定订单接收。

对于非常规订单，销售部或客服部负责召集相关部门召开订单评审会议，根据订单具体需要，经研发、质量、生产、采购等相关部门讨论后，最终形成产品生产方案，销售人员将订单信息及时反馈至客户，并获取客户签字盖章的正式订单，确定订单接收。

4、发行人采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素

发行人采用了“自主研发、经销商模式、以销定产、以产定购”的经营模式，符合行业惯例、发行人自身发展阶段及全球客户分布特点。

发行人目前采用的经营模式主要受以下的因素影响：一是发行人所处的医疗器械行业的特有经营模式。发行人属于医疗器械行业，采用的经营模式与医疗器械行业国际销售的普遍经营模式保持一致，若未来医疗器械行业的特有经营模式发生变化，发行人的经营模式也可能随之变化；二是医疗器械行业在全球范围均属于严格监管的行业，发行人的经营模式也会受到行业监管政策的影响。

5、经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

报告期内，发行人的经营模式以及影响发行人经营模式的关键因素均未发生重大变化，目前也不存在导致未来发生重大变化的因素。

6、发行人业务及模式的创新性及持续创新机制

体外诊断行业一般可划分为生物原料制备、试剂制备、仪器制造和销售服务四个环节。国内体外诊断企业主要从事体外诊断试剂制备和销售服务两个环节，生物原料和高端检测仪器主要依赖进口。发行人根据行业发展趋势，在加拿大设立了抗原研发生产子公司加拿大衡通，在杭州设立了抗原研发生产子公司杭州丹威，在青岛设立了抗体研发生产子公司青岛汉德森，目前已实现对公司部分供给自产生物原料。发行人掌握上游生物原料制备技术和能力的重要意义在于，发行

人具备了根据自我研发产品需求逆向开发所需生物原料的能力,为产品的持续创新开发奠定重要基础。

与此同时,发行人设立南京子公司南京长健进行体外诊断仪器研发。目前南京长健主要从事 POCT 即时诊断仪器开发及代表体外诊断前沿水平的液态生物芯片检测仪的研发,目前均已取得突破性进展,其中,1款毒品检测仪器已形成了销售,干式荧光免疫分析仪正处于注册阶段,液态生物芯片检测仪正在最终测试阶段,计划于2019年提交 NMPA 注册申请。

此外,发行人积极推行全产业链一体化的研发模式。在该模式下,发行人依托全球客户体系带来的需求多样性和国际需求趋势判断能力,不断前瞻性地判断和设计出满足客户需求的创新性产品。由于发行人已经具备打通产业链的技术能力,在研发产品时可以根据具体需求同时在生物原料研发培育、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力,保证了在新品研发推出阶段的“快、准、好”。这种集成研发模式,有别于传统体外诊断企业依托于仪器制造商的技术平台,选购市场上的生物原料并不断测试改进的传统研发模式,体现了一体化研发的产业链优势,对发行人上下游的技术能力和配合度要求极高,也使得发行人的产品具备了更强的市场竞争力,建立了差异化竞争优势。

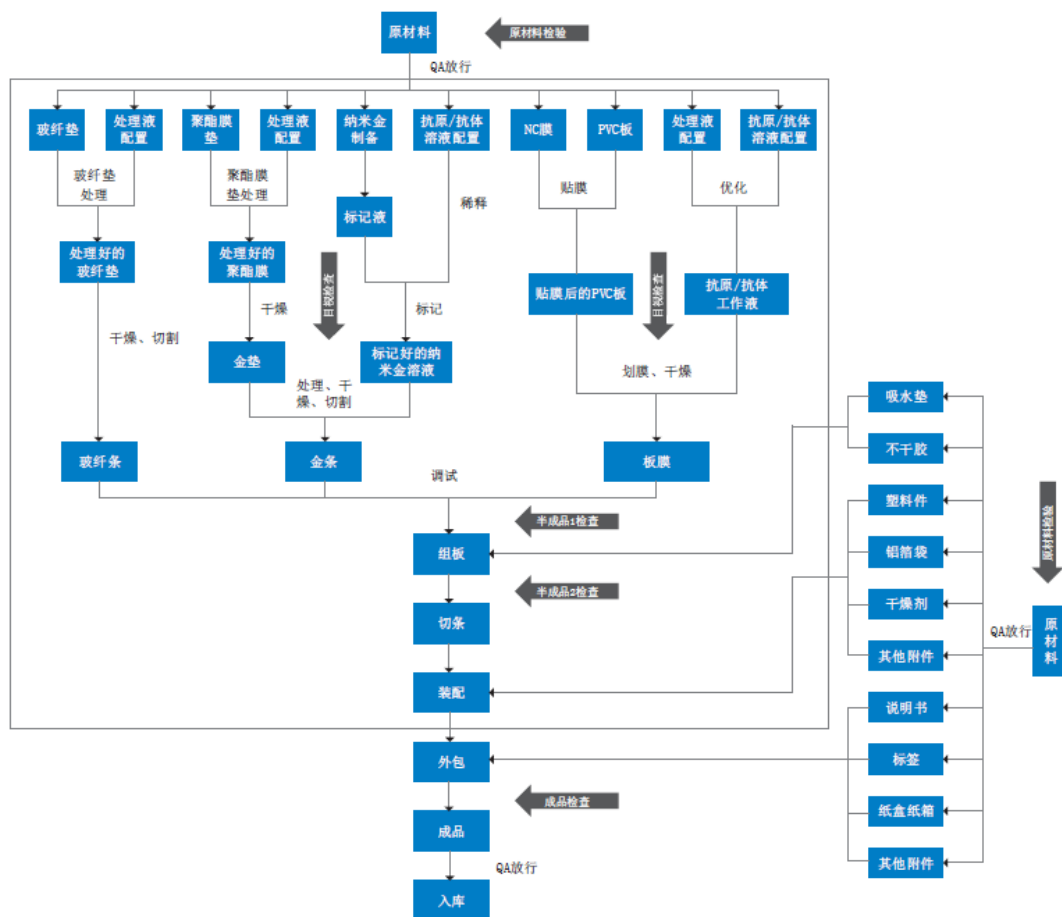
发行人建立了一套持续创新机制,具体参见本节之“七、核心技术与研发情况”之“(十)发行人技术创新体制”。

(五) 发行人主营业务、主要产品、主要经营模式的演变情况

发行人自设立以来,主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化,始终专注于体外诊断产品的研发、生产及销售。随着发行人研发和生产能力的不断提升,产品线也在不断拓展,但始终围绕体外诊断行业发展。

(六) 主要产品的工艺流程

报告期内发行人主要产品为 POCT 即时诊断试剂,主要采用了纳米金免疫层析技术,主要工艺流程如下:



(七) 生产经营中的环境保护情况

发行人作为体外诊断产品厂商，在生产过程中不存在对环境造成重大污染的情况。发行人高度重视环保工作，制定了《环境保护及无害化处理制度》、《生物垃圾处理制度》等制度，并严格按照制度执行。

发行人主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。发行人及其控股子公司不属于《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101号）及《关于进一步规范重污染行业生产经营公司申请再上市或再融资环境保护核查工作的通知》（环发[2007]105号）等相关规定所述的重污染行业企业，各年度主要污染物种类简单，在生产经营中产生的污染物数量较少。

1、报告期内，发行人及其境内控股子公司主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况

污染种类	污染源名称	排放量/排放情况	环保设施/处置措施	实际运行情况
废水	生活污水	达标排放	经化粪池处理后排入安吉城北污水处理厂	正常运行
	反冲水	达标排放	直接排入安吉城北污水处理厂	正常运行
	水膜除尘废水	不排放	经沉淀后循环使用	正常运行
	冷却水	不排放	经冷却水池处理后循环使用	正常运行
废气	锅炉废气	达标排放	经水膜除尘装置处理后排放	正常运行（注）
	焊锡废气	达到 GB16297-1996《大气污染综合排放标准》中的二级标准	车间内强制排风	正常运行
	印刷、注塑废气	达到 GB9078-1996《大气污染物综合排放标准》中表 2 新污染源二级标准限值要求	经 UV 光解加活性炭处理装置处理后通过不低于 15 米排气筒排放	正常运行
固废	生活垃圾	不排放	环卫部门统一清运	正常运行
	生产固废	不排放	环卫部门统一清运	正常运行
	锅炉残渣	不排放	当地农民作为草木灰清运	正常运行（注）
	塑料边角料	资源化处理，不排放	集中回收	正常运行
	废油墨桶、含油墨抹布、废活性炭	无害化处理	委托有资质危废处理单位处理	正常运行

注：报告期初为正常运行；自发行人改锅炉供热为商品蒸汽后，停用锅炉，锅炉废气与锅炉残渣现已不再排放。

2、环保投入情况

报告期内发行人生产过程仅产生少量废水、废气、噪声、固废，排放污染物主要为生活废水，经化粪池处理后排入安吉城北污水处理厂。产生的医疗废物固废委托有资质危废处理单位处理。

报告期内，发行人及其控股子公司环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年度	2016年度
危险废物处置费用	8.50	7.47	2.66	0.36

项目	2019年1-6月	2018年	2017年度	2016年度
其他环保支出（注）	35.10	30.99	36.87	10.85

注：其他日常环保支出包含但不限于：环保设施费、污水处理费、垃圾清运费、环境监测费等费用支出。

危险废物处置费用2016年至2018年逐年增加系由于发行人新增控股子公司，合并计算发行人及子公司危险废物处置费用，同时2018年度、2017年度危险废物处置价格较上一年度有所增加。

其他环保支出2016年至2018年呈现上升趋势系由于发行人新增控股子公司，合并计算发行人及其控股子公司环保支出，同时发行人及其控股子公司新增建设项目，环保支出相应增加。

2019年1-6月发行人的危险废物处置费用增加主要系由于危险废物处置收费提高以及预付部分危险废物处置费用所致。其他环保支出增加主要系由于发行人新增废气治理项目以及污水处理池项目等建设项目。

3、环保投入与排污量的匹配情况

根据发行人境内子公司污染物排放情况和环保设施的实际运行，发行人在生产经营中产生的污染物已经合规合理处置，需要向环境中排放的污染物已达标排放或委托具有资质的第三方处置，环保投入与排污情况相匹配。

综上，报告期内，发行人环保投入所运行的设备、为城市污水处理、委托第三方处理固废等产生的环保支出，已满足发行人污染物达标排放的需求。

4、医疗废弃物处置情况

根据《国家危险废物名录》第三条至规定，医疗废物属于危险废物。报告期内，发行人、杭州丹威、杭州深度、青岛汉德森产生医疗废物，委托危险废物处置机构处理危险废物，报告期初至本招股说明书出具日，发行人及其涉及产生危险废物的子公司委托处理危险废物的单位具体情况如下：

委托方	受托处理方	受托方持有资质	资质证书编号	受托方处置发行人及子公司危废时资质证书效力
发行人	湖州市星鸿固体废物综	危险废物经营许可证	湖危废经第01号	有效

委托方	受托处理方	受托方持有资质	资质证书编号	受托方处置发行人及子公司危废时资质证书效力
	合利用处置有限公司	浙江省危险废物经营许可证	浙危废经第 129 号	有效
发行人	安吉美欣达再生资源开发有限公司	危险废物经营许可证	浙危废经第 3305000125 号	有效
杭州丹威 杭州深度	杭州立佳环境服务有限公司	危险废物经营许可证	浙危废经第 147 号	有效
杭州丹威 杭州深度	杭州大地维康医疗环保有限公司	危险废物经营许可证	杭危废经第 01 号	有效
青岛汉德森	山东中再生环境科技有限公司	危险废物经营许可证	鲁危废临 30 号	有效
青岛汉德森	青岛洁城储运有限公司	危险废物经营许可证	青医废 3702020 号	有效
青岛汉德森	青岛海湾新材料科技有限公司	环保行政主管部门复函	青环评函[2019]9 号	尚未实际处置

除发行人及上述控股子公司外,发行人其他控股子公司不涉及产生危险废物,不涉及危险废物处理。

2017 年 11 月 21 日,发行人取得安吉县环境保护局颁发的编号为浙 EC2017B0195 的《浙江省排污许可证》,有效期自 2017 年 11 月 21 日至 2020 年 11 月 20 日。

2019 年 5 月 29 日,杭州深度取得了杭州生态环境局余杭分局颁发的《杭州市污染物排放许可证》,编号为 330110270053-103,有限期为 2019 年 5 月 29 日至 2020 年 12 月 31 日。

2017 年 10 月 19 日,发行人取得杭州万泰认证有限公司颁发的编号为 15/17E1079R00 的《环境管理体系认证证书》,证书到期日为 2020 年 10 月 18 日,认证范围为医疗器械生产许可证范围内的体外诊断试剂的研发、生产所涉及的环境管理,认为发行人建立的管理体系,符合 GB/T24001-2016 idt ISO14001:2015 的标准。

2019 年 3 月 4 日,湖州市生态环境局安吉分局出具《证明》:发行人的建设项目均已履行相应环保手续,自 2016 年 1 月 1 日至今,日常生产经营符合相关

的环保法律、法规和规范性文件的规定，未发生任何环保事故，不存在因违反环境保护方面的法律、法规、规范性文件而被我局予以行政处罚的情形。2019年7月17日，湖州市生态环境局安吉分局出具《证明》，确认公司近一年以来未发生过重大环境污染事故，未受到过该局的行政处罚。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）发行人所属行业及其划分依据

发行人主营业务为体外诊断试剂、体外诊断仪器及生物原料研究、生产和销售。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，发行人所属行业为制造业（分类代码为C）下属的“C27 医药制造业”。根据行业细分，发行人属于医疗器械行业的细分行业“体外诊断行业”。

1、发行人所属行业的依据及理由

发行人主营业务为体外诊断试剂、体外诊断仪器及生物原料研究、生产和销售。报告期内，公司的主要产品为体外诊断试剂中的POCT即时诊断试剂，其各期的销售收入分别为17,310.67万元、21,403.54万元、27,557.96万元和16,475.67万元，占营业收入的比例分别为94.98%、95.45%、96.39%和97.09%。

综合公司的业务情况，根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，公司所属行业为制造业（分类代码为C）下属的“C27 医药制造业”。根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司属于制造业（分类代码为C）下属的“C27 医药制造业”。国家发展改革委颁布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016年版）》明确了生物产业在内的5大领域8个行业作为新一轮发展规划的重点鼓励、扶持行业，其中列出的“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”中包括各类体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与耗材。公司所处领域为生物产业中的医用检查检验仪器及服务。

2、发行人所属行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度

发行人属于战略新兴产业，主营业务及主要产品及未来发展方向符合国务院《“十三五”国家科技创新规划》、工业和信息化部《医药工业发展规划指南》、国家发展改革委《“十三五”生物产业发展规划》、国家发展改革委《增强制造

业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》等一系列为国家创新驱动发展战略制定的产业政策。

（1）国务院《“十三五”国家科技创新规划》提出：

“突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。”

发行人目前大部分的 POCT 即时诊断产品具有精确度高、快速、使用简便、无需配套检验设备、无需专业人士操作等特点。发行人能够为基层医疗机构提供高精度的 POCT 即时诊断产品用于重大疾病的早期诊断，可快速改善基层医疗机构技术水平低、检验设备缺乏的现状，满足基层医疗机构的检测需求，在提升我国体外诊断产业竞争力的同时推动我国分级诊疗建设体系建设，符合《“十三五”国家科技创新规划》。

在液态生物芯片领域，发行人目前正在开发的液态生物芯片检测仪即为高通量液相悬浮芯片。液态生物芯片技术是临床医学检验的重点发展方向，是《“十三五”国家科技创新规划》中须重点突破的体外诊断技术。

在分子诊断领域，发行人目前已掌握的免提取荧光 PCR 技术能够大大简化操作过程，实现一步法荧光 PCR 上机检测，即能实现自动化核酸检测，是《“十三五”国家科技创新规划》中须重点突破的体外诊断技术。

（2）工业和信息化部《医药工业发展规划指南》提出：

“要求重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。”

发行人自成立以来一直致力于新型即时检测设备（POCT）的研发与生产，并积极探索包括免疫分析仪、液态生物芯片检测仪在内的体外诊断仪器的研发及产业化工作，属于《医药工业发展规划指南》重点发展的领域。

(3) 国家发展改革委《“十三五”生物产业发展规划》提出：

“针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。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。”

传染病检测方面，发行人的传染病检测产品较全，目前已覆盖 50 余种传染病，包括急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，符合《“十三五”生物产业发展规划》。

发行人积极探索分子诊断、液态生物芯片等技术的研发及产业化，目前均已形成一系列优势技术。其中，分子诊断的研发方向覆盖肿瘤筛查、肿瘤个体化基因检测、呼吸道病原体检测、宫颈癌筛查、性传播疾病检测、药物基因检测和病原体耐药基因检测等重要检测领域；液态生物芯片的研发方向覆盖心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、过敏原筛查等领域，符合《“十三五”生物产业发展规划》。

(4) 国家发展改革委《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》提出：

“重点支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品，高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。”

发行人自成立以来一直致力于高精度即时检验系统(POCT)的研发与生产，通过美国子公司、加拿大子公司、科研院校等渠道，及时跟进全球POCT行业最前沿技术信息，不断对现有POCT即时诊断技术进行迭代创新，持续优化生产工艺，不断提升产品的稳定性及性能，符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》。

发行人目前重点发展的液态生物芯片技术是一种既可用于基因、又可用于蛋

白检测的多重联检技术,可以做到同时检测百种以上样本,具有高通量、高灵敏、特异性强、快速、准确、灵活性好、操作简便、重复性好和动力学范围广等特点。基于液态生物芯片技术开发的液态生物芯片检测仪属于高通量基因测序仪,是国家重点支持的体外诊断产品,符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》。

综上,发行人的主要产品、核心技术等符合国家战略需求,符合科创板上市公司的定位。

(二) 行业主管部门、监管体制及主要法规政策

1、行业主管部门

(1) 境内主管部门

行业主管部门	主要职责
国家发展和改革委员会	负责组织实施医药工业产业政策,研究拟定医疗器械行业发展规划,指导行业结构调整和实行业管理
国家卫生健康委员会	负责拟订医疗机构药事管理、药品和医疗器械临床应用管理的规章、规范、政策并指导实施,参与拟订药物、医疗器械临床试验管理的法规、规章、政策并指导实施
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划,组织起草法律法规草案,拟订部门规章,并监督实施,下设医疗器械注册管理司和医疗器械监管司负责医疗器械行业的具体管理

(2) 境外行业主管部门

国家	行业主管部门
美国	美国食品药品监督管理局
巴基斯坦	巴基斯坦药品监督管理局
印度尼西亚	印度尼西亚卫生部
欧盟	上市前审批工作由欧盟统一管理,临床研究和上市后监督管理由欧盟各成员国的主管部门负责
其他	主要由当地的卫生健康机构负责监管

2、行业监管体制

(1) 境内行业监管体制

我国医疗器械行业根据产品风险程度由低到高,实行分类监督管理,一方面监督产品,另一方面监督生产企业和经营企业,具体如下:

产品分类	产品监管	生产企业监管	经营企业监管
I类 (低风险)	备案管理	由生产企业向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案并提交其持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件等申请资料	无须许可和备案
II类(中度风险)	注册管理	生产企业向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件等申请资料	经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料
III类(较高风险)			经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交经营许可资料

(2) 国外行业监管体制

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。
巴基斯坦	巴基斯坦药品监督管理局下设有医疗器械和药物化妆品部,主要负责医疗器械产品的监管。根据《医疗器械条例》(2017年版本),医疗器械按预期用途分为ABCD四类,风险程度依次上升,实施医疗器械分类管理。医疗器械和药物化妆品部通过产品注册、销售许可证和监测医疗器械的使用和销售三种方式确保在巴基斯坦使用的医疗器械的安全性和准入性。
印度尼西亚	在印度尼西亚,卫生部主要负责医疗器械产品的监管。根据《医疗器械、诊断体外医疗器械和家用医疗用品上市许可法规》。新颁布的法规基于风险程度将医疗器械为ABCD四类,风险程度依次上升,实施医疗器械分类管理。经销的医疗器械应当符合印度尼西亚药典、印度尼西亚国家标准、医疗器械评估指导意见或其他相关法规适用的要求和标准,同时,进口到印度尼西亚境内并在印度尼西亚境内使用、流通的医疗器械应当取得上市许可。
欧盟	2017年前,欧盟体外诊断行业监管的法令主要为《体外诊断医疗器械指令》。《体外诊断医疗器械指令》按照体外诊断医疗器械的风险特征将医疗器械划分为List A、List B、Self-testing和Other四类,监管级别依次递减。体外诊断医疗器械企业在取得CE产品认证并经欧盟成员国审查通过后,相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售。2017年4月5日,欧盟议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》并于2017年5月25日生效。《体外诊断医疗器械法规》取代了《体外诊断医疗器械指令》,目前仍处于过渡期,将于2022年强制适用。
其他	对于其他国家,医疗器械的监管主要由当地的卫生健康机构负责,大部分国家都在不同程度上采用了全球协调工作组(国际医疗器械监管者论坛的前身)的规则。

3、行业主要法律法规政策

(1) 境内主要法律法规

序号	生效时间	发布部门	名称
1	2014年9月	国家食品药品监督管理局	《体外诊断试剂说明书编写指导原则》
2	2014年10月	国家食品药品监督管理局	《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》
3	2014年10月	国家食品药品监督管理局	《医疗器械注册管理办法》
4	2015年3月	国家食品药品监督管理局	《医疗器械生产质量管理规范》
5	2016年6月	国家食品药品监督管理局	《医疗器械临床试验质量管理规范》
6	2017年2月	国家食品药品监督管理局	《体外诊断试剂注册管理办法》
7	2017年5月	国家食品药品监督管理局	《医疗器械召回管理办法》
8	2017年5月	国务院	《医疗器械监督管理条例》
9	2017年7月	国家食品药品监督管理局	《医疗器械标准管理办法》
10	2017年11月	国家食品药品监督管理局	《医疗器械生产监督管理办法》
11	2017年11月	国家食品药品监督管理局	《医疗器械经营监督管理办法》
12	2018年1月	国家食品药品监督管理局	《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》
13	2018年5月	国家食品药品监督管理局	《医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范》
14	2018年11月	国家食品药品监督管理局	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》
15	2019年1月	国家市场监管总局、国家卫健委	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

(2) 境外主要法律法规

国家/地区	主管部门	名称
美国	美国食品药品监督管理局	《食品、药品和化妆品法案》
		《医疗器械安全法案》
		《医疗器械质量体系规范》
巴基斯坦	医疗器械和药物化妆品部门	《医疗器械条例》（2017年版本）
印尼	印度尼西亚共和国卫生部	《医疗器械、诊断体外医疗器械和家用医疗用品上市许可法规》
欧盟	欧洲议会和欧盟理事会	《体外诊断医疗器械指令》
		《体外诊断医疗器械法规》（处于过渡期）

4、主要行业政策

(1) 国内行业政策

医疗器械行业是“十三五”时期我国重点发展的战略性新兴产业，主要行业政策如下表所示：

序号	发布时间	政策名称	主要内容
1	2010年11月	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	明确了医疗器械领域的主要任务为针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育200个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过1000万的先进医疗设备。
2	2011年1月	《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南》	将传染病早期检测诊断试剂及试剂盒，病毒细菌感染鉴别诊断试剂及试剂盒，新型系列肿瘤标记物检测试剂及试剂盒，出生缺陷早期筛查试剂及试剂盒，食品安全检测试剂及试剂盒，动植物疫病检测试剂及试剂盒纳入当前优先发展的高技术产业领域。
3	2012年8月	《健康中国2020战略研究报告》	明确了“健康中国2020”战略目标。包括：发展健康产业，满足多层次、多样化卫生服务需求；履行政府职责，加大健康投入，到2020年，卫生总费用占GDP的比重达到6.5%~7%，保障“健康中国2020”战略目标实现。
4	2013年5月	《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013修正）	将新型诊断试剂的开发和生产和新型医用诊断医疗设备作为国家鼓励项目。
5	2013年10月	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用。继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化。
6	2015年5月	《中国制造2025》	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。实现生物3D打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用
7	2015年9月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
8	2016年3月	《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。
9	2016年7月	《“十三五”国家科技创新规划》	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，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

序号	发布时间	政策名称	主要内容
			疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
10	2016年10月	《医药工业发展规划指南》	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
11	2016年11月	《“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、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
12	2016年12月	《“十三五”生物产业发展规划》	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。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
13	2017年10月	《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》	完善了药品医疗器械审批审评制度的体系和帮助创新型医疗器械企业精简了审批审评程序，鼓励了企业自主创新研发新型医疗器械。
14	2017年11月	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018—2020年）》	重点支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品，高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。
15	2018年1月	《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。

（2）国外行业政策

①美国市场

2018年12月，FDA官网发布声明，拟对510(k)流程按现阶段的实际情况进行优化，以推进医疗器械安全性和有效性审查，具体包括1) 申请时应与更现代

化的新设备进行有效性和安全性的比较，2) 逐步淘汰落后的类似医疗器械以及改进 510(k)安全和性能标准评估途径。

总体来看，未来美国 FDA 对医疗器械的审核将趋严。

②欧洲市场

2017 年 4 月 5 日，欧盟议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》并于 2017 年 5 月 25 日生效。《体外诊断医疗器械法规》取代了《体外诊断医疗器械指令》，目前仍处于过渡期，将于 2022 年强制适用。本次《体外诊断医疗器械法规》颁布后，关于体外诊断医疗器械的相关法律由指令上升到法规，在符合性评估流程、公告机构的指定与管理、产品性能评估和性能研究等方面均进行了修订。

总体来看，与《体外诊断医疗器械指令》相比，《体外诊断医疗器械法规》强化了制造商的责任、提高了上市前评审的严格程度、扩大了体外诊断医疗器械认证的适用范围等，对体外诊断医疗器械的审核更为严格。

5、对发行人经营发展的影响

近年来，我国体外诊断领域产业政策密集出台，国家扶持力度不断加大。发行人作为国内领先的体外诊断产品供应商，已完成从抗原抗体等生物原料，到试剂产品以及体外诊断仪器的全产业链布局，产品线涵盖生化诊断、免疫诊断、分子诊断等全系列体外诊断方法学，发行人的发展与我国体外诊断行业的发展息息相关。随着国家陆续出台相关支持性的产业政策、全力推动分级诊疗制度建设，我国的体外诊断行业将迎来重大战略机遇，体外诊断行业有望迎来快速发展。发行人凭借自身多年的行业积淀及强劲的科研实力，将紧紧抓住中国体外诊断行业的黄金发展机遇，持续拓展、优化产品系列，进一步开拓国际和国内市场，持续提升核心竞争力和社会影响力，实现长期战略目标。

在国际市场，由于质量及检测性能不合格医疗器械很可能对检测个体造成严重不利影响，全球各个国家对医疗器械的监管均有更为严格的趋势。例如，美国 FDA 拟对 510(k)的审批流程进行优化，欧盟将体外诊断医疗器械指令升级为法规，均将大大提高体外诊断医疗器械产品的准入门槛，这对于发行人来说属于较为有利的消息。发行人目前已拥有 FDA（510K）产品认证 34 项，欧盟 CE 产品

认证 225 项，加拿大 MDL 产品认证 68 项，墨西哥医疗器械产品认证 4 项，相较同行业竞争对手已具备明显的国际产品认证先发优势。随着产品认证的准入难度增加，新进入者难度将进一步加大，形成产品认证壁垒。

（三）行业发展情况和未来发展趋势

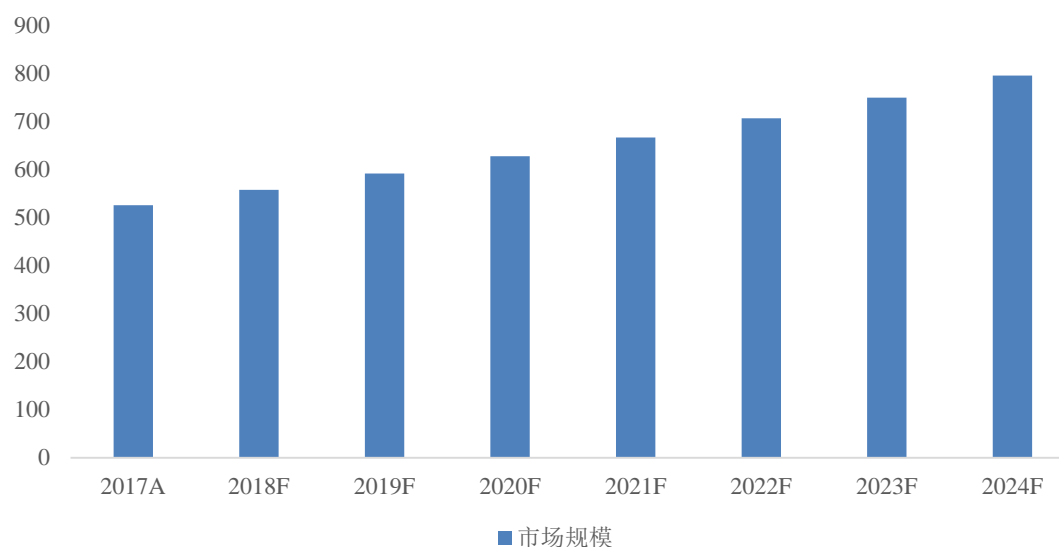
1、体外诊断行业

体外诊断是指在人体之外，对人体血液、体液、组织等样本进行检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法。体外诊断被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要载体，提供了大部分临床诊断的决策信息，日益成为人类疾病预防、诊断、治疗的重要组成部分。

（1）全球体外诊断行业概况

根据 EvaluateMedTech2018 年 9 月发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017 年全球体外诊断市场的规模为 526 亿美元，预计在未来几年将以 6.1% 的年复合增长率增长，在 2024 年达到 796 亿美元的市场规模。

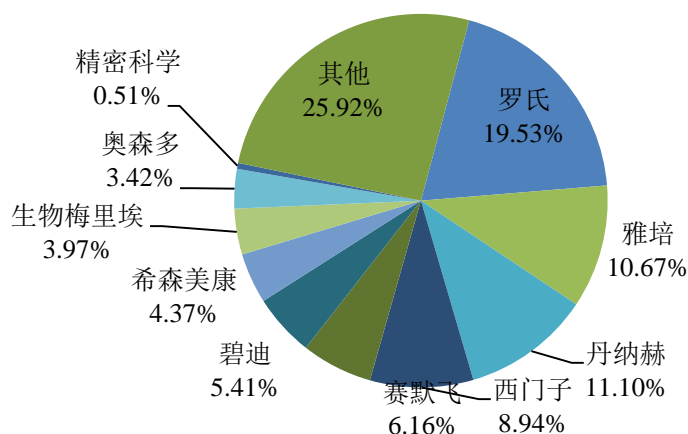
2017年-2024年全球体外诊断行业市场规模（亿美元）



资料来源：EvaluateMedTech

根据《World Preview 2018, Outlook to 2024》，全球体外诊断行业排名前 5 的公司分别为罗氏、丹纳赫、雅培、西门子和赛默飞，其市场份额占据全球体外诊断产品市场份额的 56%，居于行业垄断地位。

2017年全球体外诊断市场份额



资料来源：EvaluateMedTech

(2) 国内体外诊断行业概况

随着我国人均医疗支出水平、医疗保障水平的提高，以及医疗技术的提高，我国体外诊断行业进入快速健康发展阶段，诊断产品的市场规模占全球市场份额也在逐步扩大。2017年我国体外诊断市场规模约700亿元（出厂口径），未来5年有望保持15%以上的较快增速¹。相较于发达国家，我国体外诊断产业起步相对较晚：我国人口占世界人口的20%左右，但体外诊断市场规模仅占全球的10%左右，人均每年的体外诊断支出还不足2美元，而成熟市场每人每年支出在25-30美元，日本超过30美元。虽然经过最近几年的快速发展，我国体外诊断市场规模有所提升，但与欧美成熟市场相比，差距依然很大。总体来看，我国的体外诊断行业正处于快速增长期，具有巨大的发展空间。

2、POCT 行业

POCT 是 Point of Care Testing 的简称，是指临床即时诊断，与实验室处理反应后诊断相对应，是近年来体外诊断行业发展最快的方向之一。POCT 是一种检测技术平台，理论上所有的体外诊断项目都可以实现 POCT 即时检测，比较常见的有血糖、传染病、毒品、肝功能、肾功能、心肌标志物、肿瘤标记物、优生优育等。POCT 即时诊断产品因其检测时间短、校正不频繁且简单、非专业人员可操作及检测结果可靠等特性，被广泛应用在医院 ICU、手术、急诊、诊所以及患

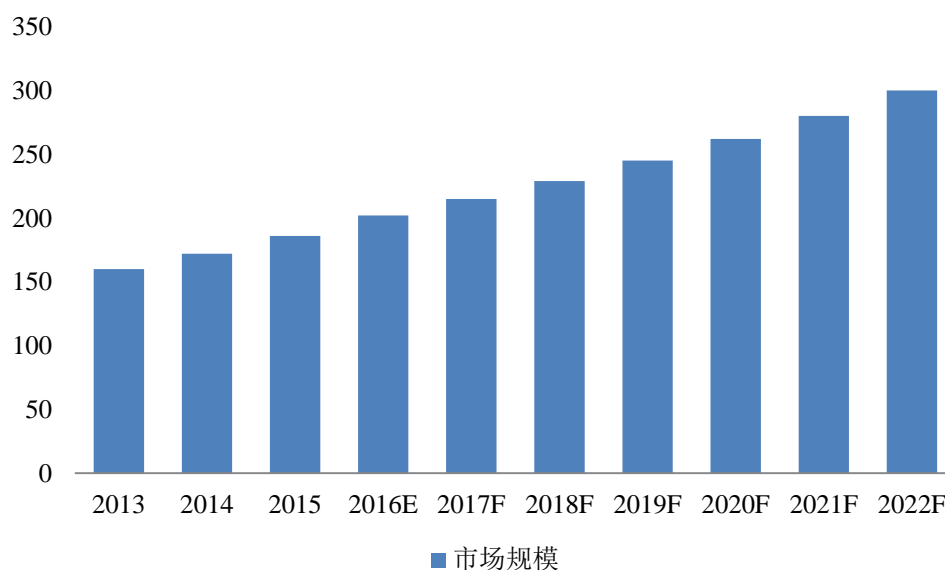
¹引用国泰君安于2019年3月发布的《第六届体外诊断产业发展大会调研报告,政策红利下IVD行业持续高景气》

者家中。

(1) 全球 POCT 行业概况

根据 Rncos 2017 年 7 月发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2022》，POCT 市场在全球范围内迅速发展，2016 年规模预计达到 202 亿美元，在 2016-2022 年期间将保持在 6.8% 的年复合增长率，高于 IVD 行业 6.1% 的增速，在 2022 年达到 300 亿美元的市场规模。

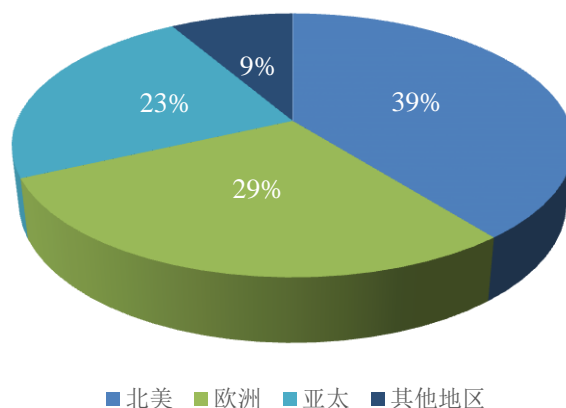
2013年-2022年全球POCT市场规模（亿美元）



资料来源：Rncos

POCT 产品的消费与医疗条件、健康意识以及生活水平有关。从地域分布来看，全球 POCT 市场可以划分为北美、欧洲、亚太和其他地区。截至 2016 年底，北美的 POCT 市场规模占全球 POCT 市场规模的 39.3%，是全球最大的 POCT 消费区；欧盟地区市场规模占比为 28.8%，是全球第二大 POCT 消费区域。近年来，发展中国家的 POCT 市场增长迅速，这些市场的发展将会成为未来全球 POCT 市场规模扩大的主要动力。

2016年全球POCT市场分布情况



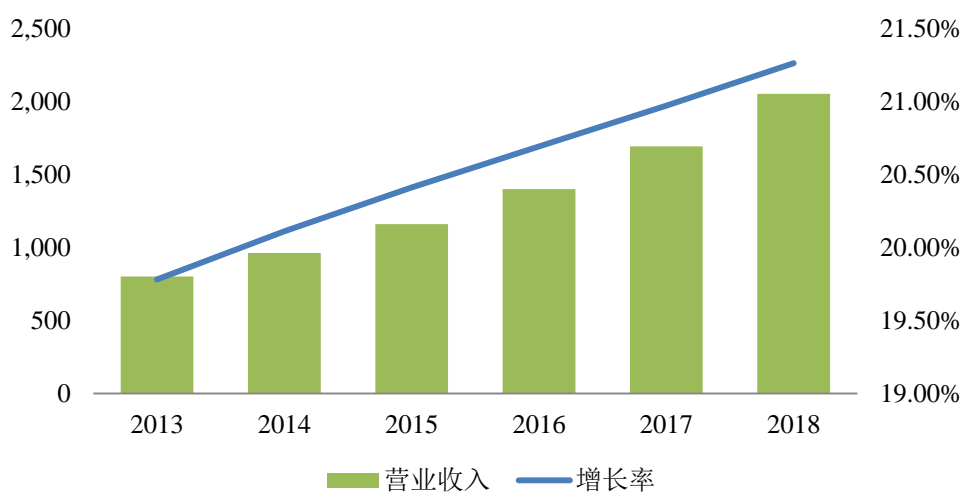
资料来源：Rncos

(2) 国内 POCT 行业概况

国内 POCT 市场起步较晚，尚处于发展初期，整体市场规模较小，医院等终端渗透率较低，因而存在巨大的潜在市场。随着科技创新、中国政府对医疗基础设施的投入日益增长、人民的健康意识增强、中国老龄化问题日益严重及患有糖尿病，肥胖症等慢性病及吸毒的人群逐年增加，中国 POCT 市场展现出巨大的发展潜力。

根据 Technavio 发布的《POCT Market in China》的数据显示，2013 年中国 POCT 市场规模约为 8 亿美元，预计 2013-2018 年的复合增长率约为 20.69%，在 2018 年将达到 20.5 亿美元的市场规模。

中国POCT市场2013-2018年（百万美元）



资料来源：Technavio

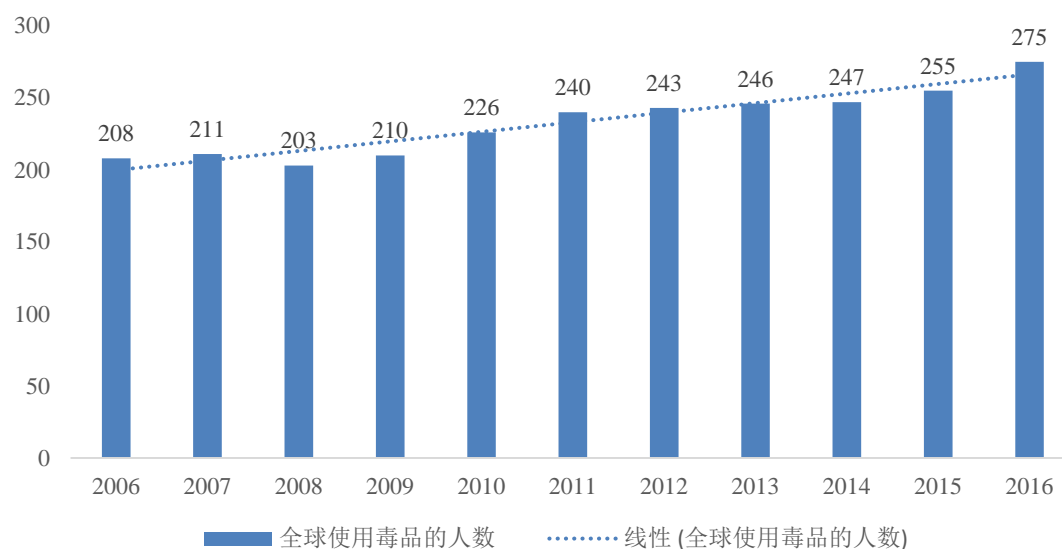
(3) POCT 细分领域市场情况

①毒品 POCT 即时检测产品

毒品 POCT 即时检测产品主要用于即时检测使用者是否有吸食毒品，如大麻、可卡因，海洛因等，通常通过采集使用者的尿液、唾液等样本来进行检测。

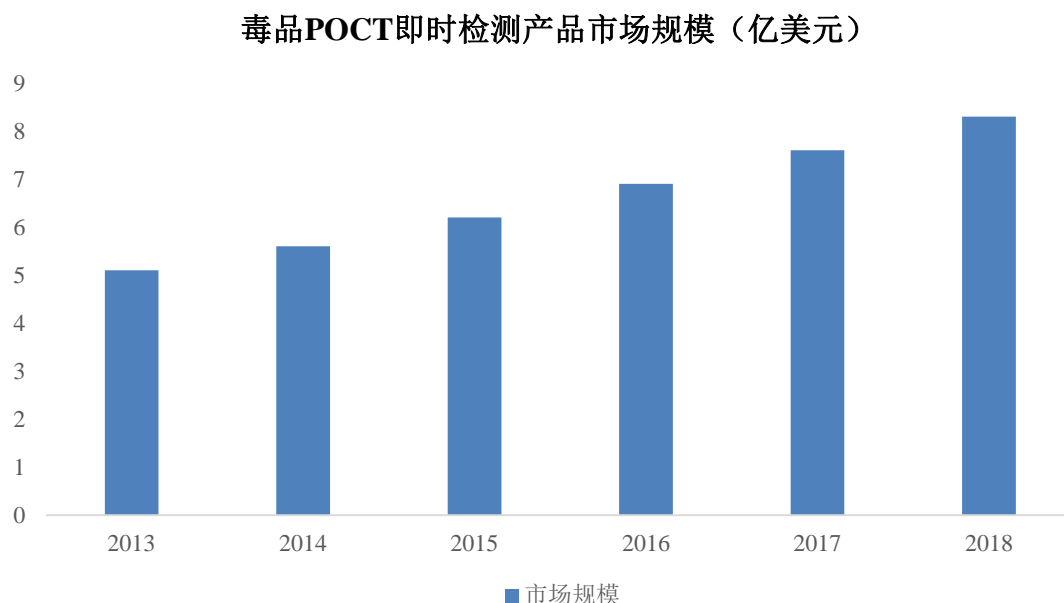
根据世界卫生组织发布的《World Drug Report 2018》，全球使用毒品的人数在过去 8 年中保持持续增长，2016 年全球有 2.75 亿人至少使用了一次毒品。其中，美国是世界最大的毒品消费国，全世界生产的毒品 60% 以上输往美国。为应对日益严峻的毒品威胁，各地区政府均采取了禁毒措施来控制毒品的蔓延。从全球范围来看，对毒品滥用的即时检测将成为全球的明显趋势，毒品 POCT 即时检测产品市场在未来的数年中将有一个广阔的发展前景。

全球使用毒品的人数（百万人）



资料来源：世界卫生组织（WHO）

根据市场研究机构 Trimark 的统计, 2015 年毒品 POCT 即时检测产品市场规模已达到 6.2 亿美元, 预计到 2018 年, 将达到 8.3 亿美元的市场规模。



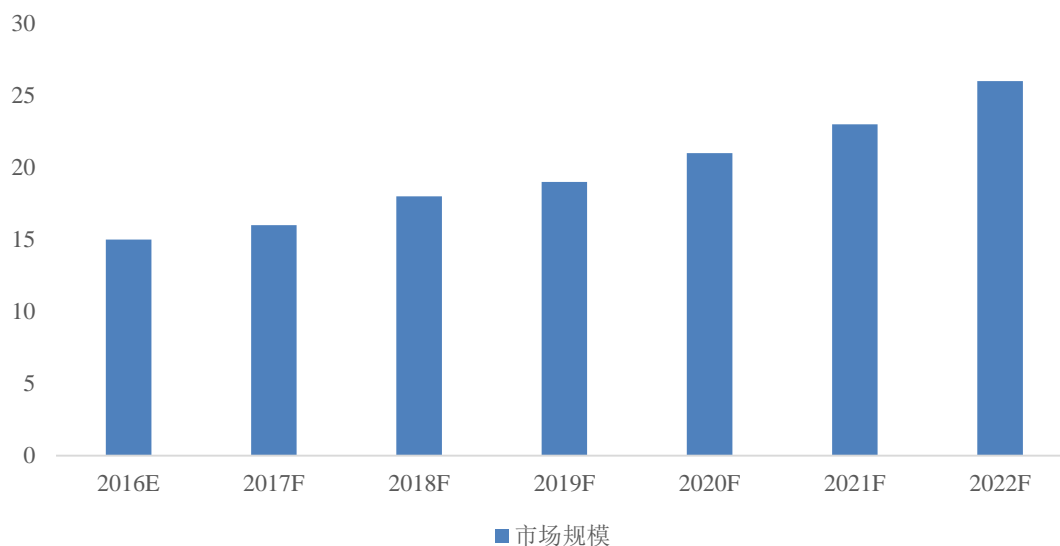
资料来源: Trimark

②传染病 POCT 即时检测产品

传染病 POCT 即时检测产品可以用于检测和诊断一系列传染性疾​​病, 包括呼吸系统疾病, 如肺结核、肝炎、流感, 常见疾病如幽门螺旋杆菌引起的胃溃疡, 性传播疾病以及热带疾病, 如疟疾和登革热等。传染病具有较强的地域特征, 在美国, 性传播疾病如梅毒、淋病、艾滋病有着较高的发病率; 在非洲, 传染病以热带疾病为主, 如疟疾和登革热等疾病。该市场最主要的驱动因素是全球不断提高的传染病发病率。传染病 POCT 即时检测产品可以显著地提高传染病的监测能力, 尤其在非洲、亚洲等医疗基础设施不够普及和完善的地区, 传染病 POCT 即时检测产品能协助医生及时、准确地对患者进行诊断及治疗, 降低疾病在人群中传染的可能性, 提升当地的医疗水平。

2016 年传染病 POCT 即时检测产品市场规模约为 15 亿美元, 根据 Rncos 预测, 传染病 POCT 即时检测产品市场在 2016-2022 年期间将以 9.6% 的年复合增长率增长, 到 2022 年, 其市场规模将达到 26 亿美元。

传染病POCT即时检测产品市场规模（亿美元）



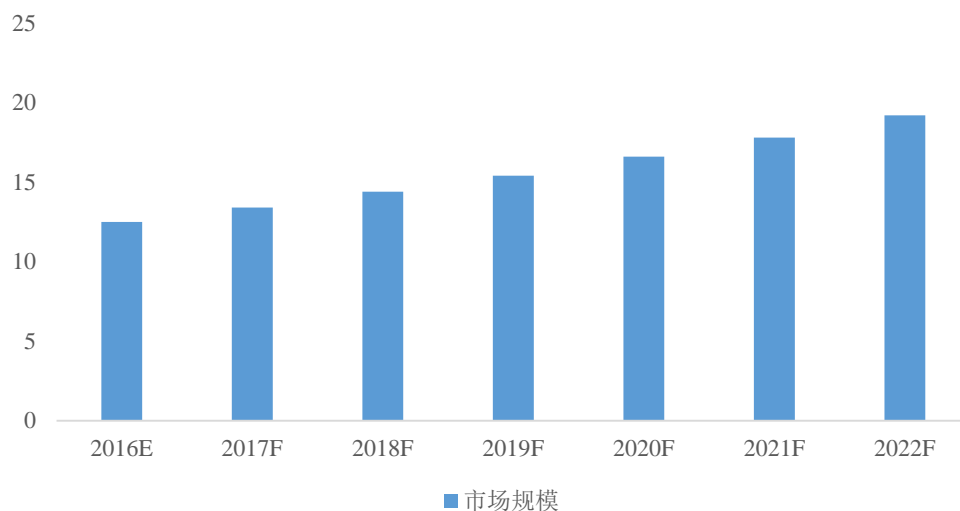
资料来源：Rncos

③优生优育 POCT 即时检测产品

优生优育 POCT 即时检测产品主要通过检测女性体内的生殖激素，帮助女性确定其是否怀孕或找到其准确的排卵日。优生优育检测主要采用尿检或者血检的方式，运用免疫纳米金层析技术进行检测。该市场主要的驱动因素包括女性越来越重视自身健康的需求和隐私保护需求；其他因素如不孕及晚孕人群增加，妇科疾病患病人数上升等，均促进了优生优育 POCT 即时检测产品市场的发展。

2016 年优生优育 POCT 即时检测产品市场规模约为 12.5 亿美元，根据 Rncos 预测，优生优育 POCT 即时检测产品市场在 2016-2022 年期间将以 7.4% 的年复合增长率增长，到 2022 年，该市场规模将达到 19.2 亿美元。

优生优育POCT即时检测产品市场规模（亿美元）



资料来源：Rncos

④肿瘤标志物 POCT 即时检测产品

根据世界卫生组织 2015 年的估计，癌症是 91 个国家 70 岁前人群的主要死因，全球癌症的发病率与死亡率正呈迅速增长之态。2018 年全球癌症新增病例 1,810 万例，其中 960 万人将死于这一疾病，肺癌、乳腺癌以及结肠癌是发病率前三的癌症²。随着全球癌症的发病率与死亡率的持续增长，肿瘤标志物 POCT 即时检测产品市场规模也将进一步扩大。

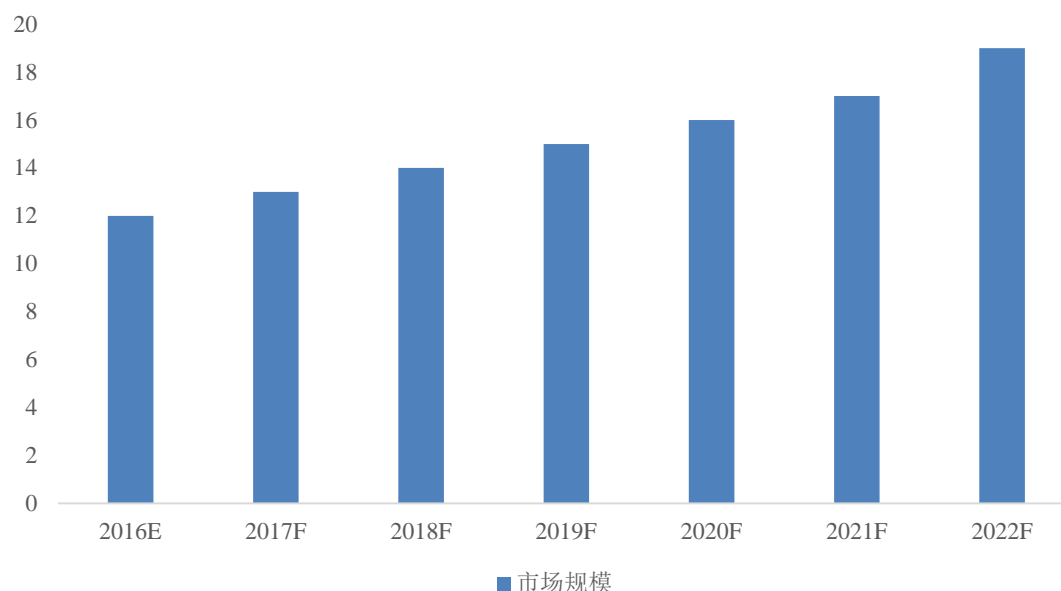
⑤心肌标志物 POCT 即时检测产品

随着心血管疾病发病率的上升，人们对于心肌标记物的检测产品有着较大的需求。根据美国心脏协会的数据显示，心血管疾病是全球人类的头号杀手。这类疾病在全球每年造成大约 1,730 万人死亡，预计将在 2030 年上升至 2,360 万人。心肌标志物即时检测产品被广泛用于对心肌损伤的早期诊断和预防心血管疾病，如中风，血栓症，心脏病等，主要应用于医院的急症室。

²引用《Global Cancer Statistics 2018:GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries》

心肌标志物 POCT 即时检测产品市场在 2016 年的市场规模约为 12 亿美元，根据 Rncos 的预测，该市场在 2016-2022 年期间将以 7.7% 的年复合增长率增长，在 2022 年达到 19 亿美元的市场规模。

心肌标志物POCT即时检测产品市场规模（亿美元）



资料来源：Rncos

3、分子诊断行业

分子诊断作为体外诊断的重要细分行业，是应用分子生物学的方法，检测受检个体的遗传物质或携带的病毒、病原体的基因结构与类型，进而从基因层对遗传病、传染性疾病、肿瘤等疾病进行诊断的一种检测方法，是体外诊断领域技术要求较高，发展速度较快的一个重要发展方向。

根据中国产业信息网的数据显示，近年来全球分子诊断行业年均增速约为 13%，高于体外诊断的其他细分领域。2016 年全球分子诊断市场规模约为 80 亿美元，2018 年全球分子诊断市场规模预计将达到 100 亿美元。罗氏、诺华、豪洛捷等分子诊断领域巨头垄断了全球分子诊断市场，前 8 大公司市场份额占比达 88%，市场集中度较高。其中，罗氏为全球最大的分子诊断公司，市场占比达 32%，是全球分子诊断领域的领军企业。

我国国内分子诊断行业尚处于起步阶段，市场规模较小，但增长迅速，年均增速约为 27%，约为全球增速的两倍，其中聚合酶链式反应技术为国内应用最普遍的分子诊断技术。根据智研咨询的预测，我国分子诊断市场规模在 2019 将

达到 100 亿元。

4、液态生物芯片技术市场

液态生物芯片、又称为悬浮式生物芯片，它是将流式细胞术、荧光微球、分子生物学、免疫学、激光技术、数字信号处理技术以及传统的化学技术有机结合在一起的一种新型生物芯片技术检测平台。液态生物芯片技术是一种既可用于核酸、又可用于蛋白检测的多重联检技术，可以做到同时检测百种以上样本，具有高通量、高灵敏、特异性强、快速、准确、灵活性好、操作简便、重复性好和动力学范围广等特点。液态生物芯片技术是临床医学检验的重点发展方向，是中国“十三五”国家科技创新规划中须重点突破的体外诊断技术。

液态生物芯片技术及产品主要以 Luminex 公司为代表，占据了全球液态生物芯片技术市场垄断性市场份额。目前，国内生物及临床诊断所使用的液态生物芯片检测技术及其相关临床产品基本上被 Luminex 公司垄断，尚无我国独立开发的液态生物芯片产品。

（四）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人的科研成果分为两类，一类与 POCT 即时诊断技术有关，一类与分子诊断、液态生物芯片等技术有关。在 POCT 即时诊断方面，发行人形成了高浓度纳米金制备技术、免疫荧光技术等核心技术，目前已广泛应用于产品之中。发行人自我研发培育的 10 余种生物原料也已应用于 POCT 即时诊断试剂中。

分子诊断方面，发行人已形成快速核酸纯化技术、快速荧光 PCR 技术、矩阵荧光 PCR 技术等核心技术，取得 NMPA 备案凭证 4 项，递交欧盟 CE 认证 10 项，已开始向客户提供样品。

液态生物芯片技术方面，发行人目前已掌握荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术以及液态生物芯片检测仪系统技术等多项核心技术，发行人正在积极将上述科研成果产业化，目前已基本完成了液态生物芯片检测仪的开发工作，有望填补我国在该领域的技术空白，实现真正的进口替代。

（五）发行人的市场地位、技术水平及特点

1、发行人的行业地位

经过数年的积累，凭借雄厚的技术研发实力、丰富的产品系列、优质的产品质量及全球化的销售团队，发行人已成为在 POCT 即时诊断国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争，并在细分市场占据一定规模市场份额的中国体外诊断产品供应商。发行人拥有国际认证证书的数量较多，拥有大量优质国际客户，如世界五百强企业 Mckesson、巴基斯坦大型医疗器械企业 Shams Scientific Traders、印度尼西亚大型医疗器械企业 PT.Bintang MONO Indonesia 等，产品的终端用户包括全球最大的连锁超市 Walmart、世界五百强企业 Dollar Tree 等国际知名企业，产品获得广大国际客户的认可，在国际市场已具有一定的知名度。

2、技术水平及特点

在技术研发和创新方面，发行人已形成了多个具有行业竞争力的技术平台，覆盖大部分体外诊断行业细分领域。报告期内，基于发行人形成收入的主要产品，发行人搭建的技术平台主要区分为产业化技术平台和战略化技术平台，其中产业化技术平台包括免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）、生化诊断平台和生物原料平台，战略化技术平台包括分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台。经过多年的研发积累，发行人通过自主研发在各个平台均掌握了一系列的核心技术。

发行人具体核心技术介绍及其水平及特点参见本节“七、核心技术与研发情况”。

（六）发行人所处行业内主要企业情况

体外诊断行业五巨头为罗氏、丹纳赫、雅培、西门子和赛默飞，其市场份额占据全球体外诊断产品市场份额的 56%，处于行业绝对领先。其中，雅培旗下的 Alere、Standard Diagnostics 是全球 POCT 即时诊断试剂领域的龙头企业，也是发行人在境外的主要竞争对手。

境内体外诊断企业众多，与发行人所处行业较为类似的包括：

万孚生物：成立于 1992 年 11 月，2015 年 6 月在深圳证券交易所上市（股

票代码：300482)。万孚生物致力于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，为顾客提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务。

基蛋生物：成立于 2002 年 3 月，2017 年 7 月在上海证券交易所上市（股票代码：603387）。基蛋生物以“追求卓越、传递健康”为企业理念，致力于专业医疗器械和诊断试剂的研发、生产和销售。产品主要覆盖心血管疾病、肾损伤、传染病等重大疾病领域，广泛应用于各级医院、社区门诊、卫生院、实验室等。

明德生物：成立于 2008 年 1 月，2018 年 7 月在深圳证券交易所上市（股票代码：002932）。明德生物坐落于国家级生物产业基地——武汉光谷生物城，是一家专业从事体外诊断试剂及配套仪器（POCT\分子诊断\化学发光\血气等）以及移动心电产品的研发、生产和销售的国家高新技术企业。目前主营业务已覆盖全国 30 个省、直辖市、自治区，同时在亚洲、欧盟、南美等多个区域实现销售覆盖。

（七）发行人竞争优势与竞争劣势

1、竞争优势

（1）技术与研发优势

①研发模式优势

发行人积极推行全产业链一体化的研发模式。在该模式下，发行人依托全球客户体系带来的需求多样性和国际需求趋势判断能力，不断前瞻性地判断和设计出满足客户需求的创新性产品。由于发行人已经具备打通产业链的技术能力，在研发产品时可以根据具体需求同时在生物原料研发培育、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力，保证了在新品研发推出阶段的“快、准、好”。这种集成研发模式，有别于传统体外诊断企业依托于仪器制造商的技术平台，选购市场上的生物原料并不断测试改进的传统研发模式，体现了一体化研发的产业链优势，对发行人上下游的技术能力和配合度要求极高，也使得发行人的产品具备了更强的市场竞争力，建立了差异化竞争优势。

②产业化技术平台优势

经过多年的研发，发行人已在主要的产业化技术平台免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）上掌握了高浓度纳米金制备技术、荧光免疫技术、多项联检技术、全血样本过滤技术等多项核心技术。围绕上述核心技术，发行人快速将研发成果转化成为具备核心竞争力的体外诊断产品，目前已完成了一系列定性、半定量及定量 POCT 即时诊断产品的研发及产业化工作，能够实现对尿液、唾液、全血、血浆、血清等多种样本的即时检测以及多种疾病或同种疾病的不同标志物的同时检测。

世界卫生组织对理想的 POCT 产品的评判标准为“ASSURED”，即价格合适、灵敏度高、特异性强、使用简单、快速且稳定、无需设备和能够广泛面向终端用户。发行人的研发团队紧紧围绕上述原则不断对现有 POCT 技术进行迭代升级，目前已经能够在大部分 POCT 产品上实现“ASSURED”解决方案。

③战略化技术平台优势

发行人的战略化技术平台主要包括分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台，相关研发完成的产品及在研产品与市面上的主流产品相比已形成了一定的竞争优势。

分子诊断平台：发行人独特的组织样本处理技术，能够在满足 RNA 和 DNA 同时纯化提取的基础上，显著缩短处理时间；发行人在 HPV 9 型分型检测试剂盒、EGFR 基因突变检测试剂盒、甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒等分子诊断产品开发上以优异的引物探针设计能力搭配个性化的荧光定量 PCR 仪，能够大大减少检测时间；发行人拥有创新的高效且耐抑制的 PCR 反应体系，能够实现样本一步处理即上机检测；发行人拥有成熟的冻干技术，可实现每款产品都以冻干形式保存并直接使用，方便运输、存储和使用，有效地克服了运输半径限制，为实现分子诊断产品的全球的规模化销售奠定基础。

液态生物芯片平台：依托荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术以及液态生物芯片检测仪系统技术等核心技术，发行人已基本完成液态生物芯片检测仪的开发工作。与 Luminex 公司的流式荧光仪相比，发行人自主研发的检测仪在保证高通量、高灵敏度、高准确性、快速检测等检测能力的基础上具有结构更简单、体积更小、成本更低的特点，性价比较高，可实现进

口替代。目前尚无我国独立开发的液态生物芯片产品，该仪器的完成有望填补我国在该技术领域的空白，打破国外技术的垄断。

体外诊断仪器平台：依托自主研发的微型成像检测仪器技术、微型光学检测仪器技术等核心技术，发行人已完成了多款 POCT 即时诊断仪器的研发工作，包括毒品卡杯即时联检一体诊断分析仪、毒品唾液即时联检诊断分析仪、干式荧光免疫分析仪等，能广泛应用于毒品检测、传染病检测等领域。发行人自主研发的毒品卡杯即时联检一体诊断分析仪，能够自动定位检测位置以及联检最多 19 种毒品项目，通过影像分析对待测物进行定量分析并自动生成可定制化的检测报告；发行人自主研发的干式荧光免疫分析仪，具备低成本、低功耗、高精度的特点，搭配自主研发的诊断试剂，能够实现待测物的精准即时定量检测。

(2) 核心生物原料的制备能力优势

抗原抗体作为体外诊断试剂的核心原材料，是体外诊断试剂产业最重要的战略节点，其质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素之一。由于体外诊断行业在我国的起步时间较晚，抗原抗体目前仍保持依赖进口的格局。

基于对核心生物原料领域的前瞻性判断，发行人于 2016 年在加拿大引入了专业从事抗原抗体研发的科研团队，并在青岛和杭州分别建立了抗体和抗原产业化基地，组建了一支全球化研发团队。发行人目前已完成 30 余类抗原抗体的研发工作，覆盖毒品、传染病、优生优育等多个领域，能广泛应用于酶联免疫、纳米金免疫层析、免疫荧光、化学发光等多个应用平台。

发行人目前的毒品系列抗原抗体种类较为齐全，已研发完成甲卡西酮、乙基葡萄糖醛酸苷、芬太尼、巴比妥、合成大麻素、氧可酮等多种新型毒品人工抗原；抗体包括市场上常见的吗啡、冰毒、可卡因、大麻原型及其代谢物等毒品的单克隆抗体，也包括芬太尼原型及其代谢物、普斯普剂、巴比妥等新型毒品的单克隆抗体，是国内少数几家能够制备芬太尼原型及其代谢物的单克隆抗体及大麻原型单克隆抗体的企业。其中，摇头丸、美沙酮、大麻、羟二氢可待因酮等单克隆抗体以及冰毒、芬太尼、大麻等人工抗原已产业化并应用到发行人自身的毒品检测试剂盒。

依托自主研发制备的抗原抗体，发行人能够在降低生产成本同时提升产品稳

定性，并减少对上游核心原料商的依赖。发行人掌握上游生物原料制备技术和能力的重要意义还在于，发行人具备了根据自我研发产品需求逆向开发所需生物原料的能力，为产品的持续创新开发奠定重要基础。因此，生物原料的制备能力已成为发行人的一项核心竞争优势。

(3) 注册证书优势

体外诊断产品作为一种特殊产品，在全球范围均受到较为严格的行业监管。例如，在中国，体外诊断产品在上市前需通过注册检验、临床试验及注册审批等步骤，时间较长。截至本招股说明书签署日，发行人拥有国际认证证书的数量较多，包括 CFDA 产品证书及备案凭证 67 项，FDA（510K）产品认证 34 项，欧盟 CE 产品认证 225 项，加拿大 MDL 产品 68 项，墨西哥医疗器械产品认证 4 项。发行人的注册证书优势保障了其销售收入和利润的快速增长，是其海外市场销售规模不断扩大的重要基础。

(4) 丰富的 POCT 产品线优势

POCT 产品的应用领域广泛，客户普遍对检测产品系列具有“一站式”的采购需求，因此能够提供丰富的产品系列是体外诊断产品厂商最重要的核心竞争力。发行人拥有丰富的 POCT 产品线，包括毒品检测系列、传染病检测系列、优生优育检测系列、肿瘤标志物系列和心肌标志物系列，产品超过百种，是能够为国际客户提供综合解决方案的体外诊断产品供应商。

毒品检测方面，发行人目前已研发完成 30 余种毒品 POCT 即时诊断试剂，覆盖唾液检测和尿液检测，产品性能、种类均处于行业领先地位。同时，依托全球化的研发网络，发行人快速响应市场，已完成麦斯卡林、曲唑酮、麦角酸二乙酰胺、替利定等新型毒品的 POCT 即时诊断试剂的研发工作，能够满足国际客户多样化的需求。

传染病检测方面，发行人是行业内传染病检测产品最全面的 POCT 生产厂商之一，目前已覆盖 50 余种传染病检测试剂，包括艾滋病、丙型肝炎、梅毒、乙型肝炎、疟疾、甲/乙型流感、登革热等常见传染病的检测试剂，同时在国内较早的研发完成了传染性单核细胞增多症、伤寒、贾第鞭毛虫病、利士曼病及基孔肯雅病毒等小病种的检测试剂。

依托发行人的雄厚的技术研发能力，发行人已形成了丰富的 POCT 产品线和迅速的产品迭代能力，能够持续满足国际客户的“一站式”的采购需求，已成为发行人最重要的核心竞争优势之一，为发行人国际营收快速增长、市场份额不断提高提供不竭的动力源泉。

(5) 质量控制和客户资源优势

发行人拥有符合国家 GMP 标准的生产厂房及成套的先进设备，先进而稳定的生产工艺及严格的检测规程，已建立了一套完整的质量管理体系并严格执行。发行人已通过了国际认证机构德国莱茵（TÜV Rheinland）、南德意志集团（TÜV SÜD）等机构的认证，符合 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系；发行人在 2014 年 1 月接受了美国 FDA 的现场考核，以零缺陷的成绩通过美国 FDA 的现场考核；2015 年至今，发行人共接受 35 次省市市场监督管理局，第三方审核机构和客户的现场检查，飞行检查等，均满足质量体系运行的要求。发行人高标准的质量控制，是发行人得到高端客户肯定和持续信任的基本保障，是发行人持续开拓国际市场的核心竞争力。

发行人秉承“生产为本、质量之魂、研发为帅”的核心价值观，持续为客户提供优质的产品和服务，体外诊断产品主要用于出口，销往美国、巴基斯坦、印尼等 100 多个国家和地区，海外客户主要为国际知名企业或区域龙头企业，并已建立了长期而稳定的合作关系，形成了突出的客户资源优势。

发行人的客户主要以全球或区域大型医疗器械经销商为主，如世界五百强企业 Mckesson、巴基斯坦大型医疗器械企业 Shams Scientific Traders、印度尼西亚大型医疗器械企业 PT.Bintang MONO Indonesia，产品的终端用户包括全球最大的连锁超市 Walmart、世界五百强企业 Dollar Tree 等国际知名企业等，在和这些全球知名企业及区域龙头企业长期战略合作的过程中，发行人伴随客户共同成长，产品得到客户的一致认可，客户黏性不断提升，使得发行人实现可持续发展并保持核心竞争力。

(6) 境外平台优势

美国市场作为世界最大及体外诊断技术产业最为密集的体外诊断市场，是全球体外诊断厂商的兵家必争之地，对体外诊断厂商的长期发展具有重要的战略意

义。发行人自设立初期即前瞻性地在美国休斯顿设立了全资子公司美国衡健，并以其作为国际化扩张和体外诊断业务多元化发展的桥头堡，形成了以美国为中心，辐射墨西哥、加拿大、巴西等市场的国际销售网络。发行人在美国市场积极实施“本土化”的营销策略，通过聘用本地销售及服务人员，为当地客户提供本土化服务，并根据市场需求设立仓储中心，快速响应客户需求，及时提供专业售后服务，能够更好地满足美国客户的需求，已在美国体外诊断市场占据了一席之地。

此外，发行人持续通过美国衡健进行行业前沿信息收集、技术分析与产品规划，及时了解全球行业技术动向并反馈给国内研发部门，以此保证发行人的技术水平处于国际先进水平，产品符合国际市场的需求，借助国内成本优势实施产品研发与生产，不断为客户提供技术领先、质量可靠的新产品以及定制化产品。

2、竞争劣势

(1) 发行人规模较小

目前，发行人的资产规模与国际知名体外诊断试剂公司以及国内进入体外诊断行业较早的同行相比，发行人规模偏小，在品种数量、抗风险能力、研发投入等方面与上述公司相比较仍存在一定差距。

(2) 融资渠道有限

发行人正处于快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品供应能力、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面需要大量资金支持，但发行人目前主要依赖于银行贷款及自身经营积累，融资渠道有限，不足以支撑企业后续的快速的发展。

(八) 行业发展态势

随着生物技术的不断进步，体外诊断行业出现了两种发展趋势：一种是向着“简单、便捷、个人健康管理”的方向发展，即 POCT 方向；另一种是向着更“高、精、集成”的方向发展，即分子诊断和液态生物芯片方向。未来，POCT、分子诊断和液态生物芯片等领域将是体外诊断行业发展的重心，也将是未来市场竞争的主要领域。

1、POCT

POCT 类产品具有体积小、操作简便、结果及时等特点，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义，能满足各级各类医疗机构临床检测需要及个人用户的需要。

伴随新型材料的涌现，并结合微流控、生物芯片等多种新技术的发展，POCT 从定性到半定量再到精确定量是发展的必然趋势，未来 POCT 产品的精准医疗能力将有望比肩大型检测设备。随着移动互联网、人工智能等技术的发展，融合“互联网+”的理念，未来 POCT 产品将实现“智慧医疗”和“移动医疗”。依托 POCT 产品，患者可以足不出户完成对自身疾病的检测，医生将通过云端平台收集患者的检测数据并进行整合分析，为每一位患者打造专属的“健康管理系统”。

目前，POCT 产品主要应用了生化诊断和免疫诊断的技术。未来，随着行业前沿技术的发展和医学科学的进步，POCT 与分子诊断将进一步融合，使得分子诊断能够拥有即时检测的特点，POCT 能够拥有分子诊断的检测精度。随着微型化的生物诊断设备和基于微流控的自动化免疫芯片系统的发展，基于功能纳米材料编码微球的液态生物芯片技术未来将朝着更高的性能和发展结构简单、廉价的检测仪以实现 POCT 即时检测的方向进行，最终形成兼具多元检测、高通量、高灵敏度和经济性的 POCT 产品。

2、分子诊断和液态生物芯片

分子诊断作为精准医疗的技术基础，是体外诊断技术的前沿技术。分子诊断是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，检测标的为 DNA 和 RNA，其核心是基因诊断技术。在检测精度方面，分子诊断与较传统的生化与免疫诊断更为先进。检测速度方面，分子诊断中的基因测序、基因芯片等检测方式比生化诊断、免疫诊断更加适合做高通量检验。

液态生物芯片技术是一种新型高通量多元检测技术平台，可一次同时准确定量检测 100 多种不同的生物分子，和其他检测方法相比具有高通量、多指标、高敏感性、高特异性、线性范围宽、反应快速、重复性好以及操作简便等优点，能够广泛应用于免疫诊断、分子诊断等多个领域。

分子诊断技术和液态生物芯片技术能够满足体外诊断试剂“高、精、集成”的要求，是体外诊断行业的未来发展的重要方向之一。

（九）行业发展面临的机遇和挑战

1、行业发展面临的机遇

（1）国际市场的市场前景广阔

根据 Rncos 的报告显示，POCT 市场在全球范围内迅速发展，2016 年规模预计达到 202 亿美元，在 2016-2022 年期间将保持在 6.8% 的年复合增长率，高于 IVD 行业 6.1% 的增速，在 2022 年达到 300 亿美元的市场规模。发行人的毒品检测系列产品、传染病检测系列产品在全球范围的市场前景广阔，具体如下：

①以美国为代表的毒品市场

根据 WHO 发布的报告显示，美国是世界上最大的毒品消费国，全球生产的毒品 60% 以上销往美国。根据数据显示，在美国每年至少吸食一种毒品的人数约占美国总人口的 1/6 以上，从 1999 年到 2007 年，有超过 700,000 美国人死于过度吸食毒品。

目前，在美国，除传统毒品如鸦片、海洛因、吗啡等以及合成毒品冰毒、摇头丸等，第三代新型毒品如芬太尼、卡痛、ETG 等不断涌现，且随着大麻在美国多个州的合法化，司法机关、用工单位、戒毒所等机构对毒品检测的需求日益增长。例如，由于毒品的泛滥，美国政府关于毒品的预算持续增加，目前已由 2013 年的 238 亿美金增加至 2018 年的 270 亿美金。

随着美国各机构对毒品检测的需求的快速增长，毒品检测 POCT 产品的需求将进一步增长，市场前景广阔。

②国际传染病市场

由于缺少足够有诊断能力的实验室，POCT 产品在世界其他地区（主要包括中东，非洲和拉丁美洲）起着较大的作用，这是 POCT 市场在这些地区发展最大的契机。另外，由于传染病，性病等疾病的发病率较高，当地民众对这些疾病简单诊断测试的需求较高。根据 Rncos 的预测，巴西、智利和墨西哥等国家的 POCT 市场在未来几年中将迎来一个高速增长期。比如，巴西的医疗体系改革、公共卫

生系统的建立将推动 POCT 市场的发展；智利寨卡病毒和查加斯病的肆虐会加大当地民众对 POCT 产品的需求。这些地区的医疗基础设施的建设，控制和减少目标疾病的发病率及预防新出现的疾病均离不开对 POCT 产品的持续投入。

(2) 国际市场对医疗器械的审核趋严，将进一步提高行业整体水平，加速行业整合，提高行业集中度

在国际市场，由于质量及检测性能不合格的体外诊断医疗器械很可能对检测个体造成严重不利影响，全球各个国家对医疗器械的监管均有趋严的趋势。例如，美国 FDA 拟对 510(k) 的审批流程进行优化，欧盟将体外诊断医疗器械指令升级为法规，均将大大提高体外诊断医疗器械产品的准入门槛随着产品认证的准入难度增加，新进入者难度将进一步加大，形成产品认证壁垒。

面对全球体外诊断医疗器械审核更为严格的趋势，全球市场将逐步实现“优胜劣汰”，中小型的体外诊断厂商由于其产品的有效性和安全性等指标无法满足监管要求而逐步退出市场。对于已具备核心技术且产品性能已处于行业领先的体外诊断厂商来说，该趋势将进一步加速其进行产业链、客户整合，不断提高市场份额。

(3) 国家政策鼓励

近年来，国家针对体外诊断行业推出一系列利好政策，为国内的体外诊断企业提供了较大的支持，体外诊断行业作为国家政策鼓励的行业，在国家的支持下，将逐步实现进口替代，行业有望迎来高速发展的黄金时代。

(4) 分级诊疗

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；到 2020 年，分级诊疗服务能力将全面提升，基本建立符合国情的分级诊疗制度，将分级诊疗升级为战略目标。之后，国务院又陆续出台了《“健康中国 2030”规划纲要》、《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》等文件，要求全面建立成熟完善的分级诊疗制度，逐步形成多种形式的医联体组织模式。卫健委根据国务院的指示，又多次发文推进分级诊疗的进程，陆续确定北京等 317 个城市作为试点城市开展分级诊疗试点工作。在医改的持续推进下，诊疗分流效果

已逐渐显现，一些常见疾病已从三级医院分流到基层医疗机构。

基于 POCT 产品特点，将在分级诊疗建设体系建设中发挥重要的作用。随着分级诊疗的推进，基层医疗机构将成为医疗资源的重点配置方向。大型医用检验设备需要较大的样本检测量才能覆盖成本，因此比较适用于三级及人流量较多的二级医院，而对于基层检测需求，性价比较高的国产设备及 POCT 产品即可满足，可快速改善基层设备缺乏的现状，POCT 行业将迎来巨大的发展机遇。

(5) POCT 产品的临床需求

传统的检验医学通常是在检验科或中心实验室进行，专业的检验人员集中于实验室中进行常规的检验工作。同时，传统的检验医学检验程序较长，从医生开化验单到患者最终拿到结果至少经历半个小时或者更久的时间，时间周期长，可能会影响到患者的诊疗。由于传统的检验医学只能在实验室中进行，有许多复杂的程序，需要耗费大量的时间，因而难以满足临床“在最短的时间内得到准确检验结果”的要求。

相比较传统的检验医学，POCT 产品的检测地点更加灵活，没有地域限制，可以直接在被检测对象身边检测；POCT 产品不需要专业的检验人员操作，可以省去诸多标本预处理步骤、样本送检、仪器设备检测、数据处理及传输等大量繁琐的过程，直接快速地得到可靠的结果，为医生进一步诊治赢得宝贵的时间；由于 POCT 产品可以快速得到诊断结果，POCT 产品可以显著减少送检的时间，占用医护人员的时间及病人住院的时间，从而降低医院的综合成本。由于 POCT 产品便携、操作简便、结果及时准确等一系列优点，POCT 产品已成为医疗系统的一部分，是传统检验医学的重要补充，随着 POCT 技术的发展，未来临床对 POCT 产品需求将有望进一步提升，促进 POCT 行业的发展。

(6) 科技发展

二十世纪以来，随着计算机科学、物理学、数学、免疫学、分子生物学等技术在医学领域的广泛应用，诊断学技术有了突破性的进展，简便、快速、准确、高通量检测成为可能。随着基础医学的深入研究，新的技术被引入到 POCT 行业，特别是化学、酶、酶免疫、免疫层析、免疫标记、电极、色谱、光谱、生物传感器及光电分析等技术的发展，使体外诊断产品的稳定性、可靠性得到进一步提高，

应用领域也进一步扩展。比如随着光学检测技术、微流体技术以及计算机技术的发展，诞生了液态生物芯片技术，能够实现高通量多元检测；纳米金免疫层析快速诊断技术的发展，使快速药物滥用检验、献血车现场检验成为可能；而荧光定量诊断技术的完善，大大提高了对疾病标志物检测的灵敏度。

(7) 老龄化

目前，全球主要的发达国家均面临人口老龄化的问题。国际上通常将一个地区 60 岁以上老人达到总人口的 10%，或 65 岁老人达到总人口的 7% 视为进入老龄化社会。据联合国人口基金会（United nations population fund）数据，2019 年全球约有一半的国家/地区 65 岁以上人口占比在 7% 及以上。全球人口老龄化将进一步加大人们对 POCT 产品的需求。

随着中国老龄化加速，中国将成为全球老龄产业市场潜力最大的国家。2014 年，中国老年人口的消费能力约为 4 万亿元，预测到 2050 年，中国老年人口的消费潜力将增长到 106 万亿元左右，占 GDP 的比例将从 8% 左右增长到 33% 左右。其中，中国老年人的慢性病患者将从目前的 1.1 亿例增长到 2050 年的 3 亿例，就诊人次将由当前的 13.5 亿人次增长到 2050 年的 36.8 亿人次，老年人口的医疗卫生消费占 GDP 的比重将在 2050 年达到 5% 以上。POCT 产品作为一种能实现自我检验，准确，操作更为简单、更易掌握的产品，将满足更多老年人自我检测的需求，迎来较大的商机和市场需求。

2、行业发展面临的挑战

(1) 市场认知度不高，观念转变较慢

虽然 POCT 行业具有较大的市场潜力，但目前主要消费市场仍集中于美国，欧洲、日本等发达国际。在我国，由于 POCT 产品缺乏系统性的宣传，市场认知度较低，市场整体需求受限。

从消费者角度区分，POCT 产品的消费市场可以分成患者个人和各级医院、门诊的非检验科室等。在非专业市场，受人均收入水平、整体医疗水平等因素的影响，单纯治病的观念已深入人心，缺乏对预防和保健的关注。救治地点集中在医院，医学模式也以单纯的生物医学为主，这些都制约了患者个人在 POCT 产品方面的消费。在专业领域，由于 POCT 产品会对传统大型检验仪器产生部分替代，

使得医院的检验科室和非检验科室对 POCT 产品的认识及使用存在分歧,这也在一定程度上限制了 POCT 产品的消费。

(2) 缺乏行业标准

体外诊断行业的快速发展对其监管体系的制定提出了新的挑战,这主要是因为与其他的医疗器械产品不同,大部分体外诊断产品缺乏标准体系,大多都是企业标准,这会导致市面上的体外诊断产品质量参差不齐,有的产品甚至会给出错误的结果,导致患者无法得到准确的结果甚至造成生命危险。另外,使用人员由于缺少相应的培训,操作者通常并不了解相关的规定以及如何正确使用体外诊断产品,这也会对体外诊断产品的使用及其检测的结果造成影响,限制了行业的整体发展。

(十) 发行人竞争要素最近三年变化情况及未来发展趋势

报告期内,发行人专注于体外诊断试剂、体外诊断仪器及生物原料的研发、生产及销售,在 POCT 行业等细分行业内地位突出,各项竞争要素未发生重大不利变化,同时发行人在产品线上继续向分子诊断、液态生物芯片等方面拓展。未来随着公司经营策略的稳步实施,发行人将在维持 POCT 行业竞争优势的基础上,进一步拓展体外诊断行业全产业链,全面提升企业的核心竞争力。

(十一) 发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

1、同行业可比公司选择依据

根据同行业可比公司明德生物、基蛋生物、万孚生物的年度报告,其主营业务、主要产品、经营规模、目标市场、销售模式、经营策略和未来业务发展逻辑等与发行人对比如下表所示:

可比公司	主营业务	主要产品	经营规模 (2018年)	目标市场	销售模式
明德生物	体外诊断产品,主要为POCT产品的研发、生产及销售	优生优育检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测产品	1.76亿元销售收入	首先发展国内市场,再拓展国际市场	经销和直销相结合的销售模式,以经销为主,直销为辅
基蛋生物		传染病检测、优生优育检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测产品	6.86亿元销售收入	首先发展国内市场,再拓展国际市场	主要采用经销模式
万孚生物		毒品检测、传染病检测、优生优育检测、心肌标志物检测	16.50亿元销售收入	国际市场和国内市场并	经销和直销相结合的销售模式,以经销

可比公司	主营业务	主要产品	经营规模 (2018年)	目标市场	销售模式
		测、肿瘤标志物检测产品		举	为主，直销为辅。国际市场销售以OEM为主。
发行人		毒品检测、传染病检测、优生优育检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测产品	2.86亿元	首先发展国际市场，再拓展国内市场	主要采用经销模式进行销售。在经销模式中，主要采用ODM模式

可比公司	经营策略	未来业务发展逻辑
明德生物	以“成为中国POCT领航者”为发展愿景，以“创新即时诊断、引领智慧医疗”为经营宗旨，坚持“以高新技术为先导、以具有自主知识产权的技术为核心、以生产为基础、以营销网络为支撑”的发展战略，立足已占据竞争优势地位的POCT试剂领域	<p>(1) 提升产品技术，丰富产品类型，延伸产业链，提供更丰富的POCT综合解决方案；</p> <p>(2) 建立分子诊断平台，切入精准医疗领域；</p> <p>(3) 布局移动医疗，积累先发优势，引领行业发展；</p> <p>(4) 将通过在欧洲市场设立销售办事处，推进体外诊断产品的海外销售，为进入国际市场积累经验和客户资源。</p>
基蛋生物	进一步加大研发投入，引进高端人才，不断优化国内外营销网络布局，积极拓展国际市场，在做大做强POCT、生化胶乳等产品业务的同时，稳步进入化学发光、分子诊断等体外诊断市场	<p>(1) 继续加大研发投入并加快新品上市，在主营业务上重点提升研发效率和用户体验，快速推出满足市场需求的新产品，巩固和扩大公司在重点行业中的技术优势和技术影响力，增加公司核心竞争力；</p> <p>(2) 依托完善的营销渠道基础，继续优化市场布局，加快子公司建设力度，打造更加完善的营销服务团队。同时，加大市场推广力度，以优势产品为龙头，以学术会议为重点，以质量控制为基础，加强新品推广力度以及公司品牌的建设力度；</p> <p>(3) 国际业务方面，积极拓展国际业务，业务范围已覆盖110多个国家，为“矢志成为具有国际竞争力的生物科技企业”的远大理想迈出了坚实步伐；</p> <p>(4) 进一步加强人才培养体系建设，公司将充分利用内外部资源，加大对优秀的管理和技术人才的培养，逐步建立多层次的人力资源库，通过各级各类的学习项目的拉动，积极营造学习氛围，完善人才梯队的搭建，增强企业的人才实力，建立具有战略意义的人才梯队，为企业发展提供人才实力。</p>
万孚生物	“立足中国，面向全球”进行战略布局和业务发展	<p>(1) 从原有的免疫荧光和免疫胶体金两个产品线裂变到免疫胶体金、免疫荧光、干式生化、化学发光、电化学和分子诊断等技术平台；</p> <p>(2) 围绕急危病症、常见病、多发病设计产品，以提升客户体验为努力方向，做到检测速度快、结果精准、硬件和操作要求低、适用范围广；</p> <p>(3) 在国内市场，一方面围绕产品和临床应用，打造诸如胸痛、卒中、基层、村医等不同项目，通过项目的推广完成市场教育和销售导入；另一方面针对临床需求和常见疾病谱，通过跨平台应用，整合各平台优势项目，制定和优化解决方案；</p> <p>(4) 在国外市场，将继续导入新品，促进产品布局的进一步完善；在常规渠道方面继续完善和深入渠道的建设，完成新客户、新市场的开发，实现客户数量的增加；继续推进深入“深度营销”，在海外重点国家推进联合经营部模式，同时在部分重点国家布局分公司以促进本地化运营。</p>
发行人	逐步拓展其他国际市场及国内市场，在做大做强POCT产品的基础上，稳步进入分子诊断、液态生物芯片等体外诊断市场	<p>(1) 发行人将以美国市场为立足点，逐步拓展其他国际市场及国内市场；</p> <p>(2) 在做大做强POCT产品的基础上，发行人将以杭州丹威、杭州深度两个研发生产基地为抓手，利用全球集成研发模式，加大对“高、精、尖”技术的研发投入，持续推动分子诊断、液态生物芯片的研发和产业化工作，形成差异化竞争优势，提高公</p>

可比公司	经营策略	未来业务发展逻辑
		司的核心竞争力，为公司的长远发展做好战略布局。

资料来源：公开资料

在主营业务和主要产品方面，发行人与万孚生物、基蛋生物和明德生物均较为相近。在经营规模上，发行人的营业收入规模小于基蛋生物和万孚生物的规模，高于明德生物的销售规模。但是，由于体外诊断厂商较为分散，国内销售收入能够上亿元的企业较少，因此发行人与万孚生物、基蛋生物和明德生物均属于行业中规模较大的企业，具有可比性。

在目标市场方面，尽管按照地域划分的收入格局存在差异，但是发行人与万孚生物、基蛋生物和明德生物的目标市场均包括国内市场和国际市场。尽管发行人目前内销占比不高，但发行人未来发展目标中就有明确的国内市场开拓计划。

在销售模式方面，发行人与万孚生物、基蛋生物和明德生物均采用经销模式，另外，在国际市场，发行人主要采用ODM模式，万孚生物主要采用OEM模式，两者都以贴牌销售为主，明德生物和基蛋生物未披露境外销售模式。

在经营策略和未来业务发展逻辑方面，发行人与万孚生物、明德生物和基蛋生物均较为相近，具体如下：

(1) 进一步加大研发投入，引入高端研发人才，不断提高POCT产品技术，持续拓展POCT产品线以及提升POCT产品性能；

(2) 在做大做强POCT产品的基础上，逐步延伸体外诊断产业链，发展分子诊断、液态生物芯片、化学发光等业务；

(3) 不断优化国内外营销网络布局，同时发展国内及国外体外诊断市场。

综上，发行人与万孚生物、明德生物和基蛋生物在主营业务、主要产品、经营规模、目标市场、销售模式、经营策略和未来业务发展逻辑方面均较为相似，具有可比性。

2、经营情况

单位：万元

可比公司	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
------	-----------	-------	-------	-------

	营业收入	归母 净利润	营业收入	归母 净利润	营业收入	归母 净利润	营业收入	归母净利润
明德生物	10,186.00	4,026.00	17,638.14	6,141.99	16,512.33	6,549.26	14,097.91	5,969.20
基蛋生物	44,094.70	15,385.38	68,623.83	24,961.20	48,858.28	19,398.84	36,909.04	13,835.69
万孚生物	96,779.93	20,650.93	165,005.94	30,774.45	114,548.45	21,069.50	54,735.33	14,498.67
东方基因	16,968.68	3,321.47	28,589.28	6,536.96	22,423.74	3,335.66	18,225.51	3,562.70

报告期内，发行人的营业收入规模均高于明德生物，2018 年的净利润高于明德生物。发行人目前仍处于快速发展阶段，随着发行人获得的产品认证数量持续增加以及对国内外市场的积极开拓，发行人的营业收入及净利润有望实现快速增长。

3、市场地位

(1) 国际市场

长期以来，发行人积极响应国家一带一路重大战略，凭借全球化的研发网络及丰富的产品系列，积极推进海外发展，加强国际市场开拓，目前已覆盖超过 100 余个国家和地区，在国际市场拥有较多优质稳定的客户，具备较强的国际市场竞争能力。报告期内，发行人及同行业可比公司的外销收入如下表所示：

单位：万元

可比公司	2018 年外销收入	2017 年外销收入	2016 年外销收入
明德生物	45.95	82.45	79.48
基蛋生物	2,255.67	1,764.82	985.80
万孚生物	38,261.15	32,601.61	21,003.36
东方基因	26,634.31	20,703.87	16,730.54

与同行业可比公司相比，发行人 2016 年-2018 年的外销收入仅次于万孚生物，显著高于其他可比上市公司，且外销收入每年保持快速增长，已成为中国最大的体外诊断试剂出口商之一。

(2) 国际市场产品认证数量

体外诊断产品在世界各国均属于需当地政府部门实施特殊监管的医疗器械产品，因此体外诊断厂商在国际市场上非常重要的一项核心竞争力即为获取的产品认证数量，鉴于北美和欧洲市场为世界上第一大和第二大的体外诊断市场，FDA 产品认证、CE 产品认证和 MDL 产品认证的数量对于体外诊断厂商尤为重

要。万孚生物为发行人在国际市场上的主要竞争对手之一，其在国际市场的产品认证获取情况如下表所示：

产品认证	万孚生物（截至 2018 年底）	东方基因（截至目前）
FDA 一类及二类医疗器械产品认证（项） ³	113	108
CE 产品认证（项）	156	225
MDL 产品认证（项）	3	68
墨西哥医疗器械产品认证（项）	-	4

除 FDA 产品认证外，发行人获取的 CE 产品认证、MDL 产品认证及墨西哥医疗器械认证数量均高于万孚生物，为发行人未来在国际市场的发展奠定了坚实的基础。

4、技术实力

依托自主研发的核心技术，发行人的 POCT 即时诊断试剂的稳定性、灵敏度、特异性等指标位于行业前列。毒品检测方面，发行人是国内毒品检测产品线最丰富的厂商之一，相关产品已通过澳大利亚及加拿大的专业实验室评估，性能处于行业前列；传染病检测方面，发行人的人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒和丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒已通过南德意志集团（TÜV SÜD）的审核，获得欧盟最高级别 CE ListA 认证；发行人的疟疾（Pf/Pan）检测试剂盒已通过 WHO 的第五轮评估，综合排名位居国内厂商前列，有望成为国内首家疟疾即时检测产品通过 WHO 预认证的企业。

此外，发行人自主研发的液态生物芯片检测仪能够填补我国在该技术领域的空白，实现进口替代，对我国整个生物芯片领域及相关临床诊疗技术的产业发展、临床应用等都具有至关重要的作用。

5、衡量核心竞争力的关键业务数据、财务指标等方面

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

³ 产品认证数量源于 FDA 官网

三、发行人销售情况及主要客户

(一) 发行人主要产品产销情况

1、报告期内发行人 POCT 即时诊断试剂的产量和产能情况

发行人 POCT 即时诊断试剂有多种形态，如条、笔、卡、联卡、杯等。为更准确地体现公司的产能利用率，公司将其他形态产品折算成条进行测算。报告期内公司的产能利用率情况如下表所示：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
产能（万条）	18,038.28	36,756.72	25,585.56	18,481.32
产量（万条）	17,215.92	35,363.98	25,140.91	17,326.70
产能利用率	95.44%	96.21%	98.26%	93.75%

注：由于生化液体诊断试剂及干式生化诊断试剂产量较小，且与 POCT 即时诊断试剂不共用生产线，因此上述产能、产量测算只考虑 POCT 即时诊断试剂，不包括生化液体诊断试剂盒干式生化诊断试剂。

2、报告期内发行人主要产品的产量、销量

报告期	产品类别	产量（万人份）	销量（万人份）	产销率
2019 年 1-6 月	POCT 即时诊断试剂	10,981.76	11,597.35	105.61%
	生化诊断试剂	48.91	37.96	77.61%
2018 年度	POCT 即时诊断试剂	21,701.23	19,687.72	90.72%
	生化诊断试剂	50.99	48.42	94.96%
2017 年度	POCT 即时诊断试剂	17,708.50	17,924.38	101.22%
	生化诊断试剂	40.86	35.76	87.52%
2016 年度	POCT 即时诊断试剂	17,378.09	16,125.74	92.79%
	生化诊断试剂	24.30	21.85	89.92%

(二) 发行人主要产品销售情况

1、根据产品类别分类

单位：万元

产品类别	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
POCT 即时 诊断试剂	16,475.67	98.45%	27,557.96	98.19%	21,403.53	98.04%	17,310.67	98.05%
生化诊断试 剂	258.80	1.55%	508.59	1.81%	428.30	1.96%	343.64	1.95%

产品类别	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	16,734.47	100.00%	28,066.55	100.00%	21,831.83	100.00%	17,654.31	100.00%

2、根据销售模式分类

报告期内，发行人主要采用以 ODM 为主，ODM 和 OBM 相结合的销售模式，其销售情况如下表所示：

单位：万元

销售模式	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
ODM	13,609.48	81.33%	23,145.33	82.47%	16,959.19	77.68%	13,710.44	77.66%
OBM	3,124.99	18.67%	4,921.22	17.53%	4,872.64	22.32%	3,943.88	22.34%
合计	16,734.47	100.00%	28,066.55	100.00%	21,831.83	100.00%	17,654.31	100.00%

报告期内，发行人 ODM 模式的销售金额分别为 13,710.44 万元、16,959.19 万元、23,145.33 万元和 13,609.48 万元，占比分别为 77.66%、77.68%、82.47% 和 81.33%。发行人主要采取 ODM 的销售方式。

3、根据销售地区分类

单位：万元

销售模式	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
北美洲	9,228.85	55.15%	15,141.32	53.95%	10,540.52	48.28%	7,119.66	40.33%
亚洲	4,603.24	27.51%	7,887.28	28.10%	7,038.37	32.24%	7,029.00	39.81%
非洲	883.14	5.28%	1,729.92	6.16%	2,109.49	9.66%	1,622.59	9.19%
国内	987.30	5.90%	1,432.24	5.10%	1,127.96	5.17%	923.77	5.23%
欧洲	820.82	4.90%	1,094.19	3.90%	589.50	2.70%	368.96	2.09%
南美洲	143.50	0.86%	603.37	2.15%	390.11	1.79%	588.78	3.34%
大洋洲	67.62	0.40%	178.23	0.64%	35.87	0.16%	1.56	0.01%
合计	16,734.47	100.00%	28,066.55	100.00%	21,831.83	100.00%	17,654.31	100.00%

4、发行人境外销售具体情况

(1) 报告期内主营业务收入构成如下：

单位：万元

区域	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
境外销售	15,747.17	26,634.31	20,703.87	16,730.54
境内销售	987.30	1,432.24	1,127.96	923.77
合计	16,734.47	28,066.55	21,831.83	17,654.31

(2) 分国家地区的境外销售收入

单位：万元

区域	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
北美洲	9,228.85	15,141.32	10,540.52	7,119.66
其中：美国	8,654.97	14,217.87	10,069.05	7,061.44
亚洲	4,603.24	7,887.28	7,038.37	7,029.00
其中：巴基斯坦	2,833.75	4,253.25	4,395.38	4,149.81
非洲	883.14	1,729.92	2,109.49	1,622.59
其中：乌干达	234.28	450.50	374.69	257.28
欧洲	820.82	1,094.19	589.50	368.95
其中：英国	524.89	607.83	160.58	39.27
南美洲	143.5	603.37	390.11	588.78
澳洲	67.62	178.23	35.87	1.56
合计	15,747.17	26,634.31	20,703.87	16,730.54

(3) 分产品种类的境外销售收入

按照主要产品种类，发行人境外销售的情况如下：

单位：万元

产品种类	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
毒品检测	9,166.34	58.21%	14,731.52	55.31%	9,324.53	45.04%	6,845.83	40.92%
传染病检测	4,392.19	27.89%	7,224.40	27.12%	6,913.87	33.39%	6,190.45	37.00%
优生优育检测	1,781.66	11.31%	3,950.63	14.83%	3,684.85	17.80%	3,105.47	18.56%
肿瘤标志物检测	117.42	0.75%	231.14	0.87%	243.10	1.17%	152.68	0.91%
心肌标志物检测及其他	58.12	0.37%	86.62	0.33%	185.65	0.90%	163.35	0.98%
干式生化诊断	231.44	1.47%	410.00	1.54%	351.87	1.70%	272.76	1.63%
合计	15,747.17	100.00%	26,634.31	100.00%	20,703.87	100.00%	16,730.54	100.00%

(4) 境外销售产品的销售数量及单价

报告期内，公司境外销售的主要产品为毒品检测、传染病检测、优生优育检测系列产品，其他系列产生收入占比极较小，不足各期境外销售额的 4%。报告期内境外销售产品的数量及单价如下：

单位：万人份，元/人份

产品种类	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
毒品检测	1,197.93	7.65	2,016.28	7.31	1,343.44	6.94	1,080.85	6.33
传染病检测	4,624.99	0.95	6,972.45	1.04	6,456.61	1.07	5,693.35	1.09
优生优育检测	4,226.92	0.42	8,714.44	0.45	8,665.86	0.43	7,588.17	0.41
肿瘤标志物检测	62.50	1.88	119.35	1.94	127.26	1.91	73.55	2.08
心肌标志物检测及其他	12.61	4.61	27.74	3.12	27.14	6.84	16.76	9.75
干式生化诊断	37.60	6.16	40.45	10.14	28.08	12.53	17.99	15.17

(5) 境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容；

①境外经营是否符合当地规定

报告期内，发行人境外经营的主体为美国衡健、加拿大衡通。其中，美国衡健在美国从事医疗器械（快速诊断试剂）进口及销售业务；加拿大衡通在加拿大从事生物抗原的研发、生产和销售。

美国衡健证照齐全，经营类型和模式符合美国法律法规的要求；加拿大衡通从事抗原抗体研发、生产、销售的业务，已取得加拿大温哥华市政府颁发的营业执照 Business License (#19-126763)，合法从事抗原抗体研发、生产、销售业务。

综上所述，发行人境外经营符合当地规定。

②境外主要市场同类产品的竞争格局

体外诊断行业五巨头为罗氏、丹纳赫、雅培、西门子和赛默飞，其市场份额占据全球体外诊断产品市场份额的 56%，处于行业绝对领先。其中，雅培旗下的 Alere、Standard Diagnostics 是全球 POCT 即时诊断试剂领域的龙头企业，也是发行人在境外的主要竞争对手。

发行人产品境外主要市场为美国和巴基斯坦，美国市场主要销售毒品检测产

品，巴基斯坦市场主要销售传染病检测产品。

在美国毒品检测产品市场，发行人的主要竞争对手是其他具有 FDA 资质和证书的厂商：世界体外诊断行业五巨头中雅培在收购 Alere 之后进入 POCT 市场，成为发行人在毒品检测领域的境外主要竞争对手，发行人产品对比雅培具有品种更新更快的特点和成本优势；万孚生物产品种类和营销模式与发行人类似，销售规模与发行人接近。

发行人在巴基斯坦市场主要销售传染病检测产品，主要竞争对手有 Standard Diagnostics、艾博生物（隶属雅培）。Standard Diagnostics 和艾博生物取得传染病产品注册证书较多，在政府招标领域具有一定优势。发行人在巴基斯坦市场受益于销售网络广泛稳定，在整体销售市场上占有率较高。

（三）发行人主要产品销售价格及变动情况

单位：元

产品类别	产品系列	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		单价	变动情况	单价	变动情况	单价	变动情况	单价	变动情况
POCT 即时 诊断 试剂	毒品检测	7.56	4.45%	7.24	5.23%	6.88	10.97%	6.20	-
	传染病检测	0.92	-13.63%	1.06	-2.15%	1.08	-1.82%	1.10	-
	优生优育检测	0.41	-6.28%	0.44	4.76%	0.42	7.69%	0.39	-
	肿瘤标志物检测	1.01	12.39%	0.90	-14.29%	1.05	5.00%	1.00	-
	心肌标志物检测	6.01	-13.01%	6.91	11.45%	6.20	15.03%	5.39	-
生化 诊断 试剂	干式生化诊断	6.20	-32.79%	9.22	-13.51%	10.66	-22.36%	13.73	-
	生化液体诊断	112.12	-11.98%	127.39	-0.33%	127.81	12.13%	113.98	-

（四）发行人产品的主要客户群体

报告期内，发行人产品的主要客户群体以全球或区域大型医疗器械经销商为主。其中，毒品 POCT 即时诊断试剂主要销往美国客户，传染病 POCT 即时诊断试剂主要销往亚洲和非洲等地区。

（五）发行人前五大客户销售情况

2019年1-6月发行人前五大客户销售情况（合并口径）：

序号	客户名称	区域	销售额（万元）	占比
1	Confirm Biosciences	北美洲	2,247.79	13.25%
2	Shams Scientific Traders	亚洲	1,195.55	7.05%
3	Fourstar Group Inc	北美洲	1,124.41	6.63%
4	TransMed Co.LLC	北美洲	810.53	4.78%
5	Mercedes Medical LLC	北美洲	806.75	4.75%
合 计			6,185.03	36.45%

2018年发行人前五大客户销售情况（合并口径）：

序号	客户名称	区域	销售额（万元）	占比
1	Confirm Biosciences	北美洲	2,386.57	8.35%
2	Fourstar Group Inc	北美洲	2,074.15	7.25%
3	Shams Scientific Traders	亚洲	1,688.48	5.91%
4	TransMed Co.LLC	北美洲	1,452.31	5.08%
5	Medical Disposables Corp	北美洲	1,409.85	4.93%
合 计			9,011.36	31.52%

2017年发行人前五大客户销售情况（合并口径）：

序号	客户名称	区域	销售额（万元）	占比
1	Fourstar Group Inc	北美洲	2,050.32	9.14%
2	The Drug Test Consultant	北美洲	1,654.26	7.38%
3	Shams Scientific Traders	亚洲	1,471.97	6.56%
4	Confirm Biosciences	北美洲	1,355.58	6.05%
5	TransMed Co.LLC	北美洲	1,288.99	5.75%
合 计			7,821.12	34.88%

2016年发行人前五大客户销售情况（合并口径）：

序号	客户名称	区域	销售额（万元）	占比
1	Fourstar Group Inc	北美洲	1,401.99	7.69%
2	Shams Scientific Traders	亚洲	1,388.25	7.62%
3	TransMed Co.LLC	北美洲	1,226.58	6.73%
4	Confirm Biosciences	北美洲	1,156.97	6.35%
5	The Drug Test Consultant	北美洲	1,024.29	5.62%
合 计			6,198.08	34.01%

上述各期主要经销商客户及其基本情况如下所述：

序号	客户名称	与公司是否有关联关系	国家	背景情况
1	Confirm BioScience Inc	否	美国	Confirm BioScience Inc 成立于 2008 年，总部位于美国加州，是一家医疗检测产品销售公司，主要客户为美国、墨西哥等地区的连锁零售商和其他经销商。连锁巨头沃尔玛（Walmart）为其下游重要客户。发行人通过 Confirm BioScience Inc 向 Walmart 提供毒品检测产品。
2	Fourstar Group Inc.	否	美国	Fourstar Group Inc. 成立于 1974 年是一家创新的产品开发和消费品分销公司，在中国深圳、香港、台湾以及美国，加拿大，墨西哥等地设有分支机构，产品主要销往美国、加拿大。美国连锁零售公司 Dollar Tree 为其下游重要客户。发行人主要通过四星公司向 Dollar Tree 提供妊娠及毒品检测产品。
3	Shams Scientific Traders	否	巴基斯坦	Shams Scientific Traders 成立于 2005 年，位于巴基斯坦旁遮普省，是当地一家大型医疗产品分销商，市场面向巴基斯坦地区，下游主要客户包括政府、医疗机构、经销商和终端用户。发行人主要向 Shams Scientific Traders 提供包含传染病、优生优育系列等多种产品。
4	TransMed Co. LLC	否	美国	TransMed Co. LLC 成立于 2008 年，总部位于美国的佐治亚州，是一家专注服务北美市场的医疗产品批发公司，下游客户主要美国及墨西哥的政府部门和医疗产品经销商及终端用户，发行人主要向 TransMed Co. LLC 提供毒品检测系列产品。
5	Medical Disposable Corp	否	美国	Medical Disposable Corp 成立于 2014 年，位于美国佛罗里达州，主营毒品检测和传染病检测业务，下游客户包括欧美政府部门和医院诊所及 Albertson, Giant Eagle 等大卖场。发行人主要向 Medical Disposable Corp 提供毒品检测系列产品。
6	The Drug Test Consultant	否	美国	The Drug Test Consultant 成立于 2002 年，总部位于美国加州，是一家专业提供即时药物检测设备、背景筛查、培训服务公司，通过网络销售渠道服务美国及其他地区超过 15,000 家企业和客户。发行人向 The Drug Test Consultant 提供的产品以毒品检测产品为主。
7	Mercedes Medical LLC	否	美国	该客户是一家美国大型诊断产品、实验室大型设备、耗材等产品经销商。主要客户为各类大中型实验室、医院和诊所、政府和司法部门以及劳务用工市场，双方在 2015 年通过展会认识并开始合作。发行人竞争对手 Alere、万孚生物和杭州中肤同时也是该公司供应商。

报告期内，发行人不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50% 或严重依赖少数客户的情形。发行人董事、监事和高级管理人员、主要关联方以及持有公司

5%以上股份的股东与上述客户均不存在关联关系，也不存在持有其权益的情况。

四、采购和主要供应商情况

(一) 发行人主要原材料采购及价格变动情况

发行人的原材料分为主材和包材两大类，其中主材又可以分为抗原抗体、主要材料和辅助材料，主要材料包含硝酸纤维素膜（以下简称 NC 膜）、PVC 胶板等，辅助材料种类与数量较多，耗用最大的是塑料卡壳，包材主要是铝箔袋、纸盒等。

报告期内发行人主要原材料采购情况如下：

单位：万元

原材料名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
抗原抗体	980.56	15.82%	1,931.35	15.21%	1,149.17	13.94%	1,552.96	19.06%
NC膜	574.92	9.28%	1,195.14	9.41%	938.96	11.39%	894.43	10.98%
PVC胶板	122.34	1.97%	321.68	2.53%	276.96	3.36%	260.34	3.20%
辅助材料	1,714.21	27.66%	3,945.20	31.07%	2,555.54	30.99%	2,450.43	30.07%
包材	1,438.63	23.21%	2,902.58	22.86%	2,154.89	26.13%	1,875.38	23.02%
合计	4,830.65	77.94%	10,295.95	81.07%	7,075.52	85.81%	7,033.54	86.33%

报告期内发行人主要原材料采购价格波动如下表所示：

原材料名称	单位	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
抗原抗体	元/(mg/ml)	44.29	40.35	38.25	33.95
NC膜	元/平方米	465.25	436.02	433.87	433.59
PVC胶板	元/平方米	35.68	35.81	34.68	34.66
辅助材料	元/(套/个/只)	0.0712	0.0705	0.0605	0.0547
包材	元/(只/张)	0.0967	0.0979	0.0864	0.0814

注：发行人 NC 膜、PVC 胶板规格较多，上表单位为以平方米为基本单位折算后的加权平均价格。

报告期内发行人的原材料采购额与产销量保持同步变动，其中抗原抗体在 2016 年采购额较大主要系发行人当年从国外供应商处采购了较大金额的抗原抗体，以进一步提升产品的性能与稳定性。

报告期内原材料采购价格总体上保持稳定上涨的趋势。其中，抗原抗体的单

价上涨主要是因为发行人毒品系列产品的生产与销售在报告期内的占比持续扩大，毒品系列产品的对应的抗原抗体的采购占比随之提高，而这部分抗原抗体的采购单价较高所致。

（二）发行人主要能源采购及价格变动情况

报告期内，公司主要能源采购金额以及价格如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
生产用电量（万度）	118.93	315.14	328.24	303.22
电费单价（元）	0.75	0.72	0.72	0.74
电费金额（万元）	88.68	225.33	236.60	224.53
蒸汽耗用量（吨）	1,815.57	2,039.76	-	-
蒸汽单价（元）	313.56	295.51	-	-
蒸汽费用（万元）	56.93	60.28	-	-
合计（万元）	145.60	285.60	236.60	224.53
产量（万人份）	11,129.67	21,752.21	17,749.36	17,402.38
单位能耗（元/人份）	0.0131	0.0131	0.0133	0.0129

报告期内，公司的主要能耗为电和蒸汽，主要用于生产车间的恒温鼓风、除湿设备系统的运行，以保持生产车间温度与湿度的稳定。由于公司用电已达满负荷，为缓解用电紧张，2018年开始，公司与琥珀（安吉）燃机热电有限公司签订了供热协议，使用蒸汽来替代部分电能用于恒温鼓风、除湿设备系统的运行。2016年、2017年、2018年和2019年1-6月，公司的电费和蒸汽费用合计为224.53万元、236.60万元、285.60万元和145.60万元，单位能耗分别为0.0129元/人份、0.0133元/人份、0.0131元/人份和0.0131元/人份，单位能耗保持稳定。

（三）报告期内主要供应商情况

报告期内，发行人向前五大供应商采购情况如下：

2019年1-6月前五大供应商采购情况（合并口径）：

序号	供应商	采购内容	采购金额（万元）	占比
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC膜	515.88	8.32%
2	浙江圣复源信息科技有限公司	劳务派遣服务	369.85	5.97%
3	杭州翰轩塑料包装有限公司	铝箔袋	263.51	4.25%

序号	供应商	采购内容	采购金额（万元）	占比
4	Ahlstrom Filtration LLC	玻璃纤维膜	177.16	2.86%
5	杭州贝驰科技有限公司	尿杯吸塑片、 压金不干胶	175.56	2.83%
合 计			1,501.96	24.23%

2018年前五大供应商采购情况（合并口径）：

序号	供应商	采购内容	采购金额（万元）	占比
1	SartoriusStedim Biotech GmbH	NC膜	997.41	7.85%
2	浙江圣复源信息科技有限公司	劳务派遣服务	830.01	6.54%
3	湖州康和塑业有限公司	塑料卡	732.38	5.77%
4	浙江时进包装有限公司	铝箔袋	382.82	3.01%
5	杭州贝驰科技有限公司	尿杯吸塑片、 压金不干胶	331.55	2.61%
合 计			3,274.17	25.78%

2017年前五大供应商采购情况（合并口径）：

序号	供应商	采购内容	采购金额（万元）	占比
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC膜	753.84	9.14%
2	湖州康和塑业有限公司	塑料卡	634.50	7.70%
3	杭州伟盛印刷有限公司	铝箔袋	579.07	7.02%
4	德清县康福塑料制品有限公司	PVC胶板	270.98	3.29%
5	菲鹏生物股份有限公司	抗原抗体	250.94	3.04%
合 计			2489.33	30.19%

2016年前五大供应商采购情况（合并口径）：

序号	供应商	采购内容	采购金额（万元）	占比
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	NC膜	691.28	8.49%
2	湖州康和塑业有限公司	塑料卡	532.47	6.54%
3	杭州伟盛印刷有限公司	铝箔袋	405.50	4.98%
4	杭州迪图科技有限公司	插卡，尿杯	398.37	4.89%
5	杭州隆基生物技术有限公司	抗原抗体	296.26	3.64%
合 计			2,323.88	28.54%

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额的50%或严重依赖少数供应商的情形。除湖州康和系公司副总经理谭金凤之直系亲属控制的公司外，

发行人董事、监事和高级管理人员，主要关联方以及持有公司 5%以上股份的股东与上述供应商均不存在关联关系，也不存在持有其权益的情况。

发行人已于 2018 年 12 月完成了对湖州康和机器设备等固定资产的收购事项，具体内容参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（二）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”之“（2）关联方资产转让、债务重组情况”。

五、发行人主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

发行人主要的固定资产包括房屋建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其他设备等。截至 2019 年 6 月 30 日，公司固定资产状况如下：

单位：万元

项目	资产原值	累计折旧	减值准备	资产净值	成新率
房屋及建筑物	4,734.36	1,376.76	132.61	3,224.99	68.12%
机器设备	1,991.05	672.19	0.00	1,318.86	66.24%
运输设备	109.61	42.56	0.00	67.05	61.17%
电子设备及其他	330.91	180.60	0.00	150.30	45.42%
合计	7,165.93	2,272.12	132.61	4,761.20	66.44%

1、主要生产设备

截至 2019 年 6 月 30 日，公司及下属子公司主要经营设备情况如下表：

设备名称	数量（台）	成新率	取得方式	所有权人
质谱仪器	1	82.58%	购买	杭州丹威
分析仪	26	81.31%	购买	东方基因
离心设备	11	49.86%	购买	东方基因
划膜设备	12	52.96%	购买	东方基因
喷金标机	7	60.03%	购买	东方基因
切条设备	33	61.17%	购买	东方基因

2、境内房屋和建筑物

序号	权证号	坐落	幢号	面积 (m ²)	用途	取得方式	他项权利
1	浙(2017)安吉县不动产权第0017221号	递铺街道阳光大道东段3787号	1	3,788.52	工业	自建	抵押
2			2	3,788.52	工业		抵押
3			3	5,308.89	工业		抵押
4			4	5,308.89	工业		抵押
5			9	84.00	工业		抵押
6			10	117.38	工业		抵押
7			合计	18,396.20	/		/
8	浙(2018)安吉县不动产权第0002448号	安吉县递铺街道阳光大道东段3787号	5	5,532.56	工业	自建	抵押
9			6	5,223.17	工业		抵押
10			7	1,286.50	工业		抵押
11			8	10,592.39	工业		抵押
12			11	39.37	工业		抵押
13			12	70.60	工业		抵押
14			合计	22,744.59	/		/

注：该项不动产权证下的房屋系由无关联第三方姚国方出资参与建设并曾享有房屋之占有、使用、收益、处分等权利，东方有限支付对价收回前述权利后取得该等房屋的完整所有权。

此外，针对部分尚未取得房屋权属证书的构筑物，浙江省安吉县经济开发区管理委员会于2018年1月3日出具《关于同意办理临时建筑规划许可的批复》，同意：1) 东方基因建设以下临时建筑并办理临时建筑规划许可证：厂区东南角的员工临时食堂（占地181.6平方米）、厂区南面的接待观光小木屋（占地88.5平方米）；2) 员工停车钢棚3座，其中1#，占地423.8平方米，座落在厂区西南面；2#，占地306.9平方米，座落在厂区东西面；3#，占地1,103.3平方米，座落在厂区北面。钢棚属临时构筑物。以上建筑使用期限为自本批复之日起两年，使用期内服从规划调整并确保安全。

3、境外不动产

发行人境外子公司美国衡健拥有一处自有不动产，地址为3818 Fuqua Street, Houston, Texas 77047，土地面积共9.1435英亩，合398,290平方英尺。土地本身及对土地的改造包括建造房屋，用途不限。土地上后建房产共22,500平方英尺，其中办公面积6,000平方英尺，仓储面积16,500平方英尺。美国衡健对土地及房屋的所有权期限为永久。该不动产系2017年12月6日美国衡健通过与美国衡通

签订不动产买卖合同（Real Estate Sales Contract）以 215 万美元的对价购得，该价格系经 BDO CONSULTING, LLC 作出的评估价格确定。2018 年 1 月 1 日，美国衡健取得全面担保地契（General Warranty Deed），且该地契已于 2018 年 2 月 15 日在得克萨斯州哈里斯县（Harris County, Texas）登记备案。

根据 SHU&ASSOCIATES LLP 于 2019 年 7 月 26 日出具的《关于美国 Healgen Scientific Limited Liability Company 的法律意见书》，该不动产是美国衡健合法取得，目前不存在任何权属纠纷。

（二）与主营业务相关的无形资产

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人拥有的无形资产如下表所示：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	减值准备	净值
土地使用权	1,245.57	303.09	-	942.48
软件	54.41	32.22	-	22.18
合计	1,299.97	335.31	-	964.66

1、土地使用权

截至本招股说明书签署之日，发行人及子公司的土地使用权具体情况如下：

序号	权利人	不动产权证号	坐落	土地使用权面积 (m ²)	使用权类型	用途	使用期限	他项权利
1	发行人	浙(2017)安吉县不动产权第 0017221 号	递铺街道阳光大道东段 3787 号	44,195.75	出让	工业用地	2057 年 5 月 27 日	抵押
2	发行人	浙(2018)安吉县不动产权第 0002448 号	安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号	36,323.25	出让	工业用地	2057 年 5 月 27 日	抵押

2、商标

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司拥有的境内外注册商标具体情况如下：

境内注册商标

序号	注册商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	注册人
----	------	-----	----------	------	-----

1		13266667	第 5 类	2025 年 01 月 13 日	东方基因
2		22488841	第 35 类	2029 年 01 月 20 日	东方基因
3		8865001	第 5 类	2022 年 03 月 06 日	东方基因
4	喜知宝	8457308	第 5 类	2021 年 07 月 20 日	东方基因
5	喜知宝	22488638	第 10 类	2028 年 02 月 06 日	东方基因
6	喜知宝	22488467	第 35 类	2028 年 02 月 06 日	东方基因
7	恒 杰	13106382	第 5 类	2024 年 12 月 20 日	东方基因
8		10254394	第 5 类	2025 年 03 月 27 日	东方基因
9		13176524	第 5 类	2024 年 12 月 20 日	东方基因
10		22488315	第 10 类	2028 年 02 月 06 日	东方基因
11		11425862	第 5 类	2024 年 04 月 27 日	东方基因
12		22489121	第 35 类	2028 年 02 月 06 日	东方基因
13		22489117	第 44 类	2028 年 02 月 06 日	东方基因
14		13439579	第 5 类	2025 年 04 月 06 日	东方基因
15		14775970	第 5 类	2025 年 07 月 06 日	东方基因
16		22488235	第 10 类	2028 年 02 月 06 日	东方基因
17		22488609	第 35 类	2029 年 01 月 13 日	东方基因
18		22489127	第 44 类	2028 年 02 月 06 日	东方基因
19		22715863	第 5 类	2028 年 04 月 27 日	东方基因
20		22715966	第 10 类	2028 年 02 月 20 日	东方基因
21		22716025	第 35 类	2028 年 04 月 13 日	东方基因
22		22716357	第 44 类	2028 年 02 月 20 日	东方基因
23	欢之宝	8457311	第 5 类	2021 年 08 月 27 日	东方基因
24	欢之宝	22488251	第 10 类	2028 年 02 月 06 日	东方基因
25	欢之宝	22488028	第 5 类	2028 年 03 月 27 日	东方基因
26	欢之宝	22488671	第 35 类	2028 年 03 月 27 日	东方基因

27	梦来宝	8457313	第 5 类	2021 年 07 月 20 日	东方基因
28	梦来宝	22488357	第 10 类	2028 年 02 月 06 日	东方基因
29	梦来宝	22488909	第 35 类	2028 年 02 月 13 日	东方基因
30	healgen	22716129	第 5 类	2028 年 04 月 27 日	东方基因
31		27314290	第 10 类	2028 年 10 月 13 日	东方基因
32	东方基因	27152805	第 35 类	2029 年 01 月 06 日	东方基因
33		27156538	第 5 类	2029 年 02 月 27 日	东方基因
34		27176636	第 44 类	2029 年 04 月 20 日	东方基因
35	DANWEI —丹威生物—	16916217	第 5 类	2026 年 07 月 27 日	杭州丹威
36	丹威	23136135A	第 5、10 类	2028 年 04 月 13 日	杭州丹威
37		23136284	第 5 类	2028 年 12 月 06 日	杭州丹威
38	Healvity Biotech	25929257	第 5 类	2028 年 11 月 13 日	南京长健
39	Healvity Biotech	25923801	第 10 类	2028 年 08 月 13 日	南京长健
40	Healvity Biotech	25917054	第 35 类	2028 年 08 月 13 日	南京长健
41		25921128	第 5 类	2028 年 09 月 13 日	南京长健
42		25922705	第 10 类	2028 年 09 月 13 日	南京长健
43		25913978	第 35 类	2028 年 09 月 13 日	南京长健
44	汉德森	26292819	第 35 类	2028 年 12 月 06 日	青岛 汉德森
45	汉德森	26295632	第 44 类	2028 年 09 月 27 日	青岛 汉德森
46	HDS	26292826	第 44 类	2028 年 12 月 06 日	青岛 汉德森
47	道格仕	26282321	第 35 类	2028 年 08 月 27 日	上海 道格仕
48	道格仕	26291349	第 44 类	2028 年 08 月 27 日	上海 道格仕
49		26289219	第 35 类	2028 年 11 月 20 日	上海 道格仕
50	万子健	26288306	第 35 类	2028 年 08 月 27 日	杭州 万子健
51	万子健	26280684	第 44 类	2028 年 08 月 27 日	杭州 万子健
52		26295728	第 5 类	2028 年 11 月 20 日	杭州 万子健
53		26277354	第 44 类	2028 年 11 月 06 日	杭州 万子健

境外注册商标

序号	注册商标	注册地	申请/注册号	核定使用商品类别	有效期至	注册人
1		美国	4255597	第 5 类	2022 年 12 月 03 日	美国衡健
2		美国	4255596	第 5 类	2022 年 12 月 03 日	美国衡健
3		美国	4151565	第 9、10 类	2022 年 05 月 28 日	美国衡健
4		美国	4241735	第 5 类	2022 年 11 月 12 日	美国衡健
5		美国	4739934	第 5 类	2025 年 05 月 18 日	美国衡健
6		美国	4760986	第 1、5、9 类	2025 年 06 月 22 日	美国衡健
7		美国	4739933	第 5、10 类	2025 年 05 月 18 日	美国衡健
8		美国	4732385	第 5、10 类	2025 年 05 月 04 日	美国衡健
9		新西兰	1446941	第 5 类	2028 年 12 月 03 日	东方基因
10		欧盟	1446941	第 5 类	2028 年 12 月 03 日	东方基因
11		菲律宾	1446941	第 5 类	2028 年 12 月 03 日	东方基因
12		土耳其	1446941	第 5 类	2028 年 12 月 03 日	东方基因

3、专利

截至本招股说明书签署日，发行人及子公司自主研发并取得授权的境内外专利情况如下：

境内专利

序号	专利类型	专利名称	专利号	申请日期	专利权人	应用领域
1	发明专利	应用肿瘤特异性启动子表达报告基因来检测循环血中肿瘤细胞的方法和试剂	ZL201010131753.8	2010 年 03 月 15 日	东方基因	暂无应用
2	发明专利	用于测试唾液中酒精含量的干化学法快速诊断试纸条及其制备方法	ZL201310184369.8	2013 年 05 月 17 日	东方基因	干化学
3	发明专利	一种绿色环保型测试棒	ZL201610039616.9	2016 年 01 月 21 日	东方基因	POCT 传染病检测
4	发明	一种多功能测试笔	ZL201610039633.2	2016 年 01 月	东方	POCT 传染病

	专利			21日	基因	检测
5	发明专利	一种准确高效的环保型检测装置	ZL201610039755.1	2016年01月21日	东方基因	POCT 传染病检测
6	发明专利	一种高效环保型取便器	ZL201610047546.1	2016年01月21日	东方基因	POCT 肿瘤标志物检测
7	发明专利	一种流体的快速检测装置	ZL 201510843136.3	2015年11月26日	东方基因	POCT 毒品检测
8	发明专利	ω -转氨酶突变体及其编码基因和制备方法	ZL201510901522.3	2015年12月08日	东方基因	暂无应用
9	发明专利	一种N-羧乙基壳聚糖纳米磁珠及其制备方法和应用	ZL201610212609.4	2016年4月7日	杭州丹威	暂无应用
10	实用新型	一种液体收集检测装置	ZL201220273326.8	2012年05月29日	东方基因	POCT 毒品检测
11	实用新型	一种快速检测卡	ZL201220692288.X	2012年11月28日	东方基因	POCT 传染病检测
12	实用新型	一种检测板结构	ZL201220626501.7	2012年11月23日	东方基因	POCT 毒品检测
13	实用新型	一种检测装置	ZL201220626282.2	2012年11月23日	东方基因	POCT 毒品检测
14	实用新型	一种试纸条保护装置	ZL201220625943.X	2012年11月23日	东方基因	POCT 毒品检测
15	实用新型	一种能够检测多种毒品的装置	ZL201220692290.7	2012年11月28日	东方基因	POCT 毒品检测
16	实用新型	一种糖化血红蛋白检测装置	ZL201220688159.3	2012年12月14日	东方基因	暂无应用
17	实用新型	一种快速检测多种病毒的检测板	ZL201220692306.4	2012年11月28日	东方基因	POCT 毒品检测
18	实用新型	一种自动贴胶机	ZL201420619033.X	2014年10月24日	东方基因	干化学
19	实用新型	一种自动贴胶装置	ZL201420619196.8	2014年10月24日	东方基因	干化学
20	实用新型	一种能够同时检测多种毒品的装置	ZL201520423545.3	2015年06月15日	东方基因	POCT 毒品检测
21	实用新型	一种具有倒卡的检测多种毒品的装置	ZL201520423557.6	2015年06月15日	东方基因	POCT 毒品检测
22	实用新型	一种流体的快速检测装置	ZL201520962016.0	2015年11月26日	东方基因	POCT 毒品检测
23	实用新型	一种流体样品的收集检测装置	ZL201620005346.5	2016年01月06日	东方基因	POCT 毒品检测
24	实用新型	一种多功能测试笔	ZL201620058162.5	2016年01月21日	东方基因	POCT 传染病检测
25	实用新型	一种高效环保型取便器	ZL201620058091.9	2016年01月21日	东方基因	POCT 肿瘤标志物检测
26	实用新型	一种经济环保的验孕棒	ZL201620059605.2	2016年01月21日	东方基因	POCT 优生优育检测
27	实用新型	一种绿色环保型测试棒	ZL201620058161.0	2016年01月21日	东方基因	POCT 传染病检测

28	实用新型	一种准确高效的环保型检测装置	ZL201620069241.6	2016年01月21日	东方基因	POCT 传染病检测
29	实用新型	一种能够同时检测多种毒品的检测组件	ZL201620548917.X	2016年05月31日	东方基因	POCT 毒品检测
30	实用新型	一种压制检测组件凹坑的模具	ZL201620548916.5	2016年05月31日	东方基因	POCT 毒品检测
31	实用新型	一种试纸插卡	ZL201620718505.6	2016年07月08日	东方基因	POCT 毒品检测
32	实用新型	一种兼具试纸插卡功能的检测杯	ZL201620716853.X	2016年07月08日	东方基因	POCT 毒品检测
33	实用新型	一种用于安放试纸插卡的检测桶	ZL201620718552.0	2016年07月08日	东方基因	POCT 毒品检测
34	实用新型	一种用于安放试纸插卡的检测装置	ZL201620717195.6	2016年07月08日	东方基因	POCT 毒品检测
35	实用新型	一种检测液体样品中被分析物质的装置	ZL201720281172.X	2017年03月22日	东方基因 美国衡健	POCT 毒品检测
36	实用新型	一种用于检测装置的标签	ZL201821191466.4	2018年07月26日	东方基因	POCT 毒品检测
37	实用新型	一种检测桶	ZL201621134130.5	2016年10月19日	东方基因	POCT 毒品检测
38	实用新型	一种流体样本收集装置	ZL201821146004.0	2018年07月19日	东方基因	POCT 毒品检测
39	实用新型	一种收集和检测流体样本中被分析物质的装置	ZL201821145987.6	2018年07月19日	东方基因	POCT 毒品检测
40	外观设计	杯子	ZL201730085849.8	2017年03月22日	东方基因 美国衡健	POCT 毒品检测
41	外观设计	盖子	ZL201730085829.0	2017年03月22日	东方基因	POCT 毒品检测
42	外观设计	试剂检验瓶（1）	ZL201830203265.0	2018年05月08日	东方基因	POCT 毒品检测
43	外观设计	试剂检验瓶（2）	ZL201830203263.1	2018年05月08日	东方基因	POCT 毒品检测
44	外观设计	检测装置（1）	ZL 201830406234.5	2018年07月26日	东方基因	POCT 毒品检测
45	外观设计	检测装置（2）	ZL 201830406233.0	2018年07月26日	东方基因	POCT 毒品检测
46	外观设计	检测尿杯	ZL 201830421929.0	2018年08月02日	东方基因	POCT 毒品检测
47	外观设计	检测装置（五边形）	ZL201830546950.3	2018年09月28日	东方基因	POCT 毒品检测
48	外观设计	检测棒（五边形）	ZL201830546957.5	2018年09月28日	东方基因	POCT 毒品检测
49	外观设计	检测盒（五边形）	ZL201830546958.X	2018年09月28日	东方基因	POCT 毒品检测
50	外观	检测装置（1）	ZL201730198382.8	2017年05月	美国	POCT 毒品检

	设计			24日	衡健	测
51	外观设计	检测装置(2)	ZL201730198044.4	2017年05月24日	美国衡健	POCT毒品检测
52	外观设计	检测装置(3)	ZL201730198178.6	2017年05月24日	美国衡健	POCT毒品检测
53	实用新型	一种胶头滴管	ZL201820233506.0	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
54	实用新型	纯化试剂盛放装置	ZL201820232591.9	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
55	实用新型	腹液抽取器	ZL201820232592.3	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
56	实用新型	一种孔板	ZL201820233421.2	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
57	实用新型	油脂注射器	ZL201820233424.6	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
58	实用新型	用于磁力搅拌器的冷却箱	ZL201820233463.6	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
59	实用新型	实验用透析设备	ZL201820233497.5	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
60	实用新型	漏斗搅拌设备	ZL201820233369.0	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
61	实用新型	实验室用透析设备	ZL201820233461.7	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
62	实用新型	小鼠尾部实验装置	ZL201820232528.5	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
63	实用新型	小鼠尾部实验设备	ZL201820232530.2	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
64	实用新型	腹液抽取装置	ZL201820232529.X	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
65	实用新型	腹液提取装置	ZL201820232593.8	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
66	实用新型	磁力转子	ZL201820233508.X	2018年02月08日	青岛汉德森	单克隆抗体
67	实用新型	一种用于毒品试剂卡及毒品尿杯试剂检测仪一	ZL201820402075.6	2018年03月23日	南京长健	体外诊断仪器

		体式结构				
68	实用新型	一种用于毒品尿杯试剂检测仪的检测结构	ZL201820402077.5	2018年03月23日	南京长健	体外诊断仪器
69	实用新型	一种用于手持式毒品试剂卡检测仪的检测结构	ZL201820402847.6	2018年03月23日	南京长健	体外诊断仪器
70	实用新型	一种用于毒品尿杯试剂检测仪的起始位置读取机构	ZL201820409853.4	2018年03月23日	南京长健	体外诊断仪器
71	实用新型	一种用于毒品试剂卡检测仪的试剂卡传送结构	ZL201820409896.2	2018年03月23日	南京长健	体外诊断仪器
72	实用新型	一种用于毒品试剂卡检测仪的检测结构	ZL201820368692.9	2018年03月19日	南京长健	体外诊断仪器
73	外观设计	台式金标层析读数仪	ZL201830041276.3	2018年01月29日	南京长健	体外诊断仪器
74	外观设计	一体机金标层析读数仪	ZL201830041759.3	2018年01月29日	南京长健	体外诊断仪器
75	外观设计	手持式金标层析读数仪	ZL201830041760.6	2018年01月29日	南京长健	体外诊断仪器
76	外观设计	唾液检测仪	ZL201830422400.0	2018年08月02日	南京长健	体外诊断仪器
77	外观设计	多指标生物检测仪	ZL201830594075.6	2018年10月24日	杭州深度	体外诊断仪器

境外专利

序号	专利类型	专利名称	专利号	申请日期	专利权人	申请国别/地区	应用领域
1	发明专利	3号唾液筒 (fluid rapid testing device)	9925539	2016年04月27日	东方基因	美国	POCT 毒品检测
2	外观设计	27号尿杯 (test cup)	D831196	2017年09月21日	东方基因美国衡健	美国	POCT 毒品检测
3	外观设计	尿杯 1 (Specimen cups with lids)	004362697-0001	2017年09月19日	东方基因美国衡健	欧盟	POCT 毒品检测
4	外观设计	尿杯 2 (Specimen cups with lids)	004362697-0002	2017年09月19日	东方基因美国衡健	欧盟	POCT 毒品检测
5	外观设计	3号唾液筒 (Medical apparatus and equipment)	005595063-0001	2018年08月09日	东方基因美国衡健	欧盟	POCT 毒品检测
6	外观设计	5号唾液筒 (Medical apparatus and equipment)	005595063-0002	2018年08月09日	东方基因美国衡健	欧盟	POCT 毒品检测

7	外观设计	6号唾液筒 (Medical apparatus and equipment)	005595063-0003	2018年08月09日	东方基因 美国衡健	欧盟	POCT 毒品检测
8	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0001	2017年11月22日	美国衡健	欧盟	POCT 优生优育检测
9	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0002	2017年11月22日	美国衡健	欧盟	POCT 优生优育检测
10	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0003	2017年11月22日	美国衡健	欧盟	POCT 优生优育检测
11	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0004	2017年11月22日	美国衡健	欧盟	POCT 优生优育检测
12	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0005	2017年11月22日	美国衡健	欧盟	POCT 优生优育检测
13	外观设计	早孕电子笔 (Testing and collecting devices)	004518108-0006	2017年11月22日	美国衡健	欧盟	POCT 优生优育检测
14	外观设计	唾液读卡机 (Readers)	005650744-0001	2018年09月20日	美国衡健 南京长健	欧盟	POCT 毒品检测
15	外观设计	6号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201814731	2018年08月09日	东方基因 美国衡健	澳大利亚	POCT 毒品检测
16	外观设计	5号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201814733	2018年08月09日	东方基因 美国衡健	澳大利亚	POCT 毒品检测
17	外观设计	3号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201814734	2018年08月09日	东方基因 美国衡健	澳大利亚	POCT 毒品检测
18	外观设计	7号唾液筒 (Liquid sample collector and test device)	201817716	2018年12月20日	东方基因 美国衡健	澳大利亚	POCT 毒品检测

注：发明专利“ ω -转氨酶突变体及其编码基因和制备方法”系发行人自浙江科技学院受让取得。
注：发明专利“一种 N-羧乙基壳聚糖纳米磁珠及其制备方法和应用”系杭州丹威自浙江科技学院受让取得。

4、著作权

截至本招股说明书签署之日，发行人及子公司拥有的著作权具体情况如下：

序号	名称	登记号	开发完成日期	取得方式	著作权人
1	宠物免疫层析读数仪软件 V1.0	2018SR1015760	2018年09月06日	原始取得	南京长健
2	台式金标读数仪 V1.0	2018SR1013423	2018年07月25日	原始取得	南京长健
3	手持式金标读数仪软件 V1.0	2018SR1062773	2018年09月06日	原始取得	南京长健
4	一体式金标读数仪软件 V1.0	2018SR1062815	2018年08月08日	原始取得	南京长健

5、相关专利等知识产权与发行人主营业务的关系

相关专利等知识产权与发行人主营业务的关系参见本节“七、核心技术与研发情况”之“(一) 发行人核心技术及其来源”之“2、核心技术对应的专利和在各产品中的具体应用情况”。

(三) 各要素与所提供产品或服务的内在联系及其他情况

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

六、生产经营许可、特许经营权、资质等情况

(一) 企业生产经营证书

1、医疗器械生产企业许可证书

公司名称	编号	生产范围	有效期至
发行人	浙食药监械生产许 20120108 号	II 类：6840-9-体外诊断试剂，III 类：6840-5-体外诊断试剂	2021 年 08 月 10 日

2、医疗器械生产企业备案证书

公司名称	编号	生产范围	备案日期
杭州丹威	浙杭食药监械生产备 20180089 号	I 类 68420-2 体外诊断试剂	2018 年 12 月 26 日

3、医疗器械经营许可证

公司名称	编号	经营范围	有效期至
杭州万子健	浙杭食药监	第 III 类：6815 注射穿刺器械，6821 医用电子	2022 年 5 月

	械经营许 20170267号	仪器设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6830 医用 X 射线设备, 6840 临床检验分析 仪器, 6840 体外诊断试剂, 6854 手术室, 急救室, 诊疗室设备及器具, 6866 医用高分子材料及制 品	23 日
--	-------------------	--	------

4、第二类医疗器械经营备案凭证

公司名称	编号	经营范围	备案日期
杭州万子健	浙杭食药监 械经营备 20170926号	6801 基础外科手术器械, 6802 显微外科手术器 械, 6803 神经外科手术器械, 6804 眼科手术器 械, 6805 耳鼻喉科手术器械, 6806 口腔科手术 器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6808 腹部外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器 械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6812 妇产科用器械, 6815 注射穿刺器械, 6816 烧伤 (整形)科手术器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具, 仪器 及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设 备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪 器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医 器械, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射 线设备, 6831 医用 X 射线附属设备及部件, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6834 医用射线防护用品, 装置, 6840 临床检验分析 仪器, 6840 体外诊断试剂, 6841 医用化验和基 础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器 具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷 疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料 及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件, 其他	2017 年 4 月 21 日

5、实验动物使用许可证

公司名称	编号	经营范围	有效期至
青岛汉德森	SYXK(鲁)20170009	屏障环境 SPF 级小鼠	2022 年 4 月 27 日
青岛汉德森	SYXK(鲁)20190010	屏障环境 SPF 级小鼠	2024 年 5 月 3 日

(二) 进出口经营权

公司名称	注册登记编码	证书名称	发证日期	有效期
东方基因	3308601696	出入境检验检疫报检企业备 案表	2017 年 9 月 12 日	长期

东方基因	3305931044	报关单位注册登记证	2017年9月11日	长期
上海道格仕	03268151	对外贸易经营者备案登记表	2017年9月25日	--
上海道格仕	3105961775	报关单位注册登记证	2017年10月18日	长期
上海道格仕	3100699666	出入境检验检疫报检企业备案表	2017年12月25日	长期
杭州丹威	03390037	对外贸易经营者备案登记表	2018年9月30日	--
杭州丹威	3301968LWH	报关单位注册登记证	2018年10月25日	长期
杭州丹威	3333100487	出入境检验检疫报检企业备案表	2018年10月25日	长期

(三) 产品注册证书**1、国内产品注册证书/备案凭证****国内第一类医疗器械备案凭证（7项）**

序号	名称	注册号	有效期至	注册/备案人
1	细胞保存液	浙湖械备 20150056 号	长期	东方基因
2	核酸提取或纯化试剂	浙杭械备 20180647 号	长期	杭州丹威
3	核酸提取或纯化试剂	浙杭械备 20180646 号	长期	杭州丹威
4	核酸提取或纯化试剂	浙杭械备 20190045 号	长期	杭州丹威
5	核酸提取或纯化试剂	浙杭械备 20190475 号	长期	杭州丹威
6	细胞培养基	浙杭械备 20190044 号	长期	杭州丹威
7	细胞培养基	浙杭械备 20190043 号	长期	杭州丹威

国内第二类医疗器械注册证书（51项）

序号	名称	注册号	有效期至	注册/备案人
1	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	浙械注准 20172401098	2022 年 10 月 10 日	东方基因
2	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)	浙械注准 20172401104	2022 年 10 月 10 日	东方基因
3	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	浙械注准 20172401101	2022 年 10 月 10 日	东方基因
4	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	浙械注准 20172401111	2022 年 10 月 10 日	东方基因
5	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）	浙械注准 20172400700	2022 年 07 月 02 日	东方基因
6	钙测定试剂盒（邻甲酚酞络合酮法）	浙械注准 20172401108	2022 年 10 月 10 日	东方基因
7	谷氨酸脱氢酶(GLDH)测定试剂盒(连续监测法)	浙械注准 20172401114	2022 年 10 月 10 日	东方基因

8	葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	浙械注准 20172401122	2022 年 10 月 10 日	东方基因
9	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	浙械注准 20172401102	2022 年 10 月 10 日	东方基因
10	直接胆红素(DBIL)测定试剂盒(重氮法)	浙械注准 20172401110	2022 年 10 月 10 日	东方基因
11	亮氨酸氨基肽酶(LAP)测定试剂盒(连续监测法)	浙械注准 20172401109	2022 年 10 月 10 日	东方基因
12	无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)	浙械注准 20172401103	2022 年 10 月 10 日	东方基因
13	胱抑素 C 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	浙械注准 20172401118	2022 年 10 月 10 日	东方基因
14	钙测定试剂盒(偶氮砷III法)	浙械注准 20172401120	2022 年 10 月 10 日	东方基因
15	糖化血红蛋白(HbA1c) 测定试剂盒(酶法)	浙械注准 20172401112	2022 年 10 月 10 日	东方基因
16	镁测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)	浙械注准 20172401107	2022 年 10 月 10 日	东方基因
17	铁测定试剂盒(亚铁嗉法)	浙械注准 20172401100	2022 年 10 月 10 日	东方基因
18	糖化血清蛋白(GSP)测定试剂盒(四氮唑盐还原法)	浙械注准 20172401121	2022 年 10 月 10 日	东方基因
19	肌酐(CREA)测定试剂盒(苦味酸法)	浙械注准 20172401113	2022 年 10 月 10 日	东方基因
20	总胆红素(TBIL)测定试剂盒(重氮法)	浙械注准 20172401115	2022 年 10 月 10 日	东方基因
21	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	浙械注准 20172401117	2022 年 10 月 10 日	东方基因
22	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表明活性剂清除法)	浙械注准 20182400413	2023 年 11 月 04 日	东方基因
23	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCANA 底物法)	浙械注准 20182400415	2023 年 11 月 04 日	东方基因
24	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP 法)	浙械注准 20182400446	2023 年 11 月 28 日	东方基因
25	直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	浙械注准 20182400444	2023 年 11 月 28 日	东方基因
26	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	浙械注准 20182400448	2023 年 11 月 28 日	东方基因
27	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	浙械注准 20182400464	2023 年 12 月 06 日	东方基因
28	脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)	浙械注准 20182400442	2023 年 11 月 28 日	东方基因

29	肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸底物法)	浙械注准 20182400452	2023 年 11 月 28 日	东方基因
30	碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP 底物法-AMP 缓冲液法)	浙械注准 20182400443	2023 年 11 月 28 日	东方基因
31	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	浙械注准 20182400459	2023 年 12 月 06 日	东方基因
32	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)	浙械注准 20182400463	2023 年 12 月 06 日	东方基因
33	乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)	浙械注准 20182400462	2023 年 12 月 06 日	东方基因
34	胆碱酯酶测定试剂盒(丙酰硫代胆碱底物法)	浙械注准 20182400416	2023 年 11 月 04 日	东方基因
35	α -淀粉酶测定试剂盒(EPS 底物法)	浙械注准 20182400466	2023 年 12 月 06 日	东方基因
36	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	浙械注准 20182400460	2023 年 12 月 06 日	东方基因
37	脂蛋白(a)测定试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20182400461	2023 年 12 月 06 日	东方基因
38	载脂蛋白 B 测定试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20182400445	2023 年 11 月 28 日	东方基因
39	载脂蛋白 A1 测定试剂盒(免疫比浊法)	浙械注准 20182400449	2023 年 11 月 28 日	东方基因
40	大便隐血检测试剂盒(胶体金法)	浙械注准 20152400509	2020 年 07 月 19 日	东方基因
41	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法)	浙械注准 20152400505	2020 年 07 月 19 日	东方基因
42	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒(胶体金法)	浙械注准 20152400502	2020 年 07 月 19 日	东方基因
43	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)	浙械注准 20172401105	2022 年 10 月 10 日	东方基因
44	糖化血红蛋白(HbA1c)测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	浙械注准 20172401116	2022 年 10 月 10 日	东方基因
45	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	浙械注准 20172401099	2022 年 10 月 10 日	东方基因
46	总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP 法)	浙械注准 20172401063	2022 年 10 月 09 日	东方基因
47	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法)	浙械注准 20182400414	2023 年 11 月 04 日	东方基因
48	葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)	浙械注准 20182400447	2023 年 11 月 28 日	东方基因
49	多项尿液分析试纸条(干化学法)	浙械注准 20182400465	2023 年 12 月 06 日	东方基因

50	超敏 C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	浙械注准 20172401106	2022 年 10 月 10 日	东方基因
51	腺苷脱氨酶(ADA)测定试剂盒(连续监测法)	浙械注准 20172401119	2022 年 10 月 10 日	东方基因

国内第三类医疗器械注册证书 (9 项)

序号	名称	注册号	有效期至	注册人/备案人
1	沙眼衣原体抗原检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153401294	2020 年 07 月 27 日	东方基因
2	人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153401295	2020 年 07 月 27 日	东方基因
3	丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153401291	2020 年 07 月 27 日	东方基因
4	梅毒螺旋体抗体检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153401293	2020 年 07 月 27 日	东方基因
5	甲基安非他明检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401305	2021 年 07 月 13 日	东方基因
6	吗啡检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401306	2021 年 07 月 13 日	东方基因
7	吗啡/甲基安非他明联合检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401307	2021 年 07 月 13 日	东方基因
8	乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153401292	2020 年 07 月 27 日	东方基因
9	幽门螺旋杆菌(H.P)抗原检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153401470	2020 年 08 月 17 日	东方基因

2、欧盟 CE 认证

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
1	Healgen HIV 1/2 Human Immunodeficiency Virus Rapid Test (Serum/Plasma)	衡健 HIV 1/2 人体免疫缺陷病毒快速检测试剂卡 (血清/血浆)	V7180192378006	美国衡健	2022 年 8 月 8 日
2	Healgen HIV 1/2 Human Immunodeficiency Virus Rapid Test(Whole blood/Serum/Plasma)	衡健 HIV 1/2 人体免疫缺陷病毒快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)		美国衡健	2022 年 8 月 8 日
3	Orient Gene HIV 1/2 Human Immunodeficiency Virus Rapid Test (Serum/Plasma)	东方基因 HIV 1/2 人体免疫缺陷病毒快速检测试剂卡 (血清/血浆)		美国衡健	2022 年 8 月 8 日

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
4	Orient Gene HIV 1/2 Human Immunodeficiency Virus Rapid Test(Whole blood/Serum/Plasma)	东方基因 HIV 1/2 人体免疫缺陷病毒快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)		美国衡健	2022年8月8日
5	Healgen HCV Hepatitis C Virus Rapid Test (Serum/Plasma)	衡健 HCV 丙型肝炎病毒快速检测 (血清/血浆)	V7180192378005	美国衡健	2022年6月28日
6	Healgen HCV Hepatitis C Virus Rapid Test (Whole blood/Serum/Plasma)	衡健 HCV 丙型肝炎病毒快速检测 (全血/血清/血浆)		美国衡健	2022年6月28日
7	Orient Gene HCV Hepatitis C Virus Rapid Test (Serum/Plasma)	东方基因 HCV 丙型肝炎病毒快速检测 (血清/血浆)		美国衡健	2022年6月28日
8	Orient Gene HCV Hepatitis C Virus Rapid Test (Whole blood/Serum/Plasma)	东方基因 HCV 丙型肝炎病毒快速检测 (全血/血清/血浆)		美国衡健	2022年6月28日
9	HCG Pregnancy Rapid Test(25mIU)	早早孕速检检测试剂条(25mIU)	HL601090260001	美国衡健	2021年3月8日
10	HCG Pregnancy Rapid Test(25mIU)	早早孕速检检测试剂卡(25mIU)		美国衡健	2021年3月8日
11	HCG Pregnancy Rapid Test(25mIU)	早早孕速检检测试剂笔(25mIU)		美国衡健	2021年3月8日
12	LH Ovulation Rapid Test(40mIU)	排卵尿液快速检测测试纸条(40mIU)		美国衡健	2021年3月8日
13	LH Ovulation Rapid Test(40mIU)	排卵尿液快速检测测试纸卡(40mIU)		美国衡健	2021年3月8日
14	LH Ovulation Rapid Test(40mIU)	排卵尿液快速检测测试纸笔(40mIU)		美国衡健	2021年3月8日
15	HCG Pregnancy Rapid Test (10mIU)	早早孕快速检测试剂卡 (10mIU)		美国衡健	2021年3月8日
16	HCG Pregnancy Rapid Test	早早孕快速检测试剂条 (25 mIU/ml)	HL601245030001	东方基因	2020年3月16日
17	HCG Pregnancy Rapid Test	早早孕快速检测试剂卡 (25 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
18	HCG Pregnancy Rapid Test	早早孕快速检测试剂笔 (25 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
19	HCG Pregnancy Rapid Test	早早孕快速检测试剂条 (20 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
20	HCG Pregnancy Rapid Test	早早孕快速检测试剂卡 (20 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
21	HCG Pregnancy Rapid Test	早早孕快速检测试剂笔 (20 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
22	HCG Pregnancy Rapid Test	早早孕快速检测试剂条 (10 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
23	HCG Pregnancy Rapid Test	早早孕快速检测试剂卡 (10 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
24	HCG Pregnancy Rapid Test	早早孕快速检测试剂笔 (10 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
25	LH Ovulation Rapid Test	排卵尿液快速检测试纸条 (25 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
26	LH Ovulation Rapid Test	排卵尿液快速检测试纸卡 (25 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
27	LH Ovulation Rapid Test	排卵尿液快速检测试纸笔 (25 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
28	LH Ovulation Rapid Test	排卵尿液快速检测试纸条 (40 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
29	LH Ovulation Rapid Test	排卵尿液快速检测试纸卡 (40 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
30	LH Ovulation Rapid Test	排卵尿液快速检测试纸笔 (40 mIU/ml)		东方基因	2020年3月16日
31	Healgen Toxoplasma gondii (Toxo) IgG/IgM Rapid Test	Healgen 弓形虫 (Toxo) IgG/IgM 快速检测试剂卡		东方基因	2020年3月16日
32	Healgen Chlamydia Trachomatis Antigen Rapid Test	Healgen 沙眼衣原体抗原快速检测试剂卡		东方基因	2020年3月16日
33	Toxoplasma gondii (Toxo) IgG/IgM Rapid Test	弓形虫 (Toxo) IgG/IgM 快速检测试剂卡		东方基因	2020年3月16日
34	Toxoplasma gondii (Toxo) IgG Rapid Test	弓形虫 (Toxo) IgG 快速检测试剂卡		东方基因	2020年3月16日
35	Toxoplasma gondii (Toxo) IgM Rapid Test	弓形虫 (Toxo) IgM 快速检测试剂卡		东方基因	2020年3月16日
36	Chlamydia Trachomatis Antigen Rapid Test	沙眼衣原体抗原快速检测试剂卡		东方基因	2020年3月16日
37	Prostate Specific Antigen (PSA) Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)	前列腺特异性抗原 (PSA) 快速检测试剂卡(全血/血清/血浆)		东方基因	2020年3月16日
38	Prostate Specific Antigen (PSA) Rapid Test Strip (Whole blood/Serum/Plasma)	前列腺特异性抗原 (PSA) 快速检测试		东方基因	2020年3月16日

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称	注册号	认证人	有效期至
		剂条(全血/血清/血浆)		
39	Prostate Specific Antigen (PSA) Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	前列腺特异性抗原 (PSA) 快速检测试剂卡(血清/血浆)	东方基因	2020年3月16日
40	Prostate Specific Antigen (PSA) Rapid Test Strip (Serum/Plasma)	前列腺特异性抗原 (PSA) 快速检测试剂条(血清/血浆)	东方基因	2020年3月16日
41	One Step Cocaine Test Strip (Urine)	可卡因检测试剂条 (尿液)	/	美国衡健 长期
42	One Step Cocaine Test Cassette (Urine)	可卡因检测试剂卡 (尿液)	/	美国衡健 长期
43	One Step Morphine Test Strip (Urine)	吗啡检测试剂条 (尿液)	/	美国衡健 长期
44	One Step Morphine Test Cassette (Urine)	吗啡检测试剂卡 (尿液)	/	美国衡健 长期
45	One Step Marijuana Test Strip (Urine)	大麻检测试剂条 (尿液)	/	美国衡健 长期
46	One Step Marijuana Test Cassette (Urine)	大麻检测试剂卡 (尿液)	/	美国衡健 长期
47	One Step Pregnancy Test strip (Urine)	早早孕尿液检测试剂条	/	美国衡健 长期
48	One Step Pregnancy Test Cassette (Urine)	早早孕尿液检测试剂卡	/	美国衡健 长期
49	Malaria Pan Ag Rapid Test Cassette (Whole Blood)	疟疾抗原(Pan)快速检测试剂卡 (全血)	/	美国衡健 长期
50	Malaria P.f./Pan Ag Rapid Test Cassette (Whole Blood)	疟疾抗原(Pf/Pan)快速检测试剂卡 (全血)	/	美国衡健 长期
51	Malaria P.f./P.v. Ag Rapid Test Cassette (Whole Blood)	疟疾抗原(Pf/Pv)快速检测试剂卡(全血)	/	美国衡健 长期
52	Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab)	链球菌 A 快速检测试剂卡	/	美国衡健 长期
53	Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces)	大便隐血粪便快速检测试剂卡	/	美国衡健 长期
54	Syphilis Antibody Rapid Test Strip (Serum/Plasma)	梅毒抗体快速检测条 (血清/血浆)	/	美国衡健 长期

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
55	Syphilis Antibody Rapid Test Device (Serum/Plasma)	梅毒抗体快速检测卡 (血清/血浆)	/	美国衡健	长期
56	Syphilis Antibody Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)	梅毒抗体快速检测条 (全血/血清/血浆)	/	美国衡健	长期
57	Syphilis Antibody Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)	梅毒抗体快速检测卡 (全血/血清/血浆)	/	美国衡健	长期
58	Fecal Occult Blood and Transferrin Combo Rapid Test Cassette (Feces)	大便隐血/转铁蛋白联合快速检测试剂卡 (粪便)	/	美国衡健	长期
59	H. pylori Ag Rapid Test Cassette (Feces)	幽门螺旋杆菌抗原快速检测试剂卡 (粪便)	/	美国衡健	长期
60	Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette (Feces)	轮状病毒/腺状病毒快速检测试剂卡 (粪便)	/	美国衡健	长期
61	Influenza A & B Antigen Rapid Test Cassette (Swab) with controls	甲乙型流感抗原快速检测卡 (带控制液)	/	美国衡健	长期
62	One Step Pregnancy Test Strip (Urine/Serum)	早早孕尿液血清快速检测试剂条	/	美国衡健	长期
63	One Step Pregnancy Test Cassette (Urine/Serum)	早早孕尿液血清快速检测试剂卡	/	美国衡健	长期
64	Influenza A Ag Rapid Test Cassette (Swab)	甲型流感抗原快速检测卡	/	美国衡健	长期
65	Urine Analyzer	尿液分析仪 Healgen 500	/	美国衡健	长期
66	Urine Analyzer	尿液分析仪 Healgen 501	/	美国衡健	长期
67	One Step Amphetamine Test Cassette (Urine)	安非他明检测试剂卡 (尿液)	/	美国衡健	长期
68	One Step Multi-Drug Screen Test Cassette (Urine)	毒品尿液多合一检测试剂卡 (尿液)	/	美国衡健	长期
69	One Step Pregnancy Test Cassette (Urine)	早早孕尿液检测试剂卡	/	美国衡健	长期
70	One Step Pregnancy Test Strip (Urine)	早早孕尿液检测试剂条	/	美国衡健	长期
71	One Step Methadone Test Strip (Urine)	美沙酮检测试剂条 (尿液)	/	美国衡健	长期

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
72	One Step Benzodiazepines Test Strip (Urine)	苯二氮卓检测试剂条 (尿液)	/	美国衡健	长期
73	H. pylori Ab Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)	幽门螺旋杆菌抗体快速检测试剂条 (全血/血清/血浆)	/	美国衡健	长期
74	Strep A Rapid Test Strip (Throat Swab)	链球菌 A 快速检测试剂条	/	美国衡健	长期
75	Troponin I Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	肌钙蛋白 I 血清血浆快速检测试剂卡 (血清/血浆)	/	美国衡健	长期
76	Strep A Rapid Test Strip with controls (Throat Swab)	链球菌 A 快速检测试剂条 (带质控液)	/	美国衡健	长期
77	Strep A Rapid Test Cassette with controls (Throat Swab)	链球菌 A 快速检测试剂卡 (带质控液)	/	美国衡健	长期
78	Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces)	大便隐血粪便快速检测试剂卡	/	美国衡健	长期
79	Dengue IgM/IgG Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	登革热 IgM/IgG 抗体快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	美国衡健	长期
80	Dengue NS1 Antigen Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	登革热 NS1 抗原快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	美国衡健	长期
81	Dengue NS1+IgM/IgG Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	登革热 NS1+IgM/IgG 二合一快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	美国衡健	长期
82	HAV IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	甲肝 IgM 快速检测试剂卡 (血清/血浆)	/	美国衡健	长期
83	HAV IgM IgG Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	甲肝 IgM IgG 快速检测试剂卡 (血清/血浆)	/	美国衡健	长期
84	HEV IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	戊肝 IgM 快速检测试剂卡 (血清/血浆)	/	美国衡健	长期
85	Malaria P.f. Ag Rapid Test Cassette (Whole Blood)	疟疾抗原(Pf)快速检测试剂卡 (全血)	/	美国衡健	长期
86	One Step Multi-Drug Screen Test Cup (Urine)	毒品尿液多合一检测试剂杯	/	美国衡健	长期
87	One Step Multi-Drug Screen Test Dipcard(Urine)	毒品尿液多合一检测试剂联卡	/	美国衡健	长期

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
88	Myoglobin/CK-MB/Troponin I combo (WB/S/P)	肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	美国衡健	长期
89	Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	肌钙蛋白 I 快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	美国衡健	长期
90	Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	结核 IgG / IgM 快速检测卡 (血清/血浆)	/	美国衡健	长期
91	Typhoid IgG/IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	伤寒 IgG / IgM 快速检测卡 (血清/血浆)	/	美国衡健	长期
92	One Step Amphetamine Test Strip (Urine)	安非他明快速检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
93	One Step Amphetamine Test Cassette (Urine)	安非他明快速检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
94	One Step Barbiturates Test Strip (Urine)	巴比妥类快速检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
95	One Step Barbiturates Test Cassette (Urine)	巴比妥类快速检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
96	One Step Benzodiazepines Test Strip (Urine)	苯二氮卓快速检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
97	One Step Benzodiazepines Test Cassette (Urine)	苯二氮卓快速检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
98	One Step Cocaine Test Strip (Urine)	可卡因快速检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
99	One Step Cocaine Test Cassette (Urine)	可卡因快速检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
100	One Step Ecstasy Test Strip (Urine)	摇头丸快速检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
101	One Step Ecstasy Test Cassette (Urine)	摇头丸快速检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
102	One Step Methamphetamine Test Strip (Urine)	甲基安非他明快速检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
103	One Step Methamphetamine Test Cassette (Urine)	甲基安非他明快速检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
104	One Step Morphine Test Strip (Urine)	吗啡快速检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
105	One Step Morphine Test Cassette (Urine)	吗啡快速检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
106	One Step Methadone Test Strip (Urine)	美沙酮快速检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
107	One Step Methadone Test Cassette (Urine)	美沙酮快速检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
108	One Step Marijuana Test Strip (Urine)	大麻快速检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
109	One Step Marijuana Test Cassette (Urine)	大麻快速检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
110	Malaria P.f./Pan Ag Rapid Test Cassette (Whole Blood)	疟疾抗原(Pf/Pan)检测试剂卡 (全血)	/	东方基因	长期
111	Malaria P.f./P.v. Ag Rapid Test Cassette (Whole Blood)	疟疾抗原(Pf/Pv)检测试剂卡 (全血)	/	东方基因	长期
112	Syphilis Antibody Rapid Test Strip (Serum/Plasma)	梅毒抗体快速检测试剂条 (血清/血浆)	/	东方基因	长期
113	Syphilis Antibody Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	梅毒抗体快速检测试剂卡 (血清/血浆)	/	东方基因	长期
114	Syphilis Antibody Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)	梅毒抗体快速检测试剂条 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
115	Syphilis Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	梅毒抗体快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
116	Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	结核 IgG / IgM 快速检测卡 (血清/血浆)	/	东方基因	长期
117	Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	结核 IgG / IgM 快速检测卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
118	Typhoid IgG/IgM Rapid Test Cassette(Serum/Plasma)	伤寒 IgG / IgM 快速检测卡 (血清/血浆)	/	东方基因	长期
119	Alpha-Fetalprotein Rapid Test Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma)	甲胎蛋白快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
120	One Step Pregnancy Test Strip (Urine)	早早孕尿液检测试剂条 (25 mIU/mL)	/	东方基因	长期
121	One Step Pregnancy Test Strip (Urine)	早早孕尿液检测试剂条 (10 mIU/mL)	/	东方基因	长期
122	One Step Pregnancy Test Strip (Urine)	早早孕尿液检测试剂条 (20 mIU/mL)	/	东方基因	长期

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称	注册号	认证人	有效期至	
123	One Step Pregnancy Test Cassette (Urine)	早早孕尿液检测试剂卡 (25 mIU/mL)	/	东方基因	长期
124	One Step Pregnancy Test Cassette (Urine)	早早孕尿液检测试剂卡 (10 mIU/mL)	/	东方基因	长期
125	One Step Pregnancy Test Cassette (Urine)	早早孕尿液检测试剂卡 (20 mIU/mL)	/	东方基因	长期
126	One Step Ovulation Test Strip (Urine)	排卵尿液检测试剂条 (25 mIU/mL)	/	东方基因	长期
127	One Step Ovulation Test Strip (Urine)	排卵尿液检测试剂条 (40 mIU/mL)	/	东方基因	长期
128	One Step Ovulation Test Cassette (Urine)	排卵尿液检测试剂卡 (25 mIU/mL)	/	东方基因	长期
129	One Step Ovulation Test Cassette (Urine)	排卵尿液检测试剂卡 (40 mIU/mL)	/	东方基因	长期
130	Strep A Rapid Test Strip (Swab)	链球菌 A 检测试剂条	/	东方基因	长期
131	Strep A Rapid Test Cassette (Swab)	链球菌 A 检测试剂卡	/	东方基因	长期
132	iGFBP-1 Rapid Test Strip (Cervical Secretion)	胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂条	/	东方基因	长期
133	D-dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	D 二聚体检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
134	C-Reactive Protein Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	C 反应蛋白全血半定量检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
135	One Step 6-MAM Test Strip (Urine)	6-单乙酰吗啡检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
136	One Step 6-MAM Test Cassette (Urine)	6-单乙酰吗啡检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
137	Dengue IgM/IgG Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	登革热 IgM/IgG 抗体检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
138	Dengue NS1 Antigen Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	登革热 NS1 抗原检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
139	Dengue NS1+IgM/IgG Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	登革热 NS1+IgM/IgG Combo 检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
140	Oral Fluid Drug Test Cylinder	毒品唾液多合一检测试剂筒	/	东方基因	长期
141	Oral Fluid Drug Test	毒品唾液多合一检测试剂筒	/	东方基因	长期
142	Oral Fluid Drug Test Cube	毒品唾液多合一检测试剂筒	/	东方基因	长期
143	Oral Fluid Drug Test Cube	毒品唾液多合一检测试剂筒(带指示剂)	/	东方基因	长期
144	Influenza A & B Ag Rapid Test Cassette (Swab) with controls	甲乙型流感抗原快速检测卡(带质控液)	/	东方基因	长期
145	Influenza A Ag Rapid Test Strip (Swab)	甲型流感抗原快速检测条	/	东方基因	长期
146	Influenza A Ag Rapid Test Cassette (Swab)	甲型流感抗原快速检测卡	/	东方基因	长期
147	Influenza A & B Ag Rapid Test Strip (Swab)	甲乙型流感抗原快速检测条	/	东方基因	长期
148	Influenza A & B Ag Rapid Test Cassette (Swab)	甲乙型流感抗原快速检测卡	/	东方基因	长期
149	Procalcitonin Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	降钙素原半定量快速检测试剂卡(全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
150	One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card (Urine)	毒品尿液多合一检测试剂联卡(尿液)	/	东方基因	长期
151	One Step Multi-Drug Screen Test Cassette (Urine)	毒品尿液多合一检测试剂卡(尿液)	/	东方基因	长期
152	One Step Multi-Drug Screen Test Cup (Urine)	毒品尿液多合一检测试剂杯(尿液)	/	东方基因	长期
153	Urine Alcohol Test Strip	尿液酒精检测试剂条	/	东方基因	长期
154	Saliva Alcohol Test Strip	唾液酒精检测试剂条	/	东方基因	长期
155	H. pylori Ab Rapid Test Strip (Serum/Plasma)	幽门螺旋杆菌抗体快速检测试剂条(血清/血浆)	/	东方基因	长期
156	H. pylori Ab Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	幽门螺旋杆菌抗体快速检测试剂卡(血清/血浆)	/	东方基因	长期
157	H. pylori Ab Rapid Test Strip (Whole	幽门螺旋杆菌抗体快速检测试剂条(全	/	东方基因	长期

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
	blood/Serum/Plasma)	血/血清/血浆)			
158	H. pylori Ab Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)	幽门螺旋杆菌抗体快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
159	H. pylori Ag Rapid Test Strip (Feces)	幽门螺旋杆菌抗原快速检测试剂条 (粪便)	/	东方基因	长期
160	H. pylori Ag Rapid Test Cassette (Feces)	幽门螺旋杆菌抗原快速检测试剂卡 (粪便)	/	东方基因	长期
161	Rotavirus Rapid Test Cassette (Feces)	轮状病毒抗原检测试剂卡 (粪便)	/	东方基因	长期
162	Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette (Feces)	轮状病毒-腺病毒 (Adeno-Rota) 二合一快速检测试剂 (粪便)	/	东方基因	长期
163	Troponin I Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	肌钙蛋白 I 血清血浆检测试剂卡 (血清/血浆)	/	东方基因	长期
164	Troponin I Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	肌钙蛋白 I 全血检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
165	Fecal Occult Blood Rapid Test Strip (Feces)	大便隐血粪便检测试剂条 (粪便)	/	东方基因	长期
166	Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces)	大便隐血粪便检测试剂卡 (粪便)	/	东方基因	长期
167	Urinalysis Strips	尿试纸	/	东方基因	长期
168	One Step Buprenorphine Test Strip (Urine)	丁丙诺啡检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
169	One Step Buprenorphine Test Cassette (Urine)	丁丙诺啡检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
170	One Step Cotinine Test Cassette (Urine)	尼古丁检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
171	One Step Opiate Test Strip (Urine)	鸦片检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
172	One Step Opiate Test Cassette (Urine)	鸦片检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
173	One Step Phencyclidine Test Strip (Urine)	苯环己哌啶检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称	注册号	认证人	有效期至	
174	One Step Phencyclidine Test Cassette (Urine)	苯环己哌啶检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
175	One Step Propoxyphene Test Strip (Urine)	丙氧芬检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
176	One Step Propoxyphene Test Cassette (Urine)	丙氧芬检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
177	Strep A Rapid Test Strip (Throat Swab)	链球菌 A 快速检测试剂条	/	东方基因	长期
178	Strep A Rapid Test Cassette (Swab)	链球菌 A 快速检测试剂卡	/	东方基因	长期
179	S. typhi Ag Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Feces)	伤寒抗原快速检测试剂卡 (血清/血浆/粪便)	/	东方基因	长期
180	C-Reactive Protein Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	C 反应蛋白全血半定量快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
181	Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
182	Carcinoembryonic Antigen Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	癌胚蛋白抗原全血检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
183	Fecal Occult Blood Rapid Test Strip (Feces)	大便隐血粪便快速检测试剂条 (粪便)	/	东方基因	长期
184	Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces)	大便隐血粪便检测试剂卡 (粪便)	/	东方基因	长期
185	HAV IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	甲肝 IgM 快速检测试剂卡 (血清/血浆)	/	东方基因	长期
186	HEV IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	戊肝 IgM 快速检测试剂卡 (血清/血浆)	/	东方基因	长期
187	HAV Ag Rapid Test Cassette (Feces)	甲肝抗原快速检测试剂卡 (粪便)	/	东方基因	长期
188	HSV IgG Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma)	人类单纯疱疹病毒 IgG 快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
189	HSV IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	人类单纯疱疹病毒 IgM 快速检测试剂卡 (血清/血浆)	/	东方基因	长期

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
190	Myoglobin Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	肌红蛋白全血快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
191	CK-MB Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	肌酸激酶同工酶快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
192	One Step Ketamine Test Strip (Urine)	K 粉 (氯胺酮) 检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
193	One Step Ketamine Test Cassette (Urine)	K 粉 (氯胺酮) 检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
194	One Step EDDP Test Strip (Urine)	美沙酮代谢物检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
195	One Step EDDP Test Cassette (Urine)	美沙酮代谢物检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
196	One Step Ethyl Glucuronide Test Strip (Urine)	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
197	One Step Ethyl Glucuronide Test Cassette (Urine)	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
198	One Step Fentanyl Test Strip (Urine)	芬太尼检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
199	One Step Fentanyl Test Cassette (Urine)	芬太尼检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
200	Chikungunya IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	基肯孔尼亚 IgM 抗体快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
201	Chagas Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	查革氏抗体快速检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
202	Transferrin Rapid Test Strip (Feces)	转铁蛋白快速检测试剂条 (粪便)	/	东方基因	长期
203	Transferrin Rapid Test Cassette (Feces)	转铁蛋白快速检测试剂卡 (粪便)	/	东方基因	长期
204	Fecal Occult Blood and Transferrin Combo Rapid Test Cassette (Feces)	大便隐血/转铁蛋白联合快速检测试剂卡 (粪便)	/	东方基因	长期
205	Malaria Pan Ag Rapid Test Cassette (Whole Blood)	疟疾抗原(Pan)快速检测试剂卡 (全血)	/	东方基因	长期
206	Malaria P.f. Ag Rapid Test Cassette (Whole Blood)	疟疾抗原(Pf)快速检测试剂卡 (全血)	/	东方基因	长期

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称		注册号	认证人	有效期至
207	M. pneumonia IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)	肺炎支原体 (IgM) 快速检测试剂卡 (血清/血浆)	/	东方基因	长期
208	V. cholerae O1 Ag Rapid Test Cassette (Feces)	O1 群霍乱弧菌抗原快速检测卡 (粪便)	/	东方基因	长期
209	V. cholerae O1/O139 Ag Combo Rapid Test Cassette (Feces)	O1 群/O139 群霍乱弧菌抗原快速检测卡 (粪便)	/	东方基因	长期
210	One Step Menopause Test Strip (Urine)	卵泡刺激素(FSH)快速检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
211	One Step Menopause Test Cassette (Urine)	卵泡刺激素(FSH)快速检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
212	One Step Methaqualone Test Strip (Urine)	安眠酮检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
213	One Step Methaqualone Test Cassette (Urine)	安眠酮检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
214	One Step Oxycodone Test Strip (Urine)	羟考酮检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
215	One Step Oxycodone Test Cassette (Urine)	羟考酮检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
216	One Step K2 Test Strip (Urine)	K2 检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
217	One Step K2 Test Cassette (Urine)	K2 检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
218	One Step Tramadol Test Strip (Urine)	曲马多检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
219	One Step Tramadol Test Cassette (Urine)	曲马多检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
220	One Step Tricyclic Antidepressants Test Strip (Urine)	三环类抗抑郁药检测试剂条 (尿液)	/	东方基因	长期
221	One Step Tricyclic Antidepressants Test Cassette (Urine)	三环类抗抑郁药检测试剂卡 (尿液)	/	东方基因	长期
222	C-Reactive Protein Semi-Quantitative Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)	C 反应蛋白全血半定量快速检测试剂条 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
223	Procalcitonin Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	降钙素原检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期

CE (Conformity European) 认证

序号	产品名称	注册号	认证人	有效期至	
224	Procalcitonin Semi-Quantitative Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)	降钙素原半定量检测试剂条 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期
225	D-dimer Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma)	D 二聚体检测试剂条 (全血/血清/血浆)	/	东方基因	长期

3、美国 FDA (510K) 认证

序号	产品名称	受理号	认证人	获证日期
1	Pregnancy One Step Rapid Test	K103574	东方基因	2011 年 07 月 28 日
2	Pregnancy One Step Rapid Test Midstream			
3	Healgen hCG One Step Pregnancy Test	K123703	美国衡健	2013 年 04 月 10 日
4	Healgen Reagent Strips for Urinalysis	K111999	美国衡健	2012 年 04 月 17 日
5	Healgen 800 Urine Analyzer			
6	FOB One Step Rapid Test	K110309	东方基因	2011 年 09 月 14 日
7	Healgen THC One Step Marijuana Test	K140546	美国衡健	2014 年 06 月 06 日
8	Healgen mAMP One Step Methamphetamine Test			
9	Healgen COC One Step Cocaine Test	K141647	美国衡健	2014 年 07 月 17 日
10	Healgen MOP One Setp Morphine Test			
11	Healgen Oxazepam Test	K142280	美国衡健	2014 年 10 月 06 日
12	Healgen Morphine Test			
13	Healgen Amphetamine Test	K143187	美国衡健	2015 年 01 月 27 日

序号	产品名称		受理号	认证人	获证日期
14	Healgen Oxycodone Test	衡健羟考酮检测试剂			
15	Healgen MDMA Test	衡健摇头丸检测试剂	K150096	美国衡健	2015年03月04日
16	Healgen Phencyclidine Test	衡健苯环己哌啶检测试剂			
17	Healgen Secobartital Test	衡健巴比妥检测试剂	K150791	美国衡健	2015年04月24日
18	Healgen Buprenorphine Test	衡健丁丙诺啡检测试剂			
19	Healgen Methadone Test	衡健美沙酮检测试剂			
20	Healgen Multi-Drug Urine Test Cup,	衡健多项毒品尿杯 (7 in 1)	K150356	美国衡健	2015年05月13日
21	Healgen Multi-Drug Urine Test Dip Card	衡健多项毒品连卡 (7 in 1)			
22	Healgen Propoxyphene Test	衡健丙氧芬检测试剂	K151348	美国衡健	2015年08月18日
23	Healgen Nortriptyline Test	衡健三环类抗抑郁药检测试剂			
24	Healgen EDDP (Methadone Metabolite) Test	衡健美沙酮代谢产物检测试剂			
25	Healgen Multi-drug Urine Test Cup	衡健多项毒品尿杯 (12 in 1)	K151642	美国衡健	2015年08月13日
26	Healgen Multi-drug Urine Test Dip Card	衡健多项毒品连卡 (12 in 1)			
27	Healgen Amphetamine Test (Strip, Cassette, Cup, Dip Card)	衡健安非他明 500 检测试剂	K152269	美国衡健	2015年09月09日
28	Healgen Cocaine Test (Strip, Cassette, Cup, Dip Card)	衡健可卡因 150 检测试剂			
29	Healgen Methamphetamine Test (Strip, Cassette, Cup, Dip Card)	衡健甲基安非他明 500 检测试剂			
30	Healgen Multi-drug Urine Test Cup	衡健多项毒品尿杯 (14 in 1)	K153597	美国衡健	2016年05月23日
31	Healgen Multi-drug Urine Test Dip Card	衡健多项毒品连卡 (14 in 1)			
32	Healgen Multi-drug Urine Test Cup (low cut-off AMP 500, COC 150, MET 500)	衡健多项毒品尿杯 (14 in 1) (含低浓度: 安非他明 500, 可卡因 150, 甲基安非他明 500)	K163704	美国衡健	2017年08月02日

序号	产品名称		受理号	认证人	获证日期
33	Healgen Multi-drug Urine Test Dip Card (low cut-off AMP 500,COC 150,MET 500)	衡健多项毒品连卡（14 in 1）(含低浓度：安非他明 500, 可卡因 150, 甲基安非他明 500)			
34	Accurate Multi Panel Drug Urine Test Cup	Accurate 多联毒品尿液检测试剂杯	K191841	加拿大衡通	2019年08月07日

4、加拿大 MDL 认证

加拿大 MDL (Medical Device Licence) 许可证书

序号	产品名称		证书编号	权利人	取得时间
1	BARBITURATES TEST CASSETTE	巴比妥检测试剂卡	99645	美国衡健	2017年09月15日
2	HCG ONE STEP PREGNANCY TEST CASSETTE (URINE/SERUM)	早早孕快速检测试剂卡（尿液/血清）	99435	美国衡健	2017年07月20日
3	HCG ONE STEP PREGNANCY TEST STRIP (URINE/SERUM)	早早孕快速检测试剂条（尿液/血清）	99436	美国衡健	2017年07月20日
4	PREGNANCY ONE STEP RAPID TEST (CASSETTE)Professional use	早早孕快速检测试剂卡（专业使用）	99445	美国衡健	2017年07月21日
5	PREGNANCY ONE STEP RAPID TEST STRIPProfessional use	早早孕快速检测试剂条（专业使用）	99447	美国衡健	2017年07月21日
6	ONE STEP FENTANYL TEST STRIP (URINE)	芬太尼检测试剂条（尿液）	99629	美国衡健	2017年09月12日
7	ONE STEP FENTANYL TEST DIP CARD (URINE)	芬太尼检测试剂联卡（尿液）	99630	美国衡健	2017年09月12日
8	ONE STEP FENTANYL TEST CASSETTE (URINE)	芬太尼检测试剂卡（尿液）	99631	美国衡健	2017年09月12日
9	BARBITURATES TEST STRIP	巴比妥检测试剂条	99646	美国衡健	2017年09月15日
10	BARBITURATES TEST DIPCARD	巴比妥检测试剂联卡	99648	美国衡健	2017年09月15日
11	MDMA (ECSTASY) TEST CASSETTE	摇头丸检测试剂卡	99649	美国衡健	2017年09月15日
12	OXAZEPAM TEST CASSETTE	奥沙西洋检测试剂卡	99650	美国衡健	2017年09月15日

加拿大 MDL (Medical Device Licence) 许可证书

序号	产品名称		证书编号	权利人	取得时间
13	OXAZEPAM TEST STRIP	奥沙西洋检测试剂条	99651	美国衡健	2017年09月15日
14	OXAZEPAM TEST DIPCARD	奥沙西洋检测试剂联卡	99652	美国衡健	2017年09月15日
15	BUPRENORPHINE TEST CASSETTE	丁丙诺啡检测试剂卡	99653	美国衡健	2017年09月15日
16	LH OVULATION RAPID TEST MIDSTREAM (URINE)	排卵快速检测试剂笔(尿液)	99654	美国衡健	2017年09月15日
17	EDDP TEST CASSETTE	美沙酮代谢物检测试剂卡	99655	美国衡健	2017年09月15日
18	EDDP TEST DIPCARD	美沙酮代谢物检测试剂联卡	99656	美国衡健	2017年09月15日
19	EDDP TEST STRIP	美沙酮代谢物检测试剂条	99657	美国衡健	2017年09月18日
20	PHENCYCLIDINE TEST DIP CARD	苯环己哌啶检测试剂联卡	99658	美国衡健	2017年09月18日
21	PHENCYCLIDINE TEST CASSETTE	苯环己哌啶检测试剂卡	99659	美国衡健	2017年09月18日
22	PHENCYCLIDINE TEST STRIP	苯环己哌啶检测试剂条	99660	美国衡健	2017年09月18日
23	OXYCODONE TEST STRIP	羟考酮检测试剂条	99661	美国衡健	2017年09月18日
24	OXYCODONE TEST DIP CARD	羟考酮检测试剂联卡	99662	美国衡健	2017年09月18日
25	OXYCODONE TEST CASSETTE	羟考酮检测试剂卡	99663	美国衡健	2017年09月18日
26	PROPOXYPHENE TEST DIPCARD	丙氧芬检测试剂联卡	99664	美国衡健	2017年09月18日
27	PROPOXYPHENE TEST CASSETTE	丙氧芬检测试剂卡	99665	美国衡健	2017年09月18日
28	TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS TEST CASSETTE	三环类抗抑郁药检测试剂卡	99666	美国衡健	2017年09月18日
29	TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS TEST DIP CARD	三环类抗抑郁药检测试剂联卡	99667	美国衡健	2017年09月18日
30	TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS TEST STRIP	三环类抗抑郁药检测试剂条	99668	美国衡健	2017年09月18日

加拿大 MDL (Medical Device Licence) 许可证书

序号	产品名称		证书编号	权利人	取得时间
31	MDMA (ECSTASY) TEST DIP CARD	摇头丸检测试剂联卡	99669	美国衡健	2017年09月18日
32	MDMA(ECSTASY) TEST STRIP	摇头丸检测试剂条	99670	美国衡健	2017年09月18日
33	METHADONE TEST STRIP	美沙酮检测试剂条	99671	美国衡健	2017年09月18日
34	METHADONE TEST CASSETTE	美沙酮检测试剂卡	99672	美国衡健	2017年09月18日
35	METHADONE TEST DIPCARD	美沙酮检测试剂联卡	99673	美国衡健	2017年09月18日
36	ONE STEP AMPHETAMINE DIP CARD	安非他明检测试剂联卡	99674	美国衡健	2017年09月18日
37	ONE STEP COCAINE TEST CASSETTE	可卡因检测试剂卡	99675	美国衡健	2017年09月18日
38	ONE STEP COCAINE TEST DIP CARD	可卡因检测试剂联卡	99676	美国衡健	2017年09月18日
39	ONE STEP MORPHINE TEST CASSETTE	吗啡检测试剂卡	99677	美国衡健	2017年09月18日
40	ONE STEP METHAMPHETAMINE TEST STRIP	甲基安非他明检测试剂条	99678	美国衡健	2017年09月18日
41	BUPRENORPHINE TEST DIPCARD	丁丙诺啡检测试剂联卡	99679	美国衡健	2017年09月15日
42	BUPRENORPHINE TEST STRIP	丁丙诺啡检测试剂条	99680	美国衡健	2017年09月15日
43	LH OVULATION RAPID TEST CASSETTE (URINE)	排卵快速检测试剂卡(尿液)	99681	美国衡健	2017年09月15日
44	ONE STEP ETHYL GLUCURONIDE TEST CASSETTE (URINE)	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂卡(尿液)	99730	美国衡健	2017年09月25日
45	ONE STEP METHAMPHETAMINE TEST CASSETTE	甲基安非他明检测试剂卡	99731	美国衡健	2017年09月25日
46	ONE STEP ETHYL GLUCURONIDE TEST DIP CARD (URINE)	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂联卡(尿液)	99733	美国衡健	2017年09月26日
47	ONE STEP ETHYL GLUCURONIDE TEST STRIP (URINE)	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂条(尿液)	99734	美国衡健	2017年09月26日
48	ONE STEP K2 TEST CASSETTE (URINE)	K 2 检测试剂卡(尿液)	99735	美国衡健	2017年09月26日

加拿大 MDL (Medical Device Licence) 许可证书

序号	产品名称		证书编号	权利人	取得时间
49	ONE STEP K2 TEST DIP CARD (URINE)	K 2 检测试剂联卡 (尿液)	99736	美国衡健	2017 年 09 月 26 日
50	ONE STEP K2 TEST STRIP (URINE)	K 2 检测试剂条 (尿液)	99737	美国衡健	2017 年 09 月 26 日
51	THC ONE STEP MARIJUANA TEST STRIP	大麻检测试剂条	99752	美国衡健	2017 年 10 月 02 日
52	THC ONE STEP MARIJUANA TEST CASSETTE	大麻检测试剂卡	99753	美国衡健	2017 年 10 月 02 日
53	THC ONE STEP MARIJUANA TEST DIP CARD	大麻检测试剂联卡	99754	美国衡健	2017 年 10 月 02 日
54	ONE STEP METHAMPHETAMINE TEST DIP CARD	甲基安非他明检测试剂联卡	99755	美国衡健	2017 年 10 月 02 日
55	ONE STEP METHAMPHETAMINE TEST CASSETTE	甲基安非他明检测试剂卡	99756	美国衡健	2017 年 10 月 02 日
56	ONE STEP MORPHINE TEST DIP CARD	吗啡检测试剂联卡	99770	美国衡健	2017 年 10 月 03 日
57	ONE STEP MORPHINE TEST STRIP	吗啡检测试剂条	99771	美国衡健	2017 年 10 月 03 日
58	ONE STEP AMPHETAMINE TEST CASSETTE	安非他明检测试剂卡	99772	美国衡健	2017 年 10 月 03 日
59	ONE STEP COCAINE TEST STRIP	可卡因检测试剂条	99774	美国衡健	2017 年 10 月 03 日
60	ONE STEP MULTI-DRUG SCREEN TEST CUP	一步多项毒品检测试剂杯	99805	美国衡健	2018 年 06 月 06 日
61	ONE STEP MULTI-DRUG SCREEN TEST DIP CARD	一步 多项毒品检测试剂联卡	99806	美国衡健	2018 年 05 月 29 日
62	LH OVULATION RAPID TEST STRIP (URINE)	排卵快速检测试剂条 (尿液)	99936	美国衡健	2017 年 10 月 31 日
63	HCG PREGNANCY RAPID TEST (MIDSTREAM)(URINE)OTC use	早早孕快速检测试剂笔 (尿液) OTC 使用	100066	美国衡健	2017 年 11 月 27 日
64	ONE STEP MULTI-DRUG SCREEN TEST CASSETTE (URINE)	一步多项毒品检测试剂卡(尿液)	100698	美国衡健	2018 年 03 月 06 日
65	URINALYSIS STRIPS	多项尿液分析试纸条	101544	美国衡健	2018 年 08 月 02 日

加拿大 MDL (Medical Device Licence) 许可证书

序号	产品名称		证书编号	权利人	取得时间
66	LH OVULATION RAPID TESTOTC Strip OTC use	排卵快速检测试剂条 OTC 使用	102199	美国衡健	2018 年 12 月 19 日
67	HCG PREGNANCY RAPID TESTOTC Strip OTC use	早早孕快速检测试剂条 OTC 使用	102201	美国衡健	2018 年 12 月 19 日
68	ORAL FLUID DRUG TEST	唾液毒品检测试剂	103315	美国衡健	2019 年 07 月 23 日

5、墨西哥医疗器械认证

产品名称		证书编号	权利人	有效期至
Healgen Pregnancy One Step Rapid Test Cassette	Healgen 早孕快速检测试剂卡	1954R2018SSA	东方基因、美国衡健	2023 年 07 月 31 日
Healgen Pregnancy One Step Rapid Test Midstream	Healgen 早孕快速检测试剂笔	1888R2018SSA	东方基因、美国衡健	2023 年 07 月 30 日
Healgen Pregnancy One Step Rapid Test Strip	Healgen 早孕快速检测试剂条	1907R2018 SSA	东方基因、美国衡健	2023 年 07 月 31 日
Healgen DOA TEST DIPCARD	Healgen 毒品滥用检测试剂联卡	1148R2019SSA	东方基因、美国衡健	2024 年 05 月 31 日

七、核心技术与研发情况

（一）发行人核心技术及其来源

1、发行人目前拥有的核心技术

报告期内，根据技术平台产业化阶段不同，发行人将技术平台分为产业化技术平台和战略化技术平台，其中，产业化技术平台包括免疫诊断平台（POCT即时诊断平台）、生化诊断平台和生物原料平台，战略化技术平台包括分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台。经过多年的研发积累，发行人通过自主研发形成了一系列的核心技术。按照检测原理或检测方法学的差异，体外诊断主要可以细分为生化诊断、免疫诊断及分子诊断三个类别。发行人根据上述分类方式，对核心技术进行了分类，具体如下：

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源
产业化技术平台	免疫诊断平台（POCT即时诊断平台）	高浓度纳米金制备技术	自主研发
		不同颗粒大小纳米金标记技术	自主研发
		彩色乳胶微球标记技术	自主研发
		荧光免疫技术	自主研发
		多项联检技术	自主研发
		生物素-亲和素放大系统技术	自主研发
		消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术	自主研发
		随货质控品的缓冲液体系技术	自主研发
		全血样本过滤技术	自主研发
	生化诊断平台	干化学技术	自主研发
		湿式生化技术	自主研发
	生物原料平台	单克隆抗体制备技术	自主研发
		基因工程重组技术	自主研发
		小分子抗原人工合成技术	自主研发
抗原表达纯化技术		自主研发	
战略化技术平台	分子诊断平台	快速样本核酸纯化技术	自主研发
		自动化游离核酸提取技术	自主研发
		快速荧光 PCR 技术	自主研发
		免提取荧光 PCR 技术	自主研发
		矩阵荧光 PCR 技术	自主研发

产业化阶段	技术平台	核心技术名称	技术来源
		基因突变富集检测技术	自主研发
	液态生物芯片平台	荧光纳米晶体制备技术	外购取得
		荧光功能微球制备技术	外购取得
		荧光微球编码技术	外购取得
		液态生物芯片检测仪系统技术	自主研发
	体外诊断仪器平台	微型光学检测仪器技术	自主研发
		微型成像检测仪器技术	自主研发

注 1：体外诊断仪器平台和生物原料平台由于技术领域及方法学与体外诊断试剂相差较大，一般在技术分类时会单独列示。

注 2：由于液态生物芯片技术能够应用免疫诊断及分子诊断两种方法学，因此单独列示。

报告期内，发行人主要产品为 POCT 即时诊断试剂，其涉及的核心技术包括高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术和全血样本过滤技术。上述核心技术均来自于自主研发，不存在合作研发或是外部采购的情形。

2、核心技术对应的专利和在各产品中的具体应用情况

核心技术名称	对应的专利	在各产品中的具体应用情况
高浓度纳米金制备技术	专有技术，未申请专利	采用纳米金作为标记物的 POCT 产品
不同颗粒大小纳米金标记技术	专有技术，未申请专利	采用纳米金作为标记物的 POCT 产品
彩色乳胶微球标记技术	专有技术，未申请专利	采用彩色乳胶作为标记物的 POCT 产品
荧光免疫技术	专有技术，未申请专利	所有定量 POCT 产品
多项联检技术	专有技术，未申请专利	丙肝/乙肝表面抗原检测试剂盒、弓形虫 IgG/IgM 检测试剂盒、疟疾（Pf/Pv）检测试剂盒、可卡因/冰毒/苯环己哌啶唾液多联检测试剂盒、大麻/吗啡/安非他明唾液多联检测试剂盒等 POCT 产品
生物素-亲和素放大系统技术	专有技术，未申请专利	肌钙蛋白 I 检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒等、大麻原型唾液检测试剂等 POCT 产品
消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术	专有技术，未申请专利	疟疾检测试剂盒、登革热抗原/抗体检测试剂盒、人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒等 POCT 产

核心技术名称	对应的专利	在各产品中的具体应用情况
		品
随货质控品的缓冲液体系技术	专有技术，未申请专利	幽门螺旋杆菌抗原质控品、轮状病毒/腺状病毒抗原质控品等 POCT 产品质控品
全血样本过滤技术	专有技术，未申请专利	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、梅毒检测试剂盒、乙肝表面抗原检测试剂盒等 POCT 产品
干化学技术	已获得发明专利“用于测试唾液中酒精含量的干化学法快速诊断试纸条及其制备方法”	尿常规检测试纸、唾液酒精检测试纸等
湿式生化技术	专有技术，未申请专利	所有生化诊断产品
单克隆抗体制备技术	已申请发明专利（1）“杂交瘤细胞株及其制备方法、三环类抗抑郁药单体克隆抗体及试剂盒”；（2）“杂交瘤细胞株及其制备方法和基于杂交瘤细胞株的乙肝表面抗原单克隆抗体及检测试剂盒”；（3）“一种利用磁珠提取和纯化抗体的方法”（4）“佐剂及其制备方法和应用”	所有单克隆抗体
基因工程重组技术	专有技术，未申请专利	所有大分子抗原，主要涵盖传染病系列和优生优育检测系列，包括 hCG 抗原、疟疾抗原、艾滋病抗原等
小分子抗原人工合成技术	已申请发明专利（1）“一种 4-甲基甲卡西酮人工抗原以及制备方法和运用”、（2）“亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原的制备方法以及运用”、（3）“一种司可巴比妥人工抗原和制备方法”、（4）“一种用于精神类药物阿米替林检测的抗原合成方法”	所有小分子抗原，主要涵盖毒品系列，包括甲卡西酮、乙基葡萄糖醛酸苷、芬太尼、巴比妥、合成大麻素、氧可酮等多种毒品小分子人工合成抗原
抗原表达纯化技术	专有技术，未申请专利	人类免疫缺陷病毒 GP41 蛋白、丙型肝炎病毒抗原、链霉亲和素等抗原
快速样本核酸纯化技术	专有技术，未申请专利	石蜡包埋组织核酸提取试剂盒
自动化游离核酸提取技术	专有技术，未申请专利	血清血浆游离核酸提取（柱式法）、血清血浆游离核酸提取（磁珠法）等
快速荧光 PCR 技术	专有技术，未申请专利	HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒、乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒、丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒等
免提取荧光 PCR 技术	已申请发明专利“一种直接荧光 PCR 检测呼吸道病毒的方法”	HPV17 型基因检测试剂盒、HPV14 型核酸检测试剂盒、结核分枝杆菌复合群核酸检测试

核心技术名称	对应的专利	在各产品中的具体应用情况
		剂盒
矩阵荧光 PCR 技术	已申请发明专利“用来筛查传染病基因和遗传改变的带有条码的微阵列芯片及使用方法”	HPV23 型基因检测试剂盒、HPV17 型基因检测试剂盒等
基因突变富集检测技术	已申请发明专利（1）“一种联合检测 EGFR 基因突变的试剂盒及方法”；（2）“一种检测核酸的方法和试剂盒”	EGFR 基因突变分型检测试剂等
荧光纳米晶体制备技术	已申请发明专利（1）“一种基于聚集诱导发光材料的纳米微球及制备方法和应用”；（2）“一种聚集诱导发光磁性荧光编码微球制备方法及其应用”；（3）“一种功能性纳米颗粒复合微球及其制备与应用”；（4）“一种悬浮式液态生物芯片检测系统”；（5）“一种悬浮式液态生物芯片检测方法”	液态生物芯片检测仪、七种肿瘤标志物定量分析试剂盒、五种肺癌相关生物标志物定量分析试剂盒、HPV18 型核酸基因分型试剂盒、HPV29 型核酸基因分型试剂盒
荧光功能微球制备技术		
荧光微球编码技术		
液态生物芯片检测仪系统技术		
微型光学检测仪器技术	已获得多项实用新型专利,包括(1)“一种用于毒品试剂卡及毒品尿杯试剂检测仪一体式结构”；(2)“一种用于毒品尿杯试剂检测仪的检测结构”；(3)“一种用于手持式毒品试剂卡检测仪的检测结构”；(4)“一种用于毒品尿杯试剂检测仪的起始位置读取机构” (5)“一种用于毒品试剂卡检测仪的试剂卡传送结构”；(6)“一种用于毒品试剂卡检测仪的检测结构”, 已申请发明专利“读数仪 (READING APPARATUS)”	毒品卡杯即时联检一体诊断分析仪、毒品唾液即时联检诊断分析仪等
微型成像检测仪器技术	专有技术, 未申请专利	干式荧光免疫分析仪

（二）发行人的技术先进性及具体表征

1、产业化技术平台

（1）免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）

发行人的免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）主要采用了免疫层析技术，该技术是建立在层析技术和抗原-抗体特异性免疫反应基础上的一项新型免疫检测技术。发行人的免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）可以进一步细分为定性即时诊断和定量即时诊断。

定性即时诊断指仅需对结果进行定性分析，在毒品检测、传染病检测及优生优育检测等领域应用广泛；定量即时诊断指需对检测结果进行定量分析，在心肌

标志物检测、炎症类检测、肿瘤标志物检测、血糖检测等领域应用较多。根据应用领域的特点及客户的需求，发行人开发了一系列定性、半定量和定量 POCT 即时诊断试剂，能够实现 POCT 产品的数字化诊断和远程精准诊断，持续推动中国体外诊断行业国际化的步伐。

发行人自主研发的多项联检技术、生物素-亲和素系统技术等核心技术已广泛应用于 POCT 产品中，形成了显著的竞争优势，具体如下：

技术名称	技术先进性及具体表征	应用产品
多项联检技术	多项联检技术能够实现将多个疾病的特异性抗体/抗原或同种疾病的不同类型的特异性抗体精确包被在一条层析膜的不同位置，配合特有的多种抗体/抗原联合标记技术，实现一次加样，多种疾病或同种疾病的不同标志物的同时检测	丙肝/乙肝表面抗原检测试剂盒、弓形虫 IgG/IgM 检测试剂盒、疟疾 (Pf/Pv) 检测试剂盒、可卡因/冰毒/苯环己哌啶唾液多联检测试剂盒、大麻/吗啡/安非他明唾液多联检测试剂盒等
生物素-亲和素放大系统技术	生物素-亲和素放大系统是指利用亲和素或链霉亲和素能够高亲和力和特异性结合四个生物素的特性而建立的一种生物反应放大系统。发行人结合免疫层析平台的结构特点及生物素亲和的反应模式，设计出一套符合免疫层析平台的生物素亲和素放大系统工艺，能够显著提高产品的灵敏度	肌钙蛋白 I 检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒等、大麻原型唾液检测试剂等
消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术	发行人采用了自主研发的多类别封闭系统，能够消除嗜异性抗体干扰，显著提高了检测试剂的抗干扰能力，进一步保证检测结果的准确性	疟疾检测试剂盒、登革热抗原/抗体检测试剂盒、人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒等
随货质控品的缓冲液体系技术	发行人采用特有的缓冲液配方，能够极大地提高质控品在常温放置的稳定性，可以常温运输和保存，稳定期长达两年	幽门螺旋杆菌抗原质控品、轮状病毒/腺状病毒抗原质控品等
全血样本过滤技术	有别于传统全血滤膜通过物理法过滤技术，发行人采用只针对人血红蛋白的单克隆抗体的免疫法过滤技术，具有稳定快速高效的特点，在方便临床使用的同时保证了检测结果的准确性	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒、丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒、梅毒检测试剂盒、乙肝表面抗原检测试剂盒等

①POCT 定性即时检测平台

发行人的 POCT 即时诊断试剂主要采用了纳米金作为免疫层析技术中的示踪标记物。对于纳米金免疫层析技术，纳米金的制备及标记是每个厂家的关键工艺。与传统的纳米金制备技术相比，发行人运用独特的纳米金制备工艺，能制备高浓度、均一性好的纳米金颗粒，大大提高了纳米金颗粒的标记效率及性能，使发行人的 POCT 即时诊断试剂的灵敏度、稳定性及特异性位于行业前列。此外，

发行人能够根据不同疾病的检测要求以及市场对检测产品灵敏度等性能指标的需求采用大小合适的纳米金颗粒进行标记, 在实现标志物精准检测并满足全球不同市场差异化的需求的同时降低生产成本。

毒品检测方面, 由于毒品的种类繁多且新型毒品不断涌现, 国际客户通常具有一次实现多种毒品联合检测的需求, 因此毒品检测产品线的丰富程度及推出新型毒品检测产品的速度是毒品 POCT 即时检测产品厂商最重要的核心竞争力之一。发行人自设立初期即前瞻性地进行了毒品检测领域布局, 同时依托境内外的生物原料平台, 目前已成为国内毒品检测产品线较为丰富的厂商。发行人不断推出新型毒品检测试剂盒, 如甲卡西酮、芬太尼、曲马多、卡痛等毒品检测试剂, 能够实现尿液、唾液及尿液/唾液二合一检测, 可以为全球客户提供“一站式、全方位”的毒品检测解决方案。除了毒品产品线丰富以外, 依托自主研发的核心技术、独特的生产工艺, 发行人的毒品检测系列产品的质量稳定, 相关产品已通过澳大利亚及加拿大的专业实验室评估, 性能处于行业前列。

传染病检测方面, 发行人的传染病 POCT 即时检测产品优势突出。发行人的 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒和丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒已通过南德意志集团 (TÜV SÜD) 的审核, 获得欧盟最高级别 CE ListA 认证; 基于自主研发的纳米金制备及标记技术、多项联检技术以及消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术, 发行人的疟疾检测试剂盒能够实现同时检测恶性疟、间日疟、三日疟及卵形疟四种疟疾的疟原虫, 灵敏度、稳定性及特异性均处于行业领先水平, 相关产品的性能已经过世界卫生组织的多轮评估及 PATH 的评估, 在国际市场已形成较强的竞争力。

②POCT 定量即时检测平台

发行人运用免疫荧光技术开发了一系列荧光定量 POCT 即时诊断试剂。免疫荧光技术是以荧光素作为示踪标记物, 应用抗原抗体特异性反应的一种免疫标记检测技术。荧光素的荧光强度与检测样本中待测物质的浓度呈线性关系, 发行人通过自主研发的干式荧光免疫分析仪能够实现对荧光素的荧光强度的精准测量, 从而实现定量即时检测。

发行人采用了合适的荧光素和自主研发的荧光标记反应体系, 基于优化的荧

光素的标记工艺，有效避免了标记过程中荧光素出现聚集沉淀的情形，显著提高了荧光素的均一性和稳定性，配合自主研发的干式荧光免疫分析仪，建立了有效的荧光定量即时检测体系，产品具有灵敏度高、重复性好、抗干扰能力强等特点。

发行人已在心肌标志物检测、慢性疾病检测和毒品检测领域开展了荧光定量即时诊断试剂及配套仪器的研发工作，除毒品定量检测试剂正处于实验室研发外，其余定量检测试剂及配套仪器均已完成实验室研发工作，目前发行人的荧光定量产品注册情况如下表所示：

系列	序号	产品名称	注册类别	目前情况
心肌标志物定量检测试剂盒	1	心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册审评
	2	心肌肌钙蛋白 I 定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册审评
	3	N-端脑利钠肽前体定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册审评
	4	降钙素原定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册审评
	5	全程 C-反应蛋白（超敏 CRP+常规 CRP）定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	注册审评
慢性疾病定量检测试剂盒	6	糖化血红蛋白定量检测试剂盒（荧光免疫层析法）	二类	完成临床试验
体外诊断仪器	7	干式荧光免疫分析仪	二类	注册审评

③免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）核心技术的技术先进性

发行人 POCT 核心技术的先进性的具体表征主要为产品的性能指标，根据应用领域不同包括灵敏度、特异性、准确性、最低检测限、易操作性、检测样本种类、读数时间等。

发行人的部分 POCT 产品已达到国际领先水平，多款 POCT 产品已达到国内先进水平，在境内及境外展现了一定的竞争优势，具体如下：

1) 传染病检测

1.疟疾（Pf/Pan）即时检测产品

发行人参与了世界卫生组织在全球范围进行的第五轮疟疾（Pf/Pan）即时检测产品的性能评估。根据世界卫生组织出具的《Malaria Rapid Diagnostics Test Performance》，参与的所有国内 POCT 厂商及部分国际知名 POCT 厂商的产品性

能评估情况如下表所示：

生产厂家	灵敏度的检测分数				总的假阳性率 (%)
	200 疟原虫/ μ l		2000 疟原虫/ μ l 或 5000 疟原虫/ μ l		
	Pf 样本	Pv 样本	Pf 样本	Pv 样本	
Bionote,Inc.	93.9	88.6	99	100	0.1
Bioland,Ltd.	92.9	97.1	100	100	0
Humasis,Co.,Ltd	90	91.4	100	97.1	0.7
Humasis	90	91.4	100	97.1	0.9
东方基因	89	91.4	100	100	0.4
英科新创	88	60	100	97.1	8.7
Unimed	87.8	61.8	100	100	1.3
Access Bio	86.9	88.6	100	100	2.5
艾博生物	85.7	5.9	100	97.1	0.4
Premier Medical	85	74.3	100	100	0
HBI Co.,Ltd	84	75	99	100	0
Zephyr Biomedical Systems	82.8	57.1	97	100	1.9
Focus	77	77.1	94	100	0.4
Lab-Care	66	37.1	92	97.1	7.3
Artron	61	2.9	95	97.1	0.9

根据上表，在世界卫生组织的第五轮评测中，发行人的疟疾（Pf/Pan）即时诊断产品的各项性能指标在参与评选的国内 POCT 厂商中均排名第一。与国际知名 POCT 厂商对比，发行人的疟疾（Pf/Pan）即时诊断产品的各项性能指标也位居前列。

截至 2018 年底，疟疾即时诊断产品获得 WHO PQ 认证的企业包括 Standard Diagnostics, Inc.、Access Bio, Inc.、Premier Medical Corporation Limited 等国际知名 POCT 企业。根据 PATH 出具的《Full evaluation of Chinese manufacturer RDTs for malaria Orient Gene Pf/Pan》，发行人的疟疾（Pf/Pan）即时诊断产品在性能上与通过 WHO PQ 认证的产品保持一致，达到国际领先水平。

2.HIV抗体即时检测试剂

发行人的 HIV 抗体即时检测试剂已通过欧盟最高级别 CE ListA 认证，标志着该产品已被欧盟市场认可，产品各项指标达到国际领先水平。

根据中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心出具的《2018 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告》，发行人的 HIV 抗体即时检测试剂以灵敏度 100.00%、特异性 99.65%、功效率 99.78% 的成绩，在 20 家国产/进口 HIV 抗体即时检测试剂中评估结果排名第二。

发行人承担了浙江省省级工业新产品开发项目“HIV 抗体即时检测试剂”。

3. 丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂

发行人的丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂已通过欧盟最高级别 CE ListA 认证，标志着该产品已被欧盟市场认可，产品各项指标达到国际领先水平。

发行人承担了浙江省省级工业新产品开发项目“丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂”。

4. 梅毒螺旋体抗体诊断试剂

发行人承担了省级新产品“梅毒螺旋体抗体诊断试剂”。根据浙江卓梵科技评估中心出具的《科学技术成果鉴定证书》，发行人自主研发的梅毒螺旋体抗体诊断试剂，产品敏感性达 99.3% 以上，特异性达 99.52% 以上，产品技术处于国内先进水平。

5. 沙眼衣原体抗原检测试剂盒

发行人承担了省级新产品“沙眼衣原体抗原检测试剂盒”。根据浙江卓梵科技评估中心出具的《科学技术成果鉴定证书》，发行人自主研发的梅毒螺旋体抗体诊断试剂，产品敏感性和特异性均达 99.1% 以上，产品技术处于国内先进水平。

2) 毒品检测

毒品检测的关键指标包括特异性、灵敏度、最低检出限等，发行人将部分产品与毒品检测行业标杆企业艾博生物医药(杭州)有限公司（该公司是全球最大的 POCT 企业 Alere 的中国子公司，以下简称“艾博生物”）的产品进行了对比，具体如下：

1. 毒品检测（尿液）

项目	发行人		艾博生物	
产品名称	AMP、COC、THC、MET、MOP		AMP、COC、THC、MET、MOP	
操作方法	一步法		一步法	
样本类型	尿液		尿液	
读数时间	5 分钟		5 分钟	
特异性 (-25% cut-off)	AMP	100%	AMP	73.3%
	COC	100%	COC	100%
	THC	100%	THC	40%
	MET	100%	MET	100%
	MOP	100%	MOP	83.3%
灵敏度 (+25% cut-off)	AMP	100%	AMP	93.3%
	COC	100%	COC	100%
	THC	100%	THC	96.7%
	MET	100%	MET	96.7%
	MOP	100%	MOP	80%
最低检出限	一致		一致	
稳定性	2 年		2 年	

注：AMP、COC、THC、MET、MOP 分别代表安非他命、可卡因、大麻、冰毒和海洛因即时检测试剂；

注：“cut-off” 即临界值,是判断检测结果的标准。其中，“-25% cut-off” 指检测标准比临界值低 25%时检测的有效性，“+25% cut-off” 指检测标准比临界值高 25%时检测的有效性；

注：发行人的特异性和灵敏度是检测 50 个样本的数据，艾博生物是检测 30 个样本的数据，下同。

资料来源：产品说明书、内部实验数据

根据上表，发行人的上述毒品检测（尿液）产品在特异性、灵敏度等指标上均优于艾博生物的产品，彰显出发行人在毒品检测领域的技术优势，能够实现毒品精准检测。

2.毒品检测（唾液）

项目	发行人	艾博生物
产品名称	Delta-9 THC 唾液产品	Delta-9 THC 唾液产品
操作方法	一步法	两步法
样本类型	唾液	唾液
读数时间	10 分钟	10 分钟

项目	发行人	艾博生物
特异性 (-50% cut-off)	100%	100%
灵敏度 (+50% cut-off)	100%	97.5%
最低检出限	50ng/ml	100ng/ml
稳定性	2年	2年

注：“cut-off”即临界值,是判断检测结果的标准。其中,“-50% cut-off”指检测标准比临界值低 50%时检测的有效性,“+50% cut-off”指检测标准比临界值高 50%时检测的有效性。

资料来源:产品说明书、内部实验数据

与艾博生物的产品相比,发行人的 Delta-9 THC 唾液产品能够实现一步法检测,大大简化了操作方式,同时在灵敏度和最低检出限方面展现了显著的竞争优势。

3) 心肌标志物检测

发行人在心肌标志物检测领域的主要竞争对手为美国的 Alfa Scientific Designs Inc. (该公司成立于 1996 年,是一家全球领先的 POCT 公司,以下简称“Alfa”),发行人自主研发的 Troponin I 即时检测试剂与其产品对比如下:

项目	发行人	Alfa
产品名称	Troponin I 即时检测试剂	Troponin I 即时检测试剂
操作方法	手工加样,目测结果	手工加样,目测结果
样本类型	全血、血清、血浆	全血、血清
读数时间	10 分钟	15-20 分钟
灵敏度	98.60%	97.40%
特异性	99.70%	95.90%
准确性	99.30%	96.70%
最低检出限	0.5ng/ml	1.5ng/ml
稳定性	24 个月	24 个月

资料来源:产品说明书

与 Alfa 的产品相比,发行人的 Troponin I 即时检测试剂在检测样本类型、读数时间、灵敏度、特异性、准确性、最低检出限等多项指标上均形成了竞争优势。

4) 优生优育检测

与万孚生物的产品相比，发行人自主研发的 hCG 早孕即时检测试剂显著缩短了检测结果的读数时间，形成了一定的竞争优势。

项目	发行人	万孚生物
产品名称	hCG 早孕即时检测试剂	hCG 早孕即时检测试剂
操作方法	手工加样，目测结果	手工加样，目测结果
样本类型	尿液	尿液
读数时间	3 分钟	5 分钟
灵敏度	>99%	>99%
特异性	>99%	>99%
准确性	N/A	N/A
最低检出限	10mIU/ml	10mIU/ml
稳定性	24 个月	24 个月

资料来源：产品说明书

④未来研发方向

目前，与万孚生物、基蛋生物及明德生物相比，发行人已掌握高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术以及消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术等多项独有的核心技术。依托上述技术，发行人在疟疾检测产品、艾滋检测产品、丙肝检测产品、部分毒品检测产品等产品的性能已达到国际领先水平，多款 POCT 产品性能已达到国内先进水平，在境内及境外展现了一定的竞争优势，产品已获得 WHO、PATH、比尔及梅琳达·盖茨基金会等国际组织以及 Mckesson、Henry Schein、Walmart、Dollar Tree、Albertsons 等世界 500 强企业的认可。

未来，发行人在 POCT 领域的核心技术的研发方向主要包括毒品定量检测技术、不同样本（血液、毛发等）检测技术等，相关技术均处于行业领先地位。

发行人与可比 POCT 公司的产品研发方向存在一定差异，主要是由于目标市场不同所致。截至目前，由于发行人的主要销售市场包括美国市场、亚洲市场、非洲市场等，因此，发行人目前 POCT 产品的在研方向主要包括毒品检测产品（主要为新型毒品、毒品定量检测产品以及不同样本毒品检测产品）和传染病检测产品（包括各类小病种检测产品）。

(2) 生化诊断平台

发行人在生化诊断平台主要掌握了干化学技术和湿式生化技术。干化学技术是指将液体检测样本直接加到干燥试剂条上,以被测样品的水分作为溶剂引起特定的化学反应,利用显色深浅变化来判定样本中待测物的含量的一种检测技术。发行人目前的干化学产品主要包括尿常规检测试纸和唾液酒精检测试纸。其中,发行人的尿常规检测试纸可以实现对尿液中红细胞、白细胞等 14 项指标检测,搭配标准比色卡或尿液分析仪,可以实现半定量即时检测;发行人的唾液酒精检测试纸采用了独特的制备工艺,能够有效避免产生假阳性现象、具有稳定性好的特点,已获得发明专利“用于测试唾液中酒精含量的干化学法快速诊断试纸条及其制备方法”。

湿式生化技术包括化学法、酶循环法、免疫比浊法、乳胶增强法等技术。依托上述技术,发行人已研发完成了一系列稳定性好、特异性强的生化检测试剂盒,覆盖肝功能、肾功能、急性炎症、病毒感染检测等多个应用领域,取得 CFDA 证书 47 项。

(3) 生物原料平台

纳米金免疫层析技术是基于抗原-抗体特异性免疫反应的一种检测技术,因此抗原抗体是决定 POCT 即时诊断产品性能的核心生物原料。发行人在生物原料平台上已掌握了基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术、单克隆抗体制备技术和抗原表达纯化技术。其中,加拿大衡通主要应用基因工程重组技术和小分子抗原人工合成技术进行抗原的制备工作;青岛汉德森使用加拿大衡通制备的抗原或外购的抗原制备单克隆抗体;杭州丹威应用抗原表达纯化技术将加拿大衡通制备的抗原量产。

2016 年以来,发行人通过组建抗原抗体研发团队,持续加大研发投入,目前已掌握基因工程重组技术、小分子抗原人工合成技术、单克隆抗体制备技术和抗原表达纯化技术等抗原抗体的核心技术,依据如下:

1) 基于上述核心技术及持续的研发投入,发行人已完成数十项抗原抗体的研发工作,覆盖毒品检测、传染病检测、优生优育检测等多个领域。截至本招股说明书签署日,发行人子公司青岛汉德森和加拿大衡通研发的抗原抗体有 27 项

已转移至东方基因进行生产前验证，6项已完成生产前验证即将投入生产，5项已投入生产。目前，青岛汉德森和加拿大衡通已具备抗原抗体批量生产能力，未来将持续扩充抗原抗体的种类，持续为发行人供给自产抗原抗体，并实现对外销售。

2) 发行人已就上述核心技术申请了8项发明专利，具体如下：

序号	专利类型	专利名称	申请号
1	发明专利	一种4-甲基甲卡西酮人工抗原以及制备方法和运用	2017100383623
2	发明专利	亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原的制备方法以及运用	2017100062853
3	发明专利	一种司可巴比妥人工抗原和制备方法	2017101073179
4	发明专利	一种用于精神类药物阿米替林检测的抗原合成方法	2018110613823
5	发明专利	杂交瘤细胞株及其制备方法、三环类抗抑郁药单体克隆抗体及试剂盒	2018103702555
6	发明专利	杂交瘤细胞株及其制备方法和基于杂交瘤细胞株的乙肝表面抗原单克隆抗体及检测试剂盒	2019104292139
7	发明专利	一种利用磁珠提取和纯化抗体的方法	2018103104706
8	发明专利	佐剂及其制备方法和应用	2018102074239

发行人已具备生产出多项批间差异小、稳定性好、特异性高、亲和力强的抗原抗体的能力，具备较强的市场竞争力。

3) 在毒品检测领域，目前抗原抗体主要的供应商为国际供应商，国内供应商相对较少。依托上述核心技术，发行人与国内较大的毒品检测抗原抗体供应商杭州隆基生物技术有限公司（以下简称“杭州隆基”）和北京博奥森生物技术有限公司（以下简称“北京博奥森”）的毒品系列抗体种类情况对比如下：

	发行人	杭州隆基	北京博奥森
毒品类抗体数量（项）	24	27	7

数据来源：公开信息

根据上表，依托发行人掌握的核心技术，发行人目前的毒品系列抗原抗体种类在国内供应商中较为齐全。

4) 发行人的抗原抗体研发团队大多具备多年的抗原抗体研发经验或来自知名院校。其中，抗原抗体研发负责人 CHICHI LIU 为美国加州大学戴维斯分校微生物学博士，曾承担加拿大 IRAP 计划资助重组抗体研究项目、南太湖精英计划

领军人才长期项目 C 类等多个科研项目,具有 20 余年海外抗原抗体的研发经验,有丰富的研发及产业化能力。

5) 青岛汉德森已取得 SGS 颁发的质量管理体系认证证书(编号:CN19/10052),其在单克隆抗体的设计和生产等方面均符合 ISO9001:2015 质量管理体系的要求。

综上,发行人已拥有一支高水平的抗原抗体研发团队,已具备抗原抗体的研发及生产能力,目前已申请 8 项发明专利,相关产品的性能及种类已具备一定的竞争优势,将抗原抗体技术作为发行人的核心技术依据充分。

①抗原制备技术

基因工程重组技术是将源自不同生物来源或基因位置的 DNA 片段,通过限制酶剪切、交换、黏结,重新组合成活性 DNA 分子,选择并构建表达载体,转化得到高效表达菌株的一种抗原表达载体构建技术。发行人目前已将多种传染病如艾滋病、丙肝、疟疾、登革热,以及心肌标志物如肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白相关的重要基因片段进行重组并成功表达为活性靶标抗原。

小分子抗原人工合成技术是通过结构设计与有机合成技术,生成半抗原,再经过共价结合与载体进行偶联,从而制备人工免疫原的一种抗原制备技术,主要包括药品、毒品、抗生素、激素类等,发行人目前已完成芬太尼、氧可酮、大麻、冰毒、浴盐、精神病药物等多种人工抗原合成技术的开发并产业化。

抗原表达纯化技术是将抗原进行产业化生产的技术。发行人开展了针对所获得的疟疾抗原、艾滋病毒抗原、链霉亲和素等抗原的表达纯化技术进行产业化研究。通过反复验证和优化升级,发行人对每一种抗原均制定了个性化、高产量的培养和表达工艺,建立了高浓度、低损耗的抗原纯化工艺,所获得的多种传染病和工具类抗原,可应用于免疫荧光技术、纳米金免疫层析技术等 POCT 即时检测技术的试剂盒的开发及生产提供高纯度高稳定的活性抗原。

②抗体制备技术

单克隆抗体是来自于可以产生抗体并无限增殖的杂交瘤细胞。可以辨识特定抗原表位,该制备技术具有成本低、产量高、用时短、抗体特异性强等优点。发行人凭借成熟稳定的生产工艺,不断优化的管理系统及严格规范的生产过程,能

够生产出批间差异小、稳定性好、特异性高、亲和力强的抗体，具备较强的市场竞争力。

完善的抗原抗体研发制备体系，确保发行人能够自主进行试剂盒生产与开发，降低对外部原料厂商的依赖，在新产品推出、产品质量和成本控制上形成了显著的竞争优势，同时具备将核心生物原料产品推向市场的能力。

③未来研发方向

在生物原料领域，发行人目前已掌握基因工程重组技术、单克隆抗体制备技术、小分子抗原人工合成技术、抗原表达纯化技术等核心技术。与可比公司相比，发行人与万孚生物及基蛋生物均已具备自我供给抗原抗体的能力，明德生物尚不具备自产抗原抗体的能力。目前，依托自主研发的核心技术，发行人已完成数十种抗原抗体的研发工作，相关抗原抗体较市面上的类似产品具有稳定性好、特异性高等特点。

未来，发行人在生物原料领域将不断优化、改进目前掌握的核心技术，持续、快速提高自产抗原抗体的种类及性能。

在生物原料领域，发行人的产品在研方向主要包括毒品检测类抗原抗体以及传染病检测类抗原抗体。发行人在满足自身生产的需求的前提下，逐步形成对外销售。由于抗原抗体无需履行注册/备案程序，因此发行人在相关产品研发完成后即可以用于产品生产或对外销售。

2、战略化技术平台

(1) 分子诊断平台

经过多年的研发积累，发行人目前已在分子诊断平台上衍生出一系列优势技术，研发方向覆盖肿瘤筛查、肿瘤个体化基因检测、呼吸道病原体检测、宫颈癌筛查、性传播疾病检测、药物基因检测和病原体耐药基因检测等重要检测领域。

①快速样本核酸纯化技术

发行人通过开发特殊的裂解试剂，优化操作流程，已研发完成组织核酸提取试剂（柱式法）。该提取试剂采用了无毒无味脱蜡液，优化操作流程，运用直接洗片法，极大的加快了样本处理速度，且降低检测过程中可能存在的伤害，同时

保持了较高的纯化富集得率，大幅度加速分子病理检测流程，真正给医生和患者都带来了便捷。

②自动化游离核酸提取技术

早期癌症筛查及晚期癌症患者无法取得肿瘤组织时必须依靠外周血中的肿瘤游离核酸来检测或动态监视患者的情况，因此游离核酸的提取纯化的质量直接影响了后续检测结果的可靠性。常规的游离核酸采用裂解过柱纯化，虽然提取效果能满足下一步检测要求，但由于需要高速离心等操作步骤，无法满足高通量检测的要求。发行人采用了磁珠法核酸提取技术，可以实现多个样本同时提取，能够满足高通量检测的要求。同时，发行人设计开发了适用于游离核酸提取的专用耗材和自动化提取设备，实现了游离核酸的自动化提取。

③快速荧光 PCR 技术

发行人通过特殊的引物探针设计方法，针对每个靶标基因，设计最优最快的引物探针，同时采用高效的探针修饰技术，并配合快速 PCR 功能酶，可大大缩短整个荧光 PCR 检测过程，相比国内外同类检测产品可显著缩短检测时间。搭配发行人自主研发的快速核酸提取纯化技术，能够进一步缩短整个检测时间，显著提高了日常基因检测的工作效率。

④免提取荧光 PCR 技术

发行人通过自主研发的快速核酸释放技术和耐抑制荧光 PCR 技术，构建了免提取荧光 PCR 技术，可以实现一步法荧光 PCR 上机检测。该技术免除了繁琐的核酸提取纯化过程及提取试剂和提取设备，降低了检测成本。同时，由于操作步骤较少，该技术能够显著降低样本处理过程中可能存在的交叉污染，使检测结果更加真实可靠。另外，该技术加快了检测过程，对于大样本量的检验项目（如 HPV 检测），增加了日检验通量，大大提高了检测效率。

⑤矩阵荧光 PCR 技术

常规的荧光 PCR 技术，一般应用于 1-3 个靶标检测的项目，而更多靶标的项目需要多次检测、基因芯片或高通量测序等技术才能完成。针对该项难题，基于多重荧光 PCR 技术，发行人自主研发了矩阵荧光 PCR 技术，通过增加退火温度这一维度，与荧光通道结合，成倍地提高可检测通量。该技术显著提高了单次

检测通量，满足了临床大样本项目的需求；相比当前使用广泛的基因芯片技术，减少了操作步骤，且是一步完成整个检测过程，无需开盖和转移，减少了 PCR 产物污染等严重问题发生的几率；相比高通量测序技术，本技术检测时间更短，操作步骤更少，成本更低；该技术操作简单易于掌握，对检测人员要求较低，适用于更多级别的检验科室。

⑥基因突变富集检测技术

核酸类似物具有核酸的部分功能特性，可以特异性地与 DNA 或 RNA 杂交，形成稳定不易解离的复合体，且很少受到环境及理化因素干扰；根据该特点，可将核酸类似物作为探针用于检测靶标基因，以提高基因检测的特异性。但目前市场上仍没有使用核酸类似物作为 PCR 封闭阻断剂的应用；发行人利用其特异而稳定的识别和结合能力，在荧光 PCR 检测某基因突变时，添加高浓度的核酸类似物结合并封闭野生型 DNA 序列，阻止其 PCR 循环扩增，但不结合突变型 DNA 序列，从而可在一次检测中同时检测该基因的各类型突变序列。使用该技术进行基因突变检测的最低检测下限可达到 0.2% 突变率，远远低于直接测序和常规 ARMs 法的突变率检测下限，该技术的应用将为肿瘤的液体活检提供更快的发展路径。

⑦分子诊断平台相关产品的研发进度

发行人已完成的核酸纯化项目中的游离核酸提取试剂盒（柱式法）、组织核酸提取试剂盒（柱式法）、病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）等产品均已完成 NMPA 备案并提供给客户试用。另外，发行人有 10 项分子诊断产品已提交 CE 申请，1 项分子诊断产品递交国内注册检验，正在协助巴基斯坦客户进行 2 项产品的当地注册，具体如下：

序号	应用领域	产品	注册备案情况
1	HPV 检测	HPV 9 型分型检测试剂盒	已递交 CE 备案、国内正在进行注册检验
2		HPV 4 型分型检测试剂盒	已递交 CE 备案
3		HPV 14 型分型检测试剂盒	已递交 CE 备案
4	肿瘤检测	EGFR 基因突变检测试剂盒	已递交 CE 备案
5	传染病检测	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案
6		甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案

序号	应用领域	产品	注册备案情况
7		人巨细胞病毒核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案
8		strepA 核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案
9		EB 病毒核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案
10		2 型单纯疱疹病毒核酸检测试剂盒	已递交 CE 备案
11		丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	正在协助客户在巴基斯坦注册
12		乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	正在协助客户在巴基斯坦注册
13	核酸提取	血清血浆游离核酸提取（柱式法）	已完成 NMPA 备案
14		组织核酸提取试剂（柱式法）	已完成 NMPA 备案
15		血清血浆游离核酸提取（磁珠法）	已完成 NMPA 备案
16		病毒核酸提取试剂（磁珠法）	已完成 NMPA 备案

截至本招股说明书签署日，在分子诊断领域，发行人正在申请的专利如下表所示：

序号	申请类型	专利名称	申请号	申请人
1	发明专利	一种检测核酸的方法和试剂盒	2018102957754	杭州丹威
2	发明专利	用来筛查传染病基因和遗传改变的带有条码的微阵列芯片及使用方法	2017102172720	杭州丹威
3	发明专利	一种联合检测 EGFR 基因突变的试剂盒及方法	2019107000560	杭州丹威
4	发明专利	一种直接荧光 PCR 检测呼吸道病毒的方法	2019106811703	杭州丹威
5	发明专利	一种新型核酸探针标记方法	2019106813380	杭州丹威

③分子诊断平台核心技术的技术先进性

衡量核酸提取产品的技术实力的关键指标为提取核酸所需要的时间；衡量分子诊断产品的技术实力的关键指标包括检测时长、检测通量、检测灵敏度等。

依托自主研发的核心技术，发行人的部分产品已达到行业领先水平，在境内与境外均具备了一定的竞争优势，具体如下：

1) 快速样本核酸纯化技术

发行人开发的石蜡包埋组织核酸提取试剂盒已展现出优异的产品性能，与 QIAGEN Manchester Ltd（该公司成立于 1984 年，是一家全球领先的分子诊断企业，以下简称“QIAGEN”）的类似产品对比如下：

项目	发行人	QIAGEN
产品名称	石蜡包埋组织核酸提取试剂盒	QIAamp DNA FFPE Tissue Kit
提取方法	离心过柱法	离心过柱法
样本类型	石蜡包埋组织切片/新鲜组织	石蜡包埋组织切片/新鲜组织
提取目标	DNA/RNA	DNA/RNA
设备需求	1 台恒温加热设备	2 台恒温加热设备
脱蜡试剂	无毒无味试剂	二甲苯（强刺激味、致癌）
提取时间	20 min	180 min
产物适用	PCR, qPCR 和甲基化 DNA 研究	PCR, qPCR 和甲基化 DNA 研究
产品性能	相当	相当

资料来源：产品说明书、内部实验数据

与 QIAGEN 的产品相比，发行人在保证产品性能的基础上，显著降低了核酸提取时间，能够加速分子病理检测流程，具备技术先进性。

2) 免提取荧光 PCR 技术

依托自主研发的免提取荧光 PCR 技术，发行人自主研发的人乳头瘤病毒 9 型基因分型检测试剂（荧光 PCR 法）与上海之江生物科技股份有限公司（该公司成立于 2005 年，是国内领先的分子诊断企业，以下简称“之江生物”）的类似产品对比如下：

项目	发行人	之江生物
产品名称	人乳头瘤病毒 9 型基因分型检测试剂（荧光 PCR 法）	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）
技术平台	免提取荧光 PCR 技术	常规荧光 PCR 技术
样本类型	宫颈脱落细胞	宫颈脱落细胞
设备需求	荧光 PCR 仪	离心机/恒温加热设备/或提取仪/荧光 PCR 仪
操作过程	样本-加样-上机检测	样本-核酸提取-加样-上机检测
灵敏度	约 100-200 拷贝/反应	约 10000 拷贝/mL
检测时长	50 min（无需提取）	90 min（含提取）

资料来源：产品说明书、内部实验数据

发行人自主研发的人乳头瘤病毒 9 型基因分型检测试剂（荧光 PCR 法）相较之江生物的产品，设备需求更低，减少了样本处理的步骤，能有效降低操作过程的样本污染，同时显著加快检测流程，能满足临床上高通量检测的需求。

3) 矩阵荧光 PCR 技术

依托自主研发的矩阵荧光 PCR 技术，发行人自主研发的人乳头瘤病毒分型基因分型（23 型）检测试剂（矩阵荧光 PCR 法）已具备一定的竞争优势，与亚能生物技术(深圳)有限公司（该公司成立于 2001 年，是国内领先的分子诊断企业，以下简称“亚能生物”）、上海透景生命科技股份有限公司（该公司成立于 2003 年，是 A 股上市的体外诊断企业，以下简称“透景生命”）及之江生物类似产品对比如下：

项目	发行人	亚能生物	透景生命	之江生物
产品名称	人乳头瘤病毒分型基因分型（23 型）检测试剂（矩阵荧光 PCR 法）	人乳头瘤病毒基因分型(23 型)检测试剂盒(PCR-反向点杂交法)	人乳头瘤病毒核酸分型（27 型）检测试剂盒（流式荧光杂交法）	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定（15 型）试剂盒（荧光 PCR 法）
技术平台	矩阵荧光 PCR 技术	膜条基因芯片技术	液态生物芯片基因杂交技术	常规荧光 PCR 技术
设备需求	荧光 PCR 仪	核酸提设备、PCR 仪及基因杂交分析仪	核酸提取设备、PCR 仪和 Luminex 流式点阵仪	核酸提取设备及荧光 PCR 仪
操作过程	样本-加样-上机	样本-核酸提取-加样-扩增-杂交-分析	样本-核酸提取-加样-扩增-杂交-分析	样本-核酸提取-加样-上机
污染控制	全程闭管，不易污染	存在开盖，容易污染	存在开盖，容易污染	全程闭管，不易污染
分型数量	23 型	23 型	27 型	15 型
单孔检测通量	11-12 型/孔	根据杂交膜的大小，每张膜可检测指标可多可少	根据编码微球的数量，每孔检测指标可多可少	4 型/孔
单台设备（96 孔）检测通量（18-25 型）	48 样本/次	96 样本/次	96 样本/次	12-15 样本/次
临床需求	检测 18-25 种 HPV 分型，100-300 样本/日			
检测时长	约 120 min（无需提取）	大于 250min（含提取）	约 150 min（含提取）	约 90min（含提取）
检测成本	低	高	高	低

资料来源：产品说明书、内部实验数据

对比膜条基因芯片技术和液态生物芯片基因杂交技术，发行人自主研发的矩阵荧光 PCR 技术在满足临床检测需求的前提下，具有检测时间短、PCR 产物污染少、设备需求低、检测成本低、操作过程简单等优势。对比常规荧光 PCR 技术，由于采用了温度和荧光两个维度作为检测判定参数，矩阵荧光 PCR 技术能

够更好地满足 18-25 种 HPV 分型的临床检测需求以及高通量检测的要求，应用前景广阔。

4) 基因突变富集技术

依托发行人自主研发的基因突变富集技术，发行人自主研发的 EGFR 基因突变分型检测试剂（肽核酸荧光 PCR 法）与 QIAGEN 及厦门艾德生物医药科技股份有限公司（该公司成立于 2008 年，是国内领先的分子诊断企业，以下简称“艾德生物”）的类似产品对比如下：

项目	发行人	QIAGEN	艾德生物
产品名称	EGFR 基因突变分型检测试剂（肽核酸荧光 PCR 法）	Therascreen(R) EGFR RGQ PCR Kit	人类 10 基因突变联合检测试剂盒（可逆末端终止测序法）（含 EGFR）
技术平台	基因突变富集技术	ARMS-PCR 法	二代测序法
设备需求	荧光 PCR 仪	荧光 PCR 仪	二代测序仪
人员要求	1 人，简单培训	1 人，简单培训	≥2 人，专业培训
灵敏度	0.2%-1% 突变率	1-5% 突变率	0.1-1% 突变率
检测时长	约 50 min（不含提取，提取时间 20min）	>90min（不含提取，提取时间 180min）	>1 天
检测成本	低	低	高

资料来源：产品说明书、内部实验数据

相较 ARMS-PCR 法（QIAGEN、Roche 等公司使用该技术），发行人自主研发的基因突变富集技术具有更灵敏的检测能力和更短的检测时长；与二代测序法相比，该技术已能达到二代测序法的检测灵敏度，同时在检测时长、检测成本、设备需求、人员要求等方面占有明显优势，已能够较好地满足临床检验的现状和未来几年的检测需求。

⑨产品第三方认证情况

发行人于 2019 年 8 月将自主开发的分子诊断产品结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）和高危型人乳头瘤病毒（14 型）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）交由浙江省生物治疗重点实验室进行性能评估。

浙江省生物治疗重点实验室依托于浙江人学医学院附属邵逸夫医院，于 2006 年 12 月 13 日经浙江省科技厅、浙江省发改委和浙江省财政厅联合发文批准立项建设，2009 年 8 月 26 日通过验收，主要研究方向包括生物治疗在肿瘤中的临床基础

应用研究，是浙江省重点实验室之一。

浙江省生物治疗重点实验室已对发行人开发的结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光PCR法）出具了性能评价报告，具体如下：

“经实验测试，该产品在检测时间、操作步骤上相对市场现有试剂具有较高的优势。在检测性能方面，与市售已注册产品结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）具有较高的一致性，与临床实际情况相符，检测重复性符合行业要求，建议该产品尽快投入生产，并推向市场。”

浙江省生物治疗重点实验室已对发行人开发的高危型人乳头瘤病毒（14型）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）出具了性能评价报告，具体如下：

“经实验测试，该产品在检测时间、操作步骤上相对市场现有试剂具有较高的优势。在检测性能方面，与市售已注册产品上海之江生物的高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定（15型）试剂盒（荧光PCR法）具有较高的一致性，与临床实际情况相符，检测重复性符合行业要求，建议该产品尽快投入生产，并推向市场。”

⑩未来研发方向

未来，发行人在分子诊断领域将顺应行业发展的趋势，在荧光PCR相关技术的基础上，陆续开展数字PCR、第二代基因测序、三代基因测序、基因芯片的编辑与打码、引物探针原材料制备等技术的研发工作，不断丰富分子诊断产品系列，持续提升核心竞争力。

（2）液态生物芯片平台

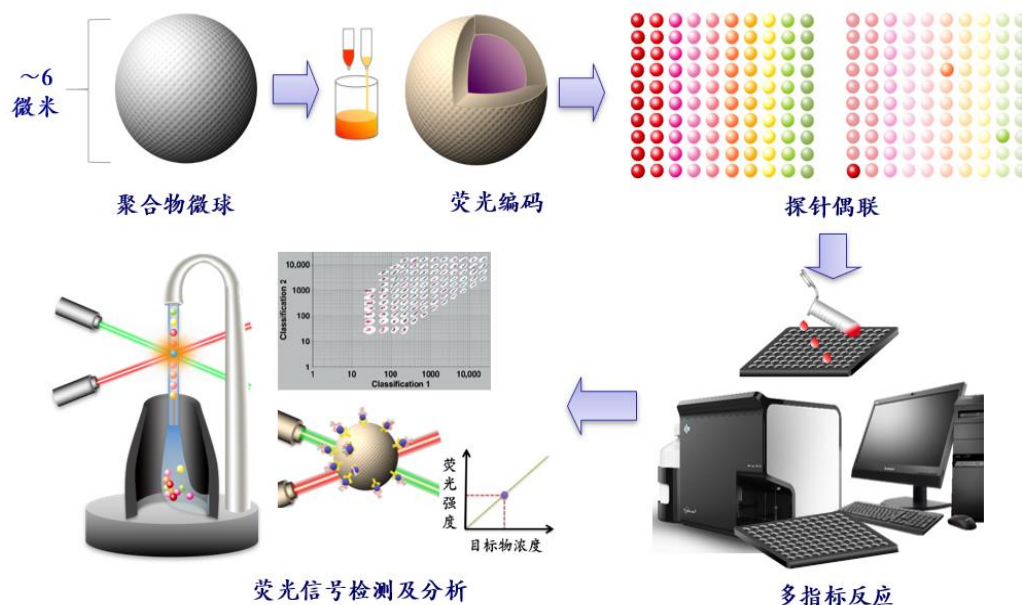
①液态生物芯片技术介绍

液态生物芯片技术，即流式荧光技术，是美国 Luminex 公司首创的高速度、高通量、并行检测的生物技术平台。液态生物芯片技术获得了 2005 年度国际诊断技术革新奖，是唯一纳入美国临床实验室质控网络的高通量诊断技术，亦是首个通过美国 FDA 认证的临床应用型的高通量诊断技术。

液态生物芯片技术最大的特点是能够同时对多种指标进行并行检测，其技术核心是通过对生物微球进行编码，在一粒纳米级的微球上最高共价交联 100 个检

测标志物，然后通过激光检测微球编码，从而达到同时检测一个个体的上百种标志物指标的检测效果。也就是说，如果一台机器可以同时检测 100 人份样本，使用液态芯片每个人份均可以同时做 100 种疾病标志物的检测，即同时检测 10,000 个疾病标志物。

液态生物芯片的检测原理



目前，临床上常用的肿瘤标志物都是肿瘤相关抗原，一种或几种肿瘤标志物异常可表明同一种肿瘤或不同类型的肿瘤。近年来，已经发现的肿瘤标志物已达到 20 余种，越来越多的专家建议选择多种灵敏度高且特异性能够互补的肿瘤标志物，组成最佳组合进行联合检测。液态生物芯片技术凭借其多指标、高通量检测的特点，能够很好的契合临床肿瘤标志物应用的需求，尤其适合用于肿瘤高危人群的筛查及对肿瘤疑似患者进行辅助诊断。

液态生物芯片技术是一种既可用于免疫诊断，也可用于分子诊断的高通量诊断技术，可以做到同时检测百种以上指标。液态生物芯片技术与其他主流技术相比，已形成了鲜明的竞争优势，具体如下：

1) 免疫诊断领域

目前，市面上应用较广的免疫诊断技术主要包括酶联免疫法、化学发光、电化学发光等。其中，由于化学发光在检测灵敏度等方面均优于酶联免疫法，随着国产化学发光产品的逐步普及，酶联免疫法将逐步被化学发光替代。液态生物芯

片技术与化学发光、电化学发光均属于发光技术，均具备灵敏度高、线性范围宽等特点，但与化学发光、电化学发光相比，具有多指标检测、重复性好、样本量需求低、无需洗涤等竞争优势，在肿瘤标志物检测等多指标检测领域已形成显著优势。液态生物芯片技术与上述主流免疫诊断技术具体对比如下：

项目	液态生物芯片技术	酶联免疫法	化学发光/电化学发光
灵敏度	0.5-1 pg	1 ng	0.1-1 pg
线性范围	3-5 个数量级	1-2 个数量级	3-5 个数量级
重复性	高，每个指标分析 200 次取中位均值	低，每个指标分析一次	中，每个指标分析一次
样本量	10 μ L，可做多项指标	25 μ L，仅做单项指标	100 μ L，仅做单项指标
样本洗涤	无需洗涤	多次洗涤	多次洗涤
检测通量	能同时检测 100 个指标	单指标，一次检测一个指标	单指标，一次检测一个指标
检测速度	10,000 测试/小时	24-48 测试/小时	80-240 测试/小时
组合自由度	按需求组合指标	单指标检测	单指标检测
自动化程度	高	低	高
操作简便性	简便	一般	简便

资料来源：公开资料整理

2) 分子诊断领域

目前，市面上主要采用的分子诊断主流技术主要包括荧光 PCR 技术和固态膜杂交技术。液态生物芯片技术与分子诊断主流技术对比如下：

项目	液态生物芯片技术	固态膜杂交技术	荧光 PCR 技术
检测通量	高，可以同时检测多种分型	高，可以同时检测多种分型	低，同时检测多种分型较难
杂交方式	封闭杂交，液相杂交	开发杂交，固相杂交	无需杂交
样本洗涤	无需洗涤	多次洗涤	无需洗涤
结果判断	激光分析，数字信号，客观准确	肉眼判断，颜色深浅，主观易错	根据 Ct 值判读结果
重复性	高	低	中
灵敏度	高	低	高

资料来源：公开资料整理

相较分子诊断主流技术，液态生物芯片技术具有高检测通量、重复性好、结果判读精准等优势，已形成独特的竞争优势。

目前，由于市场上的液态生物芯片技术被美国 Luminex 公司垄断，液态生物芯片的检测仪器、原材料（主要为微球）及试剂等产品的价格较高，尽管具备技术优势，但在国内的普及率不高，尚无法替代酶联免疫法和化学发光及电化学发光技术。

随着发行人逐步完成液态生物芯片产品的研发、注册等工作，并将液态生物芯片相关产品推向市场，凭借技术及成本优势，发行人目前掌握的液态生物芯片技术有望逐步替代目前主流的化学发光、电化学发光、固态膜杂交技术、荧光 PCR 技术等技术。

②液态生物芯片技术的受让过程

2019 年 3 月，发行人与上海交通大学签署了《专利申请权及专有技术成果转让合同》，上海交通大学将其拥有的“一种基于聚集诱导发光材料的纳米微球及制备方法和应用”、“一种聚集诱导发光磁性荧光编码微球、制备方法及其应用”、“一种功能性纳米颗粒复合微球及其制备与应用”的专利申请权和“包覆贵金属纳米壳层的荧光复合微球”的专有技术成果转让给发行人。

发行人通过自主研发，充分运用自身的优势，迅速将科研成果进行产业化。

③液态生物芯片技术的产业化

依托上述技术并通过发行人的研发团队的自主研发，发行人已经能够开发出光学性能稳定可控、粒径高度均一的新型荧光编码微球，并以此为基础进行液态生物芯片检测仪的研发工作。该检测仪使用的荧光微球可实现波长、荧光强度和粒径的三维编码，使得该检测系统可实现高通量多指标检测。发行人自主研发的液态芯片检测仪在保证高通量、高灵敏度、高准确性、快速检测等检测能力的基础上具有结构更简单、体积更小、成本更低的特点。

目前液态生物芯片检测仪的研发已基本完成，处于最终调试阶段。依托液态生物芯片技术平台，发行人已开始进行配套检测试剂的研发工作，目前主要包括心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、过敏原筛查等系列检测试剂盒。

截至本招股说明书签署日，发行人已完成4款液态生物芯片检测试剂的研发工作并已递交欧盟CE备案，具体如下：

序号	CE申报项目中文名称	CE申请项目英文名称
1	HPV29型核酸基因分型试剂盒	Nucleic Acid Genotyping kit for Human Papillomavirus 29 types
2	HPV18型核酸基因分型试剂盒	Nucleic Acid Genotyping kit for Human Papillomavirus 18 types
3	七种肿瘤标志物定量分析试剂盒	Quantitative Analysis Kit for Seven Tumor Markers
4	五种肺癌相关生物标志物定量分析试剂盒	Quantitative Analysis Kit for Five Lung Cancer-related Biomarkers

截至本招股说明书签署日，在液态生物芯片领域，发行人已在国内获得“多指标生物检测仪”专利，正在申请的专利如下表所示：

序号	申请类型	专利名称	申请号	申请人	国家
1	发明专利	一种基于聚集诱导发光材料的纳米微球及制备方法和应用	2018106895422	东方基因	中国
2	发明专利	一种聚集诱导发光磁性荧光编码微球、制备方法及其应用	2018106895437	东方基因	中国
3	发明专利	一种功能性纳米颗粒复合微球及其制备与应用	2015104719403	东方基因	中国
4	发明专利	一种悬浮式液态生物芯片检测系统	2019103293098	杭州深度	中国
5	发明专利	一种悬浮式液态生物芯片检测方法	2019103293261	杭州深度	中国
6	实用新型	一种悬浮式液态生物芯片检测系统	2019205585503	杭州深度	中国
7	外观设计	多项指标检测仪 (Multi-Analyte Test Device)	35943485	杭州深度	美国
8	外观设计	多项指标检测仪 (Multi-Analyte Test Device)	6395331	杭州深度	欧盟

④液态生物芯片技术对我国生物芯片领域的意义

目前，国内生物及临床诊断所使用的液态生物芯片检测技术及其相关临床产品基本上被 Luminex 公司垄断，尚无我国独立开发的的液态生物芯片产品。Luminex 公司在液态生物芯片领域的垄断地位极大地制约了我国对液态生物芯片技术的临床应用、技术及其产品的开发。

发行人掌握了完整的新型液态生物芯片检测技术，包括高效、高稳定性的荧光纳米晶体制备技术、荧光功能微球制备技术及其检测技术和系统等系列关键技术，具有巨大的技术、产品拓展性，其产业化能够保证发行人在未来激烈的体外诊断产品市场角逐中的竞争力和领导力。同时，该技术的自主研发及相关产品的临床应用将填补我国在该技术领域的空白，对我国整个生物芯片领域及相关

临床诊疗技术的产业发展、临床应用等都具有至关重要的作用。

⑤液态生物芯片平台核心技术的技术先进性

液态生物芯片技术凭借其高通量、高灵敏度、高准确性、样本量小、操作简单、快速检测等特点，在免疫诊断领域和分子诊断领域均展现了优于行业主流技术的优势。发行人目前已掌握的新型液态生物芯片检测技术已较市面上美国Luminex公司的主打产品Luminex 200已形成了明显的竞争优势。相较美国Luminex公司的技术，发行人掌握的新一代液体生物芯片技术的技术创新与升级主要包括三部分：

1) 荧光纳米晶编码微球

发行人自主开发了光稳定性好，荧光发射峰窄，可用同一波长光激发具有不同发射波长的荧光纳米晶，能够克服目前商用荧光微球使用的有机染料的易光漂白、荧光光谱宽（不利于宏量编码）的缺点。

另外，发行人自主开发了荧光纳米晶编码的聚合物微球制备系统，可实现制备出粒径均一可控且具有优异光学稳定性的多功能荧光纳米晶编码微球。较市面上单一粒径的荧光编码微球，发行人能够生产不同粒径大小的多功能荧光纳米晶编码微球，使得荧光微球的编码能力由由颜色和强度二维编码提升至颜色、强度和粒径三维编码，编码能力显著提升。

发行人自主开发的荧光纳米晶编码微球与美国Luminex公司的有机染料荧光编码微球及其他荧光微球的性能对比如下：

项目	荧光纳米晶编码微球	有机染料荧光编码微球（Luminex 200）	时间分辨荧光微球	化学发光微球
发光材料性能	荧光光谱宽	荧光光谱宽	荧光光谱窄	-
荧光编码能力	颜色、强度和粒径三维编码，最多可达到150个指标	颜色、强度二维编码，最多可达到100个指标	单指标检测	单指标检测
编码精度	高	中	-	-
稳定性	极高	中	高	中
多功能性	荧光	荧光、磁性	荧光	磁性

较美国Luminex公司有机染料荧光编码微球的二维编码，发行人能够实现微球的颜色、强度和粒径三维编码，显著提高了微球的编码能力，使得目前的检测

指标能够达到150个，远高于Luminex 200的微球编码能力上限。

此外，利用自主开发的荧光纳米晶独特的光学性能，发行人能够解决美国Luminex公司的荧光微球使用的有机染料的易光漂白的特性，显著增加了编码荧光微球的稳定性，进而提高了最终检测结果的灵敏度和重复性。

目前，发行人已就荧光纳米晶编码微球制备过程中涉及的技术申请了发明专利“一种基于聚集诱导发光材料的纳米微球及制备方法和应用”、“一种聚集诱导发光磁性荧光编码微球、制备方法及其应用”和“一种功能性纳米颗粒复合微球及其制备与应用”。

2) 特殊的激光检测技术

发行人在保证优异检测性能，高灵敏度，高通量，高重复性的前提下，采用了特殊的激光检测技术，与目前美国Luminex公司的双色激光检测技术相比，具有光路系统结构简单，检测仪体积小，检测速度快等特点，大大降低了产品的成本及提高了便携性。

3) 内置纳米架构的免疫检测技术（IATC）

发行人在液态生物芯片技术中采用了内置纳米架构的免疫测试技术（Immuno-Assay Tech-Constitution，以下简称“IATC”），在IATC架构下，发行人自主研发的纳米架构能够作为抗原抗体与纳米金之间的“桥梁”，使得抗原抗体能够与纳米金进行有序定向连接，最大限度增加了系统中的有效抗体数量，在提高检测产品的灵敏度和特异性的同时降低了生产成本。

4) 与美国Luminex公司的主流检测仪对比情况

液态生物芯片技术实力的具体表征为液态生物芯片检测仪的性能，衡量其性能的关键指标包括检测通量、检测速度、检测重复性等。

发行人自主研发的液态芯片检测仪与Luminex公司的主打产品Luminex 200多功能流式点阵仪的具体参数对比如下：

项目	Luminex 200 多功能流式点阵仪	液态生物芯片技术设计参数	液态生物芯片检测仪
荧光微球编码形式	颜色、强度二维编码	颜色、强度和粒径三维编码	颜色、强度二维编码

项目	Luminex 200 多功能流式点阵仪	液态生物芯片技术设计参数	液态生物芯片检测仪
检测通量	1次检测,最多可达100个指标	1次检测,目前最多可达150个指标	1次检测,目前最多可达20个指标
检测速度	最快可达10000测试/小时	最快可达12000测试/小时	最快可达1600测试/小时
检测灵敏度	检测低限可达0.01 pg/mL	检测低限可达0.01 pg/mL	检测低限可达0.01 pg/mL
检测线性范围	检测范围>3.5个数量级	检测范围>3.5个数量级	检测范围>3.5个数量级
检测重复性	类均相反应模式,每个指标有1000—5000个反应单元,分析100次取中位均值;	类均相反应模式,每个指标有2000—5000个反应单元,分析200次取中位均值;	类均相反应模式,每个指标有2000—5000个反应单元,分析200次取中位均值;
检测仪体积(长*宽*高)	43 cm×51cm×25 cm 54825 cm ³	-	30 cm×30 cm×30 cm 27000 cm ³
检测仪重量	25 kg	-	10 kg

资料来源:公开信息、内部实验数据

与 Luminex 200 多功能流式点阵仪相比,发行人自主研发的液态生物芯片技术能够实现颜色、强度和粒径三维编码,能够实现1次检测最多检测150个指标,检测通量更高;在检测速度方面及检测重复性方面,发行人的液态生物芯片技术亦占据了一定优势,具备技术先进性。

基于自主研发液态生物芯片检测仪技术,发行人已基本完成了第一代液态生物检测仪的研发工作,主要针对的客户为一级、二级医院、诊所以及第三方实验室。考虑到目前市面上同时检测的标志物一般不会超过20种,发行人在满足临床检测需求的前提下,缩小了检测仪的体积,显著降低了检测仪成本,同时增强了便携性,能够实现该类产品的进口替代。

⑥产品第三方认证情况

发行人于2019年8月将自主开发的液态生物芯片产品七种肿瘤标志物定量分析试剂盒交由浙江省生物治疗重点实验室进行性能评估。

浙江省生物治疗重点实验室已对发行人开发的七种肿瘤标志物定量分析试剂盒出具了性能评价报告,具体如下:

“1)经实验测试,该检测试剂的操作步骤(无需洗涤)简便,样本即来即检,可实现单样本的立即检测,和同类试剂对比具有较明显的优势;

2) 在检测性能方面, 该检测试剂与市售已注册产品具有较高的一致性, 与临床实际情况相符, 检测重复性符合行业要求。

3) 建议该产品尽快投入生产, 并推向市场。”

⑦未来研发方向

目前, 国内采用液态生物芯片技术(流式荧光技术)的上市公司为透景生命。与透景生命相比, 发行人掌握了完整的新型液态生物芯片检测技术, 核心技术主要集中在液态生物芯片检测仪及液态生物芯片试剂的原料, 即液态生物芯片的前端平台技术。透景生命主要依托美国 Luminex 公司研发的液态生物芯片技术, 并在其开发的检测仪及原料的基础上进行液态生物芯片试剂的后续研发, 即液态生物芯片的后端技术。

依托自主研发的液态生物芯片技术, 发行人开发的液态生物芯片检测仪与美国 Luminex 公司的 Luminex 200 多功能流式点阵仪在编码数量、检测速度方面及检测重复性等方面均已具备明显的竞争优势。

未来, 发行人在液态生物芯片领域领域将不断优化、改进目前掌握的核心技术, 持续提升检测仪以及荧光微球的性能, 并逐步将其进行产业化。

与透景生命相比, 发行人已掌握了完整的液态生物芯片检测仪及原料制备技术, 因此发行人在液态生物芯片领域的研发方向还包括液态生物芯片检测仪以及荧光微球、荧光纳米晶体等原料的制备。在检测试剂方面, 发行人与透景生命在均以肿瘤标志物、HPV 核酸检测等产品为主, 均为液态生物芯片技术的主要应用领域。

(3) 体外诊断仪器平台

发行人的体外诊断仪器主要依托自主研发的微型光学检测仪器技术和微型成像检测仪器技术。微型光学检测仪器技术主要应用于荧光定量检测设备, 发行人自主研发的技术可以将试剂条的生物信号转变成反射光信号的变化, 最终由光电传感器将光信号转换成物理电信号进行定量分析; 微型成像检测仪器技术发行人自主研发的技术可以将试剂条的生物信号转换成图像, 最终通过处理图像中的有效数据进行分析。发行人通过运用去噪算法、多点曲线拟合算法及位置自动判断系统等技术, 使得仪器检测覆盖率更广、抗干扰能力更强、准确性更高。

（三）发行人核心技术所对应的技术保护措施

体外诊断产品的技术路线、试剂配方、制备工艺、仪器设计方案、关键工艺参数等技术是公司的核心机密，亦是公司核心竞争力的主要来源。出于保护核心竞争力的考虑，发行人仅将部分核心技术申请了专利，而大部分核心技术均属于专有技术，未申请相关专利，不受《专利法》的保护。

为了更好地保护公司的核心技术，发行人设立了项目部，指派专人负责知识产权的管理，列出明细，建立档案。发行人与核心技术人员均签订保密及同业禁止协议，规定在研究中获得的技术成果归公司所有，核心技术人员离职时不得带走有关技术资料，离职后一段时间内不得从事与原单位工作相同、近似或有竞争性的工作。此外，发行人的各个生产环节独立，各生产环节无法获知其他环节的生产工艺，另外，所有生产涉及到的原材料均使用了物料代码，因此，生产线上的工人无法从物料代码中获取相关的配方，从而造成相关商业机密的泄露。发行人一系列的知识产权保护机制有效地防止了核心技术的外泄。

（四）核心技术产品收入占营业收入的比例

报告期内，发行人生产的体外诊断产品均不同程度应用了发行人的核心技术。其中部分核心技术主要针对特定种类的产品，部分核心技术则针对发行人所有产品。随着下游客户需求的多样性和复杂性增强，发行人在产品研发和生产中不断加入自身核心技术，优化产品的各方面性能，拓展产品系列。发行人主营业务收入均依托于其核心技术，报告期各期，发行人核心技术产品收入（主营业务收入）占营业收入的比例分别是 96.87%、97.36%、98.17% 和 98.62%。

（五）主要科研成果和荣誉

1、发行人的科研成果

报告期内，发行人的主要科研成果如下表所示：

序号	项目名称	科研成果
1	C 反应蛋白（CRP）定量检测试剂的开发	1、通过选择出优异的 CRP 单克隆抗体及特定粒径的荧光纳米微球，成功开发了全程 CRP 荧光定量检测试剂。产品最低检出限不高于 0.5mg/L，线性范围 0.5-160mg/L，线性相关系数 $r \geq 0.990$ ； 2、选用特定的激发光波长和发射光波长的荧光粒子，提高了试剂的检测灵敏度和测试结果的稳定性；采用两步法偶联工艺并进行优化，有效避免了标记过程中荧光颗粒聚集而沉淀，提高了标记颗粒的均一性。

序号	项目名称	科研成果
2	结核抗原检测试剂盒的开发	1、以肺结核特异性的 MPT64 抗原为靶点, 筛选出了特异性较好的 MPT64 抗体, 使得检测结果更准确; 2、操作简便, 无需特殊设备, 判读结果时间短, 更方便临床检测。
3	新型毒品麦角酸二乙基酰胺 (LSD) 检测试剂的开发	1、成功开发了高灵敏度的 LSD 纳米金快速检测试剂, 弥补了市场迫需, LSD 是目前最强烈致幻剂, 在国外以及我国沿海地区的娱乐场所大量出现; 2、选择了 LSD-BSA 抗原, 以及 LSD 特异性单克隆抗体, 利用亲和素和生物放大系统, 使产品的灵敏度达到 99%, 特异性达到 99.9%。
4	新型毒品利他林 (MPD) 检测试剂的开发	1、成功开发了高灵敏度的 MPD 纳米金快速检测试剂, 弥补了市场所需, 该毒品目前市面影响越来越大, 尤其在北美、澳大利亚等国; 2、选择了 MPD-BSA 抗原, 以及 MPD 特异性单克隆抗体, 利用亲和素和生物放大系统, 使产品的灵敏度达到 99.5%, 特异性达到 99.5%。
5	毒品检测装置的结构功能细化研究和优化	1、成功开发了一种能够同时检测多种毒品的检测组件, 杜绝了浸液条与显示条脱离, 能够提供检测的准确性, 减少时间浪费和检测组件的投入; 2、设计了一款结构简单、能避免虹吸现象的试纸插卡, 且该插卡可以通过注塑一体成型, 也可通过压合成型, 制造过程简单方便, 制造的成本低廉; 3、优化设计了兼具试纸插卡功能的检测杯、检测桶和检测装置, 提高检测的操作性和实用性。
6	新型毒品亚甲基二氧吡咯戊酮和 4-甲基甲卡西酮检测试剂的开发	1、设计了亚甲基二氧吡咯戊酮人工抗原新的合成工艺路线, 与常规合成工艺相比, 具有更高的安全性、可靠性, 已申请发明专利; 2、设计了 4-甲基甲卡西酮人工抗原合成工艺创新的合成工艺路线, 与常规合成工艺相比, 具有更高的安全性、可靠性, 已申请发明专利。
7	司可巴比妥人工抗原的合成研究及试剂开发	1、采用全新的合成工艺合成司可巴比妥半抗原及人工抗原, 工艺简洁、生产成本低廉, 易于工业化生产; 2、在半抗原合成过程中, 与常规的工艺相比, 分离及纯化工艺简单许多, 使最终合成出的抗原成本有很大程度的降低。
8	NT-proBNP 定量检测试剂的开发	1、通过选择出优异的 NT-proBNP 抗体, 成功开发了 NT-proBNP 荧光定量检测试剂, 检测时只需要 65ul 血清或血浆样本, 15min 即可得到结果, 为患者的及时对症治疗节省宝贵时间; 2、完善了 NT-proBNP 抗体与荧光颗粒标记偶联工艺及悬浮喷涂体系, 使得产品所有关键部件在均为固态干式状态下仍具有较好的释放及均一效果; 3、优化设计了 NT-proBNP 抗体与硝酸纤维素膜的包被工艺, 选用连续划膜仪器, 使得 T、C 线条均匀一致, 保证了产品批内及批间的精密性; 在包被液中加入特定的稳定剂, 使得 NT-proBNP 抗体包被到硝酸纤维素膜之后稳定性较好。
9	HIV 1/2/O 抗体检测试剂的开发	1、优化选择了产品原料, 采用多个抗原位点融合的重组抗原, 在临床上可以有效避免出现假阴性; 2、只需一次加样, 便可以同时检测并且区分是 HIV-1 型或 HIV-2 型感染。所需的检测样本少, 一滴血清/血浆 (25-30ul) 或两滴全血 (50ul) 即可; 3、检测样本可用血清、血浆样本, 也可用全血样本, 且对临床常用的几种抗凝剂 (EDTA、肝素、枸橼酸钠等) 无特殊要求, 更方便临床检测。

序号	项目名称	科研成果
10	唾液 COT 检测试纸的开发	1、通过对不同大小的纳米金颗粒进行烧制后筛选标记，以及筛选不同的抗原抗体进行配对，并且对产品工艺的配方进行稳定性改进，获得了高灵敏度和特异性的稳定性产品； 2、改进现有取样器（海绵棒）的材质、尺寸和取样器处理配方以满足口水量不足带来的影响，设计出了一款新型专有收集装置，并且能附带二次取样确认孔。
11	一种检测液体样品中被分析物质装置的创新设计	1、通过独特的设计，使每个装置的开口被全部密封好而不用担心漏液问题； 2、通过独特的设计，避免了当不同操作者进行操作时，从具体什么时候开始计算时间没有一个一致和统一标准的局限； 3、材料简单，成本可控。
12	唾液和尿液单乙酰吗啡联合检测试剂的开发	1、通过对不同大小的纳米金颗粒进行烧制后筛选标记，以及筛选不同的抗原抗体进行配对，并且对产品工艺的配方进行稳定性改进，获得了高灵敏度和特异性的稳定性产品； 2、通过对抗体的筛选和标记进行多抗体混合偶联，以及对反应缓冲系统配方进行改进调整，消除了假阳性，取得了对吗啡不交叉的效果，克服了不同的抗体对于吗啡的交叉和不同样本的干扰无法达到统一协调的困难。
13	HbA1C 定量检测试剂的开发	1、依托自主研发的荧光免疫技术，成功开发了糖化血红蛋白荧光定量检测试剂，检测时只需要 10ul 全血样本，5min 即可得到结果； 2、克服了现有常规裂解液对红细胞裂解不彻底或者裂解后对需要检测的糖化血红蛋白有破坏作用的缺陷。
14	变色吸水棒早孕的开发	1、成功筛选出一种 HCG 抗体，产品灵敏度可达到 10mIU/ml，高于市面上常规产品的 25mIU/ml，可使患者更早知道自己是否已怀孕； 2、优化了吸水棒设计，既指示客户操作正确也避免患者重复使用。
15	传染性单核细胞增多症检测试剂的开发	1、采用间接法原理检测 IgM 抗体，有效避免了采用捕获法易出现 HOOK 效应的情况； 2、选用经纯化的嗜异性抗原，有效减少了福斯曼抗体（Forssman antibody）的干扰； 3、采用超纯水系统制备的高纯度纯化水，减少了水中离子对制备纳米金颗粒的影响，确保制得的纳米金颗粒均一稳定。
16	一种新型乙醇检测试纸的开发	1、创新筛选配置了一种特定稳定剂，解决了乙醇氧化酶性质不稳定需要在-20℃条件下存放的难题，使产品可以室温存放； 2、改变了从下到上的层析方法，试纸显色更加均匀。
17	新型滥用药物合成大麻（K3-Ab PINACA）检测试剂的开发	1、突破传统抗原抗体配对方法及局限，扩大产品开发方法，成功筛选出高灵敏度和高特异性的合成大麻（K3-Ab PINACA）抗原抗体，为新型滥用药物合成大麻（K3-Ab PINACA）检测试剂的开发奠定了基础； 2、可以一个试剂同时检测唾液和尿液两个样本，满足不同客户多样化需求。
18	淋球菌快速检测试剂盒（纳米金法）的开发	1、采用高灵敏度和高特异性的单克隆配对抗体，目前同类产品普遍采用多克隆抗体，单克隆抗体较多克隆抗体具有更高的抗原亲和力及高抗交叉反应（假阳性）性能，且批间差异小； 2、制备出具有高信号强度的纳米金颗粒，阳性显色快且视觉效果较强； 3、抗体使用较少，节约了产品成本。
19	白色念珠菌抗原检测试剂盒（纳米金法）的	1、筛选出一对高灵敏度和高特异性的单克隆抗体，能够高效特异的结合白色念珠菌抗原； 2、高浓度高信号强度的纳米金颗粒运用极大地降低抗体的使用量，从

序号	项目名称	科研成果
	开发	而降低了产品成本； 3、优化的标记和喷金工艺提高了纳米金释放速度，能在 10min 内判读结果，优于市场常规产品。
20	脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 的开发	1、自主合成了一种特异性强的底物，其抗干扰性能好，检测更准确； 2、创新选用不同组份缓冲液，提高了反应灵敏度； 3、优选两种稳定剂和保护剂，提高了试剂稳定性。
21	尿路感染检测试纸的开发	1、白细胞项目中使用生物保护剂，能够在保证产品灵敏度高的前提下，又能保证产品的稳定性； 2、使用新型的分子筛干燥剂，吸水性能优于以前使用的硅胶干燥剂，使产品稳定性达到两年以上。
22	高灵敏度 hCG 早早孕检测笔的开发	1、采用亲和素-生物素放大系统，提高了检测的灵敏度，同时缩短了检测时间，3 分钟即可判读测试结果； 2、优化了处理垫工艺，减少了原料使用量，很好控制了产品的成本。

2、获得重要奖项情况

序号	奖项名称	奖项内容	获奖时间	授予部门
1	浙江省高新技术产品证书	Taq DNA 聚合酶	2008.06	浙江省科学技术厅
2	国家火炬计划项目证书	Taq DNA 聚合酶产业化	2010.05	国家科学技术部
3	国家火炬计划项目产业化示范项目证书	心肌钙蛋白 (cTnI) 检测试剂盒	2012.05	国家科学技术部
4	湖州市 1112 人才工程	冯海英	2012.02	湖州市委组织部和湖州市人力资源和社会保障局
5	湖州市院士专家工作站	-	2013.12	中共湖州市委组织部等
6	省级高新技术研发中心	东方基因体外诊断试剂省级高新技术企业研究开发中心	2014.12	浙江省科学技术厅
7	湖州市名牌产品	-	2014.12	湖州市人民政府
8	湖州市著名商标	-	2015.01	湖州市市场监督管理局
9	湖州市重点骨干企业	-	2015.02	湖州市人民政府
10	南太湖精英计划领军型创新团队 B 类	新型心血管疾病用 H2S 体外荧光诊断试剂盒	2015.09	湖州市南太湖计划领导小组办公室
11	湖州市科学技术进步奖	心肌钙蛋白 I(cTnI)检测试剂盒	2016.02	湖州市人民政府
12	南太湖精英计划领军人才长期项目 C 类	CHICHI LIU (刘其琪)	2016.11	湖州市南太湖计划领导小组办公室
13	湖州市科学技术	丙型肝炎病毒 (HCV)	2016.12	湖州市人民政府

序号	奖项名称	奖项内容	获奖时间	授予部门
	进步奖	抗体检测试剂盒		
14	2017年海外工程师	胥勃	2017.11	浙江省人社厅
15	浙江出口名牌	-	2017.12	浙江省商务厅
16	浙江省博士后工作站	-	2018.02	浙江省博士后工作办公室
17	2018年度海外工程师	胥勃	2018.11	浙江省人社厅
18	浙江省名牌	-	2018.11	浙江名牌战略推进委员会
19	20项科学技术成果登记证书	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒、人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂等20项POCT产品和生化产品	2010-2018	浙江省科技厅

上述奖项均属于发行人的主营业务体外诊断范畴，除“南太湖精英计划领军型创新团队B类”外，其他奖项均为发行人及相关员工自主取得。

关于“南太湖精英计划领军型创新团队B类”项目的相关情况详见本节“（八）合作研发情况”部分。

（六）发行人所承担的科研项目

序号	项目名称	项目类别	主管部门	实施周期	总预算	其中财政预算	计入当期收益的政府补助	计入非经常性损益的政府补助
1	新型心血管疾病用H ₂ S荧光体外诊断快速检测试剂的研发与产业化	湖州市南太湖精英计划	湖州市委人才办	2015~2019	600万元	200万元	2017年：100万	计入当期收益的政府补助金额全部计入非经常性损益
2	荧光定量免疫层析关键技术研究及系列检测试剂的开发	湖州市南太湖精英计划	湖州市委人才办	2016~2020	1,500万元	30万元	2017年：15万	计入当期收益的政府补助金额全部计入非经常性损益

（七）发行人正在从事的研发项目情况

截至2019年6月30日，发行人主要的在研项目如下表所示：

序号	技术平台	系列	研发项目	项目负责人
1	免疫诊断平台（POCT即	毒品检测	毒品唾液一步法五边形检测试剂筒	沈丽荔
2			毒品唾液一步法检测试剂笔	沈丽荔

序号	技术平台	系列	研发项目	项目负责人	
3	时诊断平台)		唾液新型毒品 α -PVP 检测试剂盒	沈丽荔	
4			新型毒品卡芬太尼粉末尿液联合检测试剂盒	沈丽荔	
5			尼古丁半定量检测试剂盒	方少华	
6			唾液大麻荧光定量检测试剂盒	沈丽荔	
7			毛发毒品定量检测试剂盒	方少华	
8			全血毒品定量检测试剂盒	方少华	
9			传染病检测	加德纳菌检测试剂盒	张华
10				B 族链球菌抗原检测试剂盒	张华
11		艰难梭菌三联检测试剂盒		张华	
12		EB 病毒四联检测试剂盒		张华	
13		疟疾抗原(Pf)及疟疾抗原 (Pf/pan) 全血检测试剂盒		张华	
14		质控品	轮状病毒/腺状病毒阴阳性质控品	袁国亮	
15		生化诊断平台	干式生化	电子烟甘油检测试纸	冯海英
16			生化液体	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	冯海英
17	生物原料平台	单克隆抗体制备	C 反应蛋白单克隆抗体	周芳	
18			肌钙蛋白 I 单克隆抗体	周芳	
19			人类免疫缺陷病毒单克隆抗体	周芳	
20			三环类抗抑郁药单克隆抗体	王薛文	
21			胰蛋白酶单克隆抗体	王薛文	
22			胰蛋白酶原单克隆抗体	王薛文	
23			透明质酸酶单克隆抗体	李岳	
24			丁丙诺啡单克隆抗体	李岳	
25			合成大麻素 K2 单克隆抗体	李岳	
26			加巴喷丁单克隆抗体	徐玉超	
27			夫拉卡单克隆抗体	王薛文	
28			肌红蛋白单克隆抗体	李岳	
29			神经元特异性烯醇化酶单克隆抗体	王薛文	
30			卡痛单克隆抗体	徐玉超	
31			Δ 9-四氢大麻酚单克隆抗体	王薛文	
32			小分子抗原人工合成	加巴喷丁合成抗原	CHICHI LIU
33				乙基葡萄糖醛酸苷合成抗原	CHICHI LIU
34		可替宁合成抗原		CHICHI LIU	

序号	技术平台	系列	研发项目	项目负责人
35			摇头丸合成抗原	CHICHI LIU
36			美沙酮合成抗原	CHICHI LIU
37		抗原表达纯化	人类免疫缺陷病毒 GP41 蛋白表达纯化	陈文
38			丙型肝炎病毒抗原表达纯化	陈文
39			链霉亲和素表达纯化	陈文
40	分子诊断平台	HPV 检测	HPV17 型基因检测试剂盒	郭兴中
41			HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒	郭兴中
43		肿瘤检测	肺癌个性化基因联检试剂盒	郭兴中
44			HER2 基因扩增检测试剂盒	郭兴中
45			C-MET 基因扩增检测试剂盒	郭兴中
46			乳腺癌个性化基因检测试剂盒	郭兴中
47		传染病检测	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	陈文
48			乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	陈文
49			结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒	陈文
50		液态生物芯片平台	检测仪器	液态生物芯片检测仪
51	检测试剂		肿瘤标志物联检试剂盒	钟春梅
52			心肌标志物联检试剂盒	钟春梅
53			过敏原联检试剂盒	钟春梅

注 1: 游离核酸纯化提取技术项目已完成研发工作, 并完成了产品备案, 因此未在上表列示, 下同;

注 2: 卡痛合成抗原项目已完成研发工作, 因此未在上表列示, 下同。

发行人以市场为导向, 根据客户的需求及对市场的判断选择研发方向, 覆盖 POCT、分子诊断、液态生物芯片、生物原料等技术平台以及毒品检测、传染病检测、肿瘤检测等应用领域。发行人在研项目的研发方向及应用前景如下:

序号	研发项目	研发方向	应用前景
1	毒品唾液一步法五边形检测试剂筒	毒品检测	可以最多同时检测 20-30 种毒品。
2	毒品唾液一步法检测试剂笔	毒品检测	公司已研发完成唾液杯、唾液卡和唾液板等形态的唾液毒品检测产品, 笔型唾液毒品检测产品能够进一步完善公司的产品线, 满足客户多样化的需求。
3	唾液新型毒品 α -PVP 检测试剂盒	毒品检测	弗拉卡是一种新型的合成的毒品, 其活性成分是 α -PVP, 属于新精神活性物质, 具有高度危险性, 已在 20 余国家和地区被列入禁用范围, 包括美国、德国、法国、英国等, 各国对该毒品检测产品的需求较大。

序号	研发项目	研发方向	应用前景
4	新型毒品卡芬太尼粉末尿液联合检测试剂盒	毒品检测	当前，新精神活性物质迅速蔓延，已成为继传统毒品、合成毒品后全球流行的第三代毒品。卡芬太尼作为新精神活性物质的典型代表，已被多国列入禁入名单，各国对该毒品检测产品的需求较大。
5	尼古丁半定量检测试剂盒	毒品检测	尼古丁是烟草的主要有效成份，能刺激人体，亦会令人上瘾。目前全世界吸烟者总人数超过十亿，约占世界人口的四分之一，每年烟草使用导致全球五百多万人死亡，检测需求较大。该产品能够半定量快速检测尼古丁的吸食量，同类产品较少，市场应用前景广阔。
6	唾液大麻荧光定量检测试剂盒	毒品检测	毒品检测市场目前主要是以定性检测产品为主，定量检测产品较少。本产品的顺利开发能够满足部分客户对定量检测产品的需求，填补行业空白，市场前景广阔。
7	毛发毒品定量检测试剂盒	毒品检测	常规体液检测分析与吸毒程度没有明显的剂量关系，而毛发检测产品可以在一定程度上反映吸毒量（比如是否长期吸毒，或者是否剂量较大），可以协助执法人员进行更为细致的管控工作，满足多样化的检测需求。
8	全血毒品定量检测试剂盒	毒品检测	血液毒品检测产品可以解决无法取得昏迷人员唾液和尿液、被检测人员不配合等问题，满足多样化的检测需求。
9	加德纳菌检测试剂盒	传染病检测	细菌性阴道病（BV）是妇产科常见疾病之一，女性感染率约为 15%-50%，占有所有外阴道感染病的 30-50%。由于加德纳菌与 BV 的发生具有高度的相关性，该产品的市场应用前景广阔。
10	B 族链球菌抗原检测试剂盒	传染病检测	B 族链球菌寄生于人的消化系统和泌尿系统中，成年人携带率高达 30%左右，可引起围产期女性泌尿生殖道感染、新生儿重症肺炎、败血症、脑膜炎等多种疾病。该产品能够定性检测 B 族链球菌抗原，从而对相关疾病进行预警，可以显著节约医疗资源，市场应用前景广阔。
11	艰难梭菌三联检测试剂盒	传染病检测	艰难梭菌一般寄生在人的肠道内，通过释放毒素 A 及毒素 B，损害肠粘膜细胞功能，继而引发腹泻等感染症状；约 25%的抗生素相关性腹泻，75%的抗生素相关性肠炎和近 100%的假膜性肠炎均由此菌引起。近年来，随着抗菌药物广泛应用，艰难梭菌感染率及致死率日益上升，已成为全世界关注的问题，该产品的市场应用前景广阔。
12	EB 病毒四联检测试剂盒	传染病检测	EB 病毒是传染性单核细胞增多症的病原体，还与鼻咽癌、儿童淋巴瘤的发生有密切关系，被列为可能致癌的人类肿瘤病毒之一。该产品能够联检四种 EB 病毒抗体，市面上相关产品较少，未来市场应用前景广阔。
13	疟疾抗原(Pf)及疟疾抗原(Pf/pan)全血检测试剂盒	传染病检测	据 WHO 《2017 年世界疟疾报告》，2016 年全球估计有 2.16 亿例疟疾病例，比 2015 年增加了 500 万，疟疾死亡病例 44.5 万。本项目为接受比尔及梅琳达·盖茨基金会的资助，进行的 WHO 预认证项目，在完成本项目后，发行人有望成为国内首家疟疾产品通过 WHO 预认证的企业。通过世界卫生组织预认证后，发行人将

序号	研发项目	研发方向	应用前景
			进入世界卫生组织体系国际采购供应商名录，成为全球基金、联合国人口基金等国际公益组织优先采购的供应商，为发行人进一步扩展非洲、东南亚等海外市场提供有力的支持和保证。
14	轮状病毒/腺状病毒阴阳性质控品	传染病检测	该产品为随货质控品，可以常温运输和保存，稳定期达两年，可以满足市场上部分国家（如土耳其等）的准入要求，目前市场上同类产品较少，具备市场竞争优势。
15	电子烟甘油检测试纸	生化诊断	根据世界卫生组织的研究，电子烟有害公共健康，长时间吸食电子烟也会产生对尼古丁的依赖。通过该产品能确认被测者是否吸食电子烟。随着吸食电子烟的人数逐年增加以及国家对电子烟的逐步管控，电子烟甘油检测试纸的市场应用前景广阔。
16	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	生化诊断	血清淀粉样蛋白 A（SAA）是一种急性时相蛋白,用以评估急性时相反应进程。SAA 是个灵敏的参数，它在炎症反应大约 8h 后开始升高，且超过参考范围上限时间早于 C 反应蛋白。病毒感染及炎症患者是当前发病率最高的病症，每人每年平均都要经历一次各类病毒的感染，所以该产品的市场容量是巨大的。
17	C 反应蛋白单克隆抗体	单克隆抗体	C 反应蛋白（CRP）是一种急性时相反应蛋白，存在于人血液中。由于 CRP 可以作为诊断、鉴别感染、检测病情、确定抗感染疗效的指标，故 CRP 的检测越来越受到重视，检测产品市场应用前景广阔。C 反应蛋白单克隆抗体是组成 C 反应蛋白检测试剂盒的最重要原材料。
18	肌钙蛋白 I 单克隆抗体	单克隆抗体	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）具有较高的心肌特异性及敏感度，已越来越多地用于心肌梗死、心绞痛的诊断和鉴别诊断，尤其对于急性心肌梗死（AMI）具有高度特异性，欧洲心脏学会与美国心脏学会联合发表新标准确定 cTnI 为 AMI 诊断的首选心脏标志物，目前 cTnI 已有逐渐取代酶学指标的趋势。肌钙蛋白 I 单克隆抗体是组成 cTnI 试剂盒的最重要原材料。
19	人类免疫缺陷病毒单克隆抗体	单克隆抗体	人类免疫缺陷病毒（HIV）在世界范围（包括我国）广泛传播。艾滋病的病死率高，迄今尚无有效的治愈方法，因此，早期发现感染者，有益于对其早期治疗和有效地控制艾滋病的传播。人类免疫缺陷病毒单克隆抗体是组成 HIV 检测试剂盒的最重要原材料。
20	三环类抗抑郁药单克隆抗体	单克隆抗体	三环抗抑郁药（TCA）主要用于治疗抑郁症，过量服用会导致视力模糊、肠胃功能混乱、失眠、恶化精神病症状、癫痫、焦躁等症状，严重者会引起死亡。纳米金即时检测产品的检测方法使用简便，对检测过程无特殊要求，可快速检测待检者尿液中 TCA 含量。三环类抗抑郁药单克隆抗体是组成 TCA 检测试剂盒的最重要原材料。
21	胰蛋白酶单克隆抗体	单克隆抗体	胰蛋白酶为肽链内切酶，对精氨酸和赖氨酸肽链具有选择性水解作用，可使天然蛋白、变性蛋白、纤维蛋白和黏蛋白等水解为多肽或氨基酸。由于血清中含有非特异性抑肽酶，故胰蛋白酶不会消化正常组织，而

序号	研发项目	研发方向	应用前景
			能分解黏痰、脓性痰等黏性分泌物，能促进抗生素、化疗药物向病灶渗透。胰蛋白酶单克隆抗体可以用于纯化胰蛋白酶，市场应用前景广阔。
22	胰蛋白酶原单克隆抗体	单克隆抗体	胰蛋白酶原的敏感性与特异性很高，是检测急性胰腺炎的可靠指标。胰蛋白酶原单克隆抗体是组成胰蛋白酶原试剂盒的最重要原材料，另外胰蛋白酶原单克隆抗体可以用于纯化胰蛋白酶原。
23	透明质酸酶单克隆抗体	单克隆抗体	透明质酸酶的应用很广泛，主要用于麻醉辅助剂；促使皮下注射液迅速扩散；肿瘤检测；可促扩散、化疾消肿以及治疗肠粘连及青光眼；减轻缺血损伤，缩小心肌梗死范围；有助于受精等。透明质酸酶单克隆抗体能够用于纯化透明质酸酶，市场应用前景广阔。
24	丁丙诺啡单克隆抗体	单克隆抗体	近年来，丁丙诺啡（BUP）较为理想的药理作用与临床应用使其在剂型及给药途径方面的研究进一步得以发展，但 BUP 存在一定依赖性，长期使用可产生耐受性和上瘾性，因此控制其滥用也是目前需要关注的问题。丁丙诺啡单克隆抗体是组成 BUP 试剂盒的最重要原材料。
25	合成大麻素 K2 单克隆抗体	单克隆抗体	合成大麻素 K2 是能作用于体内大麻素受体并发挥类似 9-THC 作用的合成化学品，已列为国际管制的化合物。合成大麻素 K2 单克隆抗体是组成 K2 检测试剂盒的最重要原材料。
26	加巴喷丁单克隆抗体	单克隆抗体	加巴喷丁是一种新颖的抗癫痫药，它是 γ -氨基丁酸（GABA）的衍生物，其药理作用与现有的抗癫痫药不同。加巴喷丁在各种动物模型中均显示预防癫痫的作用。目前对 GABA 的检测通常采用 HPLC 等方式，但由于仪器贵重、检测费时费力等因素，应用范围受限。GABA 纳米金免疫层析试纸条能够便捷检测 GABA 含量非常适合该类毒品的现场检测，应用前景广阔。GABA 单克隆抗体是组成 GABA 检测试剂盒的重要原材料。
27	夫拉卡单克隆抗体	单克隆抗体	夫拉卡是一种人工合成的仿兴奋剂卡西酮类新精神活性物质（即第三代毒品），人称“丧尸浴盐”第二代，是典型的穷人毒品。夫拉卡中的 α -PVP 成分已经确认为多起滥药致死或混合多种药物滥用致死的元凶。目前对该类毒品的检测通常采用 GC/MS、LC/MS-MS 等方式，操作不方便，费时费力，应用范围受限。 α -PVP 纳米金免疫层析试纸条能够便捷检测 α -PVP 含量，非常适合该类毒品的现场检测。夫拉卡单克隆抗体是组成 α -PVP 检测试剂盒的重要原材料。
28	肌红蛋白单克隆抗体	单克隆抗体	肌红蛋白(MYO)是哺乳动物细胞(主要是肌细胞)储存和分配氧的蛋白质，在心肌梗死 AMI 发病后 1-3h 血中浓度迅速上升，6-7 h 达峰值，12h 内几乎所有 AMI 患者 MYO 都有升高，升高幅度大于各心肌酶，因此可以作为 AMI 的早期诊断标志物。因此尽早检测 MYO，对于及时治疗心梗患者具有重要意义。MYO 单克隆抗体是检测试剂盒的重要组成部分。
29	神经元特异性	单克隆抗体	神经元特异性烯醇化酶(NSE)是烯醇化酶的一种同工

序号	研发项目	研发方向	应用前景
	烯醇化酶单克隆抗体	体	酶。NSE 作为神经元损伤的敏感性和特异性标志，其与中枢神经系统疾病的关系已引起了国内外学者的极大关注并进行了广泛的研究，NSE 已被作为一种很有价值的肿瘤标记物在临床上加以应用。NSE 与其他肿瘤标志物(TM)联合可用于小细胞肺癌(SCLC)的鉴别诊断,放化疗效果、预后、恶变监测，是神经母细胞瘤、神经内分泌细胞肿瘤 TM 和小细胞肺癌 SCLC 的首选标志物。NSE 单克隆抗体是检测试剂盒的重要组成部分。
30	卡痛单克隆抗体	单克隆抗体	卡痛提取物 (MG) 常常用来阻止或缓解阿片类药物依赖患者的戒断症状，但在国外如马来西亚、泰国和印尼等地，卡痛通常被用作兴奋剂，并被用作鸦片的替代品。目前对 MG 的检测通常采用 HPLC 等方式，但由于仪器贵重、检测费时费力、携带不方便、操作人员必须经过专业培训以致难以开展现场即时检测，应用范围受限。MG 纳米金免疫层析试纸条能够便捷检测 MG 含量，非常适合该类毒品的现场检测。MG 单克隆抗体是检测试剂盒的重要组成部分。
31	Δ 9-四氢大麻酚单克隆抗体	单克隆抗体	近年来我国大麻类物质的滥用呈上升趋势，对社会稳定和健康安全造成危害。大麻的主要成分 Δ 9-四氢大麻酚 (THC) 具有较强的精神活性作用而被广泛滥用。摄入大麻后，使用者的短期记忆、觉敏感性以及运动神经协调性等都会受到损伤。THC 纳米金免疫层析试纸条具有使用简便、对检测过程无特殊要求、可快速检测待检者 THC 含量等优势，市场应用前景广阔。THC 单克隆抗体是组成 THC 检测试剂盒的重要原材料。
32	加巴喷丁合成抗原	小分子人工抗原合成	通过简化合成工艺，能够显著降低加巴喷丁抗原的合成成本，市场前景广阔。
33	乙基葡萄糖醛酸苷合成抗原	小分子人工抗原合成	目前市面上乙基葡萄糖醛酸 (ETG) 抗原抗体的供应商较少，价格较高，该产品的推出能满足自用的需求，同时打破市场上该种抗原垄断的情形。
34	可替宁合成抗原	小分子人工抗原合成	可替宁(COT)的半衰期长，是检测吸烟者及吸二手烟者每日摄入量极佳的生物标记，无论是从血浆、唾液、或尿液中检测可替宁的浓度，都有很好的相关性。目前成人吸烟人数渐减，但青少年吸烟人数则越来越多，且电子烟更加盛行，因此应用该抗原的检测试剂能够发挥其性价比高、检测快速及半定量的优势，市场前景广阔。可替宁合成抗原是组成 COT 检测试剂盒的重要原材料。
35	摇头丸合成抗原	小分子人工抗原合成	摇头丸 (MDMA) 具有兴奋和致幻作用，能诱导快感、提高自信心、增强爆发力，具有很强的精神依赖性，上瘾后难以戒断，半年内复吸率仍高达 95%以上。该产品能够便捷检测 MDMA 含量，非常适合该类毒品的现场检测，市场应用前景广阔。摇头丸合成抗原是组成 MDMA 检测试剂盒的重要原材料。
36	美沙酮合成抗原	小分子人工抗原合成	美沙酮(MTD)目前主要是作为海洛因的替代品，用以治疗海洛因成瘾患者。1980 年代后，发现美沙酮的成瘾

序号	研发项目	研发方向	应用前景
		成	性更高，不少年轻的吸毒者在转用美沙酮后，虽然已不再吸食海洛因，但反而对美沙酮造成依赖。该产品能够便捷检测 MTD 含量，非常适合该类毒品的现场检测，市场应用前景广阔。美沙酮合成抗原是组成 MTD 检测试剂盒的重要原材料。
37	人类免疫缺陷病毒 GP41 蛋白表达纯化	抗原表达纯化	本项目所开发产品计划供给用于检测 HIV 抗体的原料，纯化产物可用于后续相关抗体检测项目。
38	丙型肝炎病毒抗原表达纯化	抗原表达纯化	本项目所开发产品计划供给用于检测丙型肝炎（HCV）抗体的原料，纯化产物可用于后续相关抗体检测项目。
39	链霉亲和素表达纯化	抗原表达纯化	本项目所开发产品计划供给用于检测链霉亲和素 SA 的原料，纯化产物可用于后续相关抗体检测项目。
40	HPV17 型基因检测试剂盒	HPV 检测	肿瘤是人类死亡的主要原因之一，癌症的社会负担已严重拖累全球人群健康指数。其中肺癌、乳腺癌、结直肠癌、宫颈癌、肺癌等癌症长期处于高发病率的状态。由于肿瘤具有多种分型，治疗及其复杂，个性化的对症治疗将成为未来发展趋势。应用基因检测，对患者肿瘤的靶点基因进行诊断分析，找出匹配的靶向药物，可以大幅提高治疗效果，并显著降低毒副作用。该系列产品主要定位于女性两癌（乳腺癌 / 宫颈癌）、肺癌、结直肠癌等癌症的相关基因的检测，以期对这些癌症开展大规模的早期筛查，降低癌症的发病率；同时通过对乳腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌等恶性实体瘤的基因检测，可以指导临床开展个体化化疗和靶向治疗，减少用药风险，降低治疗成本，市场前景广阔。
41	HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒	HPV 检测	
43	肺癌个性化基因联检试剂盒	癌症检测	
44	HER2 基因扩增检测试剂盒	癌症检测	
45	C-MET 基因扩增检测试剂盒	癌症检测	
46	乳腺癌个性化基因检测试剂盒	癌症检测	
47	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	传染病检测	丙型肝炎病毒（HCV）是一种全球性流行疾病。世界卫生组织统计表明，全球感染 HCV 的患者达 1.75 亿，占世界人口的 3%。中国也是 HCV 流行的重灾区，据中国血清流行病学调查数据显示，我国有近 4000 万人感染 HCV。该产品能够实现丙肝的术前传染病检测，早期发现患者的疾病，了解患者的病情，作为诊断治疗的依据，及时治疗，市场前景广阔。
48	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	传染病检测	中国是乙肝（HBV）大国，大约有 1.2 亿乙肝病毒携带者，3000 万慢性乙肝患者，每年有 35 万人死于乙肝病毒引起的肝脏疾病，其中有 18 万人死于乙肝病毒引起的肝癌。目前 HBV 核酸定量检测试剂盒多数采用普通检测方法，灵敏度低，重复性差，仅能对严重患者或者乙肝病毒含量比较多的患者进行定性检测。本产品具有灵敏度高、稳定性好的特点，能够在评估疾病阶段、预测疾病进程、优化抗病毒药物治疗效果、耐药监测等方面发挥重要作用，市场前景广阔。
49	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒	传染病检测	结核病仍然是全球十大死因之一，据 WHO 估算，2017 年全球的结核病潜伏感染人群约为 17 亿，潜伏感染率为 23%。常用的检测方法包括涂片染色法、培养法、免疫学检测和分子生物学检测。随着快速诊断技术的不断发展，核酸诊断技术在临床诊断中的地位也愈来愈

序号	研发项目	研发方向	应用前景
			<p>愈重要。2009年，美国疾病控制预防中心（CDC）更新了肺结核的诊疗指南，将核酸检测作为肺结核的辅助诊断方法，明确：对所有疑似肺结核患者，应至少进行一个呼吸道样本的核酸检测。我国《临床诊疗指南—结核病分册》也明确：结核分枝杆菌的DNA检测可作为肺结核诊断的参考。</p> <p>本项目开发的结核分枝杆菌复合群检测试剂盒，配套两种前处理方式（1.使用释放剂进行核酸释放，释放后的模板可直接上机检测；2.采用自动化样本处理技术），同时对痰液样本中的结核分枝杆菌复合群的IS6110和MPT64基因进行检测，以防漏检错检。检测结果可用于结核病的辅助诊断。</p>
50	液态生物芯片检测仪	液态生物芯片仪器	<p>目前，国内生物及临床诊断所使用的液态生物芯片检测技术及其相关临床产品基本上被Luminex公司垄断，尚无我国独立开发的液态生物芯片产品。液态生物芯片技术是临床医学检验的重点发展方向，是中国“十三五”国家科技创新规划中须重点突破的体外诊断技术。</p>
51	肿瘤标志物联检试剂盒	液态生物芯片肿瘤检测试剂	<p>癌症是全球疾病致死的重要元凶之一。肿瘤标志物的检测是肿瘤筛查、诊断、监测病情和疗效的常用方法之一，对于恶性肿瘤的诊断、疗效的观察、病情进展的判断和复发的监测等皆有一定的临床应用价值，并具有简便无创、测定结果定量客观、可重复测定以便动态监测、费用相对低廉等优点。与化学发光法比较，液态生物芯片技术具有检测标本用量少，检测时间短等优点。综上，肿瘤标志物联检试剂盒的前景广阔。</p>
52	心肌标志物联检试剂盒	液态生物芯片心肌标志物检测试剂	<p>心血管疾病所造成的死亡病例在所有死亡因素中排行首位，全球每年因心血管疾病死亡的人数超过1700万。准确的早期诊断是确定合适的治疗方案以及改善患者预后的关键。心血管标志物CK-MB,cTnI,NT-BNP等5种联检,有助于急性冠脉综合征的早期诊断及危险分层、检测心脏手术造成的心肌损伤、可以帮助尽早诊断出心肌梗死并且有利于尽早启动治疗和诊断心力衰竭等。与化学发光法比较，液态生物芯片技术具有检测标本用量少，检测时间短等优点。综上，心肌标志物联检试剂盒的前景广阔。</p>
53	过敏原联检试剂盒	液态生物芯片过敏原检测试剂	<p>目前全球过敏性疾病的流行率居高不下，过敏性疾病患病率约占世界人口的22%，已成为全球重要的公共卫生问题之一。血清免疫球蛋白E（IgE）在过敏反应的出现和进展中具有重要的作用,利用血清IgE及其特异性IgE抗体检测可以确定患者的过敏原,从而有针对性的开展治疗与防治措施。全定量过敏原检测可以检测血清中IgE抗体具体含量，能够反映与疾病的相关性，更有效地预测疾病的发生和预后。与化学发光法比较，液态生物芯片技术具有检测标本用量少，检测时间短等优点。综上，过敏原联检试剂盒的前景广阔。</p>

上述研发项目所处阶段及进展情况、经费投入、拟达到的目标及与行业技术水平的比较情况如下表所示：

序号	研发项目	所处阶段	预计研发费用	拟实现目标	与行业技术水平的比较
1	毒品唾液一步法五边形检测试剂筒	立项	100万	研发一种毒品唾液一步法五边形检测试剂筒	能够使用唾液联检超过10项毒品,且具备可疑样本的取样孔
2	毒品唾液一步法检测试剂笔	立项	100万	研发一种毒品唾液一步法检测试剂笔	从模具结构上改进,能够解决目前市场上同类产品不跑板的通病
3	唾液新型毒品 α -PVP检测试剂盒	立项	70万	研发一种新型毒品 α -PVP检测试剂盒	市场上同类产品较少
4	新型毒品卡芬太尼粉末尿液联合检测试剂盒	立项	70万	研发一种新型毒品卡芬太尼粉末尿液联合检测试剂盒	市场上同类产品较少
5	尼古丁半定量检测试剂盒	可行性研究	60万	研发一种尼古丁半定量检测试剂盒	市场上少有的能实现无需仪器辅助的半定量检测试剂
6	唾液大麻荧光定量检测试剂盒	立项	150万	研发一种唾液大麻荧光定量检测试剂盒	市场上毒品定量检测试剂盒较少,能实现大麻定量检测
7	毛发毒品定量检测试剂盒	立项	60万	研发一种能够同时检测多种毒品的毛发毒品定量检测试剂盒	市场上能够用毛发对毒品进行联检的检测试剂较少
8	全血毒品定量检测试剂盒	立项	60万	研发一种能够同时检测多项毒品的头发毒品全血检测试剂盒	市场上能够用全血对毒品进行联检的检测试剂较少
9	加德纳菌检测试剂盒	扩大生产,研发技术转移至生产,产品参数的最终确认	35万	研发一种加德纳菌检测试剂盒	市场上同类产品较少
10	B族链球菌抗原检测试剂盒	扩大生产,研发技术转移至生产,产品参数的最终确认	35万	研发一种B族链球菌抗原检测试剂盒	该产品较国内同类产品,灵敏度更高
11	艰难梭菌三联检测试剂盒	扩大生产,研发技术转移至生产,产品参数的最终确	50万	研发一种艰难梭菌三联检测试剂盒	市场上同类产品较少

序号	研发项目	所处阶段	预计研发费用	拟实现目标	与行业技术水平的比较
		认			
12	EB病毒四联检测试剂盒	扩大生产, 研发技术转移至生产, 产品参数的最终确认	60万	研发一种EB病毒四联检测试剂盒	市场上同类产品较少
13	疟疾抗原(Pf)及疟疾抗原(Pf/pan)全血检测试剂盒	改进项目	900万	研发一种疟疾抗原(Pf)及疟疾抗原(Pf/pan)全血检测试剂盒	有望成为国内首家通过WHO预认证的企业
14	轮状病毒/腺状病毒阴阳性质控品	产品设计优化和验证直至设计冻结、扩大生产	2万	研发一种轮状病毒/腺状病毒阴阳性质控品	市场上同类产品较少, 产品可以常温运输和保存, 稳定期达两年, 具备市场竞争优势
15	电子烟甘油检测试纸	产品设计优化和验证直至设计冻结、扩大生产	30万	研发一种电子烟甘油检测试纸	国内市场多为进口试剂, 该产品的性能与进口试剂相当, 能够实现进口替代
16	血清淀粉样蛋白A检测试剂盒	可行性研究	10万	研发一种血清淀粉样蛋白A测定试剂盒	市场上同类产品较少
17	C反应蛋白单克隆抗体	筛选阶段	15万	实现C反应蛋白单克隆抗体的产业化	采用了自主研发的单克隆抗体制备技术及独特的生产工艺, 能够生产出批间差异小、稳定性好、特异性高、亲和力强的优质抗体
18	肌钙蛋白I单克隆抗体	筛选阶段	30万	实现肌钙蛋白I单克隆抗体的产业化	
19	人类免疫缺陷病毒单克隆抗体	验证阶段	15万	实现人类免疫缺陷病毒单克隆抗体的产业化	
20	三环类抗抑郁药单克隆抗体	筛选阶段	9万	实现三环类抗抑郁药单克隆抗体的产业化	
21	胰蛋白酶单克隆抗体	筛选阶段	10万	实现胰蛋白酶单克隆抗体的产业化	
22	胰蛋白酶原单克隆抗体	筛选阶段	9万	实现胰蛋白酶原单克隆抗体的产业化	
23	透明质酸酶单克隆抗体	验证阶段	10万	实现透明质酸酶单克隆抗体的产业化	
24	丁丙诺啡单克隆抗体	验证阶段	10万	实现丁丙诺啡单克隆抗体的产业化	
25	合成大麻素K2单克隆抗体	免疫阶段	15万	实现合成大麻素K2单克隆抗体的产业化	国内仅有几家能制备合成大麻素K2单克隆抗体
26	加巴喷丁单克	筛选阶段	15万	实现加巴喷丁单克	采用了自主研发的单

序号	研发项目	所处阶段	预计研发费用	拟实现目标	与行业技术水平的比较
	隆抗体			隆抗体的产业化	克隆抗体制备技术及独特的生产工艺，能够生产出批间差异小、稳定性好、特异性高、亲和力强的优质抗体
27	夫拉卡单克隆抗体	筛选阶段	15万	实现夫拉卡单克隆抗体的产业化	
28	肌红蛋白单克隆抗体	筛选阶段	15万	实现肌红蛋白单克隆抗体的产业化	
29	神经元特异性烯醇化酶单克隆抗体	免疫阶段	15万	实现神经元特异性烯醇化酶单克隆抗体的产业化	
30	卡痛单克隆抗体	筛选阶段	15万	实现卡痛单克隆抗体的产业化	
31	△9-四氢大麻酚单克隆抗体	免疫阶段	15万	实现△9-四氢大麻酚单克隆抗体的产业化	
32	加巴喷丁合成抗原	已合成加巴喷丁免疫原，正在优化合成工艺	60万	发明一种简洁的、低成本的合成工艺，合成加巴喷丁半抗原和抗原，并用其抗原免疫动物制备抗体，最终以自产抗原与抗体组装加巴喷丁免疫层析试剂盒	较行业其他厂商的生产工艺路线更简洁、更经济、合成成本更低，能够应用于加巴喷丁药物滥用的快速检测，包括尿液检测和唾液检测
33	乙基葡萄糖醛酸苷合成抗原	已初步合成ETG抗原，正在优化合成工艺	40万	发明一种简洁的、低成本的合成工艺，合成高活性乙基葡萄糖醛酸苷抗原	目前市面上乙基葡萄糖醛酸苷抗原抗体供应商较少，价格较高，通过自主合成乙基葡萄糖醛酸苷抗原，能够显著降低生产成本
34	可替宁合成抗原	已基本完成抗原研发工作，正在进行稳定性试验	56万	发明一种简洁的、低成本的合成工艺，合成可替宁抗原。	能够快速纯化半抗原，拥有高效率半抗原与BSA偶联技术
35	摇头丸合成抗原	已基本完成抗原研发工作，正在进行稳定性试验	56万	发明一种简洁的、低成本的合成工艺，合成摇头丸抗原。	能够快速纯化半抗原，拥有高效率半抗原与BSA偶联技术
36	美沙酮合成抗原	已基本完成抗原研发工作，正在进行稳定性试验	56万	发明一种简洁的、低成本的合成工艺，合成美沙酮抗原。	能够快速纯化半抗原，拥有高效率半抗原与BSA偶联技术
37	人类免疫缺陷	工艺优化	30万	人类免疫缺陷病毒	掌握了抗原表达和纯

序号	研发项目	所处阶段	预计研发费用	拟实现目标	与行业技术水平的比较
	病毒 GP41 蛋白表达纯化	和验证		GP41 产业化	化开发和优化技术，能够批量获得质量稳定的抗原
38	丙型肝炎病毒抗原表达纯化	工艺优化和验证	30 万	丙型肝炎病毒抗原产业化	
39	链霉亲和素表达纯化	工艺优化和验证	30 万	链霉亲和素产业化	
40	HPV17 型基因检测试剂盒	可行性研究	172 万	研发一种 HPV17 型基因检测试剂盒	运用特殊核酸释放技术，无需核酸纯化操作，临床样本直接上机检测；运用矩阵荧光 PCR 技术，可以实现高通量检测
41	HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒	产品设计优化和验证直至设计冻结、扩大生产	182 万	研发一种 HPV E6/E7 mRNA 检测试剂盒	定向纯化 mRNA，显著简化核酸纯化步骤；运用快速荧光 PCR 技术，显著缩短检测时间
42	HPV14 型核酸检测试剂盒	可行性研究	224 万	研发一种 HPV14 型核酸检测试剂盒	本技术相较市面上常见的荧光 PCR 产品，采用免提取荧光 PCR 技术，无需复杂的样本核酸提取过程，能有效降低操作过程的样本污染，减少了人工和设备的投入；同时采用快速 PCR 技术，显著加快检测流程，满足临床上高检测通量的需求
43	肺癌个性化基因联检试剂盒	可行性研究	110 万	研发一种肺癌个性化基因联检试剂盒	运用基因突变富集检测技术，强力封闭非目标基因序列，从而富集目标序列，大大提高检测灵敏度；快速样本核酸处理纯化技术，能够显著缩短检测时间
44	HER2 基因扩增检测试剂盒	可行性研究	68 万	研发一种 HER2 基因扩增检测试剂盒	运用快速荧光 PCR 技术及快速样本核酸纯化技术，显著缩短检测时间
45	C-MET 基因扩增检测试剂盒	可行性研究	65 万	研发一种 C-MET 基因扩增检测试剂盒	
46	乳腺癌个性化基因检测试剂盒	可行性研究	78 万	研发一种乳腺癌个性化基因检测试剂盒	
47	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	扩大生产，研发技术转移	120 万	研发一种丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	运用快速荧光 PCR 技术，显著缩短检测时间

序号	研发项目	所处阶段	预计研发费用	拟实现目标	与行业技术水平的比较
		至生产，产品参数的最终确认			
48	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	扩大生产，研发技术转移至生产，产品参数的最终确认	120 万	研发一种乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒	
49	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒	产品设计优化和验证直至设计冻结、扩大生产	15 万	研发一种结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒	运用免提取荧光 PCR 技术，可以实现一步法荧光 PCR 上机检测
50	液态生物芯片检测仪	产品设计优化和验证直至设计冻结、扩大生产	100 万	研发一种液态生物芯片检测仪	尚无我国独立开发的液态生物芯片产品
51	肿瘤标志物联检试剂盒	可行性研究	400 万	研发一种多项肿瘤标志物联检试剂盒	能够实现多种肿瘤标志物联检
52	心肌标志物联检试剂盒	立项	222 万	研发一种多项心肌标志物联检试剂盒	能够实现多种心肌标志物联检
53	过敏原联检试剂盒	立项	80 万	研发一种多项过敏原联检试剂盒	能够实现多种过敏原同时筛查

（八）合作研发情况

1、比尔及梅琳达 盖茨基金会

2018 年 11 月，在通过多轮评审后，发行人与比尔及梅琳达 盖茨基金会签署了“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议，鉴于发行人作为中国领先的体外诊断产品全产业链供应商，并一直致力于体外诊断产品国际化推广和全球人类抗疟事业发展，比尔及梅琳达 盖茨基金会决定根据项目进展分批次向发行人资助共计 115 万美元，协助发行人的疟疾即时诊断产品通过世界卫生组织预认证，使发行人成为符合世界卫生组织质量标准的疟疾即时诊断产品全球采购的供应商。

发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署的“疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助”协议具体内容如下：

项目名称	内容
研发项目	疟疾即时诊断产品世界卫生组织预认证资助
研发具体内容	协助东方基因疟疾即时诊断产品通过世界卫生组织的预认证,以推动高性价比的疟疾即时诊断产品能够在疟疾横行的国家得到应用
合作具体模式	比尔及梅琳达 盖茨基金会决定根据项目进展分批次向发行人资助共计 1,150,000 美元,协助发行人的疟疾快速诊断产品通过世界卫生组织预认证,使发行人成为符合世界卫生组织质量标准的疟疾快速诊断产品全球采购的供应商
合同签署日期	2018 年 11 月 5 日
合同结束日期	2021 年 4 月 30 日
费用承担分配	比尔及梅琳达 盖茨基金会决定根据项目进展分批次向发行人资助共计 1,150,000 美元
研发成果、技术成果权利归属	研发成果、技术成果权利归属发行人
收益分成的约定	无

在比尔及梅琳达 盖茨基金会的协助下,发行人的体外诊断产品的国际质量标准将得到显著提升,预期将加速发行人的疟疾即时诊断产品通过世界卫生组织认证的进程,发行人有望成为国内首家疟疾即时检测产品通过世界卫生组织预认证的企业。通过世界卫生组织预认证后,发行人将进入世界卫生组织体系国际采购供应商名录,成为全球基金、联合国人口基金等国际公益组织优先采购的供应商,为发行人进一步扩展非洲、东南亚等海外市场提供有力的支持和保证。同时,发行人在该项目所获得的相关技术经验及与比尔及梅琳达 盖茨基金会和世界卫生组织的合作关系也将显著提升发行人在国际市场的知名度,为后续其他品种在全球范围的推广创造有利条件。

2、浙江大学

H₂S 是继 NO、CO 后第三个被发现的气体信使,其合成或代谢异常与心血管疾病、神经退行性疾病等疾病的发生及发展密切相关,已被认为是极具潜力的多种疾病生物标志物,特别是针对心血管疾病。

报告期内,发行人与浙江大学签署了《技术开发合同》及补充协议,合作进行“新型心血管疾病用 H₂S 荧光体外诊断快速检测试剂的研发与产业化”项目的研发工作,针对潜在的生物标志物 H₂S,开发适用于大规模体检的快速、灵敏、简单的新型心血管疾病用 H₂S 荧光体外诊断快速检测试剂。

发行人与浙江大学签署的《技术开发合同》具体内容如下:

项目名称	内容
研发项目	新型心血管疾病用 H2S 荧光体外诊断快速检测试剂的研发与产业化
研发具体内容	针对潜在的生物标志物 H2S，开发适用于大规模体检的快速、灵敏、简单的新型心血管疾病用 H2S 荧光体外诊断快速检测试剂。
合作具体模式	发行人的主要义务：（1）按照本合同约定支付本项目的科技合作费用；（2）负责该诊断试剂的临床研究工作及相应费用；（3）负责本品的注册工作，并承担注册过程中的相应费用。 浙江大学的主要义务：（1）浙江大学向发行人提供血浆 H2S 浓度体外荧光诊断试剂一种，计 500 毫克；（2）浙江大学完成该诊断试剂的生产工艺研究，并保证所提供的技术具有实用性、可靠性，是发行人能够应用于生产实践的成熟技术；（3）对于发行人生产试剂中出现的技术问题，浙江大学协助研究解决；（4）未经发行人书面同意，浙江大学不得将该产品的相关技术资料泄露给第三方，否则将承担赔偿责任。
合同签署日期	2016 年 4 月 22 日
费用承担分配	发行人需向浙江大学支付科技合作费 20 万元
研发成果、技术成果权利归属	（1）双方共同享有申请专利的权利，发行人具有优先使用专利权的权益；（2）浙江大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利；（3）发行人有权利用浙江大学按照合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属，由发行人享有；（4）浙江大学有权在完成合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归浙江大学所有。具体相关利益的分配办法如下：发行人拥有优先有偿使用权。
收益分成的约定	发行人通过该诊断试剂销售取得的利益，在产品投放市场的前 10 年内，发行人向浙江大学支付产品净利润的 25%

2018 年 1 月，发行人与浙江大学签署了《血浆 H2S 浓度体外荧光诊断试剂的制备及工艺补充协议》，因需双方合作进一步研究血浆 H2S 浓度体外荧光诊断试剂的临床应用，双方对血浆 H2S 浓度体外荧光诊断试剂的临床应用进行了约定，发行人需支付浙江大学 75 万元用于临床试验并负责该诊断试剂的临床样本收集工作；浙江大学提供诊断试剂，检测方法，负责检测发行人收集的临床样本。

根据《技术开发合同》及补充协议，发行人主要负责该诊断试剂的临床研究工作及注册工作，浙江大学负责该快速诊断试剂的生产工艺研究。《技术开发合同》中明确了双方的保密义务，主要包括技术资料、市场情报、技术成果等。在产品投放市场的前 10 年内，发行人向浙江大学支付产品净利润的 25%。双方共同享有申请专利的权利，发行人具有优先使用专利权的权益。截至本招股说明书签署日，发行人与浙江大学已完成了该试剂的开发工作，目前正在进行临床实验工作。

2018年5月，发行人联合邵逸夫医院对该产品进行了临床预试验。截至本招股说明书签署日，发行人已完成了该合作项目的临床研究预实验。由于正式临床实验需要花费大量人力、物力和财力，发行人与浙江大学正在对临床研究预实验的结果进行评估分析，不断完善、优化临床实验方案。同时，发行人将进一步对国际和国内的市场进行市场调研，根据市场需求，决定在国外或国内实施临床实验及注册工作，以最大化未来该产品能产生的收益。

（九）研发投入情况

1、研发投入情况

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
资本化支出	-	-	-	-
费用化支出	1,496.87	1,864.16	1,230.37	925.63
研发费用合计	1,496.87	1,864.16	1,230.37	925.63
营业收入	16,968.68	28,589.28	22,423.74	18,225.51
研发费用占营业收入的比重	8.82%	6.52%	5.49%	5.08%

报告期内，发行人的研发费用均为费用化支出，无资本化支出。2016年度、2017年度、2018年和2019年1-6月，发行人的研发费用分别为925.63万元、1,230.37万元、1,864.16万元和1,496.87万元，研发费用的投入呈上升趋势，主要是由于为了保持营业收入的快速增长，发行人加大了研发投入，不断拓展产品线，以满足不同客户对产品的需求。发行人的研发费用占营业收入的比重分别为5.08%、5.49%、6.52%和8.82%，保持相对稳定。

发行人高度重视技术研发对公司业务开展的推动作用，随着收入的增长，每年持续加大投入经费进行新技术、新产品的研发工作，2016年-2018年的研发费用的复合增长率为41.91%，高于收入25.25%的复合增长率。

发行人持续加大对新领域、新技术、新产品的研发投入，能够保证发行人在POCT领域保持优势的同时，不断拓展分子诊断、液态生物芯片等领域，持续推动技术创新以及技术拓展。

2、研发设备情况

发行人高度重视研发环境的搭建，根据公司发展状况及研发需求，配置了高效液相色谱法、高速离心机、色谱仪、质谱仪器、在线自动监测高速管式离心机、PCR扩增仪等研发相关设备，并在研发、生产过程中不断对设备参数、配料配方进行完善和改良。

发行人持续投入研发设备以满足在各个技术平台上的新技术及新产品开发要求。随着发行人的研发领域范围不断扩大、项目数量和技术要求不断增加，发行人拟用募集资金投资“技术研发中心建设项目”，将通过新建研发大楼、购置先进的研发设备以及整合研发资源等形式，以满足发行人对行业前沿技术的研究开发需求，提高公司前沿技术开发能力和核心技术转化能力，从而提高公司核心竞争力。

（十）发行人研发团队情况

1、研发机构设置

公司	部门	主要职责
东方基因	研发一部	负责液态生化诊断试剂和干式生化诊断试剂的研发和产业化
	研发二部	负责传染病检测、优生优育检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测等POCT即时诊断试剂的研发和产业化
	研发三部	负责尿液毒品POCT即时诊断试剂的研发和产业化
	研发四部	负责传染病检测，优生优育检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测等POCT即时诊断试剂的研发和产业化
	研发五部	负责唾液毒品POCT即时诊断试剂的研发和产业化
杭州丹威		负责分子诊断产品、抗原的研发和产业化
杭州深度		负责液态生物芯片系列产品的研发和产业化
南京长健		负责体外诊断仪器的研发和产业化
青岛汉德森		负责抗体的研发和产业化
加拿大衡通		负责抗原的研发

2、研发人员情况

截至报告期期末，发行人技术人员共计127人，占员工总数的12.35%。公司已在各个技术平台分别组建了由核心技术人员或行业专家领衔的创新能力强、研发经验丰富、覆盖多学科、专业能力强大的研发团队，跨越POCT即时诊断、生

化诊断、分子诊断、液态生物芯片等多个体外诊断子领域，为发行人的持续创新提供了动力源泉。体外诊断是一个多学科交叉、知识密集型的高技术产业，发行人研发技术团队成员具备医学、生物科学、药学、应用化学、计算机科学、通信技术学、机械工程等多学科、结构合理的专业知识和实践经验，职责分工明确，可以满足发行人在体外诊断领域持续创新的需求。

发行人的核心技术人员均具备多年行业知名体外诊断企业的工作背景，分别在艾博生物、安图生物、迪瑞医疗、迪安诊断、药明康德等公司担任过研发主管、研发部高级主管、研发部门总监、技术总监、副总经理等职务，具备丰富的研发、产业化及管理经验，能够满足公司确定研发方向、研发技术指导和研发管理的需求，具备持续推动发行人的科技创新的能力。

3、核心技术人员情况

发行人的核心技术人员 9 人，分别是 CHICHI LIU、郭兴中、陈文、钟春梅、冯海英、张华、袁国亮、方少华和沈丽荔。

(1) 核心技术人员的认定情况及认定依据

发行人的核心技术人员的认定依据主要为是否在公司研发岗位担任核心职务，上述人员在公司职务如下表所示：

姓名	公司名称	岗位名称	研发领域
钟春梅	东方基因	研发负责人	POCT 及液态生物芯片
冯海英	东方基因	研发一部负责人	POCT，主要为生化试剂
张华	东方基因	研发二部负责人	POCT，主要为优生优育、传染病检测等
方少华	东方基因	研发三部负责人	POCT，主要为尿液毒品检测
袁国亮	东方基因	研发四部负责人	POCT，主要为优生优育、传染病检测等
沈丽荔	东方基因	研发五部负责人	POCT，主要为唾液毒品检测
郭兴中	杭州丹威	研发总经理	分子诊断癌症检测
陈文	杭州丹威	研发副总经理	分子诊断传染病检测
CHICHI LIU	加拿大衡通	研发负责人	生物原料

综上，发行人核心技术人员均为相关研发部门的负责人，发行人的认定依据充分。

(2) 核心技术人员具体情况

姓名	项目	内容
CHICHI LIU	学历背景	美国加州大学戴维斯分校微生物学博士
	重要科研成果和奖项情况	加拿大 IRAP 计划资助重组抗体研究项目；南太湖精英计划领军人才长期项目 C 类
	对公司研发的具体贡献	主导生物原料平台的搭建，负责确立抗原抗体的研发方向并提供技术支持，具体包括设计传染病源重组蛋白基因组合，制造纯化各式抗原抗体原材料，指导发酵量产重组蛋白试验，偶联蛋白纯化抗体亲和柱胶体，建立生物项目实验 SOP 等
郭兴中	学历背景	医学硕士
	重要科研成果和奖项情况	曾研发并注册完成了 HPV25 型基因分型检测试剂盒（PCR 反向斑点杂交）、人类 HLA-B27 核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针）和耐药突变位点的检测试剂盒（PCR 荧光探针）等 17 种产品；曾撰写申报了分子诊断领域 11 项发明专利；曾在国内外知名刊物发表 8 篇文章
	对公司研发的具体贡献	主导分子诊断平台的搭建，负责确立分子诊断及产品的研发方向并提供技术支持
陈文	学历背景	医学硕士
	重要科研成果和奖项情况	曾完成了 HPV23 型基因分型检测试剂盒（PCR 溶解曲线）、人类 HLA-B27 核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针）、肺癌 EGFR 基因突变检测试剂等 10 余种产品的开发转化和注册工作；曾完成性传播病原体核酸检测、丙型肝炎病毒核酸检测、药物基因组多联检、呼吸道病原体核酸检测等多个项目的技术开发和转化工作
	对公司研发的具体贡献	主导分子诊断平台的搭建，建立了分子诊断产品开发注册管理体系，负责分子诊断的技术到产品的转化工作，包括产品性能优化、小试生产、注册检验、临床试验和注册申报、注册体系考核等工作
钟春梅	学历背景	生物学本科/管理学硕士
	重要科研成果和奖项情况	参与多款产品 WHO 多轮评估且获得较高评价；多次参与艾滋病国内评比，名列前茅；多次获得浙江省及杭州市重点项目奖；在国内知名刊物发表了《快速诊断日本血吸虫病胶体金免疫层析法的建立》、《胶体金免疫层析法快速诊断血吸虫病的研究》、《快速诊断布鲁氏菌病胶体金免疫层析法的建立》等文章
	对公司研发的具体贡献	主导液态生物芯片平台的搭建，负责液态生物芯片系列产品的研发和产业化工作；主导 POCT 即时诊断平台的搭建，负责全血检测系列产品、毒品检测系列产品、传染病检测系列产品及荧光定量检测系列产品的研发工作；负责艾滋、丙肝检测产品欧盟 List A 注册工作
冯海英	学历背景	生物化学与分子生物学硕士
	重要科研成果和奖项情况	湖州市科学技术进步奖；湖州市 1112 人才工程；多项科学技术成果登记证书；多项发明专利；多项实用新型专利
	对公司研发的具体贡献	主导生化诊断平台的搭建，负责干式生化诊断试剂、液态生化诊断试剂的研发和产业化，已开发 40 余项生化诊断试剂
张华	学历背景	本科

姓名	项目	内容
	重要科研成果和奖项情况	比尔及梅琳达·盖茨基金会赞助的疟疾检测产品项目负责人；多项省级工业新产品；湖州市科学技术进步奖；多项科学技术成果登记证书
	对公司研发的具体贡献	主导 POCT 即时诊断平台的搭建，主要负责传染病检测、优生优育检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测以及荧光定量检测系列产品的研发和产业化，已研发完成 30 余项 POCT 即时诊断试剂的研发工作
袁国亮	学历背景	本科
	重要科研成果和奖项情况	承担经信委省重点高新技术产品 1 项，省重点技术创新专项 1 项；通过省级新产品鉴定 5 项，取得科技成果登记 3 项。
	对公司研发的具体贡献	主导 POCT 即时诊断平台的搭建，主要负责传染病检测、优生优育检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测以及荧光定量检测系列产品的研发和产业化，已研发完成 30 余项 POCT 即时诊断试剂的研发工作
方少华	学历背景	本科
	重要科研成果和奖项情况	湖州市科学技术进步奖；多项发明专利；多项实用新型专利
	对公司研发的具体贡献	主导 POCT 即时诊断平台的搭建，主要负责尿液毒品检测系列产品的研发和产业化，已研发完成 30 余项毒品检测产品，获得 7 项 FDA（510K）认证，为公司的毒品检测系列产品全面打开美国市场提供有效保障
沈丽荔	学历背景	本科
	重要科研成果和奖项情况	获得多项发明专利；多项实用新型专利；多项外观设计专利
	对公司研发的具体贡献	主导 POCT 即时诊断平台的搭建，主要负责唾液毒品以及新型尿液产品系列诊断产品的研发和产业化，已研发完成 30 余项毒品检测产品，其中多项毒品检测产品已经过澳大利亚及加拿大的专业实验室评审通过，帮助公司成功进入澳大利亚市场

发行人与全部核心技术人员均签订了保密与竞业限制协议。最近两年，发行人未发生过核心技术人员流失的情况。同时，发行人控股子公司杭州丹威引进了郭兴中、陈文 2 位核心技术人员，主要从事分子诊断领域的研发和产业化，以拓宽发行人的产业链。因此，核心技术人员的变动不会对发行人的持续经营产生不利的影响。

（十一）发行人技术创新体制

为提高研发人员的积极性和创新意识，发行人制定了相应的技术创新体制，具体如下：

1、全球化的研发体系

作为国内领先的体外诊断产品供应商，发行人始终高度重视技术研发。为了

紧跟行业前沿技术发展趋势，布局体外诊断全产业链，同时在全球范围内广泛吸引高端技术人才，发行人在浙江、杭州、青岛、南京及加拿大均设立了研发中心，组建了一支国际化、专业素质高、创新能力强的研发团队，搭建了免疫诊断平台（POCT即时诊断平台）、生化诊断平台、生物原料平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台，形成了以浙江研发中心为基地的体系化、分工明确的全球化的科研组织架构。各个研发中心各司其职，具体分工如下：

研发中心	职责
浙江研发中心 (研发总部)	负责确定公司整体的研发策略和研发方向，重点负责POCT即时诊断平台相关技术及工艺的开发及优化工作，以及POCT即时诊断试剂的研发和产业化工作，覆盖毒品检测、传染病检测、优生优育检测、肿瘤标志物检测和心肌标志物检测等多个应用领域
杭州研发中心 (杭州丹威)	主要负责分子诊断平台相关技术及工艺的开发和优化工作，以及分子诊断试剂的研发和产业化工作，目前研发方向覆盖肿瘤筛查、肿瘤个体化基因检测、呼吸道病原体检测、宫颈癌筛查、性传播疾病检测、药物基因检测和病原体耐药基因检测等重要检测领域；另外，杭州研发中心（杭州丹威）也负责抗原的产业化工作
杭州研发中心 (杭州深度)	主要负责液态生物芯片平台相关技术及工艺的开发和优化工作，以及液态生物芯片检测试剂的研发及产业化工作，目前研发方向包括心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、过敏原筛查等检测领域
青岛研发中心	主要负责生物原料平台相关技术及工艺的开发和优化工作，重点负责单克隆抗体的研发及产业化工作，目前研发方向包括毒品系列抗体、传染病系列抗体、优生优育系列抗体、肿瘤系列抗体、科研抗体等
南京研发中心	主要负责体外诊断仪器平台相关技术及工艺的开发和优化工作，以及体外诊断仪器的研发和产业化工作，目前主要进行免疫诊断仪器研发（纳米金和荧光）以及液态生物芯片检测仪的研发及产业化工作
加拿大研发中心	发行人生物原料平台的核心研发中心，依据研发总部的要求，制定抗原抗体的研发方向及研发策略，协调青岛研发中心和杭州研发中心（杭州丹威）共同进行抗原抗体的开发，并为其提供技术指导和技术支持；同时，加拿大研发中心重点负责抗原的研发工作，目前研发方向包括毒品系列抗原、传染病系列抗原等

发行人已建立了完善、高效的研发管理体系，制定了适应发行人的创新的研究与开发管理制度。一方面，发行人搭建的体系化、分工明确的全球化科研组织架构能够保证发行人在各个领域的体外诊断专家能够专注于其自身擅长的技术领域，专注于核心技术的开发，持续进行技术创新，保持核心技术的领先；另一方面，研发人员是公司持续创新的源泉，通过在全球各地建立研发中心，发行人能够在全世界范围内广泛吸引高端技术人才，从而保持技术持续创新能力。

发行人持续通过美国衡健、加拿大衡通进行行业前沿信息收集、技术分析与产品规划，及时了解全球行业技术动向并反馈给研发部门，以此保证发行人的技

术水平处于国际先进水平。

2、推行全产业链一体化的研发模式

发行人积极推行全产业链一体化的研发模式。在该模式下，发行人依托全球客户体系带来的需求多样性和国际需求趋势判断能力，不断前瞻性地判断和设计出满足客户需求的创新性产品。由于发行人已经具备打通产业链的技术能力，在研发产品时可以根据具体需求同时在生物原料研发培育、试剂原理设计和生产、检测仪器及耗材配备等几个环节共同发力，保证了在新品研发推出阶段的“快、准、好”。这种集成研发模式，有别于传统体外诊断企业依托于仪器制造商的技术平台，选购市场上的生物原料并不断测试改进的传统研发模式，体现了一体化研发的产业链优势，对发行人上下游的技术能力和配合度要求极高，也使得发行人的产品具备了更强的市场竞争力，建立了差异化竞争优势。

3、合作研发模式

针对重点、高难度项目，发行人形成了“研发中心+科研院所”、“跨区域/国家研发合作（指发行人自身的全球化研发网络）”等合作研发模式，与浙江大学、比尔及梅琳达·盖茨基金会等高等院校、科研机构及世界公益组织展开深入合作，由中国、美国、加拿大等多个国家的体外诊断领域的专家组成研发小组，紧跟世界最先进的前沿技术，不断攻克科研技术难题，为发行人研发项目的产品技术可行性提供了强有力的保障。

4、人才培养及引进机制

发行人认为人才是知识经济时代企业竞争制胜的最终决定性因素，是企业保持持续创新能力的源泉，因此公司十分重视内部研发人员的培养及外部人才的引进。对于公司内部研发人员的培养，公司定期邀请行业内的专家或公司的核心技术人员在企业内部举办培训，同时，公司定期派员工参加国家主管职能部门、行业协会、高校等举行的各种讲座、论坛和研讨会，并对公司的其他员工进行转训，以开拓研发人员的思维，紧跟形势，抓住行业发展新方向。公司采用以师带徒的方式培养新进技术员工，为每一位新进技术员工安排技术专家或高水平的技术人员，形成技术上的传、帮、带，让新进员工能够快速成长。为实现公司全球化的战略，公司积极引进国内外行业专家，确保公司始终走在全球行业技术创新的前

列。

（十二）技术储备及技术创新的具体安排

发行人目前已在POCT即时诊断领域形成了一定的竞争优势，拥有丰富的产品线，覆盖毒品检测、传染病检测等多个应用领域。同时，发行人在做大做强POCT产品的基础上，以杭州丹威、杭州深度两个研发生产基地为抓手，利用全球集成研发模式，加大对“高、精、尖”技术的研发投入，持续推动分子诊断、液态生物芯片的研发和产业化工作，具体情况如下：

技术平台	技术平台描述	储备技术所处开发阶段
分子诊断平台	分子诊断平台是指利用分子生物学技术检测疾病及基因排序的系列技术的统称。发行人搭建了分子诊断平台，并衍生出很多优势技术，包括快速核酸纯化技术、自动化游离核酸提取技术、快速荧光PCR技术、免提取荧光PCR技术、矩阵荧光PCR技术、基因突变富集检测技术等核心技术，已涵盖传染病病原体检测、遗传性疾病检测及肿瘤精准医疗诊断等相关产品	<p>(1)已取得4款分子诊断产品NMPA备案凭证；</p> <p>(2)6款分子诊断试剂已提交欧盟CE认证；</p> <p>(3)10个在研项目，包括核酸纯化、HPV检测、肿瘤检测、传染病检测等。</p>
液态生物芯片平台	依托液态生物芯片检测仪系统技术等核心技术，发行人已基本完成液态生物芯片检测仪的开发工作。与Luminex公司的流式荧光仪相比，发行人自主研发的检测仪在保证高通量、高灵敏度、高准确性、快速检测等检测能力的基础上具有结构更简单、体积更小、成本更低的特点，性价比较高，可实现进口替代。目前尚无我国独立开发的态生物芯片产品，该仪器的完成有望填补我国在该技术领域的空白，打破国外技术的垄断	<p>(1)液态生物芯片检测仪的研发已基本完成，处于最终调试阶段；</p> <p>(2)3个液态生物芯片试剂在研项目，包括肿瘤标志物联检、心肌标志物联检和过敏原联检。</p>

未来，POCT、分子诊断和液态生物芯片等领域将是体外诊断行业发展的重心，也将是未来市场竞争的主要领域。发行人高度重视科技研发和创新，坚持科技引领的长期发展战略，持续推动技术创新，不断拓展体外诊断行业新赛道，努力将公司打造成行业领先的体外诊断企业。

八、质量控制标准和措施

（一）质量控制标准

发行人拥有符合国家GMP标准的生产厂房及成套的先进设备，先进而稳定的生产工艺及严格的检测规程。发行人目前已经通过了ISO13485:2016医疗器械质量管理体系，并按照要求要求建立质量管理体系，形成了质量手册、程序文件等质量管理体系文件。上述各级文件的建立，使得发行人从产品的设计开发、生

产、检验到销售全过程均处于受控状态，并予制度化、标准化，确保质量管理体系全面有效运行，发行人在工作过程中严格实施和保持，并持续改进其适用性、充分性和有效性。

（二）质量体系认证情况

发行人目前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	认证名称	认证依据	认证机构	有效期至
1	东方基因	SX60126352 0001	医疗器械质量管理体系认证证书	EN ISO13485:2 016	TÜV Rheinland	2021.03.16
2	美国衡健	SX60135029 0001	医疗器械质量管理体系认证证书	EN ISO13485:2 016	TÜV Rheinland	2022.02.28
3	杭州丹威	SH18143601	医疗器械质量管理体系认证证书	EN ISO13485:2 016	TÜV SUD	2022.03.07
4	青岛汉德森	CN19/10052	质量管理体系认证证书	ISO9001:20 15	SGS	2021.12.31
5	杭州深度	SX60128062 0001	医疗器械质量管理体系认证证书	EN ISO13485:2 016	TÜV Rheinland	2021.05.12

（三）质量控制措施

发行人质量部根据质量体系管理相关文件的要求，对从采购环节到后续生产交付环节进行严格把控，确保产品质量符合公司及相关法律法规的要求。质量部下设质量保证部门和质量控制部门，由一批知识全面、技术过硬、责任心强的专业技术人员组成。其中，质量保证部门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；质量控制部门负责对原材料、半成品和产成品的检测，不仅确保交付产品质量达标，还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

发行人制定了《供方选择评估程序》、《采购控制程序》等采购制度，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商名录，并与这些供应商建立了长期合作关系。对于生产物料合格供方，质量部会根据发行人制定的《供应商年度评价实施细则》对生产物料合格供方进行不定期的审核。质量部每年组织采购部、生产部以及技术人员根据发行人制定的《供应商年度评价实施细则》对生产物料供方进

行年度评价，并出具供方年度评价表，评价的内容包括质量状况、服务以及价格等方面。对于非生产物料供方，由采购部直接进行年度考评。

原料仓库在接收到由采购部移交的外购来料时，分别核对采购申请单、送货单，对产品名称、规格、数量和外包装及由供应商提供的 COA 证明进行核对和检查，检查无误后由仓管员将来料置于待检区并在送货单上签字，同时填写请验单，提交至质量部 QC。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 COA 证明，QC 出具检验报告，检验合格后方可完成入库。

(2) 生产环节

发行人制定了《生产过程控制程序》、《生产计划组织管理办法》、《产品与过程的监视和测量控制程序》等规定，对生产计划管理、生产批号管理、生产前检查标准操作、生产批号管理、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。确保生产条件不变和少变，保证加工质量。质量部监督人员对生产全过程操作进行监督检查，各作业过程应执行三检（首检，巡检，完工检），确保所有生产操作标准规范，所有操作均如实记录。

发行人对所有完工入库的半成品执行抽检，由仓管人员填写请验单，提交至 QC，QC 对请验单进行核查，如信息正确则按照相关质量标准和检验操作规程进行抽样，QC 根据检验结果出具检验报告，检验合格的半成品由 QC 制作合格证并发放至半成品库库管人员。合格的半成品进入下一工序生产操作或放入半成品库合格区暂存。半成品在没有检验合格之前不得进行下一步工序。

发行人产成品在生产线必须全数通过质量检验，由成品库操作人员填写请验单，QA 核查请验单信息后进行抽样，成品的外观检验一般由 QA 现场检验，成品除外观的检验项目外由 QC 按照相关质量标准和检验操作规程进行检验，并出具质检报告。检验合格，仓储将成品放入合格区。QA 查阅批记录等可完整追溯文件，确定生产过程无误，签发产品放行单。仓库依据产品放行单进行产品放行。

发行人质量部每日对生产车间进行日常巡检，并形成日常巡检记录，巡检内容应包含车间环境清洁、车间生产安全、设备清洁、车间人员衣着及业务能力等。对于不利于生产的情况要及时纠正预防，提出警告。质量部每月应出具巡检分析报告，对当月生产线出现问题进行统计，报生产、质量等相关部门负责人审阅，督促整改。”

（四）质量纠纷情况

发行人严格遵守国家有关法律法规，严格把控产品质量，报告期内发行人没有因产品质量问题引发的医疗事故等重大质量或医疗纠纷情况，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。

发行人及其子公司均已取得所在地市场监督管理局出具的相关合法证明文件，同时发行人取得了安吉县卫生健康局出具的证明：截至本证明出具日（2019年7月19日），未收到任何关于发行人产品的医疗产品质量缺陷引起的医疗事故、医疗纠纷的相关报告。

九、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有一家境外全资子公司美国衡健，美国衡健拥有一家境外全资子公司加拿大衡通。美国衡健主要在美洲市场销售发行人的产品，加拿大衡通主要从事抗原的研发、生产和销售，具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人子公司、参股公司情况”。

第七节 公司治理与独立性

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及审计委员会等机构和人员的建立健全、运行及履职情况

（一）发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

发行人在有限公司阶段，已建立董事会，但未设立监事会，只设 1 名监事；东方有限召开股东会和董事会均形成有效决议，但未有完整的会议记录，在三会运作经验上相对缺乏，但未对公司持续经营及公司股东造成重大不利的影响。

公司于 2017 年 4 月 18 日召开创立大会暨首次股东大会审议通过了《公司章程》，选举产生了公司第一届董事会、监事会成员；公司于同日召开的第一届董事会第一次会议选举产生了公司董事长，并聘任了总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书；公司于同日召开的第一届监事会第一次会议选举产生了公司监事会主席；建立了符合股份有限公司上市要求的公司治理结构。股份公司设立以来，公司已逐步建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，形成以股东大会、董事会、监事会、总经理分权与制衡为特征的公司治理结构。

公司自整体变更为股份公司以来，股东大会、董事会、监事会、经理层之间职责分工明确、运作规范，保障了公司各项生产经营活动的有序进行。

（二）股东大会制度的建立健全及运行情况

股份公司设立以来，公司共召开了 10 次股东大会，召开情况如下表所示：

序号	会议	召开时间
1	首次股东大会	2017 年 04 月 18 日
2	2017 年第二次临时股东大会	2017 年 06 月 19 日
3	2017 年第三次临时股东大会	2017 年 07 月 21 日
4	2017 年第四次临时股东大会	2017 年 12 月 03 日
5	2018 年第一次临时股东大会	2018 年 03 月 13 日
6	2017 年度股东大会	2018 年 05 月 21 日
7	2018 年第二次临时股东大会	2018 年 10 月 09 日

序号	会议	召开时间
8	2019年第一次临时股东大会	2019年04月07日
9	2018年度股东大会	2019年04月16日
10	2019年第二次临时股东大会	2019年06月30日

股东大会的召集、通知、召开方式、表决程序、决议内容及会议记录等方面均严格按照《公司法》、《公司章程》及《股东大会议事规则》的要求规范运行，决议内容及决议的签署合法、合规、真实、有效，维护了公司和股东的合法权益。

（三）董事会制度的建立健全及运行情况

公司董事会由7名董事组成，设董事长1人，其中独立董事共3名。公司现任董事均根据《公司章程》规定选举产生，符合《公司法》及相关法规关于任职资格的要求

截至本招股说明书签署日，本公司共召开13次董事会，召开情况如下表所示：

序号	会议	召开时间
1	第一届董事会第一次会议	2017年04月18日
2	第一届董事会第二次会议	2017年06月03日
3	第一届董事会第三次会议	2017年06月25日
4	第一届董事会第四次会议	2017年07月05日
5	第一届董事会第五次会议	2017年11月17日
6	第一届董事会第六次会议	2018年02月25日
7	第一届董事会第七次会议	2018年04月27日
8	第一届董事会第八次会议	2018年09月23日
9	第一届董事会第九次会议	2018年12月09日
10	第一届董事会第十次会议	2019年03月21日
11	第一届董事会第十一次会议	2019年03月25日
12	第一届董事会第十二次会议	2019年06月10日
13	第一届董事会第十三次会议	2019年07月28日

董事会的召集、通知、召开方式、表决程序、决议内容及会议记录等方面均严格按照《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》的要求规范运行。

（四）监事会制度的建立健全及运行情况

公司监事会由 3 名监事组成，监事会设主席 1 人，由全体监事过半数选举产生。监事会包括 1 名职工代表监事，由公司职工通过职工代表大会选举产生。

截至本招股说明书签署之日，本公司共召开 9 次监事会，召开情况如下表所示：

序号	会议	召开时间
1	第一届监事会第一次会议	2017 年 04 月 18 日
2	第一届监事会第二次会议	2017 年 06 月 25 日
3	第一届监事会第三次会议	2017 年 11 月 17 日
4	第一届监事会第四次会议	2018 年 04 月 27 日
5	第一届监事会第五次会议	2018 年 09 月 23 日
6	第一届监事会第六次会议	2018 年 12 月 09 日
7	第一届监事会第七次会议	2019 年 03 月 25 日
8	第一届监事会第八次会议	2019 年 06 月 10 日
9	第一届监事会第九次会议	2019 年 07 月 28 日

监事会的召集、通知、召开方式、表决程序、决议内容及会议记录等方面均严格按照《公司法》、《公司章程》及《监事会议事规则》的要求规范运行。

（五）独立董事制度的建立健全及运行情况

发行人《公司章程》中对独立董事人数、比例、职权等进行了规定。2017 年 4 月 18 日，发行人首次股东大会审议通过了《独立董事工作细则》，对独立董事制度进行了详细规定并选举了王桦、韩晓萍和林伟为公司独立董事，其中林伟为专业会计人士。公司独立董事占公司董事会的人数比例不少于三分之一。

2017 年 11 月，公司独立董事王桦因个人原因辞去独立董事职务。为保障董事会工作的顺利开展，经公司董事会提名委员会审核提名，公司于 2017 年 11 月 17 日召开的第一届董事会第五次会议和 2017 年 12 月 3 日召开的 2017 年第四次临时股东大会审议通过了《关于选举独立董事的议案》，选举程岚为公司第一届董事会独立董事成员，任期自股东大会审议通过之日起至本届董事会任期届满之日止。

自公司整体变更设立以来，独立董事制度运行情况良好。在建立《独立董事

工作细则》后，发行人的法人治理结构更加完善，内部决策制度更加科学有效，有利于保护公司及股东的利益。同时，独立董事发挥了其在战略、管理、投资及财务等方面的专业特长，对公司的战略发展目标、内部控制制度、重大投资决策等进行了研究并提出建设性意见，促进了公司经营管理水平的提高。自股份公司设立以来，公司共召开 13 次董事会，独立董事均全部亲自出席，履职情况良好。

（六）董事会秘书制度建立健全及运行情况

根据发行人《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定，发行人设董事会秘书，董事会秘书为公司的高级管理人员。发行人第一届董事会第一次会议聘任王晓波为公司董事会秘书。王晓波自被聘任以来，严格按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定，认真履行了各项职责。

（七）董事会专门委员会的设置及运行情况

发行人于 2017 年 6 月 3 日召开的第一届董事会第二次会议和 2017 年 6 月 19 日召开的 2017 年第二次临时股东大会审议通过了《关于设立董事会各专业委员会的议案》，选举了各专门委员会委员及召集人。同时，第一届董事会第二次会议审议通过了《关于公司战略与投资委员会工作细则的议案》、《关于公司提名委员会工作细则的议案》、《关于公司薪酬与考核委员会工作细则的议案》和《关于公司审计委员会工作细则的议案》。

截止本招股说明书签署日，发行人各专门委员会具体组成人员如下：

专门委员会名称	成员	主任委员
战略与投资委员会	方效良、程岚、林伟	方效良
提名委员会	方效良、林伟、韩晓萍	韩晓萍
薪酬与考核委员会	方剑秋、林伟、韩晓萍	林伟
审计委员会	方效良、林伟、韩晓萍	林伟

1、战略与投资委员会

董事会战略与投资委员会主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并提出建议。战略与投资委员会由三名董事组成，其中包括 2 名独立董事。战略与投资委员会设主任委员（召集人）一名，由公司董事长担任。

截至本招股说明书签署日，发行人战略与投资委员会会议严格按照《战略与

投资委员会工作细则》规定的职权范围进行讨论和决策，会议的召开程序、表决方式和会议通过的议案均符合相关规定，会议记录完整规范。发行人战略与投资委员会依法履行了权利和义务，运行情况良好。

2、提名委员会

董事会提名委员会主要负责对公司董事和经理人员的人选、选择标准和程序进行选择并提出建议。提名委员会成员由三名董事组成，其中二名为独立董事。提名委员会设主任委员（召集人）一名，由独立董事委员担任。

截至本招股说明书签署日，发行人提名委员会会议严格按照《提名委员会工作细则》规定的职权范围进行讨论和决策，会议的召开程序、表决方式和会议通过的议案均符合相关规定，会议记录完整规范。发行人提名委员会依法履行了权利和义务，运行情况良好。

3、薪酬与考核委员会

董事会薪酬与考核委员会主要负责制定公司董事及经理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事及经理人员的薪酬政策与方案,对董事会负责。薪酬与考核委员会成员由三名董事组成，其中二名为独立董事。薪酬与考核委员会设主任委员（召集人）一名，由独立董事委员担任。

截至本招股说明书签署日，发行人薪酬与考核委员会会议严格按照《薪酬与考核委员会工作细则》规定的职权范围进行讨论和决策，会议的召开程序、表决方式和会议通过的薪酬政策与分配方案均符合相关规定，会议记录完整规范。发行人薪酬与考核委员会依法履行了权利和义务，运行情况良好。

4、审计委员会

董事会审计委员会主要负责监督公司的外部审计，指导公司内部审计工作，促进公司建立有效的内部控制并提供真实、准确、完整的财务报告。审计委员会成员由三名董事组成，其中二名为独立董事，委员中至少有一名独立董事为专业会计人士。审计委员会设主任委员（召集人）一名，由独立董事委员担任，主任委员须具备会计或财务管理相关的专业经验。

审计委员会会议分为定期会议和临时会议，每年至少召开四次定期会议，审

计委员会可根据需要召开临时会议。

截至本招股说明书签署日，发行人审计委员会会议严格按照《审计委员会工作细则》规定的职权范围进行讨论和决策，会议的召开程序、表决方式和会议通过的议案均符合相关规定，会议记录完整规范。发行人审计委员会依法履行了权利和义务，运行情况良好。

各专门委员会自设立以来，人员构成未发生过重大变化。各专门委员会能够按照相关规定履行职责，对完善公司的治理结构起到了良好的促进作用。

二、发行人特别表决权股份或类似安排情况

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。

三、发行人协议控制情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制的情况。

四、发行人内部控制制度的情况

（一）管理层对内部控制制度的自我评估意见

发行人管理层认为：公司建立了一整套较为健全完善的内部控制体系，各项制度通过有效实施得到了不断修订和完善，从而保证了公司各项经营活动的正常有序进行，达到了提高经营管理效率，保证资产的安全和完整，保证会计资料等各类信息的真实、合法、准确和完整，促进国家法律法规有效遵循和公司经营目标得以实现的目的。总体而言，公司的内部控制是有效的，符合中国证监会、上海证券交易所的相关要求。公司将根据内外部环境、公司发展情况的变化以及监管部门监管制度的不断更新持续予以补充修订，不断完善内部控制制度，进一步完善公司治理结构，提高公司规范治理水平。

根据财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关具体规范，本公司内部控制于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面是有效的。

（二）注册会计师对发行人内部控制制度的鉴证意见

发行人会计师于 2019 年 7 月出具信会师报字[2019]第 ZF10613 号《内部控制鉴证报告》，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》

及相关规定于 2019 年 6 月 30 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、发行人报告期内违法违规行为情况

报告期内，发行人及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格按照国家相关法律法规和《公司章程》的规定从事经营活动，不存在违法违规行为，也不存在被相关主管机关处罚的情况。

六、发行人报告期内资金占用和对外担保的情况

报告期内，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间存在关联资金往来和对外担保的情形，具体情况参见本节“九、关联方及关联交易”之“（二）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”。

股份公司设立以来，发行人建立了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易决策制度》、《对外担保决策制度》、《防范控股股东及实际控制人占用公司资金管理制度》等一系列制度，公司在机构设置、职权分配和业务流程等各个方面均能有效监督和相互制约，能够有效防范大股东及其他关联方违规占用资金或违规担保现象的发生。

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、代垫款或者其他方式占用的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、面向市场独立持续经营情况

发行人系由东方有限整体变更设立而来，东方有限的所有资产、负债及权益全部由公司承继。东方有限在变更登记为发行人时，已依法取得了其所拥有的房屋、土地、注册商标、专利等财产的权属证书，在整体变更设立为发行人后，东方有限的财产及权属证书由发行人继续持有。发行人已完成了全部土地、房产、专利和商标的更名手续。发行人在资产、人员、财务、机构、业务等方面与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力，具备独立完整的研发、供应、生产和销售系统。

（一）资产完整情况

发行人系由东方有限整体变更而来，依法承继东方有限的全部债权债务及资产。与经营活动相关的全部资产（包括土地使用权、房屋建筑物、机器设备、商标、专利、资质等）均由东方有限合法取得，并拥有合法有效的权利证书或权属证明文件。公司具有独立的原材料采购和产品销售系统。发行人的资产产权清晰，截至本招股说明书签署日，发行人不存在以资产、权益为发行人股东及其他关联方的债务提供担保的情形，亦不存在资产被发行人股东及其关联方占用而损害发行人利益的情形。发行人的资产完整。

（二）人员独立情况

发行人的董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生，在劳动、人事、工资管理等方面均完全独立。发行人总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业处领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。发行人的人员独立。

（三）财务独立情况

发行人建立了独立的财务部门和财务核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范的会计核算制度和财务管理制度。发行人拥有独立的银行账户，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。发行人的财务独立。

（四）机构独立情况

发行人按照《公司法》、《公司章程》的规定建立健全了股东大会、董事会、监事会、经营管理层等权力、决策、监督及经营管理机构，明确了各自的职权范围，建立了健全独立的法人治理结构，相关机构和人员能够依法履行职责。发行人目前已经具备较为健全的组织结构和内部经营管理机构，设置的程序合法，不受任何股东或其他单位或个人的控制。发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在办公机构和生产经营场所实现有效分离，不存在机构混同的情形。发行人的机构独立。

（五）业务独立情况

发行人的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售。发行人具有完整的业务流程、独立的生产经营场所以及供销部门，独立开展生产经营活动，在业务上完全独立于控股股东、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的情形。发行人的业务独立。

（六）主营业务、控制权与人员稳定情况

最近2年内发行人新引进2名核心技术人员，主要在控股子公司杭州丹威负责分子诊断领域的研发和产业化，拓展发行人的产业链，未发生核心技术人员流失的情况。

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）其他对持续经营有重大影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）同业竞争情况

发行人的主营业务为体外诊断试剂的研发、制造及销售，发行人主要产品包括三个大类：POCT即时诊断试剂、生化液体诊断试剂和干式生化诊断试剂。

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东为福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威，实际控制人为方效良、方剑秋和方炳良。发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）发行人控股股东及实际控制人控制的其他企业基本情况”。

经核查，截至本招股说明书签署日，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之间均不存在同业竞争的情况。

（二）公司控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争承诺

为避免今后与发行人之间出现同业竞争的情形，保证上市公司的独立性，维护发行人及中小股东的利益，发行人控股股东、实际控制人均出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

“1、本企业（本人）目前未从事与东方基因及其控股子公司相同或类似的经营业务，与东方基因及其控股子公司不会发生直接或间接的同业竞争。今后亦将不以任何形式从事与东方基因及其控股子公司的现有业务及相关产品相同或相似的经营活动，包括不会以投资、收购、兼并与东方基因及其控股子公司现有业务及相关产品相同或相似的公司或者其他经济组织的形式与东方基因及其控股子公司发生任何形式的同业竞争。

2、本企业（本人）目前或将来投资控股的企业也不从事与东方基因及其控股子公司相同或类似的经营业务，与东方基因及其控股子公司不进行直接或间接的同业竞争；如本企业（本人）所控制的企业拟进行与东方基因及其控股子公司相同的经营业务，本企业（本人）将行使否决权，以确保与东方基因及其控股子公司不进行直接或间接的同业竞争。

3、如有在东方基因及其控股子公司经营范围内相关业务的商业机会，本企业（本人）将优先让与或介绍给东方基因或其控股子公司。对东方基因及其控股子公司已进行建设或拟投资兴建的项目，本企业（本人）将在投资方向与项目选择上，避免与东方基因及其控股子公司相同或相似，不与东方基因及其控股子公司发生同业竞争，以维护东方基因的利益。

4、如出现因本企业（本人）及控制的其他企业违反上述承诺而导致东方基因及其控股子公司的权益受到损害的情况，本企业（本人）将依法承担相应的赔偿责任。

5、本承诺函在本企业（本人）对东方基因拥有由资本因素或非资本因素形成的直接或间接的控制权或对东方基因存在重大影响期间持续有效，且不可变更或撤销。”

九、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》及《企业会计准则第 36 号——关联方披露》等法律法规的相关规定，发行人主要的关联方及关联关系如下：

1、存在控制关系的关联方

关联方名称	与发行人的关系
福浪莱贸易	发行人控股股东
方氏控股	发行人控股股东
安吉涌威	发行人控股股东
方效良	发行人实际控制人、董事长兼总经理
方剑秋	发行人实际控制人、董事兼副总经理
方炳良	发行人实际控制人
杭州丹威	发行人控股子公司
上海道格仕	发行人全资子公司
杭州深度	发行人控股子公司
杭州万子健	发行人全资子公司
南京长健	发行人控股子公司
青岛汉德森	发行人控股子公司
美国衡健	发行人全资子公司
加拿大衡通	发行人全资孙公司

2、持股 5% 以上的其他股东

关联方名称	与发行人的关系
上海祥禾	持有发行人 5% 以上股份的股东
浙江永石	持有发行人 5% 以上股份的股东

3、控股股东、实际控制人控制的其他企业

发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）发行人控股股东及实际控制人控制的其他企业基本情

况”。

4、董事、监事和高级管理人员及与其关系密切的家庭成员以及上述人员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业

发行人董事、监事和高级管理人员的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”。

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事和高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制、共同控制或施加重大影响的其他企业（发行人独立董事担任独立董事的其他企业除外）的情况如下：

关联方名称	与发行人的关系
安吉驰华	发行人董事长方效良施加重大影响的公司
北京玖光科技有限责任公司	发行人独立董事韩晓萍控制的公司
广宇集团股份有限公司	发行人独立董事林伟配偶担任董事兼副总裁的公司
浙江广宇元上资产管理有限公司	发行人独立董事林伟配偶担任董事的公司
浙江广宇创业投资管理有限公司	发行人独立董事林伟配偶担任总经理的公司
杭州定常科技有限公司	发行人独立董事林伟之子控制的公司
聚光科技（杭州）股份有限公司	发行人副总经理徐发英配偶担任财务总监的公司
重庆三峡环保（集团）有限公司	发行人副总经理徐发英配偶担任董事的公司
清本环保工程（杭州）有限公司	发行人副总经理徐发英配偶担任董事长的公司
杭州聚光资产管理有限公司	发行人副总经理徐发英之配偶担任执行董事兼总经理的公司
杭州谱育科技发展有限公司	发行人副总经理徐发英之配偶担任董事的公司
云南聚光科技有限公司	发行人副总经理徐发英之配偶担任董事长的公司
杭州聚光环保科技有限公司	发行人副总经理徐发英之配偶担任董事的公司
杭州聚光科技园有限公司	发行人副总经理徐发英之配偶担任董事的公司
林州市聚光生态服务有限责任公司	发行人副总经理徐发英之配偶担任董事长的公司
湖州康和	发行人副总经理谭金凤直系亲属控制的公司
杭州德昌隆信息技术有限公司	公司董事会秘书王晓波配偶的哥哥控制的公司
杭州和智科技有限公司	公司董事会秘书王晓波配偶的哥哥控制的公司
浙江瑞华昌信科技有限公司	公司董事会秘书王晓波配偶的哥哥施加重大影响的公司
杭州瑞卡福医药科技有限公司	公司副总经理庞琦配偶控制的公司

关联方名称	与发行人的关系
浙江纽康投资管理有限公司	发行人副总经理庞琦配偶控制的公司
浙江梧斯源通信科技股份有限公司	发行人财务负责人俞锦洪担任董事的公司
成都宇佑信息科技有限公司	发行人财务负责人俞锦洪配偶担任董事的公司

5、其他关联方

关联方名称	与发行人的关系
上海涌控投资合伙企业（有限合伙）	发行人持股 5% 以上股东上海祥禾持有 39.9920% 的企业

（二）关联交易情况

发行人具有独立、完整的产供销体系，对控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在重大依赖。

1、经常性关联交易

（1）关联销售

关联方名称	关联交易内容	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额（万元）	占营业收入比例	金额（万元）	占营业收入比例	金额（万元）	占营业收入比例	金额（万元）	占营业收入比例
杭州秋可	销售产品	-	-	1.32	0.00%	2.94	0.01%	10.30	0.06%
合计		-	-	1.32	0.00%	2.94	0.01%	10.30	0.06%

报告期内，发行人与杭州秋可的交易遵循市场化原则，定价公允，交易金额较小，不会对公司的财务状况和经营成果产生不利影响。

（2）关联采购

关联方名称	关联交易内容	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额（万元）	占营业成本比例	金额（万元）	占营业成本比例	金额（万元）	占营业成本比例	金额（万元）	占营业成本比例
湖州康和	采购材料	29.51	0.32%	732.38	4.99%	634.50	5.45%	532.47	5.63%
合计		29.51	0.32%	732.38	4.99%	634.50	5.45%	532.47	5.63%

注：2018 年末收购康和资产时不包含未执行订单涉及的库存商品，2019 年 1 月相关未执行

订单已全部履行完毕，此后不再发生交易。

报告期内发行人主要向湖州康和采购塑料卡壳。发行人与湖州康和的交易遵循市场化原则，定价公允。根据采购比价信息显示，发行人向湖州康和采购的主要产品的价格比较情况如下：

单位：元/只

类别	交易产品明细	湖州康和采购单价 (不含税)	无关联第三方的采购 单价(不含税)
1	3号卡、4号卡(九孔卡)、 8号刻字卡等	0.1026	0.1026
2	毒品六联卡	0.3760	0.3761
3	40号刻字卡、47号刻字卡、 48号刻字卡	0.1154	-

发行人向湖州康和采购的产品价格与向无关联第三方交易同类产品的价格基本一致，定价公允。

为减少和规范关联交易，经与湖州康和友好协商达成资产收购意向，发行人已于2018年12月末完成了对湖州康和机器设备等固定资产的收购事项。截至招股说明书签署日公司已解决与湖州康和的关联采购问题，未来将不再发生关联采购。

(3) 关联租赁

单位：万元

出租方名称	租赁资产种类	确认的租赁费			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
美国衡通	房屋建筑物	-	-	64.86	49.58

2013年12月18日，美国衡健与美国衡通签订《房屋租赁合同》，美国衡健向美国衡通租赁房屋用于经营活动，租赁地址：3818 Fuqua Street, Houston, Texas 77047，租赁面积：22,500平方英尺，租赁期限：2014年1月1日至2019年12月31日，租金：2014年1月1日至2015年12月31日的租金为1,516.67美元/月；2016年至1月1日至2016年12月31日的租金为6,210.00美元/月；2017年1月1日至2019年12月31日的租金为6,500美元/月。

报告期内，美国衡健为日常经营需要向美国衡通租赁厂房，具有必要性和商业合理性，租赁厂房的租金充分考虑当地周边房产租赁市场价格基础上协商确定，定价公允。

2017年12月6日，美国衡健与美国衡通签订了《real estate sales contract》，拟以215万美元购买美国衡通的土地及房产；2018年1月1日，美国衡健和美国衡通签订《General Warranty Deed》，并于2018年2月15日完成了备案手续。

(4) 关键管理人员薪酬

报告期内，发行人向担任董事、监事及高级管理人员的关联自然人支付薪酬，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
关键管理人员薪酬	160.79	313.53	309.58	189.63

(5) 劳务费用

报告期内，发行人控股子公司杭州丹威向实际控制人方炳良支付劳务费用，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
方炳良劳务费用	3.00	6.00	10.03	

2、偶发性关联交易

(1) 关联担保情况

本公司作为担保方：

被担保方	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	担保是否已经 履行完毕
安吉福浪莱工艺品有限公司	430.00	2015/11/11	2017/11/11	已履行完毕

福浪莱工艺于2017年5月偿还本担保项下借款，发行人本对外担保事项解除。截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保的情况。

(2) 关联方资产转让、债务重组情况

关联方	关联交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
方剑秋	上海道格仕85%的股权				85万元
方效良	上海道格仕15%的股权				15万元
方剑秋	美国衡健42%的股权				10.50万美元

关联方	关联交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
方炳良	美国衡健50%的股权				12.5万美元
美国衡通	房屋及土地		215万美元		
美国衡通	商标		10美元		
湖州康和	机器设备		623,687.93元		

报告期内，为消除同业竞争，规范和减少关联交易，发行人于2016年5月收购了实际控制人方剑秋和方效良控制的公司上海道格仕100%的股权，于2016年6月收购了实际控制人方炳良和方剑秋控制的境外公司美国衡健100%的股权；发行人全资子公司美国衡健于2017年12月收购实际控制人方炳良和方剑秋共同控制的境外公司美国衡通的土地及房产，于2018年11月受让美国衡通的商标；发行人于2018年12月收购了公司副总经理谭金凤之直系亲属控制的公司湖州康和的机器设备。

①收购上海道格仕

2016年3月28日，上海道格仕股东作出一致决定，同意将方剑秋持有的上海道格仕85%股权计85万元的出资额作价85万元转让给发行人，将方效良持有的上海道格仕15%股权计15万元的出资额作价15万元转让给发行人。同日，股权转让各方签订了《股权转让协议》，转让价格以上海道格仕最近一期净资产为依据，经双方协商确定为股权比例所对应的出资额，发行人据此向方效良、方剑秋支付了股权转让款。

②收购美国衡健

发行人于2016年4月28日召开的董事会决定，拟以美国衡健2015年末账面实际投资成本为依据作价25万美元收购美国衡健现有股东100%的股权，并于2016年5月23日与美国衡健全部股东签订《所有权收购协议》(Ownership Interest Purchase Agreement)，受让美国衡健全部股东持有的100%股权。发行人据此支付了股权转让款。

③美国衡健收购美国衡通土地及房产

发行人境外子公司美国衡健结合报告期内的增长速度、未来的发展规划、北美市场的需求空间等因素收购美国衡通的土地及房产，具有必要性和商业合理性。

发行人于第一届董事会第五次会议和 2017 年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司美国全资子公司—衡健生物科技有限公司收购美国衡通有限责任公司土地及房产的议案》，发行人子公司美国衡健以经评估的价格收购关联方美国衡通的土地和房产。根据 BDO Consulting,LLC 出具的资产评估报告，美国衡健于 2017 年 12 月 6 日与美国衡通签订了《real estate sales contract》，以 215 万美元购买美国衡通的土地及房产；2018 年 1 月 1 日，美国衡健和美国衡通签订《General Warranty Deed》，并于 2018 年 2 月 15 日完成了备案手续。美国衡健据此支付了购买土地及房产的款项。

④美国衡健受让衡通商标

发行人于第一届董事会第七次会议和 2017 年度股东大会审议通过了《美国衡通有限责任公司向公司美国全资子公司—衡健生物科技有限公司有偿转让商标》，由美国衡通向发行人子公司美国衡健以 10 美元的价格有偿转让注册号为 4732385 的“**Healstone**”商标。2018 年 11 月 16 日，美国衡健和美国衡通签订了《Trademark Assignment Agreement》，美国衡健据此向美国衡通支付了商标转让款并依法办理完毕对美国衡通商标的转移手续。

⑤收购湖州康和的机器设备

发行人于第一届董事会第七次会议、第一届监事会第四次会议和 2017 年年度股东大会审议通过了《收购湖州康和塑业有限公司固定资产的议案》，计划在 2018 年内以不超过人民币 100 万元的价格收购湖州康和名下所有固定资产，最终交易价格将按照专业评估机构的评估价格确定。根据天津中联资产评估有限责任公司出具的资产评估报告，发行人于 2018 年 12 月 28 日与湖州康和签署《资产转让协议》，湖州康和以截止 2018 年 10 月 31 日其拥有的机器设备类固定资产的评估价值为依据，以 725,052.00 元（含税）的价格将机器设备类资产转让给发行人。发行人据此支付了机器设备转让款。

（3）关联方资金往来

①关联方资金占用

报告期内，公司存在控股股东与公司资金拆借的情形：

单位：万元

期间	关联方名称	其他应收款- 期初余额	本期拆出	本期归还	其他应收款- 期末余额
2016年	福浪莱贸易	8,084.64	8,420.00	16,994.09	-276.04
			应计利息：213.41		

根据东方有限、上海道格仕、杭州丹威与福浪莱贸易、福浪莱工艺、方效良签订的债权债务转让协议，上海道格仕、杭州丹威将其对福浪莱工艺的债权债务全部转让给东方有限，福浪莱工艺、方效良将其对东方有限的债权债务全部转让给福浪莱贸易，并由福浪莱贸易与东方有限按债务净额统一结算资金占用利息。

根据资金拆借期限并按资金拆借发生期间公司平均资金成本计息，公司收取关联方当期资金占用费 213.41 万元，收取的资金占用费合理公允。截至 2016 年 12 月 31 日，福浪莱贸易占用公司资金的本息已全部偿还。发行人关联方资金占用均发生于有限公司阶段，并已于股改基准日前彻底清理完毕，且此后未再发生关联方占用资金行为。

2016 年期末余额系福浪莱贸易还款超过资金占用本息部分，2017 年公司已向福浪莱贸易支付款项 276.04 万元，双方往来余额已结清。

报告期内发行人关联资金占用的会计处理方法如下：拆出资金会计处理计入其他应收款科目；计提关联方资金占用利息计入财务费用-利息收入科目；收回资金相关会计处理冲减其他应收款科目。

②美国衡健向关联方拆入资金

单位：万元

期间	关联方名称	其他应付款- 期初余额	本期拆入	本期还款	其他应付款- 期末余额
2016年	Naturesort.Inc	76.71	124.34	123.89	79.25
			应计利息：2.10		

根据美国衡健与方剑秋、Naturesort.Inc 签订的债权债务转让协议，方剑秋将其对美国衡健发生的债权债务全部转让给 Naturesort.Inc，并由 Naturesort.Inc 与美国衡健统一结算资金占用利息。

公司 2016 年度应付 Naturesort.Inc 资金占用费 2.10 万元；2017 年度应付 Naturesort.Inc 资金占用费 1.28 万元；截止 2017 年底，公司已向 Naturesort.Inc

偿还资金拆入款项 79.25 万元及资金占用费 1.28 万元。

③与福浪莱工艺资金划转

为维护银行关系，满足银行对账户结算量的要求，发行人于 2016 年 3 月 8 日至 3 月 21 日，与关联方福浪莱工艺发生资金划转行为，金额共计 20,000 万元，上述资金均在当日划出后当日转回，福浪莱工艺未实际占有和使用资金，因而未计算资金占用费。

④通过关联方进行贷款周转

报告期内，公司将获取的流动资金贷款通过关联方进行周转，周转后的银行贷款用于支付货款等，具体情况如下：

单位：万元

年度	贷款银行	单位名称	转出日期	转出金额	转回日期	转回金额
2016 年	广发银行西湖支行	湖州康和	2016/1/26	2,200.00	2016/1/26	2,200.00
	广发银行西湖支行	湖州康和	2016/1/27	2,200.00	2016/1/27	2,200.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/7/22	200.00	2016/7/25	200.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/11/16	800.00	2016/11/18	800.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2016/12/5	500.00	2016/12/6	500.00
2017 年	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2017/11/17	500.00	2017/11/17	500.00
	中国农业银行安吉县支行	杭州秋可	2017/12/20	500.00	2017/12/21	500.00
2018 年	广发银行西湖支行	杭州秋可	2018/2/7	4,400.00	2018/2/7	4,400.00

2016 年、2017 年、2018 年,发行人通过第三方进行贷款周转的发生额分别为 5,900.00 万元、1,000.00 万元、4,400.00 万元,2019 年 1-6 月未再发生新的转贷情况。截止 2019 年 1 月 29 日,上述贷款全部按期还本付息,无新增贷款周转情况发生。

3、关联方应收应付款项的余额

(1) 应收项目

单位：万元

项目名称	关联方	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款					
	杭州秋可				12.05
其他非流动资产					
	美国衡通			653.42	

(2) 应付项目

单位：万元

项目名称	关联方	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付账款					
	湖州康和		938.54	579.08	459.95
其他应付款					
	福浪莱贸易				276.04
	天然家居				79.25
	美国衡通				12.63
	方效良	13.38			

4、关联交易简要汇总表

报告期内发行人与关联方发生的全部关联交易的简要汇总表如下所示：

单位：万元

类别	交易内容	交易金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经常性关联交易	销售商品		1.32	2.94	10.30
	采购材料	29.51	732.38	634.50	532.47
	出租房屋建筑物			64.86	49.58
	薪酬	160.79	313.53	309.58	189.63
	劳务费用	3.00	6.00	10.03	
偶发性关联交易	收购股权及资产		1,537.96		251.54
	向关联方拆出资金				8,420.00
	向关联方拆入资金				124.34

类别	交易内容	交易金额			
		2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
	对外担保				430.00
	资金划转				20,000.00
	贷款资金周转		4,400.00	1,000.00	5,900.00

（三）报告期内关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

发行人具有独立的采购、研发和销售体系，生产经营不依赖关联方，关联交易遵循市场化交易原则，交易价格公允。报告期内，公司不存在通过关联交易损害公司及其他非关联股东利益的情况，亦不存在利用关联交易转移利润的情形，对发行人的财务状况和经营成果未产生重大影响。

（四）发行人关联交易制度执行情况及独立董事关于关联交易所发表的意见

1、发行人关联交易制度执行情况

发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作细则》、《关联交易决策制度》、《对外担保决策制度》对关联交易的决策权力、决策程序、关联股东及关联董事的回避制度作出了相应规定。

报告期内，发行人与关联方的关联交易已履行了必要的决策程序。发行人报告期内发生的各项关联交易已经董事会、股东大会审议确认，所涉关联董事、关联股东均回避未参加表决；发行人独立董事对发行人报告期内发生的关联交易发表了独立意见。

2、独立董事关于关联交易发表的意见

发行人全体独立董事对公司近三年（2016年1月1日至2018年12月31日）的关联交易进行了核查并发表了独立意见，认为：（1）除关联资金往来事项，发行人报告期内所产生的关联交易是生产经营过程中正常发生的，交易遵循公平、公允的原则，交易价格以市场价和协议价确定，相关关联交易符合公司的实际需求，没有损害发行人股东及债权人的利益，也不存在故意规避税收的行为；（2）报告期内，发行人与关联方资金往来虽存在不规范之处，但鉴于发行人与关联方之间的资金拆借款、资金划转及周转贷款已归还和清理。其中周转贷款及资金划转的资金占用时间较短，除少量几笔在3天内归还外均在当天返还而未计息。其

余的与关联方之间的往来款均按照东方基因平均银行贷款利率支付了资金占用费，公司与关联方进行资金拆借、资金划转和贷款周转的行为对公司没有造成实际损失；此外公司控股股东、实际控制人亦承诺其本身及其控制的公司不再与公司发生非经营性资金往来，不以任何方式占用公司资金。此外公司控股股东、实际控制人亦承诺其本身及其控制的公司不再与公司发生非经营性资金往来，不以任何方式占用公司资金。公司应切实执行《防范控股股东及实际控制人占用公司资金管理制度》，加强内控制度的建设和落实；（3）董事会在对该议案进行表决时，关联董事方效良、方剑秋、方晓萍进行了回避，表决程序符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，体现了公开、公平、公正的原则，会议形成的决议合法有效；（4）发行人已建立了必要的关联交易决策制度，股份公司设立后的关联交易均按关联交易制度执行，履行了必要的批准或合法、有效的追认程序。

此外，发行人全体独立董事对 2019 年上半年关联交易事项亦发表了独立意见。

（五）公司规范和减少关联交易的措施

股份公司成立后，发行人已按照《公司法》、《上市公司章程指引》等有关法律法规，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《关联交易决策制度》等一系列关于关联交易的决策程序文件。公司严格按照上述文件规定履行关联交易的决策程序，确保关联交易价格的公允，并对关联交易予以及时充分披露，以保证其他股东的合法权益。

同时，为促进公司持续发展，维护公司及其股东合法权益，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员出具了《关于规范和减少关联交易的承诺》：

“1、除招股说明书披露的关联交易以外，本人/本企业以及下属全资、控股子公司及其他可实际控制企业（以下简称“附属企业”）与东方基因之间现时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、在本人/本企业作为东方基因控股股东/实际控制人/董事/监事/高级管理人员/核心技术人员期间，本人/本企业及附属企业将尽量避免、减少与东方基因发

生关联交易。对于无法避免或有合理理由存在的关联交易，本人/本企业及附属企业将督促东方基因严格遵守法律法规及中国证监会和东方基因之《公司章程》、《关联交易决策制度》等相关制度的规定，履行审核程序，确保交易事项的合理合法性和交易价格的公允性，并按相关规定严格履行信息披露义务；

3、本人/本企业承诺不利用东方基因控股股东/实际控制人/董事/监事/高级管理人员/核心技术人员地位，利用关联交易谋求特殊利益，不会进行损害东方基因及其他股东合法利益的关联交易。

若违反上述承诺，本人/本企业将对由此给东方基因造成的损失做出全面、及时和足额的赔偿。”

（六）报告期内关联方的变化情况

报告期内，发行人关联方的变化情况如下：

序号	关联方名称	变化前与发行人的关系	变化情况
1	衡康咨询	发行人实际控制人方效良控制的公司	2016年9月28日注销
2	衡康科技	发行人实际控制人方效良控制的公司	2016年2月6日注销
3	长兴甬泰	发行人实际控制人方效良和方剑秋共同控制的企业	2016年9月8日注销
4	东方康复	发行人实际控制人方炳良控制的企业	2016年12月6日注销
5	安吉兰吉	发行人实际控制人方炳良控制的企业	2017年8月15日注销
6	安吉永健	发行人实际控制人方效良和方剑秋共同控制的企业	2019年4月23日注销
7	甘泽	发行人董事	2018年9月辞去发行人董事职务
8	沪江教育科技（上海）股份有限公司	发行人董事甘泽担任董事的公司	甘泽于2018年9月辞去发行人董事职务
9	广东东箭汽车科技股份有限公司	发行人董事甘泽担任董事的公司	甘泽于2018年9月辞去发行人董事职务
10	杭州秋可	发行人董事长方效良配偶李蓉贞担任执行董事兼总经理的公司	2019年2月12日注销
11	绍兴普施康生物科技有限公司	发行人董事叶苏担任董事的公司	叶苏于2018年9月辞去关联方董事职务
12	杭州罗迪电器工程有限公司	发行人副总经理庞琦配偶刑涛控制的公司	刑涛于2018年5月出让关联方股权并退出
13	杭州瑞可杰医药科技有限公司	发行人副总经理庞琦配偶持股35%并担任执行董事兼总经理的公司	刑涛于2018年11月出让关联方股权并辞去执行董事兼总经理的公司

序号	关联方名称	变化前与发行人的关系	变化情况
14	杭州珈禾医疗美容医院有限公司	发行人财务负责人俞锦洪担任董事的公司	俞锦洪于2017年6月辞去关联方董事职务
15	汉鼎宇佑集团有限公司	发行人财务负责人俞锦洪配偶王丽平担任董事的企业	王丽平于2018年1月辞去关联方董事职务
16	浙江汉动信息科技有限公司	发行人财务负责人俞锦洪配偶王丽平担任董事的企业	王丽平于2017年5月辞去关联方董事职务
17	严福强	发行人监事	2019年3月辞去发行人监事职务
18	杭州宏美实业有限公司	发行人财务负责人俞锦洪担任董事的公司	俞锦洪于2019年2月辞去关联方董事职务
19	杭州捷木股权投资管理有限公司	发行人财务负责人俞锦洪担任董事的公司	俞锦洪于2019年2月辞去关联方董事职务
20	杭州德昌隆软件有限公司	公司董事会秘书王晓波配偶的哥哥控制的公司	2019年6月12日注销
21	杭州德道网络技术有限公司	公司董事会秘书王晓波配偶的哥哥控制的公司	2019年7月4日注销

报告期内，发行人除与杭州秋可发生关联交易外，未与上述其他关联方发生过关联交易。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计信息及有关分析说明反映了本公司近三年经审计的财务状况、经营成果及现金流量。立信会计师事务所对本公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月的财务报告出具了标准无保留意见的信会师报字[2019]第 ZF10612 号《审计报告》。本节披露或引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自立信会计师事务所出具的《审计报告》。公司提示投资者阅读本招股说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

公司财务数据和财务指标等除另有注明外，均以合并会计报表的数据为基础进行计算。

一、盈利能力或财务状况的主要影响因素分析

（一）产品特点的影响因素

发行人专业从事体外诊断试剂、仪器的研发、生产及销售。报告期内公司收入主要来自 POCT 产品如毒品检测系列、传染病检测系列、优生优育检测系列产品，并重点发展分子诊断及液态芯片平台产品。

POCT 产品主要指适用于临床快速诊断的小型化诊断仪器及试剂，相比传统体外诊断，POCT 具有简便性和快速性的特点。该特点决定了产品消费者分布区域广、数量众多，对产品的需求差异大。而品类丰富的产品线能够满足多样化的需求，有利于与客户形成长期合作，从而形成品牌优势。

体外诊断技术和知识密集型行业用户对产品的质量及技术要求不断提高，生产企业需要根据市场情况，不断研制新产品以满足市场不断变化的需求。公司拥有较强的研发人才团队和较强的研发实力，持续的研发投入是公司保持产品及技术创新的保障，有利于公司保持较高产品竞争力和较高产品毛利率。

此外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，大部分国家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。因此公司取得的注册证书对公司实现销售意义重大，报告期内，公司取得了境内外多项产品注册证书，包括 CFDA、美国 FDA、加拿大 MDL、欧盟 CE 等多项产品注册。新产品的研发并完成注册

将为公司未来的销售的增长创造机会。

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，直接材料和直接人工占比较大，其中直接材料占比在 70%左右，发行人产品形式以单人份独立包装为主，包装材料占比较高，此外报告期内随着人员工资快速增长直接人工的占比超过 21%，相关原材料的价格波动以及人工工资的上涨将对公司产品成本、毛利率水平和盈利状况产生较大影响。公司产品的原材料主要为 PVC 胶板、硝酸纤维素膜、诊断试剂用膜、铝箔袋和抗原抗体等，报告期内保持了较为稳定的价格水平。公司在提升产品质量稳定性的同时，对抗原抗体等生物原材料也部分实现自主生产，从而降低了原材料成本，有利于公司未来获取成本优势。

（二）业务模式

公司业务模式涉及产品研发设计、原辅材料的采购、产品的生产、销售，已形成了可持续盈利的业务模式。公司通过母公司及各业务板块子公司，根据公司发展战略及市场需求，通过从抗原、抗体、诊断试剂及仪器的研发等提高公司产品竞争力，为公司业绩的全面提高提供有力的研发保证。在销售模式方面，报告期内发行人销售模式以经销模式为主。由于 POCT 产品品类多、应用场景丰富覆盖临床和 OTC，故渠道分布较散，通过经销商有助于利用其地区资源优势，迅速打开市场、开发市场盲区。当前发行人产品销往境外 100 多个国家和地区，覆盖广泛、完善成熟的销售渠道将为公司提供竞争优势。在采购模式方面，对于硝酸纤维素膜主材、包装材料等材料公司主要通过与供应商建立长期合作模式直接向市场采购，对于核心的生物原料如抗原、抗体，除通过市场采购外，逐步通过自我研发、自我生产进行替代，并具备了根据自我研发产品需求逆向开发所需生物原料的能力，为产品的持续创新开发奠定重要基础。在生产模式方面，公司主要采取以销定产为主，适当备货的生产模式，根据销售订单制定生产计划并实施。

报告期内公司外销收入占主营业务收入的比重分别为 94.77%、94.83%、94.90% 和 94.10%，经过多年的海外市场拓展，本公司与美洲、欧洲、亚洲、非洲的客户建立了良好稳定的合作关系，主要客户报告期内基本保持稳定。公司主要出口国或地区的政治、经济形势、贸易政策以及相关国家、地区与我国政治、外交、经济合作关系发生的变化均会对公司的销售产生影响。此外，外销业务中公司采用的主要结算货币为美元，人民币汇率的波动将直接影响到公司外销产品价格，

进而影响公司的收入。

（三）行业竞争程度影响

体外诊断行业是医疗器械行业中发展最快的子行业，公司所在的 POCT 领域是目前体外诊断中增速最快的细分子领域之一。体外诊断行业具有很高的技术、人才、资本壁垒，市场集中较高，具有雄厚的研发实力和制造能力的大型跨国公司凭借核心技术与先进产品占据市场主导地位，如罗氏、雅培、强生等，这些跨国巨头企业分别在各自的细分领域市场占据领先地位。市场上有多家公司提供与发行人相似的产品，雅培下属的 Alere、Standard Diagnostics Inc.，是全球领先的 POCT 诊断厂商公司在传染病和心脏标志物、传染病具有较强的优势，国内上市公司中万孚生物产品与发行人亦有较大的重叠，公司与相关竞争对手在客户群体、产品定位、价格等方面存在竞争。

（四）外部市场环境影响

影响公司收入的主要因素是行业的市场容量及成长性。体外诊断在疾病预防、诊断和预后的判断、治疗药物的筛选检测、健康状况的评价及遗传性预测等领域发挥着重要的作用。随着经济的发展、人口的增长，以及人们保健意识的不断增强，体外诊断市场需求持续快速增长，美欧日等发达国家和地区的市场需求增长稳定，中印非等发展中国家和地区的市场增长潜力巨大。报告期内公司产品主要集中于毒品检测、传染病检测，产品销售量与全球不断上升的毒品使用人数、不断提高的传染病发病率密切相关，此外随着公司分子诊断产品、液态芯片产品的成功开发，公司产品矩阵更为丰富，将为公司未来的持续发展提供保障。

（五）具有较强预示作用的指标

公司管理层认为，主营业务收入、毛利率对公司具有核心意义，主营业务收入增长率可用来判断公司业务的竞争力和持续发展能力；毛利率可用来判断公司营业成本的控制能力及产品议价能力，其变动对业绩具有较强预示作用。报告期内，公司营业收入分别为 18,225.51 万元、22,423.74 万元、28,589.28 万元和 16,968.68 万元，主营业务收入逐年增长，毛利率分别为 49.78%、49.31%、49.54% 和 47.00%，毛利率保持较高水平且相对平稳。上述相关指标显示报告期内公司具有良好成长性、成本控制及产品议价能力，经营情况良好，具有较强的盈利能

力、持续发展能力与市场竞争力。

公司管理层认为，公司研发产品储备、注册产品数量、市场同类产品的注册数量为对公司具有重要意义，或其变动对业绩变动具有较强预示作用的非财务指标。公司储备及注册产品数量可以判断公司业绩的增长潜力；市场同类产品的注册数量可以判断公司产品的竞争环境。

二、经审计的财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

资产	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产：				
货币资金	66,892,692.88	102,550,942.69	77,906,803.80	80,787,365.85
应收账款	80,328,917.30	58,238,581.85	47,113,140.07	38,880,390.94
预付款项	1,537,209.11	2,360,737.56	2,900,244.68	1,706,361.33
其他应收款	2,345,177.46	4,292,372.13	1,899,105.92	2,148,770.05
存货	71,371,758.05	75,534,148.60	49,381,917.76	45,202,400.97
其他流动资产	1,094,138.52	741,535.88	531,628.80	125,548.21
流动资产合计	223,569,893.32	243,718,318.71	179,732,841.03	168,850,837.35
非流动资产：				
投资性房地产	23,775,861.69	24,489,793.81	25,928,354.98	27,184,321.23
固定资产	47,611,984.61	48,158,299.82	30,032,752.28	29,102,770.74
在建工程	1,555,903.04	26,724.13	1,314,379.48	
无形资产	9,646,595.48	9,825,142.88	9,993,049.04	10,427,877.64
长期待摊费用	4,571,776.57	4,395,210.55	2,778,264.91	1,434,833.35
递延所得税资产	3,326,042.91	4,107,085.43	2,509,949.49	3,455,642.34
其他非流动资产	4,181,059.03	2,927,121.58	7,028,586.92	541,850.26
非流动资产合计	94,669,223.33	93,929,378.20	79,585,337.10	72,147,295.56
资产总计	318,239,116.65	337,647,696.91	259,318,178.13	240,998,132.91

(二) 合并资产负债表 (续)

单位：元

负债和所有者 权益	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动负债：				
短期借款	50,607,854.36	50,000,000.00	56,000,000.00	76,000,000.00
应付账款	34,527,801.38	48,602,507.64	47,015,582.67	39,767,951.66
预收款项	3,799,418.56	4,634,795.29	3,754,997.91	2,887,012.53
应付职工薪酬	6,846,101.53	7,337,946.25	5,966,269.25	5,036,216.52
应交税费	5,861,588.63	9,664,333.48	3,252,527.56	7,995,396.97
其他应付款	926,831.44	1,022,281.02	513,708.92	5,396,612.13
流动负债合计	102,569,595.90	121,261,863.68	116,503,086.31	137,083,189.81
非流动负债：				
递延收益	8,106,604.63	8,356,076.11	4,698,379.93	5,197,843.75
非流动负债合计	8,106,604.63	8,356,076.11	4,698,379.93	5,197,843.75
负债合计	110,676,200.53	129,617,939.79	121,201,466.24	142,281,033.56
所有者权益：				
股本	90,000,000.00	90,000,000.00	90,000,000.00	86,527,500.63
资本公积	28,394,549.85	28,394,549.85	27,531,086.64	24,117,117.59
减：库存股				
其他综合收益	662,397.07	809,890.78	-502,153.10	-696,031.35
专项储备				
盈余公积	9,483,407.65	9,483,407.65	2,787,753.26	1,181,522.97
一般风险准备				
未分配利润	74,060,757.55	72,346,064.74	13,672,164.09	-12,413,010.49
归属于母公司所 有者权益合计	202,601,112.12	201,033,913.02	133,488,850.89	98,717,099.35
少数股东权益	4,961,804.00	6,995,844.10	4,627,861.00	
所有者权益合计	207,562,916.12	208,029,757.12	138,116,711.89	98,717,099.35
负债和所有者权益 总计	318,239,116.65	337,647,696.91	259,318,178.13	240,998,132.91

(三) 资产负债表

单位：元

资产	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产：				

资产	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
货币资金	51,749,700.52	83,719,971.48	53,116,134.93	69,017,017.96
应收账款	113,015,194.38	96,581,784.32	86,129,207.13	83,270,236.33
预付款项	1,143,183.00	951,337.04	1,805,948.45	720,462.06
其他应收款	6,113,062.98	6,992,237.15	1,946,921.58	2,125,180.61
存货	46,946,718.45	48,377,867.38	38,191,418.15	28,312,792.96
其他流动资产			88,079.79	
流动资产合计	218,967,859.33	236,623,197.37	181,277,710.03	183,445,689.92
非流动资产：				
长期股权投资	29,411,186.53	29,411,186.53	25,966,186.53	2,794,610.57
投资性房地产	23,775,861.69	24,489,793.81	25,928,354.98	27,184,321.23
固定资产	26,788,326.29	27,641,532.69	26,216,663.35	28,054,202.62
在建工程	640,086.21			
无形资产	9,639,824.83	9,817,957.69	9,985,034.80	10,427,877.64
长期待摊费用	1,248,933.01	1,571,995.42	1,261,380.00	1,276,179.48
递延所得税资产	1,949,269.59	1,969,585.50	1,832,617.21	2,737,718.90
其他非流动资产	4,091,204.03	1,885,650.58	477,886.92	377,555.26
非流动资产合计	97,544,692.18	96,787,702.22	91,668,123.79	72,852,465.70
资产总计	316,512,551.51	333,410,899.59	272,945,833.82	256,298,155.62

(四) 资产负债表 (续)

单位：元

负债和所有者权益	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动负债：				
短期借款	50,607,854.36	50,000,000.00	56,000,000.00	76,000,000.00
应付账款	37,420,274.17	48,568,071.50	50,106,981.62	39,427,639.20
预收款项	3,617,547.33	3,725,644.06	3,754,997.91	2,887,012.53
应付职工薪酬	5,839,877.42	6,622,986.42	5,366,418.94	4,568,131.76
应交税费	3,893,312.04	5,307,001.97	3,084,081.94	7,982,769.17
其他应付款	829,594.52	902,112.00	6,962,509.80	5,139,828.13
流动负债合计	102,208,459.84	115,125,815.95	125,274,990.21	136,005,380.79
非流动负债：				
递延收益	8,106,604.63	8,356,076.11	4,698,379.93	5,197,843.75
非流动负债合计	8,106,604.63	8,356,076.11	4,698,379.93	5,197,843.75

负债和所有者权益	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
负债合计	110,315,064.47	123,481,892.06	129,973,370.14	141,203,224.54
所有者权益：				
股本	90,000,000.00	90,000,000.00	90,000,000.00	86,527,500.63
资本公积	25,094,931.08	25,094,931.08	25,094,931.08	22,902,200.71
减：库存股				
其他综合收益				
专项储备				
盈余公积	9,483,407.65	9,483,407.65	2,787,753.26	1,181,522.97
未分配利润	81,619,148.31	85,350,668.80	25,089,779.34	4,483,706.77
所有者权益合计	206,197,487.04	209,929,007.53	142,972,463.68	115,094,931.08
负债和所有者权益总计	316,512,551.51	333,410,899.59	272,945,833.82	256,298,155.62

（五）合并利润表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业总收入	169,686,760.35	285,892,848.28	224,237,368.42	182,255,120.22
其中：营业收入	169,686,760.35	285,892,848.28	224,237,368.42	182,255,120.22
二、营业总成本	134,001,440.22	212,356,854.65	189,166,459.25	141,937,432.24
其中：营业成本	90,260,882.16	146,747,700.86	116,330,331.49	94,621,010.91
税金及附加	1,555,619.75	3,465,878.34	3,473,740.52	1,972,600.91
销售费用	13,106,052.09	25,531,047.24	22,142,776.41	19,713,750.75
管理费用	12,811,682.09	19,037,034.43	20,525,333.93	11,588,455.14
研发费用	14,968,703.31	18,641,563.95	12,303,733.07	9,256,270.94
财务费用	1,298,500.82	-4,294,216.09	12,332,140.06	892,775.70
其中：利息费用	1,136,177.83	3,648,682.15	3,905,777.58	6,663,955.29
利息收入	236,580.97	481,086.38	472,127.45	2,477,271.18
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,177,332.29	-3,227,845.92	-2,058,403.77	-3,892,567.89
加：其他收益	4,145,297.70	1,603,541.53	2,207,320.67	
投资收益（损失以“-”号填列）				1,457.53
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）				

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
信用减值损失 (损失以“-”号填列)	-1,334,881.65			
资产处置收益 (损失以“-”号填列)		18,350.00	-58,328.36	
汇兑收益(损失以“-”号填列)				
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	37,318,403.89	75,157,885.16	37,219,901.48	40,319,145.51
加: 营业外收入	327,481.44	2,146,144.46	2,966,383.62	3,685,600.50
减: 营业外支出	53,328.25	304,357.21	368,122.41	209,209.26
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	37,592,557.08	76,999,672.41	39,818,162.69	43,795,536.75
减: 所得税费用	6,411,904.37	13,043,671.06	7,112,428.40	8,168,519.80
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	31,180,652.71	63,956,001.35	32,705,734.29	35,627,016.95
(一) 按经营持续性分类				
1. 持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	31,180,652.71	63,956,001.35	32,705,734.29	35,627,016.95
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(净亏损以“-”号填列)	33,214,692.81	65,369,555.04	33,356,634.61	35,627,016.95
2. 少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	-2,034,040.10	-1,413,553.69	-650,900.32	
六、其他综合收益的税后净额	-147,493.71	1,312,043.88	193,878.25	-499,112.51
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-147,493.71	1,312,043.88	193,878.25	-499,112.51
(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	-147,493.71	1,312,043.88	193,878.25	-499,112.51
1. 权益法下可转损益的其他综合收益				
2. 可供出售金融资产公允价值变动损益				
3. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益				
4. 现金流量套期损益的有效部分				
5. 外币财务报表折算差额	-147,493.71	1,312,043.88	193,878.25	-499,112.51
6. 其他				

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额				
七、综合收益总额	31,033,159.00	65,268,045.23	32,899,612.54	35,127,904.44
归属于母公司所有者的综合收益总额	33,067,199.10	66,681,598.92	33,550,512.86	35,127,904.44
归属于少数股东的综合收益总额	-2,034,040.10	-1,413,553.69	-650,900.32	
八、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	0.37	0.73	0.37	
（二）稀释每股收益（元/股）	0.37	0.73	0.37	

（六）利润表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
一、营业收入	141,609,416.78	271,515,973.05	193,771,427.96	185,927,362.28
减：营业成本	86,633,480.39	160,992,302.90	110,942,481.44	89,945,634.38
税金及附加	1,423,312.41	3,162,414.45	3,456,262.37	1,970,114.02
销售费用	5,461,788.65	11,610,094.37	10,423,548.99	10,915,281.87
管理费用	5,947,640.15	11,588,454.07	13,452,951.05	9,188,723.36
研发费用	10,942,465.78	12,464,243.88	8,645,764.47	8,117,804.81
财务费用	1,271,909.88	-5,237,073.44	12,124,792.19	46,143.82
其中：利息费用	1,136,177.83	3,648,682.15	3,892,972.13	6,642,959.56
利息收入	217,701.69	426,739.30	459,252.19	342,431.51
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-1,177,332.29	-1,985,970.88	-11,701,099.22	-915,760.59
加：其他收益	3,529,697.70	1,603,541.53	2,207,320.67	
投资收益（损失以“-”号填列）				1,457.53
其中：对联营企业和合营企业的投资收益				
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）				
资产处置收益（损失以“-”号填列）			-58,328.36	
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	31,305,844.71	76,098,894.28	31,912,673.00	53,322,850.92
加：营业外收入	327,470.81	1,357,238.56	2,964,111.62	3,685,600.50
减：营业外支出	53,023.54	37,333.23	5,920.05	209,209.26

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	31,580,291.98	77,418,799.61	34,870,864.57	56,799,242.16
减：所得税费用	3,811,812.47	10,462,255.76	6,993,331.97	8,648,387.57
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	27,768,479.51	66,956,543.85	27,877,532.60	48,150,854.59
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	27,768,479.51	66,956,543.85	27,877,532.60	48,150,854.59
（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	27,768,479.51	66,956,543.85	27,877,532.60	48,150,854.59
七、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	0.31	0.74	0.31	
（二）稀释每股收益（元/股）	0.31	0.74	0.31	

（七）合并现金流量表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016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	147,903,832.21	283,373,394.87	214,180,591.09	168,263,282.68
收到的税费返还	10,019,888.85	14,491,163.61	10,094,962.80	8,997,206.99
收到其他与经营活动有关的现金	5,132,614.59	8,743,384.54	6,405,294.83	4,696,986.87
经营活动现金流入小计	163,056,335.65	306,607,943.02	230,680,848.72	181,957,476.54
购买商品、接受劳务支付的现金	87,389,008.00	155,068,372.62	99,920,583.71	93,285,637.47
支付给职工以及为职工支付的现金	38,312,336.07	62,948,819.24	49,195,550.64	35,197,433.61
支付的各项税费	11,360,110.86	12,556,360.76	15,056,729.70	15,401,540.50
支付其他与经营活动有关的现金	23,082,038.07	31,708,330.56	32,963,256.91	26,264,239.81
经营活动现金流出小计	160,143,493.00	262,281,883.18	197,136,120.96	170,148,851.39

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额	2,912,842.65	44,326,059.84	33,544,727.76	11,808,625.15
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金				7,000,000.00
取得投资收益收到的现金				1,457.53
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		124,168.68	382,904.82	
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金				169,940,882.58
投资活动现金流入小计		124,168.68	382,904.82	176,942,340.11
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,406,811.96	18,877,767.70	13,383,602.84	4,652,313.59
投资支付的现金				2,647,225.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				-10,280.67
支付其他与投资活动有关的现金			2,760,366.60	84,200,000.00
投资活动现金流出小计	3,406,811.96	18,877,767.70	16,143,969.44	91,489,257.92
投资活动产生的现金流量净额	-3,406,811.96	-18,753,599.02	-15,761,064.62	85,453,082.19
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金		4,645,000.00	6,500,000.00	
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金		4,645,000.00	6,500,000.00	
取得借款收到的现金	38,907,854.36	66,000,000.00	120,000,000.00	76,000,000.00
发行债券收到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金		44,000,000.00	10,000,000.00	260,243,357.82
筹资活动现金流入小计	38,907,854.36	114,645,000.00	136,500,000.00	336,243,357.82
偿还债务支付的现金	38,300,000.00	72,000,000.00	140,000,000.00	97,650,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	32,629,005.91	3,676,829.93	3,917,219.53	6,710,737.50
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润				

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
支付其他与筹资活动有关的现金	2,400,000.00	44,688,679.24	10,805,330.99	260,238,914.85
筹资活动现金流出小计	73,329,005.91	120,365,509.17	154,722,550.52	364,599,652.35
筹资活动产生的现金流量净额	-34,421,151.55	-5,720,509.17	-18,222,550.52	-28,356,294.53
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-743,511.15	4,557,357.70	-2,464,942.90	-101,982.10
五、现金及现金等价物净增加额	-35,658,632.01	24,409,309.35	-2,903,830.28	68,803,430.71
加：期初现金及现金等价物余额	102,232,844.92	77,823,535.57	80,727,365.85	11,923,935.14
六、期末现金及现金等价物余额	66,574,212.91	102,232,844.92	77,823,535.57	80,727,365.85

(八) 现金流量表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016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	126,390,500.66	268,634,863.46	195,498,017.02	137,384,274.35
收到的税费返还	10,019,888.85	14,491,163.61	10,094,962.80	8,997,206.99
收到其他与经营活动有关的现金	4,379,573.43	7,771,313.11	6,319,789.29	4,660,768.72
经营活动现金流入小计	140,789,962.94	290,897,340.18	211,912,769.11	151,042,250.06
购买商品、接受劳务支付的现金	85,114,146.24	157,031,094.30	95,759,326.58	84,912,543.33
支付给职工以及为职工支付的现金	30,158,025.02	48,201,960.73	38,114,834.69	30,026,959.26
支付的各项税费	6,917,071.01	12,061,630.32	14,978,355.52	15,383,314.77
支付其他与经营活动有关的现金	13,156,701.73	18,102,078.32	20,302,649.01	18,796,932.42
经营活动现金流出小计	135,345,944.00	235,396,763.67	169,155,165.80	149,119,749.78
经营活动产生的现金流量净额	5,444,018.94	55,500,576.51	42,757,603.31	1,922,500.28
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金				7,000,000.00
取得投资收益收到的现金				1,457.53
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		1,388.68	667,277.62	
处置子公司及其他营业单位收到				

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金			6,367,695.09	164,810,683.13
投资活动现金流入小计		1,388.68	7,034,972.71	171,812,140.66
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,087,243.58	5,809,715.28	2,002,888.50	3,330,266.16
投资支付的现金		3,445,000.00	33,319,205.00	4,747,225.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额				-10,280.67
支付其他与投资活动有关的现金			3,818,593.10	78,901,853.75
投资活动现金流出小计	1,087,243.58	9,254,715.28	39,140,686.60	86,969,064.24
投资活动产生的现金流量净额	-1,087,243.58	-9,253,326.60	-32,105,713.89	84,843,076.42
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金				
取得借款收到的现金	38,907,854.36	66,000,000.00	120,000,000.00	76,000,000.00
发行债券收到的现金				
收到其他与筹资活动有关的现金		44,000,000.00	10,000,000.00	259,000,000.00
筹资活动现金流入小计	38,907,854.36	110,000,000.00	130,000,000.00	335,000,000.00
偿还债务支付的现金	38,300,000.00	72,000,000.00	140,000,000.00	97,650,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	32,629,005.91	3,676,829.93	3,917,219.53	6,710,737.50
支付其他与筹资活动有关的现金	3,436,000.00	53,958,095.87	10,000,000.00	259,000,000.00
筹资活动现金流出小计	74,365,005.91	129,634,925.80	153,917,219.53	363,360,737.50
筹资活动产生的现金流量净额	-35,457,151.55	-19,634,925.80	-23,917,219.53	-28,360,737.50
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-870,276.97	3,756,682.90	-2,658,821.15	397,130.41
五、现金及现金等价物净增加额	-31,970,653.16	30,369,007.01	-15,924,151.26	58,801,969.61
加：期初现金及现金等价物余额	83,401,873.71	53,032,866.70	68,957,017.96	10,155,048.35
六、期末现金及现金等价物余额	51,431,220.55	83,401,873.71	53,032,866.70	68,957,017.96

三、审计意见

立信会计师对公司报告期内的财务报表进行了审计，出具了标准无保留意见

的信会师报字[2019]第 ZF10612 号《审计报告》。审计意见认为，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，公允反映了东方基因 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

四、财务报表的编制基础及合并财务报表范围

（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、合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的被投资方可分割的部分）均纳入合并财务报表。

2、合并财务报表范围

截至 2019 年 6 月 30 日止，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
美国衡健	是	是	是	是
上海道格仕	是	是	是	是
杭州丹威	是	是	是	是
青岛汉德森	是	是	是	是
南京长健	是	是	是	是
加拿大衡通	是	是	是	是
杭州深度	是	是	是	是
杭州万子健	是	是	是	

3、合并报表范围变化情况

1) 本报告期发生的同一控制下企业合并

被合并方名称	企业合并中取得的权益比例	构成同一控制下企业合并的依据	合并日
上海道格仕	100.00%	同一实际控制人	2016/5/4
美国衡健	100.00%	同一实际控制人	2016/6/30

2) 其他原因的合并范围变动

2016 年新设子公司青岛汉德森生物科技有限公司、南京长健生物科技有限公司；

2016 年美国衡健新设子公司 Healstone Biotech Inc；

2016 年新设子公司杭州深度生物科技有限公司；

2017 年新设子公司杭州万子健医疗器械有限公司。

五、关键审计事项、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

(一) 关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对 2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月期间财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。会计师在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

1、销售收入确认

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<p>销售收入确认的会计政策详情请参阅本节“六、重要的会计政策和会计估计（十九）”及“十三、经营成果分析（一）”。公司主要业务为生产及销售体外诊断试剂，2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月公司营业收入分别为 22,423.74 万元、28,589.28 万元、16,968.68 万元。</p> <p>由于收入是东方基因的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，我们将东方基因收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>已执行的主要审计程序具体如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、了解、评估并测试了公司审批订单及销售交易入账的收入流程及管理层关键内部控制； 2、检查销售合同，了解和评估公司的收入确认政策，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求； 3、执行分析性复核，分析公司销售收入中主要产品结构变动及主要客户变动合理性； 4、查询了解主要客户的法律注册资料及业务背景情况，确认是否与公司存在关联关系；

	<p>5、核查公司出库销售数量与销售开票数量并比对分析；</p> <p>6、核查公司财务外销收入数据与海关出口销售数据并比较分析；</p> <p>7、针对销售收入进行了抽样测试，核对相关销售合同中风险与报酬条款和相关单证等支持性文件；</p> <p>8、选择样本执行函证和访谈程序以确认应收账款余额和销售收入金额；</p> <p>9、针对资产负债表日前后确认的销售收入进行抽样测试，核对相关单证，以评估销售收入是否在恰当的期间确认。</p>
<p>2、客户委托第三方付款事项</p>	
<p>公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月存在客户委托第三方付款情况，呈现逐年下降的趋势。</p> <p>由于应收账款是公司的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而调节应收账款账龄的固有风险，我们将客户委托第三方付款的事项识别为关键审计事项。</p>	<p>已执行的主要审计程序具体如下：</p> <p>1、了解、评估并测试了公司关于客户委托第三方付款的相关流程及管理层关键内部控制；</p> <p>2、执行分析性复核，分析报告期存在委托第三方付款的客户所处地区及相应销售收入变动，分析是否具有商业合理性；</p> <p>3、针对存在委托第三方付款的客户销售收入进行了抽样测试，检查相应合同或订单、销售出库记录、物流记录、报关记录、收款单据等文件；</p> <p>4、核查受托付款的第三方是否存在关联关系；</p> <p>5、针对存在委托第三方付款的客户进行访谈及函证，并取得客户确认的委托第三方付款的书面文件。</p>

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，本公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响本公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额大小的重要性时，本公司主要考虑该项目金额占所有者权益总额、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重较大或占所属报表单列项目金额的比重较大。

本节披露的与财务会计信息相关重大事项具体标准为当年利润总额的 5%，或金额虽未达到当年利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

六、重要会计政策和会计估计

（一）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

本次报告期间为 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日。

（二）营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

（三）记账本位币

本公司采用人民币为记账本位币。

（四）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：本公司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：本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他直接相关费用，于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券的交易费用，冲减权益。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的被投资方可分割的部分）均纳入合并财务报表。

2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。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。

（六）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本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。

（七）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

外币业务采用交易发生日的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。

2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用报告期内的平均汇率折算。

处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

（八）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 日起适用的会计政策

根据本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，本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日前适用的会计政策

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日起适用的会计政策

(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本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。

终止确认时，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。

(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。

(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日前适用的会计政策

(1) 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。

(2) 其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 所转移金融资产的账面价值；

(2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计

额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

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

（1）终止确认部分的账面价值；

（2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债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，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参

与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并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（不含应收款项）减值的测试方法及会计处理方法

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

本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，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司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，本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，本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。

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本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。

（九）应收款项坏账准备

自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

1、应收账款

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本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，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。

本公司将该应收账款按类似信用风险特征（账龄）进行组合，并基于所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对该应收账款坏账准备的计提比例进行估计如下：

账龄	应收账款计提比例(%)
1年以内（含1年）	5
1—2年	10
2—3年	30
3年以上	100

如果有客观证据表明某项应收账款已经发生信用减值，则本公司对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。

2、其他的应收款项

对于其他应收款项的减值损失计量，比照前述金融资产（不含应收款项）的减值损失计量方法处理。

2019年1月1日前适用的会计政策

1、单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：应收账款余额前五名；

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法

组合 1	除已单独计提减值准备的应收账款外，公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收账款组合的实际损失率为基础，结合现时情况分析法确定坏账准备计提的比例
组合 2	合并关联方的其他应收款
组合 3	非合并关联方的其他应收款；性质特殊，明显无收款风险的款项。

按组合计提坏账准备的计提方法

组合 1	账龄分析法
组合 2	经测试，不计提坏账准备
组合 3	经测试，不计提坏账准备

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	10	10
2—3年	30	30
3年以上	100	100

3、单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单独计提坏账准备的理由：

账龄时间较长且存在客观证据表明发生了减值。

坏账准备的计提方法：

根据预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备，计入当期损益。

（十）存货

1、存货的分类

存货分类为：原材料、在产品、自制半成品、库存商品。

2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

3、不同类别存货可变现净值的确定依据

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。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

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) 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。本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，被投资单位为本公司的合营企业。

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。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司联营企业。

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备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的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确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入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。

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，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

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本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。

（十二）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产，包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物（含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物）。

公司对现有投资性房地产采用成本模式计量。对按照成本模式计量的投资性房地产—出租用建筑物采用与本公司固定资产相同的折旧政策，出租用土地使用权按与无形资产相同的摊销政策执行。

（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提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20-39	5	2.56-4.75
机器设备	年限平均法	5-10	5	9.5-19
运输设备	年限平均法	3-5	5	19-31.67
电子设备及其他	年限平均法	3-5	5	19-31.67

（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，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十五）无形资产

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，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具备商业实质且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

(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	依据
软件	5年-10年	预计受益期限
土地使用权	土地使用权证受益期限	土地使用权证

每年度终了，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，本年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、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

经复核，公司不存在使用寿命不确定的无形资产。

4、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

5、开发阶段支出资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

(十六) 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。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

(十七) 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。本公司长期待摊费用包括装修费。

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

厂房装修：3-5年。

（十八）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为本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。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本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

本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，在职工为本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

本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，本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

本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。

（十九）收入

1、销售商品收入确认的一般原则：

- （1）本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）本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本公司；
- （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

- （1）国内销售：
 - a、根据与客户签订的销售合同或订单需求，完成相关产品生产，将产品交付给客户后确认收入；
- （2）国外销售：
 - a、根据与客户签订的出口合同或订单，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，取得报关单或提单（运单）时确认收入；

b、根据与客户签订的销售合同或订单需求,将产品交付给客户后确认收入。

(二十) 政府补助

1、类型

政府补助,是本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,是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助,是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

2、会计处理

与资产相关的政府补助,冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的,在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益(与本公司日常活动相关的,计入其他收益;与本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,用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的,确认为递延收益,并在确认相关成本费用或损失的期间,计入当期损益(与本公司日常活动相关的,计入其他收益;与本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;用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的,直接计入当期损益(与本公司日常活动相关的,计入其他收益;与本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。

(二十一) 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、清偿负债同时进行时,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。

(二十二) 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。

（二十三）重要会计政策和会计估计的变更

1、2019年1月1日首次执行新金融工具准则，首次执行当年对年初财务报表相关项目无影响。

2、其他重要会计政策

财政部于2019年4月30日发布了《财政部关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1)资产负债表中“应收票据及应收账款”分别列式为“应收票据”和“应收账款”；“应付票据及应付账款”分别列式为“应付票据”和“应付账款”。	“应收票据及应收账款”分别列式为“应收票据”和“应收账款”，2019年6月30日金额80,328,917.30元，2018年12月31日金额58,238,581.85元，2017年12月31日金额47,113,140.07元，2016年12月31日金额38,880,390.94元； “应付票据及应付账款”分别列式为“应付票据”和“应付账款”，2019年6月30日金额34,527,801.38元，2018年12月31日金额48,602,507.64元，2017年12月31日金额47,015,582.67元，2016年12月31日金额39,767,951.66元。
(2)在利润表中新增“信用减值损失”项目，将按要求计提的各项金融工具信用减值准备所确认的信用损失单独列式，比较数据不调整。	调增“资产减值损失”2019年1-6月金额1,334,881.65元，重分类至“信用减值损失”。

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1)资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”；“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。比较数据相应调整。	“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”，2018年12月31日金额58,238,581.85元，2017年12月31日金额47,113,140.07元，2016年12月31日金额38,880,390.94元； “应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”，2018年12月31日金额48,602,507.64元，2017年12月31日金额47,015,582.67元，2016年12月31日金额39,767,951.66元； 调增“其他应付款”2019年6月30日金额68,344.14元，2018年12月31日金额61,172.22元，2017年12月31日金额89,320.00元，2016年12月31日金额113,567.40元；
(2)在利润表中新增“研发费用”项	调减“管理费用”2019年1-6月金额14,968,703.31元，

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；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	2018 年度金额 18,641,563.95 元，2017 年度金额 12,303,733.07 元，2016 年度金额 9,256,270.94 元，重分类至“研发费用”。
--	--

财政部于 2017 年度发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

财政部于 2017 年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。

本公司执行上述三项规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。	列示持续经营净利润 2017 年度金额 32,705,734.29 元，2016 年度金额 35,627,016.95 元，列示终止经营净利润均为 0 元。
(2) 与本公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入。比较数据不调整。	其他收益 2017 年度增加 2,207,320.67 元。
(3) 在利润表中新增“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。比较数据相应调整。	营业外支出 2017 年度减少 58,328.36 元重分类至资产处置收益。

财政部于 2016 年 12 月 3 日发布了《增值税会计处理规定》（财会[2016]22 号）适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。本公司执行该规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目。	税金及附加
(2) 将自 2016 年 5 月 1 日起企业经	2016 年度调增税金及附加金额 775,291.70 元，调减

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，2016年5月1日之前发生的税费不予调整。比较数据不予调整。	管理费用金额 775,291.70 元。

3、会计估计变更情况

报告期内公司重要会计估计未发生变更。

七、公司缴纳的税种及享受的优惠政策

(一) 主要税种及税率

税种	计税依据	税率			
		2019年 1-6月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
增值税（注1）	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	16%， 13%， 12%， 5%，3%	17%， 16%， 12%， 5%，3%	17%， 5%， 12%， 3%	17%， 5%， 12%， 3%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	注4			
城市维护建设税（注2）	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	7%、 5%、1%	7%、 5%、1%	7%、 5%、1%	7%、 5%、1%
教育费附加	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	3%	3%	3%	3%
地方教育费附加（注3）	按实际缴纳的营业税、增值税及消费税计缴	2%、1%	2%、1%	2%	2%

注1：销售货物或提供劳务适用增值税税率为17%，2018年5月起至今为16%；不动产租赁适用增值税税率为5%；上海道格仕、南京长健为小规模纳税人，适用增值税税率为3%；杭州深度2016年11月至2018年11月为一般纳税人，销售货物或提供劳务适用增值税税率2016年11月至2018年4月为17%，2018年5月至11月为16%，2018年12月起被认定为小规模纳税人，适用增值税税率为3%，加拿大衡通适用增值税税率为12%，美国衡健无需缴纳增值税。

注2：东方基因适用城市维护建设税税率为5%，上海道格仕为1%，杭州丹威、青岛汉德森、南京长健、杭州深度、杭州万子健均为7%。

注3：东方基因、杭州丹威、青岛汉德森、南京长健、杭州深度、杭州万子健地方教育费附加适用税率均为2%，上海道格仕2016年1月至2018年6月税率为2%，2018年7月及以后为1%。

注4：存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明如下

纳税主体名称	所得税税率			
	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度

纳税主体名称	所得税税率			
	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
东方基因（注5）	15%	15%	15%	15%
美国衡健		注6		
上海道格仕	25%	25%	25%	25%
杭州丹威	25%	25%	25%	25%
青岛汉德森（注7）	20%	20%	20%	20%
南京长健（注7）	20%	20%	20%	20%
加拿大衡通	27%	27%	26%	26%
杭州深度	25%	25%	25%	25%
杭州万子健	25%	25%	25%	

注5：2016-2018年，东方基因被认定为高新技术企业，适用所得税税率为15%；2019年1-6月东方基因已申请高新技术企业复审，2019年1-6月暂按15%预缴所得税。

注6：美国衡健涉及的企业所得税为联邦税，2016年、2017年适用超额累进税率，15%-35%，2017年12月美国通过税改议案，联邦税税率自2018年起由超额累进税率调整为21%的单一标准税率。

注7：青岛汉德森、南京长健被认定为小型微利企业，适用所得税税率为20%。

（二）税收优惠

1、根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195号）有关规定，浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、浙江省国家税务局、浙江省地方税务局于2016年11月21日联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GR201633000956），认定东方基因为高新技术企业，认定有效期为三年，2016至2018年度东方基因企业所得税税率为15%。

报告期内，公司因高新技术企业资格享受的税收优惠金额占公司税前利润的比例如下：

项目	金额：万元			
	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
高新技术企业所得税优惠税率产生的税收优惠金额	254.12	697.48	466.22	576.56
利润总额	3,759.26	7,699.97	3,981.82	4,379.55
高新技术企业所得税优惠税率产生的税收优惠金额占利润总额的比例	6.76%	9.06%	11.71%	13.16%

如果未来税收政策发生变化或公司条件发生变化不再满足高新技术企业要

求，本公司将可能不能持续享受上述税收优惠，将对公司未来盈利水平产生一定不利影响。2016 年所得税优惠金额占比较高主要系当年对子公司美国衡健超额亏损计提的应收账款坏账准备金额较大，坏账准备无法税前扣除导致应纳税所得额较高所致。

2、根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号）等文件的规定，公司出口产品享受增值税出口退税的优惠政策，按照《出口货物劳务增值税和消费税管理办法》（国家税务总局公告 2012 年第 24 号）规定，根据实际出口货物离岸价、出口货物退税率计算出口货物的“免、抵、退税额”。报告期内，公司主要出口产品享受 17%、16%、13% 的增值税出口退税率。

报告期内，公司享受的出口退税占公司税前利润的比例如下：

金额：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
应收出口退税额	781.74	1,681.58	1,012.42	994.21
利润总额	3,759.26	7,699.97	3,981.82	4,379.55
应收出口退税额占利润总额的比例	20.80%	21.84%	25.43%	22.70%

公司以境外销售为主，每期出口退税金额与销售规模及利润规模占比较为稳定，出口退税政策对公司经营影响稳定。

3、根据财政部、国家税务总局《关于小型微利企业所得税优惠政策的通知》（财税[2015]34 号）、《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》（财税[2015]99 号）、《关于扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税[2017]43 号）、《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》（财税[2018]77 号），青岛汉德森、南京长健属于小型微利企业，企业所得税按照其所得 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳所得税。

八、分部信息

无

九、经注册会计师核验的非经常性损益情况

根据立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的信会师报字[2019]第 ZF10616

号《关于浙江东方基因生物制品股份有限公司非经常性损益及净资产收益率和每股收益的专项审核报告》，公司报告期内非经常性损益明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
非流动资产处置损益		1.84	-5.83	
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）	442.17	370.55	499.81	358.86
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费				213.41
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益				-402.76
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、交易性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、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益				0.15
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.23	-26.02	-19.25	-0.58
其他符合非经常性损益定义的损益项目				
所得税影响额	-57.06	-37.98	-72.80	-85.78
少数股东权益影响额	-24.62	-31.46		
合计	360.26	276.93	401.93	83.31

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

非经常性损益明细	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
归属于发行人股东的非经常性损益	360.26	276.93	401.93	83.31
归属于发行人股东的净利润	3,321.47	6,536.96	3,335.66	3,562.70
非经常性损益占净利润比例	10.85%	4.24%	12.05%	2.34%
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	2,961.21	6,260.02	2,933.73	3,479.40

十、主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2019年1-6月 /2019.06.30	2018年度 /2018.12.31	2017年度 /2017.12.31	2016年度 /2016.12.31
------	--------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

财务指标	2019年1-6月 /2019.06.30	2018年度 /2018.12.31	2017年度 /2017.12.31	2016年度 /2016.12.31
流动比率（倍）	2.18	2.01	1.54	1.23
速动比率（倍）	1.48	1.39	1.12	0.90
资产负债率（母公司）	34.85%	37.04%	47.62%	55.09%
应收账款周转率（次/年）	2.45	5.43	5.22	6.03
存货周转率（次/年）	1.19	2.23	2.37	2.43
息税折旧摊销前利润（万元）	4,301.48	8,736.21	4,921.26	5,517.26
归属于发行人股东的净利润（万元）	3,321.47	6,536.96	3,335.66	3,562.70
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	2,961.21	6,260.02	2,933.73	3,479.40
利息保障倍数（倍）	34.09	22.10	11.19	7.57
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.03	0.49	0.37	0.14
每股净现金流量（元）	-0.40	0.27	-0.03	0.80
每股净资产（元）	2.31	2.31	1.53	1.14
无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例	0.11%	0.13%	0.14%	0.39%

注：各指标计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=(流动资产-存货净额)/流动负债

资产负债率=(负债总额/资产总额)*100%

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值

存货周转率=营业成本/存货平均余额

息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+利息支出+固定资产折旧+投资性房地产折旧摊销+长期待摊费用摊销额+无形资产摊销

利息保障倍数=(净利润+所得税+利息支出)/利息支出

每股经营活动产生的现金流量净额=当期经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

每股净现金流量=当期现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

每股净资产=期末净资产/期末股本总额

无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例(%)=无形资产（扣除土地使用权）/净资产

（二）净资产收益率和每股收益

报告期利润		加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元/股)	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2019年1-6月	15.64	0.37	0.37
	2018年度	39.18	0.73	0.73
	2017年度	28.73	0.37	0.37
	2016年度	45.76	-	-
扣除非经常性损益	2019年1-6月	13.95	0.33	0.33

报告期利润		加权平均净资产收益率 (%)	每股收益 (元/股)	
			基本每股收益	稀释每股收益
后归属于公司普通股股东的净利润	2018 年度	37.52	0.70	0.70
	2017 年度	25.27	0.33	0.33
	2016 年度	44.69	-	-

注：报告期不存在股本稀释事项，稀释每股收益的计算过程同基本每股收益。

上述指标的计算公式如下：

$$(1) \text{ 加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

$$(2) \text{ 基本每股收益} = P_0 \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P₀ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S₀ 为期初股份总数；S₁ 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j 为报告期因回购等减少股份数；S_k 为报告期缩股数；M₀ 为报告期月份数；M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

$$(3) \text{ 稀释每股收益} = P_1 / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$$

其中，P₁ 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十一、盈利预测报告

发行人未编制盈利预测报告。

十二、或有事项、承诺事项、资产负债表日后事项及其他重要事项

(一) 或有及承诺事项

1、重要承诺事项

(1) 截止 2019 年 6 月 30 日，公司以原值 21,996,314.94 元，净值 11,214,132.70 元的房屋建筑物以及原值 10,469,973.17 元，净值 7,922,280.14 元的土地使用权为抵押，取得中国农业银行股份有限公司安吉县支行的人民币借款 30,690,000.00 元，其中 11,700,000.00 元借款期限为 2018 年 11 月 8 日至 2019 年 11 月 7 日；

9,990,000.00 元借款期限为 2019 年 5 月 5 日至 2020 年 5 月 4 日；9,000,000.00 元借款期限为 2019 年 5 月 20 日至 2020 年 5 月 19 日。

(2)截止 2019 年 6 月 30 日,公司以原值 38,460,675.00 元,净值 22,843,659.43 元的房屋建筑物以及原值 8,604,977.93 元,净值 6,511,099.97 元的土地使用权为抵押,取得广发银行股份有限公司杭州西湖支行的人民币借款 19,917,854.36 元,借款期限为 2019 年 2 月 1 日至 2020 年 1 月 31 日。

2、或有事项

W.H.P.M., Inc 于 2018 年 7 月起诉美国衡健侵犯其编号为 7927562 的专利权,案件已被德克萨斯州南部地区美国地方法院 (United States District Court for the Southern District of Texas) 受理,案件编号为 No. 4:18-cv-2302,美国衡健已应诉,截至本招股说明书签署日,该案尚在庭前证据交换披露阶段。

(二) 资产负债表日后事项

2019 年 7 月 1 日,美国衡健、发行人、方剑秋和方炳良与 American First National Bank 签署《建设贷款合同》等相关文件,由美国衡健向 American First National Bank 借款 265.00 万美元,贷款期限 7 年,美国衡健以其所有的不动产及其关联的所有权益(包括基于不动产产生的租金等)为上述贷款合同下的债务提供抵押担保,发行人、方剑秋和方炳良对该次贷款的本金、利息及可能产生的滞纳金承担法律允许范围内的连带责任。

(三) 其他重要事项

截止 2019 年 6 月 30 日,公司投资性房地产有原值 649,344.00 元、净值为 456,234.74 元的房屋建筑物尚未办妥权证,公司固定资产有原值 1,117,859.94 元、净值为 859,119.48 元的房屋建筑物尚未办妥权证。

十三、经营成果分析

(一) 营业收入分析

1、营业收入构成及变动分析

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	--------------	---------	---------	---------

	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	16,734.47	98.62%	28,066.55	98.17%	21,831.83	97.36%	17,654.31	96.87%
其他业务收入	234.21	1.38%	522.74	1.83%	591.91	2.64%	571.20	3.13%
合计	16,968.68	100.00%	28,589.28	100.00%	22,423.74	100.00%	18,225.51	100.00%

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司营业收入分别为 18,225.51 万元、22,423.74 万元、28,589.28 万元和 16,968.68 万元，逐年稳步增长。主营业务收入占同期营业收入的比例分别为 96.87%、97.36%、98.17% 和 98.62%，公司主营业务突出，是营业收入的主要来源。

公司主营业务收入持续增长，主要受益于体外诊断行业持续稳定增长以及公司在研发、生产、营销等方面的竞争优势，具体驱动因素如下：

（1）体外诊断行业持续稳定增长

体外诊断行业发展与医疗健康行业整体发展关系密切，且行业发展受经济周期影响相对较小，行业稳定性较高。随全球人口自然增长、人口老龄化程度提高，以及发展中国家经济增长，医疗健康行业的需求将持续提升，全球范围内体外诊断市场持续增长，为公司主营业务收入持续快速增长创造良好的市场环境。

（2）公司在研发、生产、营销等方面的竞争优势

报告期内公司通过研发能力的积累不断提升产品性能，丰富产品种类以满足市场需求。公司坚持高标准的产品质量要求，稳定产品质量。报告期内公司，发行人凭借着可靠的生产体系和产品质量、齐全的产品种类、稳定及时的供货能力及完善的服务赢得了国际客户的广泛认可，并与之形成了稳定良好的业务合作关系。

报告期内公司继续强化销售团队建设和管理，通过完善销售和服务体系，持续拓展销售渠道，充分发挥美国子公司的市场职能和销售管理职能，深耕北美市场，加强与客户的粘性，取得了良好的效果，为公司业绩带来了高速增长。

（3）公司自身优势逐步凸显

公司长期深耕 POCT 行业，建立了高效的研发团队和研发创新机制，不断丰

富公司产品线。报告期内，公司取得了境内外多项产品认证，包括 CFDA、美国 FDA、加拿大 MDL、欧盟 CE 等多项国际认证。公司拥有符合国家 GMP 标准的生产厂房及成套的先进设备，先进而稳定的生产工艺及严格的检测规程，产品质量位于行业前列。报告期内公司通过加强销售渠道建设，建立国际化销售团队，积极参与国内外大型专业展会提升销售服务管理水平，公司的营业收入在报告期内实现了较大幅度的增长。

公司其他业务收入主要来自于材料销售收入和投资性房地产租金收入。报告期内，公司其他业务收入占营业收入的比例低于 4%。

2、主营业务收入产品类别构成及分析

报告期内，发行人按照产品用途划分的收入构成情况如下：

单位：万元

项目	系列	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
POCT 即时 诊断 试剂	毒品检测	9,289.65	55.51%	14,945.95	53.25%	9,397.12	43.04%	6,889.95	39.03%
	传染病检测	4,954.06	29.60%	7,652.95	27.27%	7,256.17	33.24%	6,399.13	36.25%
	优生优育检测	1,964.99	11.74%	4,324.49	15.41%	3,983.99	18.25%	3,423.40	19.39%
	肿瘤标志物检测	180.26	1.08%	434.34	1.55%	355.20	1.63%	258.76	1.47%
	心肌标志物检测及其他	86.71	0.52%	200.23	0.71%	411.06	1.88%	339.43	1.92%
生化 诊断 试剂	干式生化诊断	233.86	1.40%	441.53	1.57%	376.88	1.73%	294.16	1.67%
	生化液体诊断	24.95	0.15%	67.06	0.24%	51.42	0.24%	49.49	0.28%
合计		16,734.47	100.00%	28,066.55	100.00%	21,831.83	100.00%	17,654.31	100.00%

公司自设立以来一直专注于体外诊断试剂等主营业务产品的研发和生产销售，其中 POCT 即时诊断试剂为营业收入的主要来源。报告期内，公司的主要产品是毒品检测、传染病检测和优生优育检测，上述三类产品营业收入合计为 16,712.48 万元、20,637.28 万元、26,923.39 万元和 16,208.70 万元，占主营业务收入的比例分别为 94.67%、94.53%、95.93% 和 96.86%，是公司主营业务收入的主要来源。

(1) 毒品检测

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收入金额	9,289.65	14,945.95	9,397.12	6,889.95
收入同比变动率		59.05%	36.39%	
收入占比	55.51%	53.25%	43.04%	39.03%
收入占比变动		10.21%	4.01%	

报告期内，发行人毒品检测产品收入同比增长率分别为 36.39% 和 59.05%，保持持续快速增长，毒品检测产品销量大幅增长的原因主要为：

1) 全球使用毒品的人数保持持续增长，尤其是美国，作为世界最大的毒品消费国，近年来毒品滥用情况愈加严重，医院及检测机构、司法部门、劳动用工以及家庭等对即时检测产品的需求亦呈现显著增长。

2) 美国、加拿大是毒品检测产品的主要市场，报告期内该市场销售额占同期毒品检测产品销售的比重分别为 82.26%、89.62%、86.34% 和 87.68%。发行人从 2015 年开始把开拓美国市场放到优先地位，尤其是在 2016 年收购子公司美国衡健后，着重加强美国销售团队建设并完善服务体系，充分发挥美国子公司的市场职能和销售管理职能，更及时快速地服务客户需求，加强与客户的粘性，取得了良好成效，客户数量与规模均呈现较大提升。2016 年至 2018 年美加市场毒品检测系列产品销售额分别为 5,667.42 万元、8,421.45 万元和 12,904.68 万元，各期增长率分别为 48.59% 和 53.24%。2019 年 1-6 月，毒品检测产品销售额达到 9,289.65 万元，销售持续高速增长。

3) 报告期内，发行人毒品检测产品质量稳定可靠被客户广泛认可，且报告期内美国 FDA 产品认证和加拿大 MDL 产品认证数量持续增加，产品品类更为丰富，为销售的大幅增长奠定了基础。报告期内新取得 4 项 FDA (510K) 产品认证和 68 个 MDL 许可证书。截至本招股说明书签署日，发行人共取得 34 项 FDA (510K) 产品认证，68 个 MDL 许可证书。

报告期内，毒品检测产品销售数量与销售单价对收入的影响分析具体如下：

影响因素及收入变动	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售金额（元）	92,896,463.17	149,459,516.78	93,971,184.52	68,899,506.14

销售金额比上年变动（元）		55,488,332.26	25,071,678.38	
销售数量（人份）	12,284,787.00	20,653,785.00	13,664,979.00	11,120,354.00
销售数量比上年变动（人份）		6,988,806.00	2,544,625.00	
销售单价（元）	7.56	7.24	6.88	6.20
销售单价比上年变动（元）	0.32	0.36	0.68	
销售数量变动对收入的影响（元）		48,060,547.93	15,765,991.41	
销售单价变动对收入的影响（元）		7,427,784.33	9,305,686.97	
销售数量及单价的综合影响（元）		55,488,332.26	25,071,678.38	

毒品检测产品价格上涨主要是由于单价较高的产品收入占比上升所致。发行人毒品检测系列产品类型较多，从产品形式来分，既有针对单一毒品检测的卡式、条式，也有可以同时检测多种毒品的联卡、联杯，其中联卡、联杯类产品可以同时检测多种毒品，一般价格为单一毒品检测卡式、条式类产品的数倍。报告期内联卡、联杯类收入金额占比分别为 83.09%、87.52% 和 89.88%。

（2）传染病检测

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收入金额	4,954.06	7,652.95	7,256.17	6,399.13
收入同比变动率		5.47%	13.39%	
收入占比	29.60%	27.27%	33.24%	36.25%
收入占比变动		-5.97%	-3.01%	

传染病检测主要针对各类常见传染病及重大传染病包括艾滋病、梅毒、病毒性肝炎、疟疾等传染病的快速检测产品。传染病因其传染性、流行性、地域性、季节性等特点，在全球范围引起不同程度的关注。随着一些重大传染病爆发频率和危害的增加，大多数国家都加大了对重大传染病的预防和监控力度，快速检测产品已经成为相关工作的有力工具。发行人传染病检测产品销售主要面向南亚、非洲等发展中国家和地区，该区域客户为发行人合作时间较久的传统客户，发行人产品在该区域享有较好的市场口碑和较高的市场占有率。报告期内，发行人传染病检测产品销售平稳，南亚市场的销售额分别为 4,088.00 万元、4,464.11 万元、4,422.43 万元和 2,896.40 万元，占传染病系列产品的销售比重为 63.88%、61.52%、

57.79%和 58.47%；非洲市场的销售额分别为 1,030.75 万元、1,380.76 万元、1,224.20 万元和 553.72 万元，占传染病检测产品的销售比重为 16.11%、19.03%、16.00%和 11.18%。

报告期内，传染病检测产品销售数量与销售单价对收入的影响分析具体如下：

影响因素及收入变动	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售金额（元）	49,540,608.18	76,529,462.74	72,561,666.69	63,991,329.15
销售金额比上年变动（元）		3,967,796.05	8,570,337.54	
销售数量（人份）	54,110,029.00	72,082,988.00	66,877,265.00	58,287,297.00
销售数量比上年变动（人份）		5,205,723.00	8,589,968.00	
销售单价（元）	0.92	1.06	1.08	1.10
销售单价比上年变动（元）	-0.14	-0.02	-0.01	
销售数量变动对收入的影响（元）		5,648,196.55	9,430,587.76	
销售单价变动对收入的影响（元）		-1,680,400.50	-860,250.22	
销售数量及单价的综合影响（元）		3,967,796.05	8,570,337.54	

2016-2018年传染病系列产品价格基本保持稳定。2019年1-6月，传染病产品平均售价有所下降，原因主系为提高品牌的市场知名度、拓展非洲市场，发行人参与了部分政府招标项目，由于政府招标项目价格低于经销商客户，导致传染病产品售价有所下降。

（3）优生优育检测

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收入金额	1,964.99	4,324.49	3,983.99	3,423.40
收入同比变动率		8.55%	16.38%	
收入占比	11.74%	15.41%	18.25%	19.39%
收入占比变动		-2.84%	-1.14%	

优生优育检测产品主要包括人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测，促黄体激素（LH）检测。报告期内优生优育系列产品销售金额分别为 3,423.40 万元、3,983.99 万元、4,324.49 万元和 1,964.99 万元，销售收入稳定增长，主要原因是美国市场销售增长。

3、主营业务收入地区构成

报告期内，公司收入的区域构成情况如下：

单位：万元

区域	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国外	15,747.17	94.10%	26,634.31	94.90%	20,703.87	94.83%	16,730.54	94.77%
北美洲	9,228.85	55.15%	15,141.32	53.95%	10,540.52	48.28%	7,119.66	40.33%
亚洲	4,603.24	27.51%	7,887.28	28.10%	7,038.37	32.24%	7,029.00	39.81%
非洲	883.14	5.28%	1,729.92	6.16%	2,109.49	9.66%	1,622.59	9.19%
欧洲	820.82	4.90%	1,094.19	3.90%	589.50	2.70%	368.96	2.09%
南美洲	143.50	0.86%	603.37	2.15%	390.11	1.79%	588.78	3.34%
澳洲	67.62	0.40%	178.23	0.64%	35.87	0.16%	1.56	0.01%
国内	987.30	5.90%	1,432.24	5.10%	1,127.96	5.17%	923.77	5.23%
合计	16,734.47	100.00%	28,066.55	100.00%	21,831.83	100.00%	17,654.31	100.00%

报告期内，公司主营业务收入以国际销售为主，国际销售收入分别为16,730.54万元、20,703.87万元、26,634.31万元和15,747.17万元，占比分别为94.77%、94.83%、94.90%和94.10%。公司经过多年的发展，在行业内建立了良好的口碑，积累了丰富的客户资源，销售区域覆盖中国大陆、美洲、欧洲、亚洲、非洲、大洋洲等地。

公司产品存在一定的区域特性，毒品检测产品主要市场为北美地区，与该地区尤其是美国毒品滥用严重有关。南亚、东南亚与非洲地区由于当地气候炎热、贫困人口多及卫生习惯等因素，历来是各类传染病高发地区，是公司最重要的传染病检测产品销售市场。

4、主营业务收入的季节性

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
第一季度	7,541.84	45.07%	6,314.81	22.50%	4,510.89	20.66%	2,491.99	14.12%
第二季度	9,192.63	54.93%	6,601.88	23.52%	5,560.43	25.47%	3,914.75	22.17%
第三季度			7,445.67	26.53%	5,398.39	24.73%	5,574.39	31.58%

第四季度			7,704.19	27.45%	6,362.12	29.14%	5,673.18	32.13%
合计	16,734.47	100.00%	28,066.55	100.00%	21,831.83	100.00%	17,654.31	100.00%

公司按照订单生产、适度备货的原则进行采购、生产和备货，不同季节间的收入会因为各季订单金额的大小有所差异。公司的销售额在下半年高于上半年，主要是由于春节中国工厂产能下降以及国外客户 12 月下旬的圣诞节及元旦假期等原因需要提前备货，从总体来看，POCT 行业并不存在明显的季节性。

5、第三方付款情况

报告期内，公司存在部分客户委托他人代为付款等第三方回款的情形。具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
第三方回款总金额	306.50	2,400.09	4,719.31	4,551.83
其中境外第三方回款金额	299.41	2,374.33	4,404.84	4,115.40
当期销售收入	16,968.68	28,589.28	22,423.74	18,225.51
第三方回款占收入比例	1.81%	8.40%	21.05%	24.98%

报告期各期发行人的第三方回款主要由境外第三方回款形成，总额占当期收入的比例分别为 24.98%、21.05%、8.40% 和 1.81%，呈现逐年下降的趋势，且最近一期不高于当期收入的 15%。公司客户通过第三方付款的主要原因有：1) 部分客户通过关联方代为支付；2) 部分客户出于自身外贸结算便捷性以及外汇结算等原因委托第三方企业代为向公司支付货款；3) 部分客户受所在国家外汇管制，汇款出境受限影响委托第三方企业代为向公司支付货款。

发行人产生第三方付款的原因主要与公司的经营模式相关，报告期内公司主要以出口销售为主，出口收入约占 95%，经销商覆盖 100 多个国家及地区。第三方回款客户主要分布在巴基斯坦、乌干达等国家，受客户所在国家地区外汇政策、经济形势、贸易环境等因素影响，第三方回款情况具有合理的商业理由，符合公司与该等地区客户的商业习惯。

为规范第三方回款情形，公司建立了针对客户第三方回款的严格内控制度并通过信息化系统对第三方回款进行管理：1) 要求在商务谈判环节即须与客户明

确规范的结算方式；2) 建立第三方回款客户信息档案：客户确有不可克服的原因采用第三方付款的形式进行，必须提前通知并取得公司同意；3) 建立第三方付款确认机制，确保财务核算的准确性；4) 财务部与销售部分定期核对第三方回款情况，核实回款准确性和控制回款比例；5) 内部审计部门负责定期或不定期抽查第三方付款情况。

报告期内，公司客户第三方回款占同期营业收入的比例较低，同时，公司已与部分主要的第三方付款客户经过友好协商，逐步规范付款方式。第三方回款具有真实的交易背景、不存在虚构交易或调节账龄情况，公司及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方均不存在关联关系或其他利益安排。报告期内公司与客户之间亦未发生因第三方回款导致的货款归属纠纷。第三方回款情况未对发行人的业务经营、财务管理和收入真实性造成不利影响。

6、外销收入与出口退税的匹配情况

发行人外销收入享受增值税出口退税政策，按照相关政策规定，根据实际出口货物离岸价、出口货物退税率计算出口货物的“免、抵、退税额”。

报告期内，发行人外销收入享受的“免、抵、退税额”明细如下：

金额：万元

期间	外销收入	退税率	免抵退匡算金额 (a)	申报表免抵退税额 (b)	差异 (c=a-b)	差异率 (d=c/b)
2019年1-6月	12,977.59	16%	2,076.41	11,875.07	344.22	2.90%
2018年	25,272.89	17%、16%	4,109.36			
2017年	17,855.60	17%	3,035.45			
2016年	17,635.69	17%	2,998.07			
合计	73,741.77		12,219.29	11,875.07	344.22	2.90%

注：出口产品办理出口退税时间较账面确认收入时间一般滞后 3 个月，申报表顺延 3 个月取数。另 2019 年 9 月尚未申报，申报表金额以未申报收入测算。

由于收入确认和申报退税存在一定的时间差，存在差异属合理情况。总体来看，发行人外销收入与出口退税情况相匹配。

（二）主营业务成本分析

1、产品类别构成

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	8,831.21	97.84%	14,161.43	96.50%	11,065.70	95.12%	8,865.31	93.69%
其他业务成本	194.87	2.16%	513.34	3.50%	567.33	4.88%	596.79	6.31%
合计	9,026.09	100.00%	14,674.77	100.00%	11,633.03	100.00%	9,462.10	100.00%

报告期内，营业成本分别为9,462.10万元、11,633.03万元、14,674.77万元和9,026.09万元。营业成本的增加主系产销规模增加所致。报告期内主营业务成本占比均超过93%，成为营业成本最重要的来源，是公司营业成本的主要构成部分。

主营业务成本按产品类别构成列示如下：

单位：万元

项目	系列	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
POCT 即时 诊断 试剂	毒品检测	3,674.00	41.60%	5,900.84	41.67%	3,390.48	30.64%	2,460.56	27.75%
	传染病检测	3,235.68	36.64%	4,095.38	28.92%	3,781.24	34.17%	3,285.74	37.06%
	优生优育检测	1,646.94	18.65%	3,533.74	24.95%	3,325.02	30.05%	2,752.58	31.05%
	肿瘤标志物检测	102.63	1.16%	268.40	1.90%	162.86	1.47%	102.83	1.16%
	心肌标志物检测及其他	61.12	0.69%	97.22	0.69%	204.54	1.85%	110.81	1.25%
生化 诊断 试剂	干式生化诊断	102.94	1.17%	249.98	1.77%	182.78	1.65%	137.77	1.55%
	生化液体诊断	7.90	0.09%	15.86	0.11%	18.77	0.17%	15.01	0.17%
	合计	8,831.21	100.00%	14,161.43	100.00%	11,065.70	100.00%	8,865.31	100.00%

报告期内，随着公司销售规模的扩大，主营业务成本金额亦相应增长。同时，随着公司产品销售结构的逐步调整，公司各类产品的成本占总成本的比例相应发生变化，与主营业务收入变动相匹配。

2、成本类别构成

报告期内，公司主营业务成本项目构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	6,113.26	69.22%	9,856.71	69.60%	7,858.19	71.01%	6,270.43	70.73%
直接人工	1,944.17	22.02%	3,034.35	21.43%	2,018.51	18.24%	1,543.80	17.41%
制造费用	773.78	8.76%	1,270.37	8.97%	1,189.00	10.75%	1,051.08	11.86%
合计	8,831.21	100.00%	14,161.43	100.00%	11,065.70	100.00%	8,865.31	100.00%

公司生产成本包括直接材料、直接人工和制造费用，其中主要原材料和能源的采购数量及采购价格情况请参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、采购和主要供应商情况”。

发行人的生产成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料占比在70%左右，是影响生产成本的最主要因素，报告期内直接材料占比基本保持稳定，符合行业特点。直接人工占比逐年增加，主要是人员工资快速增长导致，而制造费用增长幅度不及直接材料与直接人工的增长，导致占比逐年下降，总体来说，成本构成较为稳定。

（三）主营业务毛利构成及毛利率分析

1、公司毛利情况分析

（1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
主营业务毛利	7,903.26	99.50%	13,905.12	99.93%	10,766.13	99.77%	8,789.00	100.29%
其他业务毛利	39.33	0.50%	9.39	0.07%	24.58	0.23%	-25.59	-0.29%
合计	7,942.59	100.00%	13,914.51	100.00%	10,790.70	100.00%	8,763.41	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利分别是8,789.00万元、10,766.13万元、13,905.12万元和7,903.26万元，呈现稳步增长趋势。主营业务毛利占比均超99%，其他业

务毛利均低于 1%。公司在报告期内的利润主要来源于主营业务利润，其他业务利润对公司利润影响极小。公司的主营业务突出，具有良好的盈利能力与持续发展能力。

(2) 主营业务毛利构成分析

报告期内，公司按产品类别划分的毛利及占比情况如下：

单位：万元

项目	系列	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
POCT 即时 诊断 试剂	毒品检测	5,615.64	71.05%	9,045.11	65.05%	6,006.64	55.79%	4,429.39	50.40%
	传染病检测	1,718.38	21.74%	3,557.56	25.58%	3,474.93	32.28%	3,113.40	35.42%
	优生优育检测	318.05	4.02%	790.75	5.69%	658.96	6.12%	670.82	7.63%
	肿瘤标志物检测	77.63	0.98%	165.95	1.19%	192.34	1.79%	155.93	1.77%
	心肌标志物检测及其他	25.58	0.32%	103.01	0.74%	206.51	1.92%	228.62	2.60%
生化 诊断 试剂	干式生化诊断	130.92	1.66%	191.55	1.38%	194.10	1.80%	156.38	1.78%
	生化液体诊断	17.05	0.22%	51.20	0.37%	32.64	0.30%	34.48	0.39%
合计		7,903.26	100.00%	13,905.12	100.00%	10,766.13	100.00%	8,789.00	100.00%

报告期内，公司盈利的主要来源是主营业务中的毒品检测、传染病检测、优生优育检测。上述三类产品实现的毛利占当期主营业务毛利的比例分别为 93.45%、94.19%、96.32%和 96.82%，毛利贡献比较稳定。其中，毒品检测所贡献的毛利是公司利润的主要来源，并保持持续增长。

2、公司毛利率情况分析

(1) 公司综合毛利率变动分析

项目	2019 年 1-6 月毛利率	2018 年毛利率	2017 年毛利率	2016 年毛利率
主营业务	47.23%	49.54%	49.31%	49.78%
其他业务	16.79%	1.80%	4.15%	-4.48%
综合毛利率	46.81%	48.67%	48.12%	48.08%

报告期内，公司综合毛利率分别为 48.08%、48.12%、48.67%和 46.81%，波动平稳，公司主营业务收入比例均保持在 97%左右，主营业务毛利率与公司综合毛利率基本一致。公司主营业务毛利率波动主要原因：首先，报告期内产品的售

价与单位成本的变动；其次,公司销售的产品结构以及各类产品型号的销售占比发生变化；再次,汇率波动影响。公司境外销售占比较高,报告期各期外销收入占主营业务收入总额的比例约为95%,全部以美元计价,汇率波动对公司毛利产生影响；公司其他业务主要是材料销售及公司房屋出租业务等,发生的收入支出金额较小,对公司综合毛利率影响较小。

(2) 主营业务分产品类别毛利率变动分析

项目	系列	2019年1-6月 毛利率	2018年度 毛利率	2017年度 毛利率	2016年度 毛利率
POCT 即时 诊断 试剂	毒品检测	60.45%	60.52%	63.92%	64.29%
	传染病检测	34.69%	46.49%	47.89%	48.65%
	优生优育检测	16.19%	18.29%	16.54%	19.60%
	肿瘤标志物检测	43.07%	38.21%	54.15%	60.26%
	心肌标志物检测及其他	29.51%	51.45%	50.24%	67.35%
生化 诊断 试剂	干式生化诊断	55.98%	43.38%	51.50%	53.16%
	生化液体诊断	68.35%	76.35%	63.49%	69.67%
合计		47.23%	49.54%	49.31%	49.78%

①毒品检测毛利率变动分析

报告期内,公司毒品检测毛利率分别为64.29%、63.92%、60.52%和60.45%,波动平稳。产品平均单价上升主要是因为毒品检测产品中联卡销量逐年增加,报联卡产品的价格数倍于普通卡条产品,报告期内联卡产品销售数量占比分别为48.9%、52.42%、59.41%和58.07%。单位成本上升的原因是增加进口抗原抗体采购量,包装物成本上升,劳动力成本涨幅较大。单价波动和单位成本变动如下列示:

检测试剂	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
毒品检测	平均单价(元)	7.56	7.24	6.88	6.20
	平均单价变动率	4.42%	5.23%	10.99%	
	单位成本(元)	2.99	2.86	2.48	2.21
	单位成本变动率	4.55%	15.15%	12.13%	
	毛利率	60.45%	60.52%	63.92%	64.29%

②传染病检测

报告期内,公司传染病检测毛利率分别为48.65%、47.89%、46.49%和34.69%,毛利率呈现小幅下降,2016年至2018年下降原因主要是销售价格调整及产品成本上涨,传染病产品报告期内主要出口南亚和非洲地区,市场竞争激烈,发行人执行灵活且有市场竞争力的价格策略,稳步扩大销售,同时受劳动力成本上升和部分原材料涨价等因素影响,公司毛利空间逐渐下降。2019年1-6月,传染病产品平均售价有所下降,原因主要系为提高品牌的市场知名度、拓展非洲市场,发行人参与了部分政府招标项目,由于政府招标项目价格低于经销商客户,导致传染病产品售价有所下降。

检测试剂	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
传染病检测	平均单价(元)	0.92	1.06	1.08	1.10
	平均单价变动率	-13.21%	-2.00%	-2.00%	
	单位成本(元)	0.60	0.57	0.57	0.56
	单位成本变动率	5.26%	0.49%	0.30%	
	毛利率	34.69%	46.49%	47.89%	48.65%

③优生优育检测毛利率变动分析

报告期内,公司优生优育检测产品毛利率分别为19.60%、16.54%、18.29%和16.19%,毛利率波动主要由汇率波动造成的销售价格变动引起,妊娠系列产品报告期内出口金额占妊娠系列产品销售总额的比例分别为90.71%、92.49%和91.35%和90.67%。

检测试剂	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
优生优育检测	平均单价(元)	0.41	0.44	0.42	0.39
	平均单价变动率	-6.82%	3.76%	9.09%	
	单位成本(元)	0.35	0.36	0.35	0.31
	单位成本变动率	-2.78%	1.58%	13.24%	
	毛利率	16.19%	18.29%	16.54%	19.60%

3、与同行业上市公司毛利率比较分析

(1) 同行业可比上市公司毛利率情况如下表:

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
明德生物	78.78%	77.10%	81.86%	85.54%

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
基蛋生物	71.55%	78.90%	82.13%	81.21%
万孚生物	65.18%	60.99%	61.20%	68.49%
平均	71.84%	72.33%	75.06%	78.41%
东方基因	46.81%	48.67%	48.12%	48.08%

公司所处行业为体外诊断行业，体外诊断试剂行业高技术门槛的特点决定了行业整体利润水平较高。公司与同行业可比上市公司销售的产品同属于体外诊断试剂大类，但不同企业间在产品类别、技术、销售模式等方面存在一定的差异，产品的综合毛利率不尽相同。同时，不同公司所面对的市场和销售模式的不同，也导致各个公司的综合毛利率存在差异。

①产品结构差异

公司生产及销售的产品主要为毒品检测及传染病检测、优生优育系列产品，占比超 95%，而同行业上市公司中基蛋生物、明德生物主营业务结构中以心血管类及感染检测类产品为主，产品结构存在较大差异。

②从销售区域看，公司的收入大约 95%左右来自海外市场，同行业上市公司除万孚生物存在部分外销业务外，明德生物及基蛋生物的销售收入基本来自国内，2018 年明德生物外销收入占比 0.26%，基蛋生物外销占比 3.30%，万孚生物外销占比 21.72%，销售区域存在较大的差异。

③明德生物及基蛋生物核心产品心血管及感染类体外诊断产品国内销售主要面向医疗机构，毛利率较高同时营销费用也较高，而公司销售市场以国际销售为主，且销售模式主要以 ODM 为主，该模式与国内市场存在较大区别，2016 年至 2018 年公司销售费用率分别为 10.82%、9.87%和 8.93%，远低于可比公司平均费用率 20.64%、19.68%、21.63%。

因此发行人与明德生物、基蛋生物综合毛利率差异较大，可比性较弱。

(2) 上市公司万孚生物于2015年6月在深圳证券交易所上市，万孚生物致力于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，属于发行人同行业上市公司，且部分产品类别及销售区域与发行人接近。

报告期发行人各类别产品的销售比重及毛利率情况如下：

产品类别	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
毒品检测	55.51%	60.45%	53.25%	60.52%	43.04%	63.92%	39.03%	64.29%
传染病检测	29.60%	34.69%	27.27%	46.49%	33.24%	47.89%	36.25%	48.65%
优生优育检测	11.74%	16.19%	15.41%	18.29%	18.25%	16.54%	19.39%	19.60%
其他	3.15%	47.77%	4.07%	44.76%	5.47%	52.37%	5.33%	61.09%
合计	100.00%	47.23%	100.00%	49.54%	100.00%	49.31%	100.00%	49.78%

报告期发行人主要产品毛利率与万孚生物对比情况如下：

产品类别	公司	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
毒品检测	万孚生物	59.87%	56.54%	63.34%	67.68%
	东方基因	60.45%	60.52%	63.92%	64.29%
传染病检测	万孚生物	69.66%	67.60%	68.19%	70.1%
	东方基因	34.69%	46.49%	47.89%	48.65%
优生优育检测	万孚生物	50.37%	-	47.43%	47.78%
	东方基因	16.19%	18.29%	16.54%	19.60%
	其中：美国市场	45.61%	40.69%	40.68%	40.34%

①毒品检测系列产品：

毒品系列产品是发行人的优势产品，发行人目前的毒品系列抗原抗体种类较为齐全已研发完成多种新型毒品人工抗原、抗体，是国内少数几家能够制备芬太尼原型及其代谢物的单克隆抗体及大麻原型单克隆抗体的企业。发行人毒品检测产品具有灵敏度高、特异性强的特点，产品毛利率亦较高。两家公司毒品检测系列产品的销售区域均集中在美国，报告期内毛利率基本接近，略高于万孚生物。

②传染病检测系列产品

发行人传染病检测产品毛利率与万孚生物存在差异，原因系产品类别、销售区域以及销售渠道存在差异。万孚生物传染病产品中包含炎症因子以及流感检测等产品，主要销售区域为国内，并通过电商平台等渠道销售给终端消费者，产品售价较高。发行人传染病检测产品市场主要面向巴基斯坦、非洲等地区，销售对象为当地经销商，销售定价较低。

③优生优育检测系列产品：

发行人优生优育检测系列产品毛利率分别为19.60%、16.54%、18.29%和16.19%，与万孚生物毛利率差异较大。原因主系：1) 万孚生物优生优育检测系列产品销售区域主要集中在欧洲与国内，在国内目前其通过电商渠道直接销售给终端个人客户，售价较高，整体毛利率较高。2) 公司优生优育检测系列产品南亚、非洲市场销售占比较高，而南亚及非洲市场售价明显低于美国市场，导致产品毛利率整体偏低，若仅以美国市场看，该产品毛利率与万孚生物相差不大。

综上，报告期内公司毛利率较同行业公司低，主要系可比公司间产品结构、销售区域、销售模式等差异所致，符合公司的经营情况。

(四) 期间费用

报告期内，公司期间费用占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	1,310.61	7.72%	2,553.10	8.93%	2,214.28	9.87%	1,971.38	10.82%
管理费用	1,281.17	7.55%	1,903.70	6.66%	2,052.54	9.15%	1,158.84	6.36%
研发费用	1,496.87	8.82%	1,864.16	6.52%	1,230.37	5.49%	925.63	5.08%
财务费用	129.85	0.77%	-429.42	-1.50%	1,233.21	5.50%	89.28	0.49%
合计	4,218.49	24.86%	5,891.54	20.61%	6,730.40	30.01%	4,145.13	22.75%

报告期内，公司期间费用分别为4,145.13万元、6,730.40万元、5,891.54万元和4,218.49万元，占营业收入的比重分别为22.75%、30.01%、20.61%和24.86%。公司期间费用合计占营业收入的比重波动主要是受财务费用波动影响以及销售费用、管理费用增长不及营业收入增长幅度所致。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	577.15	44.04%	1,176.24	46.07%	986.06	44.53%	744.76	37.78%
出口及运输	543.88	41.50%	961.60	37.66%	754.44	34.07%	598.30	30.35%

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
费用								
宣传推广费	119.16	9.09%	227.18	8.90%	268.06	12.11%	329.70	16.72%
折旧费	17.37	1.32%	46.39	1.82%	9.13	0.41%	0.94	0.05%
服务费	14.71	1.12%	39.87	1.56%	25.19	1.14%	27.80	1.41%
样品费	16.14	1.23%	31.72	1.24%	35.09	1.58%	51.30	2.60%
其他	22.21	1.69%	70.11	2.75%	136.31	6.16%	218.59	11.09%
合计	1,310.61	100.00%	2,553.10	100.00%	2,214.28	100.00%	1,971.38	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为1,971.38万元、2,214.28万元、2,553.10万元和1,310.61万元，占营业收入比重分别为10.82%、9.87%、8.93%和7.72%，销售费用逐年上涨而占营业收入的比重逐年下降主要是销售费用增长幅度不及营业收入的增长幅度所致。其中，职工薪酬的增长主要是随着公司销售规模的增长和经营业绩提升，公司为销售人员计提的工资和奖金逐年增加；出口及运输费用逐年增长，且与公司营业收入的增长趋势保持一致；公司的宣传推广费主要是展会费以及销售人员的差旅费与业务招待费，报告期内金额逐年下降主要是公司客户逐渐趋于稳定，为开发新市场和新客户而产生的相关费用下降。

公司销售费用率（销售费用/营业收入）与同行业可比上市公司的比较情况如下：

单位：%

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
明德生物	18.19	21.02	17.42	17.11
基蛋生物	18.19	22.16	20.85	20.26
万孚生物	22.30	21.72	20.77	24.55
平均	19.56	21.63	19.68	20.64
东方基因	7.72	8.93	9.87	10.82

资料来源：公司年度报告、招股说明书

发行人的销售费用率低于同行业可比公司平均水平，主要原因是公司产品面向国外市场销售比例高于同行业可比公司，由于国外销售主要通过ODM模式进行，相比国内市场销售模式，国外销售的销售人员数量以及销售网络的建设与维护费用较国内销售低，该销售模式公司基本呈现国外销售占比越高则销售费用率

越低的特点。发行人销售费用率逐年下降，主要是由于销售收入的增长速度高于销售费用的增长，导致费用率下降。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	471.76	36.82%	799.28	41.99%	584.02	28.45%	316.69	27.33%
注册服务费	198.39	15.48%	286.51	15.05%	311.75	15.19%	14.39	1.24%
办公及水电费	105.88	8.26%	168.58	8.86%	188.58	9.19%	153.40	13.24%
折旧与摊销	133.18	10.40%	155.23	8.15%	116.18	5.66%	84.26	7.27%
房租费	69.34	5.41%	144.66	7.60%	175.67	8.56%	83.31	7.19%
中介服务费	95.55	7.46%	29.72	1.56%	369.02	17.98%	127.79	11.03%
业务招待费	40.37	3.15%	64.87	3.41%	57.44	2.80%	64.80	5.59%
专利费	7.18	0.56%	53.03	2.79%	32.49	1.58%	5.55	0.48%
差旅费	9.38	0.73%	31.74	1.67%	29.54	1.44%	17.13	1.48%
其他	150.15	11.72%	170.08	8.93%	187.84	9.15%	291.52	25.15%
合计	1,281.17	100.00%	1,903.70	100.00%	2,052.54	100.00%	1,158.84	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为 1,158.84 万元、2,052.54 万元、1,903.70 万元和 1,281.17 万元，占营业收入比重分别为 6.36%、9.15%、6.66%和 7.55%。公司管理费用主要是由职工薪酬、注册服务费、折旧摊销、房租费等构成。其中，注册服务费主要是公司为国内外产品注册而发生的注册费、检测费、支付给中介咨询机构的服务费等，2017 年与 2018 年、2019 年 1-6 月金额较 2016 年增长较大主要系公司在 2017 年与 2018 年、2019 年 1-6 月新增和延续注册了较多产品所致。2017 年中介费用较高，系筹划上市支付给中介机构费用以及中介机构实地走访客户与供应商产生的费用较多，导致 2017 年管理费用占营业收入的比例较高。

公司管理费用率（管理费用/营业收入）与同行业可比上市公司的比较情况如下：

单位：%

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
明德生物	7.78	7.87	6.71	5.80
基蛋生物	7.09	8.01	7.72	7.94
万孚生物	8.77	8.69	9.62	7.44
平均	7.88	8.19	8.02	7.06
东方基因	7.55	6.66	9.15	6.36

资料来源：公司年度报告、招股说明书

报告期内，公司管理费用率较同行业可比公司平均水平略低，2017年管理费用率偏高主要是因为当年中介费用较高导致。2019年1-6月管理费用率已接近同行业平均水平。

3、研发费用

报告期内，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	675.44	45.12%	1,063.43	57.05%	762.63	61.98%	431.28	46.59%
材料费	425.28	28.41%	487.81	26.17%	229.87	18.68%	358.47	38.73%
折旧摊销	27.14	1.81%	53.22	2.85%	49.14	3.99%	26.93	2.91%
其他费用	369.01	24.65%	259.70	13.93%	188.74	15.34%	108.95	11.77%
合计	1,496.87	100.00%	1,864.16	100.00%	1,230.37	100.00%	925.63	100.00%

公司研发费用主要由工资薪酬、直接材料与其他费用构成。报告期内，公司研发费用分别为925.63万元、1,230.37万元、1,864.16万元和1,496.87万元，占营业收入比重分别为5.08%、5.49%、6.52%和8.82%，研发费用逐年增长且占营业收入的比重也在逐年加大。报告期内公司研发支出全部计入当期损益，不存在资本化的情况。

报告期研发费用分类明细具体如下所示：

单位：万元

序号	项目	整体预算	研发支出				实施进度
			2016年	2017年	2018年	2019年1-6月	

序号	项目	整体预算	研发支出				实施进度
			2016年	2017年	2018年	2019年1-6月	
1	POCT 即时诊断类	2,625.00	708.66	668.67	1,192.52	69.55	已完成
		1,752.00	-	-	-	855.06	在研
2	分子诊断类	592.00	-	89.54	146.38	55.60	已完成
		1,154.00	-	-	61.47	101.15	在研
3	单克隆抗体类	226.70	55.60	115.81	41.13	6.29	已完成
		213.00	-	-	44.29	46.67	在研
4	基因工程重组/小分子抗原人工合成类	852.44	109.20	345.80	266.26	45.28	已完成
		268.00	29.03	10.56	45.00	120.27	在研
5	抗原表达纯化技术类	90.00	-	-	13.20	20.01	在研
6	体外诊断仪器类	20.00	23.14	-	-	-	已完成
7	生化诊断类	55.00	-	-	53.91	-	已完成
		40.00	-	-	-	47.30	在研
8	液态生物芯片类	802.00	-	-	-	129.70	在研
合计		8,690.14	925.63	1,230.37	1,864.16	1,496.87	

报告期内，公司研发费用率（研发费用/营业收入）与同行业可比上市公司的比较情况如下：

单位：%

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
明德生物	16.17	15.37	15.51	14.88
基蛋生物	9.50	11.74	11.06	10.64
万孚生物	7.38	8.32	8.00	11.28
平均	11.02	11.81	11.52	12.27
东方基因	8.82	6.52	5.49	5.08

资料来源：公司年度报告、招股说明书

报告期内，尽管公司因处于发展的初期阶段，规模偏小，资金实力有限，研发费用率水平与同行业可比公司平均水平相比偏低，但公司依然注重研发投入，研发费用的金额与研发费用率均逐年快速上涨。2019年上半年发行人研发费用率已超过同行业中的万孚生物公司，接近于基蛋生物的研发费用率水平。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利息支出	113.62	364.87	390.58	666.40
减：利息收入	23.66	48.11	47.21	247.73
汇兑损益	-9.74	-830.61	795.91	-438.78
手续费	49.63	84.43	93.94	109.39
合计	129.85	-429.42	1,233.21	89.28

报告期内，公司财务费用分别为 89.28 万元、1,233.21 万元、-429.42 万元和 129.85 万元，占营业收入比重分别为 0.49%、5.50%、-1.50% 和 0.77%。报告期内，公司财务费用主要是利息支出与汇兑损益，随着公司盈利能力增强，公司流动资金需求减少，短期借款减少，利息支出呈逐年下降的趋势。2016 年利息收入较大系清理关联方资金占用收到的利息。2019 年 1-6 月利息支出较前三年下降较多一方面系银行借款利率有所下降，另一方面公司在 2019 年 5 月份借入 1,899.00 万元银行借款，实际平均借款余额较前三年有明显降低。

2016 年度、2018 年度汇兑收益金额较大，主要原因系境外销售以美元为主要的币种，人民币较美元汇率进入下跌周期持续贬值，从而产生较大汇兑收益，而在 2017 年人民币较美元汇率进入上涨周期持续走高，从而产生了较大的汇兑损失。2019 年 1-6 月汇兑损益较低主要是最近一期期初、期末人民币汇率波动相对平稳，变化较小。

报告期内，公司财务费用率（财务费用/营业收入）与相近行业可比上市公司的比较情况如下：

单位：%

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
明德生物	-1.87	-0.77	-0.34	-0.34
基蛋生物	0.05	-0.55	-0.30	-0.10
万孚生物	0.26	-0.36	1.83	-2.11
平均	-0.52	-0.56	0.40	-0.85
东方基因	0.77	-1.50	5.50	0.49

资料来源：公司年度报告、招股说明书

公司财务费用率较同行业相比波动较大，主要是因为公司销售以外销为主，以美元为主要结算货币，期末外币货币资金与外币应收账款的余额较大，报告期内外汇的上下波动对公司的汇兑损益影响金额更大，使得财务费用率波动高于同行业平均水平。

（五）利润表其他项目

1、税金及附加

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
城市维护建设税	40.99	128.30	110.89	59.88
教育费附加	24.52	76.76	66.38	35.91
地方教育费附加	16.35	51.17	44.26	23.94
土地使用税	32.21	22.35	64.42	42.94
房产税	37.04	59.94	55.04	29.32
其他	4.47	8.06	6.39	5.26
合计	155.56	346.59	347.37	197.26

报告期内，公司税金及附加主要包括城建税和教育费附加。2016年的房产税、土地使用税主要系将自2016年5月1日起企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目形成。

2、投资收益

公司投资收益主要系购买理财产品形成。

2016年初发行人银行理财产品余额为700万元，已于2016年全额赎回，取得投资收益1,457.53元，购买和赎回理财产品时通过“其他流动资产”科目进行核算，投资收益计入“投资收益”科目。

3、信用减值损失

单位：万元

项目	2019年1-6月
应收账款坏账损失	-137.59

其他应收款坏账损失	4.10
合计	-133.49

4、资产减值损失

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
坏账损失		-96.65	-27.91	-297.68
存货跌价损失	-117.73	-226.13	-177.93	-91.58
合计	-117.73	-322.78	-205.84	-389.26

报告期内，公司资产减值损失分别为 389.26 万元、205.84 万元、322.78 万元和 117.73 万元，主要是公司计提的应收款项坏账准备和存货跌价准备。

5、其他收益

报告期内，公司其他收益分别为 0.00 万元、220.73 万元、160.35 万元和 414.53 万元，具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	与资产相关/与收益相关
管委会基础设施土地补助款摊销	24.95	49.95	49.95		与资产相关
浙江省人民政府关于做好当前和今后一个时期促进就业工作的实施意见（浙政发[2018]50号）	228.02				与收益相关
关于预拨付安吉县境外外贸综合服务体系建设海外“营运中心”“试点专项资金的通知（安财企[2019]55号）	100.00				与收益相关
关于印发《余杭区发展众创空间推进大众创新创业政策实施细则》的通知（余科[2016]57号）	61.56				与收益相关
关于下达 2018 年第二批科技专项经费的通知（安科[2018]24号）		3.00			与收益相关
关于下达 2018 年第一批授权专利补助的通知（安科[2018]21号）		0.25			与收益相关
关于下达 2017 年发明专利维持费补助资金的通知（安科[2018]25号）		0.06			与收益相关

补助项目	2019年 1-6月	2018年 年度	2017年 年度	2016年 年度	与资产相关/ 与收益相关
关于下达 2018 年第三批科技专项经费的通知（安科[2018]36号）		3.00			与收益相关
残保金退税		43.59	13.33		与收益相关
房产税和土地使用税退税		60.51	122.47		与收益相关
水利基金退还			7.45		与收益相关
关于下达 2017 年授权专利补助的通知（安科[2017]13 号）			2.40		与收益相关
湖州市科学技术局 湖州市财政局关于下达 2017 年度第一批科技经费补助的通知（湖市科计发[2017]3 号）			2.00		与收益相关
关于下达 2017 年第一批科技专项经费的通知（安科[2017]20号）			21.14		与收益相关
关于下达 2017 年第二批科技专项经费的通知（安科[2017]34号）			2.00		与收益相关
合 计	414.53	160.35	220.73		

6、营业外收入

报告期内，公司营业外收入分别为 368.56 万元、296.64 万元、214.61 万元和 32.75 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018年 年度	2017年 年度	2016年 年度
政府补贴	27.64	210.20	279.08	358.86
其他	5.11	4.41	17.56	9.70
合计	32.75	214.61	296.64	368.56

报告期内，公司营业外收入主要是政府补助，具体明细如下：

单位：万元

补助项目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016 年度	与资产相关/ 与收益相关
关于拨付 2017 年度第二批安吉县失业保险支持企业稳定岗位补贴的通知（安人社发[2019]4 号）	5.01				与收益相关
关于下达安吉县 2018 年中央外经贸发展专项资金中小外贸企业拓市场项目资金的通知（安商务[2018]72 号）	0.94				与收益相关

补助项目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016 年度	与资产相关/ 与收益相关
关于组织开展2018年度安全生产社会化服务项目“以奖代补”资金统计上报工作的通知（安委办[2018]82号）	0.60				与收益相关
关于开展2018年度安吉县规模以上工业企业人才工作目标考核的通知（安人社发[2018]88号）	1.00				与收益相关
安吉县人民政府关于进一步加快“双金”“双高”企业培育的若干意见（安财企[2019]30号、安政发[2017]41号）	7.09				与收益相关
安吉县人才引育补贴实施办法（安政办发[2018]82号）	3.00				与收益相关
关于印发《安吉县实习、见习训练基地管理暂行办法》的通知（安人社发[2016]34号）		2.86			与收益相关
关于表彰安吉县2017年度规模以上工业企业人才工作目标考核先进单位的通知（安人社发[2018]26号）		2.00			与收益相关
关于申报“2017年度安吉县引进和培养各类人才政策”的通知		0.70			与收益相关
关于对兑现经济发展奖励的通知（安财企通知[2018]45号）		68.80			与收益相关
关于开展2017年度实习、见习训练基地考核的通知		1.00			与收益相关
关于印发《余杭区发展众创空间推进大众创新创业政策实施细则》的通知（余科[2016]57号）		78.75			与收益相关
海外工程师资金补助	10.00	50.00			与收益相关
企业社会保险补贴		6.09			与收益相关
关于拨付2016年度国外智力项目引进资金补贴的说明			0.50		与收益相关
2016年度安吉县规模以上工业企业人才工作目标考核情况汇报			2.00		与收益相关
安吉县进一步加强人才开发工作的若干政策（安政企[2014]34号）			0.30		与收益相关
关于开展2015年度高校毕业生就业见习基地考核的通知（安就人[2016]9号）			1.06		与收益相关
关于兑现经济工作奖励的通知（安财企通知[2017]85号）			24.90		与收益相关
关于2016年度“安吉县实习、见习训练基地”考核结果及奖励的公示			0.50		与收益相关
浙江省财政厅 浙江省商务厅关			9.92		与收益相关

补助项目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016 年度	与资产相关/ 与收益相关
于下达 2017 年度中央外经贸发展专项资金的通知（浙财企[2017]68 号）					
关于要求核拨“南太湖精英计划”项目资金的请示（安人社请[2017]17 号）			115.00		与收益相关
关于拨付股改上市奖励的通知（安政企通知[2017]409 号）			124.90		与收益相关
管委会基础设施土地补助款				49.90	与资产相关
残保金退税				2.92	与收益相关
水利基金退还				6.37	与收益相关
《关于拨付 2015 年度国外智力项目引进资金补贴的说明》				1.00	与收益相关
关于表彰安吉县 2015 年度规模以上工业企业人才工作目标考核先进单位的通知（安人社发[2015]12 号）				3.00	与收益相关
浙江省财政厅 浙江省商务厅关于下达 2015 年度中央外经贸发展专项资金预算指标的通知（浙财企[2015]145 号）				2.00	与收益相关
关于申报“2015 年度安吉县引进和培养各类人才政策”的通知				0.60	与收益相关
安吉县人民政府关于兑现 2015 年度经济发展奖励资金的通报（安政办函[2016]14 号）				25.60	与收益相关
湖州市科学技术局，湖州市财政局关于下达 2016 年度第一批科技经费补助的通知（湖市科计发[2016]1 号）				2.00	与收益相关
关于下达 2016 年第一批科技专项经费的通知（安科[2016]22 号）				40.00	与收益相关
关于下达 2014-2015 年度专利补助经费的通知（安科[2016]23 号）				1.40	与收益相关
安吉县人民政府关于印发安吉县加快科技创新若干政策（2014 年修订）的通知				1.50	与收益相关
浙江省财政厅 浙江省商务厅关于下达 2016 年度中央外经贸发展专项资金的通知（浙财企[2016]103 号）				7.06	与收益相关
安吉县人民政府专题会议纪要{2016}97 号				200.00	与收益相关
关于表彰 2016 年度工伤预防工作先进单位和先进个人的决定（安人社发[2016]93 号）				0.50	与收益相关

补助项目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016 年度	与资产相关/ 与收益相关
关于下达2016年县校合作项目补助资金的通知（安财农[2016]209号）				15.00	与收益相关
合计	27.64	210.20	279.08	358.86	

报告期内，公司取得的政府补助均系根据政府相关规定确认，合法合规，并且符合企业会计准则对政府补助的相关规定。

7、营业外支出

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
公益捐赠	5.00	26.70	34.62	-
水利基金	-	-	-	10.64
其他	0.33	3.73	2.19	10.28
合计	5.33	30.44	36.81	20.92

报告期内，营业外支出金额分别为20.92万元、36.81万元、30.44万元和5.33万元，金额较小，对公司利润和经营成果无实质性影响。

（六）非经常性损益、合并财务报表范围以外的投资收益对公司经营成果的影响分析

公司的非经常性损益具体明细详见本节之“九、经注册会计师核验的非经常性损益情况”。报告期各期，公司非经常性损益金额分别为83.31万元、401.93万元、276.93万元和360.26万元，主要为收到的政府补助资金，占公司净利润比例较低，未对公司盈利能力造成重大影响。

（七）税项分析

1、报告期内公司主要税种缴纳情况

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
增值税	10.05	47.00	105.19	1.75
企业所得税	956.60	814.00	1,037.01	1,174.00

报告期内，母公司企业所得税减按15%计缴。报告期内，公司适用的税收政

策未发生变化，也未面临即将实施的重大税收政策调整的情况。

2、所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利润总额	3,759.26	7,699.97	3,981.82	4,379.55
按法定[或适用]税率计算的所得税费用	563.89	1,155.00	597.27	656.93
子公司适用不同税率的影响	51.03	115.80	3.37	-
调整以前期间所得税的影响	-	-	-	-
非应税收入的影响	-	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	33.50	30.79	36.95	82.23
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-	-
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	115.87	153.29	95.74	146.06
研发加计扣除的影响	-123.10	-138.16	-67.63	-60.88
其他	-	-12.35	45.55	-7.48
所得税费用	641.19	1,304.37	711.24	816.85

(八) 对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素及保荐机构对公司是否具备持续盈利能力的核查结论意见

报告期内，公司认为可能对持续盈利能力产生重大不利影响的因素包括但不限于经营状况风险、技术风险、行业监管风险、公司治理风险、财务风险、公司成长性风险、知识产权纠纷风险、税收优惠政策变动的风险等，公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”中进行了分析并完整披露。

发行人是一家专业从事体外诊断试剂的研究开发、生产销售的生物医药高科技企业，公司的经营模式、产品或服务的品种结构没有发生重大不利变化；公司的行业地位及所处行业的经营环境没有发生重大不利变化；报告期内，发行人具备与其生产经营相关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与其业务经营有关的机器设备以及商标、专利等资产的所有权、使用权。发行人在用的商标、专利、生产系统等资产取得或者使用不存在重大不利变化的风险；公司不存在最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客户存在重大依赖的情况；公司净利润主要来自于主营业务，最近一年没有来自合并财务报表

范围以外的投资收益，因此发行人不存在净利润主要来自合并财务报表范围以外投资收益的情况。

保荐机构经核查后认为，发行人主营业务突出，经营业绩良好，业务运作规范，所处行业未来仍将保持较快速度的增长，具备良好的持续盈利能力。

十四、财务状况分析

（一）资产结构状况分析

1、资产结构总体概况及变动分析

报告期各期末，公司总资产结构情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	22,356.99	70.25%	24,371.83	72.18%	17,973.28	69.31%	16,885.08	70.06%
非流动资产	9,466.92	29.75%	9,392.94	27.82%	7,958.53	30.69%	7,214.73	29.94%
合计	31,823.91	100.00%	33,764.77	100.00%	25,931.82	100.00%	24,099.81	100.00%

从资产规模来看，报告期内资产规模呈增加趋势，各期末资产总额分别为24,099.81万元、25,931.82万元、33,764.77万元和31,823.91万元。2017年末资产总额较2016年末增加1,832.01万元，增幅为7.60%；2018年末资产总额较2017年末增加7,832.95万元，增幅为30.21%。随着公司业务规模的扩大，经营性资产大幅增加，货币资金和应收账款增加、存货规模也相应增加。公司资产规模与经营业务规模不断扩张与营业收入快速增长的趋势相匹配，其中：流动资产的增长主要系公司业务规模扩大带来的增长；非流动资产的增长主要系2017年子公司美国衡健增加预付房屋土地款653.42万元，2018年美国衡健新增房产1,560.41万元。

从资产结构上分析，公司流动资产金额和占总资产的比例均高于非流动资产，且流动资产和非流动资产的比例保持稳定，未发生重大变化。

2、流动资产结构及变动分析

报告期内，流动资产结构情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	6,689.27	29.92%	10,255.09	42.08%	7,790.68	43.35%	8,078.74	47.85%
应收账款	8,032.89	35.93%	5,823.86	23.90%	4,711.31	26.21%	3,888.04	23.03%
预付款项	153.72	0.69%	236.07	0.97%	290.02	1.61%	170.64	1.01%
其他应收款	234.52	1.05%	429.24	1.76%	189.91	1.06%	214.88	1.27%
存货	7,137.18	31.92%	7,553.41	30.99%	4,938.19	27.48%	4,520.24	26.77%
其他流动资产	109.41	0.49%	74.15	0.30%	53.16	0.30%	12.55	0.07%
流动资产合计	22,356.99	100.00%	24,371.83	100.00%	17,973.28	100.00%	16,885.08	100.00%

报告期内流动资产结构基本保持稳定，主要由货币资金、应收账款和存货构成，三项占比分别为 97.65%、97.04%、96.97%和 97.77%，占比稳定。具体分析如下：

(1) 货币资金

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
库存现金	6.39	7.21	16.36	11.38
银行存款	6,651.03	10,216.07	7,766.00	8,061.36
其他货币资金	31.85	31.81	8.33	6.00
合计	6,689.27	10,255.09	7,790.68	8,078.74

报告期内，公司货币资金余额分别为 8,078.74 万元、7,790.68 万元、10,255.09 万元和 6,689.27 万元，占流动资产的比重分别为 47.85%、43.35%、42.08%和 29.92%，占比较大。公司货币资金主要系银行存款，2018 年末银行存款余额较上年增加 2,450.07 万元的原因主要系公司回款良好，经营活动产生现金流净额增加。2019 年 6 月末银行存款余额较 2018 年末下降约 3,565.04 万主要系公司 2018 年度 3150 万元利润分配方案在 2019 年 5 月实施，使得银行存款余额下降较大。

报告期内，发行人货币资金权利受限的具体情况如下：

单位：元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
电力保证金	90,000.00	90,000.00	60,000.00	60,000.00

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
保函保证金	228,479.97	228,097.77	23,268.23	
合计	318,479.97	318,097.77	83,268.23	60,000.00

(2) 应收账款

1) 报告期内，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款余额	8,493.36	6,146.74	4,965.24	4,130.09
应收账款坏账准备	460.47	322.88	253.92	242.05
应收账款账面价值	8,032.89	5,823.86	4,711.31	3,888.04
应收账款余额占营业收入比例	50.05%	21.50%	22.14%	22.66%
应收账款周转率（次）	2.45	5.43	5.22	6.03
应收账款周转天数（天）	148.98	67.22	69.92	60.53

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司应收款项账面余额分别为 4,130.09 万元、4,965.24 万元、6,146.74 万元和 8,493.36 万元，占当期资产总额的比例分别为 17.14%、19.15%、18.20%和 26.69%。随着公司业务规模的不断扩大，公司应收账款规模整体相应增长。2017 年度和 2018 年度，公司营业收入较上年分别增长 23.03%和 27.50%，与营业收入的规模变动相对应，公司 2017 年末、2018 年末应收账款余额较上年末分别增长 20.22%和 23.80%。营业收入的快速增加带动了应收账款规模的扩大，应收账款规模总体上与公司经营规模相匹配。

2019 年 6 月末，应收账款余额较 2018 年末增加 2346.62 万元，主要原因为巴基斯坦、美国客户的应收账款余额增加，其中：

①受巴基斯坦客户中标量增加影响，发行人 2019 年 1-6 月在巴基斯坦地区销售金额较 2018 年同期有明显增长，应收账款余额相应出现增长，此外受巴基斯坦政府对进口商付款方式限制影响，预付款方式较难操作，付款方式调整亦导致应收账款余额上升。

②美国地区继续保持收入快速增长，2019 年 1-6 月美国衡健销售收入较 2018 年同期有明显增长。其中随着与沃尔玛合作的顺利展开，第一大客户 Confirm

Biosciences Inc 销售量大幅增加，2019 半年度销售收入 2,247.79 万元接近 2018 年全年 2,386.57 万元，收入增加导致应收账款余额相应增加。

报告期各期末，公司的应收账款余额处于合理水平。

报告期内，公司的应收账款坏账准备计提政策与同行业可比上市公司基本一致。

账龄	明德生物	基蛋生物	万孚生物	东方基因
1 年以内 (含 1 年)	3.00%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2 年	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
2-3 年	30.00%	20.00%	30.00%	30.00%
3-4 年	60.00%	50.00%	100.00%	100.00%
4-5 年	100.00%	50.00%	100.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期内，公司应收账款余额账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	8,151.62	95.98%	5,962.10	97.00%	4,906.58	98.82%	3,842.41	93.03%
1 至 2 年	290.80	3.42%	153.08	2.49%	45.01	0.91%	248.28	6.01%
2 至 3 年	38.77	0.46%	31.56	0.51%	13.64	0.27%	20.69	0.50%
3 年以上	12.18	0.14%	0.00	0.00%	0.00	0.00%	18.70	0.45%
合计	8,493.36	100.00%	6,146.74	100.00%	4,965.24	100.00%	4,130.09	100.00%

报告期内，公司一年以内应收账款占比分别为 93.03%、98.82%、97.00% 和 95.98%，对一年以上应收账款采取了稳健的会计政策计提坏账准备，应收账款账龄结构合理，坏账风险较小。

报告期内公司制定了较严格的信用政策，公司与境外客户主要以电汇作为货款结算方式，少量通过信用证结算。根据每个客户的实际情况，本公司与客户约定 1 至 3 个月的结算信用期。同时，公司与重要客户的长期合作关系牢固，有助于保持良好的回款；公司建立了应收账款管理制度，设定了应收账款管理期限，注重对应收账款的回收管理。因此，公司应收账款整体质量良好，回收风险整体

可控。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

客户名称	账面余额	占比
Confirm Biosciences Inc	1,034.69	12.18%
Shams Scientific Traders	999.51	11.77%
The Drug Test Consultant	676.80	7.97%
Fourstar Group Inc	506.88	5.97%
Medical Disposables Corp	501.52	5.90%
合计	3,719.41	43.79%

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

客户名称	账面余额	占比
Shams Scientific Traders	466.61	7.59%
Drug Test Consultant	449.62	7.31%
National Test Systems	448.32	7.29%
Moon Enterprises	427.07	6.95%
Fourstar Group Inc	407.08	6.62%
合计	2,198.69	35.76%

截至 2017 年 12 月 31 日，发行人应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

客户名称	账面余额	占比
Drug Test Consultant	571.71	11.51%
Fourstar Group Inc	490.90	9.89%
Moon Enterprises	407.73	8.21%
Shams Scientific Traders	332.43	6.70%
Medical Disposables Corp	280.59	5.65%
合计	2,083.36	41.96%

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

客户名称	账面余额	占比
Shams Scientific Traders	480.72	11.64%

客户名称	账面余额	占比
Medical Disposables Corp SAS	381.42	9.24%
Medical Disposables Corp		
Moon Enterprises	311.19	7.53%
Fourstar Group Inc	256.44	6.21%
Advance bioline	241.88	5.86%
合计	1,671.64	40.47%

截至 2019 年 6 月末，应收账款中不存在应收持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位的款项。

从应收账款的客户集中度来看，报告期各期末，应收账款中前五大客户的累计金额分别为 1,671.64 万元、2,083.36 万元、2,198.69 万元和 3,719.41 万元，占应收账款余额的比例分别为 40.47%、41.96%、35.76% 和 43.79%。应收账款余额均为境外客户且账龄主要在 1 年以内，应收账款前五大客户同时为报告期内销售前十大客户，应收账款主要客户与销售主要客户相匹配。

公司报告期内的坏账准备余额分别为 242.05 万元、253.92 万元、322.88 万元和 460.47 万元，计提充分。结合应收账款的账龄分析和坏账发生的实际情况，公司应收账款的可收回性基本确定，质量良好。

2) 报告期内逾期应收账款情况

①分区域应收账款逾期情况如下：

单位：万元

区域		2019 年 6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
北美	未逾期金额	2,806.38	33.04%	2,227.64	36.24%	1,978.44	39.85%	1,413.31	34.22%
	逾期金额	1,178.94	13.88%	690.78	11.24%	373.26	7.52%	167.83	4.06%
	小计	3,985.32	46.92%	2,918.42	47.48%	2,351.70	47.36%	1,581.14	38.28%
亚洲	未逾期金额	2,402.63	28.29%	1,114.42	18.13%	1,102.22	22.20%	1,193.14	28.89%
	逾期金额	1,035.71	12.19%	991.03	16.12%	716.03	14.42%	666.29	16.13%
	小计	3,438.34	40.48%	2,105.46	34.25%	1,818.25	36.62%	1,859.43	45.02%
非洲	未逾期金额	339.30	3.99%	126.23	2.05%	298.36	6.01%	245.91	5.95%
	逾期金额	373.04	4.39%	752.23	12.24%	440.88	8.88%	384.44	9.31%

区域	2019年6月		2018年		2017年		2016年		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
小计	712.34	8.39%	878.45	14.29%	739.24	14.89%	630.35	15.26%	
欧洲	未逾期金额	231.01	2.72%	100.13	1.63%	33.90	0.68%	6.10	0.15%
	逾期金额	98.33	1.16%	73.91	1.20%	10.64	0.21%	52.60	1.27%
	小计	329.34	3.88%	174.04	2.83%	44.54	0.90%	58.70	1.42%
其他	未逾期金额	28.02	0.33%	4.12	0.07%	11.51	0.23%	-	0.00%
	逾期金额	-	0.00%	66.24	1.08%	-	0.00%	0.47	0.01%
	小计	28.02	0.33%	70.36	1.14%	11.51	0.23%	0.47	0.01%
总计	8,493.36	100.00%	6,146.74	100.00%	4,965.24	100.00%	4,130.09	100.00%	

其中：

未逾期金额总计	5,807.34	68.38%	3,572.55	58.12%	3,424.43	68.97%	2,858.46	69.21%
逾期金额总计	2,686.02	31.62%	2,574.19	41.88%	1,540.81	31.03%	1,271.63	30.79%

②公司逾期应收账款较大，主要由以下原因造成：

1.应收账款形成时间、信用期起算时点、对方结算付款周期存在暂时性差异。公司与客户约定的信用期一般自客户取得发票、提单之日起算。公司按照不同贸易方式下的风险和报酬转移时点确认收入形成应收账款。该部分款项于信用期满后到达客户付款结算日一般均能及时结算货款。

2.发行人出于商业因素考虑，在合同中给予合同对方的信用期限相对较短，这样有助于促使对方积极付款，但同时会使得逾期应收账款相对较多。随着美国收入的大幅增加，导致2018年信用期外应收账款余额比例大幅增加。

3.公司客户数量较多，存在个别客户出现临时性资金紧张而导致无法按时支付货款的情况。

4.发行人为规范第三方回款情况，经与客户协商自2018年开始逐步开始转为客户直接支付货款，导致2018年末信用期外的应收账款余额增幅较大。

5.美国地区客户为保持较低的库存保有量采用高频率、小批量的采购方式，如签订一个销售订单之后，客户会要求公司分次发货，公司按每次发货经客户确认收即开始计算信用期，客户系根据订单完成之后开始计算信用期，故北美洲客户出现较多信用期外的应收款，经检查期后回款，基本已收回。

③逾期应收款回收情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末
应收账款余额	8,493.36	6,146.74	4,965.24	4,130.09
信用期内应收账款余额	5,807.34	3,572.55	3,424.43	2,858.46
信用期外应收账款余额	2,686.02	2,574.19	1,540.81	1,271.63
超期比例	31.62%	41.88%	31.03%	30.79%
截止2019年8月31日信用期外应收账款收回金额	1,747.25	2,194.96	1,443.23	1,250.69
截止2019年8月31日信用期外应收账款收回比例	65.05%	85.27%	93.67%	98.35%

公司报告期各期末信用期外的应收账款期后回款情况良好，各期信用期外应收账款回款比例达到98.35%、93.67%、85.27%和65.05%，不存在形成坏账的重大风险。

(3) 预付账款

报告期内，公司预付账款余额账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1年以内	143.89	93.60%	228.16	96.65%	260.31	89.75%	159.21	93.31%
1至2年	3.67	2.38%	7.47	3.16%	21.00	7.24%	10.55	6.18%
2至3年	6.17	4.01%	0.45	0.19%	8.72	3.01%	0.87	0.51%
合计	153.72	100.00%	236.07	100.00%	290.02	100.00%	170.64	100.00%

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司预付账款金额分别为170.64万元、290.02万元、236.07万元和153.72万元，占流动资产比例分别为1.01%、1.61%、0.97%和0.69%，公司预付账款主要是房租费和原材料货款，账龄集中在一年以内。

截至2019年6月末，预付账款中不存在预付持有公司5%（含5%）以上表决权股份的股东单位的款项。

(4) 其他应收款

报告期内，公司其他应收款情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他应收款余额	255.60	100.00%	454.42	100.00%	200.24	100.00%	227.38	100.00%
坏账准备	21.08	8.25%	25.18	5.54%	10.33	5.16%	12.51	5.50%
账面价值	234.52	91.75%	429.24	94.46%	189.91	94.84%	214.88	94.50%

公司其他应收款主要是应收出口退税。

单位：万元

款项性质	2019年6月余额	2018年余额	2017年余额	2016年余额
应收出口退税	146.18	366.43	133.97	131.29
押金	51.07	54.51	46.18	6.07
备用金	21.19	2.28	7.58	28.38
其他	37.15	31.20	12.52	61.65
合计	255.60	454.42	200.24	227.38

其他应收款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备
1年以内	225.04	11.25	418.57	20.93	193.84	9.69	212.29	10.61
1至2年	4.15	0.42	32.50	3.25	6.40	0.64	13.18	1.32
2至3年	24.27	7.28	3.35	1.00	-	-	1.92	0.58
3年以上	2.13	2.13						
合计	255.60	21.08	454.42	25.18	200.24	10.33	227.38	12.51

截至2019年6月30日，公司其他应收款前五名的情况如下表所示：

单位：万元

客户名称	款项性质	账面余额	占比	坏账准备余额
应收出口退税	出口退税	146.18	57.19%	7.31
杭州未来科技城资产管理有限公司	押金	13.98	5.47%	4.19
杭州余杭特种风机有限公司	押金	10.29	4.02%	3.09
江苏毅飒密电器有限公司	押金	10.00	3.91%	0.50
上海世界贸易商城有限公司	押金	9.02	3.53%	0.45

客户名称	款项性质	账面余额	占比	坏账准备余额
合计		189.48	74.13%	15.54

截至 2018 年 12 月 31 日，公司其他应收款前五名的情况如下表所示：

单位：万元

客户名称	款项性质	账面余额	占比	坏账准备余额
应收出口退税	出口退税	366.43	80.64%	18.32
预缴进口关税	其他	18.53	4.08%	0.93
杭州未来科技城资产管理有限公司	押金	18.35	4.04%	1.84
杭州余杭特种风机有限公司	押金	10.29	2.26%	1.03
江苏毅飒密电器有限公司	押金	10.00	2.20%	0.50
合计		423.61	93.22%	22.61

截至 2017 年 12 月 31 日，公司其他应收款前五名的情况如下表所示：

单位：万元

客户名称	款项性质	账面余额	占比	坏账准备余额
应收出口退税	出口退税	133.97	66.90%	6.70
杭州未来科技城资产管理有限公司	押金	18.35	9.17%	0.92
杭州余杭特种风机有限公司	押金	10.29	5.14%	0.51
上海世界贸易商城有限公司	押金	9.02	4.51%	0.45
杭州钓鱼实业有限公司	押金	2.50	1.25%	0.13
合计		174.13	86.97%	8.71

截至 2016 年 12 月 31 日，公司其他应收款前五名的情况如下表所示：

单位：万元

客户名称	款项性质	账面余额	占比	坏账准备余额
应收出口退税	出口退税	131.29	57.74%	6.56
上海普域国际物流有限公司	其他	24.29	10.68%	1.21
陈百荣	其他	7.74	3.40%	0.39
郭瑞琴	备用金	5.55	2.44%	0.28
吴丹娜	备用金	5.20	2.29%	0.26
合计		174.07	76.55%	8.70

(5) 存货

报告期内，公司的存货构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	3,517.08	47.44%	3,102.59	39.05%	2,511.41	48.29%	2,366.56	51.21%
在产品	338.98	4.57%	343.15	4.32%	257.17	4.94%	166.36	3.60%
自制半成品	1,113.94	15.02%	1,464.39	18.43%	1,020.76	19.63%	640.59	13.86%
库存商品	2,443.91	32.96%	3,034.47	38.20%	1,411.27	27.14%	1,447.89	31.33%
存货余额合计	7,413.91	100.00%	7,944.60	100.00%	5,200.61	100.00%	4,621.40	100.00%

①存货余额分析

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，存货余额分别4,621.40万元，5,200.61万元，7,944.60万元和7,413.91万元，占流动资产比例分别为27.37%、28.94%、32.60%和33.16%，逐年递增，是公司流动资产的重要组成部分。报告期内尤其是2018年期末存货余额增长较快的主要原因，一是随着公司销售、生产规模的迅速增加，原材料尤其是抗原抗体与半成品的备货相应有了较大幅度的增长，二是子公司美国衡健销量、订单量大幅增加，为加快对市场需求的响应速度，进一步扩大市场，降低产品从生产到发货至美国衡健周期较长的影响，美国衡健保持了较高水平的产品备货，造成2018年末库存商品较2017年增加较多。2019年6月末存货余额有所回落，主要是库存商品与半成品的余额下降，由于2019年美国销售大幅增长，备货库存下降，此外下半年无春节放假等因素，半成品与库存商品备货水平亦低于年末。

②存货结构分析

报告期各期末，存货构成基本稳定，公司存货以原材料、自制半成品和库存商品为主，占比在95%以上，与公司所处行业特点和经营模式一致，具体情况如下：材料采购方面，公司进口材料所需要的时间约一到两个月，国内材料约一至二周，为减少采购周期对生产带来的不利影响，公司会保持适量水平的原材料安全库存，此外，由于产品种类丰富，不同客户对产品的性能、形态包装等也存在不同的需求，对应的原材料种类就更趋多样化，导致备货的原材料金额较大；生

产方面，自制半成品（大板）可灵活用于加工为各种产品或单独销售，由于公司产能较为饱和，为快速响应客户需求，公司提前备货半成品以便及时根据订单交期进行生产，缩短生产周期。上述生产经营特点决定了公司较高比例的原材料储备、持有一定量的自制半成品和库存商品，较低的在产品。公司也会根据原材料市场行情波动适当调整原材料采购量和采购周期。

③存货跌价准备

报告期内，存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	本期增加金额	本期减少金额	2019.06.30	计提比例
原材料	29.77	17.72	9.35	38.15	1.08%
自制半成品	202.67	66.57	86.90	182.34	16.37%
库存商品	158.74	33.45	135.93	56.25	2.30%
合计	391.18	117.73	232.18	276.73	3.73%
项目	2017.12.31	本期增加金额	本期减少金额	2018.12.31	计提比例
原材料	21.21	18.70	10.14	29.77	0.96%
自制半成品	178.99	103.42	79.74	202.67	13.84%
库存商品	62.22	104.01	7.49	158.74	5.23%
合计	262.42	226.13	97.37	391.18	4.92%
项目	2016.12.31	本期增加金额	本期减少金额	2017.12.31	计提比例
原材料	14.08	14.88	7.75	21.21	0.84%
自制半成品	53.91	134.00	8.92	178.99	17.53%
库存商品	33.17	29.05	-	62.22	4.41%
合计	101.16	177.93	16.67	262.42	5.05%
项目	2015.12.31	本期增加金额	本期减少金额	2016.12.31	计提比例
原材料	111.95	4.50	102.37	14.08	0.59%
自制半成品	-	53.91	-	53.91	8.42%
库存商品	-	33.17	-	33.17	2.29%
合计	111.95	91.58	102.37	101.16	2.19%

公司按照企业会计准则的要求制定了存货跌价准备计提政策，并严格执行制该政策。报告期各期末，发行人存货跌价准备余额分别为 101.16 万元、262.42 万元、391.18 万元和 276.73 万元，占期末存货余额的比例分别为 2.19%，5.05%，4.92%和 3.73%。

公司报告期内存货跌价准备金额增加,主要原因系一方面公司对超出一定库龄的原材料、自制半成品、库存商品基于稳健原则计提了存货跌价准备,由于期末存货余额的增加,相应的存货跌价准备增加,另一方面,公司对产品品质不断进行升级,对部分材料更新换代,使得原有的材料、相应半成品与库存商品的可变现净值低于账面价值,导致存货跌价准备计提金额增加。2019年6月末存货跌价准备金额有所下降,主要是库存商品计提的跌价准备下降,主要是公司处置了部分超出保质期和成本高于可变现净值的库存商品。

(6) 其他流动资产

单位:万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
待抵扣增值税	109.41	74.15	53.16	12.55
合计	109.41	74.15	53.16	12.55

报告期内,公司其他流动资产主要是待抵扣增值税。

3、非流动资产分析

报告期内,公司非流动资产情况如下:

单位:万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
投资性房地产	2,377.59	25.11%	2,448.98	26.07%	2,592.84	32.58%	2,718.43	37.68%
固定资产	4,761.20	50.29%	4,815.83	51.27%	3,003.28	37.74%	2,910.28	40.34%
在建工程	155.59	1.64%	2.67	0.03%	131.44	1.65%	0.00	0.00%
无形资产	964.66	10.19%	982.51	10.46%	999.30	12.56%	1,042.79	14.45%
长期待摊费用	457.18	4.83%	439.52	4.68%	277.83	3.49%	143.48	1.99%
递延所得税资产	332.60	3.51%	410.71	4.37%	250.99	3.15%	345.56	4.79%
其他非	418.11	4.42%	292.71	3.12%	702.86	8.83%	54.19	0.75%

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产								
非流动资产合计	9,466.92	100.00%	9,392.94	100.00%	7,958.53	100.00%	7,214.73	100.00%

2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司非流动资产金额分别为7,214.73万元、7,958.53万元、9,324.94万元和9,466.92万元，占公司总资产比例分别为29.94%、30.69%、27.82%和29.75%。公司主要非流动资产主要是固定资产、投资性房地产和无形资产，报告期内合计占比均在80%以上。

(1) 投资性房地产

报告期内，公司投资性房地产构成情况如下：

单位：万元

项目		房屋、建筑物	土地使用权	合计
2019.06.30	原值	3,137.47	661.93	3,799.40
	累计折旧和 累计摊销	778.36	161.07	939.43
	减值准备	482.39	0.00	482.39
	账面价值	1,876.73	500.86	2,377.59
2018.12.31	原值	3,137.47	661.93	3,799.40
	累计折旧和 累计摊销	713.58	154.45	868.03
	减值准备	482.39		482.39
	账面价值	1,941.50	507.48	2,448.98
2017.12.31	原值	3,137.47	661.93	3,799.40
	累计折旧和 累计摊销	582.97	141.21	724.18
	减值准备	482.39		482.39
	账面价值	2,072.12	520.72	2,592.84
2016.12.31	原值	3,137.47	661.93	3,799.40
	累计折旧和 累计摊销	470.61	127.97	598.58
	减值准备	482.39		482.39
	账面价值	2,184.48	533.96	2,718.43

公司投资性房地产主要是用于租赁的厂房。2016年，公司收回原用于出租的四栋厂房中一栋转为自用，相应从投资性房地产结转至固定资产和无形资产。

公司对现有投资性房地产采用成本模式计量，出租用建筑物采用与本公司固定资产相同的折旧政策，出租用土地使用权按与无形资产相同的摊销政策执行。公司每年资产负债表日对成本模式计量的投资性房地产是否存在减值迹象进行判断。报告期末公司投资性房地产不存在其他需要计提减值准备的情形。

(2) 固定资产

截至2019年6月30日，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	资产原值	累计折旧	减值准备	资产净值	成新率
房屋及建筑物	4,734.36	1,376.76	132.61	3,224.99	68.12%
机器设备	1,991.05	672.19	0.00	1,318.86	66.24%
运输设备	109.61	42.56	0.00	67.05	61.17%
电子设备及其他	330.91	180.60	0.00	150.30	45.42%
合计	7,165.93	2,272.12	132.61	4,761.20	66.44%

公司固定资产主要是房屋建筑物和机器设备，占固定资产比例在90%以上。

① 固定资产变动分析

报告期内，固定资产变动情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	原值	账面价值	原值	账面价值	原值	账面价值	原值	账面价值
房屋及建筑物	4,734.36	3,224.99	4,734.36	3,313.56	3,158.03	1,922.45	3,158.03	2,067.66
机器设备	1,991.05	1,318.86	1,852.21	1,283.85	1,358.97	933.05	1,102.10	738.24
运输设备	109.61	67.05	109.61	74.74	49.88	12.78	49.88	20.65
电子及其他设备	330.91	150.30	310.63	143.69	265.07	135.00	182.90	83.73
合计	7,165.93	4,761.20	7,006.81	4,815.83	4,831.95	3,003.28	4,492.90	2,910.28

2016年末与2017年末，公司固定资产保持稳定，2018年，固定资产原值增加2,174.86万元，主要是子公司美国衡健向关联方美国衡通购置房地产、公司购置机器设备所致。

固定资产抵押情况参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（四）抵押担保合同”。

② 固定资产减值分析

公司建立了固定资产盘点清查制度，每年资产负债表日对固定资产是否存在减值迹象进行判断，存在减值迹象的进行减值测试。公司目前固定资产整体成新率为 66.44%，整体运行状况良好。2016 年固定资产增加减值准备 132.61 万元，系公司一栋原出租厂房转为自用，相应投资性房地产减值准备转入固定资产减值准备形成。报告期各期末公司固定资产不存在其他需计提减值准备的情形。

③ 固定资产与营业收入的匹配关系

报告期内，公司固定资产（剔除房屋建筑物）原值与营业收入的比例如下所示：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
营业收入（万元）	16,968.68	28,589.28	22,423.74	18,225.51
期末固定资产原值 （剔除房屋建筑物） （万元）	2,431.57	2,272.45	1,673.92	1,334.87
固定资产/营业收入	7.16%	7.95%	7.46%	7.32%

注：2019 年 1-6 月数据经过年化处理

由上表可知，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司营业收入分别为 18,225.51 万元、22,423.74 万元、28,589.28 万元和 16,968.68 万元，期末固定资产原值（剔除房屋建筑物）分别为 1,334.87 万元、1,673.92 万元、2,272.45 万元和 2,431.57 万元，固定资产与营业收入的比例分别为 7.32%、7.46%、7.95% 和 7.16%，固定资产规模与营业收入基本匹配且保持稳定。

（3）在建工程

报告期各期末在建工程明细如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	原值	账面价值	原值	账面价值	原值	账面价值	原值	账面价值
厂房设计					80.76	80.76	-	-

厂房装修	79.54	79.54			50.68	50.68	-	-
设备安装	76.05	76.05	2.67	2.67				
合计	155.59	155.59	2.67	2.67	131.44	131.44	-	-

2017 年末，公司在建工程主要是子公司美国衡健厂房设计项目和杭州丹威厂房改造项目。2019 年 6 月末，在建工程主要是公司设备安装和子公司美国衡健厂房改造项目。

(4) 无形资产

①无形资产变动分析

报告期各期末，公司无形资产账面价值变动情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	原值	账面价值	原值	账面价值	原值	账面价值	原值	账面价值
土地使用权	1,245.57	942.48	1,245.57	954.93	1,245.57	979.85	1,245.57	1,004.76
软件	54.41	22.18	54.41	27.58	36.94	19.46	52.06	38.03
合计	1,299.97	964.66	1,299.97	982.51	1,282.51	999.30	1,297.63	1,042.79

公司无形资产是土地使用权和软件，报告期内无较大变动。公司目前拥有 2 宗土地使用权，具体权属情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要固定资产和无形资产”之“(二)与主营业务相关的无形资产”之“1、土地使用权”。报告期末，公司所有土地使用权均已抵押，土地使用权抵押情况参见本招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“(四)抵押担保合同”。

②无形资产减值分析

公司不存在使用寿命不确定的无形资产；对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销，资产负债表日存在减值迹象的进行减值测试。报告期各期末，公司无形资产不存在需计提减值准备的情形。

③无形资产不存在研发费用资本化情形

报告期内，公司无形资产不存在研发费用资本化情形。

(5) 长期待摊费用

报告期内各期末公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
装修费	457.18	439.52	277.83	143.48
合计	457.18	439.52	277.83	143.48

公司长期待摊费用主要系房屋装修费用，总体金额较小。2018年，长期待摊费用增加主要系当年新增了子公司杭州丹威装修费。

(6) 递延所得税资产

报告期内各期末公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
坏账准备	44.40	13.35%	33.46	8.15%	24.80	9.88%	31.28	9.05%
存货跌价准备	39.36	11.83%	52.28	12.73%	35.98	14.33%	15.17	4.39%
递延收益	59.24	17.81%	62.98	15.34%	70.48	28.08%	77.97	22.56%
内部交易未实现利润	189.60	57.00%	261.99	63.79%	119.74	47.71%	221.15	64.00%
合计	332.60	100.00%	410.71	100.00%	250.99	100.00%	345.56	100.00%

报告期内的递延所得税资产主要是内部交易未实现利润形成的可抵扣暂时性差异和递延收益形成的可抵扣暂时性差异所产生。2016年末、2017年末、2018年末和2019年6月末，公司递延所得税资产分别为345.56万元、250.99万元、410.71万元和332.60万元，在非流动资产总额中所占比例分别为4.79%、3.15%、4.37%和3.51%，所占比例较低。

2018年递延所得税比2017年增加159.71万元，主要系2018年东方基因对美国衡健的内部交易未实现利润事项形成。

(7) 其他非流动资产

报告期内，公司其他非流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预付设备款	109.24	223.84	49.44	54.19
上市中介费	308.87	68.87		
预付房屋土地款			653.42	
合计	418.11	292.71	702.86	54.19

报告期其他非流动资产为上市中介费用、预付生产设备款项和 2017 年子公司美国衡健预付房屋土地款。

（二）负债结构状况分析

1、负债结构总体概况及变动分析

报告期各期末，公司负债结构情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	10,256.96	92.68%	12,126.19	93.55%	11,650.31	96.12%	13,708.32	96.35%
非流动负债	810.66	7.32%	835.61	6.45%	469.84	3.88%	519.78	3.65%
合计	11,067.62	100.00%	12,961.79	100.00%	12,120.15	100.00%	14,228.10	100.00%

从负债规模来看，报告期内负债规模 2017 年末与 2018 年末基本保持稳定，2017 年末较 2016 年末呈现下降趋势，主要系随着公司盈利能力增强和经营活动净现金流入能力增强，公司自有资金较为充足，逐渐归还了部分银行借款所致，2019 年 6 月末较 2018 年末呈现下降趋势，主要是支付到期贷款所致。

从负债结构来看，公司负债 93% 以上为流动负债，负债结构比例保持稳定。

2、流动负债变动情况分析

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款	5,060.79	49.34%	5,000.00	41.23%	5,600.00	48.07%	7,600.00	55.44%
应付账款	3,452.78	33.66%	4,860.25	40.08%	4,701.56	40.36%	3,976.80	29.01%
预收款项	379.94	3.70%	463.48	3.82%	375.50	3.22%	288.70	2.11%

应付职工薪酬	684.61	6.67%	733.79	6.05%	596.63	5.12%	503.62	3.67%
应交税费	586.16	5.71%	966.43	7.97%	325.25	2.79%	799.54	5.83%
其他应付款	92.68	0.90%	102.23	0.84%	51.37	0.44%	539.66	3.94%
流动负债合计	10,256.96	100.00%	12,126.19	100.00%	11,650.31	100.00%	13,708.32	100.00%

报告期内，公司流动负债内部结构保持稳定，流动负债主要是短期借款和应付账款，合计所占比例超过 80%。

2017 年和 2018 年，随着公司盈利能力的增强和经营活动活动净现金流入能力增强，公司偿还了部分短期借款，流动负债总金额较 2016 年呈下降趋势，短期借款所占比例同步下降。其他与经营相关的流动负债随着业务规模扩大，占流动负债的比例也呈现稳定增长的趋势。2019 年 6 月末较 2018 年末流动负债总金额呈现下降趋势，主要是支付大额到期贷款所致。

(1) 短期借款

报告期内，公司借款总体情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
抵押借款	5,060.79	5,000.00	5,600.00	7,600.00
合计	5,060.79	5,000.00	5,600.00	7,600.00

报告期各期末，公司短期借款分别为 7,600 万元、5,600 万元、5,000 万元和 5,060.79 万元，主要用于补充生产经营所需流动资金。

(2) 应付账款

报告期内，应付账款的账龄结构如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	3,307.78	95.80%	4,720.19	97.12%	4,656.51	99.04%	3,802.42	95.62%
1-2 年	115.53	3.35%	113.65	2.34%	7.46	0.16%	139.99	3.52%
2-3 年	4.68	0.14%	3.52	0.07%	5.77	0.12%	31.55	0.79%
3 年	24.79	0.72%	22.89	0.47%	31.81	0.68%	2.83	0.07%

以上								
合计	3,452.78	100.00%	4,860.25	100.00%	4,701.56	100.00%	3,976.80	100.00%

应付账款主要为公司采购原材料应付供应商货款。报告期内，应付账款余额分别为 3,976.80 万元、4,701.56 万元、4,860.25 万元和 3,452.78 万元。2019 年 6 月末应付账款余额下降较大系公司在 2018 年末应付湖州康和货款 938.54 万元已在 2019 年 1-6 月全部支付完毕。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司应付账款中账龄在一年以内的应付账款占比为 95.80%，应付账款余额中无应付持本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项。

（3）预收账款

报告期各期末，发行人预收账款的账龄结构如下：

单位：万元

项目	2019.06.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内（含 1 年）	365.64	96.24%	445.86	96.20%	369.13	98.30%	288.18	99.82%
1-2 年（含 2 年）	8.94	2.35%	17.62	3.80%	5.85	1.56%	0.52	0.18%
2-3 年（含 3 年）	5.36	1.41%			0.52	0.14%		
合计	379.94	100.00%	463.48	100.00%	375.50	100.00%	288.70	100.00%

公司形成的预收账款主要来自客户预付货款，公司预收账款中账龄在一年以内的预收账款占比为 96% 以上。

（4）应付职工薪酬

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
短期薪酬	654.56	682.99	558.59	462.42
离职后福利-设定提存计划	30.05	50.81	38.04	41.20
合计	684.61	733.79	596.63	503.62

报告期内，公司应付职工薪酬余额占流动负债的比例分别为 3.67%、5.12%、6.05% 和 6.67%。

公司应付职工薪酬增加，主要系随着公司业务规模扩大，员工人数同步增加

以及平均工资水平提高所致。

报告期内的公司职工薪酬计提金额分别为 3,669.38 万元、5,011.26 万元、6,432.71 万元和 3,786.30 万元，与业务规模扩大的实际相符。

(5) 应交税费

报告期各期末，公司应交税费明细情况如下：

单位：万元

税费项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
增值税	14.19	13.93	6.9	94.55
企业所得税	458.21	850.21	200.13	620.47
城建税	5.88	10.18	18.55	25.53
教育费附加	3.52	6.07	8.01	15.3
地方教育费附加	2.34	4.04	5.34	10.2
房产税	59.87	66.13	52.09	29.14
土地使用税	31.90	10.87	27.14	0
其他	10.24	4.99	7.09	4.36
合计	586.16	966.43	325.25	799.54

公司的应交税费主要为企业所得税和增值税。2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司应交税费金额分别为 799.54 万元、325.25 万元、966.43 万元和 586.16 万元，占流动负债总额的比例为 5.83%、2.79%、7.97%和 5.71%。

2017 年末公司应交所得税余额显著低于 2016 年末和 2018 年末，主要是公司 2017 年度预缴所得税额较多导致期末应交所得税额较少。

(6) 其他应付款

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付利息	6.83	6.12	8.93	11.36
其他应付款	85.85	96.11	42.44	528.30
合计	92.68	102.23	51.37	539.66

报告期内各期末，公司其他应付款余额分别为 539.66 万元、51.37 万元、102.23 万元和 92.68 万元，占流动负债比例较小，公司应付利息均为计提的银行短期借款利息。

报告期各期末，公司其他应付款明细情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
非合并关联往来				367.91
押金	36.54	35.00	35.00	15.00
备用金	-	4.31	1.45	8.14
其他	49.31	56.80	5.99	137.25
合计	85.85	96.11	42.44	528.30

2016年非合并关联往来主要是应付福浪莱进出口款项。

3、非流动负债变动情况分析

报告期内，公司非流动负债均为与政府补助相关的递延收益，由与土地相关的基础设施补助款和比尔及梅琳达·盖茨基金会项目补助形成。

（三）偿债能力分析

1、主要财务指标

报告期内，与公司偿债能力相关的财务指标如下所示：

项目	2019年1-6月/ 2019年6月30日	2018年度/ 2018年12月 31日	2017年度/ 2017年12月 31日	2016年度/ 2016年12月 31日
流动比率	2.18	2.01	1.54	1.23
速动比率	1.48	1.39	1.12	0.90
资产负债率(母公司)	34.85%	37.04%	47.62%	55.09%
息税折旧摊销前利润 (万元)	4,301.48	8,736.21	4,921.26	5,517.26
利息保障倍数	34.09	22.10	11.19	7.57

2、资产负债率分析

报告期内，公司资产负债率分别为55.09%、47.62%、37.04%和34.85%，呈现逐年下降趋势，系由于公司业务规模和销量扩大，盈利能力增强造成，公司财务风险处于较低水平。

3、流动比率和速动比率分析

报告期内，公司流动比率和速动比率呈上升趋势，表明公司资产流动性和偿

债能力逐步增强,2019年6月末,流动比率和速动比率分别上升至2.18和1.48,表明公司的流动性质量较高,偿债能力较强。与同行业上市公司相比,公司流动比率和速动比率较低的原因是公司作为非上市公司,受发展阶段的影响,发展中所需资金较多而融资渠道单一,短期借款使得流动负债规模较大。相比之下同行业上市公司营运资金充裕、股权融资渠道广泛,流动比率和速动比率较低。

4、息税折旧摊销前利润和利息保障倍数分析

报告期内,公司息税折旧摊销前利润分别为5,517.26万元、4,921.26万元、8,736.21万元和4,301.48万元,利息保障倍数分别为7.57、11.19、22.10和34.09,逐年均迅速增长,主要系公司业务规模扩大带来的利润增长所致,表明公司的偿债能力逐年稳步增强。

5、可比上市公司资产负债率的比较

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
明德生物	4.12%	3.98%	5.30%	11.19%
基蛋生物	12.80%	11.92%	9.39%	20.99%
万孚生物	17.73%	20.06%	29.79%	15.01%
平均	11.55%	11.99%	14.83%	15.73%
东方基因	34.85%	37.04%	47.62%	55.09%

报告期内,公司资产负债率明显高于同行业可比上市公司平均水平,主要原因系公司业务处于发展上升期,营运资金和固定资产投资等资金需求较多,而融资渠道相对单一,主要通过短期银行借款,并向关联方进行资金拆借引起。随着关联方偿还拆借款项,公司的偿债能力逐步改善。可比上市公司融资渠道较多,公开发行股票募集资金到位后货币资金显著增加,资产负债率低。

(四) 资产周转能力分析

报告期各期,发行人应收账款周转率和存货周转率的情况如下:

单位:次/年

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率	2.45	5.43	5.22	6.03
存货周转率	1.19	2.23	2.37	2.43

1、应收账款周转率分析

报告期各期，公司应收账款周转率分别为 6.03、5.22、5.43 和 2.45，2017 年，应收账款基本保持稳定。公司通常根据客户资信情况要求全款预付、部分预付或 30-90 天的信用期，应收账款周转率符合公司应收款管理政策。

报告期内，公司与同行业上市公司的应收账款周转率对比如下：

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	2.99	7.66	13.63	24.93
基蛋生物	4.08	12.49	18.96	21.96
万孚生物	2.51	5.46	7.54	11.58
平均	3.20	8.54	13.38	19.49
东方基因	2.45	5.43	5.22	6.03

报告期各期，公司的应收账款周转率低于可比同业上市公司的平均水平。主要与公司的外销比例、销售区域有关，公司外销比例显著高于同行业公司，外销客户因为到货时间更长，一般账期较国内客户更长。

2、存货周转率分析

报告期内，公司存货周转率保持平稳，分别为 2.43、2.37、2.23 和 1.19。报告期内公司业务快速发展，为满足业务增长的需要公司所设置的备货也相应增加。2018 年存货周转率略有下降主要系美国衡健期末订单较多，以及为了保证美国衡健的市场响应速度，相应备货增加。

报告期内，公司与同行业上市公司的存货周转率对比如下：

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	0.89	2.34	2.50	2.26
基蛋生物	0.91	1.52	1.54	1.53
万孚生物	1.64	4.34	4.23	2.69
平均	1.15	2.73	2.76	2.16
东方基因	1.19	2.23	2.37	2.43

报告期内公司存货周转率未发生显著变化，并基本接近于同行业平均水平。2017 年与 2018 年开始低于同行业可比上市公司平均水平，主要系万孚生物在 2017 年收购了较多业务性质为医疗器械销售的公司，使得贸易类销售占比迅速

提高，此类销售的存货周转率较高，造成从 2017 年开始万孚生物总体的存货周转率有较明显的增加，从而同行业可比上市公司的平均存货周转率也开始高于公司的存货周转率。

（五）股东权益情况分析

报告期内，公司的股东权益情况如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
股本	9,000.00	9,000.00	9,000.00	8,652.75
资本公积	2,839.45	2,839.45	2,753.11	2,411.71
其他综合收益	66.24	80.99	-50.22	-69.60
盈余公积	948.34	948.34	278.78	118.15
未分配利润	7,406.08	7,234.61	1,367.22	-1,241.30
归属于母公司所有者权益合计	20,260.11	20,103.39	13,348.89	9,871.71

1、股本和资本公积

报告期内，本公司具体股本变动情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”。

本公司 2016 年资本公积中其他资本公积增加 3,502,775.00 元，变动原因如下：

2016 年 3 月，公司以 1,000,000.00 元的价格向自然人方效良，方剑秋收购其持有的上海道格仕 100% 股权，构成同一控制下企业合并，支付对价与净资产的差额 305,389.43 元冲减资本公积，被合并方在合并日以前实现的留存收益 -305,389.43 元调减资本公积，调减由于同一控制下企业合并导致的期初调整金额 1,000,000.00 元。

2016 年 5 月，公司以 250,000.00 美元的价格向自然人方炳良，方剑秋、Jingsong LIU、ShuhongWu、WeiGuo 收购其持有的美国衡健 100% 股权，构成同一控制下企业合并，支付对价与净资产的差额 7,460,448.26 元冲减资本公积，被合并方在合并日以前实现的留存收益 -6,722,750.71 元调减资本公积，调减由于同一控制下企业合并导致的期初调整金额 909,527.45 元。

2016年9月30日，公司与自然人姚国方签订协议，就公司于2013年向姚国方购买位于安吉县递铺镇长乐社区的4幢房屋建筑物及构筑物事项，依据评估价值重新确定收购价格为3,385万元，作为补偿，方效良个人给予姚国方补偿款615万，作为权益性交易调增资本公积615万。

本公司2017年资本公积中股本溢价增加25,094,931.08元，其他资本公积减少21,680,962.03元，变动原因如下：

2017年4月，公司决定以2016年12月31日为审计及评估基准日，整体变更为股份公司，决定以经审计的原账面净资产额为依据，将净资产中的9,000万元折合为9,000万股，净资产中的剩余部分转入资本公积，东方基因全体股东作为股份公司的发起人，持股比例不变。

2017年6月，子公司杭州丹威增资，由于少数股东增资而稀释股权但仍控制子公司而产生的净资产份额变动增加资本公积1,221,238.68元。

本公司2018年资本公积中其他资本公积增加863,463.21元，变动原因如下：

2018年9月，子公司南京长健增资，由于少数股东增资而稀释股权但仍控制子公司而产生的净资产份额变动增加资本公积613,132.48元。

2018年12月，子公司青岛汉德森增资，由于少数股东增资而稀释股权但仍控制子公司而产生的净资产份额变动减少资本公积134,054.36元。

2018年12月，子公司杭州深度增资，由于少数股东增资而稀释股权但仍控制子公司而产生的净资产份额变动增加资本公积384,385.09元。

2、盈余公积

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
法定盈余公积	948.34	948.34	278.78	118.15

根据章程规定，2016年度公司按照补亏后实现净利润的10%计提法定盈余公积118.15万元；2017年度公司整体变更为股份公司，期初法定盈余公积118.15万元转入股本和资本公积，当期计提法定盈余公积278.78万元；2018年当期计提法定盈余公积669.57万元。

3、未分配利润

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
年初未分配利润	7,234.61	1,367.22	-1,241.30	-4,685.85
加：本期归属于母公司所有者的净利润	3,321.47	6,536.96	3,335.66	3,562.70
减：提取法定盈余公积		669.57	278.78	118.15
提取任意盈余公积		-	-	-
应付普通股股利	3,150.00			
转作股本的普通股股利		-	448.37	-
期末未分配利润	7,406.08	7,234.61	1,367.22	-1,241.30

报告期内公司未分配利润的增加系生产经营实现净利润所致，未分配利润的减少主要系提取法定盈余公积金所致，2017年减少未分配利润448.37万元系当期整体变更为股份公司转入股本和资本公积的金额，2019年1-6月减少3,150万元系根据2018年度股东大会决议分配股利所致。

十五、现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
经营活动产生的现金流量净额	291.28	4,432.61	3,354.47	1,180.86
投资活动产生的现金流量净额	-340.68	-1,875.36	-1,576.11	8,545.31
筹资活动产生的现金流量净额	-3,442.12	-572.05	-1,822.26	-2,835.63
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-74.35	455.74	-246.49	-10.20
现金及现金等价物净增加额	-3,565.86	2,440.93	-290.38	6,880.34

（一）经营活动现金流量分析

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司实现净利润分别为3,562.70万元、3,270.57万元和6,395.60万元和3,118.07万元，而同期公司的经营活动产生的现金流净额为1,180.86万元、3,354.47万元、4,432.61万元和291.28万元。

公司将净利润调节为经营活动产生的现金流量净额的情况如下：

单位：万元

项目	2019年 1-6月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	3,118.07	6,395.60	3,270.57	3,562.70
加：信用减值损失	133.49			
资产减值准备	117.73	322.78	205.84	389.26
固定资产折旧	285.14	513.80	427.03	418.69
无形资产摊销	17.85	34.25	32.16	31.96
长期待摊费用摊销	125.59	123.32	89.67	20.66
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）	-	-1.84	5.83	-
固定资产报废损失（收益以“-” 号填列）	-	-	-	-
公允价值变动损失（收益以“-” 号填列）	-	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	173.22	40.34	656.46	413.27
投资损失（收益以“-”号填列）	-	-	-	-0.15
递延所得税资产减少（增加以 “-”号填列）	78.10	-159.71	94.57	-183.91
递延所得税负债增加（减少以 “-”号填列）	-	-	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	298.51	-2,841.36	-595.88	-1,556.31
经营性应收项目的减少（增加以 “-”号填列）	-2,100.75	-1,439.05	-988.54	-2,228.58
经营性应付项目的增加（减少以 “-”号填列）	-1,955.68	1,444.46	156.76	313.27
其他	-	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	291.28	4,432.61	3,354.47	1,180.86

公司经营活动产生的现金流净额低于净利润主要原因是公司业务增长较快，期末存货备货金额较大以及正常信用期内的应收账款增长较多占用了较多资金。公司 2019 年 1-6 月经营活动产生的现金流量净额下降较多，原因主要系一方面发行人 2019 年上半年销售额增长较快，相应应收账款余额增加 2,300 多万元，另一方面，发行人在 2018 年末应付湖州康和的货款 938.54 万元在 2019 年 1-6 月全部支付完毕，使得应付账款余额下降较多。

（二）投资活动现金流量分析

报告期内，投资活动产生的现金流量净额分别为 8,545.31 万元、-1,576.11 万元、-1,875.36 万元和-340.68 万元，主要是购建固定资产、无形资产和其他长

期资产支付的现金，以及在 2016 年集中清理关联方资金拆借产生的现金收支。公司投资活动现金流量构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收回投资收到的现金	-	-	-	700.00
取得投资收益所收到的现金	-	-	-	0.15
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	12.42	38.29	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-	16,994.09
投资活动现金流入小计	-	12.42	38.29	17,694.23
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	340.68	1,887.78	1,338.36	465.23
投资支付的现金	-	-	-	264.72
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-	-1.03
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	276.04	8,420.00
投资活动现金流出小计	340.68	1,887.78	1,614.40	9,148.93
投资活动产生的现金流量净额	-340.68	-1,875.36	-1,576.11	8,545.31

报告期内，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要为美国衡健在 2017 年支付厂房土地购置款 653.42 万元，2018 年支付剩余购置款 906.99 万元。2016 年收回投资收到的现金系 700 万元赎回银行理财产品赎回。

2016 年收到其他与投资活动有关的现金 16,994.09 万元与支付其他与投资活动有关的现金 8,420.00 万元主要系公司集中清理与关联方的资金拆借，从而产生大额的资金流入与流出。

（三）筹资活动现金流量分析

报告期内，筹资活动产生的现金流量净额分别为-2,835.63 万元、-1,822.26 万元、-572.05 万元和-3,442.12 万元，公司筹资活动现金流量构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸收投资收到的现金	-	464.50	650.00	-
取得借款收到的现金	3,890.79	6,600.00	12,000.00	7,600.00

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收到其他与筹资活动有关的现金	-	4,400.00	1,000.00	26,024.34
筹资活动现金流入小计	3,890.79	11,464.50	13,650.00	33,624.34
偿还债务支付的现金	3,830.00	7,200.00	14,000.00	9,765.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	3,262.90	367.68	391.72	671.07
支付其他与筹资活动有关的现金	240.00	4,468.87	1,080.53	26,023.89
筹资活动现金流出小计	7,332.90	12,036.55	15,472.26	36,459.97
筹资活动产生的现金流量净额	-3,442.12	-572.05	-1,822.26	-2,835.63

2016年度筹资活动产生的现金流量净额为-2,835.63万元，主要是当期新增银行借款7,600万元，当期归还银行借款9,765万元。

2017年筹资活动产生的现金流量净额为-1,822.26万元，主要系当期新增银行借款12,000万元，当期归还银行借款14,000.00万元，此外吸收投资收到的现金650万元系子公司收到的增资款。

2018年筹资活动产生的现金流量净额为-572.05万元，主要系当期新增银行借款6,600万元，当期归还银行借款7,200.00万元，此外吸收投资收到的现金464.50万元系子公司收到的增资款。

2019年1-6月筹资活动产生的现金流量净额为-3,442.12万元，主要系当期分配股利3,150万元。

报告期内发行人接受投资收到的现金为子公司吸收少数股东投资收到的现金，具体情况如下：

单位	金额（万元）
2017年度	
杭州丹威	650.00
2018年度	
南京长健	150.00
青岛汉德森	154.50
杭州深度	160.00
2018年度小计	464.50

发行人上述子公司均属于初创阶段，前期开展研发工作需要资金投入。报告期内子公司吸收投资收到的现金主要用于各子公司的研发投入。

根据发行人《浙江东方基因生物制品股份有限公司内控制度汇编》P08 投资管理，规定了发行人对外投资的管理要求，旨在规范公司投资过程中的各项具体工作，充分利用现有资产，确保合理安排资金投放、规避风险，避免因投资决策失误，引发盲目扩张或丧失发展机遇，可能导致资金链断裂或资金使用效益低下等风险。

根据该制度规定，公司原则上不进行证券投资、委托理财或进行以股票、利率、汇率和商品为基础的期货、期权、权证等衍生产品投资的高风险投资活动，如经过慎重考虑确需进行相关投资的，必须经过董事会或股东（大）会批准。公司严禁从事以股票、利率、汇率和商品为基础的期货、期权、权证等衍生产品的投机活动。

十六、重大资本性支出情况

（一）报告期内的重大资本性支出

报告期内，公司的重大资本性支出主要为购置房屋土地、机器设备等，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，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 465.23 万元、1,338.36 万元、1,887.78 万元和 340.68 万元。公司不存在对外的股权投资支出。

（二）未来可预见的重大资本性支出及资金需求量

公司未来可以预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目及美国衡健改造不动产所在的土地、建造房屋等支出，其中本次募集资金投资项目包括年产 24,000 万人份快速诊断（POCT）产品项目、技术研发中心建设项目和营销网络与信息化管理平台建设项目。在募集资金到位后，公司将按拟定的投资计划进行投资。具体情况详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。美国衡健向 American First National Bank 借款 265.00 万美元用于改造其拥有的地址为 3818 Fuqua Street, Houston, Texas 77047 所在的土地、建造房屋，贷款期限 7 年。

十七、股利分配政策

（一）报告期内实际股利分配情况

报告期内，发行人发生过一次股利分配的情形。

发行人于 2019 年 3 月 25 日召开的第一届董事会第十一次会议和 2019 年 4 月 16 日召开的 2018 年度股东大会审议通过了《2018 年度利润分配》的议案，决定以 2018 年 12 月 31 日的总股本 9,000 万股为基数，以未分配利润向全体股东每 10 股派发现金股利 3.50 元（含税）。剩余未分配利润结转至以后年度进行分配。

（二）公司发行后的利润分配政策

发行人发行后的利润分配政策参见“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”之“（一）公司发行后的股利分配政策”。

（三）公司上市后三年股东回报规划

发行人上市后三年股东回报规划参见“第十节 投资者保护”之“二、股利分配政策”之“（二）股利分配的具体计划”。

十八、本次发行前滚存利润分配安排

根据公司 2019 年第一次临时股东大会决议，公司本次公开发行股票前滚存未分配利润由发行上市后的新老股东按照发行后股权比例共享。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用计划及项目概况

公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 3,000 万股，募集资金金额将根据询价结果最终确定。发行人第一届董事会第十次会议和 2019 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，对募集资金存放、使用、变更、监督等内容进行了明确规定。募集资金到位后，公司将按照《募集资金管理制度》的规定，将本次募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理，专项账户内不存放非募集资金或用作其他用途。实际募集资金扣除发行费用后全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金。

本次募集资金投资项目已经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施。本次募集资金拟用于以下投资项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟用募集资金投入金额 (万元)	建设期 (年)	项目备案机关和代码	环评批复文件
1	年产 24,000 万人份快速诊断 (POCT) 产品项目	24,064.76	24,064.76	2	安吉县经信局： 2017-330523-27-03-062232-000	安环建[2018]104号
2	技术研发中心建设项目	8,257.20	8,257.20	2	安吉县经信局： 2017-330523-27-03-061494-000	安环建[2018]136号
3	营销网络与信息化管理平台建设项目	8,841.98	8,841.98	2	安吉县经信局： 2017-330523-27-03-061493-000	-
4	补充流动资金	15,000.00	15,000.00	-	-	-
合计		56,163.94	56,163.94			

本次募集资金投资项目预计投资总额为 56,163.94 万元，计划使用募集资金投入 56,163.94 万元。公司将严格按照有关管理制度使用募集资金。若本次公开发行股票实际募集资金总额少于上述项目的投资总额，则不足部分由公司通过银行贷款或其他方式自筹解决；若募集资金净额满足上述项目投资后有剩余，则剩余资金将用来补充公司流动资金。

本次发行前公司以自筹资金对上述项目进行的前期投入包含在本次募集资金投资项目的投资额之内，在本次募集资金到位后将以相应额度的资金置换该项目的前期投入。

二、募集资金投资项目简介

（一）年产 24,000 万人份快速诊断（POCT）产品项目

1、项目内容概述

实施主体：浙江东方基因生物制品股份有限公司

项目投资额：24,064.76 万元

项目建设地：安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号

公司拟新建厂房实施快速诊断（POCT）产品的扩产项目，项目主要建设内容为购置先进生产设备以及招聘技术人员及生产工人，以满足扩产项目生产需求。项目建成达产后，公司将新增 24,000 万人份快速诊断（POCT）产品的生产能力。本次募投项目将提高公司快速诊断（POCT）产品生产产能及未来的企业整体生产经营能力，有利于提升公司的盈利能力和抗风险能力。

2、项目可行性分析

（1）技术可行性

公司自成立以来十分重视研发和生产能力的提升以及工艺经验的积累，具备较强的研发能力和技术创新能力。公司研发技术团队在多项领域取得显著成绩。公司通过国家高新技术企业认证，获得浙江省博士后科研工作站、湖州市院士专家工作站和安全生产标准化企业等荣誉称号。

公司在体外诊断研发领域拥有多位核心技术人员，目前公司具备较强的体外诊断研发和生产能力，并且公司在体外诊断领域拥有成熟的业务流程和工艺流程，所生产的产品各项指标均已达到国际同类产品技术水平，公司所生产的体外诊断产品已获得市场的广泛认可。公司丰富的技术储备为本募投项目的顺利实施奠定了坚实的基础。

（2）优秀的技术团队和管理团队

在技术团队建设方面，公司经过多年的积累，在技术领域形成了一支多学科交叉的复合型研发人才队伍，主要技术人员拥有丰富的研发经验，深刻理解体外诊断领域的技术特点及技术发展趋势，保证公司的研发成果能紧密结合市场需求。此外，在已有的技术团队基础上，公司还不断引入优秀的技术研发人员，以优厚的待遇、良好的机制、优秀的企业文化吸引优秀人才的加盟，并建立长效留人机制，有利于保持公司技术团队的研发实力。

在管理团队建设方面，公司拥有一支具有丰富的生产、研发、市场开发及管理经验的团队，管理团队核心成员皆有大型研发生产型企业多年的实际经营与管理经验。公司专业的技术团队和优秀的管理团队为本募投项目的实施提供了良好的人才支撑。

（3）完善的质量管理体系

东方基因十分重视公司的产品和服务质量，公司拥有先进的质量管理体系，并积累了丰富的质量管理实践经验。公司通过了 ISO13485:2016 的体系认证，所建立的质量管理体系同时满足美国 FDA QSR, 欧盟 IVDD 的体系管理要求。当前，随着质量管理硬件、软件的更新，公司已经建立起一套符合自身特点的质量管理体系，对公司的产品质量和服务质量进行全程监控。

同时，东方基因制定了严格的质量管理制度、质量管理措施和质量检测标准，公司根据各项管理制度和质量标准进行严格的质量把关，从原材料供应商到产品生产的全部生产流程均按照相关体系严格执行。通过严格的质量监测和把控，公司产品和服务质量一直处于行业领先水平，完善的质量管理体系利于产品和服务质量的提升，利于项目的顺利实施。

（4）全球快速诊断（POCT）市场发展空间广阔

快速诊断作为体外诊断行业的一个新兴细分行业，与传统体外诊断方法相比，POCT 能在短时间内获得可靠结果且又不受地理空间限制等优势，使得 POCT 产品呈现飞速发展态势。因其产品具有检测速度快、准确率高、体积小、易携带等特点，因此可广泛应用于传染病检测、毒品检测、妊娠检测等领域。

未来，在全球庞大的人口基数背景下，随着快速诊断（POCT）行业技术不断进步、人们健康观念不断提升以及以中国、印度为代表的新兴市场不断发展，

快速诊断（POCT）行业发展空间广阔。

3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务进行，是对现有业务的延伸和扩展，是适应体外行业发展的需要。本项目是在公司现有产品、技术的基础上，新建生产厂房，引进先进生产设备，扩大生产规模，是对现有产能的扩大，以提高公司的生产能力，解决产能不足的问题。项目建成后，将提升公司产能提高生产工艺水平和自动化水平，进而提升公司竞争力，为企业的可持续发展提供强有力的支持。

4、项目投资概算

项目总投资 24,064.76 万元，本次募集资金到位后将用于项目的建设。厂房建设及设备安装将在 2 年内进行，铺底流动资金在项目投产后投入，具体按产能的达产率分步投入使用。投资明细见下表：

单位：万元

序号	投资项目	金额	投资比重	T+1	T+2
一	建设投资	20,070.63	83.40%	10,999.79	9,070.84
1	工程建设费用	19,114.89	79.43%	10,044.05	9,070.84
1.1	建筑工程费用	8,619.16	35.82%	6,895.33	1,723.83
1.2	设备购置及安装	10,495.73	43.61%	3,148.72	7,347.01
2	基本预备费	955.74	3.97%	955.74	
二	铺底流动资金	3,994.13	16.60%		3,994.13
项目投资总计		24,064.76	100.00%	10,999.79	13,064.97

5、项目建设进度计划

本项目从开工建设到建设完工的周期为 2 年左右。期中土建施工阶段约为 15 个月，设备购置及安装为 9 个月，人员招募、培训周期为 12 个月。

项 目	第一年 (T+1)				第二年 (T+2)			
	第 1 季度	第 2 季度	第 3 季度	第 4 季度	第 1 季度	第 2 季度	第 3 季度	第 4 季度
厂房、配套投入								
固定设备投入								

项 目	第一年 (T+1)				第二年 (T+2)			
	第 1 季度	第 2 季度	第 3 季度	第 4 季度	第 1 季度	第 2 季度	第 3 季度	第 4 季度
生产人员招募、培训等								

(1) 土建施工及设备询价采购

本阶段主要任务是现场施工，包括地下管网、土建工程、设备、管线、电气、仪表的安装。对于本项目而言，由于工期较紧，部分工作可交叉进行，在主体工程进行施工图设计期间，可提前施工部分单项工程，如地下管网、建构筑物基础等。在施工图设计完成后，即可全面施工。在土建施工实施的过程中，进行项目所需设备的询价、采购工作。

(2) 生产设备安装调试

本阶段的主要工作是生产线设备安装，安装完成后进行设备调试，单机设备验证，系统调试，整线试产，整体验收。

6、项目的环保情况

项目竣工后，公司将按规定程序申请试生产，经环保局检查批准后，投入试生产。在试生产期内开展入环境检测，申请环保验收，验收合格后，投正式使用。

项目生产过程中主要的污染源和处理措施如下：

(1) 废水处理措施

公司实施雨污分离，少量生产废水经化粪池沉淀后达到 GB8976-96 二类污染物一级标准后，排放。一般溶液用自来水稀释后排放到污水道。对于法律法规禁止排放的、具有安全隐患成分的溶液，由指定的具相应资格的服务机构处理。公司将做好污水处理、接管工作，并接受环保部门的监督。

(2) 噪声防治措施

项目对厂界周围产生的噪声符合工业企业厂界噪声标准（GB12348-08）中的 3、4 类标准要求，不会对周围环境造成噪声污染。另外企业通过加强绿化、种植树木等措施减少噪声影响。

(3) 废气的处理措施

项目产生的废气经过滤，符合国家标准后排放。

(4) 固体废物处置措施

一般固体废物委托有处理资质的工业固废处理单位统一进行无害化处理，做到及时清运。不能流失的或有关公司技术机密的废弃物，采取特殊的处理措施，如碎纸或焚烧等；生物性固体废物进行灭菌后并丢弃于专用的生物垃圾袋中，由指定的具有湖州工业和医疗废物处置中心有限公司进行统一处理。

7、项目达产后新增产能消化的具体措施

(1) 新增产能的消化情况

根据 Rncos2017 年 7 月发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2022》，POCT 市场在全球范围内迅速发展，2016 年规模预计达到 202 亿美元，在 2016-2022 年期间将保持在 6.8% 的年复合增长率，高于 IVD 行业 6.1% 的增速，在 2022 年达到 300 亿美元的市场规模，POCT 行业的市场容量充足。

发行人目前生产的 POCT 产品主要应用于毒品检测、传染病检测、妊娠检测、心肌标志物、肿瘤标志物等领域，报告期内凭借出色的产品性能及逐渐提高的国际市场声誉，发行人已成功进入多个世界巨头的合格供应商名录，包括 Mckesson、Henry Schein 等企业，并通过经销商销往 Walmart、Dollar Tree、Albertsons 等企业，随着发行人的产品认证证书进一步扩充、通过 WHO PQ 认证、持续积累客户资源等，发行人在稳步提升现有区域的市场份额外将进一步打开欧洲、南美、非洲等市场，未来销售前景广阔。

发行人 2018 年 POCT 即时诊断试剂的产量为 21,701.23 万人份（产能利用率为 96.21%），2018 年 POCT 即时诊断试剂的产值达到 27,557.96 万元，受限于公司生产设备、厂房规模、人力资源等多方因素的制约，公司现有产能基本达到饱和状态，不能进一步满足日益增长的 POCT 市场需求。在此情况下，发行人通过募集资金投资项目扩大 POCT 产品的生产规模，并提高其产业化程度，以提高该产品供应能力，及时适应市场需求。

发行人本募投项目从开工建设到建设完工的周期为2年左右，项目开始建设第二年达产率为30%，第三年达产率为60%，第四年达产率为100%，在行业快速发展的背景下，发行人预计将能消化新增的产能。

(2) 发行人将持续扩大营销网络建设，提升综合服务能力，为新增产能消化提供保障

发行人目前建立了较为完善的营销网络和服务体系，营销系统下设国际销售中心、美国销售中心和国内销售部。其中，美国销售中心即发行人的境外全资子公司美国衡健，主要负责美洲市场的营销管理；国际销售中心主要负责除美洲以外的国际业务，目前主要的销售市场包括亚洲、非洲、欧洲、大洋洲等国际市场；国内销售部负责国内的销售业务，发行人的营销网络已基本覆盖全球。

本次发行上市后，为及时消化本次募投的新增产能，发行人将进一步加强营销网络建设和信息化平台建设，通过在全球主要区域建立营销、仓储及物流中心，强化公司的设计、营销、仓储及物流能力，全面提高公司全球市场的营销服务能力和物流服务响应速度。结合本项目达产计划，发行人营销团队可制定详细营销计划，加大市场推广力度，提升服务客户能力，提升专业化能力，为新增产能顺利消化提供保障。

(二) 技术研发中心建设项目

1、项目内容概述

实施主体：浙江东方基因生物制品股份有限公司

项目投资额：8,257.20 万元

项目建设地：安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号

本募投项目拟新建技术研发中心，在整合公司现有研发技术资源的基础上，新建研发办公大楼，购置先进生产设备与检测设备，引进高层次的技术研发人员，增加技术研发投入，以提升公司的自主创新与技术研发能力，力争将研发中心打造成新产品研发基地、技术成果转化基地和技术人才培养基地。

2、项目可行性分析

(1) 专业的研发团队

公司自成立来一直坚持走自主研发与产学研相结合的发展道路，在多年的研究工作积累中，公司通过外部引进与内部培养相结合的方式组建了一支高水平的专业技术研发团队。目前公司研发团队多数拥有丰富的从业经验。公司引进

的创新科研团队是国内较早从事体外诊断试剂研究的团队之一，多年来一直从事体外诊断新技术和新产品的研发。截止到目前，公司研发团队已在体外诊断领域取得了一系列创新性的研究成果，通过他们的不懈努力，公司体外诊断产品的稳定性、准确性以及特异性有了很大提高，有部分产品达到了国内行业领先水平。

此外，公司通过引进原材料抗体的研发团队和定量分析仪器研发团队，组建了分子诊断研发团队。这些研发团队都具有丰富的相关研发经验，并且在行业内具有一定的知名度。而这些研发团队也为公司未来的发展奠定坚实的基础。因此，公司优秀的研发团队为日后新建研发中心提供了良好的人才团队支撑。

（2）技术领先优势

近年来，公司通过不断改进现有产品性能以及对行业技术前瞻性的研究，使得公司在国内体外诊断行业已取得一定的行业技术领先优势，尤其在即时诊断（POCT）、生化诊断等方面取得了丰富的成果。

此外，公司还先后取得了“国家高新技术企业”、“浙江省博士后科研工作站”、“湖州市院士专家工作站”等荣誉称号。公司技术的先进性为本次募投项目的顺利实施提供了坚实的技术支撑。

（3）健全的研发体系

研发体系是研发项目运作和管理的手段。一个健全的研发管理体系能有效地提高研发运作效率、降低研发成本、控制研发风险等。公司通过流程设计和再优化来加快研发进度，并且通过在研发流程中建立适当的关键控制点，可以充分地降低研发项目决策、管理和执行等方面风险，提高研发风险管控能力。公司研发体系的建设涵盖了整个研发项目开发过程的主要管理要素，能够保证研发项目的顺利实施。

另外，公司有多年体外诊断产品研发经验，研发体系相对完善。公司根据每年制定的新技术、新产品的开发计划，采取项目负责制，责任到人。严格依据程序文件规定的开发流程，历经立项阶段、总体方案设计阶段、工作图设计阶段、样品试制阶段、小批试制阶段，每一阶段都要经过科学严谨的论证和评审；为了提高研发人员的创造性、积极性，推进研发进度，公司还制定了考核激励政策，对创新能力强、工作效率高的员工进行奖励。

3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本募投项目的建设将进一步增强公司在体外诊断以及其上游原材料领域的技术创新，通过高水平技术研发基地的建设，为公司持续提供创新技术、创新工艺和创新产品。公司技术研究中心建成以后将为企业大量提供质量稳定、适应范围广、附加值高的新产品，为企业长期发展奠定基础。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 8,257.20 万元。募集资金到位后，将按照投资计划完成项目建设，保障募集资金的安全使用。具体投资规划如下：

单位：万元

序号	内容	金额	比例	T+1	T+2
1	建设投资	6,189.71	74.96%	2,809.47	3,380.24
1.1	建筑工程费用	1,360.80	16.48%	1,360.80	
1.2	设备购置及安装费用	4,828.91	58.48%	1,448.67	3,380.24
2	研发费用	1,758.00	21.29%		1,758.00
2.1	研发人员工资	774.00	9.37%		774.00
2.2	研发耗材费	984.00	11.92%		984.00
3	基本预备费	309.49	3.75%	309.49	
项目总投资		8,257.20	100.00%	3,118.96	5,138.24

5、项目建设进度计划

投资进度表

项 目	第一年 (T+1)				第二年 (T+2)			
	第 1 季度	第 2 季度	第 3 季度	第 4 季度	第 5 季度	第 6 季度	第 7 季度	第 8 季度
工程建设								
固定设备投入								
研发人员招募及培训								
技术开发基础投入								

6、项目的环保情况

(1) 废水处理措施

公司实施雨污分离，少量生产废水经化粪池沉淀后达到 GB8976-96 二类污染物一级标准后，排放。一般溶液用自来水稀释后排放到污水道。对于法律法规禁止排放的、具有安全隐患成分的溶液，由指定的具相应资格的服务机构处理。公司将做好污水处理、接管工作，并接受环保部门的监督。

（2）噪声防治措施

项目对厂界周围产生的噪声符合工业企业厂界噪声标准（GB12348-08）中的 3、4 类标准要求，不会对周围环境造成噪声污染。另外企业通过加强绿化、种植树木等措施减少噪声影响。

（3）废气处理措施

公司研发部门产生的废弃经过滤，符合国家标准后排放。

（4）固体废物处置措施

生活及办公垃圾分类收集，委托有处理资质的工业固废处理单位统一进行无害化处理，做到及时清运；研发报废材料进行灭菌并丢弃于专用的生物垃圾袋中，由指定的具有湖州工业和医疗废物处置中心有限公司进行统一处理。

（三）营销网络与信息化管理平台建设项目

1、项目内容概述

实施主体：浙江东方基因生物制品股份有限公司

项目投资额：8,841.98 万元

项目建设地：上海、广州、武汉、北京、成都、美国、加拿大、印度、德国、巴西、新加坡、南非。

公司拟在现有营销人员及营销网络的基础上，通过扩建及新建营销中心和办事处并扩充营销人员队伍，来进一步加大公司市场辐射的深度和广度，并提高公司本地化服务能力。本项目计划扩建现有办事处，并在全球范围内新建 3 个营销中心和 11 个办事处，其中：

营销中心分别为：上海、法兰克福、新德里

办事处分别为：广州办、武汉办、成都办、北京办、纽约办、圣地亚哥办、

亚特兰大办、温哥华办、里约热内卢办、开普敦办、新加坡办

在加强营销网络建设的同时，公司计划建设信息化管理平台，从而提高公司的管理能力。本次募集资金投资项目的顺利建设不仅能够保持稳定的客户资源，而且为公司进一步扩大产品的市场占有率奠定了基础，有利于提升公司的核心竞争力和管理能力。

2、项目可行性分析

（1）优秀的营销团队

公司自创立之初就十分注重人才队伍建设，公司拥有专业知识扎实、经验丰富的营销人员，具有较高的市场营销能力，能够快速反应市场或客户需求。目前公司营销团队大部分人员具有丰富的经验，且营销管理人员在同行业知名企业担任过要职。公司的营销人员对全球主要诊断市场的需求趋势进行长期的跟踪分析，对全球主要消费市场的偏好有着深刻的理解与研究，使公司不管是在研发新产品还是开拓新市场都有一定的优势。因此，经验丰富的营销团队为本次募集资金投资项目的建设提供了可靠的人力支持。

（2）丰富的营销中心建设经验

随着公司不断发展壮大、产品质量不断提高以及知名度的提升，公司产品越来越受到市场的欢迎。为了满足市场需求，公司通过在美国休斯顿收购全资子公司管理和开拓南美市场，在上海设立了营销中心向全球推广公司产品。此外，在公司总部还专门成立销售部门对公司客户进行维护和市场开拓等。

公司营销中心的成立使得公司加大了对区域市场开拓力度和管理能力，建立了更加密集的销售网络，促进公司业务实现快速增长，并且在订单管理、产品配送、经销商管理及售后服务等诸多方面积累了丰富的经验。因此，现有的区域营销中心在选址考虑因素、品牌推广策略、团队建设、订单管理、产品配送、经销商管理及售后服务等方面给本次募投项目的实施提供了良好的参考，为本项目的顺利实施提供了充分的保障。

（3）广阔的市场空间

近年来，在全球重大疾病不断爆发，全球范围内的传染病爆发频率不断增加

且其危害不断加大等背景下，绝大多数国家都不不断加大医疗投入和完善医疗体系。体外诊断作为诊断、预防疾病以及监测药物滥用（毒品）等的重要工具，行业也得到了快速发展。据 RNCOS 研究数据，全球体外诊断市场增长稳定，2016 年全球体外诊断行业市场规模达到 609 亿美元，将以 5.2% 的年度复合增长率稳定增长，到 2022 年预计可以达到 827 亿美元。巨大的市场空间对本项目的实施起到了巨大的推动作用，也为项目的成功实施奠定了基础。

（4）前期实施的信息化建设打下了深厚的根基

公司在发展运营过程中逐步摸索成型的信息化建设已经有一定规模，积累了一定的建设基础。近年来，行业内的竞争状况日趋激烈，各家公司都积极通过提高管理水平，降低期间费用来不断增强竞争力。作为公司运营及销售管理的重要支撑平台，信息管理系统也进行了改造升级以适应公司的业务发展需要，尤其是在公司跨区域、全球化的产业布局期间，信息化建设得到了明显的改善和深化。因此，目前公司已经具备了一定的信息化建设根基。

3、项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

发行人经过多年的经营和创新，现有业务的经营模式已经较为成熟，市场地位较为稳固，伴随着公司在全球市场业务的不断开拓和发展，公司将获得大量新的市场机会。因此，为了满足公司未来业务的发展，满足不断增加的市场需求，公司迫切需要建设全球营销中心，并通过信息化系统的建设，进一步提升营销、仓储及物流能力。同时，公司将加大营销推广费用的投入，有利于强化公司品牌建设和加大市场营销推广力度。全球营销中心的建设有利于公司开拓全球市场，消化新增产能，拓展营销渠道覆盖面，提升公司自主品牌影响力，为公司实现可持续发展提供有力的支持，是公司寻求可持续发展的必由之路。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 8,841.98 万元。根据项目实施规划，募集资金投资项目分 2 年投入，具体投资进度如下：

单位：万元

序号	内容	投资金额	比例	T+1	T+2
1	物业购置	4,000.00	45.24%	4,000.00	

序号	内容	投资金额	比例	T+1	T+2
2	房屋租赁及装修	573.20	6.48%	397.20	176.00
2.2	办公场所租赁	193.20	2.19%	97.20	96.00
2.3	营销中心装修	380.00	4.30%	300.00	80.00
3	软硬件购置及实施费用	1,508.30	17.06%	944.30	564.00
3.1	硬件购置费用	568.30	6.43%	568.30	
3.2	软件购置及实施费用	940.00	10.63%	376.00	564.00
4	人员费用	1,456.40	16.47%	780.0	676.4
4.1	营销人员工资	1,346.40	15.23%	780.00	566.40
4.2	信息化人员工资	110.00	1.24%		110.00
5	品牌建设及推广费用	1,000.00	11.31%	500.00	500.00
6	基本预备费用	304.08	3.44%	304.08	
合计		8,841.98	100.00%	6,925.58	1,916.40

5、项目建设进度计划

(1) 营销网络建设进度

本项目拟建设营销网络与信息化系统，其中营销网络在两年内建设完成，公司营销网络建设进度如下：

营销网络建设进度表

项目实施内容	第一年						第二年					
	1月	2-3月	4月	5-6月	7-10月	11-12月	1月	2-3月	4月	5-6月	7-10月	11-12月
选址												
办公场所装修												
办公室设备购置及安装												
人员招聘及培训												
竣工验收并试营业												

在单个营销中心方面,主要有以下几项主要工作:购置物业或租赁办公场所,设备采购及安装,办公室及仓库装修,人员培训等。单个营销中心的建设周期约10周左右,具体建设进度如下:

各阶段工作	第1周	第2-5周	第6-8周	第9-10周
办公场所租赁				
办公室装修				
设备采购及安装				
人员培训				

在单个办事处方面,主要有以下几项主要工作:办公场所购置和租赁,设备采购及安装,人员培训等。单个办事处的建设周期约6周左右,具体建设进度如下:

各阶段工作	第1周	第2-4周	第5-6周
租赁办公场所			
设备采购及安装			
人员培训			

(2) 信息化管理平台建设进度

信息化管理平台也将在两年内建设完成,公司信息化管理平台建设进度如下:

信息化管理平台建设进度							
项目实施内容	第一年				第二年		
	1月	2-3月	4-5月	6-12月	1-9月	10-11月	12月
选取服务商							
服务商调研以及确定解决方案							
软硬件设备购置							
信息化管理平台建设							
人员招聘与培训							
验收并试运行							

（四）其他与主营业务相关的营运资金

1、补充流动资金概况

公司综合考虑行业发展状况、自身情况以及战略发展规划等因素，拟使用15,000.00万元补充公司营运资金，用于公司日常生产经营、在研产品的注册上市及已有注册产品的维护等。

2、补充流动资金的必要性

（1）公司业务规模持续扩张需要大量营运资金

公司目前处于业务规模快速扩张时期，2018年公司营业收入达到28,589.28万元，2016-2018年的复合增长率达到25.25%。随着经营规模的快速扩张，公司应收账款、存货等经营性占用项目大幅增加。近年来公司以自有资金对营运资金的补充有限，导致公司的营运资金一直较为紧张。本次利用部分募集资金补充公司营运资金，有利于缓解公司流动资金压力，保障公司快速的发展。

（2）公司技术研发投入需要充足的资金储备

自成立以来公司十分重视技术创新，不断持续加大研究开发的投入，使公司的产品与服务具备持续创新能力和市场竞争力。因此，公司需要储备充足的流动资金来保障技术研发，为未来持续稳定的发展奠定良好的基础。

（3）公司需要依靠股权融资补充营运资金

随着公司业务规模的不断扩大，公司原始股东的投入以及自身盈利积累的资金已不能满足快速发展的资金需要，公司需要通过外部融资来支撑高速的发展。公司目前融资渠道有限，主要依赖于银行贷款，因此必须通过资本市场来解决公司营运资金的需求。

三、募集资金项目对公司经营成果和财务状况的影响

（一）对经营成果的影响

发行人本次募集资金投资项目主要投资于主营业务，从公司现有业务出发，有利于增强公司的市场竞争力。随着募投项目的实施，公司现有业务布局及产品结构更为合理，研发能力进一步提升，国内外销售体系更为完善，管理运营信息

化程度提高，生产效率大幅增长，运营成本下降显著，在体外诊断领域尤其是 POCT 市场的优势更为明显，公司整体运营水平和收入规模将得到进一步提升。

（二）对财务状况的影响

1、对净资产、每股净资产和净资产收益率的影响

本次发行后，公司净资产总额及每股净资产将大幅提高。由于募集资金投资项目需要一定的建设期，在短期内净资产收益率会有一定程度的降低。但是从中长期看，随着募集资金投资项目的顺利实施并陆续投产，公司的营业收入和利润水平将有大幅提高，净资产收益率和盈利能力随之会有较大提高。

2、对资产结构和资产负债率的影响

本次募集资金到位后，公司流动比率和速动比率将大大提高，短期内资产负债率将大幅下降，这将增强公司的偿债能力，有效降低财务风险，并进一步增强公司的后续持续融资能力。同时本次股票溢价发行将大幅增加公司的资本公积，使公司的资本结构更为稳健。公司其他与主营业务相关的营运资金投入使用后，将优化公司财务结构，增强公司资金实力和资金登记，从而进一步推动公司主营业务的快速发展。

3、新增固定资产折旧、无形资产摊销的影响

公司本次募集资金投资项目建成并达产后固定资产折旧、无形资产和其他资产的摊销将相应增加。随着项目建成投产后产生效益，公司的销售收入和盈利水平将大幅提高，新增固定资产折旧和无形资产摊销所增加的生产成本将会被本次募集资金投资项目新增的销售收入消化。因此，公司经营的自然增长以及募集资金投向所带来的收入、盈利增长能够确保新增固定资产折旧和无形资产摊销不会对公司未来的经营成果产生不利影响。

四、发行人未来发展规划

（一）发行人未来三年的发展规划和发展目标

1、业务发展规划

发行人将及时跟进 POCT 行业最前沿技术信息，不断对现有 POCT 即时诊断技术进行迭代创新，持续优化生产工艺，进一步提升产品的稳定性及性能，不断

丰富产品线；发行人将进一步加大研发投入，引进高端技术人才，不断拓宽和延伸产业链。在做大做强 POCT 产品的基础上，发行人将以杭州丹威、杭州深度两个研发生产基地为抓手，利用全球集成研发模式，加大对“高、精、尖”技术的研发投入，持续推动分子诊断、液态生物芯片的研发和产业化工作，形成差异化竞争优势，提高公司的核心竞争力，为公司的长远发展做好战略布局；发行人在巩固及发展现有的国际市场优势的基础上，将以自身的核心技术优势、丰富的产品线、国际知名度为突破口，大力拓展国内市场，提高国内市场产品占有率，努力将公司打造成在产品和服务方面均具备国际及国内竞争力的体外诊断产品供应商。

2、业务发展目标

(1) 优化 POCT 产业链

发行人在保持毒品检测和传染病检测等领域优势的基础上，利用自主研发的免疫荧光技术等核心技术，将持续推动心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、感染性疾病检测等领域的 POCT 定量试剂和电子检测试剂的研发和产业化工作，进一步优化现有 POCT 产品系列，以实现 POCT 产品的数字化和远程精准诊断。

发行人将加大对生物原料平台的投入，将抗原抗体等 POCT 的核心原材料开发生产作为战略重点，积极将已研发完成的抗原抗体进行产业化，在满足自身产品生产需求的同时逐步将抗原抗体作为商品推向市场。此外，发行人将继续研发有较高的市场价值和应用前景的生物原料，包括各类传染病抗原抗体、新型毒品抗原抗体以及适用于研发抗肿瘤抗体药适应症的诊断试剂盒的 PD-1、PD-L1 单克隆抗体等生物原料。

发行人将持续推动体外诊断仪器平台的发展，不断对现有技术进行迭代升级，并将现有研发成果进行产业化，逐步实现试剂与核心原料、仪器研发、生产、销售一体化。此外，发行人将在体外诊断仪器平台中不断融入“互联网+”的理念，逐步实现 POCT 产品的“智慧医疗”和“移动医疗”。

(2) 加快进入分子诊断领域

发行人目前主要应用荧光 PCR 技术，部分产品已完成研发工作，未来将积极推动荧光 PCR 系列分子诊断产品的产业化。发行人将重点投入和推进分子诊

断试剂与配套仪器的国际和国内的申报注册工作,主要覆盖宫颈癌(HPV)筛查、乳房癌筛查、肺癌联检以及感染类疾病检测等检测领域。此外,发行人未来将陆续开展数字 PCR、第二代基因测序、三代基因测序、基因芯片的编辑与打码、引物探针原材料制备等领域的研发和产业化工作,不断丰富分子诊断产品系列,持续提升核心竞争力,抢占体外诊断行业的制高点。

(3) 加快液态生物芯片诊断分析仪和试剂的开发和产业化

发行人通过自主创新及与上海交通大学合作,已掌握了一套完整的液态生物芯片技术。未来三年,发行人将加大对液态生物芯片诊断仪器和检测试剂盒的开发和产业化力度,对已基本开发完成的液态生物芯片检测仪的软件、硬件进行迭代升级,以全自动和数字化为目标,推进检测仪在国内外的后续研发和申报注册工作;加大对心肌标志物检测,肿瘤标志物检测、过敏原筛查、传染病检测等液态生物芯片配套检测试剂盒的研发工作,填补我国在该领域技术的空白,实现进口替代。

(4) 优化全球营销网络布局

发行人将不断改进和优化销售模式和销售策略,持续推进境内境外、线上线下的网络布局。国内市场上,发行人将结合国内市场需求和国内经销为主导的发展计划,增加各地营销中心和办事处的数量,优化国内营销网络布局,在响应国家的号召下,尽可能地实现营销网络终端化,更好地掌握客户需求动态,提高面向国内经销商和终端客户的服务质量,为新产品投放及保持原有产品市场竞争力提供支持。国际市场上,发行人将优先在美国、加拿大、迪拜、欧洲、东南亚等地区设立境外营销中心或办事处,实现公司体外诊断产品在全球市场的拓展。同时,发行人将积极推进网络销售平台的建设,直接面向终端用户,进一步提升品牌知名度,打造线上和线下的全渠道销售网络体系。

(5) 提升信息化建设程度

为满足公司快速发展和业务多元化战略需求,实现发行人与其各子公司、各地营销中心和办事处的高效联动运营,公司计划全面建设信息化管理平台,提高公司集团系统化管理能力和现代化生产能力,实现营销网络的全面信息化,大幅提升公司运营效率和面向终端客户的服务质量。

（二）实现发展规划和发展目标拟采取的措施

1、研发投入方面

未来三年，发行人将依托国内研发中心项目的建设，进一步加大在 POCT 即时诊断、生化诊断、生物原料、分子诊断和液态生物芯片等领域的产品系列及相关技术平台的研发投入，加快引进国内外高端人才，坚持以自主创新为主，建立产学研用合作与产品引进相结合的研发模式，为公司在体外诊断领域的多元化发展提供全面的技术支持。

2、营销网络建设方面

目前发行人业务已经覆盖了全球多个国家和地区，并且在美国、巴基斯坦、非洲等国家取得了良好的销售业绩。未来三年，发行人将加大市场营销及仓储物流的投入，通过在全球主要区域建立营销、仓储及物流中心，在重点区域继续建设区域营销中心，并且由区域营销中心直接管理其所在区域的市场，为客户提供本地化的服务，并获取区域市场个性化的潜在需求，为公司区域细分市场的差异化竞争提供完善的市场需求信息。强化公司的设计、营销、仓储及物流能力，并进一步加大公司自有品牌建设及推广力度，从而全面提高公司全球市场的营销服务能力和物流服务响应速度。

3、生产能力方面

未来三年，发行人在保证和提升产品质量的基础上，加快扩产项目的建设进度，力争项目早日投产，早日实现经济效益。产能扩建及技术升级完成后，发行人的生产能力将大幅提升，为发行人实现更高的销售规模奠定基础，保障了公司的市场布局，提高公司的核心竞争力和市场竞争能力。同时发行人将进一步强化各个工艺环节的质量控制，建设规范化的体外诊断产品生产基地。

4、人才培养方面

未来三年，发行人将通过内部选拔和培养人才和外部高层次人才引进相结合的方式培养稳定、高素质的人才团队，健全企业的人力资源考核制度，公司将完善人才引进、培育和相应的激励、竞争机制，把考核制度、分配制度、人事任免制度、奖励制度紧密结合起来。优胜劣汰，调动员工工作积极性和主动性，提升公司的运营效率和业绩。

5、资金筹措与运用计划

发行人正处于快速发展阶段，产能扩产、技术研发和营销网络建设均需要大量资金的支持。发行人在本次成功发行股票并上市后，将集中精力重点做好募集资金项目的建设，以优良的经验业绩、持续的增长回报投资者。在以股东利益最大化原则的前提条件下，发行人将运用上市公司平台，根据公司的实际经营情况，充分发挥资本市场的融资功能，灵活采取多样化的融资方式，如发行债券、股权再融资等多种方式，保持公司健康合理的资本结构，实现企业价值最大化。

（三）拟定业务发展规划及目标所依据的假设条件

发行人拟定业务发展规划及目标主要依据以下假设条件：

- 1、本次股票发行能够尽快完成，募集资金能及时到位，募集资金拟投资项目能顺利如期完成；
- 2、公司所遵循的现行法律、法规以及国家有关行业政策将不会发生重大变化，并能被较好执行；
- 3、发行人所在行业及市场处于政策的发展状态，原材料价格和产品售价均能处于正常变动范围内，不会出现重大的市场突变情形；
- 4、发行人主要经营所在地区以及业务涉及地区的社会经济环境无重大变化；
- 5、不会发生对发行人经营业务造成重大不利影响以及导致发行人财产重大损失的任何不可抗力事件或任何不可预见的因素。

（四）面临的主要困难以及确保实现规划和目标拟采用的方法或途径

发行人正处快速以快速发展时期，在加快新产品研发、扩大产品供应能力、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面需要大量资金支持，在募集资金到位之前，发行人融资渠道有限，主要依赖于自有资金和银行贷款，资金短缺成为公司实施上述计划的最大障碍。募集资金到位后，在大规模资金运用和业务规模快速扩张的形式下，发行人在战略规划、资金运用、内控管理、市场开拓等方面都将面临较大的挑战。

为顺利实施上述计划，发行人将提高经营效率、规范公司治理、有效执行内控制度，进一步提高公司产品质量、提高市场占有率和竞争力，加大研发投入，

提升自有品牌建设；进一步加快人才培养，引进高端技术人才，打造更为稳定和成熟的核心管理和技术团队；力争尽快上市，募集资金到位后加快拟投资项目的建设进度，使发行人新增产能尽快带来经济效益。

（五）业务发展规划及目标与现有业务的关系

发行人业务发展规划与目标是现有体外诊断业务的深化和发展，使发行人在快速发展阶段稳步提升。发行人现有业务是未来三年发展规划及目标实现的基础，两者相辅相成，缺一不可。发行人未来三年发展的重点方向是在研发、生产和销售整个业务链性能提升的基础上对现有产能进行扩张和快速诊断领域的延伸。发行人未来发展规划及目标，旨在扩大生产规模、提高产品质量、拓宽营销渠道，使发行人向产品多样化、营销网络全球化发展，增加新的利润增长点。

（六）本次发行上市对实现业务目标的作用

本次发行上市对于业务目标的实现具有至关重要的作用。

第一，本次发行上市所募集的资金将用于公司主营业务，与上述业务发展目标紧密相关，发行人将通过募集资金的投入，扩大公司的生产与经营规模，进一步优化产品结构，提供公司的核心竞争力，促进公司持续稳定发展。

第二，公司本次发行上市，为未来发展开辟了新的融资渠道。

第三，本次发行上市，有利于提高公司知名度和市场影响力，强化公司的品牌影响力，吸引并留住优秀人才。

第四，本次发行上市有助于公司完善法人治理结构，提升管理水平，稳步实施发展战略和实现发展目标。

（七）发行人关于未来发展规划的声明

发行人声明：本次成功发行并上市后，发行人将严格遵守法律、法规及中国证监会相关规范性文件的要求，通过定期报告持续公告规划实施及目标实现的情况。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为保障投资尤其是中小投资者的权益，促进公司诚信自律、规范运作，发行人已按照《公司法》、《证券法》、中国证监会颁布的上市公司信息披露相关规定及其他适用法律、法规、规范性文件的规定，在《公司章程（草案）》、《信息披露制度》、《投资者关系管理制度》中对保障投资者依法享有获取公司信息、取得资产收益、参与重大决策、选择管理者等权利方面作出相关的规定。公司股票如果能够成功发行并上市，将根据中国证监会和上海证券交易所有关要求进一步完善和严格执行信息披露制度和投资者关系管理计划。

（一）建立健全内部信息披露制度和流程

为保证投资者的合法权益，规范发行人信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规的规定，发行人于2018年12月9日召开的第一届董事会第九次会议审议通过了《内幕信息知情人登记管理制度》和《重大信息内部报告制度》，对重大信息的范围、重大信息内部报告程序与管理、重大信息内部报告的管理和责任等事项进行了详细规定；发行人于2019年3月21日召开的第一届董事会第十次会议审议通过了《信息披露制度》，对信息披露的基本原则和一般规定、应当披露的信息及披露标准、信息披露暂缓与豁免、信息披露工作的职责与管理、信息披露的程序、未公开信息的保密措施及保密责任、与投资者、证券服务机构、媒体等信息沟通与制度、责任追究机制以及对违规人员的处理措施等事项都进行了详细规定。该制度有助于加强发行人与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人按照相关法律、法规及规范性文件的要求，建立了《信息披露制度》和《投资者关系管理制度》。本次发行上市后，发行人将严格履行信息披露义务，及时公告应予披露的重要事项，确保披露信息的真实性、准确性、完整性，保证投资者能够公平、公正、公开地获取公开披露的信息。

董事会秘书为发行人投资者关系管理事务的负责人。发行人证券部是投资者关系管理工作的职能部门，由董事会秘书领导，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动和日常事务。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为加强发行人与投资者及潜在投资者之间的沟通，促进投资者对公司经营状况的了解和经营理念的认同，增进公司与投资者之间的良性互动，发行人审议通过了《投资者关系管理制度》，以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重于投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建起畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

发行人将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司的治理水平。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见和建议，并在沟通交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

二、股利分配政策

（一）公司发行后的股利分配政策

1、利润分配原则

公司实施持续、稳定、积极的利润分配政策，特别是现金分红政策，保持现金分红的一致性、合理性和稳定性。公司的利润分配政策以重视对投资者的合理投资回报、兼顾公司的实际情况和长远利益，不得损害公司全体股东的整体利益及公司的可持续发展为宗旨，坚持按照法定顺序进行利润分配。分配的利润不得超过累计可分配利润的范围。

2、利润分配形式

公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利。现金分红为利润分配的优先方式，在具备现金分红条件时，应当采取现金分红进行利润分配。

3、现金分红的条件

公司实施现金分红应当满足如下条件：

(1) 公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

(2) 公司累计可供分配利润为正值；

(3) 公司审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

(4) 公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或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%；或者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%。

4、利润分配的比例

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和发展规划的前提下，在满足实施现金分红条件时，公司采取现金方式分配股利，当年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可供分配利润的 10%，具体分红比例由公司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、现金流量、财务状况、未来发展规划和投资项目等因素，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分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

在满足公司实施现金分红条件，保证公司的正常生产、经营和长远发展的基础上，公司原则上每年度进行一次现金分红，董事会可以根据公司的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求等情况，在有条件的情况下提议公司进行中期分红。

结合公司生产经营情况，根据公司累计可供分配利润、公积金及现金流等状况，在满足公司现金分红、公司股本规模及股权结构合理且发放股票股利有利于公司全体股东整体利益的前提下，公司可以采用发放股票股利的方式进行利润分配。公司在确定以股票股利分配利润的具体方案时，应充分考虑以股票股利进行利润分配后的总股本是否与公司的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债券融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

5、利润分配政策调整的决策程序和机制

(1) 公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求及股东回报规划，并结合股东特别是中小股东、独立董事的意见，制定年度或中期利润分配预案后提交公司董事会审议。董事会会在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预案进行审核并发表明确的书面独立意见。利润分配预案经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过后，方可提交公司股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案并直接提交董事会审议。

(2) 股东大会对利润分配方案进行审议前，上市公司应当通过电话、传真、互动平台等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。在进行审议时，除设置现场

会议投票外，公司可为股东提供网络投票的方式。

(3) 利润分配方案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持表决权的过半数通过。公司董事会需在股东大会审议通过利润分配决议后的2个月内完成利润分配方案。

(4) 公司监事会应当对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并对董事会制订或修改的利润分配政策和股东回报规划进行审议。

(5) 公司在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表书面意见后提交股东大会审议。

(二) 股利分配的具体计划

为完善和健全公司科学、持续、稳定的分红决策和监督机制，积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，董事会综合公司盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，制订了《浙江东方基因生物制品股份有限公司上市后三年内分红回报规划》：

1、公司可采取现金方式、股票方式或现金与股票相结合的方式分配股利。

2、根据《公司法》等有关法律法规及《公司章程》的规定，在公司盈利且现金能够满足公司持续经营和长期发展且具备规定的现金分红条件的前提下，应当优先采取现金方式分配股利，且以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可供分配利润的10%。

公司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分配中所占比例最低应达到80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3、上市后三年内公司原则上每年至少进行一次利润分配。公司董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期分红并提交公司股东大会批准。

4、上市后三年内公司可以根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模合理的前提下，为保持股本扩张与业绩增长相适应，采用股票股利方式进行利润分配。

（三）本次发行前后股利分配政策的差异情况

发行人 2019 年第一次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

三、本次发行前滚存利润分配安排

根据公司 2019 年第一次临时股东大会决议，发行人本次公开发行股票前滚存未分配利润由发行上市后的新老股东按照发行后股权比例共享。

本次公开发行股票前，发行人对截至2018年12月31日经审计的母公司未分配利润8,535.07万元派发了现金股利3,150.00万元，剩余未分配利润5,385.07万元加上2019年1月1日至本次发行上市前产生的可供分配利润，由发行上市后的新老股东按照发行后股权比例共享。

发行人本次现金分红会减少部分货币资金及净资产，但不会对公司未来的现金流入产生影响，发行人估值采用市盈率法并与同行业可比上市公司比较确定，因此申请上市前现金分红不会对公司估值造成影响。

同时，发行人重视股东回报及现金分红，有利于增强现有股东及未来投资者的信心，对公司未来发展具有积极作用。

四、完善股东投票机制

（一）建立累积投票制

发行人《公司章程》规定：股东大会就选举两名及以上董事（含独立董事，下同）、监事（非职工代表监事，下同）进行表决时，根据公司章程的规定或者股东大会的决议，实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东披露候选董事、监事的简历和基本情况。累积投票制规则如下：

每位股东所投的董事（监事）选票数不得超过其拥有董事（监事）选票数的最高限额。在执行累积投票时，投票股东必须在一张选票上注明其所选举的所有董事（监事），并在其选举的每名董事（监事）后表明其使用的投票权数。如果选票上该股东使用的投票总数超过该股东所合法拥有的投票数，则该选票无效；如果选票上该股东使用的投票总数不超过该股东所合法拥有的投票数，则该选票有效。

董事（监事）候选人根据得票多少的顺序来确定最后的当选人，但每一位当选董事（监事）的得票必须超过出席股东大会所持表决权的半数。

对得票相同的董事（监事）候选人，若同时当选超出董事（监事）应选人数，需重新按累积投票选举方式对上述董事（监事）候选人进行再次投票选举。

若一次累积投票未选出本章程规定的董事（监事）人数，对不够票数的董事（监事）候选人按照上述规则进行再次投票，仍不够者，由公司下次股东大会补选。

（二）中小投资者单独计票

《公司章程》规定：股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）采取网络投票方式

《公司章程》规定：发行人应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加

股东大会提供便利。

（四）征集投票权

根据《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》的相关规定，发行人董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。

征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、发行人、持有 5%以上股份的主要股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排和自愿锁定股份的承诺

1、发行人控股股东、实际控制人关于股份锁定的承诺

（1）发行人控股股东关于股份锁定的承诺

发行人控股股东福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威承诺：

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发行人公开发行股票前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。但自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月后发生的转让，且受让方与本企业存在控制关系或者受同一实际控制人控制的除外。

发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本或配股等除息、除权行为的，则发行价以经除息、除权等因素调整后的价格计算）。

若违背本企业做出的股份限售承诺，本企业因减持股份而获得的任何收益将上缴给发行人；如不上缴，发行人有权扣留本企业应获得的现金分红，还可以采取的措施包括但不限于继续执行锁定期承诺、按照证券监管机构、自律机构及证

券交易所等有权部门的要求延长锁定期。

(2) 发行人实际控制人关于股份锁定的承诺

发行人实际控制人方效良（发行人董事长兼总经理）、方剑秋（发行人董事兼副总经理）和方炳良承诺：

“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发行人公开发行股票前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。但自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月后发生的转让，且受让方与本人存在控制关系的除外。

发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月（若上述期间发行人发生派发股利、送红股、转增股本或配股等除息、除权行为的，则发行价以经除息、除权等因素调整后的价格计算）。

在上述锁定期满后，本人在担任发行人董事、监事或高级管理人员期间、就任时确定的任职期间及任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；且本人离职后 6 个月内，不转让本人持有的发行人股份。本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

若本人违背做出的股份限售承诺，本人因减持股份而获得的任何收益将上缴给发行人；如不上缴，发行人有权扣留本人应获得的现金分红，还可以采取的措施包括但不限于继续执行锁定期承诺、按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门的要求延长锁定期。”

2、发行人其他股东关于股份锁定的承诺

发行人股东上海祥禾、浙江永石、宁波君澜、上海涌创、杭州乘天、安吉裕威、连云港涌诚和长兴永石承诺：

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企业直接或间接持有发行人首次公开发行股票前已发行的股份（包括由该部分派生的股份，如送红股、资本公积金转增等），也不由发行人回购该部分股份。

若本企业违背做出的股份限售承诺,本企业因减持股份而获得的任何收益将上缴给发行人;如不上缴,发行人有权扣留本企业应获得的现金分红,还可以采取的措施包括但不限于继续执行锁定期承诺、按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门的要求延长锁定期。

3、发行人其他董事、监事和高级管理人员关于股份锁定的承诺

发行人其他董事、监事和高级管理人员承诺:

“本人在担任发行人董事、监事或高级管理人员期间、就任时确定的任职期间及任期届满后6个月内,每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的25%;且本人离职后6个月内,不转让本人持有的发行人股份。本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。”

若本人违背做出的股份限售承诺,本人因减持股份而获得的任何收益将上缴给发行人;如不上缴,发行人有权扣留本人应获得的现金分红,还可以采取的措施包括但不限于继续执行锁定期承诺、按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门的要求延长锁定期。”

4、发行人核心技术人员关于股份锁定的承诺

发行人全体核心技术人员承诺:

“自发行人股票上市之日起12个月内及本人离职后6个月内,不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份(包括由该部分派生的股份,如送红股、资本公积金转增等)。不在该部分股份之上设定担保或其他足以影响本人充分行使基于该部分股份所产生之权益的限制。”

本人在任职发行人核心技术人员期间,自所持首发前股份限售期满之日起4年内,每年转让的首发前股份不超过上市时所持有发行人首发前股份总数的25%,减持比例可以累积使用。

本人将遵守法律法规及证券交易所业务规则对核心技术人员股份转让的其他规定。

若本人违背做出的股份限售承诺,本人因减持股份而获得的任何收益将上缴给发行人;如不上缴,发行人有权扣留本人应获得的现金分红,还可以采取的措施

施包括但不限于继续执行锁定期承诺、按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门的要求延长锁定期。

(二) 本次发行前持股 5%以上股东的持股与减持意向等承诺

1、公司控股股东的持股和减持意向

本次发行前,控股股东福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威分别持有公司 26%、25%和 13.7472%的股份,其持有和减持公司股票的意见如下:

(1) 本企业未来持续看好发行人及其所处行业的发展前景,拟长期持有发行人股票以确保本企业对发行人的控股地位;

(2) 如果在本企业所持发行人股票锁定期满后,在不丧失对发行人控股股东地位、不违反本企业已作出的相关承诺的前提下,本企业存在对所持发行人的股票实施有限减持的可能。本企业拟减持股票的,将认真遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定,结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要,审慎制定股票减持计划,在股票锁定期满后逐步减持,同时明确并披露公司的控制权安排,保证上市公司持续稳定经营;

(3) 如果在本企业所持发行人股票锁定期满后两年内,本企业拟减持发行人股票的,减持价格不低于发行价(如果因发行人上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理);锁定期满后两年内,本企业每年减持所持有的发行人股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本企业名下的股份总数的 25%。因发行人进行权益分派、减资缩股等导致本企业所持发行人股份变化的,相应年度可转让股份额度做相应变更;

(4) 如本企业违反本承诺进行减持的,减持发行人股票所得收益归发行人所有。

2、持股 5%以上其他股东的持股和减持意向

本次发行前,持股 5%以上股东上海祥禾及受同一实际控制人控制的其他股东上海涌创和连云港涌诚合计持有发行人 19.3830%股份,持股 5%以上股东浙江永石及一致行动人长兴永石合计持有发行人 10.1440%股份,其持有和减持公司

股票的意向如下：

(1) 本企业将严格遵守首次公开发行关于股份流动限制和股份锁定的承诺，认真遵守中国证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，在持有发行人股票的锁定期届满后将根据自身经济的实际状况和二级市场的交易表现自主决定是否减持及减持数量，并通过大宗交易方式、集中竞价交易方式、协议转让方式或其他合法方式进行减持。

(2) 如本企业违反本承诺进行减持的，减持发行人股票所得收益归发行人所有。

(三) 稳定股价的承诺

为维护公司上市后股价的稳定，保护广大投资者尤其是中小投资者的利益，公司第一届董事会第十次会议审议并经 2019 年第一次临时股东大会表决，通过了《关于公司股票上市后股票价格稳定措施的议案》，议案于公司完成首次公开发行股票并在科创板上市后生效，有效期 36 个月，主要内容如下：

1、启动稳定股价预案的触发条件

发行人股票自首次公开发行并在科创板上市之日起三年内，若非因不可抗力因素所致，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一个会计年度末经审计每股净资产时，本公司及本预案中提及的其他主体将依照本预案的约定采取相应的措施以稳定公司股价。

若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与本公司最近一个会计年度末经审计的每股净资产不具可比性的，上述股票收盘价应做相应的复权调整。

2、稳定股价的具体措施

稳定股价的具体措施包括发行人回购公司股票、控股股东或实际控制人增持公司股票以及公司董事（非独立董事）、高级管理人员增持股票。在上市后三年内每次触发启动稳定股价预案的条件时，公司将及时依次采取以下部分或全部措施以稳定公司股价：

(1) 发行人回购公司股票

公司董事会应当于股价触发启动条件后的 3 个交易日内制定股票回购预案

并公告。公司股票回购预案应当符合《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》和《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关法律、法规的规定，回购是通过证券交易所集中竞价交易方式实施，并保证回购结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件。股票回购预案需提交股东大会审议，股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。同时，在股东大会审议通过股份回购方案后，本公司将依法通知债权人，并向证券交易监管部门、证券交易所等报送相关材料，办理审批或备案手续，在完成必要的审批或备案后的5个工作日内开始实施本次回购方案，并在3个月内完成本次回购方案。公司为稳定股价之目的进行股票回购的，除应符合相关法律法规之要求外，还应遵守下列各项约定：

1) 在公司首次公开发行股票上市后三年内，用于回购股票的资金总额不超过首次公开发行股票所募集资金的总额；

2) 回购股份数量不超过公司股份总数的2%，回购后公司的股权分布应当符合上市条件；

3) 公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续10个交易日收盘价超过前一会计年度未经审计每股净资产时，公司董事会可以做出决议终止回购股份事宜。

(2) 控股股东、实际控制人增持公司股票

若公司股价在触发启动稳定股价预案的条件，且公司实施股份回购后仍未达到“连续10个交易日的收盘价均超过前一会计年度未经审计每股净资产”或再度触发启动条件时，在满足公司法定上市条件，同时不触及要约收购义务的前提下，控股股东、实际控制人应当于3个交易日内提出增持方案，同时将增持公司股票的具体计划，包括拟增持的数量、价格区间、时间等，书面通知公司并公告，增持的方式为通过证券交易所集中竞价方式进行增持。在公司披露增持股份计划的5个交易日内，控股股东、实际控制人将依照方案开始进行增持，并在3个月内完成本次增持计划。为稳定股价之目的进行股票增持的，控股股东、实际控制人的股票增持方案除应当符合法律、法规、规范性文件及公司章程的规定外，

还应当遵循以下条款：

1) 用于增持股份的资金不高于公告日前一会计年度其自公司所获现金分红，但在上述期间若连续 10 个交易日收盘价超过前一会计年度未经审计每股净资产时，则可终止实施股份增持计划；

2) 通过增持获得的股份，在增持完成后 6 个月内不得转让；

3) 确保在董事会和股东大会上对稳定公司股价相关议案投赞成票。

(3) 董事（非独立董事）和高级管理人员增持公司股票

在发行人和控股股东、实际控制人采取股价稳定措施并实施完毕后，公司股价仍未达到“连续 10 个交易日的收盘价均超过前一会计年度末每股净资产”或再度触发启动条件时，在满足公司法定上市条件，公司董事（非独立董事）和高级管理人员应当于 3 个交易日内提出增持方案，同时将增持公司股票的具体计划，包括拟增持的数量、价格区间、时间等，书面通知公司并公告，增持的方式为通过证券交易所以集中竞价方式进行增持。在公司披露董事（非独立董事）和高级管理人员增持股份计划的 5 个交易日内，将依照方案开始进行增持，并在 3 个月内完成本次增持计划。为稳定股价之目的进行股票增持的，董事（非独立董事）和高级管理人员的股票增持方案除应当符合法律、法规、规范性文件及公司章程的规定外，还应当遵循以下条款：

1) 用于增持股份的资金不高于前一会计年度其自公司领取税后薪酬；但在上述期间若连续 10 个交易日收盘价超过前一会计年度未经审计每股净资产时，则可终止实施股份增持计划；

2) 通过增持获得的股份，在增持完成后 6 个月内不得转让；

3) 董事（非独立董事）确保在董事会上对稳定公司股价相关议案投赞成票，持有公司股份的董事（非独立董事）和高级管理人员确保在股东大会上对稳定公司股价相关议案投赞成票。

4) 公司在股票上市后三年内新聘任的董事（非独立董事）、高级管理人员应当遵守关于公司董事（非独立董事）、高级管理人员股份增持义务的规定，公司及公司控股股东、实际控制人、现任董事和高级管理人员应当促成公司新聘任的

董事（非独立董事）、高级管理人员遵守稳定股价的规定并签署相关承诺。

3、相关约束机制

（1）若本公司未按照约定采取股份回购措施，则本公司将在股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向所有股东道歉；

（2）如果控股股东、实际控制人未按照约定实施股份增持计划的，公司有权责令控股股东、实际控制人在限期内履行股票增持义务，控股股东、实际控制人仍不履行的，公司有权扣减公司应向其分配的现金红利，直至增持义务履行完毕为止；

（3）公司董事（非独立董事）、高级管理人员未按约定实施股份增持计划的，公司有权责令董事、高级管理人员在限期内履行股票增持义务。公司董事和高级管理人员仍不履行的，公司有权扣减公司应向董事、高级管理人员支付的薪酬，直至增持义务履行完毕为止。公司董事、高级管理人员拒不履行预案规定的股票增持义务情节严重的，控股股东或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会会有权解聘相关高级管理人员。

4、稳定股价措施履行的程序

自公司首次公开发行股票并在科创板上市之日起三年内，一旦出现连续 20 个交易日公司股票收盘价均低于最近一个会计年度未经审计每股净资产的情形时，公司将在 3 个交易日内提出稳定股价预案并公告，并及时公告稳定股价措施的审议和实施情况。稳定股价的具体措施审议通过并公告之日起 5 个交易日内开始实施，除非启动稳定股价预案的触发条件消失。

稳定股价的实施顺序为发行人回购、控股股东、实际控制人增持、董事（非独立董事）和高级管理人员增持依次部分或全部实施。在控股股东、实际控制人、董事（非独立董事）和高级管理人员自愿的情形下，在发行人回购股份时，也可自行增持，具体的实施方案将在稳定股价的预案中规定。

（四）关于信息披露不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的相关承诺

1、发行人的承诺

发行人拟申请首次公开发行股票并在科创板上市，现就信息披露事项承诺如下：

（1）发行人首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）发行人招股说明书如存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将在证券监督管理部门作出上述认定之日起 30 日内，依法回购首次公开发行的全部新股；回购价格以发行价格按基准利率加算同期银行存款利息（若发行人上市后股票有派息、送股、转增股本、增发新股等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整）或中国证监会认定的价格确定，并根据相关法律法规规定的程序实施；上述回购时法律法规另有规定的从其规定。

（3）发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

2、发行人控股股东、实际控制人的承诺

发行人控股股东福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威、实际控制人方效良、方剑秋和方炳良就信息披露事项承诺如下：

（1）发行人首次公开发行招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如发行人招股说明书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本企业（本人）将利用发行人控股股东（实际控制人）地位促成发行人依法回购首次公开发行的全部新股；回购价格以发行价格按基准利率加算同期银行存款利息（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照证券交易所的有关规定作除权除息价格调整）或中国证监会认定的价格确定。

(3) 发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业（本人）将依法赔偿投资者损失。

(4) 若本企业（本人）未能履行上述承诺，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开就未履行上述承诺向发行人股东和社会公众投资者道歉，并停止在发行人领取股东分红，用于赔偿因招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而导致在证券交易中遭受损失的投资者。同时，本企业（本人）所持有的发行人股份不得转让，直至本企业（本人）按上述承诺采取相应的措施并实施完毕为止。

3、发行人董事、监事、高级管理人员的承诺

发行人董事、监事及高级管理人员就信息披露事项承诺如下：

(1) 发行人首次公开发行招股说明书及其摘要不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(2) 发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

(3) 若本人未能履行上述承诺，将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开就未履行上述承诺向发行人股东和社会公众投资者道歉，并停止在发行人领取薪酬和股东分红（如有），用于赔偿因招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏而导致在证券交易中遭受损失的投资者。同时，本人所持有的发行人股份（如有）不得转让，直至本人按上述承诺采取相应的措施并实施完毕为止；

(4) 以上承诺不因职务变动或离职等原因而拒不履行或放弃履行。

4、本次发行相关中介机构的承诺

(1) 保荐机构的承诺

光大证券承诺：因光大证券为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。光大证券保证遵守上述承诺，勤勉尽责地开展业务，维护投资者合法权益，并对此承担相应的法律责任。

(2) 会计师事务所的承诺

立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：如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、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将根据中国证监会或人民法院等有权部门的最终处理决定或生效判决，依法赔偿投资者损失。

(3) 律师事务所的承诺

国浩律师（杭州）事务所承诺：若因本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者损失，如能证明没有过错的除外。

(五) 对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人的承诺

发行人拟向上海证券交易所申请首次公开发行股票并在科创板上市，就欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

(1) 保证发行人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) 如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

2、发行人控股股东、实际控制人的承诺

发行人控股股东福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威、实际控制人方效良、方剑秋和方炳良就欺诈发行上市的股份购回承诺如下：

(1) 保证发行人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) 如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本企业（本人）将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。

（六）关于填补被摊薄即期回报的措施与承诺

本次拟发行不超过 3,000 万股，发行后总股本不超过 12,000 万股，股本数量较发行前有所扩大，且募集资金到位后公司净资产规模也将有一定幅度提高。

由于本次募集资金投资项目有一定的建设期，预计募集资金到位当年，除募集资金到位能够改善资产负债结构，降低财务费用之外，在此期间股东回报仍将通过现有业务产生收入和实现利润。因此，根据公司的合理预测，预计募集资金到位当年，公司基本每股收益和稀释每股收益以及扣除非经常性损益后的基本每股收益和稀释每股收益均存在下降趋势，从而导致公司即期回报被摊薄。

为尽量避免出现这种情形，本公司承诺将采取相关措施努力提高公司经营收益以填补股东被摊薄的即期回报，但公司制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。具体措施如下：

1、加大研发力度，开发新产品，提高核心竞争力

体外诊断行业属于技术密集型行业，对新产品的研发是公司提升竞争力的关键。公司将扩大研发队伍的建设，增加研发经费的投入，强化与科研单位的合作，保持公司的持续技术领先地位，从而提升公司核心竞争力，实现长期可持续发展。

2、加快人才引进，完善管理机制，提升经营管理能力

公司治理结构完善，建立了与现有生产经营规模相适应的有效内部控制制度，核心管理团队和技术人员均直接或间接持有公司股份，公司经营管理团队稳定。随着生产经营规模的扩张，公司未来将引入更多技术和管理人才，研发更多新技术和产品，加强和完善经营管理，实行全面预算管理，加强费用控制和资产管理，进一步加快市场开拓，提高资产运营效率。

3、加快募集资金投资项目的投资进度，加强募集资金管理

本次募集资金用于公司快速诊断（POCT）产品项目、技术研发中心建设项目、营销网络与信息化管理平台建设项目和补充流动资金，该等募集资金投资项目均紧紧围绕公司主营业务，募集资金投资项目符合国家相关的产业政策，有利于扩大公司整体规模、产品优化并扩大市场份额，进一步提高公司竞争力和可持续发展能力，有利于实现并维护股东的长远利益。

本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取募集资金投资项目早日达产并实现预期效益。同时，公司将根据上海证券交易所有关要求和公司有关募集资金使用管理的相关规定，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

4、强化投资者回报机制

为完善公司利润分配政策，增强利润分配的透明度，保护公众投资者的合法权益，公司已根据实际经营情况制定了对公司上市后适用的《公司章程(草案)》，对利润分配政策条款进行了详细约定。

公司制定了上市后三年分红回报规划，强化对投资者的收益回报，建立了对股东持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出了制度性安排，有效保证本次发行上市后股东的回报。

5、公司控股股东、实际控制人的承诺

为保障公司填补即期回报措施能够得到切实履行，公司控股股东、实际控制人作出如下承诺：

(1) 不得越权干预公司经营管理活动，不得侵占公司利益。

(2) 如果其未能履行上述承诺，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。违反承诺给公司或者股东造成损失的，依法承担补偿责任。

6、公司董事、高级管理人员的承诺

为保障公司填补即期回报措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员作出如下承诺：

(1) 不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

(2) 对本人的职务消费行为进行约束。

(3) 不动用公司资产从事与其本人履行职责无关的投资、消费活动。

(4) 由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情

况相挂钩。

(5) 公司目前无股权激励计划。若未来进行股权激励，拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(6) 如果其未能履行上述承诺，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。违反承诺给公司或者股东造成损失的，依法承担补偿责任。

(七) 本次发行相关重要承诺的约束机制

1、发行人相关承诺的约束措施

发行人将严格履行招股说明书披露的在首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

如果发行人未履行招股说明书披露的承诺事项，发行人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并向发行人投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

如果因发行人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，发行人将依法向投资者赔偿相关损失。在证券监督管理部门或其他有权部门认定应当承担责任后十日内，发行人将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

自发行人完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之日起 12 个月的期间内，发行人将不得发行证券，包括但不限于股票、公司债券、可转换的公司债券及证券监督管理部门认可的其他品种等。

2、发行人控股股东、实际控制人的相关承诺及相应约束措施

本企业（本人）将严格履行招股说明书披露的在首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

如果本企业（本人）未履行招股说明书披露的承诺事项，本企业（本人）将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并向发行人投资者提出补充承诺或替代承诺，以

尽可能保护投资者的权益。

如果因本企业（本人）未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业（本人）将依法向投资者赔偿相关损失。在证券监督管理部门或其他有权部门认定应当承担责任后十日内，本企业（本人）将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。如果本企业（本人）未承担前述赔偿责任，则本企业（本人）持有的发行人股份在本企业（本人）履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本企业（本人）所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。

3、发行人全体董事、监事及高级管理人员的相关承诺及相应约束措施

本人将严格履行招股说明书披露的在首次公开发行股票并在科创板上市过程中所作出的全部公开承诺事项中的各项义务和责任。

如果本人未履行招股说明书披露的承诺事项，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并向发行人投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

如果因本人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法向投资者赔偿相关损失。在证券监督管理部门或其他有权部门认定应当承担责任后十日内，本人将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

本人将在前述事项发生之日起十日内，开始停止从发行人领取薪酬，同时本人持有的公司股份（若有）不得转让，直至相关承诺履行完毕。

（八）关于避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心技术人员均出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）公司控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争承诺”。

（九）关于规范和减少关联交易的承诺

为促进公司持续发展，维护公司及其股东合法权益，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具了《关于规范和减少关联交易的承诺》，具体内容请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（五）公司规范和减少关联交易的措施”。

（十）其他承诺事项

发行人出具承诺函：“本公司所有职工薪酬均真实反映了其工资水平，不存在压低职工薪酬从而减少成本费用的情形，亦不存在通过账外向员工发放薪资的情形。如本公司违反上述承诺或上述承诺有虚假内容，本公司愿意根据相关法律、法规、证监会规范性文件和上海证券交易所规则的规定承担责任。”

发行人控股股东福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威出具承诺：“东方基因员工所有劳动报酬以公司账户向员工工资账户计发；本企业、本企业关联方或东方基因未以现金形式或第三方账户向东方基因员工发放劳动报酬，亦未委托任何第三方从事上述行为。如承诺有虚假内容，本企业愿意根据相关法律、法规、证监会规范性文件、上海证券交易所规则的规定承担责任。”

发行人实际控制人方效良、方剑秋、方炳良出具承诺：“东方基因员工薪资以公司账户计发；本人、本人关联方或东方基因未以现金形式或第三方账户向东方基因员工发放薪资酬劳，亦未委托任何第三方从事上述行为。如承诺有虚假内容，本人愿意根据相关法律、法规、证监会规范性文件、上海证券交易所规则的规定承担责任。”

发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具承诺：“发行人通过公司账户向其工资账户计发所有劳动报酬；发行人未以现金形式或第三方账户向其或其指定的第三方发放劳动报酬；其不存在为发行人承担成本费用的情形。本人及本人关联方未委托或接受委托，以现金形式或第三方账户向东方基因员工额外发放薪资酬劳。如承诺有虚假内容，本人愿意根据相关法律、法规、证监会规范性文件、上海证券交易所规则的规定承担责任。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

重大合同指发行人已履行和正在履行的对发行人生产经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同。本公司已履行和正在履行的重要合同如下：

（一）销售合同

报告期内发行人与主要客户均签署了合作框架协议，协议就合作方式、主要产品、付款方式、价格、违约责任等多个方面进行了约定。客户在实际采购时，向公司下达具体订单，订单的内容主要包括付款人、收款人、产品命名、数量、价格、款项、品牌、包装方式、标签及特殊要求、付款方式及期限、运费等要素。

截至本招股说明书签署日，发行人已履行和正在履行的年度销售金额超过1,000万元（含）主要框架合同情况如下：

序号	客户名称	合同标的	生效时间	终止日期	履行情况
1	Shams Scientific Traders	以订单为准	2016.01.01	2020.12.31	正在履行
2	TransMed Co.LLC	以订单为准	2016.01.01	2020.12.31	正在履行
3	Confirm Biosciences Inc	以订单为准	2016.01.01	2020.12.31	正在履行
4	Merger's Marketing Inc(The Drug Test Consultant)	以订单为准	2016.01.01	2020.12.31	正在履行
5	PT.Bintang MONO Indonesia	以订单为准	2016.01.01	2020.12.31	正在履行
6	Medical Disposables Corp	以订单为准	2016.01.01	2020.12.31	正在履行
7	Fourstar Group Inc	以订单为准	2019.04.26	-	正在履行
8	Mercedes Medical LLC	以订单为准	2016.01.01	2020.12.31	正在履行
9	National Test Systems,LLC	以订单为准	2017.10.28	2022.10.27	正在履行
10	Medical Dimensions LLC	以订单为准	2017.04.07	2022.04.06	正在履行

（二）采购合同

公司与报告期内的主要供应商均签订了年度采购协议，在年度采购协议下按订单采购。截至本招股说明书签署日，公司已履行和正在履行的年度采购额超过500万元（含）的主要年度采购协议情况如下：

序号	供应商名称	合同标的	订立时间	终止日期	履行情况
1	Sartorius Stedim Biotech	NC膜	2019.1.1	2019.12.31	正在履行

序号	供应商名称	合同标的	订立时间	终止日期	履行情况
	GmbH		2018.1.1	2018.12.31	已履行完毕
			2017.1.1	2017.12.31	已履行完毕
			2016.1.1	2016.12.31	已履行完毕
2	浙江圣复源信息科技有限公司	劳务派遣服务	2019.1.1	2020.12.31	正在履行
			2017.12.8	2018.12.31	已履行完毕
3	湖州康和塑业有限公司	塑料卡	2018.1.1	2018.12.31	已履行完毕
			2017.1.1	2017.12.31	已履行完毕
			2016.1.1	2016.12.31	已履行完毕
4	杭州伟盛印刷有限公司	铝箔袋	2017.1.1	2017.12.31	已履行完毕

(三) 银行授信与借款合同

截至本招股说明书签署日,公司已履行和正在履行的500万元及以上的银行授信和借款合同情况如下:

贷款人	合同编号	合同项下 借款金额 (万元)	借款 利率	借款 起始日	借款 到期日	履行情 况
温州银行杭州分行	903002015 企贷字 00341 号	1,000.00	6.30%	2015/12/21	2016/7/25	已履行完毕
交通银行湖州凤凰支行	Z1511LN5616284	500.00	5.6985%	2015/11/19	2016/6/18	已履行完毕
中国农业银行安吉县支行	33010120150019345	1,030.00	6.12%	2015/6/11	2016/6/10	已履行完毕
中国农业银行安吉县支行	33010120150037170	1,000.00	5.22%	2015/11/10	2016/11/9	已履行完毕
中国农业银行安吉县支行	33010120150040042	500.00	5.00%	2015/12/3	2016/12/2	已履行完毕
中国农业银行安吉县支行	33010120160014850	1,030.00	5.07%	2016/5/26	2017/5/25	已履行完毕
中国农业银行安吉县支行	33010120160020773	670.00	5.22%	2016/7/22	2017/7/21	已履行完毕
中国农业银行安吉县支行	33010120160031459	1,000.00	5.22%	2016/11/16	2017/11/15	已履行完毕
中国农业银行安吉县支行	33010120160033346	500.00	5.22%	2016/12/5	2017/12/4	已履行完毕
中国农业银行安吉县支行	33010120170013464	1,030.00	5.22%	2017/5/26	2018/5/17	已履行完毕
中国农业银行安吉县支行	33010120170029441	1,170.00	5.22%	2017/11/16	2018/11/12	已履行完毕
中国农业银行安吉县支行	33010120170030401	500.00	5.22%	2017/11/28	2018/11/12	已履行完毕
中国农业银行	33010120170	500.00	5.22%	2017/12/20	2018/11/12	已履行

贷款人	合同编号	合同项下 借款金额 (万元)	借款 利率	借款 起始日	借款 到期日	履行情 况
安吉县支行	032817					完毕
中国农业银行 安吉县支行	33010120180 012229	1,030.00	4.79%	2018/5/18	2019/5/17	已履行 完毕
中国农业银行 安吉县支行	33010120180 028989	1,170.00 (注 5)	4.79%	2018/11/8	2019/9/2	已履行 完毕
中国农业银行 安吉县支行	33010120190 011321	999.00	4.53%	2019/5/5	2020/5/4	正在履 行
中国农业银行 安吉县支行	33010120190 012847	900.00	4.53%	2019/5/20	2020/5/19	正在履 行
广发银行杭州 西湖支行	XH2015-1007	4,400.00	7.28%	2015/2/12	2016/1/25	已履行 完毕
广发银行杭州 西湖支行	XH2016-1001	2,200.00	5.655%	2016/1/25	2017/1/18	已履行 完毕
		2,200.00	5.655%	2016/1/26	2017/1/20	已履行 完毕
广发银行杭州 西湖支行	(2017) 杭银 综授额字第 000061 号	4,400.00 (注 1)	5.22%	2017/4/1	2018/2/6	已履行 完毕
广发银行杭州 西湖支行	(2018) 杭银 综授额字第 000016 号	4,400.00 (注 2)	5.22%	2018/2/6	2019/1/29	已履行 完毕
广发银行杭州 西湖支行	(2019) 杭银 综授额字第 000014 号	496.79 (注 6)	5.22%	2019/2/1	2020/1/31	正在履 行
		995.00	5.22%	2019/2/2	2020/1/31	正在履 行
American First National Bank	-	(万美 元) 265.00	[注 3]	2019/7/1[注 4]	2026/6/30	正在履 行

注 1: 公司在 2017 年 12 月 27 日与 2017 年 12 月 29 日共提前还款 2,000 万元。

注 2: 公司在 2018 年 11 月 20 日提前还款 1,600 万元。

注 3: 前三年年利率为 5.5%，其后每年在最优惠利率上浮 0.25% 和法律允许的最高利率中孰低者执行，但不得低于 5.5%。

注 4: 2019 年 7 月 1 日为签署贷款合同的时间，截止本招股说明书签署日，上述借款尚未发放。

注 5: 发行人在 2019 年 9 月 2 日提前归还本金 1,170 万元并结清利息，该借款合同已履行完毕。

注 6: 发行人在 2019 年 9 月 2 日提前还款 500 万元。

(四) 抵押担保合同

2016 年 7 月 11 日，公司与中国农业银行安吉县支行签订《最高额抵押合同》，约定公司以安房权证递辅字第 33354、33355、53853、53856 号房产证下厂房，安吉国用 2010 字第 08989 号土地权证下土地使用权作为抵押物，为中国农业银行安吉支行与公司在 2016 年 7 月 11 日至 2021 年 7 月 10 日期间签订的全部主合

同提供抵押担保，最高债权额为人民币 4,603 万元。截至本招股说明书签署日，该抵押合同已履行完毕。

2017 年 11 月 15 日，公司与中国农业银行安吉县支行签订《最高额抵押合同》，约定公司以浙（2017）安吉县不动产权第 0017221 号下的房地产作为抵押物，为中国农业银行安吉支行与公司在 2017 年 11 月 15 日至 2022 年 11 月 14 日期间签订的全部主合同提供抵押担保，最高债权额为人民币 4,603 万元。截至本招股说明书签署日，该抵押合同仍在履行。

2015 年 2 月 6 日，公司与广发银行杭州西湖支行签订《最高额抵押合同》，约定公司以安房权证递辅字第 53854、53855、60868、62208 号房产证下厂房，安吉国用 2010 字第 06554 号土地权证下的土地使用权作为抵押物，为广发银行杭州西湖支行与公司在 2015 年 2 月 6 日至 2018 年 2 月 6 日期间签订的全部主合同提供抵押担保，最高债权额为人民币 5,694.96 万元。截至本招股说明书签署日，该抵押合同已履行完毕。

2015 年 2 月 6 日，公司与广发银行杭州西湖支行签订《最高额权利质押合同》，约定公司以专利号为 ZL201220688159.3、ZL201220626501.7、ZL201220626282.2、ZL201220625943.X、ZL201220692288.X、ZL201220273326.8 的六项专利作为质押物，为广发银行杭州西湖支行与公司在 2015 年 2 月 6 日至 2020 年 2 月 6 日期间签订的全部主合同提供质押担保，最高债权本金额为人民币 4,400.00 万元。截至本招股说明书签署日，该质押合同已解除。

2018 年 2 月 5 日，公司与广发银行杭州西湖支行签订《最高额抵押合同》，约定公司以浙（2018）安吉县不动产权第 0002448 号下的厂房作为抵押物，为广发银行杭州西湖支行与公司在 2018 年 2 月 5 日至 2023 年 2 月 5 日期间签订的全部主合同提供抵押担保，最高债权额为人民币 5,301.25 万元。截至本招股说明书签署日，该抵押合同已履行完毕。

2019 年 1 月 30 日，公司与广发银行杭州西湖支行签订《最高额抵押合同》，约定公司以浙（2018）安吉县不动产权第 0002448 号下的厂房作为抵押物，为广发银行杭州西湖支行与公司在 2019 年 1 月 30 日至 2022 年 1 月 30 日期间签订的全部主合同提供抵押担保，最高债权额为人民币 5,287 万元。截至本招股说明书

签署日，该抵押合同仍在履行。

2019年7月1日，美国衡健、发行人、方剑秋和方炳良与 American First National Bank 签署《建设贷款合同》等相关文件，由美国衡健向 American First National Bank 借款 265.00 万美元，贷款期限 7 年，美国衡健以其所有的不动产及其关联的所有权益（包括基于不动产产生的租金等）为上述贷款合同下的债务提供抵押担保，发行人、方剑秋和方炳良对该次贷款的本金、利息及可能产生的滞纳金承担法律允许范围内的连带责任。

（五）重大关联方合同

序号	签订主体	合同对方	合同名称	签署日期	履行情况
1	东方基因	上海道格仕、福浪莱贸易、福浪莱工艺	债权债务转让协议	2016.01.01	已履行完毕
2	美国衡健	美国衡通	real estate sales contract	2017.12.6	已履行完毕
3	美国衡健	美国衡通	General Warranty Deed	2018.01.01	已履行完毕

注：发行人与湖州康和的关联采购合同已在本节“（二）采购合同”中列示。

（六）其他重大合同

2016年9月30日，公司与自然人姚国方签订了《转让协议书》，就公司于2013年向姚国方购买位于安吉县递铺镇长乐社区的4幢房屋建筑物（房产证编号安房权证递辅字第53854、53855、60868、62208号）及其构筑物事项，重新根据评估价值确定了收购价格为3,385万元，截至本招股说明书签署日，该转让协议已履行完毕。

2018年11月，发行人与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署了《疟疾快速检测产品世界卫生组织预认证资助协议》，协议约定比尔及梅琳达·盖茨基金会协助发行人的疟疾快速诊断产品通过世界卫生组织预认证，使发行人成为符合世界卫生组织质量标准的疟疾快速诊断产品全球采购的供应商，并将根据项目进展分阶段向发行人提供共计1,150,000美元的资助。截至本招股说明书签署日，该协议仍在履行中。

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情况。

三、诉讼或仲裁

（一）发行人存在的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人境外子公司美国衡健存在一起境外专利涉诉案件：W.H.P.M., Inc于2018年7月起诉美国衡健侵犯其编号为7927562的专利权，案件已被德克萨斯州南部地区美国地方法院（United States District Court for the Southern District of Texas）受理，案件编号为No. 4:18-cv-2302，截至招股说明书签署日，该案尚在庭前证据交换披露阶段。该案件基本情况如下：

1、基本案情、诉讼请求、涉诉金额

原告 W.H.P.M., Inc（以下简称“WHPM”）是一家根据加利福尼亚州法律正式组建和存续的公司，于2011年4月19日在美国取得专利号为7927562（以下简称“562专利”），标题为“生物流体采集与分析装置”的专利权，并在美国销售根据“562专利”制造的产品。WHPM认为美国衡健制造、使用、销售和/或在美国出售和/或向美国进口的产品，包括但不限于 Healgene 的唾液筛查检测和/或 Healgene 的一步唾液毒品检测（以下简称“涉案 Healgene 产品”），通过提供用于收集和分析生物流体的装置，侵犯了其拥有的“562专利”之权利，于2018年7月向德克萨斯州南部地区美国地方法院提起专利权侵权诉讼。

原告 WHPM 起诉请求受理法院对美国衡健作出初步和最终命令和判决，并给予以下补偿：

“（1）初步禁止令，禁止美国衡健及其任何附属公司，子公司、供应商、母公司、高级职员、董事、雇员、代理人、代表、被许可人、继承人、受让人、和所有代表他们和/或代表其中任何一方行事的所有人，或直接或间接包括但不限于浙江东方基因生物技术有限公司在内的任何公司，在美国制造、使用、销售和/或要约销售和/或向美国进口，属于“562专利”的一项或多项权利要求范围内的产品，包括但不限于涉案 Healgene 产品，或以任何其他方式侵犯或促成他人侵犯“562专利”；

（2）美国衡健侵犯了“562专利”，判决 WHPM 胜诉；

（3）美国衡健引致侵犯了“562专利”，判决 WHPM 胜诉；

(4) 永久禁制令，禁制美国衡健及其任何附属公司，子公司、供应商、 母公司、高级职员、董事、雇员、代理人、代表、被许可人、继承人、受让人、和所有代表他们和/或代表其中任何一方行事的所有人，或直接或间接包括但不限于浙江东方基因生物技术有限公司在内的任何公司，在美国制造、使用、销售和/或要约销售和/或向美国进口，属于“562 专利”的一项或多项权利要求范围内的产品，包括但不限于涉案 Healgem 产品，或以任何其他方式侵犯或促成他人侵犯“562 专利”；

(5) 要求美国衡健依法向 WHPM 支付赔偿金、费用、开支以及判决前后利息的判决和命令；

(6) 对美国衡健不利，并在各方面对 WHPM 有利的判决；

(7) 裁定这是《美国法典》第 35 章第 285 条所指的例外情况，并将其合理的律师费赔偿给 WHPM 的判决和命令；以及

(8) 法院认为公正及公平的任何其他及进一步补偿救济判决。”

截至本招股说明书签署日，原告 WHPM 尚未在诉讼中提出要求美国衡健支付的赔偿金、费用、开支等全部款项的明确金额。

2、可能受该案影响的发行人及其子公司产品的具体情况

截至本招股说明书签署日，法官已批准基于双方同意的初期临时禁令，双方同意在诉讼期间美国衡健及其任何附属公司、子公司、供应商、母公司、高管、员工等不再直接或间接在美国境内制造、使用、出售、提供或向美国进口编号 7,927,562 的专利范围内的产品，即 SWABSCREEN 标签的产品，发行人及其子公司在美国被起诉涉嫌侵犯“562 专利”的产品及销售情况如下：

序号	产品名称	销售数量(件)	销售金额(美元)
1	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒) (COC/AMP/MAMP/THC/OPI/PCP)	5,500.00	11,235.00
2	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒) (AMP/OPI/THC/COC/PCP/OXY/BZO/BAR/mAMP/BUP)	13,500.00	37,260.00
3	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒) (COC/AMP/MAMP/THC/OPI)	18,500.00	34,725.00
4	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒)	2,000.00	3,200.00

序号	产品名称	销售数量(件)	销售金额(美元)
	(AMP/mAMP/COC/OPI/BAR)		
5	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒) (COC/AMP/mAMP/THC/OPI/PCP/ALC)	9,475.00	20,425.00
6	SWABSCREEN (海绵棒唾液毒品检测圆筒) (AMP/MAMP/COC/OPI/BZO)	1,000.00	1,700.00
	合计	49,975.00	108,545.00

上述产品系发行人子公司美国衡健自 2016 年 8 月起在美国销售，并且上述所有产品截至 2018 年 9 月均已完成销售，其后发行人及其子公司均未再生产和在美国销售同类涉嫌可能侵权的产品，美国衡健来自于该产品的销售收入总额为 10.85 万美元。

3、该案件对发行人及其子公司生产经营的具体影响

发行人及其子公司在美国销售上述产品系来自于美国客户的订单，且仅有一家客户。上述销售完成后，发行人及其子公司不存在其他未完成的上述产品订单。因此，发行人及其子公司实际上已停止生产和在美国销售上述产品。

根据 SHU & ASSOCIATES LLP 出具的境外法律意见书，根据查询的美国相关判例，美国衡健即使败诉，赔偿金额也不会超过销售金额。

综上所述，即使美国衡健在该案中败诉，导致发行人及其子公司被判决禁止生产、销售涉案产品，或承担经济赔偿等责任，由于涉及到销售金额极小，且美国衡健已停售涉及该专利的产品，对发行人及其子公司的经营持续性不会产生实质影响。

除此之外，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

(二) 发行人控股股东及实际控制人等涉及的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人控股股东及实际控制人不存在作为一方当事人的未了结的重大诉讼或仲裁事项。

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在作为一方当事人的未了结的重大诉讼或仲裁事项，亦无涉及刑事诉讼的情况。

发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查等情况。

四、对赌协议事项

（一）对赌协议的签署

2016年6月和7月，根据东方有限董事会的决议，安吉永健和福浪莱贸易分别转让部分东方有限股权给上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石和长兴永石，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”之“(三)2016年6月,第二次股权转让”和“(四)2016年7月,第三次股权转让”。上述股权受让方与转让方等相关主体就股权转让事项达成了对股权受让方有特殊权利保障的对赌性质的约定并签署了《股权转让协议之补充协议》，协议所涉及对赌条款内容如下：

序号	对赌权利方 (投资方)	对赌义务方 (补偿方、回购方)	其他签署方	投资保障条款
1	浙江永石	福浪莱贸易、安吉永健、方炳良	东方有限	1、业绩承诺补偿：2016年度、2017年度承诺的相应净利润指标未完成则补偿方给与相应现金补偿； 2、股份回购：相应承诺未遵守或未在规定时间内上市、控制权变化等情形下回购方回购投资方全部或部分股份； 3、投资方享有优先购买、优先出售、最优惠待遇、反稀释等特殊权利。
2	长兴永石	福浪莱贸易	东方有限	
3	上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚	福浪莱贸易、方效良、方炳良、方剑秋	安吉永健、东方有限	

（二）对赌协议的终止

因看好发行人的发展前景，经友好协商，上述股权受让方上海祥禾、上海涌创、连云港涌诚、浙江永石、长兴永石与原《股权转让协议之补充协议》签署主体于2019年4月签署了《关于终止执行投资保障条款的协议》，协议约定自发行

人向中国证监会或上海证券交易所提起首次公开发行股票的申请并被受理之日起，股权转让补充协议中的投资保障条款效力终止。

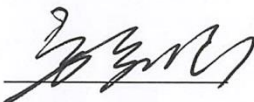
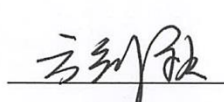

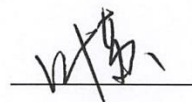
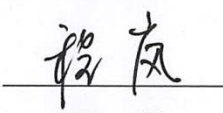
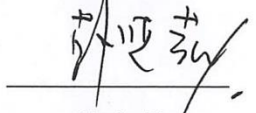
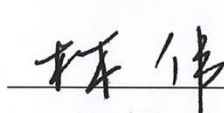
截至本招股说明书签署日，未发生发行人之实际控制人或其控制的发行人股东等对赌义务方根据对赌协议履行相应对赌义务的情形。

第十二节 有关声明

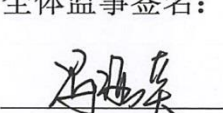

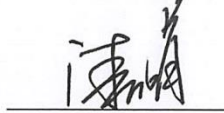
一、发行人全体董事、监事和高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

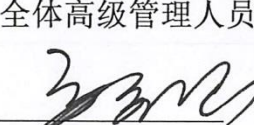
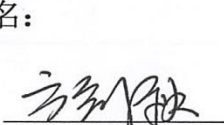

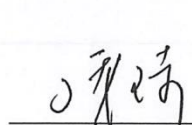
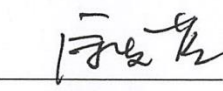
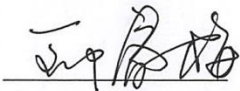
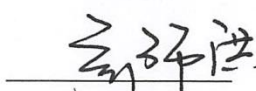

全体董事签字：

 方效良	 方剑秋	 方晓萍	 叶 苏
 程 岚	 韩晓萍	 林 伟	

全体监事签名：

 冯海英	 方慧敏	 潘丽娟
--	--	---

全体高级管理人员签名：

 方效良	 方剑秋	 谭金凤	 庞 琦
 徐发英	 钟春梅	 俞锦洪	 王晓波

浙江东方基因生物制品股份有限公司

2019年10月20日

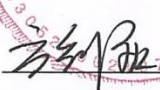


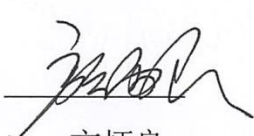
二、发行人控股股东、实际控制人声明

本企业或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。


控股股东：

安吉福浪莱进出口贸易有限公司（盖章） FANGS HOLDINGS LLC（盖章）

法定代表人（签字）：
方剑秋

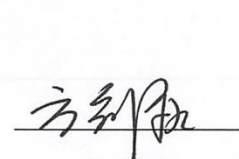
法定代表人（签字）：
方炳良

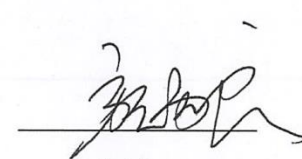
安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）（盖章）

执行事务合伙人（签字）：
方剑秋

实际控制人：


方效良


方剑秋


方炳良

浙江东方基因生物制品股份有限公司


2019年10月22日



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：

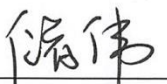


王增建

保荐代表人：



孙 蓓



储 伟

法定代表人、董事长、
总裁：



闫 峻



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读浙江东方基因生物制品股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：_____



闫 峻



保荐机构（主承销商）总裁声明

本人已认真阅读浙江东方基因生物制品股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总裁：_____



闫 峻



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： 徐旭青 刘莹
徐旭青 刘莹

律师事务所负责人： 颜华荣
颜华荣

国浩律师（杭州）事务所

2019年12月22日



首次公开发行股票审计业务的审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本声明仅供浙江东方基因生物制品股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：张建新

签名：





签字注册会计师：杨金晓

签名：



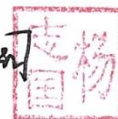

签字注册会计师：汪建维

签名：




执行事务合伙人：杨志国

签名：

立信会计师事务所
(特殊普通合伙)
(公章)
(特殊普通合伙)

二〇一九年十月二十二日

六、承担评估业务的评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师签名：    

资产评估机构负责人签名：  

天津中联资产评估有限责任公司
2019年12月22日



首次公开发行股票验资业务的验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书及其摘要，确认招股说明书及其摘要与本所出具的验资报告无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要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、准确性和完整性承担相应的法律责任。

本声明仅供浙江东方基因生物制品股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

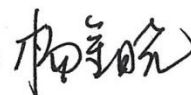
签字注册会计师： 张建新

签名：



签字注册会计师： 杨金晓

签名：



执行事务合伙人： 杨志国

签名：



立信会计师事务所
(特殊普通合伙)
(公章)



二〇一九年十月二十二日

第十三节 附件

- 一、发行保荐书
- 二、上市保荐书
- 三、法律意见书
- 四、财务报告及审计报告
- 五、公司章程（草案）
- 六、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项
- 七、内部控制鉴证报告
- 八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表
- 九、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件
- 十、其他与本次发行有关的重要文件