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

上海仁度生物科技股份有限公司

SHANGHAI RENDU BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

（上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 15 幢乙号）

仁度生物 RENDU BIOTECHNOLOGY

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（上会稿）

免责声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）

CICC 中金公司

（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）

声明及承诺

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

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

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

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A 股）
发行股数：	不超过 1,000 万股（含 1,000 万股，且不低于本次发行后公司总股本的 25%），具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定
每股面值：	1.00 元
每股发行价格：	【】元
预计发行日期：	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所：	上海证券交易所
发行后总股本：	不超过 4,000 万股
保荐机构（主承销商）：	中国国际金融股份有限公司
招股说明书签署日期：	【】年【】月【】日

重大事项提示

发行人提醒投资者特别关注下述重大事项提示。此外，在做出投资决策之前，发行人请投资者认真阅读本招股说明书“风险因素”一节全部内容以及“投资者保护”一节全部内容。

一、关于本次发行的相关重要承诺

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相关证券服务机构等作出的重要承诺，具体承诺事项参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、承诺事项”。

二、特别提醒投资者关注发行人及本次发行的以下风险

本公司特别提醒投资者认真阅读本招股说明书的“风险因素”部分，并关注以下重大风险，审慎作出投资决定：

（一）发行人 SAT 技术应用领域受限、市场空间受限风险

因为 PCR 技术的发展较早，成熟度较高，因此早期的分子诊断标志物主要是 DNA，目前主流的分子诊断检测方式是 PCR（含 RT-PCR）技术。在同时含有 DNA 和 RNA 的病原体检测领域（如生殖道、结核、肺支、HPV、乙肝病毒等），SAT 技术所检测的 RNA 靶标具有灵敏度高、特异性好等靶标优势；而对于 RNA 病毒检测领域（仅含有 RNA，如新冠病毒、流感病毒、丙肝、艾滋等），基于 PCR 技术的 RT-PCR 技术也可检测 RNA 靶标，并且该技术起步较早、市场接受程度较高、为目前该领域的主流技术。

需克服 RNA 的易降解特性、反应体系和生产过程复杂、国内原材料酶以及相关仪器的产业配套不够完善等 RNA 恒温扩增技术的固有技术难点，一定程度上制约了该项技术在国内的市场应用。此外，对于血液检测、HPV 检测领域定量、多重等技术要求，RNA 恒温扩增技术需要独立研发，导致相关产品的推出时间较晚，影响了 RNA 恒温扩增技术的市场应用及接受度。

国内疾病诊断市场相较于国外发达国家仍存在发展阶段上的差异，成熟市场的疾病诊疗制度强调“以预防为主”，鼓励进行疾病早期检测，以达成早发现早

治疗，节约综合医疗费用。感染性疾病的早期检测市场是 RNA 恒温扩增技术更适宜发挥技术优势的领域，虽然国内的行业政策也在向“以预防为主”发展，但目前国内感染性疾病的早期检测市场依然较小，制约了 RNA 恒温扩增技术的市场应用。另外，RNA 检测靶标在部分感染性疾病领域可以更好的用于疗效评价，而国内患者对于诸如防止药物滥用等方面的认知以及对个体化精准治疗的要求，仍然不及发达国家。因此，国内感染性疾病早期检测市场仍处于发展阶段，“精准医疗”医患诊疗理念仍有待提升，影响了 RNA 恒温扩增技术在国内的市场应用和市场接受度。

综上，公司 SAT 技术存在应用领域受限、市场空间受限的风险。

（二）业绩增长主要受疫情影响较大，具有一定偶发性，存在未来不可持续的风险

2020 年初，新型冠状病毒疫情在我国全面爆发，发行人业绩受到新冠疫情影响较大。

一方面，新冠疫情催生了全国各省区医疗机构对于新冠病毒的检测需求，公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒可与全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）配套，实现自动化检测，新冠疫情促进了公司新冠检测试剂及其配套仪器的销售。2020 年和 2021 年 1-6 月，公司新冠检测试剂收入分别为 6,850.74 万元、4,951.34 万元，占当期营业收入的比例分别为 27.41%、35.33%。

另一方面，公司的生殖道、肠道以及新冠以外的其他呼吸道产品主要供给医院生殖科、儿科等科室使用，而在疫情防控期间，全国各级医院投入大量的医护人员和卫生资源到疫情防控战役中，导致公司相关产品销量受到一定程度的影响。

整体而言，发行人 2020 年以来的业绩增长主要受疫情影响较大，而新冠检测需求具有一定偶发性及不可持续性，若未来公司其他检测产品的细分市场拓展不利、市场教育效果不及预期，导致其他产品收入增长不能弥补新冠检测收入的下降，公司业绩存在不可持续的风险。

（三）生殖道、呼吸道（剔除新冠）产品具有市场容量占感染领域比例较小的风险以及存量市场竞争风险，乙肝 RNA 等新产品所处市场容量大，但所能获得的市场规模存在一定不确定性

生殖道、呼吸道（剔除新冠）领域，发行人的相关产品在细分市场排名居前，但生殖道市场和呼吸道市场（剔除新冠）占分子诊断感染领域的总市场的比例较小，这两个领域具有占感染领域总体空间比例较小的风险，另外，上述领域 PCR 等竞争技术市场参与者众多，存在一定的市场竞争风险。根据沙利文的报告，在 2019 年，生殖道占比为 4.69%（其中，发行人产品占生殖道分子诊断市场的份额为 28.5%），呼吸道（剔除新冠）占比为 4.75%（其中，发行人产品占呼吸道（剔除新冠）分子诊断市场的份额为 11.2%），目前，这两个领域具有占感染领域总体空间比例较小的风险，到 2024 年，生殖道领域预计发展到 12 亿元，呼吸道领域（剔除新冠）预计发展到 7 亿元。

对于新冠检测市场，当前市场规模较大，但在未来，新冠检测的总体市场规模存在波动性较大的风险，同时该领域的市场参与者较多，且大多采用 RT-PCR 技术，存在一定的市场竞争风险。

在市场规模较大的分子诊断应用领域（如：血液、HPV 等），发行人产品仍处于刚刚推出或者研发阶段，所能获得的市场份额存在一定的不确定性。

对于血液检测市场（主要包括乙肝、丙肝和艾滋检测），市场容量较大，根据沙利文的报告，在 2019 年，该领域分子诊断的市场规模达到了 26 亿元（主流技术为含 RT-PCR 技术在内的 PCR 技术），占感染领域分子诊断总市场的 51.4%，预计到 2024 年，该市场将超过 57 亿元。对于丙肝和艾滋，发行人的丙肝和艾滋两款在研产品均已经完成注册受理，处于临床技术审评阶段，在未来上市后，需要面临 RNA 恒温扩增技术市场教育、推广、开拓风险。对于乙肝检测，虽然目前乙肝 RNA 产品仅发行人产品一款，但仍需面临乙肝 RNA 靶标临床意义的市场推广风险。同时，包括罗氏、雅培、圣湘生物在内的生物医药企业均已开展乙肝 RNA 产品研发，未来该领域的竞争将会加剧。

对于 HPV 检测市场，市场容量较大，根据沙利文的报告，在 2019 年，该领域达到了 18 亿元（主要为 PCR 技术，其中，约 1 亿元为豪洛捷的 RNA 恒温扩

增技术产品市场份额，占总 HPV 分子诊断领域比例约 5%），占感染领域分子诊断总市场的 35%，预计到 2024 年该领域将超过 43 亿元，但发行人的产品所处的 RNA 恒温扩增技术在该领域市场占比较少，在该领域 PCR 技术以 DNA 为检测靶标，竞争对手众多，市场占有率较高，存在 RNA 检测靶标的 RNA 恒温扩增技术市场开拓风险，且由于同样采用 RNA 恒温扩增技术的豪洛捷发展较早，具有先发优势，发行人 HPV 在研产品，在未来上市后将面临 RNA 检测靶标市场开拓风险和与豪洛捷进口产品直面竞争的风险。

对于全自动核酸检测仪器市场，进口产品仍占据了大部分的市场份额，随着竞争对手的不断涌入，市场竞争将有所加剧。另外，公司 AutoSAT 仪器为封闭式产品，仅能用于检测发行人试剂，如未来发行人试剂产品的研发进度、市场开拓、产品销售情况不及预期，将对公司的仪器业务发展及销售增长产生不利影响。

综上，目前，发行人存在生殖道、呼吸道产品所处的细分市场空间占总感染领域比例较小的风险，乙肝 RNA 等新产品所处市场容量较大，但所能获得的市场规模存在一定不确定性，如未来公司市场开拓、学术推广力度不足、研发进度不及预期，将对公司未来业务发展及销售增长产生不利影响。

（四）竞争对手技术成熟、市占率较高、规模较大、先发优势明显的情况下，发行人产品大规模商业化风险

报告期内，发行人专注于 RNA 分子诊断技术和产品，主营业务为研发、生产和销售以 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品。相较于 20 世纪 80-90 年代出现的 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断技术出现的时间更晚，目前市场认知度较低，在 2019 年，中国感染分子诊断领域 RNA 分子诊断（恒温扩增法）占比仅 6%。

由于国内同行业可比上市公司大多采用以 PCR（含 RT-PCR）为代表的成熟技术路径，市场推广便于形成合力，截至目前，已经在分子诊断领域占据了较高市场占有率，且具备了一定的业务规模，形成了明显的先发优势。而 RNA 恒温扩增技术的市场参与者较少，在国内还未形成广泛的市场认知，虽然发行人产品已在生殖道、呼吸道（结核、肺支）等细分领域占据一定份额，但是，相关细分市场的规模占整体分子诊断市场的比例较小。

发行人已经成功研发了乙肝 RNA 病毒检测试剂并且持续加大研发投入，拟切入市场规模更大的血液感染、HPV 感染领域，但在市场推广的过程中，仍面临来自国内同行业可比上市公司等竞争对手的竞争压力，如未来公司市场开拓和学术推广力度不足、市场结构和需求发生变化、公司无法顺利实现市场推广或临床市场未能更熟悉和接受公司产品，将对公司市场开拓产生负面影响，导致发行人产品面临大规模商业化的风险。

（五）原材料酶主要依赖国外子公司生产的风险

发行人试剂产品生产所需原材料酶均由全资子公司美国仁度生产，在当前复杂的国际形势下，若未来出现中美贸易战加剧、发行人被列入“实体清单”、相关原材料酶被列入“管控清单”或被加征关税、发行人原材料酶的国内生产计划进程不及预期等情形，将导致发行人无法正常获取试剂产品所需的原材料酶，对公司的正常生产、经营造成重大不利影响。

（六）市场竞争加剧风险

近年来体外诊断行业特别是分子诊断行业已经成为国内医疗卫生行业内发展较快的领域之一，同时由于国家对体外诊断行业的支持，国内体外诊断市场近年来保持了较高的增速和毛利率，因此吸引众多新生企业加入。一些跨国企业例如罗氏、雅培等公司已经在国内高端医疗市场处于垄断地位，同时一些国内优秀企业也已经在体外诊断细分领域取得一定市场份额。

在试剂方面，由于国内同行业可比上市公司大多采用以 PCR（含 RT-PCR）为代表的成熟技术路径，不同于发行人所选择的 RNA 恒温扩增路径，目前这些公司市场占有率较高，规模较大，拥有明显的先发优势，发行人的新产品在后续推广中面临同行业的市场竞争压力。

在仪器方面，截至目前，在全自动核酸检测分析仪器市场，罗氏、雅培、豪洛捷等国外厂商的进口产品仍占据了大部分的市场份额。随着新冠疫情使得大多数体外诊断试剂公司意识到全自动化仪器的优势，越来越多的公司投入到全自动仪器的研发，预计未来，随着国产获证产品的增加，仪器市场的竞争也将愈发激烈。

在同属于 RNA 恒温扩增领域的竞争对手对比方面：

相较于豪洛捷，目前其拥有终点法和实时荧光检测两种 RNA 恒温扩增技术，而发行人仅拥有实时荧光检测法的 RNA 恒温扩增技术。由于终点法更容易实现超多重检测，因此对于某些需要超多重检测的应用领域（如不明原因的败血症，其可能的病原体多达几十种）终点法检测具有产品开发优势。也因此，在需要多重检测的 HPV 领域，豪洛捷的相关产品推出较早，具有先发优势。另外，在血液检测领域，由于豪洛捷更早的克服了定量检测技术难点，其丙肝检测产品推出时间较早，具有先发优势。发行人虽然已经攻克定量检测和多重检测技术难点，但相关血液检测和 HPV 检测领域产品的推出将面临与豪洛捷进行竞争的风险。

因此在面临来自业内以及市场内相关行业竞争对手的双重压力下，如果发行人无法持续保持对行业前沿技术的敏感度，无法在技术储备、产品布局、新产品研发与注册、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，将在市场竞争加剧的情况下处于不利地位。

（七）新产品研发和拓展风险

发行人所在体外诊断行业为典型的技术驱动型行业，新产品的研发具有技术综合性强、资金投入大、周期长等特点，公司能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先的关键因素之一。因此在新产品研发过程中，发行人可能面临因研发方向出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高而导致研发失败的风险。

在新产品上市后，仍然面临新产品市场推广开拓风险，以乙肝 RNA 新产品为例，在该产品上市以前，乙肝检测市场主要是基于 PCR 技术的乙肝 DNA 检测，竞争对手众多且技术成熟、规模较大，乙肝 RNA 作为一个全新的检测靶标，具有同乙肝 DNA 不同的临床意义。在乙肝 DNA 产品已满足临床需求的应用领域，现有市场竞争激烈，发行人乙肝 RNA 新产品的市场扩展面临一定不确定性；在乙肝 DNA 较低水平或者消失的情况下，乙肝 RNA 可以满足目前乙肝 DNA 产品不能满足的临床需求，形成错位竞争，尽管这是目前业内临床专家比较认可的乙肝 RNA 的临床意义，但乙肝 RNA 检测市场的开拓仍面临从无到有的市场推广、教育过程；并且，部分同行业公司也在开展乙肝 RNA 产品的研发。同时，全新检测靶标产品的推出，需要以省、市和自治区为单位逐一进行物价申报，获得收费条码后方可在各地的医院入院，完成入院流程后，医院方可正式开始采购。发

行人面临因推广力度不足、市场接受度提升缓慢、新产品物价申报进展不及预期而导致新产品拓展不力的风险。

目录

声明及承诺 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、关于本次发行的相关重要承诺 3

二、特别提醒投资者关注发行人及本次发行的以下风险 3

目录 10

第一节　释义 14

一、普通术语 14

二、专业词汇 16

第二节　概览 22

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 22

二、本次发行的基本情况 22

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标 23

四、发行人主营业务概述 24

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 28

六、发行人选择的具体上市标准 31

七、发行人符合科创板定位相关情况 32

八、发行人公司治理特殊安排 32

九、本次募集资金用途 33

第三节　本次发行概况 34

一、本次发行的基本情况 34

二、本次发行的有关当事人 35

三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况 36

四、与本次发行上市有关的重要日期 36

第四节　风险因素 37

一、技术风险 37

二、经营风险 38

三、管理和内控风险 45

四、财务风险.....46
五、法律风险.....48
六、募集资金投资项目风险.....48
七、其他风险.....48
第五节 发行人基本情况.....50
一、发行人的基本情况.....50
二、发行人设立情况.....50
三、发行人报告期内的股本及股东变化情况.....55
四、发行人重大资产重组情况.....63
五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况.....63
六、发行人的股权结构.....63
七、发行人控股、参股公司及分公司.....65
八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东.....69
九、发行人股本情况.....72
十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....77
十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排.....93
十二、发行人员工及社会保障情况.....100
第六节 业务和技术.....103
一、发行人主营业务、主要产品及服务的基本情况.....103
二、发行人所处行业的情况.....120
三、发行人市场竞争情况.....159
四、发行人销售情况和主要客户情况.....194
五、发行人采购情况和主要供应商情况.....201
六、发行人主要资产情况.....204
七、发行人取得的资质认证和许可情况.....208
八、发行人核心技术与科研、研发情况.....213
九、发行人境外经营情况.....238
第七节 公司治理与独立性.....239
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况.....239

二、发行人特别表决权股份的情况.....242
三、发行人协议控制架构情况.....242
四、内部控制自我评价意见及会计师对公司内部控制的鉴证意见.....242
五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚的情况.....242
六、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况.....243
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力.....243
八、同业竞争情况.....245
九、关联方及关联交易.....245
第八节　财务会计信息与管理层分析 265
一、财务报表.....265
二、注册会计师的审计意见及关键审计事项.....274
三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况.....275
四、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准.....276
五、主要会计政策和会计估计.....276
六、非经常性损益情况.....295
七、公司适用的税率及享受的税收优惠政策情况.....296
八、主要财务指标.....300
九、经营成果分析.....302
十、资产质量分析.....332
十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....351
十二、重大资本性支出与资产业务重组.....365
十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项.....366
十四、财务报告审计截止日后的经营情况.....366
十五、2021 年 1-6 月主要会计报表项目变动情况分析 366
第九节　募集资金运用与未来发展规划 379
一、募集资金运用概况.....379
二、募集资金投资项目介绍.....382
三、未来战略规划.....407
第十节　投资者保护 410

一、投资者关系的主要安排.....410
二、股利分配政策.....411
三、本次发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....414
四、股东投票机制.....414
五、承诺事项.....414
第十一节　其它重要事项.....415
一、重大合同.....415
二、对外担保.....417
三、重大诉讼及仲裁事项.....417
四、行政处罚情况.....417
五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为.....418
六、股东的特殊权利条款事项.....418
第十二节　声明.....421
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....421
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....422
三、保荐机构（主承销商）声明.....423
四、发行人律师声明.....425
五、承担审计业务的会计师事务所声明.....426
六、承担资产评估业务的评估机构声明.....427
七、承担验资业务的机构声明.....429
八、承担验资专项复核业务的机构声明.....430
第十三节　附件.....431
一、备案文件.....431
二、查阅地点.....431
三、查阅时间.....431
四、其他附件.....432
五、承诺事项.....441

第一节　释义

在本招股说明书中，除文意另有所指，下列简称或名词具有如下含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、仁度生物、股份公司	指	上海仁度生物科技股份有限公司
本招股说明书、招股说明书	指	《上海仁度生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
本次发行、本次公开发行	指	上海仁度生物科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市
仁度有限	指	上海仁度生物科技有限公司，发行人前身
仁度医疗科技	指	上海仁度医疗科技有限公司，发行人全资子公司
仁度医疗器械	指	上海仁度医疗器械有限公司，发行人全资子公司
泰州智量	指	泰州智量医学检验有限公司，发行人全资子公司
美国仁度	指	Rendu USA, Inc.，发行人境外全资子公司
卡麦尔生物	指	卡麦尔（嘉兴）生物技术有限公司，发行人全资孙公司
华煜阳光	指	靖江市华煜阳光医疗器械有限公司，发行人全资孙公司
居金良	指	JINGLIANG JU，发行人控股股东、实际控制人
上海仁达	指	上海仁达生物科技有限公司，发行人曾经的股东
Ming Li	指	MING LI INVESTMENTS LIMITED，发行人股东
Central Chief	指	CENTRAL CHIEF LIMITED，发行人股东
金新创投	指	常州金新创业投资有限公司，发行人股东
苏州启明	指	苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
成都华盖	指	华盖医疗健康创业投资成都合伙企业（有限合伙），发行人股东
华盖医疗	指	华盖医疗投资管理（北京）有限公司，发行人股东成都华盖执行事务合伙人
上海润聪	指	润聪（上海）企业管理中心（有限合伙），发行人员工持股平台
温州华盖	指	华盖医药健康产业创业投资（温州）合伙企业（有限合伙），发行人股东
华盖投资	指	华盖投资管理（温州）有限公司，发行人股东温州华盖执行事务合伙人
高科新浚	指	南京高科新浚成长一期股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
瑞达国际	指	瑞达国际控股有限公司（RIDA INTERNATIONAL HOLDING LIMITED），发行人股东
毅达成果基金	指	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙），发行人股东
毅达基金管理	指	江苏毅达股权投资基金管理有限公司，发行人股东毅达成果基金经备案的基金管理人
毅达人才基金	指	江苏人才创新创业投资三期基金（有限合伙），发行人股东

南京毅达	指	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙），发行人股东毅达人才基金的执行事务合伙人、经备案的基金管理人
Novel Praise	指	NOVEL PRAISE LIMITED（新颂有限公司），发行人股东
南京锋霖	指	南京江宁开发区锋霖创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
上海泰沂	指	上海泰沂创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
建龙健康基金	指	张家口建龙大健康产业投资基金（有限合伙），发行人股东
诺道中科	指	诺道中科（北京）生物科技有限公司，发行人股东
金新控股	指	金新控股集团有限公司，发行人股东金新创投的股东
健垣科技	指	张家口健垣科技有限公司，曾用名为“张家口健垣食品安全科技有限公司”
武汉中帜	指	武汉中帜生物科技股份有限公司，是一家从事分子生物检测及临床医学诊断的新三板挂牌企业，系发行人可比公司
豪洛捷	指	Hologic,Inc，是美国一家开发、生产和销售诊断产品、医疗成像系统以及妇女外科检查产品的纳斯达克上市企业，系发行人可比公司
三会议事规则	指	《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》
《公司章程（草案）》	指	《上海仁度生物科技股份有限公司章程（草案）》
《募集资金管制度》	指	《上海仁度生物科技股份有限公司募集资金管理制度》
《稳定公司股价的预案》	指	《上海仁度生物科技股份有限公司在首次发行股票并上市后的稳定股价预案》
《合资经营合同》	指	《关于上海仁度生物科技有限公司之合资经营合同》
《合资经营合同之补充协议》	指	《关于上海仁度生物科技有限公司之合资经营合同之补充协议》
保荐人、保荐机构、主承销商、中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
律师、发行人律师、公司律师	指	北京市嘉源律师事务所
会计师、申报会计师、立信审计	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
立信评估、评估机构	指	上海立信资产评估有限公司
创立大会	指	上海仁度生物科技股份有限公司的全体发起人于 2020 年 8 月 28 日举行的创立大会
最近三年	指	2018 年、2019 年及 2020 年
报告期	指	2018 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日
科创板	指	上海证券交易所科创板
A 股	指	获准在中国境内证券交易所上市、以人民币标明股票面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家发改委、发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
上交所	指	上海证券交易所
《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》

审计报告	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZA15327 号）

二、专业词汇

分子诊断	指	应用分子生物学方法，对受检者体内外源性（病毒 DNA 等）或内源性（人类基因）各类生物分子进行定性或定量分析，确定其结构或表达水平，从而做出诊断的技术
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
PCR	指	Polymerase Chain Reaction，中文名称：聚合酶链式反应，在 DNA 聚合酶的催化下，迅速扩增目的 DNA，是一种 DNA 扩增技术； 业内会以 PCR 技术指代包括常规 PCR、RT-PCR、实时荧光 PCR（含实时荧光 RT-PCR）等在内的所有基于 PCR 的技术，但由于发行人专注于 RNA 检测靶标，为便于进行技术上的对比，在本招股说明书，区分 RT-PCR 和常规 PCR，二者差异是 RT-PCR 前置了反转录步骤，从而可以实现 RNA 靶标检测，常规 PCR 实现 DNA 靶标检测
常规 PCR	指	常规 PCR 技术是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术，它可看作是生物体外的特殊 DNA 复制，需要经历通常是 60 度-95 度的多次变温循环反应，而实现检测 DNA 的目的。当常规 PCR 反应运用于分子诊断时，其检测靶标为 DNA，扩增产物为 DNA
RT-PCR	指	反转录 PCR（Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction）是将 RNA 的反转录（RT）和 cDNA 的聚合酶链式扩增（PCR）相结合的技术。首先经反转录酶的作用，从 RNA 合成 cDNA，再以 cDNA 为模板，进行 PCR 反应。当 RT-PCR 反应运用于分子诊断时，其检测靶标为 RNA，扩增产物为 DNA，可以实现对 RNA 的检测目的
cDNA	指	complementary DNA，体外经过逆转录后与 RNA 互补的 DNA 链
HPV E6E7mRNA	指	HPVE6E7 是指人乳头瘤病毒（HPV）的 E6 和 E7 两个基因，两者均为早期转录基因，所以常对 E6E7 的 mRNA 进行检测以判断患者是否有 HPV 感染以及感染的严重程度
16s rRNA、16S rRNA	指	即 16s rRNA(16S 核糖体 RNA），为核糖体的 RNA 的一个亚基，16s rDNA 就是编码该亚基的基因。细菌 rRNA（核糖体 RNA）按沉降系数分为 3 种（5S/16S/23S），16s rDNA 是细菌染色体上编码 rRNA 相对应的 DNA 序列，存在于所有细菌染色体基因中
非小细胞肺癌	指	非小细胞型肺癌包括鳞状细胞癌（鳞癌）、腺癌、大细胞癌，与小细胞癌相比其癌细胞生长分裂较慢,扩散转移相对较晚。非小细胞肺癌约占所有肺癌的 80%，约 75%的患者发现时已处于中晚期，5 年生存率很低
RNA MALAT1	指	转移相关性肺腺癌转录因子 1(metastasis - associated lung adenocarcinoma transcript1，MALAT1）是长度约 8.7kb 的 RNA 分子，最初在转移的非小细胞肺癌中被发现，其在多种人类癌症中高表达。在肝癌中，MALAT1 高表达可以预测肝移植术后癌症的复发

分子信标	指	分子信标（Molecularbeacon）是一种两端都带有荧光标记的连续的寡核苷酸链，目前是分子诊断领域中实现实时荧光检测的一种方法
分子火炬	指	分子火炬（Moleculartourch）是一种两端都带有荧光标记的非连续的寡核苷酸链，目前是分子诊断领域中实现实时荧光检测的一种方法
荧光探针法	指	利用探针分子与目标 DNA 或 RNA 相互作用时荧光性质的变化，研究目标 DNA 或 RNA 结构和性质的方法
实时荧光 PCR 技术	指	实时荧光 PCR（Real-time PCR，简称荧光 PCR）是指在常规 PCR 或者在 RT-PCR 中加入含有荧光基团的底物，通过对扩增反应中每一个循环产物荧光信号的实时检测，实现对起始模板定量及定性的分析方法。但是为了区分 RT-PCR 和常规 PCR，业内有时也将 RT-PCR 的实时荧光检测技术称为实时荧光 RT-PCR 技术（Reverse Transcription-Real-time Polymerase Chain Reaction）
RNA 恒温扩增法	指	在恒温条件下，对 RNA 进行扩增反应，其扩增产物为 RNA，从而实现检测 RNA 目的的一类技术的统称，有时亦称作 RNA 恒温扩增技术或 RNA 转录扩增技术
SAT	指	Simultaneous Amplification and Testing，RNA 实时荧光恒温扩增检测技术，发行人的核心技术平台，将 RNA 恒温扩增和实时荧光检测相结合，该技术产品最早于 2010 年问世
TMA、转录介导的恒温扩增技术	指	transcription mediated amplification，具体原理为 RNA 在反转录酶（MMLV）的作用下进行反转录反应，形成 RNA-DNA 杂交分子。MMLV 酶同时具有的 RNaseH 活性可水解杂交分子形成单链 DNA，继而形成双链 DNA，双链 DNA 在 T7RNA 聚合酶作用下进行转录扩增反应，该技术产品最早于 1995 年问世，问世之初即将 RNA 恒温扩增与杂交保护检测（hybridization protection assay,HPA）结合在一起进行 RNA 核酸扩增检测，目前该技术为美国豪洛捷公司拥有
实时荧光转录介导的恒温扩增技术	指	TMA 技术和实时荧光检测结合的技术，该技术的产品最早于 2012 年问世，目前该技术为美国豪洛捷公司拥有； 业内通常用 TMA 技术统称 TMA 技术（杂交保护检测）和实时荧光转录介导的恒温扩增技术，二者差异是前者为终点检测，后者为实时荧光检测，但由于发行人专注于 RNA 实时荧光检测，为便于进行技术上的对比，在本招股说明书，区分 TMA 技术（杂交保护检测）和实时荧光转录介导的恒温扩增技术
T7 RNA 恒温扩增和多生物素信号放大相结合的双扩增技术	指	是一种将 RNA 恒温扩增与多生物素信号放大相结合的核酸扩增检测技术，不涉及实时荧光检测，武汉中帜于 2015 年推出该技术的首个产品
DNA 分子诊断	指	利用分子诊断技术对 DNA 进行检测； 目前在我国，感染领域主要获批产品大多采用常规 PCR 法（不含 RT-PCR）和少量其他方式包括生物芯片法、流式荧光杂交法、恒温扩增芯片法、恒温扩增-试纸条法等，数据来源 NMPA 国产注册证信息，统计截止日期 20201 年 8 月 4 日
RNA 分子诊断	指	利用分子诊断技术对 RNA 进行检测； 目前在我国，感染领域主要获批产品大多采用 RT-PCR 法（不含常规 PCR）和部分 RNA 恒温扩增法、少量采用其他方式包括杂交捕获免疫荧光法、全集成碟式芯片法、联合

		探针锚定聚合测序法、CRISPR 免疫层析法等，数据来源 NMPA 国产注册证信息，统计截止日期 20201 年 8 月 4 日
乙肝病毒生活史	指	乙肝病毒的生命周期，体现了乙肝病毒的复制过程
cccDNA	指	在乙肝病毒的复制过程中，病毒 DNA 进入宿主细胞核，形成超螺旋的共价、闭合、环状 DNA 分子（covalently closed circularDNA，cccDNA），也称为共价闭合环状 DNA（cccDNA），存在于感染的肝细胞中
乙肝 DNA、乙肝病毒 DNA、HBV DNA	指	乙肝病毒的脱氧核糖核酸（英文 DeoxyriboNucleic Acid，缩写为 DNA）
乙肝 RNA、乙肝病毒 RNA、HBV RNA	指	乙肝病毒的核糖核酸（Ribonucleic Acid，缩写为 RNA）
多重	指	在分子诊断领域，多重检测指多个检测靶标，就多重检测技术而言，检测靶标数量越高，检测效率越高
菌/ml	指	菌/毫升，意为每一毫升液体中所包含的细菌数量
Copies/ml、拷贝/ml	指	拷贝/毫升，意为每一毫升液体中所包含核酸（DNA/RNA）拷贝的数量
IU/ml	指	国际单位/毫升，意为每一毫升液体中所包含的国际单位数量，国际单位是用生物活性来表示某些抗生素、激素、维生素及抗毒素量的药学单位
NMPA、国家药监局	指	国家药品监督管理局
中检院	指	中国食品药品检定研究院，是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，依法承担实施药品、生物制品、医疗器械等多领域产品的审批注册检验、进口检验、监督检验等工作。
卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，机构改革后更名为中华人民共和国国家卫生健康委员会
沙利文、沙利文分析	指	Frost&Sullivan（弗若斯特沙利文咨询公司）
金域医学	指	广州金域医学检验集团股份有限公司
迪安诊断	指	浙江迪安诊断技术股份有限公司
艾迪康	指	艾迪康医学检验中心有限公司
第一类医疗器械备案	指	根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号），依照产品风险程度的高低，将体外诊断试剂产品分为第一类、第二类和第三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，实行备案管理
第二类注册证	指	根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号），依照产品风险程度的高低，将体外诊断试剂产品分为第一类、第二类和第三类。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行注册管理
第三类注册证、第三类医疗器械注册证	指	根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号），依照产品风险程度的高低，将体外诊断试剂产品分为第一类、第二类和第三类。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行注册管理
第三方实验室、第三方医学检验实验室	指	第三方实验室，又称第三方医学检验实验室或医学独立实验室，是指在卫生行政部门许可下，具有独立法人资格的

		专业从事医学检测的医疗机构。它与医院建立业务合作，集中收集并检测合作医院采集的标本；检验后将检验结果送至医院，应用于临床
IVD、体外诊断	指	In Vitro Diagnostics，中文名称：体外诊断：对人体样品进行收集、制备和对样品进行检测的试剂、仪器和系统，通过它们对疾病或人体其他状态，包括人体健康状况进行的诊断，为治愈、减轻、治疗、预防疾病及其并发症提供信息
TB、结核	指	结核分枝杆菌，俗称结核杆菌，简称结核，呼吸道的致病病原体
TB-SAT	指	公司的产品，结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
EV71	指	肠道病毒 71 型，肠道病毒的一种
EV71-SAT	指	公司的产品，肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
CA16	指	柯萨奇病毒 A16 型，肠道病毒的一种
CA16-SAT	指	公司的产品，柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
MP、肺支	指	肺炎支原体，呼吸道的致病病原体，简称肺支
MP-SAT	指	公司的产品，肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
MG	指	生殖支原体，生殖道的致病病原体
MG-SAT	指	公司的产品，生殖支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
NG	指	淋病奈瑟菌，生殖道的致病病原体
NG-SAT	指	公司的产品，淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
CT	指	沙眼衣原体，生殖道的致病病原体
CT-SAT	指	公司的产品，沙眼衣原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
UU	指	解脲脲原体，生殖道的致病病原体
UU-SAT	指	公司的产品，解脲脲原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
COVID-19	指	新型冠状病毒，呼吸道的致病病原体
COVID-19-SAT	指	公司的产品，新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）
IAV	指	甲型流感病毒，呼吸道的致病病原体
IAV-SAT	指	公司的产品，通用型甲型流感病毒核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）
Auto SAT、全自动核酸检测分析系统	指	公司的产品，AutoSAT 一体机、全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）
前基因组 RNA（pgRNA）	指	某些病毒基因组 DNA 进入细胞核后，在宿主 RNA 聚合酶作用下产生的一条作为遗传信息载体的信使核糖核酸(mRNA）。可以通过逆转录形成双链的病毒基因组 DNA。如乙肝病毒。
GMP	指	Good Manufacture Practice of Medical Products，《药品生产质量管理规范》，是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序
欧盟 CE 认证	指	出口欧盟的产品安全认证， 源自法语： Communate Europpene。在欧盟市场流通的产品必须进行 CE 备案认

		证，属于强制性认证标志
生化诊断	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的技术
免疫诊断	指	通过抗原抗体的免疫反应，用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的技术
两票制	指	药品、医疗器械从生产厂商销售至一级经销商开一次发票，经销商销售至医院再开一次发票，以“两票”替代目前常见的多票流通，减少流通环节
特异性	指	指区别于其他事物的性质，在免疫学上指对病原体具有很强的针对性
灵敏度	指	指某方法对单位浓度或单位量待测物质变化所致的响应量变化程度，它可以用仪器的响应量或其他指示量与对应的待测物质的浓度或量之比来描述
通量	指	在分子诊断领域，通量指相同时间内，检测的样本的数量，数量越多，通量越高，检测效率越高
拷贝数	指	指某基因（可以是质粒）在某一生物的基因组中的个数。单拷贝就是该基因在该生物基因组中只有一个，多拷贝则指有多个
酶	指	酶是一类生物催化剂，例如在 PCR 过程中使用的酶，是用于催化 DNA 解链和 DNA 扩增的一种蛋白质
基因测序	指	基因测序通过对 DNA 序列的四种核苷酸分别进行荧光标记，实现精确识别标的基因每一个位点的核苷酸序列，该技术可用于检测未知基因序列，如人类基因组计划是基于一代基因测序技术
基因芯片	指	基因芯片技术利用一组已知序列的探针同标的基因杂交，依赖大量数据收集和分析过程实现对标的基因的高通量分子诊断
核酸	指	许多核苷酸聚合成的生物大分子化合物，是生命的最基本物质之一。根据化学组成不同，核酸可分为核糖核酸（简称 RNA）和脱氧核糖核酸（简称 DNA）
DNA	指	Deoxyribonucleic Acid，中文名称：脱氧核糖核酸
RNA	指	Ribonucleic Acid，中文名称：核糖核酸
分级诊疗	指	指按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程
生物芯片	指	根据生物分子间特异相互作用的原理，将生化分析过程集成于芯片表面，从而实现对 DNA、RNA、多肽、蛋白质以及其他生物成分的快速检测的技术
原位杂交、FISH	指	Flourescence in Situ Hybridization，中文名称：染色体荧光原位杂交技术，是指通过荧光标记的探针与标的基因序列杂交，形成荧光显微镜下可视的杂交荧光标记双链，从而获得细胞核内染色体或基因状态的信息
探针	指	含有荧光标记物的一小段 DNA 和 RNA
POCT、即时检测	指	point-of-care testing，即即时检验，是相对于实验室检验的一种体外诊断检验方式，即在接近病人的治疗处，由未接受临床实验室学科训练的非专业临床人员或者病人进行的临床检验，是在传统、核心或中心实验室以外进行的一切检验
靶向药物	指	指被赋予了靶向（Targeting）能力的药物或其制剂

预后	指	是对于某种疾病发展过程和后果的预测
逆转录	指	是以 RNA 为模板合成 DNA 的过程，即 RNA 指导下的 DNA 合成
NGS	指	Next Generation Sequencing，即下一代测序技术，能一次性对几十万到几百万条基因分子进行序列测定，可以对一个物种的转录组和基因组进行细致全貌的分析，因此又称为高通量测序或深度测序
ELISA、联酶免疫	指	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay（ELISA），是一种特殊的试剂分析方法，是让抗体与酶复合物结合，然后通过显色来检测
胶体金	指	氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，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。由于静电作用而形成稳定的胶体状态，故称胶体金
LAMP	指	Loop-mediated isothermal amplification，环介导等温扩增反应，一种新型的核酸扩增方法，特点是针对靶基因的 6 个区域设计 4 种特异引物，在链置换 DNA 聚合酶的作用下，60--65℃恒温扩增，15-60 分钟左右即可实现 10^9～10^10 倍的核酸扩增，具有操作简单、特异性强、产物易检测等特点，目前主要用于 DNA 检测领域
假阳性	指	把阴性结果检测出阳性的事件
假阴性	指	把阳性结果检测出阴性的事件
干化学	指	将液体检测样品直接加到干燥试剂条上，以被测样品的液态组分作为溶剂引起特定的化学反应，从而进行化学分析的方法
引物	指	一小段单链 DNA 或 RNA，与目标 DNA 结合，作为 DNA 复制的起始点
磁珠	指	复合纳米磁性微球，由磁性内核及高分子聚合物壳层组成，具有磁导向性，在外加磁场作用下可实现定向移动和与介质分离。壳层偶联的活性基团可与多种生物分子结合，如核酸、蛋白质、多糖等物质，从而实现其功能化
化学键	指	是纯净物分子内或晶体内相邻两个或多个原子（或离子）间强烈的相互作用力的统称

特别说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节　概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	上海仁度生物科技股份有限公司	**成立日期**	2007 年 6 月 13 日（2020 年 10 月 21 日整体变更为股份有限公司）
注册资本	3,000 万元	**法定代表人**	居金良
注册地址	上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 15 幢乙号	**主要生产经营地址**	上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 15 幢乙号
控股股东	居金良	**实际控制人**	居金良
行业分类	医药制造业（代码：C27）	**在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况**	未在其他交易场所（申请）挂牌或上市
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人	中国国际金融股份有限公司	**主承销商**	中国国际金融股份有限公司
发行人律师	北京市嘉源律师事务所	**保荐人（主承销商）律师**	北京市君合律师事务所
其他承销机构	-	**评估机构**	上海立信资产评估有限公司
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	**保荐人（主承销商）会计师**	天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二、本次发行的基本情况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数及方案	不超过 1,000 万股	占发行后总股本的比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,000 万股	占发行后总股本的比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本的比例	-
发行后总股本	不超过 4,000 万股		
每股发行价格	【】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	发行前每股收益	【】元/股

	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除以发行前总股本计算）	发行后每股收益	【】元/股
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	本次发行将采取向网下投资者询价配售与网上资金申购定价发行相结合的方式，或中国证监会要求或认可的其他方式；最终的发行方式由股东大会授权董事会，根据中国证监会的相关规定确定		
发行对象	符合资格的网下投资者和在上交所科创板开户的自然人、法人及其他投资者（国家法律、行政法规禁止购买者除外）或中国证监会规定的其他对象		
承销方式	由主承销商以余额包销方式承销本次发行的股票		
拟公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销、保荐费用、会计师费用、律师费用、用于本次发行的信息披露费用、发行手续费用等发行相关费用由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目		
	营销网络建设项目		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，其中：保荐及承销费用【】万元、审计及验资费用【】万元、律师费用【】万元、信息披露费用【】万元、上市相关手续费等【】万元、上市材料制作费【】万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
资产总额（万元）	33,416.11	31,078.63	18,706.57	16,852.33
归属于母公司所有者权益（万元）	25,220.59	21,503.25	15,065.77	14,301.83
资产负债率（合并）	24.53%	30.81%	19.46%	15.13%
资产负债率（母公司）	25.42%	30.04%	21.57%	17.21%
营业收入（万元）	14,013.45	24,990.34	9,916.81	6,934.34

项目	2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
净利润（万元）	3,303.59	6,137.65	373.92	-3,205.12
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,303.59	6,137.65	373.92	-3,205.12
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,208.51	5,328.16	-165.92	-176.14
基本每股收益（元/股）	1.10	2.05	0.13	-1.14
稀释每股收益（元/股）	1.09	2.04	0.13	-1.14
加权平均净资产收益率	14.16%	33.62%	2.55%	-48.38%
扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率	13.75%	29.19%	-1.13%	-2.66%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,307.78	9,260.82	1,366.52	-237.43
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	7.66%	9.48%	13.91%	15.11%

四、发行人主营业务概述

（一）主要业务

发行人自成立以来，积极致力于“健康中国”国家战略，是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一，致力于开发临床需求尚未满足的创新诊断技术和产品。发行人拥有 RNA 实时荧光恒温扩增（SAT）专利技术平台，SAT 技术以 RNA 为检测靶标，发行人在国内最早推出生殖道（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体）、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）和乙肝检测领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品。公司主营业务为研发、生产和销售以该技术平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品，专注于为生殖、呼吸、消化、血液、食品、环境安全等领域病原体的精准诊断、有效防控和个性化诊疗提供解决方案。

发行人聚焦于 RNA 分子诊断领域。由于 RNA 仅存在于存活的病原体中，可以区分活菌死菌，并且 RNA 拷贝数高，因此相较于 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断具有更高的特异性和灵敏度，出现假阳性的概率更低，临床符合性更好。

发行人的 SAT 专利技术已通过“核酸恒温同步放大检测方法及其应用”专利（专利号：2008101114790）予以了保护。以发行人专利技术为基础的学术论文超过 160 篇，包括 BMC Infectious Diseases、Journal of viral hepatitis、Journal of

Virological Methods、中华传染病杂志、中华检验医学杂志、中华男科学杂志等核心期刊，为多领域的临床研究、学术探索做出了突出贡献。

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有专利 43 项，其中发明专利 26 项，实用新型专利 17 项。

发行人同时开发了 AutoSAT 一体机，实现了全程自动化、无需人工操作、“样本进、结果出”的高通量、分子诊断领域的首台国产随到随检的流水线检测，率先将高通量分子诊断的临床应用从传统的分子诊断实验室拓展到门诊、急诊以及基层医院、移动检测车和方舱等多种场景。

发行人始终重视人才队伍的培养和建设，不断引进高端人才，形成不断扩大的优秀研发团队与深厚的人才储备，同时在中美两地设立研发中心。报告期内，发行人不断加大研发投入，研发费用占当期营业收入的比例分别为 15.11%、13.91%、9.48%及 7.66%，形成了良好的研发体系和研发实力。公司生殖道系列产品在性传播感染分子诊断领域以超过 6,700 万元的收入位列细分市场第一位，占整个性传播感染分子诊断行业市场规模的 28.5%（根据沙利文的报告，2019 年）；同时公司拥有核心自产酶的工业化生产技术，实现了原料酶的自产、自用；公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）在 2021 年 3 月 15 日获 NMPA 注册，是全球首款获批上市的乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品，代表公司突出的研发实力和不断拓展的产品管线。

（二）主要产品

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 20 项获国家药监局审批通过或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品，其中第三类医疗器械注册产品 13 项（试剂产品 12 项、仪器产品 1 项），第一类医疗器械备案产品 7 项。

1、分子诊断试剂产品

发行人自主研发的 4 项生殖道病原体核酸检测试剂盒，为目前国内获证产品中首家可以实现尿液样本 RNA 活菌检测，从而实现无创取样的产品；4 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、3 项肠道病毒病原体核酸检测试剂盒均为目前使用 RNA 实时荧光恒温扩增技术并获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品。

在 2021 年 3 月 15 日，公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探

针法）获 NMPA 注册，是全球首款获批上市的乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品，与目前已有的乙肝检测指标相比，该指标的优势在于可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测。

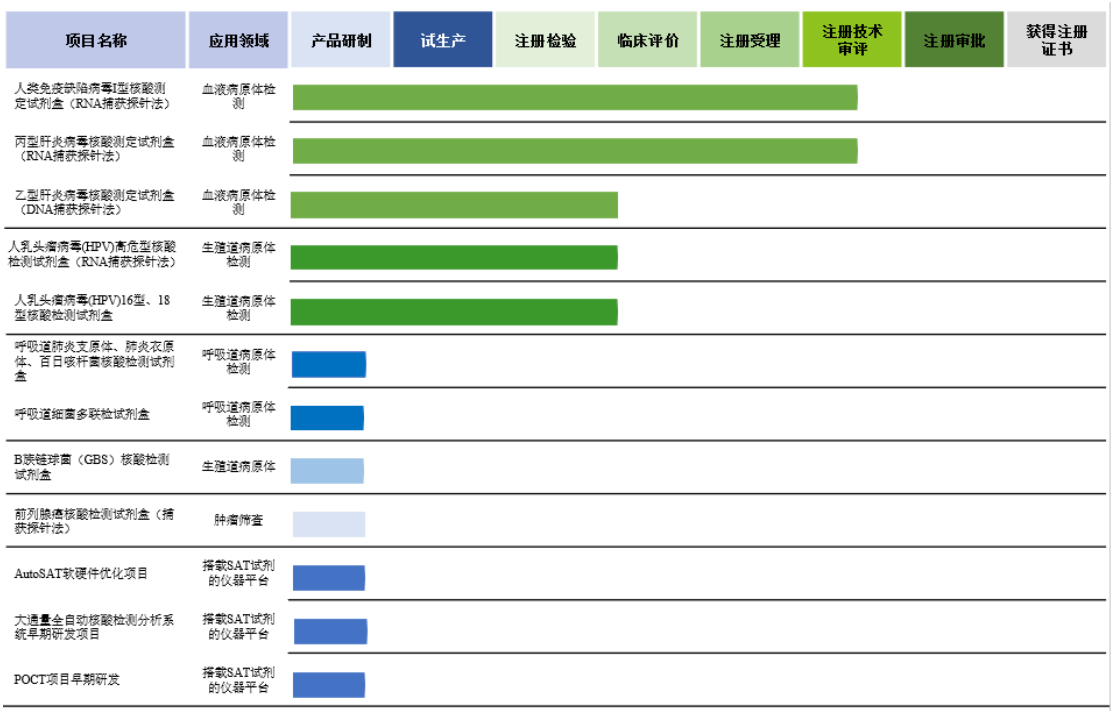
公司的所有试剂产品均在 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台上研发，该技术已录入多份生殖、呼吸等领域专家共识、诊疗指南等推荐目录。

2、仪器产品

公司自 2014 年开始布局分子诊断仪器领域，当年上市核酸提纯仪；2017 年推出全自动核酸提取仪（NAPure96）产品；2019 年推出公司核心仪器产品“全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）”，AutoSAT 是首台国产高通量全自动 RNA 核酸检测分析系统，该系统具备全自动、高效率、灵活性的特点，全程自动化、无需人工操作，可以实现样本进结果出的高通量检测，满足门急诊随到随检，急诊优先的需求，率先将高通量分子诊断的临床应用从传统的分子诊断实验室拓展到门诊、急诊以及基层医院、移动检测车和方舱等多种场景。

（三）在研产品管线

目前公司在研的 12 个项目，根据体外诊断产品最终成功上市前需要在国家药监局经历的审批流程分类，公司已有 2 个项目属于注册技术审评阶段，3 个项目处于临床评价阶段，另有 7 个最新项目处于产品研制阶段。公司研发项目管线布局合理，未来将不断有新产品进入研发-申请-获批-上市-再研发的研发管线，呈现良好的研发管线控制实力。具体情况如下：



（四）主要经营模式

报告期内，发行人主要通过向客户提供自主研发和生产的精准医疗分子诊断试剂和配套仪器以实现收入和利润，其中产品主要为生殖道系列（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体感染）、呼吸道系列（结核分枝杆菌、肺炎支原体、通用型甲型流感病毒、新型冠状病毒感染）、肠道病毒系列（柯萨奇病毒、肠道病毒感染）相关分子诊断试剂盒和配套的全自动核酸检测分析系统等仪器设备，客户主要为医院、第三方检验实验室和疾病预防控制中心等机构。发行人以经销为主，直销为辅。

具体情况参见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及服务的基本情况”之“（四）发行人的主要经营模式”。

（五）竞争地位

发行人在 RNA 分子诊断领域经营多年，优势显著，实力雄厚，主要表现在拥有 SAT 专利技术平台；深耕 RNA 分子诊断领域，拥有独特的研发管线和产品布局，拥有多款首发产品，生殖道产品在细分领域市场占有率第一**（根据沙利文的报告，2019 年）**；公司自研的 AutoSAT 是首台国产随到随检的分子诊断流水线设备，打破了门急诊的使用限制，降低使用门槛，率先将分子诊断的临床应用领域拓展到门急诊等现场应用场景，顺应了医疗下沉趋势，市场空间广阔；同时公

司拥有核心自产酶的工业化生产技术，实现了原料酶的自产、自用，具备了原料酶工业化生产能力，形成了完整的产业链。报告期内，公司与全国近 300 家三级甲等医院保持着稳定的合作关系，产品覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的 500 余家医疗机构并获得中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学附属第一医院、空军军医大学西京医院、北京大学第三医院、浙江大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等众多知名医院的认可和使用。此外与国内知名第三方医检所金域医学、迪安诊断、艾迪康等开展合作。

公司生殖道系列产品在性传播感染分子诊断领域以超过 6,700 万元的收入位列细分市场第一位，占整个性传播感染分子诊断行业市场规模的 28.5%（根据沙利文的报告，2019 年）；公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）在 2021 年 3 月 15 日获 NMPA 注册，是全球首款获批上市的乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品，代表公司突出的研发实力。

发行人是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一，开发了 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT 平台），以 SAT 平台为基础的 RNA 分子诊断试剂和设备一体化产品获得了国内各领域知名医院的认可和使用，拥有较高的市场地位。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

1、技术水平

发行人是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一，开发了 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT 平台），并致力于开发、推广以 SAT 平台为基础的 RNA 分子诊断试剂和设备一体化产品，是提供试剂、设备一体化产品的公司，其中发行人部分核心技术达到国内先进水平。

发行人技术先进性的具体情况参见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“八、发行人核心技术与科研、研发情况”之“（一）发行人的核心技术”之“2、公司的核心技术先进性及具体表征”。

2、技术特点

基于研发的 SAT 专利技术平台，丰富的分子诊断产品研发经验及良好的研发机制，发行人形成了特有的活菌检测 SAT 专利技术、领先的全自动核酸检测流水线、深耕 RNA 分子诊断领域的技术特点。区别于以 DNA 和蛋白质为检测靶标的传统诊断技术，SAT 技术以 RNA 为检测靶标，发行人在国内最早推出生殖道（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体）、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）和乙肝检测领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品。

（二）研发技术产业化情况

发行人自成立以来致力于开发、推广以 SAT 技术平台为基础的 RNA 分子诊断试剂和设备一体化产品，研发技术广泛应用于生殖道系列、呼吸道系列、肠道病毒、血液检查等系列的丰富试剂盒产品和全自动一体化的 AutoSAT 仪器设备，检测试剂及仪器产品获得了国内各领域知名医院的认可和使用。具体情况如下：

1、发行人拥有多款获得专家共识及诊疗指南推荐的产品

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 20 项获国家药监局审批通过或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品，其中第三类医疗器械注册产品 13 项（试剂产品 12 项、仪器产品 1 项），第一类医疗器械备案产品 7 项。发行人自主研发的 4 项生殖道病原体核酸检测试剂盒，为国内获证产品中首家可以实现尿液样本 RNA 活菌检测，从而实现无创取样的产品；4 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、3 项肠道病毒病原体核酸检测试剂盒均为使用 RNA 实时荧光恒温扩增技术并获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品。2021 年 3 月 15 日公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）获 NMPA 注册，区别于 DNA 标志物，乙肝 RNA 定量产品是全球首款上市的乙肝精准诊疗领域的新型标志物产品。公司的所有试剂产品均在 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台上研发，其中 7 项产品为多个专家共识及诊疗指南推荐的产品。

具体情况参见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“三、发行人市场竞争情况”之“（一）市场地位”。

2、发行人的产品广泛使用于国内众多知名医疗机构并多次获得重要奖项

凭借自身产品和技术优势，报告期内，公司与全国近 300 家三级甲等医院保

持着稳定的合作关系，产品覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的 500 余家医疗机构并获得中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学附属第一医院、空军军医大学西京医院、北京大学第三医院、浙江大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等众多知名医院的认可和使用。根据复旦大学医院管理研究院公布的 2019 年度全国医院综合排名榜，公司覆盖了综合性医院前 100 名的 42 家，此外与国内知名第三方医检所金域医学、迪安诊断、艾迪康以及疾控中心、海关等机构开展合作。

发行人及其产品获评工信部第三批专精特新“小巨人”企业、上海市高新技术企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市科技小巨人培育企业、上海市专利工作试点企业、中国医疗器械技术创新企业、科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》、上海市高新技术成果转化项目、《2019 年上海市创新产品推荐目录》、上海市科学技术奖三等奖等多项荣誉。

3、发行人承担、参与多项重大科研项目同时核心期刊发表多篇基于 SAT 技术为基础的论文

凭借相关产品领先的市场地位及坚实的技术研发基础，发行人承担或参与了国家科技部、国家卫生部、上海市科学技术委员会、上海市浦东新区科学技术委员会等部门主导的包括“十三五重点研发计划”、“十三五重大专项”、“国家‘863’计划”、“国家科技支撑计划”、“十二五重大专项”在内的多个重大科研项目。

以发行人专利技术为基础的学术论文超过 160 篇，包括 BMC Infectious Diseases、Journal of viral hepatitis、Journal of Virological Methods、中华传染病杂志、中华检验医学杂志、中华男科学杂志等核心期刊，为生殖、呼吸、消化、血液、食品、环境安全等领域的精准诊断、有效防控和个性化治疗做出突出贡献。

（三）未来发展规划

公司自成立以来，积极致力于“健康中国”国家战略，是国内最早一批专注于RNA恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一。未来，公司将专注于深耕RNA分子诊断领域，选择目前未被完全满足的临床需求，且 SAT 专利技术存在优势的领域进行突破。

公司将着力于如下几个方面：

在技术研发层面，持续关注行业前沿发展，进一步加强技术积累和突破，实现技术平台的迭代升级，逐步实现肿瘤早筛、感染多联检、心血管等多靶标检测等应用领域的拓展；在市场营销与业务模式层面，借助随到随检全自动流水线设备适应更多应用场景的优势，充分发挥市场下沉的技术基础和潜力，将分子诊断推广至门诊和基层医院，并开拓海外市场；

在产品开发层面，公司将进一步完善已有产品线，同时不断开发血液传播疾病、食品安全检测、优生优育、个性化用药、自身免疫性疾病等多个领域，丰富诊断产品的品种结构，拓宽产品管线，强化竞争优势；

在人力资源层面，公司将在全球范围内引进高素质的核心技术人才，并以重大科研项目为载体，充分发挥其关键作用；

在资本运作层面，本次发行募集的资金将在一定程度上满足公司未来一段时间内业务发展的需要，公司将集中精力完成募集资金项目的建设，以规范的运作、科学的管理、优良的经营业绩回报投资者。

公司致力于成为中国和世界领先的分子诊断产品研发者与供应商，以创新、高品质的产品和服务更好地满足临床与患者需求，通过专业的分子诊断技术改善人们的健康水平、提升患者的生活质量，秉承“仁爱生命、度衡健康”的经营理念，实现让每一个患者都享受得到同时也负担得起的精准医疗这一长远愿景。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人 2020 年度实现营业收入 24,990.34 万元，净利润 6,137.65 万元，扣非后净利润 5,328.16 万元，结合公司最近一次外部股权融资情况、可比公司在境内外市场的估值情况，发行人预计估值不低于人民币 10 亿元。

发行人选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第二章 2.1.2 中规定的第（一）条：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。

七、发行人符合科创板定位相关情况

（一）发行人行业属性符合科创板定位

公司所属行业领域	□新一代信息技术	发行人是一家专注于 RNA 分子诊断技术和产品的生命科学企业，从事以 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）为基础的 RNA 分子诊断试剂和设备一体化产品。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。 根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业属于医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。 根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人属于战略新兴产业之“生物医学工程产业”项下的“其他生物医用材料及用品制造”之“各类体外诊断用试剂”及 “先进医疗设备及器械制造”之“快速全自动核酸提取仪”。 公司符合科创板行业领域要求。
	□高端装备	
	□新材料	
	□新能源	
	□节能环保	
	√生物医药	
	□符合科创板定位的其他领域	

（二）发行人同时符合科创板相关指标要求

根据上交所发布的《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司符合科创属性评价标准一，具体情况如下：

科创属性评价标准	指标情况
最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 5%以上，或最近 3 年研发投入金额累计在 6,000 万元以上	公司 2018-2020 年三年累计研发投入金额为 4,797.46 万元，最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 11.47%。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	公司 2020 年末，员工总人数为 275 人，其中研发与技术人员为 124 人，占比为 45.09%；其中 2 人为核心技术人员同时担任公司高管，费用计入管理费用，占比为 0.73%；技术人员 87 人，承担公司产品的售后、客户培训和设备调试，费用计入销售费用，占比为 31.64%；剔除上述人员，公司研发人员为 35 人，占比为 12.73%。
形成主营业务收入的发明专利 5 项以上	公司及其子公司目前拥有发明专利 26 项，均与主营业务有关。
最近三年营业收入复合增长率达到 20%，或最近一年营业收入金额达到 3 亿元	2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司营业收入分别为 6,934.34 万元、9,916.81 万元及 24,990.34 万元，复合增长率达到 89.84%。

八、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排。

九、本次募集资金用途

公司本次实际募集资金扣除发行费用后的净额计划投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目	45,500.94	45,500.94
2	营销网络建设项目	24,550.14	24,550.14
合计		**70,051.08**	**70,051.08**

若本次发行实际募集资金金额不能满足上述项目资金需求，资金缺口部分由公司自筹解决；若募集资金满足上述项目后有剩余，则剩余资金将根据中国证监会和上海证券交易所届时有效的有关规定履行内部审议程序后合理使用。

关于本次发行募集资金投向的具体内容详见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

第三节　本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	不超过 1,000 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,000 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
每股发行价格	【】元/股		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。		
发行市盈率	【】倍，按询价后确定的每股发行价格除以发行后每股收益确定		
发行后每股收益	【】元/股		
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润的较低者除以本次发行前总股本计算）		
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司股东权益除以本次发行前总股本计算）		
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行采用网下向询价对象询价配售和网上向符合条件的社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式，或中国证监会及上海证券交易所认可的其他方式，包括且不限于向战略投资者配售股票		
发行对象	符合资格的询价对象和已开立上海证券交易所科创板股票交易账户并符合条件的境内自然人、法人、证券投资基金及其他符合法律规定的投资者（法律、行政法规、所适用的其他规范性文件及公司须遵守的其他监管要求所禁止者除外）		
承销方式	由主承销商以余额包销方式承销本次发行的股票		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： （1）承销费及保荐费【】万元 （2）审计及验资费【】万元 （3）评估费【】万元 （4）律师费【】万元 （5）发行手续费【】万元 （6）其他【】万元		

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：上海仁度生物科技股份有限公司

法定代表人	居金良
住所：	上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 15 幢乙号
联系人：	蔡廷江
电话：	021-5072 0200
传真：	021-5072 0069

（二）保荐机构（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人	沈如军
住所：	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
电话：	(86-10） 6505 1166
传真：	(86-10） 6505 1156
保荐代表人：	范钰坤、魏德俊
项目协办人：	杨唯
项目组成员：	杨旭、刘奕辰

（三）发行人律师：北京市嘉源律师事务所

负责人：	颜羽
住所：	北京市西城区复兴门内大街 158 号远洋大厦 F408
电话：	010-6641 3377
传真：	010-6641 2855
经办律师：	傅扬远、李倩源

（四）会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	杨志国
住所：	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
电话：	021-2328 0000
传真：	021-6339 2558
经办注册会计师：	张松柏、王法亮

（五）保荐人（主承销商）律师：北京市君合律师事务所

负责人：	华晓军
住所：	北京市东城区建国门北大街 8 号华润大厦 20 层
电话：	010-8519 1300
传真：	010-8519 1350
经办律师：	邵春阳、牛元栋

（六）资产评估机构：上海立信资产评估有限公司

法定代表人：	杨伟暾
住所：	上海市徐汇区肇嘉浜路 301 号 23 楼
电话：	021-6887 7288
传真：	021-6887 7020
经办评估师：	金燕、徐萍

（七）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

住所：	中国(上海）自由贸易试验区杨高南路 188 号
电话：	021-58708888
传真：	021-58899400

（八）申请上市的证券交易所：上海证券交易所

住所：	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话：	021-6880 8888
传真：	021-6880 4868

（九）保荐机构（主承销商）收款银行：中国建设银行股份有限公司北京国贸支行

户名：	中国国际金融股份有限公司
账号：	11001085100056000400

三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况

截至本招股说明书签署日，经股权逐层穿透后，保荐人中金公司存在通过发行人股东温州华盖间接持有发行人股份的情况，中金公司间接持有发行人不足 1 股。

除此之外，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

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

第四节　风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他各项资料外，应特别考虑下述各项风险因素。下述风险因素是根据重要性原则和可能影响投资者决策的程度大小排序，但并不表示风险因素会依次发生。

一、技术风险

（一）新产品研发和拓展风险

发行人所在体外诊断行业为典型的技术驱动型行业，新产品的研发具有技术综合性强、资金投入大、周期长等特点，公司能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先的关键因素之一。因此在新产品研发过程中，发行人可能面临因研发方向出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高而导致研发失败的风险。

在新产品上市后，仍然面临新产品市场推广开拓风险，以乙肝 RNA 新产品为例，在该产品上市以前，乙肝检测市场主要是基于 PCR 技术的乙肝 DNA 检测，竞争对手众多且技术成熟、规模较大，乙肝 RNA 作为一个全新的检测靶标，具有同乙肝 DNA 不同的临床意义。在乙肝 DNA 产品已满足临床需求的应用领域，现有市场竞争激烈，发行人乙肝 RNA 新产品的市场扩展面临一定不确定性；在乙肝 DNA 较低水平或者消失的情况下，乙肝 RNA 可以满足目前乙肝 DNA 产品不能满足的临床需求，形成错位竞争，尽管这是目前业内临床专家比较认可的乙肝 RNA 的临床意义，但乙肝 RNA 检测市场的开拓仍面临从无到有的市场推广、教育过程；并且，部分同行业公司也在开展乙肝 RNA 产品的研发。同时，全新检测靶标产品的推出，需要以省、市和自治区为单位逐一进行物价申报，获得收费条码后方可在各地的医院入院，完成入院流程后，医院方可正式开始采购。发行人面临因推广力度不足、市场接受度提升缓慢、新产品物价申报进展不及预期而导致新产品拓展不力的风险。

（二）新产品注册风险

发行人的主要产品需取得第三类医疗器械产品注册证，根据国家药监局要求，第三类医疗器械产品的注册上市都需经过注册检验、临床试验、获得受理号、药

监局专家会、根据专家会意见补充材料、最终获得审批等审批流程，一般需要3-5年的时间才能获得监管部门颁发的产品注册证书，且资金和人员投入较大。

截至本招股说明书签署日，发行人在研项目中共有5个医疗器械产品正在新产品注册流程中，如果发行人后续不能严格按计划完成新产品的研发及注册，或者由于国家注册和监管法规发生调整变化，存在未来相关产品不能及时注册或不能满足新的监管要求的风险。

（三）核心技术人员流失风险

同时掌握生物化学、分子生物学、生物信息学、免疫学等多方面专业知识的核心技术人员，是从事分子诊断行业所需要的行业复合型人才，这类人才相对缺乏。随着行业的不断发展，企业对人才的需求不断增加，能否维持技术人员队伍稳定，并不断吸引优秀技术人才加盟，是公司能否持续保持竞争优势的关键。尽管公司在稳定技术人才团队方面采取的多种措施取得了较好的效果，但仍不能排除部分技术人才流失的可能。如果公司核心技术人员大量流失，则可能会造成公司目前在研或者储备项目进度滞后或终止，将会给公司核心竞争力和持续盈利能力造成不利影响。

（四）核心技术泄密风险

发行人作为生命科学企业，形成了独有的RNA实时荧光恒温扩增核心技术，相关试剂产品的配方、产品生产流程、关键工艺参数、仪器设计方案等专利与非专利技术均为公司核心竞争力的重要组成部分。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业机密进行管理，被竞争对手所获知和模仿，则可能会削弱公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

二、经营风险

（一）行业政策风险

我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度，行业行政主管部门为国家药监局。自2014年以来，国家药监局陆续颁布了《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》等一系列与体外诊断行业相关的法规制度，对体外诊断产品的注册、生产和经营监督管

理做出了具体规定。

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来国家陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。如果公司不能持续满足国家药监局最新的行业准入政策及其他生产经营标准的要求，或者公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对直销、经销系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，将会对公司持续经营产生不利影响。

（二）发行人 SAT 技术应用领域受限、市场空间受限风险

因为 PCR 技术的发展较早，成熟度较高，因此早期的分子诊断标志物主要是 DNA，目前主流的分子诊断检测方式是 PCR（含 RT-PCR）技术。

在同时含有 DNA 和 RNA 的病原体检测领域（如生殖道、结核、肺支、HPV、乙肝病毒等），SAT 技术所检测的 RNA 靶标具有灵敏度高、特异性好等靶标优势；而对于 RNA 病毒检测领域（仅含有 RNA，如新冠病毒、流感病毒、丙肝、艾滋等），基于 PCR 技术的 RT-PCR 技术也可检测 RNA 靶标，并且该技术起步较早、市场接受程度较高、为目前该领域的主流技术。

需克服 RNA 的易降解特性、反应体系和生产过程复杂、国内原材料酶以及相关仪器的产业配套不够完善等 RNA 恒温扩增技术的固有技术难点，一定程度上制约了该项技术在国内的市场应用。此外，对于血液检测、HPV 检测领域定量、多重等技术要求，RNA 恒温扩增技术需要独立研发，导致相关产品的推出时间较晚，影响了 RNA 恒温扩增技术的市场应用及接受度。

国内疾病诊断市场相较于国外发达国家仍存在发展阶段上的差异，成熟市场的疾病诊疗制度强调“以预防为主”，鼓励进行疾病早期检测，以达成早发现早治疗，节约综合医疗费用。感染性疾病的早期检测市场是 RNA 恒温扩增技术更适宜发挥技术优势的领域，虽然国内的行业政策也在向“以预防为主”发展，但目前国内感染性疾病的早期检测市场依然较小，制约了 RNA 恒温扩增技术的市场应用。另外，RNA 检测靶标在部分感染性疾病领域可以更好的用于疗效评价，而国内患者对于诸如防止药物滥用等方面的认知以及对个体化精准治疗的要求，仍然不及发达国家。因此，国内感染性疾病早期检测市场仍处于发展阶段，“精

准医疗”医患诊疗理念仍有待提升，影响了 RNA 恒温扩增技术在国内的市场应用和市场接受度。

综上，公司 SAT 技术存在应用领域受限、市场空间受限的风险。

（三）业绩增长主要受疫情影响较大，具有一定偶发性，存在未来不可持续的风险

2020 年初，新型冠状病毒疫情在我国全面爆发，发行人业绩受到新冠疫情影响较大。

一方面，新冠疫情催生了全国各省区医疗机构对于新冠病毒的检测需求，公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒可与全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）配套，实现自动化检测，新冠疫情促进了公司新冠检测试剂及其配套仪器的销售。2020 年和 2021 年 1-6 月，公司新冠检测试剂收入分别为 6,850.74 万元、4,951.34 万元，占当期营业收入的比例分别为 27.41%、35.33%。

另一方面，公司的生殖道、肠道以及新冠以外的其他呼吸道产品主要供给医院生殖科、儿科等科室使用，而在疫情防控期间，全国各级医院投入大量的医护人员和卫生资源到疫情防控战役中，导致公司相关产品销量受到一定程度的影响。

整体而言，发行人 2020 年以来的业绩增长主要受疫情影响较大，而新冠检测需求具有一定偶发性及不可持续性，若未来公司其他检测产品的细分市场拓展不利、市场教育效果不及预期，导致其他产品收入增长不能弥补新冠检测收入的下降，公司业绩存在不可持续的风险。

（四）生殖道、呼吸道（剔除新冠）产品具有市场容量占感染领域比例较小的风险以及存量市场竞争风险，乙肝 RNA 等新产品所处市场容量大，但所能获得的市场规模存在一定不确定性

生殖道、呼吸道（剔除新冠）领域，发行人的相关产品在细分市场排名居前，但生殖道市场和呼吸道市场（剔除新冠）占分子诊断感染领域的总市场的比例较小，这两个领域具有占感染领域总体空间比例较小的风险，另外，上述领域 PCR 等竞争技术市场参与者众多，存在一定的市场竞争风险。根据沙利文的报告，在 2019 年，生殖道占比为 4.69%（其中，发行人产品占生殖道分子诊断市场的份额为 28.5%），呼吸道（剔除新冠）占比为 4.75%（其中，发行人产品占呼吸道（剔

除新冠）分子诊断市场的份额为 11.2%），目前，这两个领域具有占感染领域总体空间比例较小的风险，到 2024 年，生殖道领域预计发展到 12 亿元，呼吸道领域（剔除新冠）预计发展到 7 亿元。

对于新冠检测市场，当前市场规模较大，但在未来，新冠检测的总体市场规模存在波动性较大的风险，同时该领域的市场参与者较多，且大多采用 RT-PCR 技术，存在一定的市场竞争风险。

在市场规模较大的分子诊断应用领域（如：血液、HPV 等），发行人产品仍处于刚刚推出或者研发阶段，所能获得的市场份额存在一定的不确定性。

对于血液检测市场（主要包括乙肝、丙肝和艾滋检测），市场容量较大，根据沙利文的报告，在 2019 年，该领域分子诊断的市场规模达到了 26 亿元（主流技术为含 RT-PCR 技术在内的 PCR 技术），占感染领域分子诊断总市场的 51.4%，预计到 2024 年，该市场将超过 57 亿元。对于丙肝和艾滋，发行人的丙肝和艾滋两款在研产品均已经完成注册受理，处于临床技术审评阶段，在未来上市后，需要面临 RNA 恒温扩增技术市场教育、推广、开拓风险。对于乙肝检测，虽然目前乙肝 RNA 产品仅发行人产品一款，但仍需面临乙肝 RNA 靶标临床意义的市场推广风险。同时，包括罗氏、雅培、圣湘生物在内的生物医药企业均已开展乙肝 RNA 产品研发，未来该领域的竞争将会加剧。

对于 HPV 检测市场，市场容量较大，根据沙利文的报告，在 2019 年，该领域达到了 18 亿元（主要为 PCR 技术，其中，约 1 亿元为豪洛捷的 RNA 恒温扩增技术产品市场份额，占总 HPV 分子诊断领域比例约 5%），占感染领域分子诊断总市场的 35%，预计到 2024 年该领域将超过 43 亿元，但发行人的产品所处的 RNA 恒温扩增技术在该领域市场占比较少，在该领域 PCR 技术以 DNA 为检测靶标，竞争对手众多，市场占有率较高，存在 RNA 检测靶标的 RNA 恒温扩增技术市场开拓风险，且由于同样采用 RNA 恒温扩增技术的豪洛捷发展较早，具有先发优势，发行人 HPV 在研产品，在未来上市后将面临 RNA 检测靶标市场开拓风险和与豪洛捷进口产品直面竞争的风险。

对于全自动核酸检测仪器市场，进口产品仍占据了大部分的市场份额，随着竞争对手的不断涌入，市场竞争将有所加剧。另外，公司 AutoSAT 仪器为封闭

式产品，仅能用于检测发行人试剂，如未来发行人试剂产品的研发进度、市场开拓、产品销售情况不及预期，将对公司的仪器业务发展及销售增长产生不利影响。

综上，目前，发行人存在生殖道、呼吸道产品所处的细分市场空间占总感染领域比例较小的风险，乙肝 RNA 等新产品所处市场容量较大，但所能获得的市场规模存在一定不确定性，如未来公司市场开拓、学术推广力度不足、研发进度不及预期，将对公司未来业务发展及销售增长产生不利影响。

（五）竞争对手技术成熟、市占率较高、规模较大、先发优势明显的情况下，发行人产品大规模商业化风险

报告期内，发行人专注于 RNA 分子诊断技术和产品，主营业务为研发、生产和销售以 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品。相较于 20 世纪 80-90 年代出现的 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断技术出现的时间更晚，目前市场认知度较低，在 2019 年，中国感染分子诊断领域 RNA 分子诊断（恒温扩增法）占比仅 6%。

由于国内同行业可比上市公司大多采用以 PCR（含 RT-PCR）为代表的成熟技术路径，市场推广便于形成合力，截至目前，已经在分子诊断领域占据了较高市场占有率，且具备了一定的业务规模，形成了明显的先发优势。而 RNA 恒温扩增技术的市场参与者较少，在国内还未形成广泛的市场认知，虽然发行人产品已在生殖道、呼吸道（结核、肺支）等细分领域占据一定份额，但是，相关细分市场的规模占整体分子诊断市场的比例较小。

发行人已经成功研发了乙肝 RNA 病毒检测试剂并且持续加大研发投入，拟切入市场规模更大的血液感染、HPV 感染领域，但在市场推广的过程中，仍面临来自国内同行业可比上市公司等竞争对手的竞争压力，如未来公司市场开拓和学术推广力度不足、市场结构和需求发生变化、公司无法顺利实现市场推广或临床市场未能更熟悉和接受公司产品，将对公司市场开拓产生负面影响，导致发行人产品面临大规模商业化的风险。

（六）原材料酶主要依赖国外子公司生产的风险

发行人试剂产品生产所需原材料酶均由全资子公司美国仁度生产，在当前复杂的国际形势下，若未来出现中美贸易战加剧、发行人被列入“实体清单”、相

关原材料酶被列入“管控清单”或被加征关税、发行人原材料酶的国内生产计划进程不及预期等情形，将导致发行人无法正常获取试剂产品所需的原材料酶，对公司的正常生产、经营造成重大不利影响。

（七）市场竞争加剧风险

近年来体外诊断行业特别是分子诊断行业已经成为国内医疗卫生行业内发展较快的领域之一，同时由于国家对体外诊断行业的支持，国内体外诊断市场近年来保持了较高的增速和毛利率，因此吸引众多新生企业加入。一些跨国企业例如罗氏、雅培等公司已经在国内高端医疗市场处于垄断地位，同时一些国内优秀企业也已经在体外诊断细分领域取得一定市场份额。

在试剂方面，由于国内同行业可比上市公司大多采用以 PCR（含 RT-PCR）为代表的成熟技术路径，不同于发行人所选择的 RNA 恒温扩增路径，目前这些公司市场占有率较高，规模较大，拥有明显的先发优势，发行人的新产品在后续推广中面临同行业的市场竞争压力。

在仪器方面，截至目前，在全自动核酸检测分析仪器市场，罗氏、雅培、豪洛捷等国外厂商的进口产品仍占据了大部分的市场份额。随着新冠疫情使得大多数体外诊断试剂公司意识到全自动化仪器的优势，越来越多的公司投入到全自动仪器的研发，预计未来，随着国产获证产品的增加，仪器市场的竞争也将愈发激烈。

在同属于 RNA 恒温扩增领域的竞争对手对比方面：

相较于豪洛捷，目前其拥有终点法和实时荧光检测两种 RNA 恒温扩增技术，而发行人仅拥有实时荧光检测法的 RNA 恒温扩增技术。由于终点法更容易实现超多重检测，因此对于某些需要超多重检测的应用领域（如不明原因的败血症，其可能的病原体多达几十种）终点法检测具有产品开发优势。也因此，在需要多重检测的 HPV 领域，豪洛捷的相关产品推出较早，具有先发优势。另外，在血液检测领域，由于豪洛捷更早的克服了定量检测技术难点，其丙肝检测产品推出时间较早，具有先发优势。发行人虽然已经攻克定量检测和多重检测技术难点，但相关血液检测和 HPV 检测领域产品的推出将面临与豪洛捷进行竞争的风险。

因此在面临来自业内以及市场内相关行业竞争对手的双重压力下，如果发行

人无法持续保持对行业前沿技术的敏感度，无法在技术储备、产品布局、新产品研发与注册、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，将在市场竞争加剧的情况下处于不利地位。

（八）产品质量风险

体外诊断行业对产品稳定性以及检测精度都有着极高的要求。公司产品种类丰富，生产过程控制相对复杂，且分子诊断试剂主要供临床诊断服务使用，直接关系到诊断的准确性，因此对质量要求较高。随着未来公司业务规模持续扩大，如果发行人在采购、生产、质检、存货管理等环节不能保持有效的质量管控，将会对发行人的生产经营和声誉产生不利影响。

（九）产品价格下降风险

根据国家现行的相关规定，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管机关负责制定和调整。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门存在下调部分检测项目价格的可能。随着我国医疗制度改革的进一步深化，公司产品销售价格可能受到招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响。此外，市场参与者的增加，竞争情况的加剧，相应的诊断试剂产品价格也会出现下调。

根据公开信息，新冠检测试剂多轮集采的最低的集采中标价格从 25 元/人份逐步降低至不足 6 元/人份，发行人新冠检测试剂产品平均价格从 2020 年上半年的 40.06 元/人份降低至 2021 年上半年的 26.08 元/人份，也呈现下降的趋势。

如果公司未来不能持续加大研发投入，推出新产品，或者受到政府物价部门调整收费、招投标政策以及市场竞争情况等因素的影响，公司将面临着产品价格下降的相关风险。

（十）原材料采购风险

公司试剂产品的主要原材料包括冻存管、引物探针、化学试剂、dNTP 和 NTP、试剂包装、磁珠、自产酶的原材料，公司仪器产品的主要原材料包括移液平台、条码扫描模块、振荡模块（含连接线）、荧光读头和样本架等，该等原材料均需外购或通过供应商定制生产取得，公司无法自行生产，如果主要供应商生产经营

突发重大变化，或供货质量、时限未能满足公司要求，或与公司业务关系发生变化，公司在短期内可能面临原材料短缺而影响正常生产经营的风险。

三、管理和内控风险

（一）公司规模扩张带来的管理风险

报告期内，公司生产经营规模持续增长，报告期各期营业收入分别为6,934.34万元、9,916.81 万元、24,990.34 万元和 14,013.45 万元。本次发行成功后，公司资产规模将进一步扩张，公司的资产规模、员工人数将进一步扩大，在技术开发、市场开拓、质量管理、资源整合等方面将对公司提出更高的要求。如果公司管理层的管理水平不能适应企业规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度不能随着公司规模的扩大而及时调整，将制约公司的进一步发展，进而削弱公司的市场竞争力。

（二）投放设备管理风险

检测过程中所需要的试剂、仪器、耗材等组成了分子诊断系统。根据行业惯例，公司根据不同客户需求，向客户投放仪器设备供其使用，并制定了严格的设备管理制度，截至 2021 年 6 月 30 日，公司投放仪器设备的净值为 943.84 万元。由于公司投放的仪器由终端客户使用，存在因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

（三）业务合规风险

随着公司在分子诊断领域的研发和生产能力不断提升，业务规模不断扩大，同时国家有关部门制定的行业监管政策也在不断完善与调整，这对公司的合规经营提出了更高的要求。我国对医疗器械企业及产品采取分类管理方式，对不同类别的医疗器械生产、经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度，在产品上市许可、销售及市场推广等领域，如果公司未能贯彻落实业务合规方面有关内控制度，可能给公司生产经营带来业务合规风险。

（四）实际控制人控制权偏低的风险

公司的股权结构较为分散。截至本招股说明书签署日，公司控股股东居金良

合计控制公司 32.47%的股份表决权。若本次发行股票数量按照 1,000 万股计算，本次发行完成时，居金良合计控制公司的股份表决权比例将降至 24.36%。

公司本次发行上市后，若其他股东之间达成一致行动协议，或潜在的投资者收购公司股份，公司可能因股权结构分散而发生控制权转移的情形，进而可能导致公司在经营管理团队、核心技术人员、发展战略等方面发生较大变化，从而导致公司未来经营发展的不确定性。

四、财务风险

（一）毛利率波动的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 88.06%、88.78%、75.92%和 77.74%，2018 年至 2020 年公司主营业务毛利率降低了 12.15%，主要原因为公司毛利率略低的仪器产品销售占主营业务收入的比例从 0.59%增加到 34.43%。未来，受产品结构变化、产品销售价格变动、原材料采购价格波动以及人工成本变动等因素影响，公司主营业务毛利率将面临较大波动风险，从而对公司未来经营业绩的稳定带来不利影响。

（二）税收优惠政策变化的风险

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，公司 2018 年 11 月通过高新技术企业资格复审，上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号 GR201831000702），认定公司为高新技术企业，2018 年至 2020 年企业所得税税率按照 15%执行。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》 (国家税务总局公告 2017 年第 24 号）的规定，企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15%的税率预缴。公司于 2021 年 7 月 6 日提交了高新技术企业认定申请，2021 年 1-6 月暂按 15%的税率预缴企业所得税。

根据《财政部税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号）、《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）、《财政部 税务总局关于实施小微企业和

个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号）的相关规定，发行人下属公司仁度医疗器械、仁度医疗科技、华煜阳光和卡麦尔生物在合并报表期间享受上述小微企业普惠性税收优惠。

根据《财政部 税务总局关于支持新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控有关税收政策的公告》（财税〔2020〕8 号）、《财政部 国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）、《关于支持个体工商户复工复业增值税政策的公告》（财税〔2020〕13 号）、《关于延续实施应对疫情部分税费优惠政策的公告》（财税〔2021〕7 号）的相关规定，发行人子公司泰州智量在合并报告期间享受相关增值税减免政策。

此外，根据财政部、国家税务总局、科技部《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）、《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2017]34 号）、《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）、《财政部 税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财税〔2021〕13 号）等规定，公司报告期内还享有研发加计扣除税收优惠。

报告期内，公司享受的税收优惠金额分别为 106.15 万元、135.78 万元、245.03 万元和 317.14 万元，占当期利润总额的比例分别为-3.16%、33.86%、3.49%和 8.35%，主要为研发费用加计扣除税收优惠和高新技术企业税收优惠。未来如果国家调整相关的税收优惠政策或者公司不能继续享受相关税收优惠政策，将对公司的经营业绩造成不利影响。

（三）应收账款坏账损失风险

2018 年末、2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司应收账款分别为 1,393.46 万元、2,073.66 万元、3,915.47 万元和 4,247.20 万元，占流动资产的比例分别为 12.01%、19.07%、16.99%和 17.23%。公司的应收账款账期主要在一年以内，并计提了坏账准备。随着公司业务规模的扩张，公司应收账款规模将逐步扩大，若公司客户经营状况受外部宏观环境影响出现重大不利变化，导致应收账款不能按期收回或无法收回，将给公司带来一定的坏账风险。

五、法律风险

（一）知识产权保护风险

经过多年的研发投入和积累，公司取得了一定的研发成果。若公司被竞争对手诉诸知识产权争端，或者公司自身的知识产权被竞争对手侵犯而采取诉讼等法律措施后仍无法对公司的知识产权进行有效保护，将对公司的品牌形象、竞争地位和生产经营造成不利影响。

（二）产品质量、劳动纠纷责任等风险

公司在正常生产经营过程中，可能会存在因产品质量瑕疵、劳动纠纷等其他潜在事由引发诉讼和索赔风险。如果公司遭遇诉讼和索赔事项，公司可能需要承担相应的赔偿责任，可能会对公司的企业形象与生产经营产生不利影响，进而对公司业绩造成不利影响。

六、募集资金投资项目风险

公司本次募集资金主要用于精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目和营销网络建设项目。

虽然公司对募集资金投资项目进行了审慎的可行性论证，但由于该等项目投资金额较大，若出现募集资金不能如期到位、项目实施组织管理不善、产业政策或下游市场需求发生不利变化等情况，将对募集资金投资项目的建设进度和投资效益造成不利影响。

另外，发行人本次募集资金投资项目在建设初期将大幅增加研发投入和营销团队建设等费用开支，存在因费用开支增加导致公司盈利水平下降的风险，同时，公司净资产规模将大幅增加，而由于募集资金投资项目从开始实施至产生预期效益需要一定时间，公司存在每股收益和净资产收益率下降的风险。

七、其他风险

（一）即期回报被摊薄的风险

公司最近一年加权平均净资产收益率为 33.62%，基本每股收益为 2.05 元/股。本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司的股本总数、净资产规模将在

短时间内显著增加，而募集资金投资项目从开始实施到产生效益需要一定的时间，公司净利润的增长速度可能低于公司净资产和股本的增长速度，短期内公司净资产收益率、每股收益等指标有可能下降，投资者将面临公司首次公开发行并上市后即期回报被摊薄的风险。

（二）发行失败的风险

本次发行存在发行失败的风险，具体包括发行认购不足，或未能达到预计市值上市条件的风险等。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若发行人中止发行上市审核程序超过交易所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，将会出现发行失败的风险。

（三）证券市场风险

公司公开发行股票后将在科创板上市交易，股票市场的价格及其走势不仅取决于公司的经营状况，同时还受宏观经济、利率、汇率、通货膨胀、国家相关政策、国际经济环境、股票市场供求关系等多方因素影响，并与投资者心理预期息息相关。因此股票市场存在多方面的风险，投资者在投资本公司股票时可能存在因股价波动而带来相应的投资风险。

（四）整体变更为股份公司时存在累计未弥补亏损的风险

公司在有限责任公司整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损，主要原因系公司前期产生的收入不足以覆盖同期支出所致。截至 2021 年 6 月 30 日，母公司财务报表的未分配利润金额为 8,426.14 万元，公司未分配利润为负的情形已消除。但如果公司未来持续盈利发生重大不利变化，经营业绩下滑甚至出现亏损，可能存在未来未分配利润转负，无法分红的风险。

第五节　发行人基本情况

一、发行人的基本情况

发行人：	上海仁度生物科技股份有限公司
英文名称：	SHANGHAI RENDU BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
注册资本：	3,000 万元
法定代表人：	居金良
成立日期：	2007 年 6 月 13 日
整体变更日期：	2020 年 10 月 21 日
住所：	上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 15 幢乙号
邮政编码：	201201
电话号码：	021-5072 0200
传真号码：	021-5072 0069
互联网网址：	http://www.rdbio.com/
电子邮箱：	ir@rdbio.com
信息披露和投资者关系的负责部门：	董事会办公室
信息披露和投资者关系的负责人：	蔡廷江
信息披露负责人联系电话：	021-5072 0069

二、发行人设立情况

（一）仁度有限的设立

1、基本情况

2007 年 4 月 28 日，上海仁达和居金良签署了《上海仁度生物科技有限公司章程》，约定仁度有限注册资本为人民币 370 万元，其中居金良以“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”作价出资人民币 170 万元，上海仁达以货币出资人民币 200 万元。

2007 年 4 月 27 日，上海信达资产评估有限公司出具《“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”评估报告书》（信达评报（2007）第 017 号），以 2007 年 3 月 31 日为评估基准日，对居金良拥有的“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”进行评估，评估值为人民币 194.12 万元。

2020 年 12 月 1 日，立信评估出具《居金良作价出资涉及的免疫细胞（CD4/CD8）计数专有技术市场价值追溯资产评估报告》（信资评报字[2020]第

60138 号），经评估，“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”在评估基准日（2007 年 3 月 31 日）的市场价值为人民币 190 万元。

仁度有限设立时的股权结构如下：

序号	股东	注册资本（万元）	出资比例（%）
1	上海仁达	200.00	54.05
2	居金良	170.00	45.95
合计		**370.00**	**100.00**

上海申洲大通会计师事务所有限公司对前述股东出资情况进行了审验，并于 2007 年 8 月 6 日出具了《验资报告》（申洲大通[2007]验字第 485 号），验证截至 2007 年 7 月 30 日，仁度有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币 370 万元。

2、股权代持及代持的解除

根据居金良、XIFU LIU（刘喜富）、上海仁达、张保宁、刘伟出具的《确认函》，仁度有限设立时的股权代持及代持解除情况如下：

如本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“（一）仁度有限的设立”之 “1、基本情况”所述，2007 年 6 月，仁度有限设立时的注册资本为 370 万元，其中居金良以“免疫细胞（CD4/CD8）计数技术”作价出资人民币 170 万元，上海仁达以货币出资人民币 200 万元。截至 2007 年 8 月，仁度有限设立时的注册资本均已实缴。

由于仁度有限设立时，公司发展前景尚不明朗，且居金良、XIFU LIU（刘喜富）均为外籍自然人，其对当时国内的投资流程、投资环境及投资政策不了解，因此担心外资持股比例过高会对公司前期设立筹办等相关程序有所影响，故决定由上海仁达代居金良持有仁度有限 9.65%股权（对应注册资本人民币 35.72 万元），由上海仁达代 XIFU LIU（刘喜富）持有仁度有限 14%股权（对应注册资本人民币 51.8 万元）。仁度有限设立时，上海仁达系张保宁、刘伟合计持股 100%的企业，张保宁与 XIFU LIU（刘喜富）系亲属关系，XIFU LIU（刘喜富）与居金良系同学关系，张保宁与刘伟系朋友关系，各方基于彼此之信赖，未就股权代持形成书面协议。由于居金良、XIFU LIU（刘喜富）系外籍自然人，其对境内主体支付资金受到外汇管理限制，因此仁度有限设立时，居金良、XIFU LIU（刘喜

富）未向上海仁达支付其代为出资款项。

2012 年 1 月，因金新创投拟以增资入股的方式投资仁度有限，为使公司股权结构清晰，各方就代持还原达成一致，由上海仁达（于其时仍系张保宁、刘伟合计持股 100%的企业）将其名下仁度有限 9.65%股权（对应注册资本人民币 35.72 万元）以人民币 35.72 万元对价转让给居金良，将其名下仁度有限 14%股权（对应注册资本人民币 51.8 万元）以人民币 51.8 万元对价转让给 XIFU LIU（刘喜富），由居金良、XIFU LIU（刘喜富）以股权转让对价的形式向上海仁达支付仁度有限设立时上海仁达代为支付的出资款。截至 2012 年 1 月，居金良、XIFU LIU（刘喜富）已分别向上海仁达足额支付仁度有限设立时出资款人民币 35.72 万元、人民币 51.8 万元。

2012 年 1 月 11 日，仁度有限就本次代持还原及金新创投的增资入股办理完毕工商变更登记手续。

根据居金良、XIFU LIU（刘喜富）、上海仁达、张保宁、刘伟出具的《确认函》，截至 2012 年 1 月，各方就仁度有限的股权代持关系均已彻底解除，上述股权代持及代持还原情况均是真实、准确的，是各方的真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）仁度生物的设立

1、仁度生物整体变更的基本情况

2020 年 6 月 15 日，仁度有限召开董事会会议，并决议同意以 2020 年 5 月 31 日为审计和评估基准日，将仁度有限整体变更为股份有限公司。

2020 年 8 月 8 日，立信审计对仁度有限进行审计并出具《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZA15363 号）。根据前述《审计报告》，截至 2020 年 5 月 31 日，仁度有限经审计的净资产值为人民币 154,968,336.92 元。

2020 年 8 月 8 日，立信评估对仁度有限进行资产评估并出具了《上海仁度生物科技有限公司整体改建为股份有限公司资产评估报告》（信资评报字[2020]第 60068 号），根据前述资产评估报告，截至 2020 年 5 月 31 日，仁度有限经评估净资产值为人民币 17,242.27 万元。

2020 年 8 月 13 日，仁度有限召开董事会会议，并决议同意仁度有限以发起设立方式整体变更为股份有限公司，并对上述审计、评估结果予以确认。

2020 年 8 月 28 日，仁度有限全体股东暨仁度生物全体发起人签署了《上海仁度生物科技股份有限公司发起人协议》。全体发起人一致同意，以仁度有限截至 2020 年 5 月 31 日经审计确认的净资产值人民币 154,968,336.92 元，按 5.165611231：1 的比例全部折为仁度生物的股份，其中，人民币 3,000 万元作为仁度生物的注册资本，折股溢价人民币 124,968,336.92 元计入仁度生物的资本公积金。变更后的仁度生物注册资本为人民币 3,000 万元，股份总数为 3,000 万股，每股面值人民币 1 元。仁度生物发起人按其在仁度有限中的持股比例认购仁度生物发行的全部 3,000 万股股份。

2020 年 8 月 28 日，仁度有限的全体股东作为发起人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《关于上海仁度生物科技股份有限公司筹办情况报告的议案》《关于整体变更设立上海仁度生物科技股份有限公司的议案》等一系列议案。2020 年 10 月 21 日，上海市市场监督管理局向仁度有限换发了统一社会信用代码为 91310115662456111U 的《营业执照》。

仁度有限整体变更为股份有限公司事项已经立信审计出具《验资报告》（信会师报字[2020]第 ZA15883 号）审验。

仁度生物设立时，各发起人持股数量及持股比例如下：

序号	发起人姓名/名称	股份数额（股）	持股比例（%）
1	居金良	7,858,357	26.1945
2	Ming Li	6,176,624	20.5887
3	金新创投	2,843,812	9.4794
4	Central Chief	2,497,691	8.3256
5	上海润聪	1,310,826	4.3694
6	苏州启明	1,161,989	3.8733
7	高科新浚	955,413	3.1847
8	张保宁	915,714	3.0524
9	XIFU LIU（刘喜富）	826,883	2.7563
10	刘伟	784,262	2.6142
11	成都华盖	733,759	2.4459
12	瑞达国际	573,247	1.9108
13	毅达成果基金	573,247	1.9108

序号	发起人姓名/名称	股份数额（股）	持股比例（%）
14	毅达人才基金	573,247	1.9108
15	Novel Praise	473,213	1.5775
16	南京锋霖	382,166	1.2739
17	上海泰沂	355,793	1.1860
18	魏旭东	266,846	0.8895
19	周建荣	266,846	0.8895
20	建龙健康基金	191,081	0.6369
21	温州华盖	183,442	0.6114
22	诺道中科	95,542	0.3185
合计		**30,000,000**	**100.0000**

2、股改基准日未分配利润为负的相关情况

（1）股改基准日未分配利润为负的形成原因

截至股改基准日 2020 年 5 月 31 日，仁度生物母公司未分配利润为-12,181.72 万元。公司整体变更设立为股份有限公司时存在因前期经营产生的未弥补亏损，主要系由于公司前期产生的收入不足以覆盖同期支出所致。

（2）整体变更后的变化情况和发展趋势，对公司未来持续盈利能力的影响

公司整体变更为股份有限公司后，受益于前期的市场累积和技术沉淀，市场地位和产品竞争力不断提升，盈利能力持续增强。截至 2020 年 12 月 31 日，母公司财务报表的未分配利润金额为 5,436.45 万元，公司股改时未分配利润为负的情形已消除。不会对公司未来持续盈利能力产生重大不利影响。

（3）与报告期内盈利水平变动的匹配关系

公司累计未分配利润与其报告期内盈利水平变动相匹配，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
本年（期）归属于母公司所有者的净利润	3,303.59	6,137.65	373.92	-3,205.12
加：会计政策变更	-	-	-5.41	-
加：年初未分配利润	5,217.60	-12,501.45	-12,869.96	-9,664.84
减：整体变更设立股份公司净资产折股减少股改基准日母公司累计未弥补亏损数	-	-12,181.72	-	-
减：提取盈余公积	-	600.33	-	-
期末未分配利润	8,521.19	5,217.60	-12,501.45	-12,869.96

（4）整体变更的具体方案及相应的会计处理

根据立信审计出具的《审计报告》（信会师报字[2020]第 ZA15363 号）和《验资报告》（信会师报字[2020]第 ZA15883 号），截至 2020 年 5 月 31 日，仁度有限经审计的净资产值为人民币 154,968,336.92 元，按 5.165611231：1 的比例全部折为仁度生物的股份，其中，人民币 3,000 万元作为仁度生物的注册资本，折股溢价人民币 124,968,336.92 元计入仁度生物的资本公积金。

整体变更时，公司的会计处理如下：

单位：元

借：	实收资本	9,016,114.00
	资本公积	267,769,432.38
	未分配利润	-121,817,209.46
贷：	股本	30,000,000.00
	资本公积-股本溢价	124,968,336.92

（5）整体变更为股份有限公司的合法合规性

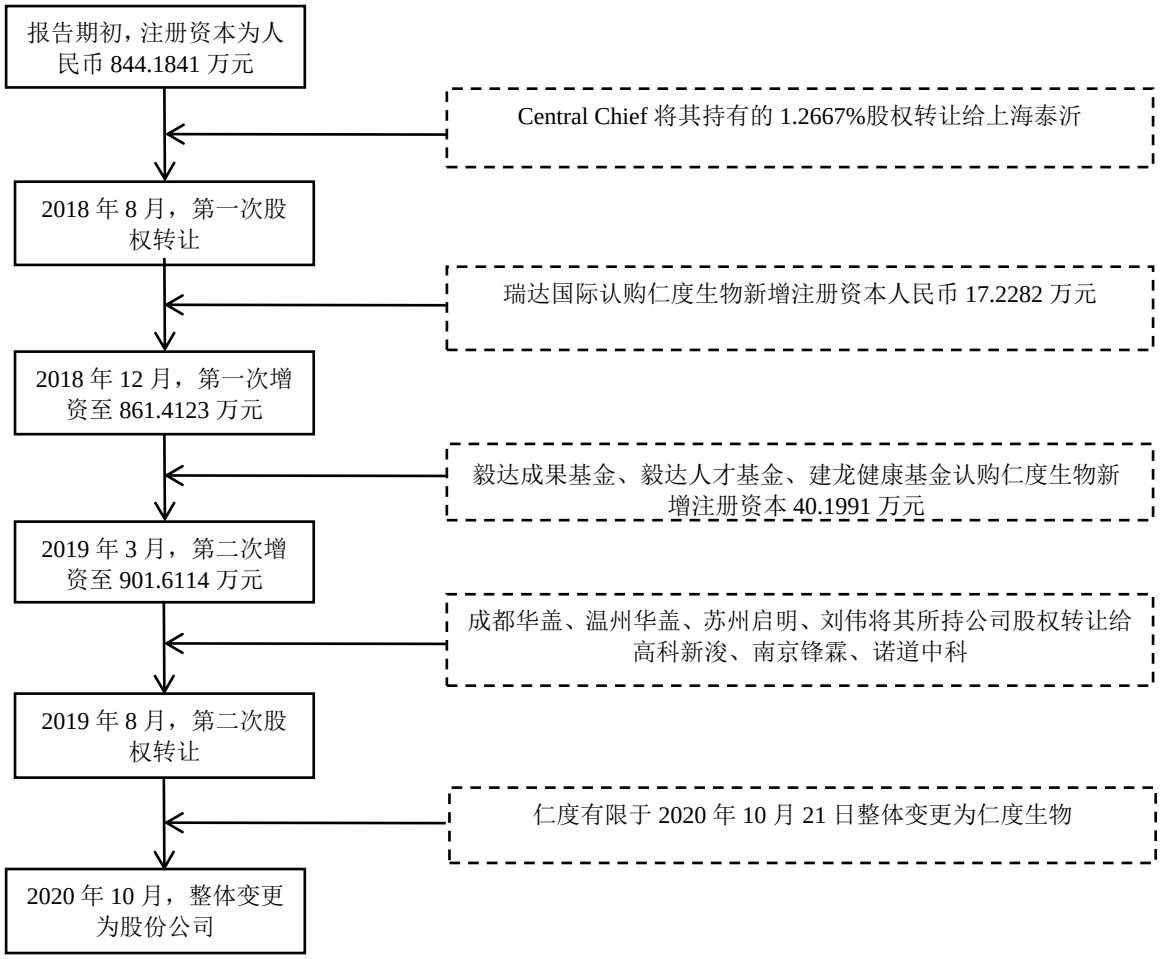
仁度有限整体变更设立股份有限公司相关事项经董事会、创立大会表决通过，相关程序合法合规。公司整体变更中不存在侵害债权人合法利益情形，与债权人不存在纠纷。同时公司各发起人签署的《发起人协议》系各发起人真实意思表示，符合有关法律、法规和规范性文件的规定；公司创立大会的召开程序及所议事项、决议符合相关法律法规和规范性文件的规定；公司的设立履行了审计、评估、验资及必要的内部决策程序，且履行了工商税务变更登记等手续；公司的设立程序、条件、方式及发起人资格等均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

三、发行人报告期内的股本及股东变化情况

（一）发行人报告期内的股本及股东变化概况

公司股本形成过程经历了仁度有限、仁度生物两个阶段。仁度有限成立于 2007 年 6 月 13 日，成立时注册资本为人民币 370 万元；2020 年 10 月 21 日，仁度有限整体变更为仁度生物，注册资本为人民币 3,000 万元。

公司报告期内的历次股本及股东变化情况概括如下：



（二）发行人报告期内的历次股本、股东变化

报告期初，公司的注册资本为人民币 844.1841 万元，公司报告期内的历次股本、股东变化情况具体如下：

1、2018 年 8 月，第一次股权转让

2018 年 6 月 15 日，仁度有限董事会通过决议，同意 Central Chief 将其所持仁度有限 1.2667%股权（对应注册资本人民币 10.6929 万元）转让给上海泰沂。

2018 年 6 月 15 日，Central Chief 与上海泰沂签署了《股权转让协议》，约定 Central Chief 将其所持仁度有限 1.2667%的股权（对应注册资本人民币 10.6929 万元）转让给上海泰沂，转让价格为人民币 1,000 万元。

其他股东均于 2018 年 6 月 15 日签署了同意上述股权转让并放弃优先购买权的确认文件。

2018 年 7 月 4 日，上海市张江高科技园区管理委员会出具《外商投资企业

变更备案回执》（沪张江外资备 201800021），同意上述事项变更。

仁度有限于 2018 年 8 月 13 日取得了上海市浦东新区市场监督管理局换发的《营业执照》。

2、2018 年 12 月，第一次增资

2018 年 8 月 27 日，仁度有限召开董事会，决议同意仁度有限注册资本由人民币 844.1841 万元增至人民币 861.4123 万元，新增注册资本均由瑞达国际以货币认缴。

2018 年 8 月 27 日，**仁度有限相关股东**签署了《增资协议》，协议约定仁度有限新增注册资本人民币 17.2282 万元，由瑞达国际认购，认购价款为等值于人民币 17.2282 万元的美元，所有增资认缴款均计入仁度有限的注册资本。

2018 年 10 月 15 日，上海市张江高科技园区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（沪张江外资备 201800025），同意上述事项变更。

上述增资事项已经立信审计出具《验资报告》（信会师报字[2020]第 ZA15881 号）审验。

仁度有限于 2018 年 12 月 21 日取得了上海市浦东新区市场监督管理局换发的《营业执照》。

3、2019 年 3 月，第二次增资

2018 年 10 月 8 日，仁度有限召开董事会，决议同意仁度有限注册资本由 861.4123 万元增至 901.6114 万元，新增注册资本中，毅达成果基金以货币认缴注册资本人民币 17.2282 万元，毅达人才基金以货币认缴注册资本人民币 17.2282 万元，建龙健康基金以货币认缴注册资本人民币 5.7427 万元。

2018 年 10 月 8 日，**仁度有限相关股东**签署了《增资协议》，协议约定仁度有限新增注册资本人民币 40.1991 万元，其中，毅达成果基金以人民币 3,000 万元认购注册资本增加额中的 17.2282 万元，其余人民币 2,982.7718 万元计入资本公积；由毅达人才基金以人民币 3,000 万元认购注册资本增加额中的 17.2282 万元，其余人民币 2,982.7718 万元计入资本公积；由建龙健康基金以人民币 1,000 万元认购注册资本增加额中的人民币 5.7427 万元，其余人民币 994.2573 万元计

入资本公积。

2018 年 12 月 26 日，上海市张江高科技园区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（沪张江外资备 201800030），同意上述事项变更。

上述增资事项已经立信审计出具《验资报告》（信会师报字[2020]第 ZA15882 号）审验。

仁度有限于 2019 年 3 月 26 日取得了上海市浦东新区市场监督管理局换发的《营业执照》。

4、2019 年 8 月，第二次股权转让

2019 年 4 月 10 日，仁度有限召开董事会，决议同意成都华盖将其所持仁度有限 2.5477%股权（对应注册资本人民币 22.9704 万元）转让给高科新浚，温州华盖将其所持仁度有限 0.6370%股权（对应注册资本人民币 5.7427 万元）转让给高科新浚，苏州启明将其所持仁度有限 1.2739%股权（对应注册资本人民币 11.4855 万元）转让给南京锋霖，刘伟将其所持仁度有限 0.3185%股权（对应注册资本人民币 2.8714 万元）转让给诺道中科。

2019 年 1 月 18 日，刘伟与诺道中科签署了《股权转让协议》，约定刘伟将其所持仁度有限 0.3185%股权转让给诺道中科，转让价格为人民币 500 万元。

2019 年 4 月 10 日，苏州启明与南京锋霖签订《股权转让协议》，约定苏州启明将其所持仁度有限 1.2739%股权转让给南京锋霖，转让价格为人民币 2,000 万元。

2019 年 4 月 10 日，成都华盖、温州华盖与高科新浚签订《股权转让协议》，约定成都华盖将其所持仁度有限 2.5477%股权转让给高科新浚，转让价格为人民币 4,000 万元；温州华盖将其所持仁度有限 0.6370%股权转让给高科新浚，转让价格为人民币 1,000 万元。

2019 年 5 月 29 日，上海市张江高科技园区管理委员会出具《外商投资企业变更备案回执》（沪张江外资备 201900011），同意上述事项变更。

仁度有限于 2019 年 8 月 12 日取得了上海市浦东新区市场监督管理局换发的《营业执照》。

5、2020 年 10 月，仁度有限整体变更为仁度生物

仁度有限于 2020 年 10 月 21 日整体变更为仁度生物，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“（二）仁度生物的设立”。

6、历次增资、股权转让对应的价格及定价依据、对应的公司估值情况

序号	时间	股权变动形式	入股股东	入股价格	对应注册资本金额（万元）	定价依据	公司估值（万元）
1	2007 年 6 月	设立	上海仁达	1.00 元/1 元注册资本	200.00	—	—
			居金良	1.00 元/1 元注册资本	170.00	—	—
2	2012 年 1 月	股权转让	居金良（受让上海仁达股权）	1.00 元/1 元注册资本	35.72	代持还原，依据为仁度有限设立时出资价格	548.15
		股权转让	XIFU LIU（刘喜富）（受让上海仁达股权）	1.00 元/1 元注册资本	51.80		548.15
		增资	金新创投	14.03 元/1 元注册资本	178.15	协商确定	7,690.54
3	2012 年 4 月	增资	纽士达	32.84 元/1 元实缴注册资本	60.9056	按照经评估的净资产值定价（已经国有资产监管部门评估备案）	20,001.39
4	2013 年 5 月	股权转让	居金良（受让纽仕达股权）	39.41 元/1 元实缴注册资本	60.9056（仅实缴 30.4528 万元）	依据经国资监管部门备案的事先约定的股权转让价格定价	24,002.88
5	2013 年 8 月	股权转让	苏州启明（受让金新创投、刘喜富股权）	28.07 元/1 元注册资本	28.0289	协商确定	17,094.39
		股权转让	CENTRAL CHIEF（受让金新创投、上海仁达股权）	28.07 元/1 元注册资本	61.4828	协商确定	17,094.39
		股权转让	NOVEL PRAISE（受让金新创投股权）	28.07 元/1 元注册资本	8.5896	协商确定	17,094.39
		股权转让	Ming Li（受让金新创投股权）	28.07 元/1 元注册资本	80.0487	协商确定	17,094.39
6	2013 年 9 月	股权转让	张保宁（受让上海仁达股权）	1 元/1 元注册资本	27.5206	张保宁、刘伟将持有公司股权的方式由间接持股调整为直接持股，定价依据为其投资仁	609.06
		股权转让	刘伟（受让上海仁达股权）	1 元/1 元注册资本	26.4414		609.06

序号	时间	股权变动形式	入股股东	入股价格	对应注册资本金额（万元）	定价依据	公司估值（万元）
						度有限时的成本价格	
7	2013 年 11 月	股权转让	苏州启明（受让居金良股权）	32.84 元/1 元注册资本	8.7008	协商确定	20,001.39
		股权转让	CENTRAL CHIEF（受让居金良股权）	32.84 元/1 元注册资本	19.0856	协商确定	20,001.39
		股权转让	NOVEL PRAISE（受让居金良股权）	32.84 元/1 元注册资本	2.6664	协商确定	20,001.39
8	2014 年 1 月	增资	Ming Li	21.28/1 元注册资本	105.5818	协商确定	15,207.48
9	2014 年 7 月	增资	苏州启明	51.76 元/1 元注册资本	9.6779	协商确定	38,742.87
		增资	CENTRAL CHIEF	51.76 元/1 元注册资本	21.2288	协商确定	38,742.87
		增资	NOVEL PRAISE	51.76 元/1 元注册资本	2.9658	协商确定	38,742.87
10	2016 年 4 月	增资	成都华盖	93.52 元/1 元注册资本	42.7720	协商确定	74,999.99
		增资	温州华盖	93.52 元/1 元注册资本	10.6930	协商确定	74,999.99
11	2017 年 1 月	增资	成都华盖	8.19 元/1 元注册资本	2.2512	与公司股权激励平台上海润聪入股同等价格	6,913.87
		增资	温州华盖	8.19 元/1 元注册资本	0.5628		6,913.87
		股权转让	周建荣（受让 CENTRAL CHIEF 股权）	93.52 元/1 元注册资本	8.0197	协商确定	74,999.99
		股权转让	魏旭东（受让 CENTRAL CHIEF 股权）	93.52 元/1 元注册资本	8.0197	协商确定	74,999.99
		增资	上海润聪	8.19 元/1 元注册资本	39.3952	股权激励，以公司截至 2016 年 9 月 30 日的账面净资产值	6,913.87

序号	时间	股权变动形式	入股股东	入股价格	对应注册资本金额（万元）	定价依据	公司估值（万元）
						为定价依据	
12	2018 年 8 月	股权转让	上海泰沂（受让 CENTRAL CHIEF 股权）	93.52 元/1 元注册资本	10.6929	协商确定	78,948.10
	2018 年 12 月	增资	瑞达国际	1 元/1 元注册资本	17.2282	股权激励，协商确定	861.41
13	2019 年 3 月	增资	毅达成果基金	174.13 元/1 元注册资本	17.2282	协商确定	156,997.59
		增资	毅达人才基金	174.13 元/1 元注册资本	17.2282	协商确定	156,997.59
		增资	建龙健康基金	174.13 元/1 元注册资本	5.7427	协商确定	156,997.59
14	2019 年 8 月	股权转让	诺道中科（受让刘伟股权）	174.13 元/1 元注册资本	2.8714	协商确定	156,997.59
		股权转让	南京锋霖（受让苏州启明股权）	174.13 元/1 元注册资本	11.4855	协商确定	156,997.59
		股权转让	高科新浚（受让成都华盖、温州华盖股权）	174.13 元/1 元注册资本	28.7137	协商确定	156,997.59

四、发行人重大资产重组情况

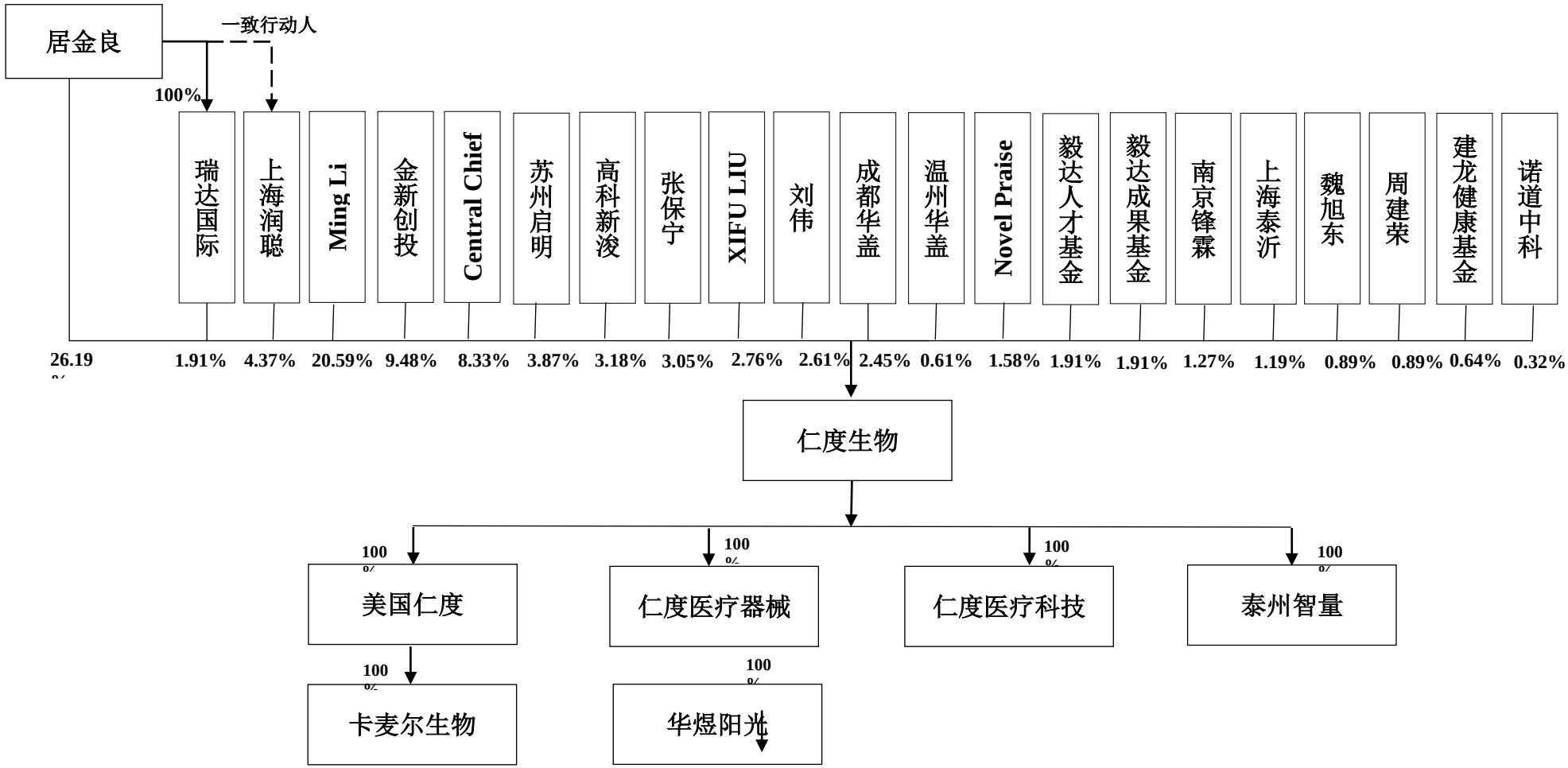
报告期内，公司未发生重大资产重组情况。

五、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

公司及其前身仁度有限不存在在其他证券市场的上市/挂牌情况。

六、发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，公司股权结构图如下：


居金良
一致行动人
100%
瑞达国际
上海润聪
Ming Li
金新创投
Central Chief
苏州启明
高科新浚
张保宁
XIFU LIU
刘伟
成都华盖
温州华盖
Novel Praise
毅达人才基金
毅达成果基金
南京锋霖
上海泰沂
魏旭东
周建荣
建龙健康基金
诺道中科
26.19
1.91%
4.37%
20.59%
9.48%
8.33%
3.87%
3.18%
3.05%
2.76%
2.61%
2.45%
0.61%
1.58%
1.91%
1.91%
1.27%
1.19%
0.89%
0.89%
0.64%
0.32%
仁度生物
100
美国仁度
100
仁度医疗器械
100
仁度医疗科技
100
泰州智量
100
卡麦尔生物
100
华煜阳光

七、发行人控股、参股公司及分公司

截至本招股说明书签署日，公司拥有 4 家全资子公司，2 家全资孙公司，无其他控股子公司、参股公司或分公司。

（一）发行人的全资及控股子公司

1、上海仁度医疗科技有限公司

仁度医疗科技于 2018 年 11 月 7 日设立，为仁度生物的全资子公司，截至本招股说明书签署日，仁度医疗科技的基本情况如下：

公司名称	上海仁度医疗科技有限公司
成立时间	2018 年 11 月 7 日
注册资本	人民币 1,800 万元
实收资本	0 元
注册地	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 528 号 15 幢甲号 2 层
主要生产经营地	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 528 号 15 幢甲号 2 层
股东构成及控制情况	仁度生物持股 100%
经营范围	从事医疗科技、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务。（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）
主营业务与发行人主营业务的关系	未开展实际经营

仁度医疗科技最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	0.92	0.95
净资产	-0.08	-0.05
净利润	-0.03	-0.05
是否经审计	未经审计	

注：发行人子公司的财务数据已按照企业会计准则和本公司会计政策的规定编制并包含在本公司的合并财务报表中，该合并财务报表已由发行人会计师进行审计并出具了标准无保留意见的审计报告。发行人会计师未对发行人子公司单独进行法定审计并出具审计报告，故发行人子公司财务数据为未经审计，下同。

2、上海仁度医疗器械有限公司

仁度医疗器械于 2017 年 10 月 18 日设立，为仁度生物的全资子公司，截至本招股说明书签署日，仁度医疗器械的基本情况如下：

公司名称	上海仁度医疗器械有限公司
成立时间	2017 年 10 月 18 日

注册资本	人民币 1,800 万元
实收资本	人民币 1,800 万元
注册地	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 528 号 15 幢甲号 1 层
主要生产经营地	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 528 号 15 幢甲号 1 层
股东构成及控制情况	仁度生物持股 100%
经营范围	从事医疗器械、实验室仪器科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务和技术转让，实验室器材、仪器仪表、医用化验和基础设备器具、消毒和灭菌设备及器具的批发，软件开发，从事货物及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	未开展实际经营

仁度医疗器械最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	2,477.28	2,344.53
净资产	1,679.89	1,693.01
净利润	-16.22	-32.30
是否经审计	未经审计	

3、泰州智量医学检验有限公司

泰州智量于 2016 年 12 月 20 日设立，为仁度生物的全资子公司，截至本招股说明书签署日，泰州智量的基本情况如下：

公司名称	泰州智量医学检验有限公司
成立时间	2016 年 12 月 20 日
注册资本	人民币 1,000 万元
实收资本	人民币 1,000 万元
注册地	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G52 幢 59 号二楼东侧
主要生产经营地	泰州市中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧 G52 幢 59 号二楼东侧
股东构成及控制情况	仁度生物持股 100%
经营范围	医学检验服务，生物医药科技的研发、咨询、转让、技术推广服务；一类、二类、三类医疗器械研发、生产、批发、零售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外），市场营销策划，商务信息咨询（除经纪），会议服务，展览展示服务，国内各类广告设计、制作、代理、发布（不含平面印刷品广告）。（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）
主营业务与发行人主营业务的关系	从事医学检验服务，在产业链上，处于发行人检测试剂及配套设备产品的下游

泰州智量最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	600.41	498.92
净资产	428.21	400.37
净利润	27.84	-20.24
是否经审计	未经审计	

4、Rendu USA, Inc.

美国仁度于 2012 年 11 月 19 日设立，为仁度生物的全资子公司，截至本招股说明书签署日，美国仁度的基本情况如下：

公司名称	Rendu USA, Inc.
成立时间	2012 年 11 月 19 日
获授权最高发行股份数	1,000 万股
注册地	6048 CORNERSTONE COURT WEST,SUITE B,SAN DIEGO, CA 92121
主要生产经营地	6048 CORNERSTONE COURT WEST,SUITE B,SAN DIEGO, CA 92121
股东构成及控制情况	仁度生物持股 100%
经营范围	生物医药研发生产
主营业务与发行人主营业务的关系	从事酶的研发生产，主要为仁度生物供应产品原料

美国仁度最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	1,150.26	1,163.07
净资产	984.57	870.69
净利润	119.85	18.72
是否经审计	未经审计	

5、卡麦尔（嘉兴）生物技术有限公司

卡麦尔生物于 2020 年 1 月 1 日设立，为仁度生物的全资孙公司，截至本招股说明书签署日，卡麦尔生物的基本情况如下：

公司名称	卡麦尔（嘉兴）生物技术有限公司
成立时间	2020 年 1 月 1 日
注册资本	1,000 万美元
实收资本	50 万美元
注册地	浙江省嘉兴市秀洲区康和路 1288 号嘉兴光伏科创园 4#楼 8 层
主要生产经营地	浙江省嘉兴市秀洲区康和路 1288 号嘉兴光伏科创园 4#楼 8 层
股东构成及控制情况	发行人全资子公司美国仁度持股 100%

经营范围	生物技术领域内的技术研发、技术服务、技术咨询、技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	未开展实际经营

卡麦尔生物最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	316.71	326.63
净资产	316.37	326.62
净利润	-10.25	-2.98
是否经审计	未经审计	

6、靖江市华煜阳光医疗器械有限公司

华煜阳光于 2014 年 7 月 17 日设立，为仁度生物的全资孙公司，截至本招股说明书签署日，华煜阳光的基本情况如下：

公司名称	靖江市华煜阳光医疗器械有限公司
成立时间	2014 年 7 月 17 日
注册资本	人民币 10 万元
实收资本	人民币 10 万元
注册地	靖江市生祠镇江平路 78 号
主要生产经营地	靖江市生祠镇江平路 78 号
股东构成及控制情况	发行人全资子公司仁度医疗器械持股 100%
经营范围	医疗器械研究、开发、制造、加工、销售及相关技术咨询、技术服务、技术转让；机械配件加工、销售；塑料制品、纸制品包装材料、办公用品、纸制品、五金产品、家具销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	从事医疗器械及相关零部件的生产，主要为仁度生物供应医疗器械相关零部件

华煜阳光最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	175.59	61.59
净资产	67.90	27.01
净利润	40.89	-2.99
是否经审计	未经审计	

（二）发行人的参股公司

截至本招股说明书签署日，公司不存在参股公司。

（三）发行人的分公司

截至本招股说明书签署日，公司不存在分公司。

八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

（一）控股股东、实际控制人

1、控股股东、实际控制人的基本情况

公司控股股东、实际控制人为居金良。

居金良，男，1966 年 3 月出生，美国国籍，拥有中国永久居留权，护照号码：50551****。居金良先后毕业于南京大学、中科院遗传所、美国德克萨斯大学，博士学位；上海市优秀技术带头人、中国微生物学会微生物基因分型学组副主任委员。1999 年 11 月至 2001 年 2 月任职美国内布拉斯加大学助理教授，2001 年 3 月至 2003 年 9 月任美国微生物基因公司科学家，2003 年 10 月至 2005 年 1 月任美国摩托罗拉生命科学部主任科学家，2005 年 1 月至 2007 年 3 月任美国 GEN-PROBE 公司主任科学家，2007 年 6 月创办仁度生物，2007 年 6 月至今任仁度生物董事长兼首席科学家。

2、公司实际控制人认定的主要依据

公司认定居金良为实际控制人的依据如下：

2019 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月（股份公司创立大会）之间，根据该期间有效的《合资经营合同》，仁度有限董事会由 7 名董事构成，其中居金良有权提名 4 名董事，占董事会多数席位。

根据上述《合资经营合同》，董事会在修改公司章程、增加或减少公司注册资本、公司的终止、清算、解散、合并及分立的重大事项的审议上，须经出席董事会的董事一致通过；此外，在派发或支付股利、改变董事会人数、审查批准年度预算方案、决算方案等重大事项上，须经出席董事会的四分之三以上董事审议通过；董事会其他审议事项应由出席董事会的过半数董事同意（含个别投资方委派的董事）。

根据发行人外部财务投资人股东出具的承诺，“本企业作为仁度生物投资人期间内，在有关仁度生物的各重大事项决策上，均充分尊重公司实际控制人居金

良及公司经营管理团队之意愿。仁度生物整体变更为股份公司前，本企业签署的关于仁度有限的《合资经营合同》及《公司章程》中有关本企业委派董事（如有）在董事会中对特定重大事项表决权的约定，仅出于本企业作为财务投资人保护自身权益之目的而设置；且本企业委派董事（如有）在仁度有限历次董事会上均对相关议案予以同意，从未进行反对或弃权。”

2019 年 1 月至 2020 年 8 月之间，居金良持续担任发行人董事长，对发行人经营与决策起主导作用；并且，居金良有权提名 4 名董事，占董事会多数席位。同时，在此期间公司董事会审议之事项，全体董事均与居金良作出相同的决策意见，未出现审议之事项因投资人提名的董事否决而未通过之情形。

综上，2019 年 1 月至 2020 年 8 月之间，仁度有限作为中外合资企业，其最高权利机构为董事会，居金良拥有仁度有限董事会的控制权。

报告期内，居金良持续持有发行人股权/股份，并为发行人第一大股东。截至本招股说明书签署日，居金良直接持有发行人 785.8357 万股股份，占发行人股份总数的 26.1945%；通过瑞达国际间接持有发行人 57.3247 万股股份，占发行人股份总数的 1.9108%。居金良通过直接及间接的方式合计持有发行人 843.1604 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 28.1053%。

上海润聪持有发行人 131.0826 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 4.3694%。2017 年 1 月，居金良与上海润聪签署一致行动协议，约定双方就公司的经营、管理、控制及其所有事项保持一致立场及意见。2020 年 11 月，居金良与上海润聪续签上述《一致行动协议》，并约定该协议在居金良作为发行人实际控制人期间对双方始终具有约束力。据此，居金良合计控制发行人 974.2430 万股股份对应的表决权，占发行人本次发行上市前股份总数的 32.4748%。

报告期内，居金良持续担任发行人董事长。发行人现任 4 名非独立董事中有 3 名系由其提名。

综上，居金良能够对发行人董事会及股东大会的决议产生重大影响且能够实际支配发行人的行为，为发行人的控股股东、实际控制人。

（二）控股股东和实际控制人持有发行人股份的质押或其他权利争议

截至本招股说明书签署日，公司控股股东和实际控制人直接或间接持有公司

的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（三）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东

截至本招股说明书签署日，除控股股东及实际控制人居金良外，其他持有公司 5%以上股份或表决权的主要股东为 Ming Li、金新创投、Central Chief，该等股东的基本情况如下：

1、Ming Li

截至本招股说明书签署日，Ming Li 持有发行人 617.6624 万股股份，占发行人股份总数的 20.5887%。Ming Li 的基本情况如下：

股东名称	MING LI INVESTMENTS LIMITED
公司编号	1857598
注册地址	Units 4205-06, 42nd Floor, Gloucester Tower, The Landmark, 15 Queen’s Road Central, Hong Kong
成立日期	2013 年 1 月 28 日
已发行股份数	10,000 股
公司董事	ZAGULA John Thaddeus、LEE Suk Han Grace、HEADLEY Robert Brian
主营业务与发行人主营业务的关系	从事股权投资，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，Ming Li 股权结构如下：

股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
Qiming Venture Partners III, L.P.	9,694	96.94
Qiming Managing Directors Fund III, L.P.	306	3.06
合计	**10,000**	**100.00**

2、金新创投

截至本招股说明书签署日，金新创投持有发行人 284.3812 万股股份，占发行人股份总数的 9.4794%。金新创投的基本情况如下：

股东名称	常州金新创业投资有限公司
统一社会信用代码	913204006933290006
注册地址	常州西太湖科技产业园兰香路 8 号 1 号楼 202 室
主要生产经营地	常州西太湖科技产业园兰香路 8 号 1 号楼 202 室
公司类型	有限责任公司（法人独资）
成立日期	2009 年 8 月 10 日
注册资本	3,000 万元人民币
实收资本	3,000 万元人民币

法定代表人	吴伟良
经营期限	2009 年 8 月 10 日至无固定期限
经营范围	创业投资业务、代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务、创业投资咨询业务、为创业企业提供管理服务业务、参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；建材、钢材、机电产品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务与发行人主营业务的关系	从事股权投资，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，金新创投股权结构如下：

股东名称	认缴注册资本（万元）	持股比例（%）
金新控股	3,000.0000	100.00
合计	**3,000.0000**	**100.00**

3、Central Chief

截至本招股说明书签署日，Central Chief 持有发行人 249.7691 万股股份，占发行人股份总数的 8.3256%。Central Chief 的基本情况如下：

股东名称	CENTRAL CHIEF LIMITED
公司编号	1540335
注册地址	Vistra Corporate Services Centre, Road Town, Tortola, VG1110, British Virgin Islands
成立日期	2009 年 7 月 16 日
已发行股份数	100 股
公司董事	Jianmin WEI
主营业务与发行人主营业务的关系	从事股权投资，与发行人主营业务无关

截至本招股说明书签署日，Central Chief 股权结构如下：

股东名称	持股数（股）	持股比例（%）
Coland Holdings Limited	100	100.00
合计	**100**	**100.00**

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

公司发行前总股本 3,000 万股，本次拟申请发行人民币普通股不超过 1,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占发行后总股本的 25%。本次发行前后公司的股本结构如下：

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	居金良	7,858,357	26.1945	7,858,357	19.6459
2	Ming Li	6,176,624	20.5887	6,176,624	15.4416
3	金新创投	2,843,812	9.4794	2,843,812	7.1095
4	Central Chief	2,497,691	8.3256	2,497,691	6.2442
5	上海润聪	1,310,826	4.3694	1,310,826	3.2771
6	苏州启明	1,161,989	3.8733	1,161,989	2.9050
7	高科新浚	955,413	3.1847	955,413	2.3885
8	张保宁	915,714	3.0524	915,714	2.2893
9	XIFU LIU（刘喜富）	826,883	2.7563	826,883	2.0672
10	刘伟	784,262	2.6142	784,262	1.9607
11	成都华盖	733,759	2.4459	733,759	1.8344
12	瑞达国际	573,247	1.9108	573,247	1.4331
13	毅达成果基金	573,247	1.9108	573,247	1.4331
14	毅达人才基金	573,247	1.9108	573,247	1.4331
15	Novel Praise	473,213	1.5775	473,213	1.1830
16	南京锋霖	382,166	1.2739	382,166	0.9554
17	上海泰沂	355,793	1.1860	355,793	0.8895
18	魏旭东	266,846	0.8895	266,846	0.6671
19	周建荣	266,846	0.8895	266,846	0.6671
20	建龙健康基金	191,081	0.6369	191,081	0.4777
21	温州华盖	183,442	0.6114	183,442	0.4586
22	诺道中科	95,542	0.3185	95,542	0.2389
本次发行流通股		-	-	10,000,000	25.0000
合计		**30,000,000**	**100.0000**	**40,000,000**	**100.0000**

（二）前十名股东

本次发行前，公司前十名股东持股情况见下表：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	居金良	7,858,357	26.1945
2	Ming Li	6,176,624	20.5887
3	金新创投	2,843,812	9.4794
4	Central Chief	2,497,691	8.3256
5	上海润聪	1,310,826	4.3694
6	苏州启明	1,161,989	3.8733
7	高科新浚	955,413	3.1847
8	张保宁	915,714	3.0524
9	XIFU LIU（刘喜富）	826,883	2.7563

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例（%）
10	刘伟	784,262	2.6142
合计		**25,331,571**	**84.4385**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，公司共有 6 名自然人股东。该 6 名自然人股东在公司处的任职及直接持股情况具体如下：

序号	股东名称/姓名	在发行人处任职情况	直接持股数量（股）	直接持股比例（%）
1	居金良	董事长、首席科学家	7,858,357	26.1945
2	张保宁	/	915,714	3.0524
3	XIFU LIU（刘喜富）	/	826,883	2.7563
4	刘伟	/	784,262	2.6142
5	魏旭东	/	266,846	0.8895
6	周建荣	/	266,846	0.8895

（四）发行人国有股份和外资股份情况

1、国有股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在国有股东。

2、外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人有 6 名外资股东，其持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）
1	居金良	7,858,357	26.1945
2	Ming Li	6,176,624	20.5887
3	Central Chief	2,497,691	8.3256
4	XIFU LIU（刘喜富）	826,883	2.7563
5	瑞达国际	573,247	1.9108
6	Novel Praise	473,213	1.5775

（五）最近一年新增股东的持股数量、变化情况、取得股权/股份的情况、取得时间及定价依据

截至本招股说明书签署日，最近一年，发行人无新增股东的情况。

（六）战略投资者情况

截至本招股说明书签署日，公司股东中不存在战略投资者持股情形。

（七）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，公司各股东间的关联关系及持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（股）	持股比例（%）	关联关系
1	居金良	7,858,357	26.1945	居金良与员工持股平台上海润聪签署了《一致行动协议》，构成一致行动人，且上海润聪的普通合伙人陈玲是居金良的外甥女；居金良持有瑞达国际100%的股权
2	上海润聪	1,310,826	4.3694	
3	瑞达国际	573,247	1.9108	
4	毅达成果基金	573,247	1.9108	毅达成果基金经备案的基金管理人毅达基金管理直接或间接持有毅达人才基金执行事务合伙人、经备案的基金管理人南京毅达的全部财产份额。江苏高科技投资集团有限公司分别持有毅达成果基金、毅达人才基金 29%、25.42%合伙份额。
5	毅达人才基金	573,247	1.9108	
6	成都华盖	733,759	2.4459	成都华盖之执行事务合伙人华盖医疗投资管理（北京）有限公司持有温州华盖之执行事务合伙人华盖投资管理（温州）有限公司 30%股权；许小林为华盖医疗投资管理（北京）有限公司的执行董事兼经理，为华盖投资管理（温州）有限公司的董事长兼经理
7	温州华盖	183,442	0.6114	
8	CENTRAL CHIEF	2,497,691	8.3256	CENTRAL CHIEF 系 Coland Holdings Limited（即“康联控股有限公司”，下称“康联控股”）的全资子公司。李欣合计间接持有康联控股 17.24%股权；李欣持有 NOVEL PRAISE100%股权，并担任 NOVEL PRAISE 的董事
9	NOVEL PRAISE	473,213	1.5775	
10	MING LI	6,176,624	20.5887	持有 Ming Li 股东的最终普通合伙人 Qiming Corporate GP III, Ltd. (以下简称“QCorp III”） 25%股权并担任 QCORP III 董事局成员的 Duane Kuang（邝子平），为苏州启明最终普通合伙人上海启昌投资咨询有限公司的执行董事及法定代表人。
11	苏州启明	1,161,989	3.8733	
12	XIFU LIU（刘喜富）	826,883	2.7563	张保宁配偶的姐姐系 XIFU LIU（刘喜富）配偶的母亲。
13	张保宁	915,714	3.0524	
14	XIFU LIU（刘喜富）	826,883	2.7563	XIFU LIU（刘喜富）持股 100%并担任总经理兼执行董事的企业张家口龙科生物技术有限公司间接持有建龙健康基金执行事务合伙人思脉（上海）投资管理有限公司 3.00%股权。
15	建龙健康基金	191,081	0.6369	

（八）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

公司股东不存在于本次发行上市中公开发售股份的情况。

（九）发行人私募投资基金股东登记备案情况

发行人现**有 22 名股东，其中自然人股东 6 名，非自然人股东 16 名；非自然人股东中有 9 名股东**涉及私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记事宜。具体情况如下：

序号	股东名称	基金编号	私募基金管理人名称	管理人登记号
1	苏州启明	SD2708	苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙）	P1000851
2	高科新浚	SD8089	南京高科新浚投资管理有限公司	P1071036
3	成都华盖	S33010	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	P1002607
4	毅达成果基金	S67953	江苏毅达股权投资基金管理有限公司	P1001459
5	毅达人才基金	SN8570	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）	P1032972
6	南京锋霖	SR6527	南京动平衡投资管理有限公司	P1019092
7	上海泰沂	SM2422	上海泰甫创业投资管理有限公司	P1033336
8	建龙健康基金	SN1030	张家口建设发展股权投资基金管理有限公司	P1033971
			思脉（上海）投资管理有限公司	P1060006
9	温州华盖	S34850	华盖投资管理（温州）有限公司	P1002839

剩余 7 名机构股东无需办理私募投资基金或私募投资基金管理人备案登记，具体理由如下：

（1）Ming Li、Central Chief、瑞达国际、Novel Praise 均为境外公司，未在境内募集资金，不属于按照《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案管理办法（试行）》等相关规定需要履行备案或登记手续的私募基金或私募基金管理人；

（2）上海润聪为发行人的员工持股平台，上海润聪的所有合伙人均以自有/自筹资金出资，并真实持有份额，因此不需要履行私募投资基金备案手续或私募投资基金管理人登记手续；

（3）金新创投、诺道中科不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情况，不存在资产由专业的基金管理人或普通合伙人管理的情形，也未担任任何私募投资基金的管理人；不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，不需要按照上述规定履行私募投资基金备案手续或私募投资基金管理人登记手续。

（十）间接股东存在职工持股会或工会持股的情况

发行人现任或历史直接股东中不存在工会、职工持股会，历史上不存在自然股东人数较多的情形，发行人不存在募集设立的情形。

截至 2021 年 8 月 15 日，发行人间接股东中存在的职工持股会或工会持股情况具体如下：

（1）苏州启明间接出资人中的职工持股会或工会持股情况

苏州启明第三层出资人（层级不含苏州启明本身）中存在的职工持股会包括华为投资控股有限公司工会委员会，其对应间接持有发行人股份的比例不足 0.1%。

（2）温州华盖间接出资人中的职工持股会或工会持股情况

温州华盖第十八层及以上出资人（层级不含温州华盖本身）中存在的职工持股会包括唐山市冀东物贸企业集团有限责任公司工会委员会、中国平安保险（集团）股份有限公司工会联合会委员会、平安证券有限责任公司工会委员会、平安信托投资有限责任公司公司工会委员会、南京钢铁集团有限公司工会委员会、深圳市银耀恒投资发展有限公司工会委员会、亿利资源集团工会联合会、江苏苏豪纺织集团有限公司工会委员会、黄石电能集团有限公司工会委员会、国网湖北省电力有限公司工会委员会等，该等工会对应间接持有发行人股份的比例均不足 0.0001%。

上述工会持股情形均不涉及发行人实际控制人控制的各级主体，发行人不作清理符合《科创板审核问答（二）》第 1 问“工会及职工持股会持股的规范要求”的相关规定。

十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况

1、董事

截至本招股说明书签署日，公司共设 7 名董事，其中 3 名为独立董事。全体董事均由公司股东大会选举产生，每届任期三年。

（1）董事任职情况

序号	姓名	在公司任职	提名人	任职期间
1	居金良	董事长、首席科学家	居金良	2020年10月21日至2023年10月20日
2	胡旭波	董事	苏州启明	2020年10月21日至2023年10月20日
3	杨孝华	董事、总经理	居金良	2020年10月21日至2023年10月20日
4	于明辉	董事、副总经理	居金良	2020年10月21日至2023年10月20日
5	徐国良	独立董事	居金良	2020年10月21日至2023年10月20日
6	张永毅	独立董事	居金良	2020年10月21日至2023年10月20日
7	徐宗宇	独立董事	居金良	2020年10月21日至2023年10月20日

（2）董事简历

居金良，男，1966 年 3 月出生，美国国籍。具体情况详见本节之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（一）控股股东、实际控制人”之“1、控股股东、实际控制人的基本情况”。

胡旭波，男，1975 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。先后毕业于上海医科大学（现复旦大学上海医学院）、法国国立路桥大学同济分校，硕士学位。1998 年 9 月至 1999 年 12 月任华润三九医药股份有限公司地区经理，2000 年 4 月至 2002 年 10 月任上海卡乐康包衣技术有限公司产品经理，2002 年 11 月至 2003 年 12 月任上海中信未来投资管理有限公司投资经理，2004 年 1 月至 2005 年 4 月任 IBM 中国有限公司咨询顾问，2005 年 5 月至 2006 年 9 月任上海中信未来投资管理有限公司投资部总经理，2006 年 10 月至今任职于启明维创创业投资管理（上海）有限公司，现任职务为主管合伙人、董事，2013 年 7 月至今任仁度生物董事。

杨孝华，男，1965 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。先后毕业于南京中医药大学、中国人民大学、瑞士维多利亚大学，博士学位。1993 年 11 月至 2010 年 11 月历任先声药业集团有限公司地区经理、大区经理、销售总监、副总裁，2010 年 12 月至 2017 年 6 月任先声再康江苏药业有限公司董事长，2017 年 7 月至 2019 年 4 月任先声药业集团有限公司党委书记、百家汇精准医疗控股集团有限公司执行总裁，2019 年 4 月至 2020 年 10 月任仁度生物中国区总经理，2020 年 10 月至今任仁度生物董事、总经理。

于明辉，女，1983 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于华

东理工大学，生物化学和分子生物学硕士学位。2008 年 5 月加入仁度生物并任研发工程师，2010 年 9 月至 2013 年 12 月任仁度生物研发经理，2013 年 12 月至 2017 年 6 月任仁度生物研发总监，2017 年 6 月至 2020 年 10 月任仁度生物副总经理，2020 年 10 月至今任仁度生物董事、副总经理。

徐国良，男，1965 年 2 月出生，中国国籍，中国科学院院士，拥有美国永久居留权。先后毕业于浙江大学、中国科学院遗传所、德国马普分子遗传研究所，博士学位，美国哥伦比亚大学博士后学位。1994 年 8 月至 1995 年 10 月任新加坡国立大学生命科学中心实验室主任，1995 年 10 月至 2000 年 8 月任美国哥伦比亚大学遗传发育系助理研究员，2000 年 8 月至 2020 年 3 月任中科院上海生命科学研究院生物化学与细胞生物学研究所研究员，2020 年至今任中科院分子细胞科学卓越创新中心研究员，2017 年 3 月至今任复旦大学医学院执行院长，2020 年 10 月至今任仁度生物独立董事。

张永毅，男，1972 年 9 月出生，中国国籍，拥有加拿大永久居留权。毕业于上海财经大学，学士学位，中国注册会计师（非执业会员）。1995 年 8 月至 1997 年 5 月任上海安达信（企业）咨询有限公司审计员，1997 年 5 月至 2001 年 1 月任上海证券交易所上市部业务襄理，2001 年 1 月至 2001 年 10 月任上海协信兆邦投资管理有限公司副总经理，2001 年 10 月至 2010 年 2 月任中国银河证券股份有限公司投行部高级经理，2010 年 2 月至 2018 年 2 月任中德证券有限责任公司投资银行部执行总经理、保荐代表人，2018 年至今任 Cango Inc.（灿谷集团）董事、首席财务官，2020 年 10 月至今任仁度生物独立董事。

徐宗宇，男，1962 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。先后毕业于中国矿业大学、上海财经大学，博士学位。1984 年 9 月至 1998 年 2 月任中国矿业大学经贸学院讲师、副教授，1998 年 3 月至 1999 年 8 月任国泰证券有限公司副经理，1999 年 9 月至 2002 年 9 月任国泰君安证券股份有限公司副经理，2002 年 10 月至 2008 年 8 月任上海大学国际工商与管理学院副教授、教授，2008 年 9 月至今任上海大学管理学院教授、系主任，2020 年 10 月至今任仁度生物独立董事。

2、监事

截至本招股说明书签署日，公司监事会由 3 名监事组成，包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事，其中职工代表监事由职工代表大会选举产生，公司股东代表监事由股东大会选举产生。公司监事任期 3 年，可连选连任。

（1）监事任职情况

序号	姓名	在公司任职	提名人	任职期间
1	吴伟良	监事会主席、股东代表监事	金新创投	2020 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
2	任正华	股东代表监事	毅达成果基金	2020 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
3	关铭	职工代表监事	职工代表大会选举	2020 年 11 月 12 日至 2023 年 10 月 20 日

（2）监事简历

吴伟良，男，1962 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于上海交通大学上海高级金融学院，硕士学位。1990 年至 2002 年任江苏恒德机械有限公司董事长，2002 年至今任金新控股董事长，2020 年 10 月至今任仁度生物监事会主席。

任正华，男，1982 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。先后毕业于中国药科大学、南京大学，硕士学位，执业药师。2002 年 9 月至 2003 年 12 月任江苏天士力帝益药业有限公司销售员，2004 年 1 月至 2006 年 6 月任阿斯利康制药有限公司高级医药代表，2008 年 7 月至 2009 年 12 月任江苏弘惠医药有限公司产品经理，2010 年 1 月至 2011 年 5 月任江苏奥赛康制药业有限公司产品经理、肿瘤事业部副经理，2011 年 5 月至 2015 年 8 月任江苏弘惠医药有限公司市场部经理、市场总监，2015 年 8 月至今任江苏毅达股权投资基金管理有限公司投资经理、投资总监、合伙人，2020 年 10 月至今任仁度生物监事。

关铭，男，1969 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于辽宁石油化工大学，学士学位。1992 年至 2003 年任中石油锦州石化分公司专责工程师，2003 年至 2004 年任上海星特浩企业有限公司部门副经理，2004 年至 2007 年任上海源熙石油化工有限公司部门经理，2007 年至今任仁度生物董事长助理，2020 年 11 月至今任仁度生物监事。

3、高级管理人员

根据《公司章程》，公司的高级管理人员为总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书。

（1）高级管理人员任职情况

序号	姓名	在公司任职	任职期间
1	杨孝华	董事、总经理	2020 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
2	于明辉	董事、副总经理	2020 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日
3	曹若华	副总经理	2020 年 11 月 10 日至 2023 年 10 月 20 日
4	蔡廷江	财务总监、董事会秘书	2020 年 10 月 21 日至 2023 年 10 月 20 日

（2）高级管理人员简历

杨孝华以及于明辉简历详见本节之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”。公司其他高级管理人员简历如下：

曹若华，女，1966 年 7 月出生，中国台湾籍。1988 年毕业于台湾大学经济系，1992 年美国芝加哥大学商学系 MBA 毕业。1992 年 7 月至 1999 年 7 月任职于宝洁公司，1999 年 7 月至 2008 年 7 月任牛奶国际控股有限公司北亚区财务董事，2008 年 8 月至 2020 年 10 月任康联控股有限公司财务长，2020 年 11 月至今任仁度生物副总经理。

蔡廷江，男，1974 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。先后毕业于江苏财经高等专科学校、上海财经大学，硕士学位。1997 年 7 月至 2002 年 3 月任嘉新京阳水泥有限公司（现名“句容台泥水泥有限公司”）财务专员，2002 年 4 月至 2008 年 6 月任句容嘉新运输有限公司财务科长，2008 年 6 月至 2010 年 8 月任仪征亚新科双环活塞环有限公司财务代表，2010 年 8 月至 2012 年 3 月任江苏泰茂投资有限公司财务总监，2012 年 4 月至 2014 年 7 月任光大环保能源（南京）有限公司财务经理，2014 年 8 月至 2015 年 8 月任中化国际（控股）股份有限公司预算与分析评价经理，2015 年 8 月至 2020 年 10 月任仁度生物财务总监，2020 年 10 月至今任仁度生物财务总监兼董事会秘书。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为居金良、于明辉、崔振玲、

张常娥以及金浩。

（1）核心技术人员的认定依据

根据生产经营的需要和对企业生产经营发挥的实际作用，公司核心技术人员的确定标准主要系拥有深厚的工作资历和丰富的研发经验。上述核心技术人员加入公司后，即承担了公司的研发工作，并作为研发项目的核心人员主导了公司各重大科研项目的开展；主导多项核心技术的研发，并指导、参与了部分公司专利及非专利技术的研发，对公司的核心技术的形成，做出了重大贡献。

（2）核心技术人员认定

序号	姓名	在公司任职	备注
1	居金良	董事长、首席科学家	核心技术人员
2	于明辉	董事、副总经理	核心技术人员
3	崔振玲	试剂研发高级总监	核心技术人员
4	张常娥	注册总监	核心技术人员
5	金浩	仪器研发部副总监	核心技术人员

（3）核心技术人员简历

居金良及于明辉简历详见本节之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”。

崔振玲，女，1978 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。先后毕业于烟台师范学院、华东师范大学，博士学位。2003 年 7 月至 2005 年 9 月任上海市肺科医院研究实习员，2008 年 7 月至 2017 年 7 月任上海市肺科医院副研究员，2017 年至今任仁度生物试剂研发高级总监。

张常娥，女，1980 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。先后毕业于湖北大学、华中科技大学，硕士学位。2007 年 6 月至 2012 年 4 月任仁度生物项目主管，2012 年 5 月至 2017 年 5 月任仁度生物项目经理，2017 年 6 月至今任仁度生物注册总监。

金浩，男，1990 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权。先后毕业于上海医疗器械高等专科学校、上海华东理工大学，学士学位。2011 年 7 月至 2014 年 10 月任上海瀚达医疗器械有限公司电子工程师，2014 年 10 月至今任仁度生

物仪器研发部副总监。

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在除发行人及其控股子公司外的其他单位的兼职情况如下：

序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	兼职单位与公司的其他关联关系
1	居金良	董事长、首席科学家	瑞达国际	董事	公司法人股东
2	胡旭波	董事	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	主管合伙人、董事	-
			怡道生物科技（苏州）有限公司	董事	-
			北京生泰尔科技股份有限公司	董事	-
			上海启昌投资咨询有限公司	监事	-
			深圳圣诺医疗设备股份有限公司	董事	-
			飞依诺科技(苏州）有限公司	董事	-
			深圳惠泰医疗器械股份有限公司	董事	-
			上海松力生物技术有限公司	董事	-
			江苏海润新媒体技术开发有限公司	监事	-
			上海杏和投资管理有限公司	董事	-
			珠海迪尔生物工程有限公司	董事	-
			上海三友医疗器械股份有限公司	董事	-
			上海梅斯医药科技有限公司	董事	-
			厦门艾德生物医药科技股份有限公司	董事	-
			上海澳华内镜股份有限公司	董事	-
			北京启明创元创业投资管理有限公司	董事	-
			启明维创创业投资管理（北京）有限公司	董事	-
			哈尔滨和心诺泰医药科技有限公司	董事	-
			苏州启明	执行事务合伙人委派代表	公司法人股东
			苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	-
			苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	-
			上海博恩登特科技有限公司	董事	-
			微泰医疗器械（杭州）股份有限公司	董事	-
			苏州景昱医疗器械有限公司	董事	-
			苏州启满投资管理有限公司	监事	-

序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	兼职单位与公司的其他关联关系
			杭州颐柏健康管理有限公司	董事	-
			上海启霄企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	-
			恒翼生物医药科技（上海）有限公司	董事	-
			和心诺泰医药科技（山东）有限公司	董事	-
			原启生物科技（上海）有限责任公司	董事	-
			珠海启明融新壹号创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	-
			北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	-
			珠海启明融新贰号创业投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	-
			宁波海尔施基因科技有限公司	董事	-
			北京圆心惠保科技有限公司	董事	-
			上海爱科百发生物医药技术股份有限公司	董事	-
			上海启明峰企业管理咨询有限公司	法定代表人、执行董事	-
			上海浩影医疗科技有限公司	法定代表人、执行董事	-
			Access Medical Systems, Ltd.	董事	-
			Shanzhen INC.	董事	-
			Qiming Corporate GP V, Limited	董事	-
			Qiming GP VII, LLC	董事	-
			启峰资本资产管理（香港）有限公司	董事	-
			Springhill Fund Limited	董事	-
			Qiming Development (Singapore） Pte. Ltd.	董事	-
			Cornerstone Holdings International Limited	董事	-
3	杨孝华	董事、总经理	山东诺迈博生物医药科技有限公司	董事	-
			台州台曙贸易合伙企业（有限合伙）	董事	-
			和县江东生态农业有限公司（已吊销）	监事	
4	徐国良	独立董事	上海科技大学生命科学院	特聘教授	-
			复旦大学生物医学研究院	执行院长	-
			中科院分子细胞科学卓越创新中心研究院	研究员	-
			浙江我武生物科技股份有限公司	独立董事	-
			赛岚医药科技（深圳）有限公司	科学顾问	-
5	张永毅	独立董事	Cango Inc	董事、首席	-

序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	兼职单位与公司的其他关联关系
				财务官	
			上海灿谷投资管理咨询服务有限公司	董事	-
			上海有车有家融资租赁有限公司	监事	-
			张家口健垣科技有限公司	董事	-
			上海合禹投资管理有限公司	监事	-
			上海福尔斯投资咨询有限公司	董事	-
6	徐宗宇	独立董事	上海开开实业股份有限公司	独立董事	-
			上海安诺其集团股份有限公司	独立董事	-
			湖北均瑶大健康饮品股份有限公司	独立董事	-
			上海大学管理学院	教授、系主任	-
			上海紫江企业集团股份有限公司	独立董事	-
			浙江天振科技股份有限公司	董事	-
7	吴伟良	监事会主席、股东代表监事	金新控股	董事长、总经理	-
			金新创投	执行董事、总经理	公司法人股东
			江苏江南农村商业银行股份有限公司	董事	-
			常州星瑞数码科技有限公司	执行董事、总经理	-
			常州安澜智能科技有限公司	执行董事、总经理	-
			常州丽源房地产开发有限公司	执行董事、总经理	-
			西藏金慈瑞工贸有限公司	执行董事、总经理	-
			西藏鑫澜电子科技有限公司	执行董事、总经理	-
			西藏金澜建筑设计有限公司	执行董事、总经理	-
			江苏易交易信息科技有限公司	董事	-
			无锡瑞慈妇产医院有限公司	董事	-
			西藏金澜医疗科技有限公司	董事长	-
			江苏颐泽生物科技有限公司	执行董事	-
			常州瑞慈妇产有限公司	董事	-
			江苏武进中银富登村镇银行有限责任公司	监事	-
			常州金新明珠房地产建设发展有限公司	执行董事、总经理	-
			常州金昌投资有限公司	执行董事	-
			南京常宁房地产建设发展有限公司	董事长	-
			江苏恒德机械有限公司	执行董事、总经理	-

序号	姓名	公司职务	任职的其他单位	其他单位职务	兼职单位与公司的其他关联关系
			上海博生健康管理咨询有限公司	监事	-
			武进五菱江南涂装有限公司（已吊销）	副董事长	-
			常州市丰菱农用机械有限公司（已吊销）	负责人	-
			江苏海思安医用科技有限公司	执行董事	-
			成甬良（上海）投资管理有限公司（已吊销）	监事	-
8	任正华	股东代表监事	宁波德昌电机股份有限公司	董事	-
			肯特催化材料股份有限公司	董事	-
			江苏毅达股权投资基金管理有限公司	投资经理、投资总监、合伙人	-
			浙江伏尔特医疗器械股份有限公司	董事	-
			杭州华卓信息科技有限公司	监事	-
			安晟医疗器械（南京）有限公司	董事	-
			上海禹点电子科技有限公司	董事	-
			浙江优全护理用品科技股份有限公司	监事	-
			浙江志高机械股份有限公司	董事	-
			杭州尚健生物技术有限公司	董事	-
9	蔡廷江	财务总监、董事会秘书	上海溶沙企业管理有限公司	监事	-
10	曹若华	副总经理	康联控股有限公司	董事	康联控股有限公司为仁度股东 central chief limited 的 100%股东
			上海国创医药有限公司	董事	发行人股东 central chief limited 曾间接持股 100%
			北京世纪慈善基金会	监事会成员	
			重庆赛维药业有限公司	监事	-
			上海维欣生物科技有限公司	监事	-
			黑龙江省同泽医药有限公司	监事	-
			重庆新丞名医药有限公司	监事	-
11	关铭	职工代表监事	上海海富石油化工有限公司	执行董事、总经理	-
			苏州白桦企业管理咨询有限公司	监事	-

注：2021 年 4 月，胡旭波担任怡道生物科技（苏州）有限公司董事；2021 年 6 月，曹若华担任上海国创医药有限公司董事

截至 2021 年 6 月 30 日，除上述表格中披露的兼职关系外，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员无在除发行人及其控股子公司外的其他单位任职的

情形。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的近亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在近亲属关系。

（四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的有关协议及重要承诺

1、劳动合同及保密协议

除独立董事、外部董事、外部监事以外，公司在职的董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员均与公司签署了劳动合同，公司高级管理人员以及核心技术人员均与公司签署了保密协议。自前述协议签署以来，公司前述董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责。

2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员所作的重要承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、承诺事项”。

（五）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，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	与公司关系	持股情况
1	居金良	董事长、首席科学家	居金良直接持有公司 26.1945%的股份，通过瑞达国际间接持有公司 1.9108%的股份，并与员工持股平台上海润聪签署了《一致行动协议》，合计控制公司 32.4748%的股权对应的表决权
2	杨孝华	董事、总经理	通过上海润聪间接持有公司 1%股份
3	胡旭波	董事	通过上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）间接持有公司 0.0293%的股份
4	于明辉	董事、副总经理	通过上海润聪间接持有公司 0.2004%股份
5	关铭	职工代表监事	通过上海润聪间接持有公司 0.2007%股份
6	张常娥	注册总监、核心技术人员	通过上海润聪间接持有公司 0.1780%股份
7	蔡廷江	财务总监、董事会秘书	通过上海润聪间接持有公司 0.1873%股份
8	吴伟良	监事会主席	通过金新控股间接持有公司 8.62%股份

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关系密切的家庭成员不存在以任何方式直接或间接持有公司股

份的情况；上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员持有的公司股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

（六）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

1、董事变动情况

2019 年 1 月 1 日起，公司发行人的董事会成员董事为居金良、胡旭波、李欣、吴伟良、孟楠、张保宁、任正华。截至本招股说明书签署日，发行人的董事会成员为居金良、胡旭波、杨孝华、于明辉、徐国良、张永毅、徐宗宇。最近两年内，发行人董事的变化情况如下：

董事姓名	提名人	2019 年 1 月 1 日至今的任职情况	任职变化原因
居金良	居金良	2019 年 1 月 1 日至今	-
胡旭波	苏州启明	2019 年 1 月 1 日至今	-
李欣	居金良	2019 年 1 月 1 日至 2020 年 10 月 20 日	发行人股改阶段，重新选举董事会；吴伟良与任正华转任监事
吴伟良	居金良	2019 年 1 月 1 日至 2020 年 10 月 20 日	
张保宁	居金良	2019 年 1 月 1 日至 2020 年 10 月 20 日	
任正华	毅达成果基金、毅达人才基金	2019 年 1 月 1 日至 2020 年 10 月 20 日	
孟楠	成都华盖、温州华盖	2019 年 1 月 1 日至 2019 年 4 月 9 日	成都华盖、温州华盖将其所持仁度有限 3.18%股权转让给高科新浚，享有的董事提名权一并让渡；贺明星因个人原因辞任发行人董事
贺明星	高科新浚	2019 年 4 月 10 日至 2020 年 2 月 26 日	
杨孝华	居金良	2020 年 10 月 21 日至今	居金良提名公司内部高级管理人员担任董事职务
于明辉	居金良	2020 年 10 月 21 日至今	
徐宗宇	居金良	2020 年 10 月 21 日至今	发行人股改阶段为完善公司治理，由居金良提名独立董事
徐国良	居金良	2020 年 10 月 21 日至今	
张永毅	居金良	2020 年 10 月 21 日至今	

注：2020 年 8 月 28 日，发行人召开创立大会选举该等董事为发行人第一届董事会成员，任期自股份公司设立之日（即 2020 年 10 月 21 日）起。

除此之外，公司董事在最近两年内未发生其他变动。

综上，除发行人基于完善公司治理结构而新增的三名独立董事外，最近两年，居金良、胡旭波一直担任发行人的董事；新增董事于明辉亦为发行人高级管理人员且最近两年一直担任发行人副总经理职务，其系为发行人内部培养产生；新增董事杨孝华亦为发行人高级管理人员，其系发行人内部调任发生岗位变化，其他

董事均系为了规范公司治理或因投资方委派董事人选而调整或新增，因此均不构成重大不利变化，故发行人最近两年董事会成员没有发生重大不利变化。

2、监事变动情况

2019 年 1 月 1 日至整体变更设立仁度生物前，公司未设立监事会，由关铭担任仁度有限的监事。

公司股改完成后，仁度生物设立监事会，由吴伟良、任正华、白立志组成仁度生物第一届监事会成员。

2020 年 11 月 12 日，白立志因个人原因辞去监事职务，发行人召开职工代表大会，选举关铭为职工代表监事。

除此之外，公司监事在最近两年内未发生其他变动。

3、高级管理人员变动情况

时间	高级管理人员组成	高级管理人员变动情况	变化原因
2019 年 1 月 1 日	居金良任总经理、于明辉任副总经理、蔡廷江任财务总监[注]	-	-
2020 年 8 月 28 日	杨孝华任总经理，于明辉任副总经理，蔡廷江任财务总监兼董事会秘书	居金良不再任总经理，更换杨孝华任总经理，蔡廷江兼任董事会秘书。	发行人为完善公司治理结构而调整及新增职位，内部提拔及调任公司员工担任公司高级管理人员。
2020 年 11 月 10 日	杨孝华任总经理，于明辉任副总经理，蔡廷江任财务总监兼董事会秘书，曹若华任公司副总经理	新增曹若华任公司副总经理。	发行人为完善公司治理结构而新增职位。

注：于明辉、蔡廷江于 2019 年 1 月至 2020 年 8 月期间，分别实际担任发行人副总经理、财务总监，并于 2020 年 8 月 28 日由发行人召开第一届董事会第一次会议，同意聘任该等高级管理人员，任期自股份公司设立之日（即 2020 年 10 月 21 日）起。

综上，发行人的高级管理人员变化系发行人为完善公司治理结构而新增或调整职位，发行人高级管理人员最近两年内没有发生重大不利变化。

4、核心技术人员变动情况

2019 年 1 月 1 日，公司核心技术人员为居金良、于明辉、崔振玲、张常娥、金浩。

公司核心技术人员在最近两年内未发生变动。

5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动的原因及对公司的影响

公司最近两年内上述人员的变化事宜符合有关法律、法规、规范性文件和当时有效的公司章程的规定，并已履行必要的法律程序。最近两年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的变换原因系发行人完善公司治理结构持续稳定发展的需要，并未对公司经营管理和本次发行并上市构成重大不利影响。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除公司及其子公司外，公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员的主要直接对外投资情况如下：

序号	姓名	职务	对外投资单位	出资额/认缴注册资本（万元）	持股比例
1	居金良	董事长、首席科学家	瑞达国际	HKD 1.00	100.00%
2	胡旭波	董事	苏州启满投资管理有限公司	5.00	50.00%
			上海启昌投资咨询有限公司	27.50	50.00%
			苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）	450.00	45.00%
			珠海启冠投资管理合伙企业（有限合伙）	350.00	42.17%
			苏州启承投资管理合伙企业（有限合伙）	300.00	26.09%
			苏州工业园区启明融盛投资管理合伙企业（有限合伙）	367.00	21.59%
			上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）	546.25	20.17%
			达孜县铧本企业管理合伙企业（有限合伙）	1200.00	9.23%
			深圳市泰福资产管理有限公司	70.00	7.00%
			上海清赟医药科技有限公司	76.90	5.59%
			苏州工业园区启华一期投资中心（有限合伙）	1660.87	5.41%
			天津启明创智股权投资基金合伙企业（有限合伙）	300.00	2.93%
			上海齐水谷医疗科技合伙企业（有限合伙）	1199.88	99.99%
			上海浩影医疗科技有限公司	4.00	80.00%
3	杨孝华	董事、总经理	上海润聪	73.84	22.89%
			台州台曙贸易合伙企业（有限合伙）	50.00	50.00%
4	于明辉	董事、副总经	上海润聪	14.79	4.59%

序号	姓名	职务	对外投资单位	出资额/认缴注册资本（万元）	持股比例
		理			
5	曹若华	副总经理	康联控股有限公司	75.42	0.44%
6	张永毅	独立董事	上海合禹投资管理有限公司	2.00	20.00%
			上海协怀投资管理合伙企业（有限合伙）	150.21	6.20%
7	吴伟良	监事会主席、股东代表监事	金新控股	9100.00	91.00%
			宁波梅山保税港区新翊翎志成投资合伙企业（有限合伙）	900.00	21.63%
			常州永元创业投资合伙企业（有限合伙）	68.21	6.82%
			江苏海思安医用科技有限公司	1600.00	40.00%
8	任正华	股东代表监事	南京毅达同盈企业管理咨询中心（有限合伙）	7.81	3.90%
9	关铭	职工代表监事	上海润聪	14.8225	4.59%
			上海海富石油化工有限公司	1100	100.00%
10	张常娥	注册总监、核心技术人员	上海润聪	13.14	4.07%
11	蔡廷江	财务总监、董事会秘书	上海润聪	13.83	4.29%
			上海溶沙企业管理有限公司	12.00	40.00%

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的上述对外投资与公司不存在利益冲突。除上述已披露的情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他直接重大对外投资及相关承诺和协议。

（八）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序情况

公司董事（除外部董事）、监事（除外部监事）、高级管理人员及其他核心人员的薪酬组成及确定依据情况：

公司董事（除独立董事）、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬主要由基本薪酬（包括工资、津贴、补贴和职工福利）与绩效奖金组成，其中基本薪酬根据其工作岗位等确定，绩效奖金根据个人考核结果确定。独立董事在公司领取津贴，独立董事津贴由董事会制订预案，经股东大会审议通过后确定。

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬确定所履行的程序为：公司董事，其薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查及公司董事会审议后，由公司股东大会审议确定；公司监事，其薪酬由公司股东大会审议确定；公司未兼任董

事、监事的高级管理人员，其薪酬经董事会薪酬与考核委员会审查后，由公司董事会审议确定；公司未兼任董事、监事、高级管理人员的其他核心人员，其薪酬根据上述公司管理层制订的薪酬方案确定。

2、报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期公司利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额	334.75	675.56	602.41	510.30
利润总额	3,797.14	7,024.36	401.02	-3,364.16
占比	8.82%	9.62%	150.22%	-

3、最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2020 年度及 2021 年 1-6 月在公司及其关联企业领取收入的情况如下：

序号	姓名	现任公司职务	2021 年 1-6 月税前收入/津贴（万元）	2020 年税前收入/津贴（万元）	是否在关联企业领取收入
1	居金良	董事长、首席科学家	92.33	215.16	否
2	胡旭波	董事	-	-	是
3	杨孝华	董事、总经理	42.25	119.71	否
4	于明辉	董事、副总经理	34.39	75.93	否
5	徐国良	独立董事	3.60	2.40	否
6	张永毅	独立董事	3.60	2.40	否
7	徐宗宇	独立董事	3.60	2.40	否
8	吴伟良	监事会主席、股东代表监事	-	-	是
9	任正华	股东代表监事	-	-	否
10	关铭	职工代表监事	24.39	30.82	否
11	曹若华	副总经理	31.16	12.81	是[1]
12	蔡廷江	财务总监、董事会秘书	27.22	52.31	否
13	崔振玲	试剂研发高级总监	30.47	72.91	否
14	张常娥	注册总监	28.52	55.96	否
15	金浩	仪器研发部副总监	13.23	31.48	否

注：曹若华曾于 2008 年 8 月至 2020 年 10 月任康联控股有限公司财务长，并领取薪酬。

4、所享受的其他待遇和退休金计划

以上在公司领取薪酬（不含领取津贴的独立董事）的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，公司按照国家和地方的有关规定，依法为其办理社会保险和缴纳住房公积金，不存在其他特殊待遇和退休金计划。

（九）董事、监事及高级管理人员的任职资格

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员的任职资格均符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

十一、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排

为进一步建立、健全公司的激励机制，使公司的核心技术人员等员工可以分享到公司经营、发展带来的利益，进一步保持公司的竞争优势，实现公司的持续发展，发行人对其董事、监事、高级管理人员和核心技术人员等员工实施了员工股权激励方案。具体情况如下：

（一）员工持股平台

2016 年 11 月 30 日，仁度有限召开董事会，审议通过了《关于上海仁度生物科技有限公司员工持股方案的议案》，同意制定股权激励方案，由公司管理层及核心技术人员通过上海润聪持有仁度生物股权的形式，以间接持股的方式实现员工持股，并制定了《上海仁度生物科技有限公司员工持股方案》。

1、上海润聪基本情况

截至本招股说明书签署日，上海润聪持有公司 4.3694%的股份，其基本情况如下：

名称	润聪（上海）企业管理中心（有限合伙）
成立日期	2016 年 6 月 28 日
注册资本	322.6282 万元人民币
实收资本	322.6282 万元人民币
统一社会信用代码	91310115MA1K3DQK8W
住所	上海市崇明区城桥镇乔松路 492 号一层 17 区 79 室(上海城桥经济开发区）
经营范围	企业管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至本招股说明书签署日，上海润聪持有公司 4.3694%的股份。

2、上海润聪权益变动情况

员工持股平台上海润聪的设立及变更情况如下：

（1）员工持股平台的设立

2016 年 6 月 15 日，蔡廷江、严利平签署了《合伙协议》，决定设立上海润聪。

2016 年 6 月 28 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局为上海润聪办理登记并核发营业执照。

合伙企业设立时的出资份额如下：

合伙人姓名	财产份额（万元）	出资比例（%）
蔡廷江	16	83.33
严利平	3.2	16.67
合计	**19.2**	**100.00**

（2）2016 年 12 月，合伙份额转让及增资

2016 年 11 月 25 日，蔡廷江、严利平及陈玲、马中石、关铭、于明辉、张常娥、白立志、石会刚、王化荣、张拓一致作出《变更决定书》，同意：（1）原合伙人严利平将其持有的合伙企业 16.67%的出资份额（即 3.20 万元人民币）分别转让给新合伙人陈玲、马中石、关铭、于明辉、张常娥、石会刚、白立志、王化荣、张拓并退出合伙业；（2）合伙人蔡廷江将其持有的合伙企业 79.0479%的出资份额（即 15.1772 万元人民币）分转让给新合伙人陈玲、马中石、关铭、于明辉、张常娥、石会刚、白立志、王化荣、张拓；（3）全体合伙人同比例增资，上海润聪的出资规模变更为 322.6282 万元人民币。

2016 年 11 月 25 日，上海润聪全体 10 名合伙人签署修改后的《合伙协议》。

2016 年 12 月 7 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局为上海润聪办理变更登记并换发营业执照。

（3）2020 年 1 月，合伙份额转让

2019 年 9 月 24 日，蔡廷江、陈玲、马中石、关铭、于明辉、张常娥、白立志、王化荣、石会刚、张拓一致作出《变更决定书》，同意：原合伙人马中石将其持有的合伙企业 17.14%的出资份额（即 55.3077 万元人民币）转让给普通合

伙人陈玲，退出合伙企业。

同日，上海润聪全体 9 名合伙人签署修改后的《合伙协议》。

2020 年 1 月 7 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局为上海润聪办理变更登记并换发营业执照。

（4）2020 年 10 月，合伙份额转让

2020 年 9 月 4 日，蔡廷江、陈玲、关铭、于明辉、张常娥、白立志、王化荣、石会刚、张拓、杨孝华一致作出《变更决定书》，同意：合伙人陈玲将其持有的合伙企业 22.89%的出资份额（即 73.8377 万元人民币）转让给新合伙人杨孝华。2020 年 9 月 4 日，上海润聪全体 10 名合伙人签署修改后的《合伙协议》。

2020 年 10 月 23 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局为上海润聪办理变更登记并换发营业执照。

3、上海润聪的备案情况及其减持承诺

上海润聪系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情况，不存在委托基金管理人或普通合伙人管理其资产的情形，也未担任任何私募投资基金的管理人；除持有发行人股份外，上海润聪未投资其他企业。此外，截至本招股说明书签署日，上海润聪合伙人均与发行人建立了劳动合同关系。因此，上海润聪不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记或备案程序。

此外，上海润聪已出具《关于股份锁定的承诺函》，“自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份”。

综上，发行人实施的员工持股计划合法、合规，不存在损害发行人利益的情形。

4、员工持股平台的流转、退出机制

根据 2016 年 11 月仁度有限董事会审议通过的《员工持股方案》，对于员工持股平台的流转、退出机制约定如下：

“（1）在公司上市前，合伙企业不得出让其所持有的公司股权，激励对象也不得主动要求退伙，出售或转让其所持有的合伙权益，员工持股方案另有约定的除外。

（2）自公司股票上市交易之日起至股票锁定期（股票锁定期为公司上市之日起 36 个月，如届时适用的公司上市前的法律、法规及审核政策要求调整的，从其规定）届满之前，合伙企业不得出让其所持有的公司股权，激励对象不得主动要求退伙，员工持股方案另有约定的除外。

（3）股票锁定期届满之后，激励对象有权出让其所持有的合伙权益，并取得合伙企业代扣代缴所得税后的收益，但是激励对象在出售或转让其持有的合伙权益时均需向普通合伙人提出申请，并根据普通合伙人的要求向其他激励对象或符合激励条件的公司员工转让，同时出售或转让合伙权益必须遵守合伙企业的规定。

（4）除法律法规另有规定外，股票锁定期届满之后，激励对象可在 3 年内（第一年出售不超过 30%，第二年出售不超过 30%，第三年出售不超过 40%；出售比例未超当年上限的，剩余部分可累计至下一年度使用）通过合伙企业在二级市场公开出售公司上市后的股票，相关转让的具体实施由合伙企业执行事务合伙人决定。

（5）激励对象发生回购事项情形时，由公司董事会指定的其他人士向该等激励对象收购其已购买的全部或部分合伙权益。

（6）因合伙人的过错而触发回购事项，包括但不限于：

①合伙人有触犯法律、违反职业道德、泄露公司或合伙企业机密、严重失职或渎职等损害公司或合伙企业利益或声誉的行为；

②合伙人违反其与公司签订的劳动合同或服务协议；

③合伙人因不能胜任工作岗位、考核不合格（具体绩效考核指标由公司董事会确定或与激励对象另行签署相关文件约定）、未充分履行岗位职责或违反公司其他劳动纪律而被公司解聘、开除，或与公司解除劳动合同（考核标准参见公司劳动纪律及规章制度）；

④合伙人违反公司的竞业禁止规定；

⑤合伙人私自转让合伙权益，或者将其用于担保或偿还债务的；

⑥合伙人因故意或者重大过失给公司或合伙企业造成损失；

⑦合伙人发生《合伙协议》或其补充协议约定的除名退伙事由；

⑧合伙人发生其他对公司或合伙企业利益产生重大不利影响的行为。

（7）非因合伙人的过错而触发回购事项，包括但不限于：

①合伙人劳动合同期限未满而提前辞职或在劳动合同期限届满后未与公司续签劳动合同；

②合伙人未满本员工持股方案规定的服务期限而提前辞职；

③合伙人发生其他事项导致其继续持有合伙权益未能实现激励目的。”

5、员工出资情况及人员构成

截至本招股说明书签署日，上海润聪全体合伙人均为发行人在职员工，不存在外部人员，相关出资份额已由员工实际缴付，陈玲为与发行人签署正式劳动合同的员工，具体情况如下：

单位：万元、%

序号	合伙人姓名	财产份额	出资比例	合伙人性质	具体任职期限	员工性质
1	陈玲	178.6512	55.3737	普通合伙人	2007-6 至今	在职员工
2	杨孝华	73.8377	22.8863	有限合伙人	2019-4 至今	在职员工
3	关铭	14.8225	4.5943	有限合伙人	2007-7 至今	在职员工
4	于明辉	14.7948	4.5857	有限合伙人	2008-5 至今	在职员工
5	蔡廷江	13.8269	4.2857	有限合伙人	2015-8 至今	在职员工
6	张常娥	13.1448	4.0743	有限合伙人	2007-7 至今	在职员工
7	石会刚	4.0190	1.2457	有限合伙人	2011-4 至今	在职员工
8	王化荣	3.5028	1.0857	有限合伙人	2010-10 至今	在职员工
9	白立志	3.4014	1.0543	有限合伙人	2012-3 至今	在职员工
10	张拓	2.6271	0.8143	有限合伙人	2008-6 至今	在职员工
合　计		**322.6282**	**100.00**	-	-	-

6、员工持股平台的规范运行

根据上海市崇明区市场监督管理局于 2021 年 1 月 9 日及 2021 年 7 月 7 日出具的证明，上海润聪自 2018 年 01 月 01 日至 2021 年 07 月 05 日，未发现上海市

市场监督管理部门作出的行政处罚记录。

根据国家税务总局上海市崇明区税务局于 2021 年 8 月 2 日出具的证明，上海润聪从 2016 年 7 月 29 日开业至 2021 年 8 月 2 日纳税申报正常，无欠税，未发现有重大违反税收法律法规的行为而受行政处罚的记录。

根据上海润聪提供的资料及确认，上海润聪报告期内保持规范运作，不存在重大行政处罚案件。

（二）瑞达国际

基于实际控制人居金良对于公司的突出贡献，2018 年 8 月 27 日，仁度有限召开董事会，决议同意仁度有限注册资本由 844.1841 万元增至 861.4123 万元，新增注册资本均由瑞达国际以货币认缴。居金良持有瑞达国际的全部股份，其基本情况如下：

公司名称	RIDA INTERNATIONAL HOLDING LIMITED 瑞达国际控股有限公司
成立日期	2016 年 1 月 22 日
公司编号	2333870
注册办事处地址	Units 4205-06, 42nd Floor, Gloucester Tower, The Landmark, 15 Queen's Road Central, Hong Kong
已发行股份数	10,000 股
董事	居金良

（三）期权激励计划

1、期权激励计划情况

2020 年 11 月 12 日，公司召开董事会，审议通过了《2020 年股票期权激励计划》；2020 年 11 月 27 日，公司召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了该项议案。

发行人 2020 年股票期权激励计划的激励对象为公司的董事、高级管理人员、核心技术人员或者核心业务人员，本激励计划合计向 52 名激励对象授予 606,900 份股票期权，该股票期权数量占公司增发全部激励权益后公司股本总额 30,606,900 股（公司目前股本总额 30,000,000 股）的 1.98%。本次授予股票期权的行权价格为人民币 38 元/股，不低于最近一年经审计的每股净资产或评估值。公司全部有效期内期权激励计划所涉及的标的股票总数累计未超过公司本次发

行上市前股本总额的 15%，且不存在设置预留权益。

本次期权激励授予日为 2020 年 11 月 30 日，有效期为自股票期权授权登记完成之日起至激励对象获授的所有股票期权行权或注销完毕之日止，最长不超过 4 年。公司已与激励对象签署了《上海仁度生物科技股份有限公司 2020 年股票期权激励计划协议书》。

就上述期权激励事宜，具体行权安排如下：

行权期	行权时间	可行权数量占激励对象获授期权数量比例
第一个行权期	等待期届满后的首个可行权日至等待期届满后十二个月内的最后一个交易日当日止	50%
第二个行权期	等待期届满后十二个月后至等待期届满后二十四个月内的最后一个交易日当日止	50%

本次期权激励的等待期为以下两个日期的孰晚者：（1）自授予日起 24 个月后的首个交易日的前一日，以及（2）公司完成境内上市之日。

2、公司期权激励计划会计处理

（1）权益工具公允价值的确定方法

本期权激励计划的权益工具为授予职工的股票期权，难以获得其市场价格。发行人聘请立信评估对本次期权激励计划的股票期权价值进行了估值。

（2）确认可行权权益工具最佳估计的依据

在等待期内每个资产负债表日，发行人根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，以作出可行权权益工具的最佳估计。

（3）股份支付计划实施的会计处理

本激励计划涉及换取职工服务的股份支付为完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以权益结算的股份支付。在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入成本或费用，相应增加资本公积。

（四）股权激励对公司的影响

1、对公司经营状况的影响

通过本次股权激励，公司建立健全了长效激励机制，充分调动了高级管理人员与骨干员工的工作积极性，提高了公司的凝聚力，增强了公司竞争力。

2、对公司财务状况的影响

在财务状况方面，针对上述股权激励，公司按照企业会计准则的规定，计提股份支付并确认相关费用，对公司的净利润产生一定程度的影响。

3、对公司控制权变化的影响

在控制权变化方面，由于实施上述员工持股平台方案的上海润聪与居金良签署了《一致行动协议》，且瑞达国际的全部股份均由居金良持有。实际控制人居金良合计控制公司 32.47%股份表决权，本次期权激励计划所授予的股票期权数量占公司增发全部激励权益后公司股本总额的比例很小，不会对发行人控制权稳定性产生不利影响。

十二、发行人员工及社会保障情况

（一）员工人数和构成

报告期各期末，公司及其子公司员工合计人数分别为 153 人、204 人、275 人及 314 人。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及其子公司的员工构成情况如下：

1、专业构成

专业构成	人数（人）	占比（%）
研发及技术人员[注]	140	44.59
销售人员	87	27.71
生产及其他人员	57	18.15
管理及行政人员	30	9.55
合计	**314**	**100.00**

注：其中 2 人为核心技术人员同时担任公司高管，费用计入管理费用，占比为 0.64%；技术人员 97 人，承担公司产品的售后、客户培训和设备调试，费用计入销售费用，占比为 30.89%；剔除上述人员后，公司专职研发人员为 41 人，占比为 13.06%。

2、学历构成

学历构成	人数（人）	占比（%）
本科及以上	175	55.73
大专（专科）	105	33.44
高中及同等学历（包括中专）	26	8.28
高中以下	8	2.55
合计	**314**	**100.00**

3、年龄构成

年龄构成	人数（人）	占比（%）
51 岁以上	14	4.46
31-50 岁	137	43.63
30 岁及以下	163	51.91
合计	**314**	**100.00**

（二）员工社会保障情况

报告期各期末，公司为员工缴纳社会保险及住房公积金的基本情况如下：

单位：人

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
境内员工总人数	311	272	201	149
社会保险缴纳人数	288	261	197	145
住房公积金缴纳人数	288	261	197	145
缴纳社保人数占境内员工总人数比例	92.60%	95.96%	98.01%	97.32%
缴纳住房公积金人数占境内员工总人数比例	92.60%	95.96%	98.01%	97.32%

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及其子公司共有境内员工 311 名，公司及其子公司为其中 288 名员工缴纳社会保险，缴纳比例为境内员工总人数的 92.60%；为其中 288 人缴纳住房公积金，缴纳比例为境内员工总人数的 92.60%。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司已为多数员工缴纳社会保险及住房公积金，其中未缴纳员工的原因如下：

未缴纳原因	未缴纳社保人数（人）	未缴纳住房公积金人数（人）
退休返聘人员	5	5
自愿不缴纳	2	1
外籍员工，自愿不参保	-	2

未缴纳原因	未缴纳社保人数（人）	未缴纳住房公积金人数（人）
农业户口员工，自愿不参保	-	-
当月入职员工，从下月开始缴纳	16	15
合计	**23**	**23**

根据公司及其子公司社会保险主管部门、住房公积金主管部门出具的证明，公司按时缴纳社会保险费、住房公积金，报告期内没有因违法违规而受到处罚的情形。

针对公司社会保险及住房公积金缴纳情况，公司控股股东、实际控制人居金良已作出承诺：

“如果发行人及/或其控制的企业被要求为其员工补缴或被追偿本次发行及上市之前未足额缴纳的基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、生育保险、工伤保险和住房公积金（以下统称‘五险一金’），或因‘五险一金’缴纳问题受到有关政府部门的处罚，本人将承担应补缴或被追偿的金额、承担滞纳金和罚款等相关费用，保证公司或其控制的企业不会因此遭受损失。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给发行人及其控制的企业造成的一切损失、损害和开支。”

综上所述，截至本招股说明书签署日，除因退休返聘、员工个人原因等原因导致未及时缴纳社会保险和住房公积金外，公司及控股子公司已按照《社会保险法》和《住房公积金管理条例》的相关规定为其他正式员工缴纳了社会保险和住房公积金，不存在违法违规情形。

第六节　业务和技术

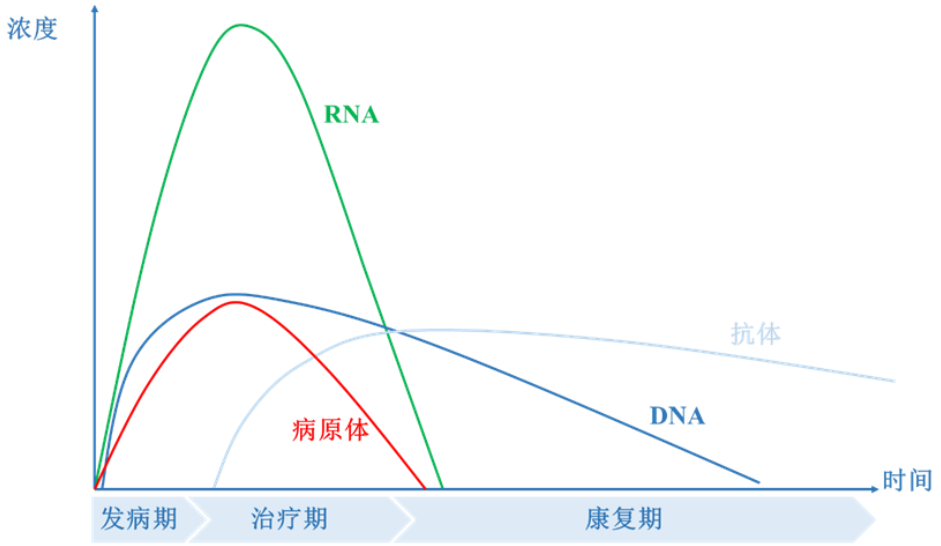
一、发行人主营业务、主要产品及服务的基本情况

（一）主营业务

发行人自成立以来，积极致力于“健康中国”国家战略，是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一，致力于开发临床需求尚未满足的创新诊断技术和产品。发行人拥有 RNA 实时荧光恒温扩增（SAT）专利技术平台，SAT 技术以 RNA 为检测靶标，属于分子诊断的一个技术分支。发行人在国内最早推出生殖道（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体）、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）和乙肝检测领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品。公司主营业务为研发、生产和销售以该技术平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品，专注于为生殖、呼吸、消化、血液、食品、环境安全等领域病原体的精准诊断、有效防控和个性化诊疗提供解决方案。

发行人聚焦于 RNA 分子诊断领域。由于 RNA 仅存在于存活的病原体中，可以区分活菌死菌，并且 RNA 拷贝数高，因此相较于 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断具有更高的特异性和灵敏度，出现假阳性的概率更低，临床符合性更好。

RNA 检测相较于 DNA、抗体检测对病原体检测的符合性更好



发行人研发成功的 SAT 专利技术已通过“核酸恒温同步放大检测方法及其应用”专利（专利号：2008101114790）予以了保护，RNA 实时荧光恒温扩增的专利技术平台，相较于分子诊断领域目前使用最广泛的 PCR（Polymerase Chain

Reaction，聚合酶链式反应）方法，该技术平台在扩增效率、检测灵敏度和特异性、生物安全性等方面有独特优势，是发行人的核心技术平台，SAT 技术与基于 PCR 的技术比较情况如下：

比较类别	SAT 技术	基于 PCR 的技术		比较情况
		常规 PCR	RT-PCR	
扩增条件	恒温扩增	温度循环扩增		SAT 的优势：仪器要求简单，易于实现自动化
扩增效率	每个循环以 100-1,000 倍扩增	每个循环以 2 倍扩增		SAT 的优势：扩增效率高，30 分钟可获得约 100 亿个拷贝，检测敏感性高
检测靶标	RNA	DNA	RNA	同常规 PCR 技术相比，SAT 技术选择的 RNA 靶标模板量比 DNA 多，灵敏度较高，可实现活菌检测，临床符合性更好，但部分疾病诊断领域 RNA 靶标较 DNA 少，且样本处理过程中需要维持 RNA 的稳定性，技术要求高。 同 RT-PCR 相比，由于 RT-PCR 主要运用于 RNA 病毒（只含有 RNA 的病原体）检测领域且占据该领域主流市场，其技术较为成熟、应用广泛、认可度更高
可检测的病原体类别	所有病原体	同时含有 DNA 和 RNA 的病原体（比如细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA 病毒等）	理论上可以检测所有病原体，但目前在国内的感染检测领域，仅用于只含有 RNA 的病原体的检测（RNA 病毒）	目前感染领域的病原体可以分为同时含有 DNA 和 RNA 的病原体及只含有 RNA 的病原体两种类别，常规 PCR 技术只能检测 DNA，RT-PCR 作为 PCR 技术的延伸，可以检测 RNA，理论上 RT-PCR 和 SAT 技术一样，可以检测所有病原体，但当 RNA 和 DNA 同时存在时，RT-PCR 需要先去除 DNA 后检测 RNA，操作困难，目前在国内的感染检测领域，RT-PCR 主要用于 RNA 病毒（只含有 RNA 的病原体）的检测，而 SAT 技术已经用于 RNA 病毒和同时含有 DNA / RNA 的病原体检测领域。
扩增产物	RNA	DNA		SAT 的优势：产物易降解、不易产生交叉污染，实验条件要求低
市场认知	较少	较多		SAT 的劣势：由于对 RNA 临床意义在同时含有 DNA 和 RNA 的病原体中的研究较晚，市场推广需要更多的宣传
市场接受度	较弱	较好		SAT 的劣势：由于 PCR 技术发展较为成熟、仪器等配套产品更为完善，加之医生和患者对于该类技术产品更为熟悉，因而 PCR 技术市场接受度更好

由于发行人的技术优势，众多的医院、高校及科研机构以发行人专利技术为基础的学术论文超过 160 篇，包括 BMC Infectious Diseases、Journal of viral hepatitis、Journal of Virological Methods、中华传染病杂志、中华检验医学杂志、

中华男科学杂志等核心期刊，为多领域的临床研究、学术探索做出了突出贡献。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有专利 43 项，其中发明专利 26 项，实用新型专利 17 项。

发行人自主研发的 4 项生殖道病原体核酸检测试剂盒，为目前国内获证产品中首家可以实现尿液样本 RNA 活菌检测，从而实现无创取样的产品；4 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、3 项肠道病毒病原体核酸检测试剂盒均为使用 RNA 实时荧光恒温扩增技术并获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品。发行人自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）是首台国产全自动、高通量、具有随到随检和急诊功能的 RNA 分子检测流水线，可搭载 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT）的全系列试剂产品，实现了分子诊断随到随检，满足门急诊快速、精准的检测需求，将分子诊断的临床应用领域从传统的分子诊断实验室拓展到门急诊等现场应用场景。

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品 20 项，其中第三类医疗器械注册产品 13 项，第一类医疗器械备案产品 7 项。

报告期内，凭借自身产品和技术优势，公司的产品覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的 500 余家医疗机构（其中近 300 家为三级甲等医院），包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学附属第一医院、空军军医大学西京医院、北京大学第三医院、浙江大学医学院附属第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等众多知名医院。

发行人及其子公司合作的知名医院

中国医学科学院北京协和医院　上海交通大学医学院附属瑞金医院　中山大学附属第一医院　空军军医大学西京医院　北京大学第三医院

浙江大学医学院附属第一医院　上海交通大学医学院附属仁济医院　中国医科大学附属第一医院　郑州大学第一附属医院　南方医科大学南方医院

2020 年初，全国新冠肺炎疫情爆发，发行人凭借系统化的技术平台及高效的研发体系，成功研制出了配套高通量全自动检测设备的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒，并通过国家药品监督管理局应急审批于 2020 年 3 月 26 日取得注册证书。结合公司已有注册证书的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT），实现了在一个反应管中自动化完成核酸提取、扩增步骤，90 分钟可出结果，并可实现连续并行检测，提升检测效率，获得国家药监局应急批准并推荐服务于疫情防控。目前该平台已应用于 200 多家医疗机构、海关、疾控中心等检测机构。为表彰公司在新冠肺炎的疫情防治工作中做出的重大贡献，2020 年 9 月 29 日，仁度生物董事长居金良博士代表公司荣获中共上海市委上海市人民政府颁发的“上海市抗击新冠肺炎疫情先进个人”奖项。

在 2021 年 3 月 15 日，公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）获 NMPA 注册，是全球首款获批上市的乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品，与目前已有的乙肝检测指标相比，该指标的优势在于可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测。

（二）主要产品

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 20 项获国家药监局审批通过或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品，其中第三类医疗器械注册产品 13 项（试剂产品 12 项、仪器产品 1 项），第一类医疗器械备案产品 7 项。

1、试剂产品

（1）分子诊断试剂产品

发行人在售产品中，自主研发的 4 项生殖道病原体核酸检测试剂盒，为目前国内获证产品中首家可以实现尿液样本 RNA 活菌检测，从而实现无创取样的产品；4 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、3 项肠道病毒病原体核酸检测试剂盒均为目前使用 RNA 实时荧光恒温扩增技术并获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品。公司的所有试剂产品均在 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台上研发，该技术已录入生殖、呼吸等领域多份专家共识、诊疗指南等推荐目录。

主要在售产品的具体信息及用途如下：

产品系列	产品名称	检测病原体类型	首次获批时间	应用范围	行业影响力	创新类型
生殖道系列	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	衣原体	2010.07.26	泌尿生殖道炎症：男女泌尿系统和生殖系统感染； 不孕不育症：女性不孕，男性不育，反复自然流产等； 辅助生殖：实施 IVF 前感染筛查； 孕前筛查：孕前夫妻双方优生优育筛查； 人工流产术前检查：防止术后生殖道病原体上行感染，导致输卵管梗阻； 产前筛查：妊娠期感染检测，防止早产、流产、胎膜早破等； 新生儿感染：母婴垂直感染导致的婴幼儿呼吸系统、泌尿生殖系统感染； 儿童感染：儿童泌尿生殖系统感染	国内首家使用 SAT 专利技术，并实现尿检活菌检测产品、录入《非淋菌性尿道炎病原学诊断专家共识（2016）》《梅毒、淋病和生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南（2020 年）》《淋病诊断书（2019）》《生殖道支原体感染诊治专家共识（2016）》等共计 4 份共识、指南推荐。	在国内，相较于同行业公司采用 DNA 作为检测靶标，发行人在国内最早推出生殖道（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体）、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品
	淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	细菌	2010.07.26			
	解脲脲原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	支原体	2010.12.08			
	生殖支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	支原体	2014.05.13			
呼吸道系列	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	细菌	2011.08.24	肺结核可疑症状患者的诊断； 临床治疗效果辅助评估； 特殊人群的肺结核排查； 怀疑有其他肺部疾病的肺结核排查或合并症确认	国内首家使用 SAT 专利技术，并实现活菌检测产品，录入《结核病病原学分子诊断专家共识 2018》推荐。	
	肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	支原体	2013.07.05	肺炎支原体肺炎与其他呼吸道感染等的鉴别诊断、疗效评估	国内首家使用 SAT 专利技术，并实现活菌检测产品，录入《儿童肺炎支原体肺炎诊治专家共识（2015 年版）》《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识（2017 年制定）》《儿童肺炎支原体呼吸道感染实验室诊断中国专家共识（2019）》和《中	

产品系列	产品名称	检测病原体类型	首次获批时间	应用范围	行业影响力	创新类型
					国儿童肺炎支原体感染实验室诊断规范和临床实践专家共识（2019年）》4份共识推荐。	
	通用型甲型流感病毒核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增）	RNA病毒	2014.05.13	疑似甲型流感病毒（IAV）确诊； 与普通感冒的鉴别诊断 与其他呼吸道感染的鉴别诊断	录入《流行性感冒诊疗方案（2020年版）》推荐。	在国内，相较于同行业公司采用传统的RT-PCR的检测方式，SAT专利技术产品检测RNA的扩增效率更高，检测时间更短
	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（RNA捕获探针法）	RNA病毒	2020.03.26	新冠病毒感染排查、辅助诊断	实现了在一个反应管中自动化完成核酸提取、扩增步骤，90分钟可出结果，并可实现连续并行检测，提升检测效率，获得国家药监局应急批准并推荐服务于疫情防控。	
肠道病毒系列	柯萨奇病毒A16型核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增）	RNA病毒	2013.03.12	疑似症状患者的手足口病感染排查； 肠道病毒感染临床辅助诊断	检测自动化、快速、精准，录入《手足口病诊疗指南（2018年版）》推荐。	
	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增）	RNA病毒	2013.03.12			
	肠道病毒71型核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增）	RNA病毒	2013.03.12			

2021年3月15日公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA捕获探针法）获NMPA注册，是全球首款获批上市的乙肝精准诊疗新指标HBV RNA检测产品，与目前已有的乙肝检测指标相比，该指标的优势在于可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测，对于优化慢性乙肝患者的治疗过程发挥重要作用。具体情况如下：

产品系列	产品名称	检测标志物	获批时间	应用范围	行业影响力	创新类型
血液传染病系列	乙型肝炎病毒核酸测定	乙肝病毒的前基因组	2021.03.15	乙肝疗效检测、复发风险	该新指标，已录入欧肝《EASL 2017乙型肝炎	在全球，属于诊断标志物创新，

产品系列	产品名称	检测标志物	获批时间	应用范围	行业影响力	创新类型
	试剂盒（RNA 捕获探针法）	RNA（pgRNA）		预测和干扰素用药疗效的早期预测	病毒感染管理临床实践指南》《慢性乙型肝炎防治指南（2019 版）》《慢性乙型肝炎临床治愈（功能性治愈）专家共识》。	是首款上市的乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品

公司分子诊断试剂产品图示如下：

（2）其他试剂

公司的其他试剂产品主要包括样本保存液、核酸提取试剂等，主要应用于组织、细胞病理学分析样本的保存和核酸的提取及纯化，已通过药品监督管理主管部门备案，具体情况如下：

序号	产品名称	备案日期	应用领域
1	样本保存液	2015.02.04	可用于尿液、痰液、粪便、拭子、人宫颈脱落细胞类样本的保存，配套 RNA 恒温扩增实时荧光检测试剂盒使用，方便样本的运送存储，提高实验室检测质量。
2	样本保存液	2021.02.08	可用于拭子样本的保存，配套 RNA 恒温扩增实时荧光检测试剂盒使用，方便样本的运送存储，提高实验室检测质量。
3	核酸提取试剂	2019.07.30	用于核酸的提取、纯化，其处理后的产物用于临床体外检测使用。
4	核酸提取试剂	2020.07.07	

2、仪器产品

公司自 2014 年开始布局分子诊断仪器领域，当年上市核酸提纯仪；2017 年推出全自动核酸提取仪（NAPure96）产品；2019 年推出公司核心仪器产品“全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）”，AutoSAT 是目前首台国产高通量、全自

动、具有随到随检和急诊功能的 RNA 核酸检测分析系统，该系统具备全自动、高效率、多场景应用的特点，具体情况如下：

产品特点	具体指标	解决临床检测需求
全自动	该系统可以实现核酸提取、扩增、检测、结果分析全程自动化流水线式检测	提高生物安全性、简化操作流程、操作简单、降低医务人员感染风险
	采样管原管直接上机进行检测，无需转管	
	全程无需人工干预，实现“样本进、结果出”	提升工作效率、避免人工操作误差、实验结果更准确
	单台设备实现全程自动化流水线式检测，占地 1 平米，仅需一个房间	解决常规 PCR 需要 4 个房间、医院空间不足的问题、提高实验室空间利用率
高效率	90 分钟报告第一个样本结果，之后平均 2 分钟报告一个结果，连续出结果报告	比常规 PCR 大幅度缩短单个样本的报告时间
	一次最多可加载 80 个样本，取样后还可以不断加载新的样本管，8 小时可检测 200 个样本，24 小时可检测 500-700 个样本，可以实现高通量检测	在保证快速检测的同时，满足大样本量的检测需求
多场景应用	需要加急检测的样本，可以随时插队检测，不需要等待前面样本完成检测，加急样本 90 分钟内获得检测报告，实现急诊优先	急诊患者及时获得诊断结果，指导后续治疗
	可即时取样，无最小样本数限制，采集 1 个样本可以上机检测 1 个样本，无需批量等待，实现随到随检	灵活适应门急诊样本量需求，节约实验耗材，无需批量处理的等待时间
	仪器可实现一个样本检测多个项目	节约了实验成本，提升检测效率、减少患者候诊时间

该仪器全程自动化、无需人工操作，可以实现“样本进、结果出”的高通量检测，满足门急诊随到随检，急诊优先的需求，率先将高通量分子诊断的临床应用从传统的分子诊断实验室拓展到门诊、急诊以及基层医院、移动检测车和方舱等多种场景。

主要仪器产品的具体信息及用途如下：

产品系列	产品名称	获批/备案时间	应用领域	产品特点
配套仪器	核酸提纯仪	2014.10.17	结核分枝杆菌核酸提取	高效破碎细菌、充分释放核酸，提高检测灵敏度
	全自动核酸提取仪（NAPure96）	2017.11.13	样本中核酸的提取、纯化	高通量全自动核酸提取
	全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）	2019.04.16	全自动核酸检测	在一个反应管中自动化完成核酸提取、扩增步骤，全程自动化流水线式检测，90 分钟可出结果，并可实现连续并行检测，提升检测效率，可实现样本进结果出的高通量检测，满足门急诊随到随检，急诊优先的需要

公司主要仪器产品图示如下：

全自动核酸提取仪（NAPure96）

全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）

3、耗材

配合发行人的试剂产品的使用，发行人销售相关耗材，主要包括导电枪头、采样拭子、试剂槽、反应管、冻存管等。

（三）主营业务收入的主要构成

1、发行人报告期内的营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	13,539.10	96.62%	24,723.10	98.93%	9,785.84	98.68%	6,815.84	98.29%
其它业务收入	474.35	3.38%	267.23	1.07%	130.97	1.32%	118.50	1.71%
营业收入合计	**14,013.45**	**100.00%**	**24,990.34**	**100.00%**	**9,916.81**	**100.00%**	**6,934.34**	**100.00%**

2、发行人报告期内主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

业务板块	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂								
呼吸道系列	5,733.95	42.35%	8,031.16	32.48%	2,652.77	27.11%	1,514.24	22.22%
生殖道系列	3,593.31	26.54%	5,556.40	22.47%	6,751.42	68.99%	4,929.83	72.33%
肠道病毒系列	24.33	0.18%	27.51	0.11%	88.75	0.91%	86.30	1.27%
血液传染病系列	8.04	0.06%	-	-	-	-	-	-
其他试剂	877.95	6.48%	1,507.88	6.10%	94.19	0.96%	108.94	1.60%
试剂合计	**10,237.58**	**75.61%**	**15,122.94**	**61.17%**	**9,587.13**	**97.97%**	**6,639.31**	**97.41%**

业务板块	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器								
配套仪器	2,223.77	16.42%	7,920.49	32.04%	13.32	0.14%	15.46	0.23%
其他仪器	1.81	0.01%	592.47	2.40%	20.70	0.21%	24.95	0.37%
仪器合计	**2,225.59**	**16.44%**	**8,512.96**	**34.43%**	**34.02**	**0.35%**	**40.41**	**0.59%**
耗材	**1,075.94**	**7.95%**	**1,087.20**	**4.40%**	**164.68**	**1.68%**	**136.12**	**2.00%**
总计	**13,539.10**	**100.00%**	**24,723.10**	**100.00%**	**9,785.84**	**100.00%**	**6,815.84**	**100.00%**

（四）发行人的主要经营模式

1、盈利模式

发行人主要通过向客户提供自主研发和生产的精准医疗分子诊断试剂和配套仪器以实现营业收入和利润。目前产品主要为生殖道系列（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体感染）、呼吸道系列（结核分枝杆菌、肺炎支原体、通用型甲型流感病毒、新型冠状病毒感染）、肠道病毒系列（柯萨奇病毒、肠道病毒等感染）、**血液传染病系列（乙肝 RNA 检测）**相关分子诊断试剂盒和配套的全自动核酸检测分析系统等仪器设备，客户主要为医院、第三方检验实验室、疾控中心和海关等机构。

2、采购模式

（1）供应商选择

由于所处医疗器械行业，发行人制定了严格完善的原材料采购制度，出台了《采购与付款制度》，建立合格供应商名录，对供应商选择、采购流程、采购物品的检验及采购记录进行控制，确保所采购的原材料质量合规、品质稳定，满足生产需求。

发行人采购部门根据采购要求，从全球范围内挑选具有相应资质的供应商，列入初选名单。发行人从质量、价格、交付能力等维度对供应商进行比较，同时结合公司质检部门对供应商提供样品的检测报告，进行供应商评审。经采购部门负责人、总经理批准，相同品种、规格的原材料选择 2 至 3 家供应商作为长期合作方并列入合格供应商名录，保持相对稳定的合作关系。

（2）采购流程

发行人制定了严格的采购和验收标准，根据物料对产品的重要性，分为 A、B、C 类物料及 D 类耗材，并制定了相应的质控要求。对于一般原材料及仪器设备，由生产或研发等物资需求部门提出采购申请，采购部门在合格供应商中选定供货方，签订采购订单，到货后由质管部进行验收，验收合格后入库。

发行人对各类产品库存制定了相应的安全库存标准，当某一类库存产品低于安全库存的标准时，发行人对该类产品进行相应的采购。一般常用耗材由仓库管理员发起请购申请，部门使用物料及偶发物料则由具体使用人发起请购申请，递交至采购专员。采购专员从合格供应商名录中选择合格供应商，经询价、议价后，填写采购申请单报部门主管和总经理审批。采购部门主管及分管副总经理对供应商信息、采购内容、数量及金额进行审核，审核完成后，公司与供应商签订采购合同或发出订单。

供应商货物发至公司后，由仓管通知采购专员联系质检，第一轮小试质检通过后，进行批量采购，后续每批次物料逐批检验，合格后仓库管理员办理入库手续。

3、生产模式

（1）生产管理

发行人主要产品为体外诊断试剂类产品，生产步骤主要包括配液、检验、分装、贴签、总装、成品检验、入库等步骤等环节。发行人主要采取以销定产同安全库存相结合的生产模式，根据对比各季度的销售订单情况、产品库存量及公司销售预测计划来调整产品的生产计划。

根据《医疗器械生产质量规范附录体外诊断试剂》、ISO13485:2016、国家 GMP 及其他相关法律法规，发行人制定了《生产过程控制程序》《产品检验、监控和放行控制程序》等一系列与公司产品品质相关的质量控制文件。发行人建立了一套严格、完善的质量管理体系，对生产过程中的每个环节均实施质量控制，严格保证产品质量并符合监管部门规定的生产要求。

（2）生产流程

①试剂产品

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

②仪器设备

发行人主要自产仪器 AutoSAT 设备的部分模块部件由发行人提出技术参数、功能要求、设计理念，由外部硬件制造厂商制造模块部件，公司在取得模块部件和其他采购的零配件后安排半成品组装、总装及调试、成品检验、包装等生产工序，最终形成产品入库。

4、销售模式

（1）分子诊断试剂的销售模式

①直销模式

发行人主要通过商业谈判、招投标等方式与客户确定合作关系，部分终端客户的市场开拓通过客户服务商协助完成。在定价原则方面，招投标客户公开发起招标需求，在符合招标条件的情况下发行人根据当地的医疗机构临床检测收费水平参与招标，提出自身报价，客户会比较供应商的资质、供应商的报价来确定中标对象及中标价格；协议谈判客户，根据当地的医疗机构临床检测收费水平、当地市场同类产品价格及产品生产成本，发行人和客户协商确定最终销售价格。

②经销模式

发行人经销模式的终端客户主要为公立医院，公司与经销商的业务模式为买断式销售。发行人对经销商的资质进行审查，在与经销商确定合作关系后，签订经销框架协议，协议对授权产品、违约责任等信息进行明确约定，在实际订货时由经销商提交具体采购订单。

发行人主要依据《经销商管理制度》等公司制度的规定进行日常管理，根据约定的合作条款进行日常的业务合作；并通过定期或不定期的回访等方式，了解

经销商的销售情况、经销商在经营公司产品过程中的诚信情况及合法合规情况。

（2）仪器设备的销售模式

根据行业惯例，报告期内，公司仪器设备产品采取销售与投放相结合的经营策略。其中仪器设备的销售是指公司将分子诊断相关仪器设备以直销或经销的形式销售给下游客户。仪器设备投放是指公司拥有仪器设备的所有权，以出借方式向使用方提供仪器设备。发行人投放设备主要包括自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）、全自动核酸提取仪、核酸提纯仪和外购的其他仪器（如实时荧光 PCR 仪等）。在仪器设备投放模式下，公司提供的仪器设备按照固定资产管理和核算，每台仪器均设定唯一的编号，计入固定资产档案及台账。公司技术服务人员定期或不定期到现场检查仪器的运行情况，进行日常维修保养。

（3）直销模式下通过商业谈判、招投标方式及其对应的客户类型

直销模式下，发行人主要通过招投标和商业谈判两种方式获取客户。

1）招投标

发行人从各地方官方招标平台、医院官网或第三方招标公司获取招标信息，取得招标文件后公司按照招标文件的规定准备投标资料，包括公司介绍、产品展示、供货能力等内容，并结合公司的生产成本、市场供给情况及竞标对手的产品及报价等因素确定竞标价格，并在规定期限内完成竞标。招标方内部将进行评标，如确定公司中标，公司将收到中标通知并取得中标通知文件，按照招标及投标文件的相关条款，与客户签署销售合同。公司通过招投标获取的客户主要为直销公立医院。

2）商业谈判

根据卫生部于 2007 年 6 月 21 日颁布《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发[2007]208 号）（以下简称“通知”），根据通知的规定，《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发[2004]474 号）管理品目中的甲类大型医用设备、乙类大型医用设备，应纳入集中采购范围，其他医疗设备和耗材，由省级卫生行政部门根据实际情况，具体研究制定本地区省级和地市级集中采购目录。

由于发行人生产及销售的医疗器械均不属于上述类别的医用设备，或《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发[2012]86 号）规定的高值医用耗材，因此，均无需由卫生部或省级组织集中采购，而是由省级卫生行政部门根据实际情况制定相关采购计划或方案。

基于发行人生产及销售的医疗器械并不属于国家层面法律法规强制要求公开招标的情形，且发行人直销的主要省份的省级卫生行政部门亦未对发行人生产及销售的医疗器械产品是否需要招标作强制性规定。另外，由于发行人的产品具有自身独特性，市场上生产发行人同类产品的供应商较少，因此发行人的产品的销售较大比例为单一来源采购。

客户通过公开信息、业内推荐等渠道了解发行人产品，并与发行人开展商业谈判，确定公司为供货方后签订销售合同，并按照合同约定付款、供货。除部分直销公立医院外，公司多数客户均为通过商业谈判方式获得。

3）采用招投标和商业谈判的比例

报告期内，发行人采用招投标和商业谈判方式获取订单的收入情况如下：

单位：万元

获取方式	2021 年度 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
商业谈判	2,475.81	89.77%	5,541.86	88.06%	3,501.77	87.39%	2,055.22	88.93%
招投标	282.15	10.23%	751.22	11.94%	505.24	12.61%	255.73	11.07%
合计	**2,757.96**	**100.00%**	**6,293.08**	**100.00%**	**4,007.02**	**100.00%**	**2,310.94**	**100.00%**

5、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以及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

发行人根据自身在体外诊断行业的技术服务能力、研发创新能力、营销渠道建设能力、丰富的行业经验以及国家产业政策、市场供需情况、上下游发展状况等因素采取了目前的经营模式。目前影响发行人经营模式的主要因素是发行人的研发技术成果快速临床转化能力、符合国家药监局监管要求的生产能力以及相应的营销能力等。

报告期内，上述影响公司经营模式的关键因素未发生重大变化，在可见的未来，上述因素也不会发生重大变化。

（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司自设立以来一直专注于体外诊断产品的研发、生产、销售及科研服务，自设立以来主营业务、主要经营模式未发生变更，主要技术、产品及服务的演变情况如下：

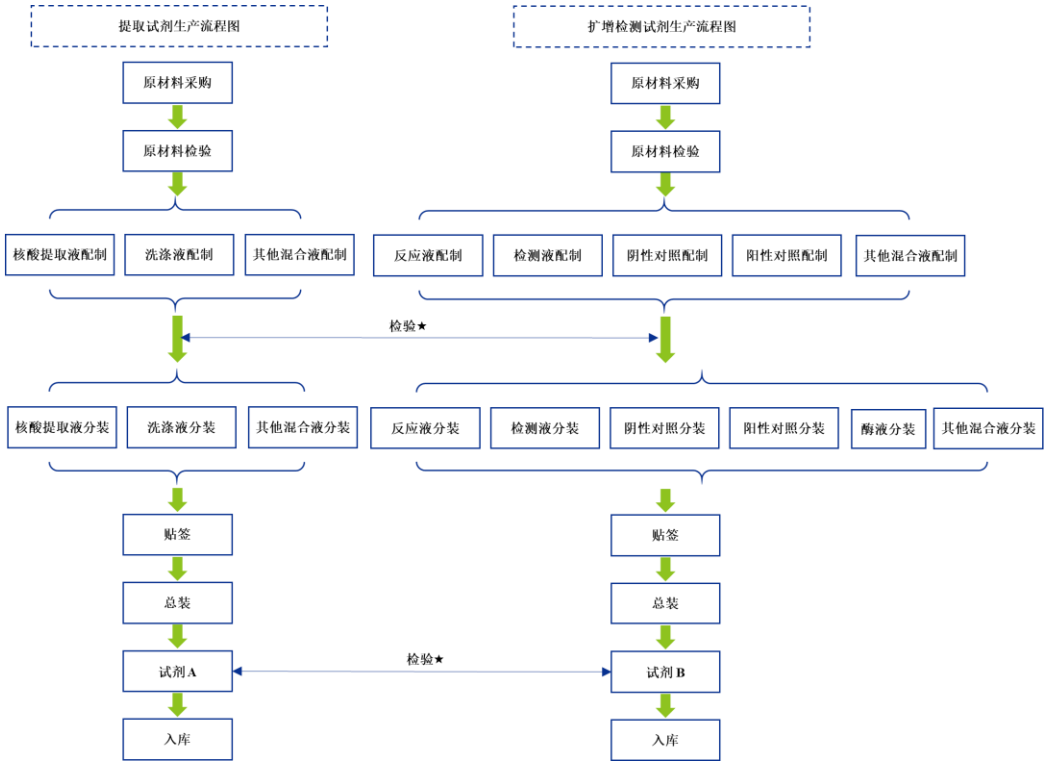
（六）主要产品、服务的工艺流程

公司主要提供分子诊断试剂盒产品和相关的仪器设备，产品均有严格的质量监管和明确的工艺及服务流程。

1、诊断试剂的工艺流程

公司诊断试剂分为提取试剂和扩增检测试剂，产品生产环节主要包括配液、检验、分装、贴签、总装、成品检验、入库等步骤，相关操作均在满足洁净度要

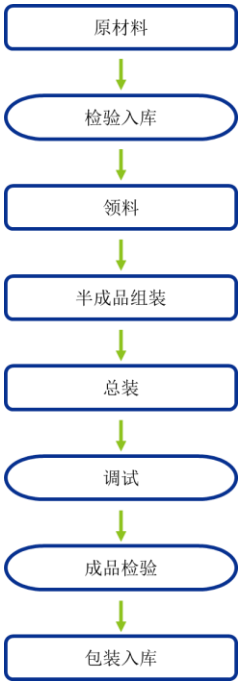
求的操作环境完成。基本工艺流程如下：



注：其中结核产品只包括扩增检测试剂，不同产品的主要组分相同，在其他混合液中有各自差异。

2、仪器设备的工艺流程

发行人主要仪器设备的部分模块部件由发行人提出技术参数、功能要求、设计理念，由外部硬件制造厂商制造模块部件，公司在取得模块部件和其他采购的零配件后安排半成品组装、总装及调试、成品检验、包装等生产工序，最终形成产品入库。基本工艺流程如下：



（七）生产经营中涉及的主要环境污染物及处理情况

公司生产及科学研究过程主要为各种反应液组分的调整和配置，主要环节安全环保，无废气、生产废水等污染物产生，生产环节涉及的污染物为公辅废水和少量的危险废物包括实验室废液及固体废物。

公司自成立以来，一直重视环境保护工作，严格遵守国家有关环境保护的法律法规。报告期内未因环保原因受到有关部门的处罚。公司严格按照有关环保要求进行生产及科学研究，在工艺设计、设备选择、废弃物循环利用等方面充分考虑了环境保护的需要。

公辅废水主要包括运行期纯水制备装置产生的制水废水和生活废水，其主要污染物（COD、SS、NH3-N、TP）含量达标，满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）的规定，所以与生活污水一并纳入市政污水管网，由市政污水处理厂统一处理，其污水处理能力满足公司废水处理要求。

实验室废液（包括检验废液、清洗废液、84 浸泡废液等）和固体废物（包括移液器枪头、离心管、手套、口罩、一次性洁净物、试剂包装容器等）由于含有化学试剂、医疗废物，属于危险废物，分类处理后存放于危废物暂存间，收集后委托相关签约的危废物处理厂商统一处理。公司每一个生产车间均设立危废物暂存间，设有废物存储容器，并委托有相关资质和处理能力的厂商处理危废物。

二、发行人所处行业的情况

发行人是一家专注于 RNA 分子诊断技术和产品的生命科学企业，从事以 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）为基础的 RNA 分子诊断试剂和设备一体化产品。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。 根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业属于医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。

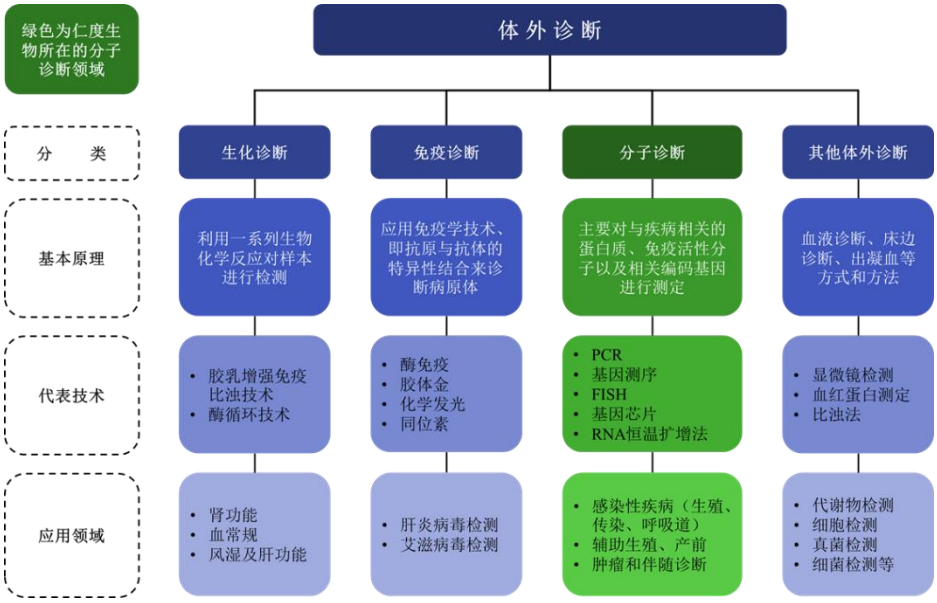
（一）分类依据及行业简介

公司分类以“《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）”之“2.2 当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，则将其划入该业务相对应的行业”为依据进行，报告期内，发行人营业收入的 96.33%、97.02%、94.58%和 88.94%来自分子诊断试剂和仪器销售，因此发行人属于“C27 医药制造业”；根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业属于医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人属于战略新兴产业之“生物医学工程产业”项下的“其他生物医用材料及用品制造”之“各类体外诊断用试剂”及 “先进医疗设备及器械制造”之“快速全自动核酸提取仪”。

公司主要从事医疗器械行业中分子诊断产品的研发、生产、销售及科研服务，该业务属于体外诊断产品行业。体外诊断（In Vitro Diagnosis，IVD）是指在人体之外，通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程。体外诊断产品主要由诊断设备和诊断试剂构成，广泛应用于医学临床的各个阶段，贯穿于疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、确诊治愈、疗效评价等临床全过程。

目前，根据检验原理，体外诊断技术可以分为生化、免疫和分子诊断三大类型。其中，生化诊断是通过生物化学反应确定人体内特定物质含量进行诊断的技术，如肾功能、血常规检测；免疫诊断是通过抗原抗体特异性结合确定是否含有

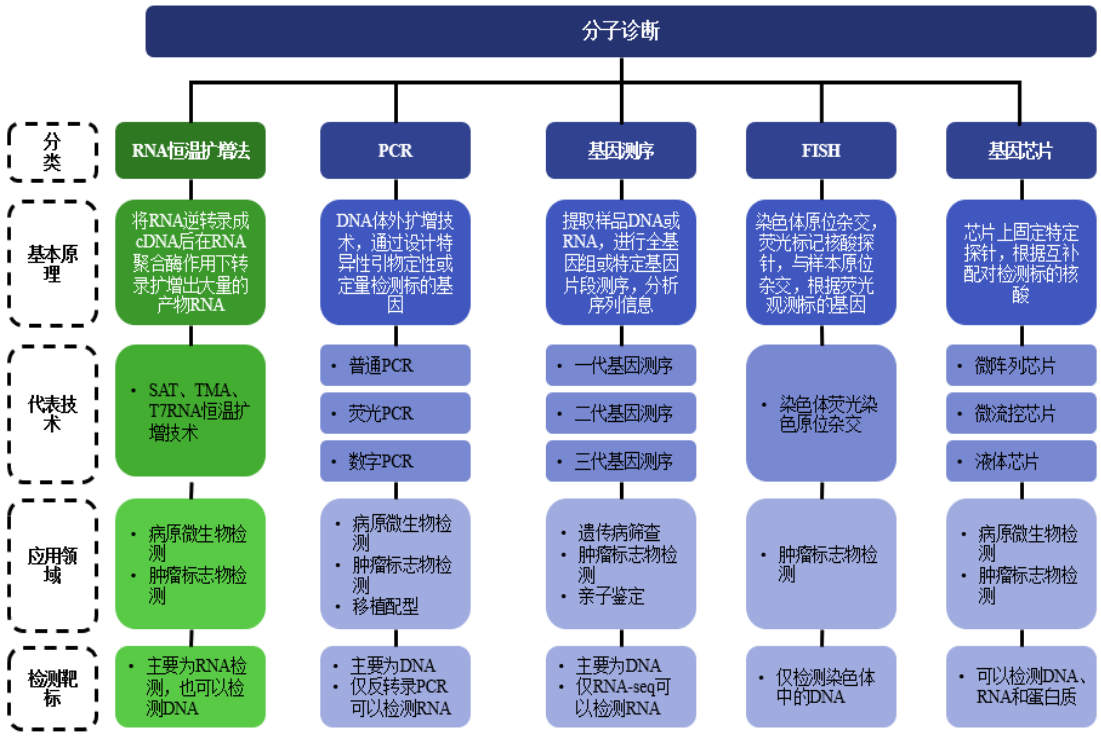
特定抗原抗体进行诊断的技术，如肝炎病毒、艾滋病毒检测；而分子诊断是通过检测 DNA、RNA 及蛋白质等体内物质结构或表达水平变化进行诊断的技术，如 PCR 检测、RNA 恒温扩增法。三者各有优势，具有很强的互补性。除以上三种类型外，体外诊断还包含血液分析、床边诊断等方式和方法[1]。具体情况如下：



发行人目前业务主要集中于分子诊断领域。分子诊断是应用分子生物学方法，通过检测受检个体或其体内病原体的核酸（DNA、RNA）和蛋白质的状态，来为疾病的预防、诊断、治疗提供信息和依据的一种技术，目前[2]以核酸检测为主。

分子诊断的技术平台主要包括 PCR、基因测序、FISH 和基因芯片等以及包括 SAT 技术等在内的 RNA 恒温扩增技术。具体情况如下：

[1] 上海市浦东新区生物产业行业协会医疗器械专业委员会：《中国体外诊断行业现状与发展趋势》，2014 年
[2] 中国科学院上海生命科学信息中心：《分子诊断研发与市场发展概况》，2018 年 2 月



（二）行业主管部门、监管体制与法规政策及对发行人的影响

1、行业主管部门及监管体制

（1）行业主管部门

体外诊断行业的行政主管部门为国家药品监督管理局及地方药品监督管理机构。另外，国家发改委、卫健委、国家卫生健康委临床检验中心以及全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会等部门在产业政策、发展规划、技术标准等方面对体外诊断行业进行监督管理。中国医疗器械行业协会为行业自律性组织。

国家药品监督管理局是我国体外诊断行业的行政主管部门。国家药品监督管理局 2014 年 7 月颁布的《体外诊断试剂注册管理办法》规定，体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂。国家药品监督管理局下设医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司、医疗器械技术审评中心，主要承担体外诊断行业的监管、国家和行业标准的发布与实施、产品市场准入、生产企业资质、产品临床试验及产品注册审批等管理职能。

国家发改委是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织、实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业宏观管理。

卫健委主要负责拟订国家卫生健康政策、协调推进深化医药卫生体制改革、制定并组织落实疾病预防控制规划、组织拟定并协调落实应对人口老龄化政策措施、组织制定国家药物政策和国家基本药物制度、制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施等。

国家卫生健康委临床检验中心履行医学诊断实验室质量控制的管理职责，包括制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。国家卫生健康委临床检验中心每年均组织临床检验室间质量评价工作，对各医疗机构检验科的检验结果质量和使用的诊断试剂进行监测和评价。

中国医疗器械行业协会主要负责开展有关医疗器械行业发展问题的调查研究，向国家药品监督管理局等有关政府部门提供政策和立法等方面的意见和建议；组织制定并监督执行行业政策，规范企业行为；参与国家标准、行业标准、质量规范的制定、修改、宣传和推广行业资质管理工作。

（2）行业监管体制

目前，在我国除用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按药品管理外，其他体外诊断试剂和仪器均按医疗器械管理。我国对医疗器械企业及产品采取分类管理方式，对不同类别的医疗器械生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度。

① 体外诊断产品备案和注册制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械实施分类管理制度。根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号），依照产品风险程度的高低，将体外诊断试剂产品分为第一类、第二类和第三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，实行备案管理；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行注册管理；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行注册管理。体外诊断试剂三类产品具体情况如下表所示：

类别	范围	风险程度	取得文件	主管部门
第一类产品	1、微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；2、样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。	低	备案凭证	设区的市级药品监督管理部门
第二类产品：除已明确为第三类、第一类的产品，其他为第二类产品	1、用于蛋白质检测的试剂；2、用于糖类检测的试剂；3、用于激素检测的试剂；4、用于酶类检测的试剂；5、用于酯类检测的试剂；6、用于维生素检测的试剂；7、用于无机离子检测的试剂；8、用于药物及药物代谢物检测的试剂；9、用于自身抗体检测的试剂；10、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；11、用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。	中	医疗器械注册证	省、自治区、直辖市药品监督管理部门
第三类产品	1、与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；2、与血型、组织配型相关的试剂；3、与人类基因检测相关的试剂；4、与遗传性疾病相关的试剂；5、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；6、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；7、与肿瘤标志物检测相关的试剂；8、与变态反应（过敏原）相关的试剂。	高	医疗器械注册证	国家药品监督管理总局

经审查，符合规定并予以批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证》，体外诊断试剂的《医疗器械注册证》有效期为 5 年，有效期届满前 6 个月内，向药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报资料。

②医疗器械企业生产许可（备案）制度

根据《医疗器械监督管理条例》，企业从事医疗器械生产活动，需具备与规范生产相适应的场地、环境、生产设备、专业技术人员、质量检验和管理、售后服务等条件。

根据《医疗器械监督管理条例》，我国对第一类医疗器械的生产企业进行备案管理，对第二类、第三类医疗器械生产企业进行许可管理，具体情况如下：

分类	主管部门	许可/备案	许可证
第一类医疗企业生产企业	设区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	-
第二类医疗企业生产企业	省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门	许可	医疗器械生产许可证
第三类医疗企业生产企业			

被受理生产许可申请的企业，药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范对其进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发放医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满

需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

③医疗器械企业经营许可（备案）制度

根据《医疗器械监督管理条例》，医疗器械企业应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或人员。医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件；不得经营、使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

根据《医疗器械监督管理条例》，第一类医疗器械的经营企业不需许可和备案，对第二类医疗器械的经营企业进行备案管理，对第三类医疗器械的经营企业进行许可管理，具体情况如下：

分类	主管部门	许可/备案	许可证
第一类医疗企业经营企业	-	-	-
第二类医疗企业经营企业	设区的市级人民政府药品监督管理部门	备案	-
第三类医疗企业经营企业		许可	医疗器械经营许可证

被受理经营许可申请的企业，药品监督管理部门按相关规定对其进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发放医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

2、行业主要法律法规政策

（1）法律法规

我国现行的有关医疗器械及体外诊断行业的主要法律、法规如下：

生效时间	文件名称	针对领域
2020.10.20	国家药监局关于调整《6840 体外诊断试剂分类子目录（2013 版）》部分内容的公告（2020 年第 112 号）	体外诊断试剂生产
2020.09.27	《国家药监局综合司关于明确医疗器械检验检测工作有关事项的通知》	医疗器械检验
2019.08.30	《医疗器械检验工作规范》	医疗器械检验
2019.08.22	《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》	医疗器械检验
2019.08.01	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33 号）	医疗器械注册
2019.01.01	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）	医疗器械监测

生效时间	文件名称	针对领域
2018.12.01	《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局 2018 年第 83 号）	医疗器械审查
2018.11.19	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》（药监综械注〔2018〕45 号）	医疗器械临床试验
2018.10.01	《创新医疗器械特别审批程序（修订稿征求意见稿）》	医疗器械审批
2018.03.01	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）	医疗器械网络销售
2017.07.01	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）	医疗器械技术要求
2017.05.01	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）	医疗器械召回
2021.06.01	医疗器械监督管理条例	医疗器械产品注册与备案、生产、经营与使用
2016.10.25	《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局 2016 年 168 号）	医疗器械审批
2016.06.01	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第 25 号）	医疗器械临时试验
2016.02.01	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 18 号）	医疗器械使用质量
2016.01.01	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第 15 号）	医疗器械分类
2015.09.01	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第 14 号）	药品、医疗器械不预先告知监督检查
2015.03.01	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）	医疗器械生产
2014.12.12	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 58 号）	医疗器械经营
2014.10.01	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）	医疗器械注册
2014.10.01	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）	医疗器械说明书和标签管理
2007.06.01	《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》（国食药监市[2007]299 号）	体外诊断试剂流通
2007.04.28	《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）》（国食药监械[2007]239 号）	体外诊断试剂生产及质量管理

（2）行业政策

我国政府颁布了诸多产业政策，支持体外诊断行业的发展，具体情况如下：

政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	国务院	2020.06	国家鼓励医疗卫生机构不断改进预防、保健、诊断、治疗、护理和康复的技术、设备与服务，支持开发适合

政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
			基层和边远地区应用的医疗卫生技术。
《关于深化医疗保障制度改革的意见》	国务院	2020.03	协同推进医药服务供给侧改革：深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。完善医药服务价格形成机制。建立以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制，建立全国交易价格信息共享机制，增强医药服务可及性。
《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13 号）	国务院	2019.07	实施妇幼健康促进行动；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治。
《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号）	国务院	2019.07	按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。
《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》（国办发〔2019〕28 号）	国务院	2019.05	制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构的补偿政策，妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。
《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》（国办发〔2018〕83 号）	国务院	2018.08	制定加强疾病预防控制体系建设的指导性文件，改革完善疾病预防控制网络。深入实施健康扶贫，继续做好大病专项救治，实施地方病、传染病综合防治和健康促进攻坚行动，采取有效保障措施减轻贫困人口就医负担。
《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（ 国卫体改发[2018]4 号）	国家卫生计生委，财政部，国家发展改革委，人力资源社会保障部，国家中医药管理局，国务	2018.03	持续深化药品耗材领域改革，2018 年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
	院医改办		
《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、体育总局、卫计委、食药监总局、中药管理局、军委后勤保障部	2017.06	重点突破一批引领性前沿技术，重点发展体外诊断技术与产品等十种医疗器械，推动适宜、高性价比通用医疗器械的品质提升，协同推进医疗器械技术及装备升级，完善设备标准体系。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部	2017.05	开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。
《“十三五”健康老龄化规划》	卫计委	2017.03	积极发展老年健康产业，大力提升药品、医疗器械、康复辅助器具等研发制造技术水平。
国务院办公厅《防治慢性病中长期规划（2017-2025 年）》	国务院	2017.02	实施早诊早治，降低高危人群发病风险，促进慢性病早期发现。落实分级诊疗制度，积极推进高血压、糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤、慢性呼吸系统疾病等患者的分级诊疗。
《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665 号）	发改委	2016.12	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。
《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号）	国务院医改办等机构	2016.12	在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，从而深化医药卫生体制改革并促进医药产业健康发展。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67 号）	国务院	2016.11	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。
《医药工业发展规划指南》（工信部联[2016]350 号）	工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、药监局	2016.10	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。
《“十三五”国家科技创新规划》（国发[2016]43 号）	国务院	2016.07	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

政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
			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。
《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》（发改高技[2015]1303 号）	发改委	2015.06	提到要重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在 3 年时间内建设 30 个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。
《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》（国卫发明电[2014]32 号）	国家卫计委	2014.06	引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平将会加快体外诊断领域的进口替代进程。
《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40 号）	国务院	2013.09	到 2020 年，健康服务业总规模达到 8 万亿元以上，成为推动经济社会持续发展的重要力量；大力发展第三方服务；引导发展专业的医学检验中心和影像中心。
《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修订）》	发改委	2013.02	将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

3、对发行人经营发展的影响

上述政策和法规的发布和落实，为体外诊断行业提供了财政、税收、技术和人才等多方面的支持，为企业创造了良好的经营环境，促进了体外诊断行业的发展。其中，针对“两票制”、“带量采购”、“集中采购与阳光采购”政策，其对发行人经营业绩的具体影响如下：

（1）“两票制”及其对发行人经营业绩的具体影响

2016 年 12 月 26 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，其中要求各公立医疗机构在药品采购过程中逐步推行“两票制”，并鼓励其他医疗机构推行“两票制”。两票制即“从生产到流通”和“从流通到医疗机构”各开一次发票的制度，其推行主要旨在减少行业医药销售流通环节，精简销售渠道，以推进医药采购中间环节价格的透明化。

“两票制”的实施，将直接推动医药销售环节由过去存在的多级分销模式转变为仅有一级经销或直销的模式，从而显著缩减医药销售中间渠道，规范药品流

通秩序。

在“两票制”推行之初，该政策在医疗器械领域主要针对高值医用耗材展开，由发行人研发、销售并生产的体外诊断试剂并不在其之列。但伴随“两票制”改革的逐步推进，目前公立医疗机构在药品采购领域中实施“两票制”的比例已出现较为明显的升高态势，部分省市如福建省、青海省、辽宁省、黑龙江省、陕西省等将体外诊断试剂纳入“两票制”实施范围，预计未来体外诊断试剂适用“两票制”的普及程度将会进一步提升，从而对体外诊断试剂流通领域的带来积极的规范作用。

报告期内，发行人经销模式收入大部分来源于一级经销商，即经销商客户的下游直接为终端客户，因此基本符合“两票制”的相关规定。为进一步降低未来“两票制”过渡过程中对发行人日常经营产生的潜在影响，发行人通过采取营销网络完善、经销商结构调整与提升终端医疗机构覆盖能力等应对措施加强自身建设，以充分适应“两票制”要求。预计未来体外诊断试剂“两票制”的全面实施对发行人营销模式和业务稳定性的影响较小。

（2）“带量采购”政策及其对发行人经营业绩的具体影响

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），要求带量采购政策于 2019 年下半年开始实施，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。

“带量采购”主要指相关医疗机构在集中采购中履行招投标或者谈判商议价格流程之时，应当明确具体采购数量，并要求各投标或谈判企业针对这一需求数量提出明确价格。“带量采购”在医药产品采购的实施过程中，从最终实现效果而言，能够进一步明确生产企业对于产品销售的价格预期，较为显著地降低了相关药品价格。当前，“带量采购”主要在药品及高价值医用耗材领域推广实施。

若未来各省区对于各类型体外诊断试剂逐渐开展带量采购，将进一步加剧市场竞争态势，公司选择进入集中带量采购产品目录或将有助于公司提升相关省区市场份额并提升体外诊断试剂产品销量，但该战略选择亦将导致相关产品单价下降。若此举所带来的销量增长不足以弥补带量采购所造成的价格下降，则会对公

司未来盈利能力产生一定不利影响。

（3）集中采购和阳光采购政策及其对发行人经营业绩的具体影响

2016 年 11 月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布了《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》（以下简称“意见”），意见中提出：通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间，动态调整医疗服务价格。公立医院综合改革试点城市可采取以市为单位在省级药品集中采购平台上自行采购。鼓励跨区域联合采购和专科医院联合采购。实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购。意见发布后，山西省、河北省、湖南省、福建省、吉林省等省份出台了与公立医疗机构医药耗材阳光挂网采购相关的公告。

针对集中采购政策对发行人业绩的影响而言，2020 年自新冠疫情蔓延以来，全国各省份新冠病毒检测需求大幅上升，为进一步提升新冠病毒检测能力，做到“应检尽检”的同时，控制医疗费用，国内多个省市陆续针对新冠检测试剂产品出台集中采购政策通知，对全体获证新冠试剂产品按照报价由低到高竞价入围。由于发行人新冠检测产品在试剂具体构成方面与行业内同类产品存在较大差异，因此在竞价过程中没有价格竞争优势，导致发行人在报告期内并未中标新冠试剂集中采购。2020 年，发行人通过新冠试剂实现的营业收入为 6,851 万元，占发行人当期收入的 27.41%，但仍低于同行业上市公司新冠检测试剂产品收入水平。综上，发行人新冠试剂在报告期内未中标集中采购，但集中采购政策的持续推行将加剧新冠检测试剂市场的竞争态势，对发行人新冠检测试剂产品的盈利水平造成影响。

针对阳光采购政策对发行人业绩的影响而言，当前体外诊断试剂的阳光采购政策仅在部分省、市实施，目前，发行人诊断试剂产品已进入部分省份阳光采购入围产品备选目录，凭借其在细分领域积累的口碑与声誉，在这一政策背景下仍具有一定入围优势。随着阳光采购政策的推广，其将进一步推动产品价格透明化，进而推动终端产品价格的下降。预期其将对发行人产品的价格体系带来一定影响。但由于终端医疗客户在这一背景下仅能向入围目录企业进行采购，潜在竞争对手的减少或将提升单一客户采购量，以形成“价降量升”的效果。

（三）行业发展态势及未来趋势

1、行业总体概况

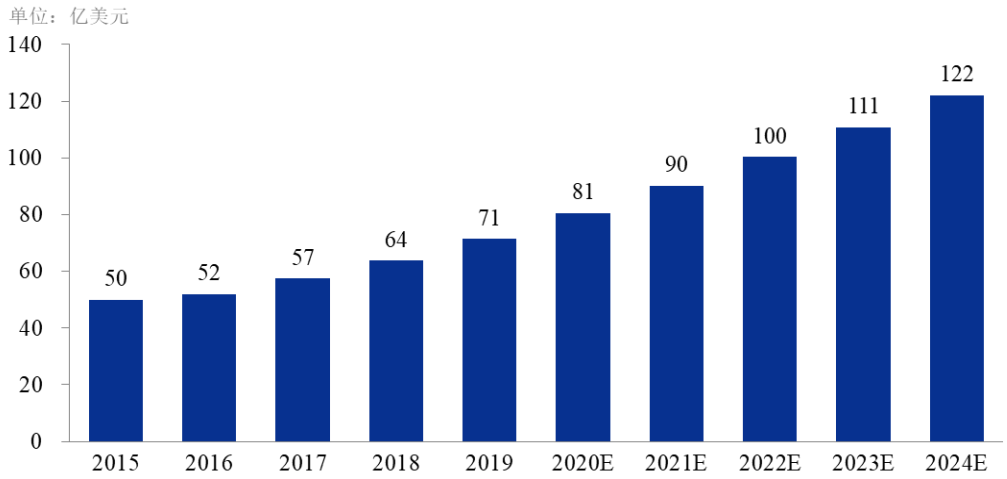
近年来体外诊断技术得到了长足发展，在灵敏度、特异性、检测通量等方面获得极大提高，应用范围迅速扩大，根据沙利文的报告，2019 年，全球体外诊断市场营收为 602 亿美元，2015-2019 年的复合年增长率为 5.6%，预计 2024 年将达到 840 亿美元，2019-2024 年的复合年增长率为 6.9%。全球体外诊断占医疗器械整体市场的份额也在不断上升，分别从 2015 年的 13.0%上升到 2019 年的 13.5%和 2024 年的 14.3%，已成为医疗市场发展速度较快的领域之一。

体外诊断中的分子诊断技术可针对产生疾病的相关基因进行准确检测，可用于疾病初诊、分型确定、靶向药物选择、疗效评价及治疗监测等方面，凭借其检测速度快、灵敏度高、特异性强、检测通量大的特点，成为体外诊断技术中重要的发展和研究方向。

（1）分子诊断行业发展现状

目前全球分子诊断市场规模不断增大，市场增速高于体外诊断市场平均增速。根据沙利文的报告，全球分子诊断市场规模从 2015 年的 50 亿美元增长至 2019 年的 71 亿美元，2015-2019 年的年复合增长率为 9.4%，预计 2024 年市场规模将达到 122 亿美元，是 2015 年分子诊断市场规模的近 3 倍，预计 2019-2024 年的年复合增长率将达到 11.3%。全球分子诊断市场空间如下所示：

全球分子诊断市场规模，2015-2024E

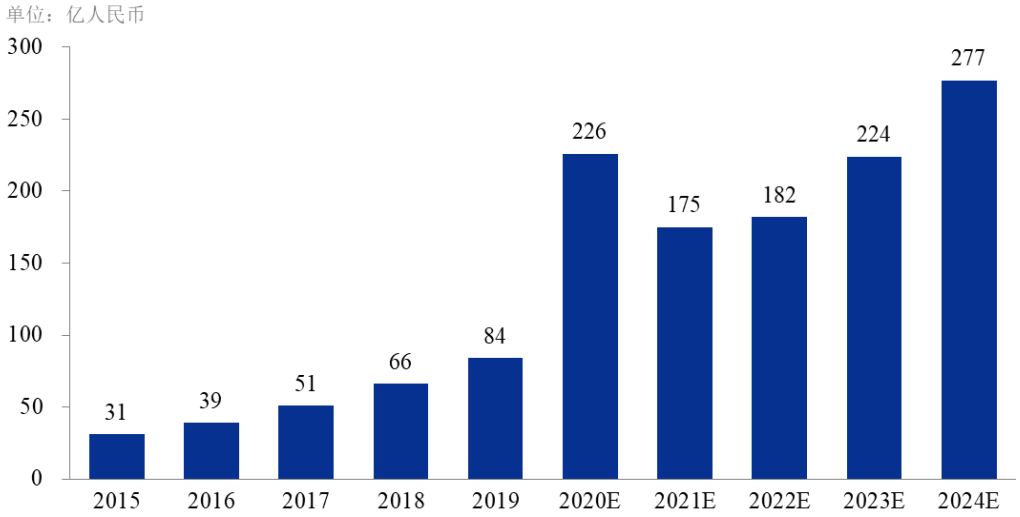


数据来源：沙利文分析

我国的分子诊断市场起步较晚，规模较小，但增长迅速，根据沙利文的报告，

中国分子诊断市场规模从 2015 年的 31 亿元增长至 2019 年的 84 亿元，复合增长率达 28.5%，增长率高于全球平均水平。由于 2020 年新冠疫情的爆发，分子诊断市场规模迅速扩大，预计 2020 年中国分子诊断市场规模达到 226 亿元。此外，随着中国传染病、癌症、遗传病等领域分子诊断技术的普及，市场规模增速较快，预计 2024 年市场规模将达到 277 亿人民币，是 2015 年分子诊断市场规模的近 9 倍，预计 2019-2024 年的年复合增长率将达到 27.0%。

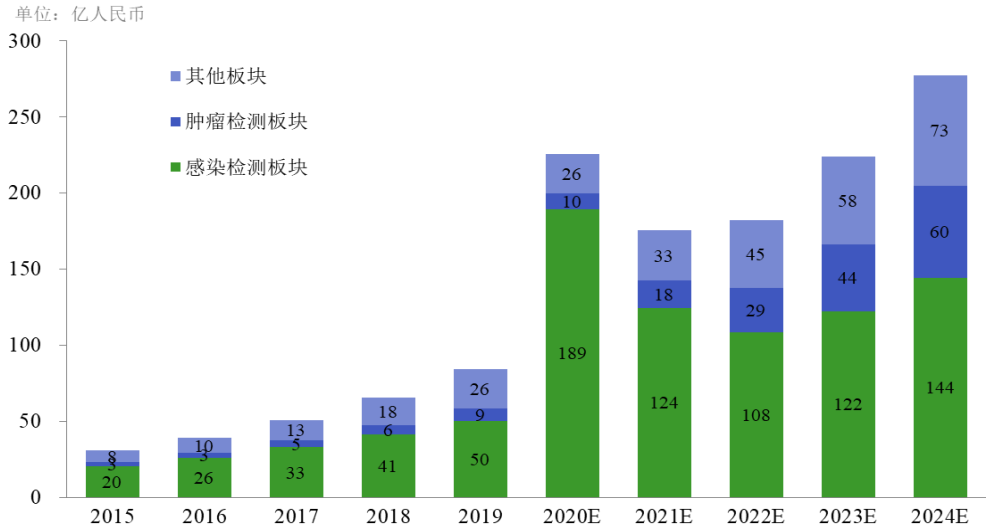
中国分子诊断市场规模，2015-2024E



数据来源：沙利文分析

中国分子诊断市场主要划分为感染检测板块、肿瘤检测板块、生育健康和遗传病板块等，其中感染检测板块是最大的单一细分市场，包括血液传播疾病、人乳头瘤病毒感染疾病、呼吸系统感染疾病和性传播疾病等领域。感染检测板块从 2015 年的 20 亿人民币增长至 2019 年的 50 亿人民币，复合年增长率为 25.2%，由于新冠疫情的爆发，预计 2020 年，感染检测板块分子诊断市场规模达到 189 亿人民币，预计到 2024 年，感染检测板块市场规模维持 144 亿人民币，是分子诊断领域最大的细分市场。

中国分子诊断市场规模，按疾病领域拆分（2015-2024E）



注：其他板块包括生育健康、遗传病等
数据来源：沙利文分析

（2）分子诊断行业发展趋势

1）分子诊断应用领域不断拓展，市场前景广阔

分子诊断技术应用场景多样化，主要应用于传染性疾病、肿瘤、性病、遗传病和靶向药物等领域，目前应用最广泛的分子诊断集中在传染性疾病的诊断，最常见的分子诊断项目是细菌或病毒等病原体检测。随着分子诊断技术的革新和市场的发展，使分子诊断技术的应用领域正迅速拓宽至疾病易感性检测、肿瘤早期筛查、肿瘤个性化治疗和预后评估、药物敏感性检测、出生缺陷检测、动植物检验检疫、食品环境安全检测和司法鉴定等领域，并正在推动国人的关注点从疾病诊治向生命全过程的健康监测转移，2020 年的新冠疫情，使大众认识到了分子诊断的重要性，普及了分子诊断的市场教育，我国的核酸检测能力也大大提高，分子诊断市场正在成为最有前景的体外诊断细分领域。

2）国内企业在全球市场占有率逐步提高

我国作为分子诊断新兴市场，市场规模增速较快，一直以来，体外诊断产业链及大多数中高端领域由罗氏、雅培等国外巨头主导，国产化程度较低并且进程缓慢。国内产品由于价格优势、销售渠道优势或独特的技术优势，目前在中低端或细分市场上具有一定优势。但近几年来，随着国家鼓励创新和进口替代政策不断出台，国内领先企业纷纷加强产业布局、规模投入和技术研发投入，并取得不错的进展，甚至在某些领域达到了全球领先水平，行业内呈现国内企业市场占有

率不断提升的行业发展趋势。近年来中国分子诊断行业发展迅速，检验产品的种类迅速增加，国内外的技术差距正在缩小。随着国内众多企业纷纷抢占分子诊断市场，国产分子诊断产品供给能力和产品多样性将会有较大改善，在国际行业竞争力有望持续增强。

3）上游原材料领域国产替代化

我国分子诊断试剂上游原料主要依赖进口，检测成本较高，更具成本优势、适应本土市场的国产原材料产品替代进口原材料是行业发展的趋势。国内分子诊断行业企业中掌握原料的核心研发制备技术、更具供应链优势的企业能更好得控制生产成本、保证产品质量、顺应行业发展趋势，实现长远发展。

2、感染领域市场概况

感染是指细菌、病毒、真菌等病原体侵入人体所引起的局部组织和全身性炎症反应；感染性疾病指能通过呼吸、接触、输血等方式，把病原体传染给健康人的疾病。

（1）感染领域的病原体类型

在感染领域，按照病原体体内含有的遗传物质构成，可以将病原体分为两类，一类是以 DNA 为遗传物质，其体内 DNA 和 RNA 同时存在，包括细菌、真菌、支原体、衣原体和 DNA 病毒等；另一类是以 RNA 为遗传物质，其体内仅含有 RNA 的病原体，称为 RNA 病毒。

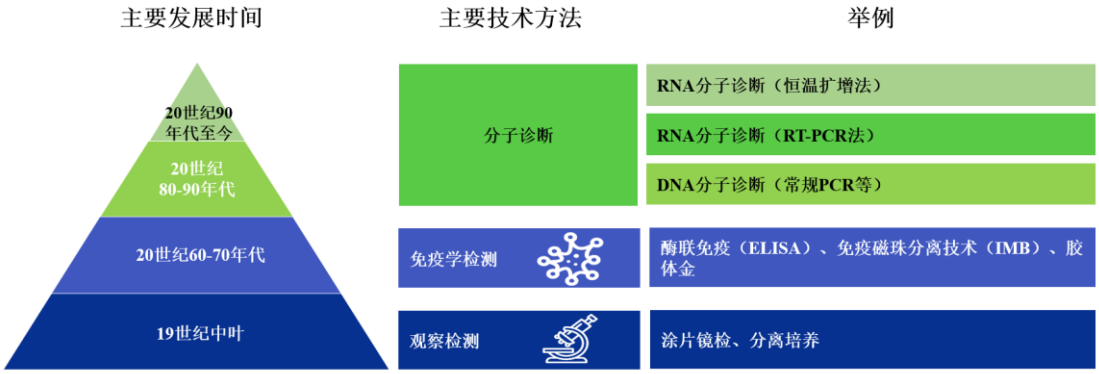
类别	检测病原体类型	体内遗传物质	分子诊断可选检测靶标	代表病原体或疾病类型
1	细菌、真菌	DNA	DNA 和 RNA	淋病奈瑟菌、结核分枝杆菌、白色念珠菌、B 族链球菌、A 组链球菌、嗜肺军团菌、沙门氏菌、幽门螺旋杆菌、热带假丝酵母菌、百日咳杆菌、I 群肠道沙门氏菌等
	衣原体			沙眼衣原体、肺炎衣原体等
	支原体			解脲脲原体、生殖支原体、肺炎支原体、人型支原体等
	DNA 病毒			乙型肝炎病毒、人乳头瘤病毒、疱疹病毒、人巨细胞病毒、人博卡病毒、EB 病毒、BK 病毒等
2	RNA 病毒	RNA	RNA	艾滋病病毒，丙型肝炎病毒，乙型脑炎病毒，全部流感病毒，鼻病毒，脊髓灰质炎病毒，柯萨奇病毒，登革热病毒，轮状病毒，烟草花叶病

类别	检测病原体类型	体内遗传物质	分子诊断可选检测靶标	代表病原体或疾病类型
				毒，SARS 病毒，MERS 病毒，埃博拉病毒，新型冠状病毒（COVID-19）、寨卡病毒、戊型肝炎病毒、麻疹病毒等

（2）感染领域诊断方式的技术发展

目前，感染领域的病原学诊断从病原体观察水平发展到分子诊断、基因水平，例如 PCR 技术、基因芯片技术、RNA 恒温扩增技术等新技术具有准确度和灵敏度高的特点，从而可以实现对病原体做出更及时和精准的诊断和鉴定。

感染领域病原体检测的技术方法发展路径



数据来源：沙利文报告整理

注：上图以检测标志物是 DNA 还是 RNA 将分子诊断市场区分为：DNA 分子诊断（如常规 PCR 法，其检测标志物和扩增产物均为 DNA）、RNA 分子诊断中的 RT-PCR 法（其检测标志物为 RNA，但仍需逆转录为 DNA 后，采用 PCR 技术路径检测，其扩增产物为 DNA，但能实现检测 RNA 的目的）、RNA 分子诊断中的 RNA 恒温扩增法（不同于 PCR 技术，该技术是在恒温条件下，对 RNA 进行扩增，其检测标志物和扩增产物均为 RNA），共三部分。

病原微生物传统实验室检测方法出现在 19 世纪中叶，是将标本涂片染色后在显微镜下进行镜检和采用在培养基上接种后进行分离培养，包括涂片镜检和分离培养。可以直接的观察到病原微生物的形态，但实验的准确度和灵敏度不高，且耗费较大的人力。

免疫学诊断中的酶联免疫（ELISA）是一种较常见的技术，出现于 20 世纪 60-70 年代，它通过已知抗体或抗原检测病原体的抗体或抗原的一种血清学检测。免疫学诊断的发展很大程度上提升了检测的特异性和敏感性，为感染性病原体检测提供了另一种诊断方法，也一定程度上节省了人力。

由于病原微生物的核酸序列具有特异性，鉴别病原体可以通过基因检测的方式，最早发展起来的基因检测为 DNA 检测，主要方法包括 PCR，随后发展出以

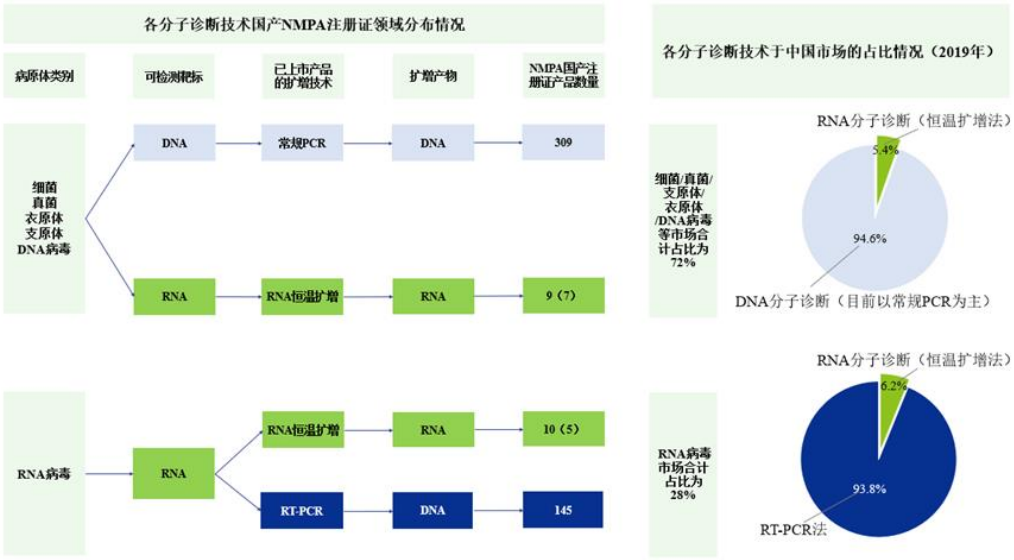
RT-PCR 为代表的检测 RNA 的 PCR 技术。后续又发展出二代测序技术，针对 DNA/RNA 片段进行测序和分析，使 DNA/RNA 序列更加清晰，一定程度上解决了传统实验室检测方法和免疫学诊断方法灵敏度和准确度较低的缺点。

随着对 RNA 靶点的认知越加充分，20 世纪 90 年代发展出 RNA 分子诊断技术，RNA 分子诊断技术以 RNA 作为检测靶标，应用分子生物学方法检测病原体 RNA 结构或表达水平的变化而做出诊断，主要包括两种类型，一是发展自 PCR 技术路径的 RT-PCR 法，其检测标志物为 RNA，但仍需逆转录为 DNA 后，采用 PCR 技术路径检测，其扩增产物为 DNA，但能实现检测 RNA 的目的；第二种是随后出现的 RNA 恒温扩增技术，不同于 PCR 的检测路径，该技术是在恒温条件下，对 RNA 进行扩增，其检测标志物和扩增产物均为 RNA。

（3）感染领域分子诊断技术应用情况

目前感染领域占据主流的技术是常规 PCR 技术和 RT-PCR 技术，包括发行人的产品在内的 RNA 恒温扩增技术同两者的竞争关系如下：

国家药监局注册的感染领域国产核酸检测试剂产品的技术应用情况



注 1：数据查询截止日期 2021 年 8 月 4 日；口径为全部感染领域分子诊断国产产品共 493 项，另有 8 项产品（其中包括 2 项武汉中帜的产品）由于是多联检产品同时包括了多种病原体或采用不同的技术方法实现多重检测，在上表较难呈现，未纳入统计，不影响“对于同一个病原体内 DNA 和 RNA 同时存在的情况”这一统计口径；NMPA 数据库检索关键词包括“菌 核酸”、“支原体 核酸”、“衣原体 核酸”、“病毒 核酸”、“菌 DNA”、“支原体 DNA”、“衣原体 DNA”、“病毒 DNA”、“菌 RNA”、“支原体 RNA”、“衣原体 RNA”、“病毒 RNA”；其中 RNA 恒温扩增技术包括发行人产品共计 12 项和武汉中帜产品共计 7 项（由于统计的是国产检测试剂，上表不包括豪洛捷的进口产品，根据检索，豪洛捷在国内获批的 RNA 恒温扩增技术分子诊断进口产品共 3 项，分别检测人乳头瘤病毒

与丙型肝炎病毒 2 种病原体）；其中其他分子诊断技术包括：生物芯片法、流式荧光杂交法、恒温扩增芯片法、恒温扩增-试纸条法等非常规 PCR、非 RT-PCR 技术、非 RNA 恒温扩增技术，占比较少。
注 2：市场数据来源沙利文分析

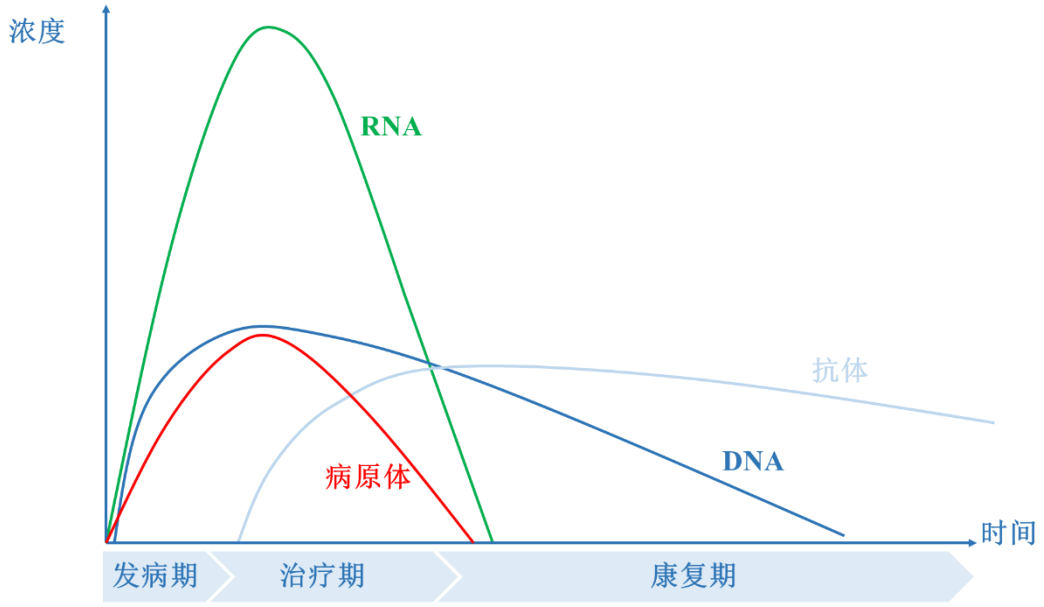
对于同一个病原体内 DNA 和 RNA 同时存在的情况（如细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA 病毒），如果在临床上用 RT-PCR 检测 RNA 靶标，需要先去除基因组 DNA 的干扰，而去除 DNA 的同时会带来 RNA 的降解，而且延长了检测时间，临床应用难度较高。截至目前，针对同一个病原体内 DNA 和 RNA 同时存在的情况，尚无获批国产产品使用 RT-PCR 法检测 RNA 靶标，国内厂商主要采用常规 PCR 技术检测 DNA 靶标，并占据该市场主流，产品数量占比达 93.1%，是该类别下 RNA 恒温扩增法的主要竞争技术（NMPA 国产注册产品信息，统计截止日期 2021 年 8 月 4 日）。

对于 RNA 病毒（仅含有 RNA），国内厂商主要采用 RT-PCR 法进行检测，并占据该市场主流，产品数量占比达 90.1%，是该类别下 RNA 恒温扩增法的主要竞争技术。（NMPA 国产注册产品信息，统计截止日期 2021 年 8 月 4 日）。

总体而言，由于行业内通常所称的 PCR 技术是指包括了常规 PCR 技术和 RT-PCR 技术的统称，而且 RT-PCR 技术可以看作 PCR 技术在 RNA 分子诊断领域的技术延伸，整体呈现常规 PCR 和 RT-PCR 技术分别在各自的领域同 RNA 恒温扩增技术竞争。

发行人聚焦于 RNA 分子诊断领域，由于 RNA 仅存在于存活的病原体中，可以区分活菌死菌，并且 RNA 拷贝数高，对于同一个病原体内 DNA 和 RNA 同时存在的情况（如细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA 病毒），相较于 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断具有更高的特异性和灵敏度，出现假阳性的概率更低，临床符合性更好，RNA 相对于 DNA 是更适合用于病原体的检测靶标。

RNA 检测相较于 DNA、抗体检测对病原体检测的临床符合性更好



（1）活菌检测：由于 RNA 分子不稳定，仅存在于存活的病原体中，病原体死亡后 RNA 随之很快降解，但是 DNA 可以在病原体死亡后残留比较长的时间，所以 RNA 检测可以区分死菌和活菌。因为病原体死后，患者不再需要继续服药，所以检测活菌在临床上的意义在于可以监测疗效、防止抗生素使用过度或不足。

（2）减少假阳性：如果以 DNA 为检测靶标，在康复期（病原体死亡后），由于 DNA 仍然残留比较长的时间，可能会产生假阳性（即该类病原体实际上已经死亡，但核酸检测依然显示阳性结果）。而病原体死亡后 RNA 随之很快降解，因此，以 RNA 为检测靶标可以减少假阳性的发生。

（3）灵敏度高：一个病原体通常只存在一个或几个 DNA 拷贝，而 RNA 的拷贝数远远高于 DNA，例如细菌的 16s rRNA 在一个病原体内多达 1,000 个拷贝以上，因此以 RNA 为检测靶标的灵敏度更高，比如在检测尿液样本时，由于病原体含量较少，RNA 更容易从尿液中检出目标病原体。以发行人生殖道产品为例，RNA 检测可以尿液作为检测样本，而市场可比 DNA 检测产品需要侵入生殖道获取分泌物作为检测样本，非侵入式的检测方式能够减轻患者痛苦。

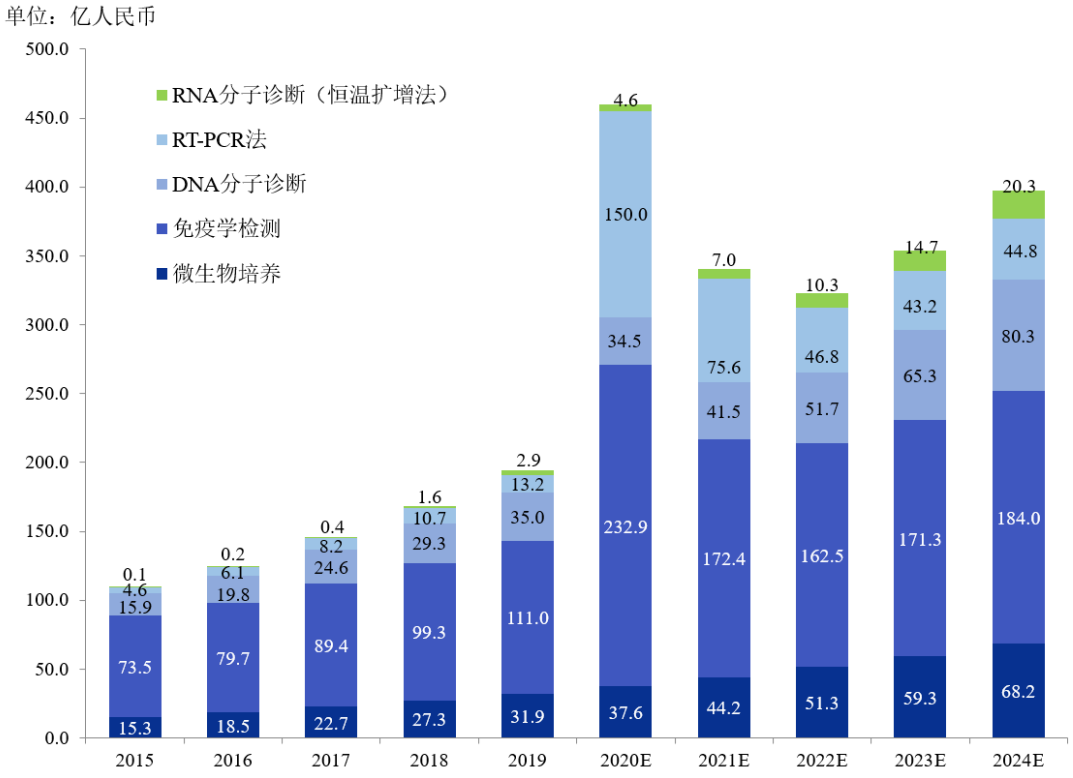
由于 RT-PCR 技术在临床应用方面的技术难点，RNA 恒温扩增技术更适合用于同时存在 DNA 和 RNA 的病原体的 RNA 分子诊断；其与常规 PCR 相比，具有灵敏度高，降低扩增产物污染风险，更适合用于复杂样本（比如尿液、粪便等）中病原体的检测，解决了感染领域（例如非淋菌性尿道炎）中复杂样本检测

的低灵敏度、特异度，以及假阳性、假阴性的问题，更利于实现自动化流水线检测。

（4）感染领域诊断市场概况

目前，感染领域的诊断市场总体规模仍在不断扩大，从 2015 年的 109.4 亿元增长至 2019 年的 194 亿元，年均复合增长率达 15.4%，预计未来五年年均增速约维持在 15%。其中，以市场空间占比来看，免疫诊断为当前感染领域市场占比最高的主流诊断方式，其市场规模从 2015 年的 73.5 亿元增加至 2019 年的 111.0 亿元，年复合增长率达 10.8%；分子诊断则为感染领域市场规模增速最快的诊断方式，市场规模从 2015 年的 20.6 亿元增长到 2019 年的 51.1 亿元，年均增速为 25.5%，而 RNA 分子诊断（恒温扩增法）到 2019 年增长至 2.9 亿元。预计未来五年分子诊断领域市场规模的年均增速约维持在 23%，超过行业平均增速。

中国感染诊断市场按照诊断技术的拆分，2015-2024E

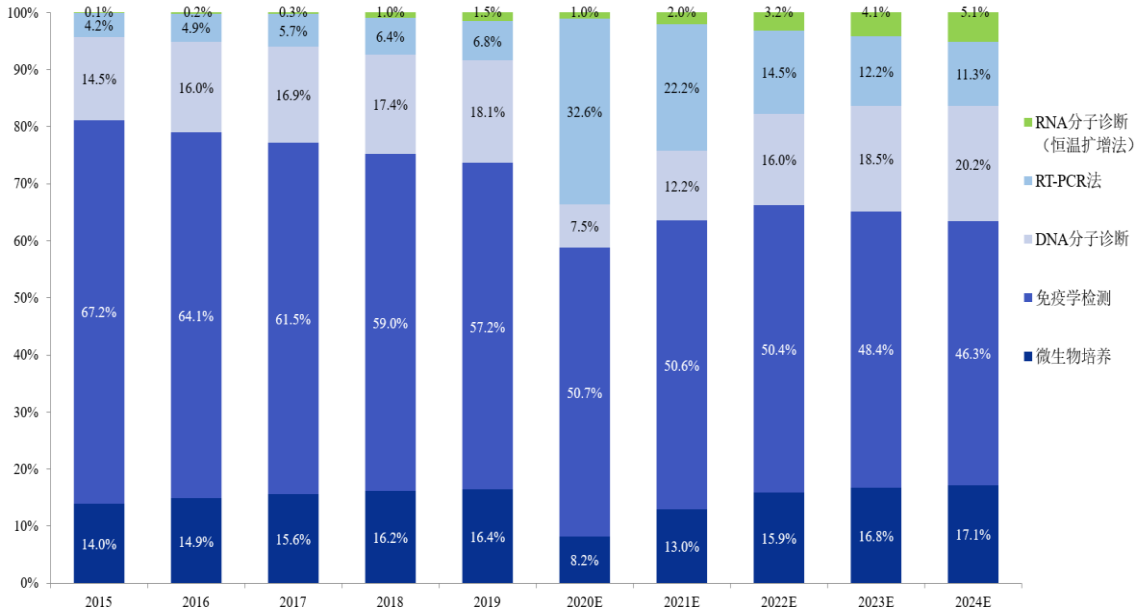


数据来源：沙利文分析

分子诊断领域占中国整体感染诊断市场的比例也不断提高，从 2015 年的 18.8%到 2019 年的 26.4%，预计到 2024 年将增长至 36.59%，其中 RNA 分子诊断（恒温扩增法）占比从 2015 年的 0.1%上升至 2019 年的 1.5%，预计到 2024 年将增长至 5.1%，整体呈现病原学诊断从病原体观察、免疫检测逐渐发展到分子诊断

的市场态势。

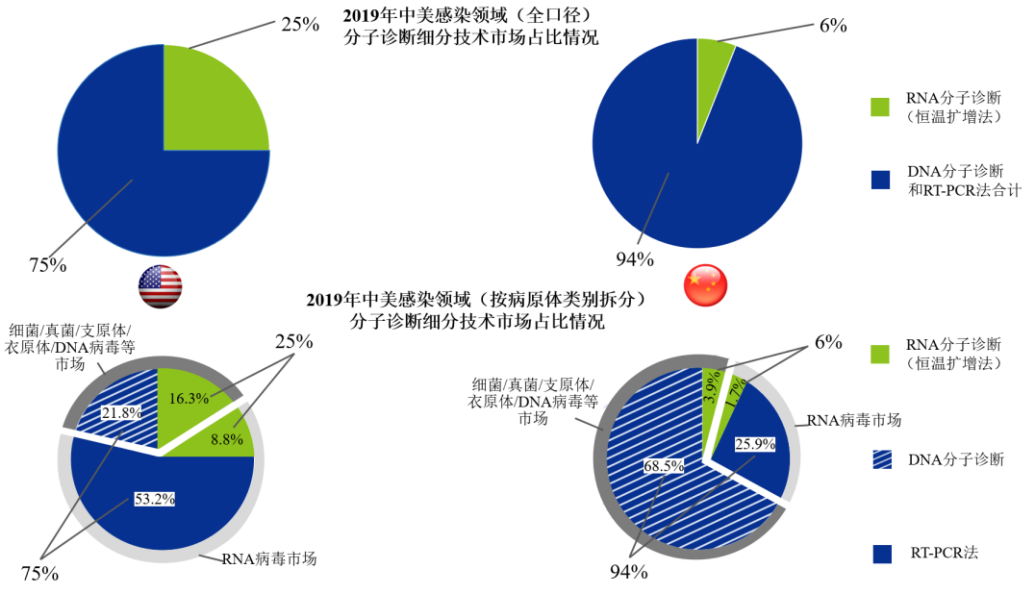
中国感染诊断市场按照诊断技术的拆分，2015-2024E



数据来源：沙利文分析

感染领域的分子诊断按照细分技术分类来看，以美国为例，在 2019 年度感染领域 RNA 分子诊断（恒温扩增法）占整个感染领域分子诊断市场的 25%，DNA 分子诊断（主要为常规 PCR 法）和 RT-PCR 法合计占比为 75%。中国感染领域 RNA 分子诊断（恒温扩增法）仅占整个感染领域分子诊断市场的 6%，DNA 分子诊断（主要为常规 PCR 法）和 RT-PCR 法合计占比为 94%。

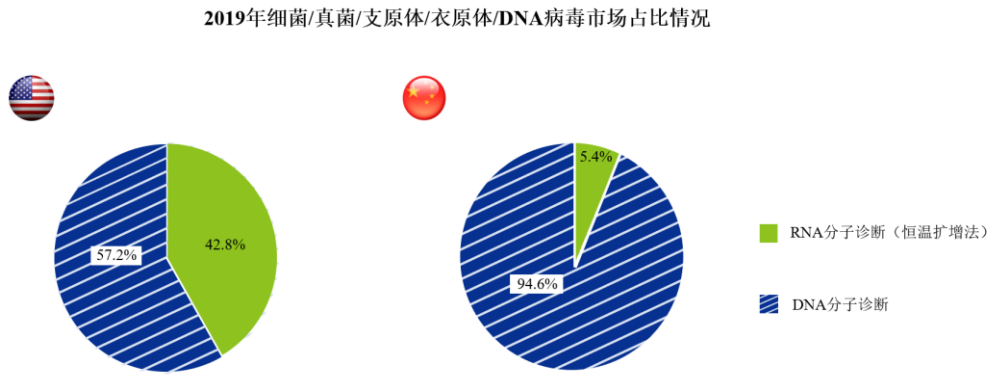
由于行业内通常所称的 PCR 技术是指包括了常规 PCR 技术和 RT-PCR 技术的统称，而且 DNA 分子诊断领域目前以 PCR 为主，RT-PCR 技术可以看作 PCR 技术在 RNA 分子诊断领域的技术延伸，RNA 恒温扩增技术在不同的病原体类别领域分别与两类技术相竞争，感染领域的分子诊断按照病原体类别进一步细分来看：



数据来源：沙利文分析

对于 RNA 病毒类别，国内外市场均主要采用 RT-PCR 法进行检测，并占据该领域的主流市场，是 RNA 恒温扩增法在该领域的主要竞争技术。

对于同一个病原体内 DNA 和 RNA 同时存在的情况（如细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA 病毒），在 2019 年度美国市场，RNA 恒温扩增法在该领域的市场占比为 42.8%，以常规 PCR 为代表的 DNA 分子诊断占比为 57.2%，在 2019 年度中国市场，RNA 恒温扩增法的市场占比为 5.4%，未来增长潜力较大。



数据来源：沙利文分析

RNA 分子诊断（恒温扩增法）在整个感染领域占比较低、未成为主流诊断方式的主要原因是 RNA 本身结构不稳定、易降解的特点使得 RNA 的基础研究难度更大，因此在同时含有 DNA 和 RNA 的病原体中，RNA 的研究晚于 DNA，制约了 RNA 分子诊断的应用。

随着科学研究的发现，RNA 易降解的问题在很大程度上得到了解决，相较于 20 世纪 80 年代即已经出现的 DNA 分子诊断，直到 90 年代 RNA 分子诊断技术才得以发展。得益于问世时间较早，DNA 分子诊断在当前的医疗科学领域已经构建了较为全面的诊断应用场景和科学认识，同时基于 PCR 技术延伸发展出的 RT-PCR 技术（目前在感染领域临床上运用于 RNA 病毒诊断）在普及率与接受度方面均高于 RNA 恒温扩增路径的分子诊断技术。

就中国市场而言，发行人所拥有的 SAT 技术（RNA 恒温扩增路径）首批商业化产品推出时间为 2010 年，经过多年产品研发、市场开拓和学术推广，虽然公司的生殖道系列产品占整个性传播感染分子诊断行业市场规模的 28.5%，在细分领域占比第一（沙利文的报告，2019 年行业数据）。但在市场空间更大的疾病应用领域（血筛、呼吸道疾病、HPV 等），与常规 PCR 和 RT-PCR 法的市场占比仍存在巨大差距。

综上，中国 RNA 分子诊断（恒温扩增法）新技术研发起步与商业化落地时间均较晚，当前仍处于推广发展阶段，市场占比较低、未能成为主流的分子诊断方式。

（5）感染领域诊断市场发展趋势

1）感染病原体检测向分子诊断方向发展

病原体感染检测主要是利用检验学的技术对造成感染的病原微生物进行系统检测，目前病原体感染检测方法分为传统检验和新型的分子检测技术。传统的检验方法主要是进行细菌培养，但检测时间长，无法满足早期快速诊断的需要，且不能对未知病原体准确选择培养基，进而导致结果不准确。而分子诊断技术对病原体的核酸进行检测时具有灵敏度高、特异性强、确诊时间短等优点，且结果更加准确。分子诊断的优势如窗口期短等，弥补了传统检验的不足，对疾病的预警、筛查、早诊、预后判断等方面起到了重要作用。

且随着诊断技术的发展，实时定量成为感染领域诊断市场主要的发展趋势，也应用在病原体检测中。例如，可以通过特异性荧光探针对目的片段扩增荧光信号进行实时监测，实现了定量检测，扩大了检测的范围，提高了检测的准确性，是行业的重要发展方向。

2）感染领域分子诊断向 RNA 分子诊断方向发展

分子诊断的目标检测物通常为 DNA 或者 RNA，在 RNA 病毒这一类别，其检测靶标为 RNA，均为 RNA 分子诊断，RT-PCR 占据市场主流；在细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA 病毒这一类别下，DNA 分子检测无法区分病毒游离存在还是病毒已经整合到人类基因组，而 RNA 分子检测正是有效区别了这种一过性和转移性感染，可检测出细胞分子是否已经发生了病变，RNA 分子诊断出现假阳性的概率更低，临床符合性更好，RNA 相对于 DNA 是更适合用于病原体的检测靶标，因此，感染领域分子诊断市场呈现向 RNA 分子诊断方向发展趋势。

相较于 RT-PCR 检测 RNA 靶标时，需要去除 DNA 可能带来 RNA 的降解，延长检测时间等劣势，在细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA 病毒这一类别下的 RNA 分子诊断市场，国内厂商主要采用 RNA 恒温扩增法检测 RNA。目前，在国内分子诊断感染性疾病的检测领域中，RNA 分子诊断（恒温扩增法）所占比例较发达国家（以美国为例）还有一定差距。美国感染领域 RNA 分子诊断（恒温扩增法）占整个感染领域分子诊断市场的 25%，中国感染领域 RNA 分子诊断仅占整个感染领域分子诊断市场（恒温扩增法）的 6%，目前我国的 RNA 分子诊断（恒温扩增法）已经是感染领域增速最快的细分市场之一，随着国内技术的进步，感染领域的 RNA 分子诊断（恒温扩增法）市场空间发展潜力巨大。

3）手工检测向自动化流水线式检测的方向发展

感染领域分子诊断技术平台的发展趋势与免疫检测技术发展几乎完全一致，免疫诊断从最早的 ELISA 板到胶体金技术最终发展到化学发光，整体朝着整合化、全自动一体化的方向发展。由于分子诊断过程涉及复杂的样本预处理、精准的反应温度控制、移液流程防污染操作等步骤，对操作人员及实验环境提出了更高要求，其自动化发展的需求更加迫切。行业内呈现从早期的手工操作板式 PCR 到小型化机器 POCT，最终实现全自动流水线操作的分子诊断自动化系统（全自动化集成式的分子诊断仪器）的发展趋势。流水线分子诊断系统可以在密闭环境中自动完成整个操作流程，主要包括除样本采集外的样品处理（细胞浓缩、细胞破碎）、核酸提取（DNA/RNA 分离等）、基因扩增、产物检测（实时荧光定量、核酸杂交等）等检测过程，避免了人工操作失误及降低了环境要求，从而成为行业发展趋势。

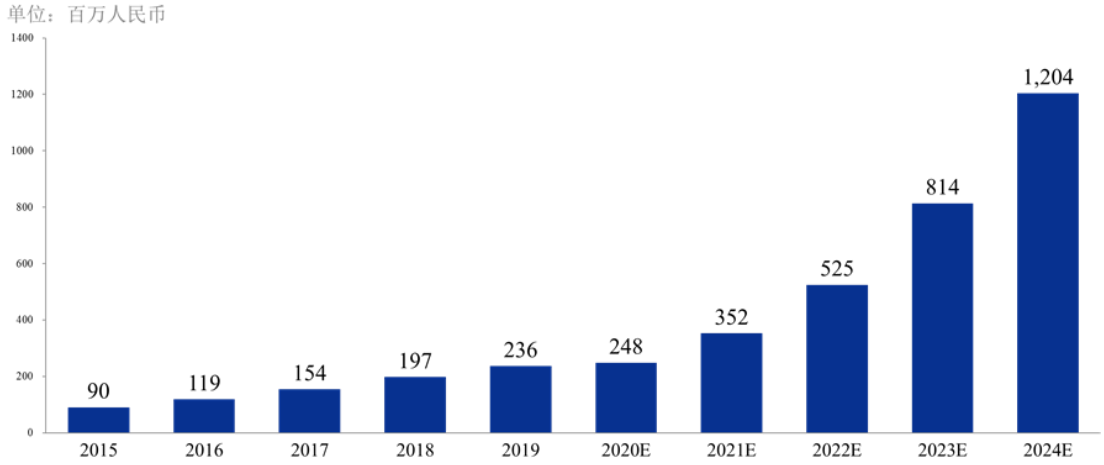
3、感染领域分子诊断市场概况

感染检测板块是分子诊断最大的单一细分市场，包括性传播疾病、呼吸系统感染疾病、血液传播疾病和人乳头瘤病毒（HPV）感染疾病等领域，板块总市场空间从 2015 年的 20 亿人民币增长至 2019 年的 50 亿人民币，复合年增长率为 25.2%，由于新冠疫情的爆发，预计 2020 年，感染检测板块分子诊断市场规模达到 189 亿人民币，预计到 2024 年，感染检测板块市场规模维持 144 亿人民币，具体细分领域市场情况如下：

（1）性传播感染分子诊断市场

性传播感染主要包括沙眼衣原体、淋球菌、解脲支原体和生殖支原体感染等领域，中国性传播感染分子诊断市场从 2015 年的 0.90 亿元人民币增长到 2019 年的 2.36 亿元人民币。未来，随着性传播感染诊断技术的进步，以及人们健康意识的增强，性传播感染分子诊断市场将逐步增长。到 2024 年，中国性传播感染分子诊断市场预计将达到 12 亿元人民币，2019-2024 年复合年增长率为 38.5%。

性传播感染分子诊断市场规模，2015-2024E



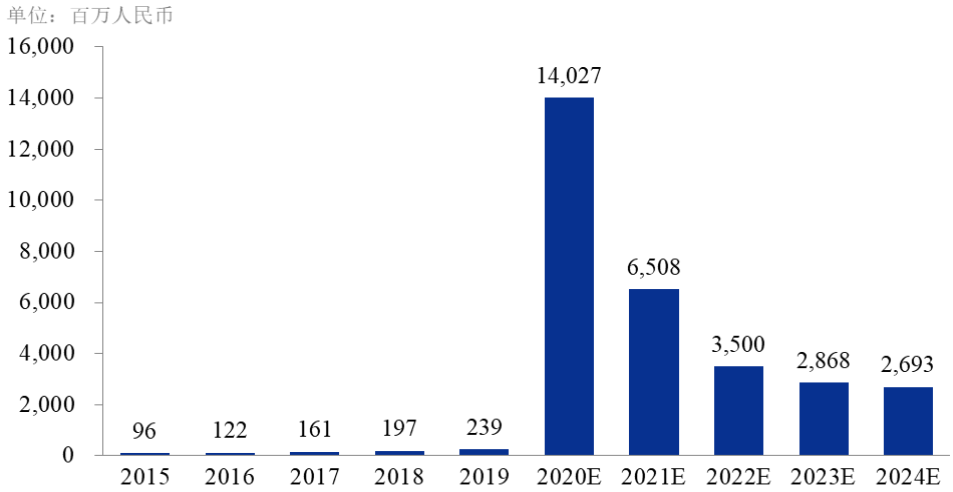
数据来源：沙利文分析

（2）呼吸道病原体分子诊断市场

呼吸道病原体主要包括结核分枝杆菌、新型冠状肺炎病毒、甲型流感病毒、肺炎支原体等领域，中国呼吸道疾病分子诊断市场从 2015 年的 0.96 亿元人民币增长到 2019 年的 2.39 亿元人民币。由于新冠肺炎的爆发，中国呼吸道疾病分子诊断市场呈现高速增长趋势，预计 2020 年，市场规模达到 140 亿元人民币。但是，随着疫苗的推出，群体免疫加速，使得新冠疫情的控制有了保障的基础，针对于重点人群和常规检测的频率会下降。此外，集采的持续进行，使得新冠检测

试剂的价格明显下降，因此中国分子诊断市场不会一直呈现飞速增长的状态。到2024年，中国呼吸道疾病分子诊断市场预计为27亿元人民币。

呼吸道疾病分子诊断市场规模，2015-2024E

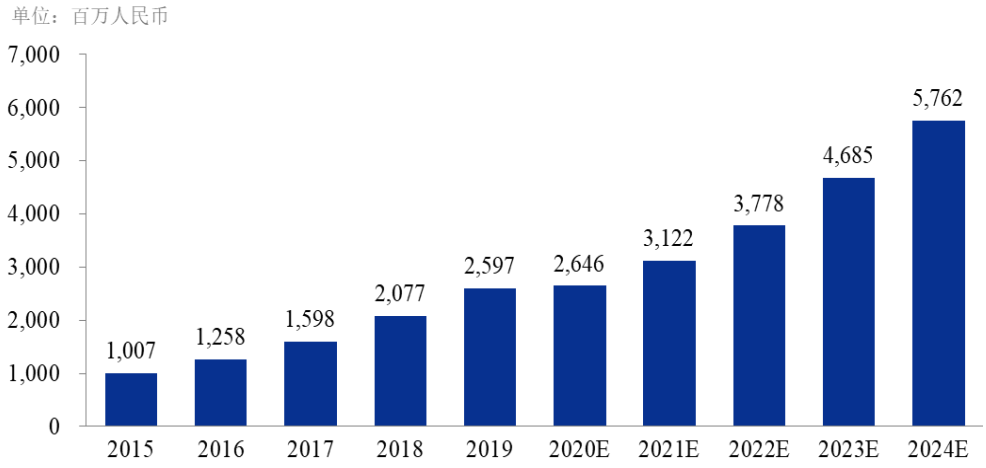


数据来源：沙利文分析

（3）血液传染病分子诊断市场

血液传染病主要包括人类免疫缺陷病毒（HIV）、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒等领域，中国血液传播疾病分子诊断市场从2015年的10.07亿元人民币增长到2019年的25.97亿元人民币，复合年增长率为26.7%。由于我国对于艾滋病、乙肝等血液传播疾病的重视程度逐步加深，以及人们健康意识的增强，血液传播疾病分子诊断市场将逐步增长。到2024年，中国血液传播疾病分子诊断市场预计将达到58亿元人民币，2019-2024年复合年增长率为17.3%。

血液传播疾病分子诊断市场规模，2015-2024E

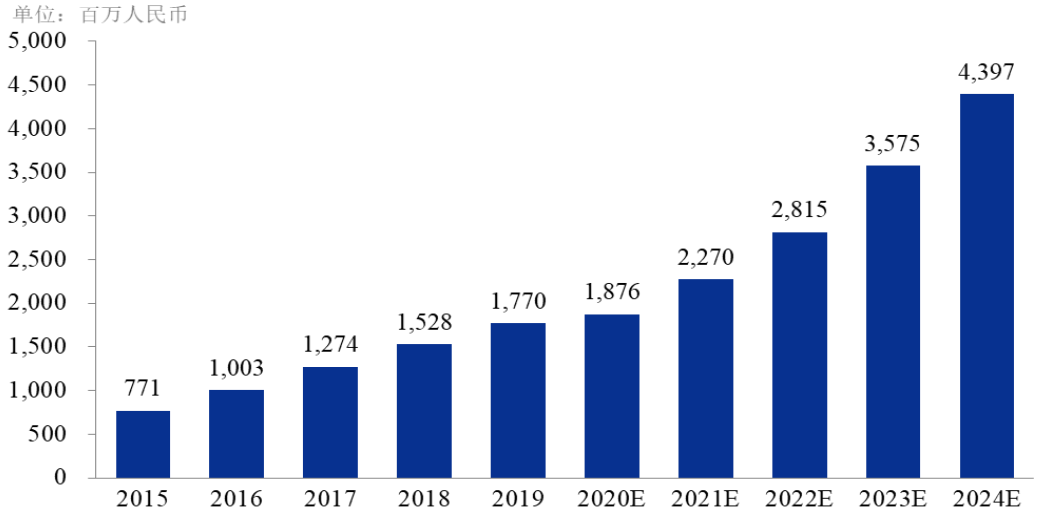


数据来源：沙利文分析

（4）人乳头瘤病毒分子诊断市场

中国人乳头瘤病毒感染分子诊断市场从 2015 年的 7.71 亿元人民币增长到 2019 年的 17.70 亿元人民币。未来，随着人们健康意识的增强，对于 HPV 感染认知的加深，以及分子诊断技术的不断进步，HPV 感染分子诊断市场将逐步增长。到 2024 年，中国 HPV 感染分子诊断市场预计将达到 44 亿元人民币，2019-2024 年复合年增长率为 20.0%。

人乳头瘤病毒感染分子诊断市场规模，2015-2024E



数据来源：沙利文分析

4、RNA 分子诊断行业技术发展情况

RNA 分子诊断是以 RNA 为检测靶标的分子诊断新技术，与传统 DNA 分子诊断技术相比，灵敏度更高，特异性更强，可以广泛应用于临床医学检测、血液筛查、食品安全检测和传染性疾病防控。

目前 RNA 的扩增主要有两种实现路径，一种是基于逆转录联合 PCR 扩增（RT-PCR）的技术，该技术在检测 RNA 时会受 DNA 的干扰，特别是在原核生物中 DNA 和 RNA 的序列完全一致，需要先去除 DNA 再对 RNA 进行扩增检测，而去除 DNA 的过程也不可避免会造成 RNA 的降解损失。

另外一种是以 SAT 专利技术为代表的基于 RNA 逆转录后再进行转录扩增的 RNA 恒温扩增技术。两种技术平台发展情况如下：

（1）RT-PCR 技术

RT- PCR（Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction）即逆转录 PCR，

也称为反转录 PCR，是将 RNA 的逆转录（RT）和 cDNA（complementary DNA，体外经过逆转录后与 RNA 互补的 DNA 链）的聚合酶链式扩增反应（PCR）相结合的技术。首先经反转录酶的作用，从 RNA 合成 cDNA，再以 cDNA 为模板，进行 PCR 反应。当 RT-PCR 反应运用于分子诊断时，其检测靶标为 RNA，扩增产物为 DNA，可以实现对 RNA 的检测目的。

RT-PCR 是基于 PCR 的技术，PCR 技术起源于 1988 年，技术上实现了在体外模拟发生于细胞内的 DNA 快速扩增特定基因或 DNA 序列复制的过程，此后陆续衍生出很多不同的细分技术，但基本原理类似。在中国，业内一般所称的 PCR 技术包括常规 PCR（检测 DNA 的技术）和 RT-PCR（检测 RNA 的技术），为区分 PCR 技术在检测 DNA 和 RNA 的不同应用场景时，以常规 PCR 和 RT-PCR 技术分别指代二者。

目前国内外主要厂商包括 Thermo Fisher、华大基因、达安基因、圣湘生物、之江生物、硕世生物等，已开发出将 RT-PCR 与实时荧光检测相结合的实时荧光 RT-PCR 技术（Reverse Transcription- Real-time Polymerase Chain Reaction），可将 RNA 逆转录为 DNA 后再作为模板进行实时荧光 PCR 以进行检测，主要应用于 RNA 病毒检测等领域。

（2）RNA 恒温扩增技术

RNA 恒温扩增技术是一种用于放大扩增特定的 RNA 片段的分子生物学技术，其主要技术原理是同一温度下，首先通过反转录酶产生靶标核酸（RNA）的一个双链 DNA 拷贝，然后利用 RNA 多聚酶从该 DNA 拷贝上产生多个 RNA 拷贝；有时，每一个新产生的 RNA 拷贝还可以从反转录开始进入下一个循环；达到指数扩增 RNA 的目的。该技术相关产品最早于 1995 年在美国推出（transcription mediated amplification，TMA，转录介导的恒温扩增技术）。

1）TMA 技术

转录介导的恒温扩增技术（transcription mediated amplification,TMA）是一种将 RNA 恒温扩增与杂交保护检测（hybridization protection assay,HPA）结合在一起的核酸扩增检测技术。该技术是豪洛捷于 90 年代推出，具体原理为 RNA 在反转录酶（MMLV）的作用下进行反转录反应，形成 RNA-DNA 杂交分子。MMLV

酶同时具有的 RNaseH 活性可水解杂交分子形成单链 DNA，继而形成双链 DNA，双链 DNA 在 T7RNA 聚合酶作用下进行转录扩增反应。反应完成后,进行 HPA 检测，即在扩增产物中加入荧光探针与产物进行杂交，杂交后再加入检测液进行发光检测。美国豪洛捷公司从 1995 年到 2012 年开发的 TMA 检测产品均是采用 HPA 技术进行终点检测，非实时荧光检测。

2012 年，豪洛捷于美国推出了实时荧光转录介导的恒温扩增产品，并于 2019 年在中国推出了类似产品，但与发行人技术相比，实现实时荧光检测的原理不同。

业内通常用 TMA 技术统称 TMA 技术（杂交保护检测）和实时荧光转录介导的恒温扩增技术，二者差异是前者为终点检测，后者为实时荧光检测，但由于发行人专注于 RNA 实时荧光检测，为便于进行技术上的对比，在本招股说明书，区分 TMA 技术（杂交保护检测）和实时荧光转录介导的恒温扩增技术。

2）SAT 专利技术

RNA 实时荧光恒温扩增检测技术（Simultaneous Amplification and Testing），简称 SAT 专利技术，是将 RNA 恒温扩增技术和实时荧光检测技术相结合的一种新型核酸检测技术，并于 2010 年推出首批产品。SAT 专利技术是发行人自主研发的专利技术。其主要技术原理是同一温度下，首先通过 M-MLV 反转录酶产生靶标核酸（RNA）的一个双链 DNA 拷贝，然后利用 T7 RNA 多聚酶从该 DNA 拷贝上产生多个（100～1000 个）RNA 拷贝；每一个 RNA 拷贝再从反转录开始进入下一个扩增循环；同时，带有荧光标记的探针和这些 RNA 拷贝特异结合，产生荧光。该荧光信号可由荧光检测仪器实时捕获，实时反映扩增循环情况。

该技术是发行人拥有的核心技术，相较于传统的 RT-PCR 的检测方式，扩增效率更高，检测时间更短；且针对 RNA 和 DNA 共存的样本，检测 RNA 具有不受基因组 DNA 的干扰，不需要去除 DNA，减少 RNA 的损失，扩增效率更高等优点。因其高灵敏度、高特异性、低污染、反应稳定等特点，目前已应用于病原体检测、血液病毒筛查、环境微生物检测等领域，具有广阔的应用前景。

发行人该技术的具体情况，参见本节之“八、发行人核心技术与科研、研发情况”之“（一）发行人的核心技术”。

3）T7RNA 恒温扩增和多生物素信号放大相结合的双扩增技术

T7RNA 恒温扩增和多生物素信号放大相结合的双扩增技术，是一种将 RNA 恒温扩增与多生物素信号放大相结合的核酸扩增检测技术，武汉中帜于 2015 年推出该技术的首个产品。其技术具体原理为首先进行 RNA 恒温扩增：RNA 在转录酶和 T7 聚合酶的作用下，经过逆转录和转录，实现 RNA 恒温扩增。然后进行多生物素信号放大检测：扩增后的 RNA 产物加入到包被有捕获探针的微孔中进行杂交，同时加入捕获探针对应的特异探针，微孔中的捕获探针可与 RNA 产物结合使其锚定在微孔中，特异探针的一端可结合到 RNA 产物上，另一端与下一步加入的放大探针结合，实现信号放大过程，标记有多生物素的放大探针随后与酶联物结合，最终形成捕获探针-RNA 扩增产物-特异探针-放大探针-酶联物复合体，最后加入化学发光底物，在化学发光仪上进行检测。

该技术是恒温扩增的终点检测技术，与实时荧光检测技术不相同。

（3）RT-PCR 技术和各个 RNA 恒温扩增技术的比较情况

1）RT-PCR 技术和 RNA 恒温扩增技术在分子诊断领域的应用情况

理论上，在实验室环境下 RT-PCR 和 RNA 恒温扩增技术（以 SAT 技术为例）对于所有的 RNA 均可以进行检测，但是在临床上，在部分领域 RNA 恒温扩增技术具有一定优势。

A、感染检测领域

当同一个病原体内 DNA 和 RNA 同时存在时，在实验室环境下，可以通过 DNA 酶等手段去除 DNA 后，采用 RT-PCR 检测 RNA。但在实际应用中，去除 DNA 的同时会带来 RNA 的降解，而且延长了检测时间，因此，在 DNA 和 RNA 同时存在的情况下，RT-PCR 技术检测临床应用难度较高，目前该领域的 RNA 分子诊断主要为 RNA 恒温扩增技术；对于 RNA 病毒类型，由于基于 PCR 技术的 RT-PCR 技术发展较早，市场认可度较高，目前主要为 RT-PCR 技术。

具体情况如下：

类别	检测病原体类型	病原体内的遗传物质成分（分子诊断可选靶标）	代表病毒或疾病类型	理论上RNA恒温扩增技术和RT-PCR是否可以检测	RNA恒温扩增技术和RT-PCR的差异情况	目前国内市场技术的应用情况	
						NMPA注册产品数量及占比	市场份额占比
1	衣原体	DNA和RNA	沙眼衣原体等	二者均可以	实验室环境下，RNA恒温扩增技术和RT-PCR都可以用于病原体RNA的检测。但RT-PCR去除DNA的干扰的过程会带来RNA的降解，因此目前临床上未采用RT-PCR检测RNA，国内厂家主要采用常规PCR直接检测DNA。这类病原体内DNA的拷贝数比RNA少，因此RNA恒温扩增技术检测的灵敏度比PCR更高，而且RNA恒温扩增技术检测RNA比PCR检测DNA还具有检测活菌的优势。	RNA恒温扩增技术：9项，占比为2.7%；RT-PCR技术：0项，占比为0%（剩余主要为常规PCR技术占比93.1%）	RNA恒温扩增技术占比为5.4%；RT-PCR技术占比为0%（剩余为由常规PCR技术代表的DNA分子诊断占据该领域的94.6%市场份额）
	支原体		解脲脲原体、生殖支原体、肺炎支原体等				
	细菌、真菌		淋病奈瑟菌、结核分枝杆菌等				
	DNA病毒		HPV的DNA和E6E7mRNA、HBV的DNA和RNA等				
2	RNA病毒	RNA	新型冠状病毒2019-nCoV、流感病毒、艾滋病毒、柯萨奇病毒等		RNA恒温扩增技术和RT-PCR无明显差异，虽然RNA恒温扩增技术比RT-PCR具有反应条件简单、检测时间短的优势，但是RT-PCR技术更为成熟、市场接受度较高，是目前该领域的主流技术。	RNA恒温扩增技术：10项，占比为6.2%；RT-PCR技术：145项，占比为90.1%	RNA恒温扩增技术占比为6.2%；RT-PCR技术占比为93.8%

注：上表中技术类别共包括RNA恒温扩增技术、RT-PCR技术、常规PCR技术和其他分子诊断技术，数据来源NMPA国产注册证信息，统计截止日期2021年8月4日，共统计493项产品；市场份额数据来源沙利文，2019年度。

B、肿瘤检测和其他领域的应用前景

在肿瘤诊断、生育健康、遗传病、伴随诊断等领域，理论上，所有的 RNA 靶标都可以采用 SAT 或 RT-PCR 检测。类似于感染检测领域，有些 RNA 靶标的检测需要排除 DNA 的干扰，由于染色体上同时存在对应于 RNA 的 DNA 拷贝，如果用 RT-PCR 方法检测，需要去除 DNA，否则，会干扰 RNA 检测；去除 DNA 的过程还会导致 RNA 损失，影响检测灵敏度；但是 SAT 技术无需去除 DNA 的过程，可以直接检测 RNA。举例来说，非编码 RNA MALAT1，是在非小细胞肺癌中一个非常重要的预后分子标志物，但是这个 RNA 的序列与人基因组 DNA 上的序列完全一致，且具有不同的生物学意义，如果使用 RT-PCR 必须去除基因组 DNA，否则会导致假阳性结果。因此，在这些情形下，SAT 技术检测优势明显。

2）各个 RNA 恒温扩增技术的比较情况

境内外企业所运用的 RNA 恒温扩增技术具体应用情况的比较分析如下所示：

同类公司	**发行人**	**豪洛捷**		**武汉中帜**
扩增类型	RNA 恒温扩增	转录介导的 RNA 恒温扩增		T7RNA 恒温扩增
检测手段	实时荧光检测（分子信标）	终点检测（捕获杂交）	实时荧光检测（分子火炬）	终点检测（酶联信号放大）
定量检测	是	否	是	否
技术路线异同	扩增部分采用 RNA 恒温扩增技术，采用“分子信标”实现了实时荧光检测	扩增部分采用转录介导的 RNA 恒温扩增技术；其定性检测类别的终点检测部分采用“HPA”技术，其定量检测类别采用 “分子火炬”实现了实时荧光检测		扩增部分采用 T7RNA 恒温扩增技术，将 RNA 恒温扩增与信号放大相结合
优劣对比	国内最早推出实时荧光 RNA 恒温扩增检测技术产品，目前已获证的实时荧光检测产品种类最多	同时具备两类检测技术，但目前已上市产品主要是终点检测法，已获证的实时荧光检测产品较少		目前已上市产品均为终点检测产品
产品类型	生殖道系列检测产品、呼吸道系列检测产品和肠道病毒系列检测产品等 12 项三类注册检测试剂产品	人乳头状瘤病毒检测试剂盒、人乳头状瘤病毒 16 18/45 基因型检测试剂盒共 2 项	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 1 项	肺炎支原体核酸检测试剂盒、甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(、甲/乙型流感病毒核酸检测试剂盒、肠道病毒通用型、肠道病毒 71 型及柯萨奇病毒 A 组 16 型核酸检测试剂盒、三项呼吸道病毒核酸检测试剂盒、肺炎支原体/肺炎衣

同类公司	发行人		豪洛捷		武汉中帜
					原体核酸检测试剂盒、七项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒、新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒共9项
相关试剂产品的推出时间	国内获批时间	2010年	2015年	2020年	2015年
	全球（含中国）最早获批时间	2010年	1995年	2012年	2015年
相关试剂产品国内销售情况（万元）	2020年	15,123	约8,000	暂无数据	约3,300
	2019年	9,587	约10,000	不适用	约3,000
	2018年	6,639	约7,000	不适用	约1,800

注1：产品类型及数量根据NMPA官网公开信息，截止2021年8月4日；相关试剂产品销售情况，根据沙利文的报告；

注2：豪洛捷2020年销售数据仅包括人乳头状瘤病毒检测试剂盒（捕获杂交法）和人乳头状瘤病毒 16 18/45 基因型检测试剂盒(捕获杂交法），其丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（实时荧光转录介导扩增法）于2020年4月获证，但由于销售具有一定滞后性，因此暂未获取其2020年销售收入。

总体而言，在RNA恒温扩增领域，虽然各家技术路径不同，由于实时荧光检测可以在保证较高自动化程度的同时能够实现精确定量，因此终点检测技术正在被实时荧光检测所取代。发行人的 SAT 专利技术，在国内最早推出实时荧光RNA恒温扩增检测技术产品（2010年），目前已获证的实时荧光检测产品种类最多，因此，在国内市场相较于其他技术路线而言，具备起步时间早、产品线丰富等竞争优势。

3）RT-PCR和各个RNA恒温扩增技术的市场份额

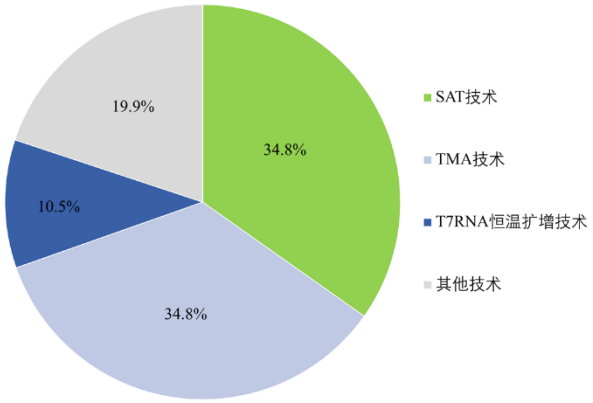
从国内感染病原体 RNA 分子诊断总体市场来看，RT-PCR 技术的市场规模自2015年的4.6亿元增长至2019年13.2亿元，是该市场的主流技术；RNA恒温扩增技术的市场规模自2015年的0.1亿元增长至2019年2.9亿元，所占市场份额自1.9%上升至18.0%。

国内感染病原体 RNA 分子诊断市场，区分病原体类别，在 RNA 病毒（仅含有 RNA）领域，RT-PCR 占据主流市场地位，在2019年占比为93.8%，RNA恒温扩增合计占比为6.2%；在细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA病毒（同一个病原体同时存在 DNA 和 RNA）等病原体的 RNA 分子诊断领域，RT-PCR 技

术目前没有获证的国产产品，该类别的 RNA 分子诊断市场均为 RNA 恒温扩增技术，可从 NMPA 官网注册证信息获得佐证。

在各 RNA 恒温扩增技术之中，发行人 SAT 技术的市场规模自 2015 年的 0.09 亿元增长至 2019 年 1.0 亿元，所占市场份额达到 34.8%；豪洛捷 TMA 技术（包括终点检测法和实时荧光法）在 2019 年的市场规模同样约 1.0 亿元，所占市场份额为 34.8%；武汉中帜 T7RNA 恒温扩增和多生物素信号放大相结合的双扩增技术的国内市场规模在 2019 年为 0.3 亿元，所占市场份额为 10.5%。

2019 年度 RNA 恒温扩增技术市场规模占比分布情况



注：由于目前国内市场上采用 RNA 恒温扩增分子诊断技术的厂商主要为仁度生物、豪洛捷与武汉中帜，其他市场参与者可能将类似技术运用于其他领域如转化医学研究等，其市场份额较为分散且未超过 10%，因此上图仅列示感染诊断领域三家主要企业；数据来源沙利文

（4）RNA 分子诊断行业技术发展趋势

1）新的 RNA 检测靶点越来越多

根据“DNA-RNA-蛋白质”的分子生物学遗传物质表达的中心法则，RNA 分子一直被认为是遗传信息和执行具体功能的蛋白质之间的一个重要过渡。最近，越来越多的证据已清楚地表明，与经过多年研究的 DNA 认识不同，目前对 RNA 的认识只是冰山一角，已经被应用于临床靶点更是屈指可数。随着越来越多的新的 RNA 靶点被发现，目前很多使用 DNA 或蛋白质为检测靶点的产品，包括感染、肿瘤、伴随诊断、遗传病、食品安全等领域，都将会被 RNA 靶点所取代。

2）RNA 分子诊断在部分领域优势凸显

以 SAT 为代表的 RNA 恒温扩增技术目前已成功地应用于沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体、结核分枝杆菌、肺炎支原体、肠道病毒以及

甲流病毒等多种临床检测。RNA 恒温扩增技术可降低扩增产物污染风险，可以检测包括尿液在内的多种样本，无需抽血穿刺，可实现无创检测，也解决了 RT-PCR 技术中检测准确性的问题。另外，由于 RNA 只存在于活的细菌中，而病原体死亡后 DNA 仍然能够稳定存在几周甚至更久的时间，因此可以通过 RNA 检测结果更精准地判断患者是否治愈，避免临床上抗生素的过度使用。在感染性疾病检测领域，以 SAT 专利技术为代表的 RNA 恒温扩增技术优势逐渐明显。

3）仪器一体化、自动化趋势

随着老龄化人口增长及公众医疗需求的不断提升，实验室也面临着检测量不断增加、技术人员短缺的压力，同时由于分子诊断操作步骤多，对实验室环境和操作人员的专业性、技术性要求都很高，仪器一体化、自动化可以较好的解决这些难题。面对未来可能持续日益增长的分子诊断需求，由于 SAT 采用了恒温扩增技术，比 RT-PCR 更容易实现一体化、自动化，可以协助实验室工作人员高效、安全地完成大规模检测任务，提高检测效率，RNA 分子诊断整体向着整合化、全自动一体化的方向发展。

（5）发行人的技术路径顺应行业发展趋势

发行人选择 RNA 分子诊断技术路径，在感染病原体检测领域中的生殖道、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）和乙肝 RNA 检测领域，发行人的 SAT 产品上市之前，国内已上市的病原体检测的核酸产品均以检测 DNA 为靶标（PCR 法）。发行人在国内，最早推出生殖道（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体）、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）和乙肝检测领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品，后续各类型分子诊断试剂产品的研发均基于其 SAT 专利技术平台；而且发行人自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）是首台国产全自动、高通量、具有随到随检和急诊功能的 RNA 分子检测流水线，可搭载 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT）的全系列试剂产品，实现了分子诊断随到随检，满足门急诊快速、精准的检测需求。

发行人的 SAT 技术，顺应 RNA 分子诊断行业“新的 RNA 检测靶点越来越多、RNA 分子诊断在部分领域优势凸显、仪器一体化、自动化趋势”的发展趋势，发行人的 SAT 技术已被写入众多生殖、呼吸专家共识与诊断指南推荐目录。

由于专家共识与诊断推荐指南系医学领域内汇聚行业共同观点或具体临床问题诊疗方案的权威性文件，在相当程度上肯定了过去一定时期内具体医疗诊断领域的诊疗手段与临床方法，并对未来的诊疗手段与临床方法具备权威指导意义，是发行人技术路线符合所处行业未来发展趋势的客观依据，具体情况如下：

以发行人生殖道产品系列为例，其沙眼衣原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）对应的行业专家共识《非淋菌性尿道炎病原学诊断专家共识（2016）》中存在针对 RNA 检测与 SAT 技术的如下表述：“目前检测 CT 最好的方法是 RNA 检测。RNA 检测主要包括 SAT（simultaneous amplification and testing，SAT）和 TMA（transcription-mediated amplification，TMA）技术，这两种技术的扩增仪原理完全相同。由于 RNA 在非病毒性病原体微生物细胞中存在多拷贝（其 16SrRNA 在每个细胞中多达 10^4 拷贝），与以 DNA 为靶标的 PCR 等技术相比，其灵敏度和准确性更高，并且可以检测包括尿液在内的各种样本，且不同部位的样本结果一致性很好。研究表明，在男性患者中，尿液和尿道拭子 RNA 检测结果的一致性几乎可达 100%。另外，由于 RNA 只存在于活的细菌中，所以 RNA 检测结果可以用于疗效判断，符合目前精准医疗的要求，是目前为止最好的检测方法。”此外，在诊断指南《梅毒、淋病和生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南（2020 年）》同样存在包括“核酸检测：PCR、RNA 实时荧光核酸恒温扩增法、转录介导核酸恒温扩增法等检测男性尿道拭子、女性宫颈管拭子或男女性尿液标本沙眼衣原体核酸阳性。核酸检测应在通过相关机构认定的实验室开展。”的相关表述。

以发行人呼吸道产品系列为例，其肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）对应的行业专家共识《儿童肺炎支原体呼吸道感染实验室诊断中国专家共识（2019）》亦存在与 SAT 技术的相关表述：“RNA 检测技术：RNA 检测技术是基于核酸恒温扩增技术和实时荧光检测技术相结合的一种核酸检测方法，简称实时荧光恒温扩增技术（simultaneous amplification and testing，SAT）。其采用的靶标为 16S rRNA，在 Mp 中以多拷贝形式存在（多达 10^4 拷贝量），其灵敏度和准确性与 DNA 检测方法相比都有很大提高。由于 RNA 随病原体死亡而降解，可作为评价 Mp 感染转归、药物疗效的指标，其检测结果与 Mp 的感染严重程度相关性较好，因此 Mp 的 RNA 检测是目前早期快速诊断、判断疗效的最好方法之一。

5、发行人的科技成果与产业深度融合情况

（1）发行人分子诊断试剂和仪器产品与产业深度融合情况

发行人是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一，经过多年的发展，取得了丰富的科技成果，发行人及其子公司共拥有专利 43 项，其中发明专利 26 项，实用新型专利 17 项。发行人共拥有 20 项获国家药监局审批通过或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品，其中第三类医疗器械注册产品 13 项，第一类医疗器械备案产品 7 项；公司开创性的研发了 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT 专利技术平台），致力于开发、推广以 SAT 专利技术平台为基础的 RNA 分子诊断试剂和设备一体化产品。

发行人自主研发的 4 项生殖道病原体核酸检测试剂盒，为国内获证产品中首家可以实现尿液样本 RNA 活菌检测，从而实现无创取样的产品；4 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、3 项肠道病毒病原体核酸检测试剂盒均为使用 RNA 实时荧光恒温扩增技术并获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品。公司的所有试剂产品均在 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台上研发，均使用了 SAT 专利技术，该技术已写入生殖、呼吸等领域专家共识、诊疗指南推荐名录。

发行人同时拥有高通量全自动核酸检测分析系统（AutoSAT），公司的所有试剂和设备产品均在 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台上研发，均使用了 SAT 专利技术。

发行人取得的科技成果获得包括中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学附属第一医院、空军军医大学西京医院、北京大学第三医院、浙江大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等众多知名医院的认可和使用，产品覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的 500 余家医疗机构并在报告期内与其中近 300 家三级甲等医院保持着稳定的合作关系。

（2）发行人在疫情防控中与产业深度融合情况

2020 年初，全国新冠肺炎疫情爆发，发行人凭借系统化的技术平台及高效的研发体系，成功研制出了配套高通量全自动检测设备的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒，并通过国家药品监督管理局应急审批于 2020 年 3 月 26 日取得注册证书。结合公司的全自动核酸检测分析系统，可以实现新冠病

毒检测的自动化、一体化随到随检，系国内较早实现新冠病毒自动化检测的企业，并快速量产，为新冠肺炎的疫情防治工作做出贡献。

全自动检测新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测平台产品

新型冠状病毒2019-nCoV 核酸检测试剂盒　　样本保存管　　AutoSAT全自动 核酸检测分析系统

公司自主研发的全自动新冠病毒核酸检测平台由于其全流程自动化、一体化、无需人工操作、可降低一线医务人员感染风险等优点，先后向武汉、北京、新疆等疫情密集爆发的一线地区完成交付并使用，此期间公司以最快的速度连夜完成装机、校准、测试等工作。

公司自主研发的全自动新冠病毒核酸检测平台由于其全流程自动化、一体化、无需人工操作、可降低一线医务人员感染风险等优点，先后向武汉、北京、新疆等疫情密集爆发的一线地区完成交付并使用，此期间公司以最快的速度连夜完成装机、校准、测试等工作。同时该全自动平台也有效的解决了疫情防控中人手不足、检测能力限制的问题。公司该平台独具特色的流水线检测模式，集提取、扩增、检测、结果分析于一体，可连续上样，实现随到随检，90 分钟报告首个检测结果，之后平均 2 分钟报告一个检测结果，不同于目前新冠检测市场的主流检测技术 RT-PCR 技术，发行人的产品更适用于海关入境、医院发热门诊等样本量大，送检零散，需要随时检测，对出报告速度要求较高的场景需求，为我国的疫情防控提供了一套方法独特、效果良好的解决方案。

全自动检测新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测平台产品的应用场景

目前发行人的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）平台已应用于 200 多家医疗机构、海关、疾控中心等检测机构。因公司的检测试剂和一体化仪器为疫情防控工作做出的积极贡献，2020 年 9 月 29 日仁度生物董事长居金良博士荣获中共上海市委上海市人民政府颁发的“上海市抗击新冠肺炎疫情先进个人”表彰。

三、发行人市场竞争情况

（一）市场地位

发行人自成立以来，积极致力于“精准医疗”国家战略，是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一，开创性的研发了 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT 专利技术平台），致力于开发、推广以 SAT 专利技术平台为基础的 RNA 分子诊断试剂和设备一体化产品，拥有覆盖生殖道系列、呼吸道系列、肠道病毒、血液检查系列的丰富试剂盒产品和全自动一体化的 AutoSAT 仪器设备，检测试剂及仪器产品获得了国内各领域知名医院的认可和使用，拥有较高的市场地位。具体情况如下：

1、发行人拥有多款国内首发产品并录入相关专家共识及诊疗指南

目前，发行人共拥有 20 项获国家药监局审批通过或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品，其中第三类医疗器械注册产品 13 项，第一类医疗器械

备案产品 7 项。

发行人在售产品中，自主研发的 4 项生殖道病原体核酸检测试剂盒，为国内获证产品中首家可以实现尿液样本 RNA 活菌检测，从而实现无创取样的产品；4 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、3 项肠道病毒病原体核酸检测试剂盒均为使用 RNA 实时荧光恒温扩增技术并获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品。2021 年 3 月 15 日公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）获 NMPA 注册，是全球首款上市的乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品，同传统 HBV DNA 检测相比，属于标志物创新。

公司的所有试剂产品均在 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台上研发，均使用了 SAT 专利技术，该技术已写入生殖、呼吸等领域专家共识、诊疗指南推荐名录。

具体情况如下：

产品系列	产品名称	市场地位	同类产品的市场情况	专家共识/诊疗指南的推荐情况	诊断标志物创新
生殖道系列	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	国内首家采用 RNA 恒温扩增实时荧光检测法获国家药监局认证的检测沙眼衣原体的分子诊断产品； 获批日期：2010.07.26	在此之前均仅采用荧光 PCR 法： 达安基因，沙眼衣原体核酸检测试剂盒，2008.12.10； 上海申友，淋病奈瑟氏球菌（NG）-解脲支原体（UU）-沙眼衣原体（CT）检测试剂盒，2009.03.11； 上海科华，沙眼衣原体核酸检测试剂盒，2009.11.26； 之江生物，沙眼衣原体（CT）核酸测定试剂盒，2010.03.23。	《非淋菌性尿道炎病原学诊断专家共识（2016）》《梅毒、淋病和生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南（2020 年）》	相较于同行业公司采用 DNA 作为检测靶标发行人采用 RNA 作为检测靶标，发行人在国内最早推出生殖道（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体）、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品
	淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	国内首家采用 RNA 恒温扩增实时荧光检测法获国家药监局认证的检测淋病奈瑟菌的分子诊断产品； 获批日期：2010.07.26	在此之前均仅采用荧光 PCR 法： 达安基因，淋球菌核酸扩增（PCR）荧光定量检测试剂盒，2008.08.19； 上海申友，淋病奈瑟氏球菌（NG）-解脲支原体（UU）-沙眼衣原体（CT）检测试剂盒，2009.03.11； 上海科华，淋球菌核酸检测试剂盒，2009.11.26； 复星长征，淋球菌（NG）核酸检测试剂盒，2010.04.26。	《梅毒、淋病和生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南（2020 年）》《淋病诊断书（2019）》	

产品系列	产品名称	市场地位	同类产品的市场情况	专家共识/诊疗指南的推荐情况	诊断标志物创新
	解脲脲原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	国内首家采用 RNA 恒温扩增实时荧光检测法获国家药监局认证的检测解脲脲原体的分子诊断产品； 获批日期：2010.12.08	在此之前均仅采用荧光 PCR 法： 达安基因，解脲脲原体核酸扩增（PCR）荧光定量检测试剂盒，2008.01.15； 上海申友，淋病奈瑟氏球菌（NG）-解脲支原体（UU）-沙眼衣原体（CT）检测试剂盒，2009.03.11； 复星长征，解脲支原体（UU）核酸检测试剂盒，2009.09.27； 上海科华，解脲脲原体核酸检测试剂盒，2009.11.26； 艾德生物，解脲脲原体（UU）核酸检测试剂盒，2010.11.25； 安普利生物，解脲脲原体（UU）核酸检测试剂盒，2010.11.25。	《非淋菌性尿道炎病原学诊断专家共识（2016）》《生殖道支原体感染诊治专家共识（2016）》	
	生殖支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	国内首家采用 RNA 恒温扩增实时荧光检测法获国家药监局认证的检测生殖支原体的分子诊断产品； 获批日期：2014.05.13	苏州华益美，生殖支原体（MG）核酸检测试剂盒，2016.04.21； 开普生物，人型支原体/生殖支原体核酸检测试剂盒，2019.11.20。	《非淋菌性尿道炎病原学诊断专家共识（2016）》《生殖道支原体感染诊治专家共识（2016）》	
呼吸道系列	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	国内首家采用 RNA 恒温扩增实时荧光检测法获国家药监局认证的检测结核分枝杆菌的分子诊断产品； 获批日期：2011.08.24	在此之前均仅采用荧光 PCR 法：复星长征，结核分枝杆菌核酸检测试剂盒，2008.12.11； 凯杰生物，结核分枝杆菌（TB）核酸检测试剂盒，2009.07.31； 泰普生物，结核分枝杆菌核酸检测试剂盒，2011.01.30； 安普利生物，结核分枝杆菌核酸检测试剂盒，2011.02.16； 达安基因，结核分枝杆菌核酸检测试剂盒，2011.03.30	《结核病病原学分子诊断专家共识 2018》《肺结核活动性判断规范及临床应用专家共识》	
	肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	国内首家采用 RNA 恒温扩增实时荧光检测法获国家药监局认证的检测肺炎支原体的分子诊断	在此之前均仅采用荧光 PCR 法：达安基因，肺炎支原体核酸定量检测试剂盒，2007.11.12； 复星长征，肺炎支原体（MP）核酸检测试剂盒，	《儿童肺炎支原体肺炎诊治专家共识（2015 年版）》《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专	

产品系列	产品名称	市场地位	同类产品的市场情况	专家共识/诊疗指南的推荐情况	诊断标志物创新
		产品； 获批日期： 2013.07.05	2011.07.06； 艾康生物，肺炎支原体（MP）核酸检测试剂盒，2012.01.05； 圣湘生物，肺炎支原体核酸检测试剂盒，2013.07.05； 普瑞康生物，肺炎支原体核酸检测试剂盒，2013.03.07。	家共识（2017 年制定）》《儿童肺炎支原体呼吸道感染实验室诊断中国专家共识（2019）》和《中国儿童肺炎支原体感染实验室诊断规范和临床实践专家共识（2019 年）》	
	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）	采用 RNA 恒温扩增实时荧光检测法获国家药监局认证的检测新冠病毒的分子诊断产品； 获批日期： 2020.03.26	其他公司产品： 武汉中帜，新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增-金探针层析法），2020.3.31。	-	-
血液传染病系列	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）	属于诊断标志物创新，是全球首款上市的乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品。获批日期：2021.03.15	在此之前均仅采用荧光 PCR 法：华大吉比爱，乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒，2017.06.29； 科华生物，乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒，2016.11.23； 之江生物，乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒，2017.07.12 圣湘生物，乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒，2019.09.27。	该新指标，已录入欧肝《EASL 2017 乙型肝炎病毒感染管理临床实践指南》《慢性乙型肝炎防治指南（2019 版）》《慢性乙型肝炎临床治愈（功能性治愈）专家共识》。	相较于同行业公司采用 DNA 作为检测靶标，HBV RNA 是全新的检测靶标，目前仅有发行人独家拥有 HBV RNA 注册证
仪器设备	全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）	采用 RNA 恒温扩增实时荧光检测法获国家药监局认证的全自动核酸检测分析系统； 获批日期： 2019.04.16	使用其他 DNA 扩增技术的类似产品： 安普利，全自动核酸提纯及荧光 PCR 分析系统，2015.06.08； 博奥晶芯，全自动核酸分析仪，2021.02.09； 安图生物，全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统 AutoMolec1600，2021.04.30； 安图生物，全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统 AutoMolec3000，2021.04.30； 上海速创，全自动恒温核酸扩增分析仪，2021.06.24。	-	-

发行人相关产品与行业内同类型产品关键性能指标的对比分析情况如下所示：

（1）生殖道系列产品

针对发行人的生殖道系列产品，主要包括沙眼衣原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）、淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）、解脲脲原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）和生殖支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）4 项产品，国内获证的竞争产品主要以常规 PCR 技术进行 DNA 检测，无国产已获批产品采用 RT-PCR 技术检测 RNA，以发行人沙眼衣原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）为例，竞争优势主要体现于：

1）可以尿液作为检测样本，因为发行人产品的高灵敏度，可以选择尿液作为检测样本，代替了目前 DNA 靶标产品采用的拭子取样方式（以拭子侵入生殖道提取样本），非侵入式的检测方式能够减轻患者痛苦；

2）检测灵敏度高，公司产品检测灵敏度（5 个菌/ml）优于 DNA 检测产品（400 个菌/ml-10,000 个菌/ml）；

3）实现检测活菌、减少假阳性：在临床上的意义在于可以监测疗效、防止抗生素使用过度或不足；

4）检测效率高，其在检测效率方面也优于行业内同类型产品，能够在 40min 完成扩增检测程序。

对比情况如下：

品牌	仁度生物	达安基因	圣湘生物	凯普生物	之江生物	硕世生物	安普利生物	百泰基因
技术路线	SAT	PCR	PCR	PCR	PCR	PCR	PCR	PCR
提取方法	磁珠提取，实时荧光 RNA 恒温扩增	煮沸法，实时荧光 PCR	核酸免提取（常温化学裂解）+实时荧光 PCR	煮沸法，实时荧光 PCR	煮沸法，实时荧光 PCR	硕世或者 Qiagen 的核酸提取试剂盒，实时荧光	磁珠法核酸提取试剂盒，实时荧光 PCR	煮沸法，实时荧光 PCR

品牌	仁度生物	达安基因	圣湘生物	凯普生物	之江生物	硕世生物	安普利生物	百泰基因
						PCR		
灵敏度	5 个菌/ml（1,000 copies/反应）	10,000 个菌/ml（10 个 CT 颗粒/ul）	400 个菌/ml（400 copies/ml）	500 个菌/ml（20copies/反应）	1,000 个菌/ml（1,000 copies/ml）	500 个菌/ml（500IFU/ml）	500 个菌/ml（500copies/ml）	500 个菌/ml（500copies/ml）
检测效率	扩增检测程序 40min	扩增检测程序 57min	扩增检测程序 41min	扩增检测程序 67min	扩增检测程序 54min	扩增检测程序 44min	扩增检测程序 44min	扩增检测程序 52min
检测靶标	RNA	DNA	DNA	DNA	DNA	DNA	DNA	DNA
扩增产物	RNA	DNA	DNA	DNA	DNA	DNA	DNA	DNA
检测样本类型	尿液，分泌物	分泌物拭子	生殖道分泌物拭子	分泌物拭子	尿道、生殖道分泌物拭子	尿道或者宫颈拭子	分泌物拭子	生殖道分泌物拭子
是否无创取样	是	否	否	否	否	否	否	否

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，灵敏度数字越低，代表技术越灵敏，由于各产品说明书中针对灵敏度的度量单位不一致，为提升不同产品间参数指标的可比性，发行人根据研发实际经验进行如下换算，总体而言，按照一个沙眼衣原体病原体对应一个 DNA 拷贝计算，copy/ml 与菌/ml 对应；凯普生物的产品根据说明书操作推算 20copies/反应对应 500copies/ml；发行人产品检测靶标为 rRNA，一个菌约对应 1,000 个 rRNA 拷贝，1,000copies/反应即约 1 个菌/反应，按照每反应取样 0.2ml 换算即为 5 个菌/ml。在灵敏度一行中，括号外数据为测算后结果，括号内则为产品说明书原口径数据；检测效率根据说明书检测程序推算。

（2）呼吸道系列产品

针对发行人的呼吸道系列产品，一种是针对同时含有 DNA 和 RNA 的病原体（如细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA 病毒）的检测试剂盒，包括结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）和肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）；同生殖道系列产品一样，在国内获证的竞争产品主要以常规 PCR 技术进行 DNA 检测，无国产已获批产品采用 RT-PCR 技术检测 RNA。

以发行人结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）为例，竞争优势主要体现于：

1）相较于 DNA 检测靶标，具有活菌检测优势，可以更好地用于疗效评价，更合理地使用抗生素等治疗手段。由于结核病有传染性并且治疗结核病的药物副作用较大，指导停药能够更利于患者健康；

2）灵敏度高，其灵敏度达到 1 个菌/ml 优于同行业 DNA 检测产品；

3）检测效率高，能够在 40min 完成扩增检测程序，优于行业内同类型产品；

对于发行人肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）而言，其主要运用于儿童呼吸道疾病检测领域，由于耐药的普遍存在，准确识别死菌、活菌，及时调整抗生素的使用对于儿童等特殊人群具有重要的临床意义。

对比情况如下：

品牌	仁度生物	达安基因	圣湘生物	之江生物	华大基因	安普利生物	致善生物
技术路线	SAT	PCR	PCR	PCR	PCR	PCR	PCR
提取方法	NaOH 液化，离心，超声，实时荧光 RNA 恒温扩增检测	煮沸法，实时荧光 PCR	样本浓缩，快速核酸释放，实时荧光 PCR 扩增检测	NaOH 液化，离心，煮沸，实时荧光 PCR	NaOH 液化，离心，煮沸，实时荧光 PCR	NaOH 液化，离心，煮沸，实时荧光 PCR	磁珠提取，荧光 PCR 扩增检测
灵敏度	1 个菌/ml（1CFU/反应）	/	1 个菌/ml	1,000 个菌/ml（1,000copies/ml）	10 个菌/ml	10 个菌/ml	10 个菌/ml
检测效率	扩增检测程序 40min	扩增检测程序 57min	扩增检测程序 41min	扩增检测程序 54min	扩增检测程序 47min	扩增检测程序 49min	扩增检测程序约 50min
活菌检测	是	否	否	否	否	否	否

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，由于各产品说明书中针对灵敏度的度量单位不一致，为提升不同产品间参数指标的可比性，发行人根据研发实际经验进行如下换算，总体而言，1 个菌对应 1 个 DNA；发行人检测靶标为 rRNA，一个细菌有约 1,000 个 rRNA 拷贝。根据操作进行推算，1CFU/反应对应 25 个菌/ml，根据国家参考品检测下限检测结果显示，1 个菌/ml 检测结果为阳性。在灵敏度一行中，括号外数据为测算后结果，括号内则为产品说明书原口径数据，达安基因产品说明书未披露；检测效率根据说明书检测程序推算。

针对发行人的呼吸道系列产品的另一种类型，主要检测 RNA 病毒的检测试剂盒，包括通用型甲型流感病毒核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）和新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）。

在 RNA 病毒诊断领域，该领域目前主流的检测方式是 RT-PCR，以新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）为例，发行人的产品在检测效率、检测灵敏度方面与同行业同类型产品相当，与发行人的 AutoSAT 仪器配合使用，在随到随检、急诊优先的检测场景下具有适用优势。

对比情况如下：

品牌	仁度生物	圣湘生物	达安基因		之江生物	硕世生物	迈克生物	华大基因	明德生物
技术路线	磁珠提取；实时荧光 RNA 恒温扩增检测	圣湘样本释放剂或核酸提取或纯化试剂；RT-PCR	达安核酸提取或纯化试剂；RT-PCR	核酸提取或纯化试剂；RT-PCR	之江核酸提取试剂或 QIAGEN 提取；RT-PCR	硕世病毒核酸提取试剂或 QIAGEN 提取；RT-PCR	QIAGEN 提取；RT-PCR	QIAGEN 提取；RT-PCR	离心柱手工提取或者磁珠法；RT-PCR
提取方法	磁珠法	圣湘样本释放剂或磁珠提取	磁珠法和样本稀释剂法	磁珠法和样本稀释剂法	磁珠法或柱式提取	磁珠法、化学裂解法或柱式提取	柱式提取	柱式提取	离心柱或磁珠法
灵敏度	250 拷贝/ml	200 拷贝/ml	500 拷贝/ml	500 拷贝/ml	1,000 拷贝/ml	350 拷贝/ml	100 拷贝/ml	100 拷贝/ml	500 拷贝/ml
检测效率	扩增检测程序 40min	扩增检测程序 65min	扩增检测程序 75min	扩增检测程序 32min	扩增检测程序 47min	扩增检测程序 38min	扩增检测程序 64min	扩增检测程序 64min	扩增检测程序 75min

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算，灵敏度数值为说明书所载检测下限，其数值越低，代表灵敏度越高；检测效率根据说明书检测程序推算。

（3）肠道系列产品

发行人肠道病毒系列包括柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）、肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）

和肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）3 款产品，同属于 RNA 病毒检测类别。

以发行人肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）为例，在检测效率、检测灵敏度方面与同行业同类型产品相当。

对比情况如下：

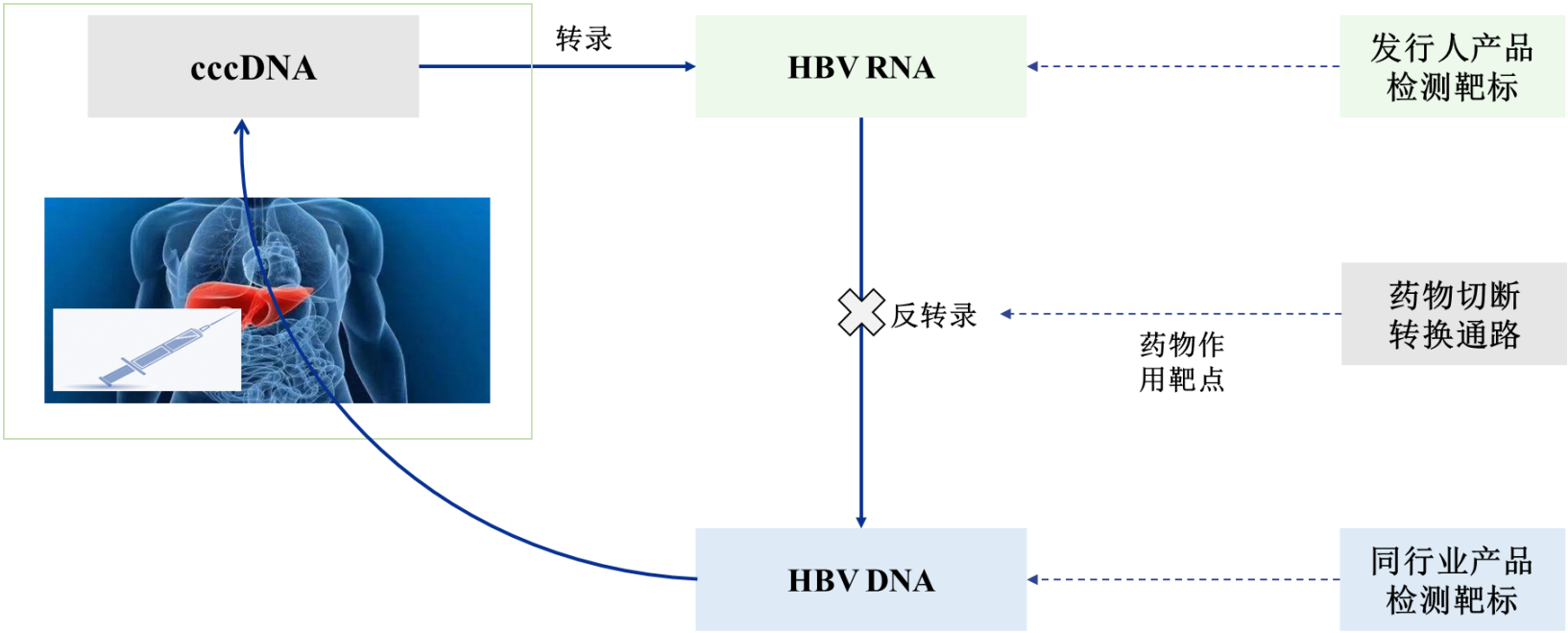
品牌	仁度生物	达安基因	圣湘生物	百泰基因	之江生物	天隆生物
技术路线	SAT	RT-PCR	RT-PCR	RT-PCR	RT-PCR	RT-PCR
提取方法	磁珠法，实时荧光 RNA 恒温扩增	Trizol，实时荧光 RT-PCR	磁珠提取+实时荧光 RT-PCR	商品化试剂盒或者百泰基因的病毒核酸提取试剂盒，实时荧光 RT-PCR	Trizol 提取，实时荧光 RT-PCR	天隆磁珠法核酸提取试剂盒，实时荧光 RT-PCR
灵敏度	500copies/ml（100copies/反应）	2,000copies/ml（2,000PFU/ml）	200copies/ml	500copies/ml（500PFU/ml）	1,000copies/ml	500copies/ml
检测效率	扩增检测程序 60min	扩增检测程序 68min	扩增检测程序 66min	扩增检测程序 85.5min	扩增检测程序 75min	扩增检测程序 73min

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算。关于灵敏度，由于各产品说明书中针对灵敏度的度量单位不一致，为提升不同产品间参数指标的可比性，总体而言，肠道病毒为 RNA 病毒，1PFU 约等于 1copy；发行人每个检测反应取样 0.2ml，100copies/反应即为 100copis/0.2ml（500copis/ml）。在灵敏度一行中，括号外数据为测算后结果，括号内则为产品说明书原口径数据；检测效率根据说明书检测程序推算。

（4）乙肝系列产品

HBV RNA 是全新的检测靶标，目前仅有发行人独家拥有 HBV RNA 注册证，在国内外，不存在同类获证产品。而针对 HBV DNA 靶标检测，其在市场上已获注册证的产品达 40 余个，而 HBV RNA 和 HBV DNA 在临床上具有不同的意义。

乙肝病毒生活史



在 HBV 乙肝病毒感染领域，肝细胞中的共价闭合环状 DNA（cccDNA）是引起停药后复发的主要因素，然而，由于 cccDNA 存在于感染的肝细胞中，能否停药，只能通过肝“组织活检”来判断，但临床上肝“组织活检”并不实用（使用器械对病人身体进行穿刺取出肝组织样本进行检测，较为痛苦）。由于 cccDNA 来源于乙肝病毒 DNA（HBV DNA），因此，临床上一直以血清中乙肝病毒 DNA 的持续检测不到作为间接指标，但是在实际应用中，即使乙肝病毒 DNA 长期未检出，停药后依然存在很大的乙肝复发风险。

最新研究发现，由于乙肝病毒 RNA 是由 cccDNA 转录而来，血清乙肝病毒 RNA 是反映患者肝细胞内 cccDNA 存在和转录的已知

的更好指标，当血清中检测不到乙肝病毒 RNA 时，提示患者肝细胞内 cccDNA 的消失或者静默，预示可以安全停药。

除此之外，最新的研究还发现，血清中乙肝病毒 RNA 在预测肝癌发生、治疗过程中疗效评估等方面比乙肝病毒 DNA 更具有优势。

HBV RNA 和 HBV DNA 检测试剂产品的对比情况如下：

品牌	仁度生物	达安基因	圣湘生物	科华生物	之江生物	艾康生物	万泰生物	新波生物	罗氏	东北制药
技术路线	SAT	PCR	PCR	PCR	PCR	PCR	PCR	PCR	PCR	PCR
提取方法	磁珠法特异性捕获，RNA 恒温扩增实时荧光检测	煮沸或者磁珠提取，实时荧光 PCR	磁珠法核酸提取，实时荧光 PCR	煮沸法＋毛细管或者非毛细管 PCR 反应；柱提取＋荧光 PCR	商业化提取试剂盒或者之江提取试剂盒（磁珠法），实时荧光 PCR	艾康磁珠提取试剂，实时荧光 PCR	磁珠提取试剂，实时荧光 PCR	磁珠法，实时荧光 PCR	磁珠法，实时荧光 PCR	磁珠法手工或者仪器提取，实时荧光 PCR
检测下限	50copies/ml	30IU/ml	8IU/ml 或 5IU/ml	500IU/ml	20IU/ml	20IU/ml	10IU/ml	10IU/ml 或 20IU/ml	血浆：9IU/ml；血清 19IU/ml	10IU/ml
定量范围	100~10^8copies/ml	100~5*10^8IU/ml	20IU/ml~2*10^9IU/ml	500~10^8IU/ml	100~10^8IU/ml	50~5*10^8IU/ml	10~10^9IU/ml	20～1×10^9IU/ml	20～1.7×10^8IU/ml	30～3.0×10^8IU/ml
检测效率	全流程 100min	扩增检测 57min	扩增检测 41min	扩增检测 32min	扩增检测 61min	扩增检测 47min	扩增检测 47min	扩增检测程序 47min	全流程 3.5h	扩增检测程序 33min
检测靶标	HBV RNA	HBV DNA	HBV DNA	HBV DNA	HBV DNA	HBV DNA	HBV DNA	HBV DNA	HBV DNA	HBV DNA
自动化程度	全自动化提取扩增	手工操作	圣湘核酸提取试剂盒，可以搭配核酸提取仪	手工操作	手工操作或提取试剂盒配套仪器提取	手工操作	半自动核酸提取仪提取	有仪器自动化提取或者全自动提取及 PCR 反应体系构建	全自动化提取扩增	有仪器自动化提取

注：上述数据来源于产品说明书数据及合理推算。关于灵敏度其数值越低，灵敏度越高，发行人的检测靶标为 HBV RNA，暂无国际单位，用拷贝表示；HBV DNA 有标准品，浓度用国际单位表示，因两种试剂盒检测靶标存在显著差异，故不具备可比性。行业内分子诊断产品检测的全流程通常包括样本处理、核酸提取纯化、反应体系构建、扩增检测、结果报告等步骤，此处公司产品列示为全流程信息，同行业仅列示根据其产品说明书检测程序推算的扩增检测环节所需时间或产品说明书载明的信息（罗氏为全流程），其他环节信息尚不明确。

（5）仪器产品

发行人的 AutoSAT 是首台国产高通量全自动 RNA 核酸检测分析系统，国内安普利的全自动核酸提纯及荧光 PCR 分析系统、安图生物的全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统是基于 PCR 技术的自动化检测产品，博奥晶芯的全自动核酸分析仪是基于芯片巢式恒温扩增法的产品，上海速创的全自动恒温核酸扩增分析仪是基于 LAMP 技术的产品，国外其他 PCR 扩增技术的类似产品包括罗氏的 6800，以上产品均与发行人的产品不具备可比性；技术路径接近的是国外厂商豪洛捷的 PANTHER，其采用 RNA 恒温扩增路径，由于其国内获证试剂产品仅为人乳头状瘤病毒检测试剂盒（捕获杂交法）和丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（实时荧光转录介导扩增法），因此该设备主要应用于 HPV 和丙肝市场且在 HPV RNA 诊断领域由于不存在相似的国产 RNA 检测靶标竞争产品，目前处于优势竞争状态，随着发行人的产品线拓展至 HPV 领域，有望对其在该领域发起挑战。相关产品的对比情况如下：

品牌	全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）（仁度生物）	全自动核酸检测系统 PANTHER System（豪洛捷）	Cobas 6800 Systems（罗氏）	全自动核酸提纯及荧光 PCR 分析系统（厦门安普利）	全自动核酸分析仪（博奥晶芯）	全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统 AutoMolec1600 (安图生物）	全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统 AutoMolec3000 (安图生物）	全自动恒温核酸扩增分析仪（上海速创）
注册证获批时间	2019 年 4 月 16 日	2019 年 3 月 4 日	2018 年 5 月 28 日	2015 年 6 月 8 日	2021 年 2 月 9 日	2021 年 4 月 30 日	2021 年 4 月 30 日	2021 年 6 月 24 日
技术路线	磁珠提取（磁吸附，特异捕获），RNA 等温扩增，实时荧光检测	磁珠提取（磁吸附，特异捕获），RNA 等温扩增，实时荧光检测或终点检测	磁珠提取（磁吸附），变温扩增，实时荧光检测（PCR）	磁珠提取（磁吸附），变温扩增，实时荧光检测（PCR）	微流控	磁珠提取和实时荧光定量 PCR 检测法	磁珠提取和实时荧光定量 PCR 检测法	微流控
提取方法	磁珠提取（磁吸附/特异捕获）	磁珠提取（磁吸附/特异捕获）	磁珠提取磁吸附）	磁珠提取（磁吸附）	微流控	磁珠提取	磁珠提取	微流控
扩增方	SAT	TMA	PCR 荧光法	PCR 荧光法	芯片巢式恒温扩	实时荧光定量	实时荧光定量	LAMP

品牌	全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）（仁度生物）	全自动核酸检测系统 PANTHER System（豪洛捷）	Cobas 6800 Systems（罗氏）	全自动核酸提纯及荧光 PCR 分析系统（厦门安普利）	全自动核酸分析仪（博奥晶芯）	全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统 AutoMolec1600 (安图生物）	全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统 AutoMolec3000 (安图生物）	全自动恒温核酸扩增分析仪（上海速创）
法					增法	PCR	PCR	
检测效率	一次同时最大上机 80 个，之后连续上样，日检测 500~700 个	一次同时最大上机 120 个，之后连续上样，日检测 500 个	96 个批处理，日检测 1,440 个	96 个批处理，日检测 1,000 个	2 个/批，单机日检测 64 个	8 个一批，每批 2 小时，16 个独立的 4 孔位温控模块	首个样本提取约 20min，之后每个样本间隔 2min 完成提取，41 个独立温控模块，扩增 DNA50min，扩增 RNA80min	未披露
反应模式	恒温	恒温	变温	变温	恒温	变温	变温	恒温
检测模式	随到随检	随到随检	批处理，96 个/批	批处理，96 个/批	批处理，2 个/批	批处理，8 个一批	随到随检（41 个温控模块）	未披露
最快出结果时间	90min	3.5h	3h	2.5h	45min	提取 40min，扩增 80min	100min	45min
处理样本类型	尿液、拭子、粪便等	宫颈脱落细胞、阴道分泌物和血液样本	血液、尿液、拭子、宫颈细胞样本	血清，血浆，全血，分泌物，新鲜组织、组织切片	咽拭子样本	血清、血浆、尿液、痰液、脱落细胞、拭子	血清、血浆、尿液、痰液、脱落细胞、拭子	咽拭子、宫颈拭子、阴道和直肠拭子
定性/定量	定性、定量	定性、定量	定性、定量	定性、定量	定性	定性、定量	定性、定量	定性

注：以上产品信息对比信息包括高通量、样本进结果出的全自动分子诊断设备，通过 NMPA 检索关键词为“全自动核酸 分析”，截止日期 2021 年 8 月 11 日，列示全部国产产品，因该领域主要是进口产品占据主流市场，仅列示部分具有代表性进口设备，相关信息根据公司官网、产品说明书、宣传手册、NMPA 注册信息等公开信息进行整理；上海速创的全自动恒温核酸扩增分析仪取证时间较晚，相关信息尚未公开，技术路径接近于博奥晶芯，与发行人并不相同。

2、发行人的产品受到国内众多知名医院的认可和使用并获得多项奖项

凭借自身产品和技术优势，报告期内，公司与全国近 300 家三级甲等医院保持着稳定的合作关系，产品覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的 500 余家医疗机构并获得中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学附属第一医院、空军军医大学西京医院、北京大学第三医院、浙江大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等众多知名医院的认可和使用。根据复旦大学医院管理研究院公布的 2019 年度全国医院综合排名榜，公司覆盖了综合性医院前 100 名的 42 家，此外与国内知名第三方医检所金域医学、迪安诊断、艾迪康等开展合作。

发行人的产品和科研服务覆盖的部分客户情况

综合性医院	医院综合排名[3]
中国医学科学院北京协和医院	1
上海交通大学医学院附属瑞金医院	4
中山大学附属第一医院	6
空军军医大学西京医院	8
北京大学第三医院	11
浙江大学医学院附属第一医院	14
上海交通大学医学院附属仁济医院	15
中国医科大学附属第一医院	17
郑州大学第一附属医院	18
南方医科大学南方医院	20

截至本招股说明书签署日，发行人及其产品获得以下重要奖项：

序号	颁奖单位	奖项
1	科技部社会发展科技司	CT 产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》
2	上海市人民政府	上海市科学技术奖三等奖
3	上海市科学技术委员会 上海市财政局 国家税务总局上海市税务局	高新技术企业
4	上海市经济和信息化委员会 上海市科学技术委员会 上海市张江高新技术产业开发区管理委员会	MP 和 MG 两个产品入选《2019 年上海市创新产品推荐目录》
5	上海市科学技术委员会	2019 年度上海市科技小巨人培育企业
6	上海市科学技术委员会	上海市高新技术成果转化项目

[3] 复旦大学医院管理研究院：《2019 年度全国医院综合排行榜》，2020 年 11 月 14 日更新

序号	颁奖单位	奖项
7	上海市知识产权局	上海市专利工作试点企业
8	上海市经济和信息化委员会	2018-2019 和 2019-2020 年度上海市“专精特新”中小企业
9	上海市浦东新区人民政府	上海市浦东新区科技进步奖二等奖
10	上海市浦东新区人民政府	浦东新区创新成就奖
11	上海市浦东新区科学技术委员会	浦东新区企业研发机构
12	中华全国工商业联合会医药业商会	2018、2019 和 2020 年度“中国医疗器械技术创新企业”
13	上海市生物医药行业协会	上海市生物医药行业“创新企业奖”
14	中共上海市浦东新区委员会宣传部 中共上海市浦东新区委员会统战部 中共上海市浦东新区社会工作委员会 上海市浦东新区经济和信息化委员会 上海市浦东新区商务委员会 上海市浦东新区科学技术委员会 上海市浦东新区金融服务局 上海市浦东新区工商业联合会	浦东民营企业“创新 转型 发展”优秀案例单位
15	上海市知识产权局	上海市专利工作示范企业
16	中华人民共和国工业和信息化部	第三批专精特新“小巨人”企业

3、发行人承担并开展多项重大科研项目、多家机构采用发行人 SAT 专利技术在核心期刊发表多篇论文

凭借相关产品领先的市场地位及坚实的技术研发基础，发行人承担或参与了国家科技部、国家卫生部、上海市科学技术委员会、上海市浦东新区科学技术委员会等部门主导的包括“十三五重大专项”、“国家‘863’计划”、“国家科技支撑计划”、“十二五重大专项”在内的多个重大科研项目。

发行人承担或参与了的重大科研项目具体情况如下：

序号	项目类型	项目主要负责部门	项目名称
1	十三五重点研发计划	中华人民共和国科学技术部	全自动、高通量、现场快速新型冠状病毒核酸检测系统
2	十三五重大专项	中华人民共和国科学技术部	具有创新知识产权的新型乙肝试剂的临床意义研究
3		中华人民共和国科学技术部	结核病多重组合诊断技术的多中心评估
4		中华人民共和国科学技术部	突发急性传染病诊断试剂的研制
5	国家“863”计划	中华人民共和国科学技术部	诊断试剂关键性原辅材料的研制
6		中华人民共和国科学技术部	新型核酸检测技术的开发及其配套试剂的研制
7		中华人民共和国科学技术	甲型 H1N1 等流感防控适用诊断试剂

序号	项目类型	项目主要负责部门	项目名称
		部	的研制及创新技术储备
8	国家科技支撑计划	中华人民共和国科学技术部	超级细菌快速诊断产品的开发和产业化
9		中华人民共和国科学技术部	食源性致病微生物快速检测试剂盒和仪器的研发与产业化
10	十二五重大专项	中华人民共和国卫生部、中华人民共和国科学技术部	结核病新型诊断产品研发及其产业化
11		中华人民共和国卫生部、中华人民共和国科学技术部	艾滋病国产化诊断试剂的研发
12	科技型中小企业技术创新基金	科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心、上海市科学技术委员会	实时荧光核酸恒温放大技术用于检测淋球菌、沙眼衣原体、解脲支原体的三联检诊断试剂盒研究及其产业化
13	其他	上海市科学技术委员会	实时荧光核酸恒温扩增检测技术系列产品的产业化及 GMP 厂房建设
14		上海市科学技术委员会	新型冠状病毒全自动快速核酸检测方案研究
15		上海市科学技术委员会	人类免疫缺陷病毒 RNA 测定试剂盒（捕获探针法）的临床研究及注册
16		上海市科学技术委员会	全自动核酸检测分析系统的注册临床试验研究
17		上海市经济和信息化委员会	RNA 分子诊断制品关键酶制剂技术及工艺
18		上海市科学技术委员会	结核分枝杆菌（TB）核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）的开发和产业化
19		上海市浦东新区科学技术委员会	实时荧光核酸恒温扩增检测技术平台
20		上海市科学技术委员会	RNA 恒温扩增定量检测技术研究
21		上海市科学技术委员会	RNA 恒温扩增检测系列产品开发及其产业化
22		上海市科学技术委员会	全自动核酸提纯及检测分析系统的工程化样机研制
23		上海市科学技术委员会	人乳头瘤病毒mRNA核酸检测试剂盒的注册临床研究

众多医院、高校及科研机构以发行人专利技术为基础的学术论文超过 160 篇，包括 BMC Infectious Diseases、Journal of viral hepatitis、Journal of Virological Methods、中华传染病杂志、中华检验医学杂志、中华男科学杂志等核心期刊，为多领域的临床研究、学术探索做出了突出贡献。部分学术论文发表情况如下：

序号	文章名称	领域	发表单位	核心期刊名称
1	Mycoplasma genitalium incidence, treatment failure, and resistance: a retrospective	生殖	中信湘雅生殖与遗传专科医院	Andrology

序号	文章名称	领域	发表单位	核心期刊名称
	survey of men of infertile couples from a hospital in China			
2	Comparison of rRNA-based and DNA-based nucleic acid amplifications for detection of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, and *Ureaplasma urealyticum* in urogenital swabs	生殖	中国军事医学科学院附属医院感染控制科	BMC Infectious Diseases
3	生殖支原体感染对男性不育患者精液质量的影响	生殖	郑州大学第一附属医院外科医学部；南方医科大学南京临床医学院/南京军区南京总医院男科、泌尿外科、门诊部；青岛大学基础医学院人体机能学实验室虚拟实验室；金湖县人民医院检验科	中华男科学杂志
4	Application of real-time simultaneous amplification and testing method to accurately and rapidly detect extra-pulmonary tuberculosis （应用实时同步扩增检测方法准确快速地检测肺外结核）	呼吸	重庆市公共卫生医疗中心	BMC Infectious Diseases
5	Evaluation of a real-time method of simultaneous amplification and testing in diagnosis of *Mycoplasma pneumoniae* infection in children with pneumonia	呼吸	浙江大学医学院附属儿童医院中心实验室	PLoS One
6	Comparison of laboratory testing methods for the diagnosis of tuberculous pleurisy in China	呼吸	苏州大学，上海市结核病重点实验室，同济大学医学院附属上海肺科医院结核病临床研究中心、肿瘤科	Scientific Report
7	实时荧光核酸恒温检测技术（SAT）在甲型流感病毒动物模型检测中的应用	呼吸	复旦大学药学院	工业微生物
8	儿童肺泡灌洗液中肺炎支原体 RNA 恒温扩增技术检测及临床应用	呼吸	天津市儿童医院儿科研究所，呼吸科	中华检验医学杂志
9	A Large Cohort Study on the Clinical Value of Simultaneous Amplification and Testing for the Diagnosis of Pulmonary Tuberculosis （关于 SAT 诊断肺结核临床价值的大型队列研究）	呼吸	上海市结核病重点实验室，同济大学医学院附属上海肺科医院结核病临床研究中心，首都医科大学附属北京胸科医院	Medicine
10	A new accurate assay for Coxsackievirus A 16 by fluorescence detection of isothermal RNA amplification	消化	复旦大学附属儿科医院临床检验医学中心，上海仁度生物科技有限公司	Journal of Virological Methods

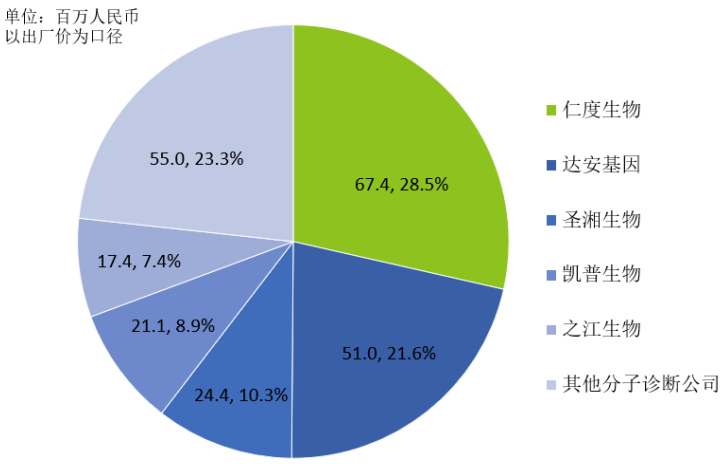
序号	文章名称	领域	发表单位	核心期刊名称
11	一种新型乙型肝炎病毒 RNA 定量检测方法的临床检测性能评估	血液	复旦大学附属华山医院	中华传染病杂志
12	Serum HBcrAg is better than HBV RNA and HBsAg in reflecting intrahepatic covalently closed circular DNA	血液	四川大学华西医院，四川大学生物治疗国家重点实验室	Journal of Viral Hepatitis

4、发行人在生殖道细分领域占有率全市场第一、新产品研发管线丰富

（1）生殖道系列产品分子诊断试剂产品占有率情况

根据沙利文的报告，2019 年公司凭借自身产品和技术优势，生殖道系列产品在性传播感染分子诊断领域以超过 6,700 万元的收入位列细分市场第一位，占整个性传播感染分子诊断行业市场规模的 28.5%。在 2019 年，性传播领域市场占感染分子诊断领域全市场的比例约为 4.69%。

2019 年度中国性传播感染分子诊断行业按厂家拆分市场份额情况

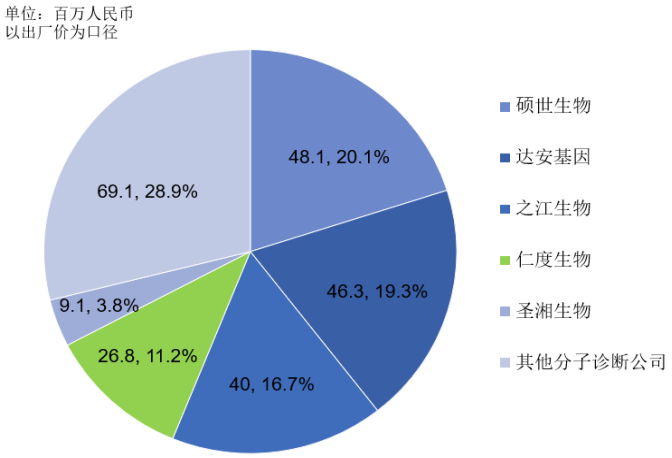


数据来源：沙利文分析

（2）呼吸道疾病分子诊断试剂产品占有率情况

公司呼吸道系列产品中的结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）覆盖了全国 27 个省、直辖市和自治区中的省级定点医院，根据沙利文的报告，在 2019 年公司呼吸道系列产品在呼吸道疾病分子诊断细分领域位居行业第四。在 2019 年，呼吸道领域市场占感染分子诊断领域全市场的比例约为 4.75%。（2019 年度，新冠疫情尚未产生，呼吸道行业数据为新冠疫情前数据。2020 年，由于新冠疫情影响，预计发行人的行业排名大幅下降）

2019 年度中国呼吸道分子诊断行业按厂家拆分市场份额情况



（3）细分领域进口产品的销售情况、进口产品是否处于垄断地位

在上述生殖道和呼吸道两类细分领域中，在 2019 年，中国生殖感染分子诊断市场份额排名前五的厂家分别是仁度生物、达安基因、圣湘生物、凯普生物和之江生物，均为国内企业，前五名市场规模占该细分领域市场规模约 76.7%；在 2019 年，中国呼吸分子诊断市场份额排名前五的厂家分别是硕世生物、达安基因、之江生物、仁度生物和圣湘生物，均为国内企业，前五名市场规模占呼吸诊断领域市场规模约 71.1%（2019 年度，新冠疫情尚未产生，呼吸道行业数据为新冠疫情前数据）。根据沙利文的报告，在上述细分领域中，进口产品厂商主要包括罗氏、赛沛、雅培等，其合计市场份额为 5%-10%之间，远低于国内前五大厂商市场占比。在上述细分领域市场头部企业呈现国产化集聚的现象，排名靠前的厂家均为国内厂家，进口产品未处于垄断地位。

（4）其他产品市场占有率情况

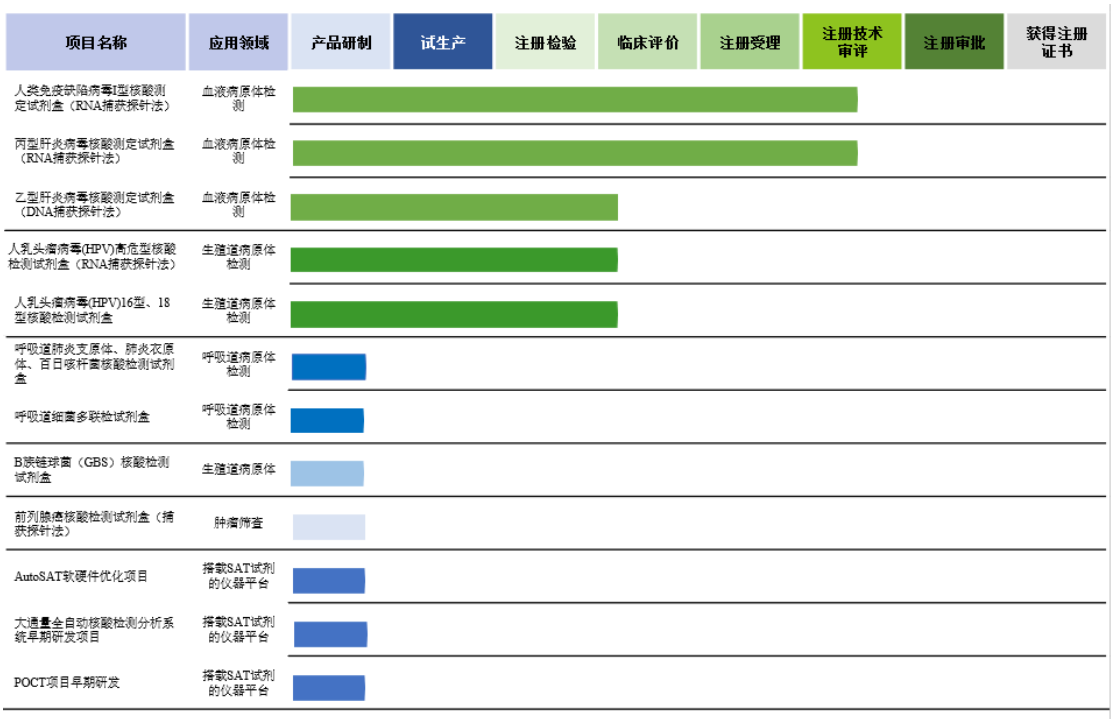
在肠道疾病分子诊断领域，发行人拥有 3 项使用 RNA 实时荧光恒温扩增技术并获得国家药监局第三类医疗器械注册证的肠道病毒病原体核酸检测试剂盒，并在报告期内分别实现营业收入 86.30 万元、88.75 万元、27.51 万元和 24.33 万元，收入实现规模较低，未进入行业前列。

除上述所涉及试剂之外，2021 年 3 月 15 日，发行人的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）获国家药监局注册，该产品系全球首款获批上市的乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品，与传统的乙肝检测指标相比，该指标优势在于可用于乙肝疗效监测、复发风险预测和干扰素用药疗效的早期预测，

该产品于 2021 年 1-6 月期间产生收入 8.04 万元，未进行行业规模统计，未来有望为发行人提供新的业绩增长点。

（5）新产品研发管线丰富

目前公司在研的 12 个项目，根据体外诊断产品最终成功上市前需要在国家药监局经历的审批流程分类，公司已有 2 个项目属于注册技术审评阶段，3 个项目处于临床评价阶段，另有 7 个最新项目处于产品研制阶段。公司研发项目管线布局合理，未来将不断有新产品进入研发-申请-获批-上市-再研发的研发管线，呈现良好的研发管线控制实力。具体情况如下：



（二）技术水平及特点

1、技术水平

发行人是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一，开发了 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT 平台），并致力于开发、推广以 SAT 平台为基础的 RNA 分子诊断试剂和设备一体化产品，是提供试剂、设备一体化产品的公司，其中发行人部分核心技术达到国内先进水平。

发行人技术先进性的具体情况，参见本节之“八、发行人核心技术与科研、研发情况”之“（一）发行人的核心技术”之“2、公司的核心技术先进性及具体表征”。

2、技术特点

基于研发的 SAT 专利技术平台，丰富的分子诊断产品研发经验及良好研发机制，发行人形成了特有的活菌检测 SAT 专利技术、领先的全自动核酸检测流水线、深耕 RNA 分子诊断领域为特点的技术体系。

（1）特有的活菌检测 SAT 专利技术

发行人多年来不断投入 RNA 分子诊断技术和产品的研发，在国内率先提出 RNA 恒温扩增过程中进行实时荧光的技术理念（即 RNA 实时荧光恒温扩增技术），并以此为技术基础，掌握了一系列试剂和设备的核心技术体系。

从技术本身层面，RNA 实时荧光恒温扩增技术平台是运用于发行人全部试剂盒产品的通用技术平台，可以检测受试者体内是否存在特定病原体的 RNA 分子，由于 RNA 仅存在于存活的病原体中，可以区分活菌死菌，并且 RNA 拷贝数高，因此相较于 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断具有更高的特异性和灵敏度，出现假阳性的概率更低，临床符合性更好，是发行人选择的独特技术路线，实现了对 RNA 恒温扩增过程的实时荧光监测；从产品和技术体系层面，是发行人后续研发一体化、自动化设备的基础，SAT 专利技术平台是发行人保持核心竞争力的首要技术特点。

发行人核心技术的具体情况，参见本节之“八、发行人核心技术与科研、研发情况”之“（一）发行人的核心技术”之“1、发行人核心技术及技术来源”。

（2）领先的全自动核酸检测流水线

公司自 2014 年开始布局分子诊断仪器领域，先后推出多款仪器产品，基于 RNA 实时荧光恒温扩增技术，2019 年推出公司核心仪器产品“全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）”，AutoSAT 是首台国产高通量全自动 RNA 核酸检测分析系统。该系统可以实现核酸提取、扩增、检测、结果分析全程自动化流水线式检测，可搭载 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT）的全系列试剂产品，是发行人的核心仪器产品。

发行人自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）全程自动化、无需人工操作，可以实现样本进、结果出的高通量检测，满足门急诊随到随检，急诊优先的需求，率先将分子诊断的临床应用领域从传统的分子诊断实验室拓展到门

急诊等现场应用场景，是发行人技术特点的代表性仪器产品，设备具有较好的可延展性。

（3）深耕 RNA 分子诊断领域

发行人专注于 RNA 分子诊断领域，积极致力于开发、推广以 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT）为基础的试剂和设备一体化产品，已经面市的试剂盒产品涵盖生殖道系列（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体感染）、呼吸道系列（结核分枝杆菌、肺炎支原体、通用型甲型流感病毒、新型冠状病毒感染）、肠道病毒系列（柯萨奇病毒、肠道病毒等病毒感染）等多个病症，在研项目覆盖生殖道、呼吸道、肠道病毒、血液筛查各领域感染疾病，形成了基于 SAT 专利技术平台的多病种覆盖特点。

公司拥有核心自产酶的工业化生产技术，能够保证公司试剂用核心原材料酶的充足、稳定供应，保护了公司的核心原料酶技术秘密，同时实现较好的成本控制，是公司 RNA 分子诊断试剂能够大规模量产和供应的技术特点。

同时发行人基于 SAT 专利技术平台从原材料酶、试剂到设备完整的技术体系，发行人一方面能够快速研发覆盖多病种的试剂盒产品；另一方面能够同步研发同试剂盒产品相匹配的一体化自动化设备产品。深耕于 RNA 分子诊断领域为发行人的多产品同步研发、专注于 RNA 分子诊断领域的品牌树立奠定基础，是发行人保持竞争力的核心技术特点。

（三）行业内主要企业

发行人的可比上市公司具体情况如下：

（1）硕世生物（688399.SH）

主要从事体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式，具有核酸分子检测试剂、多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台，目前拥有 500 多个产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查、优生优育管理等领域[4]。

[4] 主要产品、核心技术、第三类医疗器械注册证和专利数量等信息基于可比上市公司招股说明书和 2020 年年报公开信息整理；致善生物已终止挂牌，故不再公布 2020 年年报，其第三类医疗器械注册证数量基于国

（2）艾德生物（300685.SZ）

主要从事肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务，核心技术包括 ADx-ARMS®、Super-ARMS®、ddCapture®、Handle®技术。基于核心技术的优势，陆续研发了 22 种单基因和多基因联合检测试剂，多为我国首批取得国家药监局（NMPA）医疗器械注册证书和通过欧盟 CE 认证的产品。

（3）凯普生物（300639.SZ）

国内分子诊断产品及服务提供商，在 HPV 核酸检测领域占据国内龙头地位，在妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病领域已开发系列核酸检测试剂产品，相关产品广泛应用于医院临床诊断、大规模人口筛查领域。近年来，围绕妇幼健康、出生缺陷和传染性疾病等领域重点拓展第三方医学检验业务，在全国 20 余个重点城市设立了第三方医学实验室，提供医学检验服务。

（4）圣湘生物（688289.SH）

主要从事诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务，自主开发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等产线，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展。可提供 300 余种产品、2,200 余项检测服务，产品在全国 2,000 多家医疗机构使用，并覆盖全球 120 多个国家和地区。

（5）之江生物（688317.SH）

主要从事分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售，拥有 400 余种产品，覆盖了绝大多数国家法定传染病，广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域。拥有 89 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第三类注册证 36 项，第二类注册证 1 项，另外共 238 个产品获得欧盟 CE 认证。

家药监局网站，其专利数据基于一国及多国专利查询网站。

（6）致善生物（831425.OC 终止挂牌）

是一家集分子诊断试剂与仪器研发、生产、销售和服务为一体的高新技术企业。公司主要产品有结核病相关检测试剂盒、遗传病相关检测试剂盒、HPV 基因分型试剂盒、白血病检测试剂盒、核酸提取试剂、核酸提取仪、唾液 DNA 样本采集管、实时荧光定量 PCR 检测系统。

致善生物自 2020 年 11 月 20 日起已终止在全国中小企业股份转让系统挂牌。

（7）豪洛捷（HOLX.0）

豪洛捷是美国一家开发、生产和销售诊断产品、医疗成像系统以及妇女外科检查产品的公司，总部位于美国马萨诸塞州波士顿市。公司共有诊断、乳腺健康、妇科手术和骨骼健康四个事业部，拥有包括人乳头状瘤病毒检测试剂盒（捕获杂交法）、丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（实时荧光转录介导扩增法）和全自动核酸检测系统 PANTHER System 在内的试剂和仪器产品。

（8）武汉中帜(836834.NQ）

武汉中帜是一家从事分子生物检测及临床医学诊断新技术新产品研发、生产和销售为一体的医疗器械类高新技术企业，于 2016 年挂牌新三板。公司主要产品多重呼吸道病原体核酸检测试剂基于自有核心专利技术——T7RNA 恒温扩增和多生物素信号放大相结合的双扩增技术进行开发。产品定位为儿科、呼吸科、感染科及 CDC 疫情检测筛查及确诊呼吸道病原体的金标准诊断产品。

发行人同上述公司的比较参见本招股说明书本节“三、发行人市场竞争情况”之“（七）与同行业可比公司的对比分析”。

（四）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）在国内部分领域最早推出以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品

发行人拥有 RNA 实时荧光恒温扩增（SAT）专利技术平台，SAT 技术以 RNA 为检测靶标，发行人在国内最早推出生殖道（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体）、呼吸道（结核分枝杆菌、肺炎支原体）和乙肝检测领域以 RNA 为检测靶标的核酸检测试剂产品。公司基于该技术平台研发了相关分子诊

断试剂和设备一体化产品，为生殖、呼吸、消化、血液、食品、环境安全等领域病原体的精准诊断、有效防控和个性化诊疗提供解决方案。

由于 RNA 仅存在于存活的病原体中，可以区分活菌死菌，并且 RNA 拷贝数高，因此在细菌、真菌、支原体、衣原体、DNA 病毒（同一个病原体同时存在 DNA 和 RNA）的类别下，相较于 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断具有更高的特异性和灵敏度，出现假阳性的概率更低，临床符合性更好。发行人的 SAT 专利技术已通过“核酸恒温同步放大检测方法及其应用”专利（专利号：2008101114790）予以了保护。以发行人专利技术为基础的学术论文超过 160 篇，包括 BMC Infectious Diseases、Journal of viral hepatitis、Journal of Virological Methods、中华传染病杂志、中华检验医学杂志、中华男科学杂志等核心期刊，为多领域的临床研究、学术探索做出了突出贡献。RNA 实时荧光恒温扩增（SAT）专利技术平台是发行人的核心竞争优势。

（2）部分产品在生殖道领域分子诊断市场占有率第一

发行人在售产品中，自主研发的 4 项生殖道病原体核酸检测试剂盒，为国内获证产品中首家可以实现尿液样本 RNA 活菌检测，从而实现无创取样的产品；4 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、3 项肠道病毒病原体核酸检测试剂盒均为使用 RNA 实时荧光恒温扩增技术并获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品。2021 年 3 月 15 日公司的乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）获 NMPA 注册，是全球首款上市的乙肝精准诊疗新指标 HBV RNA 检测产品，同传统 HBV DNA 检测相比，属于标志物创新。

公司凭借自身产品和技术优势，生殖道系列 4 项检测试剂盒产品在性传播感染分子诊断领域以超过 6,700 万元的收入占整个中国性传播感染分子诊断行业市场规模的 28.5%（2019 年，沙利文研究报告），位列细分市场第一位。

（3）AutoSAT 是首台国产随到随检的分子诊断流水线设备

发行人自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）是首台国产全自动、高通量、具有随到随检和急诊功能的 RNA 分子检测流水线，可搭载 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT）的全系列试剂产品。

该系统具备全自动、高效率、多场景应用的特点，单一样本处理时间为 90

分钟（可以在 8 小时内完成 200 个样本检测，24 小时内完成 500-700 个样本测试）。可以实现“样本进、结果出”的高通量检测，满足门急诊随到随检，急诊优先的需求，满足分子诊断下沉的市场趋势，率先将高通量分子诊断的临床应用从传统的分子诊断实验室拓展到门诊、急诊以及基层医院、移动检测车和方舱等多种场景。

（4）深耕 RNA 分子诊断领域，拥有独特的研发管线和产品布局

发行人自成立以来专注于 RNA 分子诊断技术和产品，主营业务为研发、生产和销售以 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品。不同于同行业可比上市公司大多采用 DNA 分子诊断的发展路径，发行人专注于 RNA 分子诊断。

发行人在 RNA 分子诊断领域深耕多年，主要为生殖道系列（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体等病毒）、呼吸道系列（结核分枝杆菌、肺炎支原体、通用型甲型流感病毒、新型冠状病毒等病毒）、肠道病毒系列（柯萨奇病毒、肠道病毒等病毒）的病患提供分子水平检测，并建立了独特的 RNA 分子诊断产品研发管线，在研项目涵盖血液病原体检测、生殖道病原体检测、呼吸道病原体检测、肿瘤筛查、分子诊断仪器等领域。

（5）核心原材料自产，拥有完整的产业链

公司拥有完整的核心自产酶的工业化生产，使用高密度发酵技术使得每升发酵液的菌体收获量大幅提高、通过高效破菌技术和低温高效纯化技术，实现了原料酶的大量、高纯度生产。在核酸体外诊断试剂领域，酶是研发和生产的关键核心原料，行业内很多生产企业的酶依赖于外部供应，而高品质的酶多数依赖进口。外购的原料酶通常价格较高，且产品品质、供应量、成本较难有效控制，一般都是高浓度液体酶，在长期储存过程中容易发生沉淀，导致酶浓度降低；另外液体原料酶在体外诊断试剂生产过程中如经过冻干，还需要进行复杂的透析工艺处理，导致酶的浓度和活性降低，因此自主生产高品质酶的生产技术对核酸检测试剂生产企业至关重要。

公司掌握核心原材料酶的制备技术，能够保证公司试剂用核心原材料酶的充足、稳定供应，保护了公司的核心原料酶技术秘密，同时实现较好的成本控制，

因而试剂产品的毛利率略高于同行业可比公司平均水平。掌握核心原材料酶的制备技术，是公司 SAT 平台的试剂能够大规模量产和供应的技术基础，使公司产品品质稳定、成本可控、供应充足的核心竞争优势。

（6）率先将分子诊断的临床应用领域拓展到门急诊等现场应用场景，顺应医疗下沉趋势，市场空间广阔

发行人拥有 RNA 实时荧光恒温扩增（SAT）专利技术平台，基于该技术的产品和科研服务广泛应用于国内各级医院，覆盖了中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学附属第一医院、空军军医大学西京医院、北京大学第三医院、浙江大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等多家知名医院，近 300 家三级甲等医院，遍及中国 31 个省、直辖市和自治区，覆盖了综合性医院前 100 名的 42 家，此外与国内知名第三方医检所金域医学、迪安诊断、艾迪康及疾控中心、海关等机构开展合作。

广泛的客户基础结合发行人 AutoSAT 仪器全程自动化、无需人工操作、可以实现“样本进、结果出”的高通量检测的优势，可以满足门急诊随到随检，急诊优先的需求，顺应分级诊疗的行业政策，满足分子诊断下沉的市场趋势，率先将高通量分子诊断的临床应用从传统的分子诊断实验室拓展到门诊、急诊以及基层医院、移动检测车和方舱等多种场景，未来市场空间广阔。

2、竞争劣势

近年来，随着分子诊断行业的良好发展，吸引了众多竞争者的涌入，市场竞争日趋激烈。面对当前分子诊断市场快速发展的契机和国外公司拓展国内市场的竞争压力，公司与国外大型医疗器械厂商相比，在品牌实力、资本规模、产能建设等综合实力方面还存在一定差距。同时，公司人员规模与同行业相比，相对较少，人员规模限制了公司进一步拓展的能力。

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

（五）行业发展态势

发行人属于体外诊断行业，发行人的产品应用于性传播疾病、血液传播疾病

的分子诊断及免疫诊断领域，具体参见本节之“二、发行人所处行业的情况”之“（三）行业发展态势及未来趋势”。

（六）行业面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

（1）国家产业政策大力支持

分子诊断作为与国民健康密切相关的高端科技行业，日益受到国家重视，2016 年以来国家陆续出台了《医疗器械优先审批程序》《创新医疗器械特别审查程序》等行业政策，分别为医疗器械行业内用于诊断或者治疗罕见病、临床急需、列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械等领域的产品和具有发明专利、具有国际领先水平等临床价值突出的产品开辟了绿色审批通道，相关的分子诊断产品进入加速评审期，分子诊断市场呈现快速发展趋势。国家“十三五”规划要求研制体外诊断试剂标准物质 150 种，进一步为分子诊断行业的发展提供了新的契机，预计未来分子诊断市场仍将保持较快速度增长。

具体国家支持政策及行业监管法规参见本节之“二、发行人所处行业的情况”之“（二）行业主管部门、监管体制与法规政策及对发行人的影响”。

（2）人口老龄化、居民收入增长和门诊检查增多带动分子诊断需求增长

由于分子诊断对于居民的疾病预防与治疗发挥日益重要的作用，随着人口老龄化、人均收入增长、居民医疗意识增强，分子诊断市场需求将不断扩大。据国家统计局的数据，截至 2019 年底，我国 65 岁及以上人口比例为 12.6%，相比 2008 年的 8.3%上涨了 4.3%，未来人口老龄化趋势将进一步延续。同时我国城镇居民收入稳步增长，人均医疗保健消费支出同比增长，根据国家统计局统计年鉴，2013 年至 2019 年，我国城镇居民家庭人均医疗保健消费支出从 1,136 元增加至 2,046 元；农村居民家庭人均医疗保健消费支出从 668 元增加至 1,240 元。医疗机构的门诊人次从 2015 年的 76.9 亿人次增加至 2019 年的 87.2 亿人次，对于门诊检查的需求逐渐增多；其次门诊检查的次均费用也在逐年增加，从 2014 年的 40.3 元增加到 2018 年的 51.0 元，占门诊医药费的比例从 2014 年的 18.3%增加至 2018 年的 18.6%。门诊检查的量价齐升，加上分子诊断产品进入门诊、急诊可以提高检测效率的特点，进一步促进了分子诊断行业的快速发展。

（3）精准医疗的需求促进分子诊断发展

随着生物医药技术的不断发展，精准医疗已成为国家战略性新兴产业的组成部分。2016 年 3 月，科技部发布“精准医疗研究”重点研究专项指南，要求以我国常见高发、危害重大的肿瘤等疾病为切入点，实施精准医疗研究，以临床应用为导向，使精准医疗成为经济社会发展的新增长点。分子诊断作为精准医疗的技术基础，在疾病预防、早期发现、临床诊断、治疗检测及预后评估等多阶段提供重要信息。同时，传染病的流行需要快速的进行检验从而应对传播，例如新冠疫情的爆发需要大量检测试剂盒来进行人群的快速筛查；其余常见传染病如病毒性肝炎，2018 年发病人数达到 128 万人，同样对分子诊断这样的精准医疗产品需求提升迅速。随着分子诊断技术的不断提升，在精确度、灵敏度、操作便捷度和应用场景等方面都有所突破，根据患者的特点制定个体化的诊疗方案，实现精准医疗，推动了精准医疗分子诊断市场的进一步增长。

（4）医疗服务下沉推动市场对一体化技术平台的需求

2015 年 9 月 11 日，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，预计 2020 年，基本建立符合国情的分级诊疗制度。分级诊疗制度的建立有利于促进优质医疗资源下沉。我国医疗保障体系覆盖面的扩大将提高城乡居民的就诊率，特别是在农村地区将带动广阔的农村医疗消费市场。由于基层医疗机构缺乏相应的专业人员和实验空间，行业中一体化的分子诊断平台凭借其封闭的反应空间、较高的人工替代性，因而具有生物安全性好、检验稳定性高、智能程度高等特点，从而能够克服基层医疗机构医疗条件限制，在医疗改革的进程中获得了新一轮的发展机遇。

2、面临的挑战

（1）行业内各公司发展水平不同，质量参差不齐

我国分子诊断市场起步时间较晚，发展尚未成熟，行业内各公司发展水平不同，质量参差不齐。同时由于检测平台方法众多，同一疾病检测项目有多种技术平台选择，行业内尚无明确的检测精准度质量控制标准，不利于行业健康有序的发展。

（2）国产设备尚处于起步阶段，同国外先进产品存在一定差距

欧、美、日等发达国家及地区医疗器械行业发展历史较长，相关设备企业积累了技术、品牌、资金等方面的优势，占据了主流高端市场。国内分子诊断设备行业集中度不高，“小而散”的特征比较明显，国内企业的技术水平、品牌影响力、资金实力等与发达国家存在差距。

（3）融资渠道单一，资金投入不足

我国分子诊断行业虽然发展较快，但依旧存在严重问题。一方面，业内企业规模普遍不大，“中小企业融资难的问题”尤为突出；另一方面，由于分子诊断产品的研发投入高、时间长和回报不确定性，投资者难以承受长期投资和资本回报风险的压力。因此融资渠道单一导致资金投入少、技术创新落后的问题较为明显。同时，由于创业资金不足，造成大批优秀分子诊断产业化项目无法成长，进一步阻碍了行业的快速发展。

（七）与同行业可比公司的对比分析

公司所处行业为体外诊断领域，根据同行业可比公司官网、年度报告、国家及地方药监局官网等公开信息，发行人与相关公司就经营情况、市场地位、技术实力、主营业务收入等情况进行了比较，具体情况如下：

1、经营及财务情况

单位：万元

序号	公司名称	项目	2021 年 6 月 30 日/ 2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度
1	硕世生物	总资产	239,243.66	227,767.33	115,436.25	39,556.41
		营业收入	113,055.68	173,968.07	28,879.47	23,070.03
		净利润	50,203.29	81,956.73	8,375.62	6,382.46
2	艾德生物	总资产	135,817.89	129,289.77	104,677.41	81,874.68
		营业收入	39,895.29	72,839.06	57,835.55	43,903.15
		净利润	11,132.27	18,032.64	13,547.42	12,673.79
3	凯普生物	总资产	354,416.49	285,696.43	129,696.82	118,825.86
		营业收入	129,863.37	135,449.68	72,939.28	58,035.21
		净利润	41,055.79	39,465.70	13,695.60	10,674.33
4	圣湘生物	总资产	635,917.45	545,437.41	64,246.53	55,204.27
		营业收入	202,832.36	476,296.39	36,538.91	30,344.63

序号	公司名称	项目	2021 年 6 月 30 日/ 2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度
		净利润	112,089.15	261,659.70	3,947.85	676.21
5	之江生物	总资产	378,426.59	187,957.17	64,193.01	57,963.94
		营业收入	90,690.07	205,214.19	25,887.25	22,435.06
		净利润	38,678.74	93,200.94	5,152.18	6,231.85
6	致善生物	总资产	N/A	N/A	10,103.76	8,414.13
		营业收入	N/A	N/A	9,858.22	6,538.64
		净利润	N/A	N/A	853.96	651.68
7	豪洛捷	总资产	5,258,845.44	4,901,850.92	4,556,561.75	4,974,280.73
		营业收入	2,057,644.22	2,572,521.44	2,381,724.96	2,213,657.77
		净利润	833,086.37	759,685.39	-144,008.32	-76,565.50
8	武汉中帜	总资产	9,662.73	8,515.59	8,100.75	6,792.68
		营业收入	1,538.40	3,426.77	4,023.07	2,477.39
		净利润	-306.16	-237.93	432.49	73.43
9	**平均值**	**总资产**	**292,247.47**	**230,777.28**	**70,922.08**	**52,661.71**
		营业收入	**96,312.53**	**177,865.69**	**33,708.82**	**26,686.30**
		净利润	**42,142.18**	**82,346.30**	**6,572.16**	**5,337.68**
10	**仁度生物**	**总资产**	**33,416.11**	**31,078.63**	**18,706.57**	**16,852.33**
		营业收入	**14,013.45**	**24,990.34**	**9,916.81**	**6,934.34**
		净利润	**3,303.59**	**6,137.65**	**373.92**	**-3,205.12**

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书，其中豪洛捷系美国上市公司，财务数据为 2021 年财年半年报、2020 财年、2019 财年和 2018 财年年报数据，由于其业务规模显著高于国内上市公司，且 2018-2019 年存在大额经营亏损，因此在计算可比公司平均财务指标时予以剔除

2、研发投入、市场地位、技术实力及关键业务指标情况

（1）研发投入情况

单位：万元

序号	公司名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		研发费用	占营业收入比例	研发费用	占营业收入比例	研发费用	占营业收入比例	研发费用	占营业收入比例
1	硕世生物	3,667.87	3.24%	7,206.57	4.14%	3,855.84	13.35%	2,638.40	11.44%
2	艾德生物	6,816.48	17.09%	11,510.52	15.80%	9,375.42	16.21%	7,833.63	17.84%
3	凯普生物	5,032.26	3.88%	7,162.19	5.29%	5,744.69	7.88%	4,595.04	7.92%
4	圣湘生物	5,242.18	2.58%	8,277.13	1.74%	3,895.45	10.66%	3,568.23	11.76%
5	之江生物	3,277.82	3.61%	5,242.51	2.55%	2,340.50	9.04%	1,992.45	8.88%
6	致善生物	N/A	N/A	N/A	N/A	2,003.23	20.32%	1,465.85	22.42%
7	豪洛捷	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
8	武汉中帜	369.27	24.00%	776.41	22.66%	719.04	17.87%	579.98	23.41%

序号	公司名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		研发费用	占营业收入比例	研发费用	占营业收入比例	研发费用	占营业收入比例	研发费用	占营业收入比例
9	**平均值**	**4,067.65**	**9.07%**	6,695.89	8.70%	3,990.60	13.62%	3,239.08	14.81%
10	**仁度生物**	**1,073.82**	**7.66%**	**2,369.83**	**9.48%**	**1,379.84**	**13.91%**	**1,047.79**	**15.11%**

（2）市场地位、技术实力及关键业务指标

单位：万元、个

序号	可比公司	主要产品类型	主要核心技术	主要检测疾病种类/领域	第三类医疗器械注册证	境内专利				终端客户结构	同类型产品销售规模（2020 年）	同类型产品获注册数量
						发明专利	实用新型	外观设计	专利合计			
1	硕世生物	分子诊断和生化诊断等产品	多重荧光定量 PCR 检测技术、干化学技术等	传染病防控、临床检测、大规模人口筛查、优生优育等	21	17	22	1	40	以疾控中心、医院、第三方检测机构为主	新冠试剂产品收入:91,230 生殖道和消化道试剂产品收入：3,650	11
2	艾德生物	分子诊断等产品	实时荧光 PCR 技术、荧光原位杂交技术、免疫组化、二代基因诊断技术等	肿瘤、肺癌、结直肠癌、乳腺癌、卵巢癌、甲状腺癌、黑色素瘤等	23	35	3	0	38	以医院和科研机构为主	新冠试剂产品收入：0 HPV 试剂产品收入：1,350	3
3	凯普生物	分子诊断等产品	荧光 PCR 技术、导流杂交技术等	生殖感染、出生缺陷等感染性、遗传性疾病	22	25	8	10	43	以医院和研究机构为主	新冠试剂产品收入：0 生殖道试剂产品收入：10,500	4
4	圣湘生物	分子诊断和生化诊断等产品	多重荧光 PCR 技术、基因芯片技术、高通量基因测序（NGS）平台的应用技术等	病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染等	29	67	14	11	92	以检测中心、大型医药商业公司及公立医院为主	新冠试剂产品收入：362,350 生殖道和消化道试剂产品收入：6,020	13
5	之江生物	分子诊断等产品	纳米磁珠制备技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术、高通量测序样本前处理技术	呼吸道类（新冠等）、妇科类（以高危型 HPV 产品为主）、肝炎、肠道及生殖道感染类等	36	21	14	2	37	以医院为主	新冠试剂产品收入：120,060 生殖道和消化道试剂产品收入：6,700	15

序号	可比公司	主要产品类型	主要核心技术	主要检测疾病种类/领域	第三类医疗器械注册证	境内专利				终端客户结构	同类型产品销售规模（2020 年）	同类型产品获注册数量
						发明专利	实用新型	外观设计	专利合计			
6	致善生物	分子诊断等产品	纳米复合磁珠、多色探针熔解曲线技术	传染病（肺结核、HPV 等）、遗传病（地中海贫血症等）、肿瘤（白血病等）	16	2	8	4	14	以医院、科研机构为主	新冠试剂产品收入：1,500 HPV 试剂产品收入：1,300	7
7	豪洛捷	分子诊断等产品	转录介导的恒温扩增技术	HPV 和丙肝	17	3	0	0	3	以临床实验室、医院为主	约 8,000	3
8	武汉中帜	分子诊断等产品	T7RNA 恒温扩增和多生物素信号放大相结合的双扩增技术	肺炎支原体、流感病毒等	9	2	0	0	2	以医院为主	约 3,300	9
9	平均值	-	-	-	21.6	21.5	8.6	3.5	33.6	-	新冠试剂产品收入：143,785 发行人同类试剂产品（新冠检测试剂除外）收入：5,103	8.1
10	仁度生物	分子诊断等产品	RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）、多重 RNA 扩增检测技术、捕获探针法、核心自产酶的工业化生产技术等	生殖道系列、呼吸道系列和肠道病毒系列等	13	26	17	0	43	以医院、**疾控中心**和第三方检测机构为主	新冠试剂产品收入：6,851 其他呼吸道、生殖道和消化道等试剂产品收入：6,764	12

注 1：主要产品、核心技术、第三类医疗器械注册证和专利数量等信息基于可比公司招股说明书和 2020 年年报公开信息整理；

注 2：致善生物已退市，故不再公布 2020 年年报，豪洛捷为境外上市公司，年报不涉及部分信息，二者的第三类医疗器械注册证数量基于国家药监局网站，其专利数据基于一国及多国专利查询网站，并披露其中国境内注册专利信息。

注 3：上表中同行业可比公司中，硕世生物、艾德生物、凯普生物、圣湘生物、之江生物、致善生物为基于 PCR 路径的同行业公司，同类型产品类型主

要包括与发行人处于相同细分领域的分子诊断试剂产品，具体情况为硕世生物生殖道、呼吸道（含新冠检测试剂）和消化道产品；艾德生物 HPV 产品；凯普生物生殖道产品；圣湘生物生殖道、呼吸道（含新冠检测试剂）和消化道产品；之江生物生殖道、呼吸道（含新冠检测试剂）和消化道产品；致善生物呼吸道（含新冠检测试剂）和 HPV 产品；豪洛捷和武汉中帜与发行人均采用 RNA 恒温扩增技术，同类型产品类型主要包括所有采用 RNA 恒温扩增路径的分子诊断试剂产品，具体情况为豪洛捷 HPV 和丙肝的 RNA 恒温扩增技术产品；武汉中帜的呼吸道（包括新冠检测试剂，但销量较少未作拆分）、肠道产品；

注 4：上述均值中新冠检测试剂类别包括硕世生物、圣湘生物、之江生物、致善生物共 4 家公司，发行人同类试剂产品（新冠检测试剂除外）类别包括上述全部 8 家公司

四、发行人销售情况和主要客户情况

（一）发行人主要产品的产能和产量

发行人的主要产品为试剂产品和配套仪器设备，主要为生殖道系列（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体感染）、呼吸道系列（结核分枝杆菌、肺炎支原体、通用型甲型流感病毒、新型冠状病毒感染）、肠道病毒系列（柯萨奇病毒、肠道病毒等病毒感染）的病患提供分子水平的精准检测。

1、试剂产品

（1）分子诊断试剂盒产品

报告期内，发行人的分子诊断试剂盒产品的产能、产销情况具体如下：

单位：万人份

期间	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2021 年 1-6 月	400	332.78	305.55	83.20%	91.82%
2020 年度	420	386.44	354.40	92.01%	91.71%
2019 年度	280	263.10	238.65	93.97%	90.71%
2018 年度	225	211.71	188.08	94.09%	88.84%

分子诊断试剂盒产品按产品类别的产销情况具体如下：

单位：万人份

期间	产品类别	产量	销量	产销率
2021 年 1-6 月	生殖道系列	100.61	95.61	95.03%
	呼吸道系列	229.58	208.88	90.98%
	肠道病毒系列	0.85	0.98	115.53%
	血液传染病系列	1.74	0.08	4.60%
	合计	**332.78**	**305.55**	**91.82%**
2020 年度	生殖道系列	135.67	141.48	104.28%
	呼吸道系列	248.37	211.89	85.31%
	肠道病毒系列	2.40	1.03	43.07%
	合计	**386.44**	**354.40**	**91.71%**
2019 年度	生殖道系列	195.91	174.66	89.15%
	呼吸道系列	63.09	61.15	96.93%
	肠道病毒系列	4.10	2.84	69.27%
	合计	**263.10**	**238.65**	**90.71%**
2018 年度	生殖道系列	158.45	145.41	91.77%
	呼吸道系列	48.80	39.80	81.56%
	肠道病毒系列	4.46	2.87	64.37%

期间	产品类别	产量	销量	产销率
	合计	**211.71**	**188.08**	**88.84%**

（2）其他试剂产品

报告期内，发行人的其他试剂产品主要为样本保存液，其产能、产销情况具体如下：

单位：万人份/万管

期间	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2021 年 1-6 月	450	390.88	364.88	86.86%	93.35%
2020 年度	480	470.14	419.11	97.95%	89.15%
2019 年度	125	107.51	38.14	86.01%	35.48%
2018 年度	100	88.07	34.08	88.07%	38.69%

2、仪器产品

报告期内，发行人的主要仪器产品为全自动核酸检测分析系统（AutoSAT），其产能、产销情况具体如下：

单位：台

期间	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2021 年 1-6 月	100	80	56	80.00%	70.00%
2020 年度	200	267	209	133.50%	78.28%
2019 年度	20	12	-	60.00%	-
2018 年度	-	-	-	-	-

（二）发行人产品的销售情况

1、主营业务收入按产品类别划分

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

业务板块	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂								
呼吸道系列	5,733.95	42.35%	8,031.16	32.48%	2,652.77	27.11%	1,514.24	22.22%
生殖道系列	3,593.31	26.54%	5,556.40	22.47%	6,751.42	68.99%	4,929.83	72.33%
肠道病毒系列	24.33	0.18%	27.51	0.11%	88.75	0.91%	86.30	1.27%
血液传染病系列	8.04	0.06%	-	-	-	-	-	-
其他试剂	877.95	6.48%	1,507.88	6.10%	94.19	0.96%	108.94	1.60%

业务板块	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂合计	**10,237.58**	**75.61%**	**15,122.94**	**61.17%**	**9,587.13**	**97.97%**	**6,639.31**	**97.41%**
仪器								
配套仪器	2,223.77	16.42%	7,920.49	32.04%	13.32	0.14%	15.46	0.23%
其他仪器	1.81	0.01%	592.47	2.40%	20.70	0.21%	24.95	0.37%
仪器合计	**2,225.59**	**16.44%**	**8,512.96**	**34.43%**	**34.02**	**0.35%**	**40.41**	**0.59%**
耗材	**1,075.94**	**7.95%**	**1,087.20**	**4.40%**	**164.68**	**1.68%**	**136.12**	**2.00%**
总计	**13,539.10**	**100.00%**	**24,723.10**	**100.00%**	**9,785.84**	**100.00%**	**6,815.84**	**100.00%**

2、主营业务收入按销售模式划分

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	10,781.15	79.63%	18,430.02	74.55%	5,778.82	59.05%	4,504.89	66.09%
直销	2,757.96	20.37%	6,293.08	25.45%	4,007.02	40.95%	2,310.94	33.91%
合计	**13,539.10**	**100.00%**	**24,723.10**	**100.00%**	**9,785.84**	**100.00%**	**6,815.84**	**100.00%**

3、分试剂和仪器分别披露直销和经销的收入金额及占比

报告期内，公司试剂、仪器产品收入按销售模式划分的构成情况如下：

单位：万元，%

试剂产品								
模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
直销	2,598.71	25.40	4,729.77	31.28	4,000.02	41.72	2,293.97	34.55
经销	7,630.83	74.60	10,393.17	68.72	5,587.11	58.28	4,345.34	65.45
合计	**10,229.53**	**100.00**	**15,122.94**	**100.00**	**9,587.13**	**100.00**	**6,639.31**	**100.00**
仪器产品								
模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比	主营业务收入	占比
直销	0.49	0.02	1,377.96	16.19	3.94	11.59	14.52	35.93
经销	2,225.10	99.98	7,135.00	83.81	30.08	88.41	25.89	64.07
合计	**2,225.59**	**100.00**	**8,512.96**	**100.00**	**34.02**	**100.00**	**40.41**	**100.00**

报告期各期，试剂产品直销模式收入占比分别为 34.55%、41.72%、31.28%和 25.40%，经销模式收入占比分别为 65.45%、58.28%、68.72%和 74.60%，经销模式收入占比呈现先降后升趋势。2019 年试剂产品经销模式收入占比下降主

要系公司加强直销渠道建设，提升直销渠道收入占比；2020 年和 2021 年 1-6 月试剂产品经销模式收入占比提升主要系新冠疫情爆发，新冠检测产品市场需求迅速放大，公司借助经销商渠道快速推广产品所致。

报告期各期，仪器产品直销模式收入占比分别为 35.93%、11.59%、16.19%和 0.02%，经销模式收入占比分别为 64.07%、88.41%、83.81%和 99.98%，经销模式收入占比呈现上升趋势。2018 年和 2019 年公司仪器产品销售金额较小，客户类型存在一定偶然性，导致经销收入占比有所波动。2019 年，公司推出自主研发的全自动核酸检测分析系统，为便于及时协调推进仪器的安装、售后等工作，该产品多通过经销模式销售，2020 年和 2021 年 1-6 月，公司自主研发的全自动核酸检测分析系统销售收入大幅增加，导致 2020 年和 2021 年 1-6 月仪器产品经销模式收入占比较高。

（三）报告期内前五大客户及销售情况

报告期内，公司向前五名客户的销售情况如下所示：

单位：万元

期间	排名	客户名称	销售金额	占比
2021 年 1-6 月	1	陕西稻田诊断试剂有限公司	1,041.28	7.43%
	2	山东泉河生物科技有限公司	683.80	4.88%
	3	乌鲁木齐太合医疗器械有限公司	326.91	2.33%
	4	上海市徐汇区大华医院	310.38	2.21%
	5	四川利鑫威生物科技有限公司	288.87	2.06%
合计			**2,651.23**	**18.92%**
2020 年度	1	陕西稻田诊断试剂有限公司	1,785.89	7.15%
	2	四川利鑫威生物科技有限公司	826.24	3.31%
	3	山东泉河生物科技有限公司	786.81	3.15%
	4	张家口健垣科技有限公司	658.96	2.64%
	5	广西智隆科技有限责任公司	560.52	2.24%
合计			**4,618.42**	**18.48%**
2019 年度	1	浙江盛域医疗技术有限公司	1,060.25	10.69%
	2	苏州市立医院	427.96	4.32%
	3	成都西囡妇科医院有限公司	386.80	3.90%
	4	深圳市启明创新生物科技有限公司	326.50	3.29%
	5	沈阳四朗普康检验设备有限公司	284.80	2.87%
合计			**2,486.31**	**25.07%**
2018 年度	1	杭州赛锐医疗器械有限公司	797.46	11.50%

期间	排名	客户名称	销售金额	占比
	2	浙江盛域医疗技术有限公司	429.00	6.19%
	3	苏州市立医院	350.12	5.05%
	4	深圳市启明创新生物科技有限公司	242.39	3.50%
	5	广州市妇女儿童医疗中心	216.94	3.13%
合计			**2,035.90**	**29.36%**

注：山东泉河生物科技有限公司包括了山东泉河生物科技有限公司、山东泉润生物科技有限公司；张家口健垣科技有限公司包括了张家口健垣精准医学有限公司、张家口健垣科技有限公司、张家口健垣医学检验实验室有限公司。

除张家口健垣科技有限公司（含其下属公司张家口健垣精准医学有限公司、张家口健垣医学检验实验室有限公司）以外，公司报告期各期前五名客户与公司均无关联关系。

报告期内，张家口健垣科技有限公司（含其下属公司）的最终销售情况如下：

销售内容	是否实现最终销售	最终使用方
非新冠试剂	是	河北北方学院附属第一医院、上海交通大学医学院、张家口健垣精准医学有限公司（自用）、张家口健垣医学检验实验室有限公司（自用）、张家口健垣科技有限公司（自用）
新冠试剂	是	河北北方学院附属第一医院、蔚县人民医院、逐鹿中医院、张家口健垣医学检验实验室有限公司（自用）、张家口健垣精准医学有限公司（自用）
仪器、耗材	是	河北北方学院附属第一医院、张家口健垣精准医学有限公司（自用）、张家口健垣医学检验实验室有限公司（自用）

其中直销模式报告期各期前五大客户、销售产品、销售金额及占直销收入的比例如下：

单位：万元

2021 年 1-6 月				
序号	**客户名称**	**销售金额**	**占直销收入比**	**销售产品**
1	广州金域医学检验集团股份有限公司	230.60	8.36%	呼吸道系列试剂、生殖道系列试剂、其他试剂、耗材
2	成都西囡妇科医院有限公司	177.28	6.43%	生殖道系列试剂、其他试剂、耗材
3	沈阳菁华医院有限公司	169.09	6.13%	生殖道系列试剂、其他试剂、耗材
4	大理大学第一附属医院	168.41	6.11%	呼吸道系列试剂、其他试剂、耗材
5	苏州市立医院	157.72	5.72%	生殖道系列试剂、其他试剂、耗材
合计		**903.10**	**32.75%**	-

2020 年度				
序号	**客户名称**	**销售金额**	**占直销收入比**	**销售产品**
1	上海市徐汇区大华医院	530.53	8.43%	仪器（方舱）
2	天津医科大学总医院	422.43	6.71%	仪器、呼吸道系列试剂、其他试剂、耗材
3	苏州市立医院	391.07	6.21%	生殖道系列试剂、其他试剂、耗材
4	克拉玛依融汇城市建设投资开发有限责任公司[注]	383.09	6.09%	呼吸道系列试剂、其他试剂、耗材
5	沈阳菁华医院有限公司	256.19	4.07%	生殖道系列试剂、其他试剂、耗材
合计		**1,983.31**	**31.52%**	**-**
2019 年度				
1	苏州市立医院	427.96	10.68%	生殖道系列试剂
2	成都西囡妇科医院有限公司	386.80	9.65%	生殖道系列试剂
3	广州市妇女儿童医疗中心	284.13	7.09%	生殖道系列试剂、呼吸道系列试剂
4	西安市胸科医院	198.06	4.94%	呼吸道系列试剂
5	郑州市儿童医院	186.41	4.65%	呼吸道系列试剂
合计		**1,483.36**	**37.02%**	**-**
2018 年度				
1	苏州市立医院	350.12	15.15%	生殖道系列试剂
2	广州市妇女儿童医疗中心	216.94	9.39%	生殖道系列试剂、呼吸道系列试剂
3	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	185.25	8.02%	生殖道系列试剂、呼吸道系列试剂、其他试剂
4	成都西囡妇科医院有限公司	167.61	7.25%	生殖道系列试剂
5	西安市胸科医院	148.25	6.42%	呼吸道系列试剂
合计		**1,068.17**	**46.22%**	**-**

注 1：广州金域医学检验集团股份有限公司包括广州金域医学检验中心有限公司、北京金域医学检验实验室有限公司、合肥金域医学检验实验室有限公司、长沙金域医学检验实验室有限公司、杭州金域医学检验所有限公司、上海金域医学检验所有限公司、天津金域医学检验实验室有限公司、昆明金域医学检验所有限公司、福州金域医学检验所有限公司、海南金域医学检验中心有限公司、江西金域医学检验所有限公司、沈阳金域医学检验所有限公司、石家庄金域医学检验实验室有限公司、南京金域医学检验所有限公司、黑龙江金域医学检验实验室有限公司、贵州金域医学检验中心有限公司、郑州金域临床检验中心有限公司、西安金域医学检验所有限公司、四川金域医学检验中心有限公司、济南金域医学检验中心有限公司、甘肃金域医学检验所有限公司。

注 2：克拉玛依融汇城市建设投资开发有限责任公司在疫情期间，代克拉玛依政府采购发行人产品用于当地医疗公共卫生事业。

经销模式报告期各期前五大客户、销售产品、销售金额及占经销收入的比例如下：

单位：万元

2021 年 1-6 月				
序号	**客户名称**	**销售金额**	**占经销收入比**	**销售产品**
1	陕西稻田诊断试剂有限公司	1,041.28	9.66%	呼吸道系列试剂、仪器、耗材、其他试剂、生殖道系列试剂、肠道系列试剂
2	山东泉河生物科技有限公司	683.80	6.34%	呼吸道系列试剂、仪器、耗材、其他试剂、生殖道系列试剂、肠道系列试剂
3	乌鲁木齐太合医疗器械有限公司	326.91	3.03%	呼吸道系列试剂、仪器、耗材、其他试剂
4	四川利鑫威生物科技有限公司	288.87	2.68%	呼吸道系列试剂、耗材、其他试剂
5	杭州律康科技有限公司	287.34	2.67%	呼吸道系列试剂、仪器、耗材、其他试剂、生殖道系列试剂
合计		**2,628.19**	**24.38%**	-
2020 年度				
序号	**客户名称**	**销售金额**	**占比**	**销售产品**
1	陕西稻田诊断试剂有限公司	1,785.89	9.69%	呼吸道系列试剂、仪器、耗材、其他试剂、生殖道系列试剂
2	四川利鑫威生物科技有限公司	826.24	4.48%	仪器、呼吸道系列试剂、其他试剂、耗材
3	山东泉河生物科技有限公司	786.81	4.27%	仪器、呼吸道系列试剂、其他试剂、耗材、生殖道系列试剂、肠道病毒系列试剂
4	张家口健垣精准医学有限公司	590.02	3.20%	呼吸道系列试剂、其他试剂、仪器、耗材、生殖道系列试剂、肠道病毒系列试剂
5	广西智隆科技有限责任公司	560.52	3.04%	呼吸道系列试剂、仪器、其他试剂、耗材、肠道病毒系列试剂
合计		**4,549.47**	**24.69%**	-
2019 年度				
1	浙江盛域医疗技术有限公司	1,060.25	18.35%	生殖道系列试剂、呼吸道系列试剂、耗材、其他试剂
2	深圳市启明创新生物科技有限公司	326.50	5.65%	生殖道系列试剂
3	沈阳四朗普康检验设备有限公司	284.80	4.93%	生殖道系列试剂、呼吸道系列试剂、耗材、其他试剂
4	重庆创生生物科技集团有限公司	234.07	4.05%	生殖道系列试剂、呼吸道系列试剂、肠道病毒系列试剂、其他试剂、耗材

5	深圳市诺达生物技术有限公司	219.49	3.80%	生殖道系列试剂、呼吸道系列试剂、肠道病毒系列试剂、其他试剂
合计		**2,125.12**	**36.77%**	-
2018 年度				
1	杭州赛锐医疗器械有限公司	797.46	17.70%	生殖道系列试剂、呼吸道系列试剂
2	浙江盛域医疗技术有限公司	429.00	9.52%	生殖道系列试剂、呼吸道系列试剂、耗材、其他试剂
3	深圳市启明创新生物科技有限公司	242.39	5.38%	生殖道系列试剂
4	重庆创生生物科技集团有限公司	203.93	4.53%	生殖道系列试剂、呼吸道系列试剂、肠道病毒系列试剂、其他试剂、耗材
5	广州蓝吉生物技术有限公司	197.26	4.38%	生殖道系列试剂、肠道病毒系列试剂、呼吸道系列试剂、耗材、其他试剂
合计		**1,870.04**	**41.51%**	-

注：山东泉河生物科技有限公司包括山东泉河生物科技有限公司、山东泉润生物科技有限公司；重庆创生生物科技集团有限公司包括重庆创生生物科技集团有限公司、四川创生生物科技有限公司和重庆三优生物工程有限公司。

五、发行人采购情况和主要供应商情况

（一）主要原材料及能源

1、主要原材料

报告期内，主要用于生产的原材料的采购情况如下：

单位：万元

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
设备								
移液平台	477.88	19.99%	1,467.08	33.41%	89.20	11.88%	-	-
条码扫描模块	199.12	8.33%	588.50	13.40%	35.40	4.71%	-	-
振荡模块（含连接线）	119.47	5.00%	353.10	8.04%	21.24	2.83%	-	-
荧光读头	-	-	227.26	5.18%	-	0.00%	-	-
样本架	31.86	1.33%	96.59	2.20%	4.21	0.56%	-	-
设备类原材料小计	**828.32**	**34.64%**	**2,732.52**	**62.23%**	**150.05**	**19.98%**	-	-
试剂								
冻存管	250.94	10.50%	335.21	7.63%	113.50	15.12%	80.08	13.18%
引物探针	170.08	7.11%	282.85	6.44%	93.23	12.42%	105.44	17.36%

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化学试剂	310.04	12.97%	202.11	4.60%	73.97	9.81%	116.18	19.13%
dNTP 和 NTP	190.75	7.98%	171.25	3.90%	49.12	6.54%	62.98	10.37%
试剂包装	55.85	2.34%	59.17	1.35%	26.09	3.47%	42.63	7.02%
磁珠	98.82	4.13%	49.48	1.13%	10.19	1.36%	6.28	1.03%
自产酶的原材料	13.33	0.56%	42.42	0.97%	12.30	1.64%	11.95	1.97%
试剂类原材料小计	**1,089.81**	**45.58%**	**1,142.50**	**26.02%**	**378.41**	**50.35%**	**425.54**	**70.06%**
耗材								
导电枪头	-	-	3.57	0.08%	113.55	15.12%	96.85	15.95%
枪头	15.67	0.66%	5.28	0.12%	8.11	1.08%	47.00	7.74%
导电枪头（国产）	440.11	18.41%	480.51	10.94%	61.90	8.24%	1.47	0.24%
1ml 普通枪头	16.99	0.71%	26.55	0.60%	38.15	5.08%	36.52	6.01%
耗材类原材料小计	**472.78**	**19.77%**	**515.90**	**11.75%**	**221.72**	**29.53%**	**181.83**	**29.94%**
合计	**2,390.91**	**100.00%**	**4,390.92**	**100.00%**	**750.17**	**99.87%**	**607.37**	**100.00%**

2、主要能源

报告期内，生产用的主要能源的采购情况如下：

单位：万元

类别	2021 年 6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电	10.89	96.08%	13.74	97.41%	8.99	97.09%	8.23	97.79%
水	0.44	3.92%	0.37	2.59%	0.27	2.91%	0.19	2.21%
合计	**11.34**	**100.00%**	**14.10**	**100.00%**	**9.26**	**100.00%**	**8.41**	**100.00%**

公司生产使用的能源主要是水、电，能源占成本比例很小。用水来源于本地供水系统，用电来源于本地电网，供应稳定，价格平稳。

（二）主要原材料和能源的价格变动趋势

报告期内，生产用的原材料的价格变动情况如下：

单位：元

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
设备							
移液平台	53,097.35	-3.73%	55,153.37	-1.07%	55,752.21	-	-
条码扫描模块	22,123.89	0.00%	22,123.89	-	22,123.89	-	-

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
振荡模块（含连接线）	13,274.34	0.00%	13,274.34	-	13,274.34	-	-
荧光读头	-	-	5,681.42	-	-	-	-
样本架	884.96	12.51%	786.55	-10.28%	876.66	-	-
试剂							
冻存管	0.42	-12.89%	0.48	49.67%	0.32	-7.44%	0.34
引物探针	5.49	13.75%	4.83	27.91%	3.77	13.13%	3.34
化学试剂	0.61	16.90%	0.52	-20.53%	0.66	-54.88%	1.45
dNTP 和 NTP	88.31	24.87%	70.72	-9.78%	78.39	12.90%	69.43
试剂包装	0.10	15.16%	0.08	-5.43%	0.09	-18.08%	0.11
磁珠	73.01	32.95%	54.92	-2.97%	56.60	-8.14%	61.62
自产酶的原材料	9.55	0.86%	9.47	-0.34%	9.50	-0.73%	9.57
耗材							
导电枪头	-	-	29.72	-41.39%	50.71	-0.72%	51.08
枪头	31.08	-35.45%	48.14	-58.45%	115.87	-3.06%	119.52
导电枪头（国产）	25.25	5.20%	24.00	-1.65%	24.40	-0.40%	24.50
1ml 普通枪头	15.53	12.30%	13.83	-2.76%	14.22	-8.72%	15.58

报告期内，生产用的主要能源的单价情况如下：

单位：元/吨、元/度

类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
水	5.00	-	5.00	-	5.00	-	5.00
电	1.00	-8.26%	1.09	-0.91%	1.10	4.39%	1.06

（三）报告期内前五大供应商及采购情况

报告期内，公司向前五名供应商的采购情况如下所示：

单位：万元

期间	排名	供应商名称	金额	占比	采购内容
2021 年 1-6 月	1	深圳市爱康生物科技有限公司	1,057.41	26.48%	移液平台等设备类原材料及其他零部件
	2	浙江博毓生物科技有限公司	331.58	8.30%	设备类原材料及耗材
	3	上海快若生物科技有限公司	229.20	5.74%	设备类原材料及耗材
	4	上海昂一生物科技有限公司	209.06	5.23%	化学试剂
	5	上海兆维科技发展有限公司	190.75	4.78%	dNTP 和 NTP 等试剂类原材料

期间	排名	供应商名称	金额	占比	采购内容
合计			**2,018.00**	**50.53%**	
2020年度	1	深圳市爱康生物科技有限公司	2,999.60	45.57%	移液平台等设备类原材料及其他零部件
	2	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	635.09	9.65%	设备类原材料及耗材
	3	上海缔饶精密模具有限公司	428.55	6.51%	仪器零部件
	4	靖江市华煜阳光医疗器械有限公司	252.35	3.83%	荧光读头等耗材类零部件
	5	上海兆维科技发展有限公司	157.01	2.39%	dNTP 和 NTP 等试剂类原材料
合计			**4,472.61**	**67.95%**	
2019年度	1	深圳市爱康生物科技有限公司	186.43	13.69%	移液平台等设备类原材料及其他零部件
	2	帝肯（上海）贸易有限公司	121.40	8.92%	仪器零部件
	3	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	111.48	8.19%	设备类原材料及耗材
	4	TriLink BioTechnologies,Inc.	93.66	6.88%	引物探针等试剂类原材料
	5	上海励生生物科技有限公司	83.44	6.13%	冷冻管等试剂类原材料及耗材
合计			**596.40**	**43.80%**	
2018年度	1	帝肯（上海）贸易有限公司	328.15	25.26%	导电枪头等耗材
	2	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	183.27	14.11%	全自动核酸提取仪及耗材
	3	TriLink BioTechnologies,Inc.	99.51	7.66%	引物探针等试剂类原材料
	4	西安天隆科技有限公司	75.23	5.79%	实时荧光 PCR 仪等
	5	上海励生生物科技有限公司	73.60	5.67%	冷冻管等试剂类原材料及耗材
合计			**759.76**	**58.49%**	

注：嘉兴凯实生物科技股份有限公司包括浙江博毓生物科技有限公司和嘉兴凯实生物科技股份有限公司

公司报告期各期前五名供应商中，华煜阳光曾是发行人实际控制人居金良弟弟及其配偶控制的公司，2020 年 12 月，发行人子公司仁度医疗器械收购华煜阳光 100%股权，将其纳入合并报表范围。除上述情形外，其余供应商与发行人无关联关系。

六、发行人主要资产情况

（一）主要固定资产情况

1、基本情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有的固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子及其他设备，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	5,847.14	206.15	5,640.99	96.47%
机器设备	3,512.90	1,640.95	1,871.95	53.29%
运输设备	111.68	84.08	27.59	24.71%
电子及其他设备	130.74	37.93	92.81	70.99%
合计	**9,602.46**	**1,969.11**	**7,633.35**	**79.49%**

2、主要生产经营设备

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及子公司自用的主要生产经营设备（包含质检环节）具体如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量（个）	原值	净值	成新率
1	灌装/包装设备	4	73.67	67.70	91.89%
2	质检设备	16	59.63	27.27	45.73%
3	纯化设备	4	57.29	57.29	100.00%
4	工艺用水/用气设备	7	27.03	22.22	82.22%
5	冰箱、冰柜	14	17.87	13.75	76.95%
6	配料设备	6	10.12	7.61	75.25%
合计		**51**	**245.61**	**195.84**	**79.74%**

3、房屋建筑物

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司在境内已取得不动产权证书的自有房产共计 2 项，该等房产不存在产权纠纷或潜在纠纷，亦未设定任何抵押或存在其他权利负担，具体情况如下：

序号	权利人	不动产权证书编号	房屋坐落	规划用途	建筑面积（m^2）
1	仁度医疗器械	沪（2019）浦字不动产权第 062020 号	瑞庆路 528 号 15 幢甲号	厂房	1,812.89
2	仁度生物	沪（2021）浦字不动产权第 001878 号	瑞庆路 528 号 15 幢乙号	厂房	2,548.84

（二）主要无形资产

公司拥有的无形资产主要包括土地使用权、专利、商标和域名等。

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有 2 宗国有土地使用权，具体情况如下：

使用权人	座落	地号	使用权面积（㎡）	地类（用途）	使用权类型	终止日期	权证编号	是否抵押
仁度医疗器械	瑞庆路528号15幢甲号	浦东新区合庆镇10街坊37/1丘	宗地面积：73,969.00 建筑面积：1812.89	工业用地	出让	2054.9.21	沪（2019）浦字不动产权第062020号	否
仁度生物	瑞庆路528号15幢乙号	浦东新区合庆镇10街坊37/1丘	宗地面积：73969.00 建筑面积：2,548.84	工业用地	出让	2054.9.21	沪（2021）浦字不动产权第001878号	否

注：该两处房屋所坐落的地号为浦东新区合庆镇10街坊37/1丘，该面积系该地块的宗地面积，未载明上述不动产对应的分摊土地使用权面积。

2、域名

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司注册有10项域名，**详见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、其他附件”之“（一）域名”。**

3、商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得36项注册商标，**详见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、其他附件”之“（二）商标”。**

4、专利

截至本招股说明书签署日，公司共拥有43项已授权专利，其中发明专利26项，**详见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、其他附件”之“（三）专利”。**

5、软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司已取得3项软件著作权，**详见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、其他附件”之“（四）软件著作权”。**

6、专利许可情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在作为被许可方使用他人专利的情况，亦不存在作为许可方允许任何他人使用公司专利的情况。

（三）上述资产与发行人产品或服务的内在联系

发行人的固定资产主要为发行人生产经营所需的房屋建筑物和仪器设备，上述固定资产为公司进行分子诊断试剂的研发和生产提供了场所和工具，公司相关建筑、仪器设备情况良好，是发行人进行生产经营活动的必要条件。

发行人的无形资产主要为已取得的专利、商标和域名，是发行人现有产品和服务取得市场认可和快速发展的保障，其中发行人核心产品有一项或多项发明专利予以保护知识产权。

发行人拥有的固定资产和无形资产同发行人产品或服务的内在联系参见本招股说明书本节“八、发行人核心技术与科研、研发情况”之“（一）发行人的核心技术”之“2、公司的核心技术先进性及具体表征”的相关内容。

发行人的主要固定资产、无形资产均不存在瑕疵、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形。

（四）资产租赁情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司向第三方承租的用于生产经营的房屋建筑情况，详见本招股说明书“第十三节 附件”之“四、其他附件”之“（五）房屋租赁情况”。

七、发行人取得的资质认证和许可情况

（一）医疗器械生产许可证/备案凭证

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司持有医疗器械生产许可证/备案凭证情况如下：

序号	企业名称	许可证/备案编号	生产范围	有效期至	发证/备案部门	核发/备案时间
1	仁度生物	沪食药监械生产许20081588 号	Ⅲ类 6840 体外诊断试剂#Ⅲ类 22-05 分子生物学分析设备#	2026.6.28	上海市药品监督管理局	2021.6.29
2	仁度生物	沪浦食药监械生产备20081588 号	6840 临床检验分析仪器 生物分离装置 6840 体外诊断试剂 I.2 样本处理用产品	-	上海市浦东新区市场监督管理局	2021.6.29

（二）医疗器械经营许可证/备案凭证

序号	企业名称	许可证/备案编号	经营方式	经营范围	有效期至	经营场所	发证/备案部门	核发时间/备案时间
1	仁度生物	沪浦食药监械经营备20160248 号	批发	批发:第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）	-	上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 8 幢甲 6 层 601 室	上海市浦东新区市场监督管理局	2021.04.29
		沪浦食药监械经营许20160355 号		（原《分类目录》分类编码区）三类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）（新《分类目录》分类编码区）三类：22 临床检验器械	2026.4.27			2021.4.28
2	泰州智量	苏泰食药监械经营备20207031 号	批发	2002 版批发:6840（体外诊断试剂除外），6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6841，6857，6858。2017 版批发:09，11，16，22，	-	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 G26	泰州市市场监督管理局	2021.01.07

序号	企业名称	许可证/备案编号	经营方式	经营范围	有效期至	经营场所	发证/备案部门	核发时间/备案时间
				6840 体外诊断试剂。		幢 8 楼东侧及药城大道 900 号医疗器械区 13 号楼 1-4 楼南侧（委托贮存、配送）		
3	泰州智量	苏泰高新审批械经营许 20201033 号	批发	2002 版批发:6840（体外诊断试剂除外），6840（体外诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6854。※2017 版批发:01，08，14，18，22，6840 体外诊断试剂（需冷链运输、贮存）	2025.04.02	泰州市中国医药城口泰路东侧、新阳路北侧 G26 幢 8 楼东侧及药城大道 900 号医疗器械区 13 号楼 1-4 楼南侧（委托贮存、配送）	泰州医药高新技术产业开发区管理委员会	2021.01.15

（三）第三类医疗器械注册证

截至本招股说明书签署日，公司持有第三类医疗器械注册证产品 13 项，具体情况如下：

序号	注册号	持证主体	产品名称	有效期
1	国械注准 20153401875	仁度生物	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2025.10.12
2	国械注准 20173400139	仁度生物	肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2026.09.13
3	国械注准 20173400159	仁度生物	柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2022.01.22
4	国械注准 20173400131	仁度生物	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2022.01.22
5	国械注准 20173400156	仁度生物	肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2026.09.14
6	国械注准 20173404323	仁度生物	生殖支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2022.08.28
7	国械注准 20173404322	仁度生物	通用型甲型流感病毒核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2022.08.28

序号	注册号	持证主体	产品名称	有效期
8	国械注准 20183401648	仁度生物	淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2023.03.22
9	国械注准 20183401646	仁度生物	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2023.03.22
10	国械注准 20183401647	仁度生物	解脲脲原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	2023.03.22
11	国械注准 20193220245	仁度生物	全自动核酸检测分析系统	2024.04.15
12	国械注准 20203400300	仁度生物	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）	2026.02.08
13	国械注准 20213400174	仁度生物	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）	2026.03.14

（四）第一类医疗器械备案

截至本招股说明书签署日，公司共有 7 项经备案的第一类医疗器械产品，具体情况如下：

序号	企业名称	备案号	产品名称	备案单位	首次备案日
1	仁度生物	沪浦械备 20140021 号	核酸提纯仪	上海市浦东新区市场监督管理局	2014.10.17
2	仁度生物	沪浦械备 20150012 号	样本保存液	上海市浦东新区市场监督管理局	2015.02.04
3	仁度生物	沪浦械备 20170126 号	全自动核酸提取仪	上海市浦东新区市场监督管理局	2017.11.13
4	仁度生物	沪浦械备 20190131 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市场监督管理局	2019.07.30
5	仁度生物	沪浦械备 20200136 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市场监督管理局	2020.07.07
6	仁度生物	沪浦械备 20210018 号	样本保存液	上海市浦东新区市场监督管理局	2021.02.08
7	仁度生物	沪浦械备 20210046 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市场监督管理局	2021.3.26

（五）高新技术企业证

截至本招股说明书签署日，公司拥有的高新技术企业证书具体情况如下：

序号	资质名称	证书编号	持证单位	发证时间	有效期
1	高新技术企业证书	GR201831000702	仁度生物	2018.11.02	3 年

（六）ISO13485 体系认证证书

序号	名称	编号	认证标准	有效期	授予单位	资质主体
1	ISO13485 证书	Q5 086336 0004 Rev.01	ISO13485：2016 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求	2020.03.10-2023.03.09	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE	仁度生物

（七）CE 欧盟认证

序号	名称	编号	产品类别	有效期	授予单位	资质主体
1	EC Certification	V1 086336 003 Rev.01	Isothermal RNA Amplification Assay for Chlamydia Trachomatis (CT）	2019.03.10-2024.03.09	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE	仁度生物

（八）报关单位注册登记证书

序号	资质主体	证书名称	核发单位	编号	核发/备案日期
1	发行人	海关进出口货物收发货人备案回执	浦东海关	海关注册编码：3122232415；检验检疫备案号：3100672300	2021.1.7
2	发行人	对外贸易经营者备案登记表	——	进出口企业代码：3100662456111	2021.1.6

（九）实验室备案

序号	实验室名称	证书名称	备案单位	备案号/登记号	实验室等级	发证日期/变更日期	有效期
1	上海仁度生物科技有限公司标本制备生物安全	上海市病原微生物实验室备案凭证	上海市浦东新区卫生和计划生育委员会	浦字第 022010008 号	BSL-2	2010.05.07/ 2017.12.06	-

序号	实验室名称	证书名称	备案单位	备案号/登记号	实验室等级	发证日期/变更日期	有效期
	实验室	（BSL-2）					
2	泰州智量医学检验有限公司实验室	生物安全实验室备案证书	江苏省卫生和计划生育委员会生物安全实验室	TZ2021026	BSL-2	2021.8.25	2021.8.25-2023.8.24

（十）医疗机构执业许可证

序号	机构名称	证书名称	发证单位	登记号	诊疗科目	发证日期/变更日期	有效期
1	泰州智量医学检验实验室	医疗机构执业许可证	泰州医药高新技术产业开发区卫生局	MA1N4GGW932120219P1202	医学检验科；临床细胞分子遗传学专业	2018.07.06	2023.07.05

八、发行人核心技术与科研、研发情况

（一）发行人的核心技术

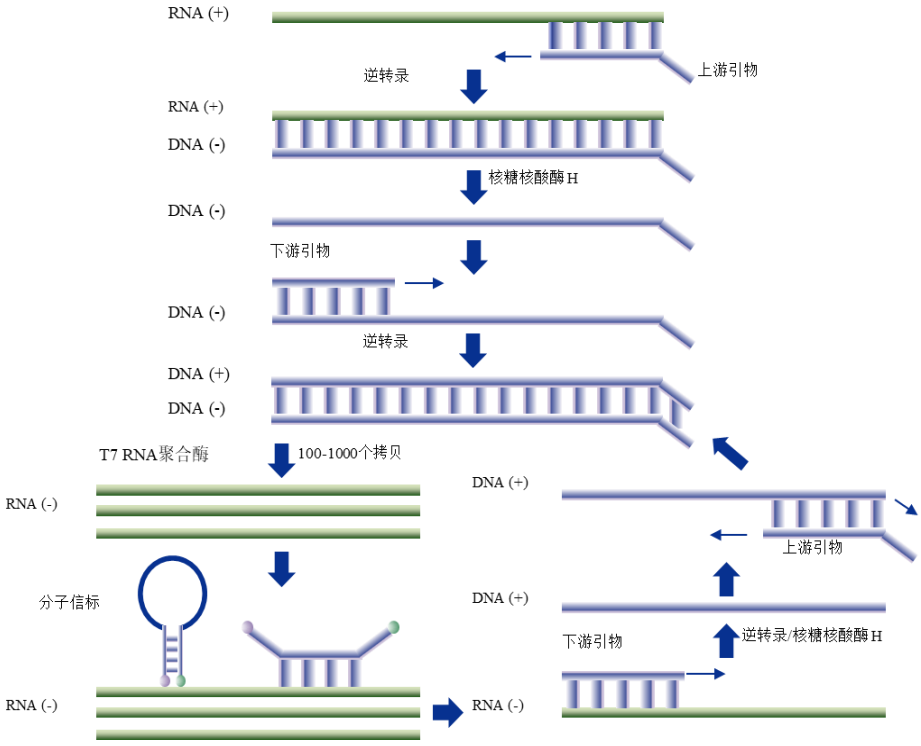
1、发行人核心技术及技术来源

（1）分子诊断试剂相关技术

发行人率先提出 RNA 恒温扩增中进行实时检测的技术理念并成功研发了 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT），以此为技术基础，掌握了多重 RNA 扩增检测技术、捕获探针法、核心自产酶的工业化生产技术等核心技术，构建了分子诊断试剂相关的核心技术体系，具体情况如下：

序号	技术名称	技术描述	技术来源
1	RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）	通过逆转录和转录的循环过程对 RNA 进行指数扩增，扩增的同时创新地加入了可以实时检测的荧光探针，使得反应在密闭管内进行的同时能够实时检测扩增产物量。既缩短了检测时间，简化了操作，又避免了扩增产物的外泄污染，实现了对 RNA 的实时荧光恒温扩增定性和定量检测。	自主研发
2	多重 RNA 扩增检测技术	在同一个反应体系内通过设计具有共同序列的引物，减少反应体系中引物和探针的数量，实现了对多个靶标的同时扩增和高灵敏度检测。	自主研发
3	捕获探针法	在核酸提取液中，使用特异性捕获探针捕获靶标，该捕获探针与靶标部分序列特异结合，通过特异性杂交形成复合物，对该复合物进行洗涤，去除其他杂质从而获得高纯度的靶标核酸，以减少样本中的杂质对后续检测反应的干扰，提高检测灵敏度。	自主研发
4	核心自产酶的工业化生产技术	使用高密度发酵技术、高效破菌技术和低温高效纯化技术，实现了原料酶的大量、高纯度生产	自主研发

1）RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT：Simultaneous Amplification and Testing）



①技术背景

RNA 分子诊断是以 RNA 为检测靶标的分子诊断技术。在病原体核酸检测领域，很多病原体既具有 DNA，又具有 RNA，但是在一个病原体里 DNA 往往只有 1 个或者数个拷贝数，而 RNA 的拷贝数往往比 DNA 多很多，例如核糖体 RNA 有成千上万个拷贝。与检测 DNA 的分子诊断技术相比，RNA 检测灵敏度更高。例如在 2 毫升尿液里只有 1 个病原体，如果用 DNA 检测方法，需要离心后获得菌体沉淀，菌体在离心过程中还可能损失掉，即使离心得到菌体后，因为 DNA 拷贝数很低，可能低于检测下限，用 DNA 的检测方法也可能检测不到。而如果是用 RNA 检测，1 个病原体内的核糖体 RNA 至少有 1000 个拷贝，取 200 微升尿液进行提取，200 微升样本中可以含有 100 个拷贝的 RNA，很多高灵敏度 RNA 检测试剂都可以检测到 100 拷贝 RNA。

人体内少量细胞的基因突变会导致肿瘤发生，相较于大量正常组织细胞，突变基因的拷贝数很低导致 DNA 检测困难，而基因突变导致的 mRNA 序列变化或者转录水平改变在 RNA 水平上更加显著，易于检测。因此 RNA 分子检测可以广泛应用于临床医学检测、血液筛查、食品安全检测和传染性疾病防控。

目前 RNA 的检测主要有两种技术，一种是基于逆转录联合 PCR 扩增（RT-PCR）的技术，另外一种是基于 RNA 转录扩增的技术。RT-PCR 技术在检测 RNA 时会受 DNA 的干扰，需要先去除 DNA 再对 RNA 进行扩增检测，而去除 DNA 的过程也不可避免会造成 RNA 的降解损失。RNA 恒温扩增技术是基于 RNA 逆转录后再进行转录扩增的 RNA 检测技术，也是公司选择的技术路线。该技术是在逆转录引物上加入含有 T7 启动子序列，在逆转录酶作用下获得含有 T7 启动子序列的双链 DNA，T7 RNA 聚合酶特异性识别双链 DNA 上的 T7 序列，以此双链 DNA 模板转录扩增出大量的 RNA。因为 T7 RNA 聚合酶仅能以含有 T7 启动子序列的 DNA 为模板进行转录扩增，基因组 DNA 不会被识别为模板，因此不受基因组 DNA 的干扰，不需要去除 DNA，从而减少了 RNA 的损失。另外该技术中 RNA 的转录扩增可以以一条含有 T7 启动子序列的双链 DNA 为模板，转录出成百上千条的 RNA 产物，扩增效率比 PCR 的每个循环以 2 倍扩增的效率更高。

②公司核心技术情况

RNA 恒温扩增技术的早期应用是在 RNA 转录扩增完成后，再加入含有化学标记的特异性探针，经过孵育杂交后，加入检测试剂，杂交上探针的模板会释放出荧光信号，从而被检测到。该检测过程操作较复杂，检测时间长，在扩增完成后还需要进行大量的操作，容易造成产物的外泄污染。

公司对 RNA 恒温扩增技术进行了创新性改进，形成了 RNA 扩增实时荧光检测的新技术。该技术在 RNA 扩增体系中创新性的加入了可以进行实时检测的荧光探针，实现了 RNA 在恒温扩增过程中的实时检测，反应可以在密闭管内进行，既缩短了检测时间，简化了操作，又避免了扩增产物的外泄污染。同时在恒温扩增中引入实时检测技术为后续开发 RNA 扩增定量检测奠定基础。

2） 多重 RNA 扩增检测技术

①技术背景

在分子检测技术的临床应用过程中发现，某些单一疾病的检测需要对多个核酸位点进行检测，比如 14 种 HPV 高危型感染都会导致宫颈癌，而 14 种 HPV 高危型的核酸序列又存在多样性，需要在一个体系内完成多个高危型的检测；或者

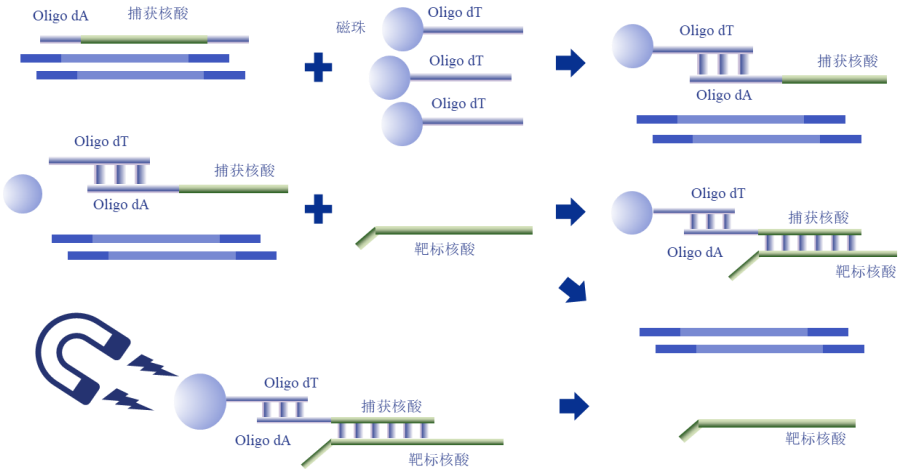
某种临床症候群可能由不同的病原体导致，不同致病病原体的治疗方式不同，需要对多个病原体进行检测确认，以便为临床治疗提供依据，比如呼吸道感染，可能是病毒性感染，也可能是细菌性感染，病毒性感染也存在不同病毒感染的可能，因此需要对不同的病原体进行联检。

在病原体核酸检测领域，多重检测多种病原体是行业内普遍存在的需求，目前核酸诊断产品中的多病原体检测主要通过 DNA 的多重 PCR 实现，比如国内技术领先公司可以实现 HPV DNA 的 14-23 重 PCR 扩增检测。对于 RNA 分子诊断领域，由于包括 RT-PCR 在内的 PCR 技术已经稳定发展多年，较为成熟，是目前主流的多重 RNA 扩增检测技术。但是纯粹的 RNA 靶标多重扩增目前还较少，个别 RNA 和 DNA 混合病原体检测试剂盒中 RNA 有 4 重的（圣湘生物的六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒里面可以实现 4 个 RNA 病毒的多重检测）。目前处于全球领先水平的法国生物梅里埃公司的 21 呼吸道病原体多重检测产品可以进行 16 重 RNA 扩增，发行人目前在研的 HPV E6E7 mRNA 高危型核酸检测试剂盒为例，能够实现 14 重 RNA 扩增。

②公司核心技术情况

为了解决某些单一疾病的检测需要对多个核酸位点进行检测这个问题，公司对扩增体系的引物、探针进行优化，在一个提取体系内，通过优化合并捕获探针，特异性的同时捕获不同的靶标核酸，在一个检测体系内通过优化合并引物和优化反应体系完成对多个靶标的同时扩增和检测。创新性的在捕获探针中引入公共序列，减少反应体系中引物的数量和干扰，提高反应效率，实现高灵敏度的多重扩增检测。

3）捕获探针法



①技术背景

核酸提取环节是分子生物学实验技术中最重要、最基础的步骤，磁珠法提取核酸是近些年行业内发展起来的主要技术，主要运用磁珠能在微观界面上与核酸分子依靠化学键进行高效结合，可以将病原微生物、组织、血液、咽拭子等样本中的核酸（DNA 和 RNA）提取出来，可应用在突发疫情防控、临床疾病诊断、输血安全、微生物检测、分子生物学研究等多种领域。磁珠法提取核酸技术，相较传统核酸提取方法具有一定优势，主要体现在如下几个方面：操作简单、用时短、便于实现自动化、高通量的操作要求；安全无毒，符合现代环保理念；提取的核酸纯度高、浓度大，上述优势使得磁珠法成为全自动化分子诊断仪器的首选基础技术与前置工序基础。

但是单纯依靠磁珠吸附核酸的磁珠捕获法，通常仅依靠于化学键的吸附进行非特异性吸附，在靶标核酸量较少的情况下，大量的非靶标核酸会干扰后续的检测，导致后续检测灵敏度降低。

在核酸提取领域，目前行业内的主流技术是不加区别的提取样本中的所有核酸，也称为非特异性捕获法，目前行业内的最新技术为采用多种不同碱基修饰技术修饰的“捕获探针”，由于修饰技术、修饰位点的差异因而存在多种“特异性捕获探针法”。衡量提取技术先进性的关键指标体现在检测灵敏度上，以发行人已获证的 HBV RNA 检测试剂为例，根据复旦大学附属华山医院的张文宏等人近期在《中华传染病杂志》中发表的《一种新型乙型肝炎病毒 RNA 定量检测方法的临床检测性能评估》的相关研究结果显示，在 HBV DNA 低浓度样本（HBV

DNA<100 IU/ml）中，SAT 检出率比 RT-PCR 高 10%以上，该文章根据理论推算得出 HBV SAT 的检测下限为 50 拷贝／ml，显著优于 RT-PCR 的推算检测下限（250 拷贝／ml）。

②公司核心技术情况

公司所采用的杂交捕获法提取核酸，对单纯依赖磁珠吸附核酸的技术进行改进，在磁珠表面修饰了特异性捕获靶标的探针，该探针与靶标核酸的部分序列结合，通过杂交特异性捕获靶标核酸，在对磁珠的后续洗涤中将大量的非靶标核酸洗掉，从而获得了高纯度的靶标核酸，大幅减少对后续检测反应的干扰，提高检测灵敏度。

该技术可以从样品中分离出待测靶标的 DNA 或 RNA，最大限度地去除各种非靶标核酸对检测的干扰，相较于普通的磁珠提取法，提取的靶标核酸的纯度更高，灵敏度能够增加 1-2 个数量级，可以更好得运用于一体化、自动化分子诊断设备。

4）核心自产酶的工业化生产技术

①技术背景

在核酸体外诊断试剂领域，酶是研发和生产的关键核心原料。很多生产企业的酶依赖于外部供应，而高品质的酶多数依赖进口。外购的原料酶通常价格较高，且产品品质、供应量、成本较难有效控制，一般都是高浓度液体酶，在长期储存过程中容易发生沉淀，导致酶浓度降低；另外液体原料酶在体外诊断试剂生产过程中如经过冻干，还需要进行复杂的透析工艺处理，导致酶的浓度和活性降低，因此自主生产高品质酶的生产技术对核酸检测试剂生产企业至关重要。

②公司核心技术情况

公司拥有完整的核心自产酶的工业化生产，使用高密度发酵技术使得每升发酵液的菌体收获量大幅提高、通过高效破菌技术和低温高效纯化技术，实现了原料酶的大量、高纯度生产。公司的核心自产酶的工业化生产技术能够保证公司试剂用核心原材料酶的充足、稳定供应，保护了公司的核心原料酶技术秘密，同时实现较好的成本控制，是公司 SAT 平台的试剂能够大规模量产和供应的技术基础。

（2）分子诊断仪器相关技术

公司自 2014 年开始布局分子诊断仪器领域，2019 年推出公司核心仪器产品“全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）”，AutoSAT 是首台国产高通量全自动 RNA 核酸检测分析系统。该系统可以实现核酸提取、扩增、检测、结果分析全程自动化流水线式检测，可搭载 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT）的全系列试剂产品，该系统结合了发行人拥有的多项分子诊断仪器领域基础技术，是发行人的重要仪器平台，相关技术基础如下：

序号	技术名称	技术描述	技术来源
1	核酸检测分析一体化技术	创新性的将“分时复用”概念引入“移液通道+抓手”法，使得移液通道既可以用于移液转移的工作，也可以用于搬运反应管的工作。同时仪器可以自动判定吸液装置堵塞的情形以及在支架与底座之间加入缓冲间，降低了容器内废液的残留并提高了仪器精准度。	自主研发
2	荧光信号采集技术	主要使用电子工程、光学检测、机械设计、核心算法等多方面技术基础在电路、光路、硬件、软件等方面进行了全新设计，可以实现开放环境下收集荧光信号、剔除环境噪声的效果，使得 AutoSAT 无需使用热盖，从而可以实现流水线的功能。	
3	结果判断技术	全自动核酸检测分析系统软件（版本号：V1.0）集合了荧光终值高度、本底值、不同项目试剂指标等参数，根据用户所选择的试剂产品，调用系统预制数据库内相应的参数，无需人工设置仪器参数，从而实现对样本的快速定性或定量检测。	
4	多通道荧光信号采集技术	通过扩展采样通道，重新设计关键模块的电路、结构、光路等，将荧光通道数提升至 6 通道，更好的满足多联检试剂的检测要求，进一步提升了全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）的通量。	

1）核酸检测分析一体化技术

国内大多数全自动核酸提取仪采用深孔板作为耗材从而实现核酸提取的功能，主要依赖两种实现方式：一为磁棒法，使用磁棒将吸附的磁珠在各孔间转移从而达到核酸提取的功能，该方法需要人工参与，无法实现全流程自动化；二为“移液通道+抓手”法，移液通道负责转移液体，抓手负责将深孔板在各个模块之间转移，从而达到核酸提取的功能，该方法的机械臂包括移液通道和抓手两个模块，因而体积较大。

全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）创新性的将“分时复用”概念引入“移液通道+抓手”法，使得移液通道既可以用于移液转移的工作，也可以用于搬运反应管的工作。该创新性方法的机械臂仅包括移液通道一个模块，大大减小了机械臂的体积，减少内部元器件数量，使得机械臂耐用度更高、故障率更低，进而减少 AutoSAT 的仪器的整机体积，是 AutoSAT 实现全流程自动化的技术基

础。

AutoSAT 能够通过检测装置、驱动机构和控制装置的配合，即可自动判定吸液装置堵塞的情形以及根据不同的堵塞情况，实施不同的策略以解除堵塞。节约了成本，能够降低容器内废液的残留量。同时 AutoSAT 在支架与底座之间设有缓冲间，取样吸头触底后缓冲间能够提供一定的弹性余量，降低反应管内废液的残留，从而能够降低核酸提取过程中由于废液无法抽取干净而造成的误差，提高仪器的精准度。

2）荧光信号采集技术

目前市场上的主要的分子诊断仪多为 PCR 平台的设备，操作步骤包括：放置样品、关闭热盖、设定程序、运行检测、等待结果。其中有两个步骤使得 PCR 平台较难实现流水线检测：①因荧光定量 PCR 仪需避光才能读数，不然外界干扰会影响到荧光定量 PCR 仪内部采光，这使得必须得有热盖这一部件。②而热盖的开闭过程中，没法避免外界光进入荧光定量 PCR 仪，此时会影响读数的荧光物，会造成荧光曲线异常的抖动，使得 PCR 无法实现自动化流水线式检测。

全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）使用发行人自主研发的荧光信号采集系统，该系统主要使用电子工程、光学检测、机械设计、核心算法等多方面技术基础在电路、光路、硬件、软件等方面进行了全新设计，可以实现开放环境下收集荧光信号、剔除环境噪声的效果，使得 AutoSAT 无需使用热盖，从而可以实现流水线的功能。

3）结果判断技术

目前市场上主要的定量分子诊断仪多为荧光定量 PCR 仪器，采用阈值线（Baseline）与扩增曲线相切点对应的时间点来确定 Ct 值，用户可以手动调整阈值线（Baseline）的高度来改变某些曲线的阴阳性或者 Ct 值，Ct 值是后续指导用户对样本进行定性或定量检测的重要指标之一。

全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）使用发行人自主研发的全自动核酸检测分析系统软件（版本号：V1.0），该系统软件集合了荧光终值高度、本底值、不同项目试剂指标、扩增斜率、扩增段与本地值段的夹角角度等参数，根据用户所选择的 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT）的全系列试剂产品，调用系

统预制数据库内相应的本试剂扩增曲线的阴阳性、Dt 值等参数，无需人工设置仪器参数，从而实现对样本的快速定性或定量检测。

4）多通道荧光信号采集技术

全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）可以实现 2 通道分时采样，随着多联检试剂的开发，市场上产生了单体系多靶点扩增、仪器更多通道的新要求。发行人通过扩展采样通道，重新设计关键模块的电路、结构、光路等，将荧光通道数提升至 6 通道，更好地满足多联检试剂的检测要求，进一步提升了全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）的通量。

2、公司的核心技术先进性及具体表征

分子诊断行业技术一直朝着提升检测效率、提高检测准确性、替代人工的自动化检测等方向发展。

就提高检测效率的多重检测技术而言，检测靶标数量越高，检测效率越高。目前核酸诊断产品中的多重检测主要通过 DNA 的多重 PCR 实现，比如国内技术领先公司可以实现 HPV DNA 的 14 到 23 重 PCR 扩增检测。但是目前单纯 RNA 靶标的多重扩增的检测靶标数量还比较少，部分 RNA 和 DNA 混合病原体检测试剂盒中 RNA 可以实现 4 重检测（例如圣湘生物的六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒里面可以实现 4 个 RNA 病毒的多重检测）。目前处于全球领先水平的法国生物梅里埃公司的 21 呼吸道病原体多重检测产品可以进行 16 重 RNA 扩增，发行人目前在研的人乳头瘤病毒（HPV）高危型核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）为例，能够实现 14 重 RNA 扩增。

提高灵敏度始终为分子检测领域最重要的努力方向，检测灵敏度提升的最终目标为在单位体积内仅存在一个靶标也能保证检测的准确性，但是视样本类型和病原体的种类不同而存在一定差异。以发行人生殖道系列产品中的沙眼衣原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）为例，目前行业内同类产品的灵敏度多处于 400 个菌/ml 至 10,000 个菌/ml 之间，而发行人相关产品的灵敏度可达到 5 个菌/ml。此外，发行人拥有在研项目“丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）”，目前行业内领先公司瑞士罗氏的 COBAS 检测试剂盒能够检测丙型肝炎病毒（HCV）核酸的灵敏度达到 15IU/ml，发行人正在研发的 HCV 产品的检测

灵敏度也可以达到相同水平。

自动化是行业发展趋势，目前国内许多厂家已经在 POCT 领域实现了低通量的自动化设备，但是完整掌握高通量、样本进结果出的全自动技术的厂家较少，国内主要包括发行人的 AutoSAT、安普利的全自动核酸提纯及荧光 PCR 分析系统、博奥晶芯的全自动核酸分析仪、安图生物的全自动核酸提纯及实时荧光 PCR 分析系统、上海速创的全自动恒温核酸扩增分析仪和国外罗氏的 6800，豪洛捷的 PANTHER，高通量、样本进结果出的全自动技术目前还不是行业通用技术。由于发行人采用了 RNA 恒温扩增技术路径，安普利、博奥晶芯、安图生物、上海速创和国外罗氏公司的设备采用的扩增检测方法和技术路线与发行人有较大差异，不具有可比性。与发行人的技术路径最为接近的为国外厂商豪洛捷的 PANTHER，均适用于随到随检，样本不需要等待批次检测，但是发行人的自动化机器第一个结果仅需 1.5 小时便可获得结果，相较于 PANTHER 的 3.5 小时更快，更适用于门急诊检测。

（1）分子诊断试剂相关技术先进性及具体表征

序号	技术名称	技术特点	核心技术应用的产品	所处生产阶段	技术先进性	具体表征
1	核酸提取杂交捕获法	在磁珠表面修饰了特异性捕获靶标的探针，实现与靶标核酸的特异性结合，从而获得高纯度的靶标核酸，减少干扰，提高检测灵敏度。	公司的试剂盒产品	大批量生产	国内领先	相较于普通的磁珠提取法，操作更为简便，无需离心分离待测靶标核酸，提取效率高，灵敏度能够增加 1-2 个数量级，可以更好地运用于一体化、自动化分子诊断设备
2	RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）	在 RNA 恒温扩增的过程中加入了可以进行实时检测的荧光探针，实现了 RNA 在恒温扩增过程中的实时检测，是后续实现定量检测的技术基础。		大批量生产	发行人的核心技术，国内领先	实时检测，实现了 RNA 在恒温扩增过程中的密闭管内进行、实时检测、缩短检测时间、简化操作、避免了扩增产物的外泄污染。
3	多重 RNA 扩增检测技术	在一个提取体系内，通过优化合并捕获探针特异性的同时捕获不同的靶标核酸，在一个检测体系内通过优化合并引物和		临床研究	国内领先	在一个体系内实现了对多个靶标模板的同时扩增和实时检测。

序号	技术名称	技术特点	核心技术应用的产品	所处生产阶段	技术先进性	具体表征
		优化反应体系完成对多个靶标的同时扩增和检测。创新性地在捕获探针中引入公共序列，减少反应体系中引物的数量和干扰，提高反应效率，实现高灵敏度的多重扩增检测。				
4	核心自产酶的工业化生产技术	对于 SAT 专利技术产品所必须的关键核心原料酶液具备生产高纯度、高活性大量生产的技术和能力。		大批量生产	国内领先	可以生产满足公司生产经营所需的高纯度酶液

关于分子诊断试剂产品技术先进性的客观依据如下：

1）核酸提取杂交捕获法

发行人掌握的核酸提取杂交捕获法主要应用于公司各系列试剂的研发和生产过程中，相较于普通磁珠提取法，这一方法使整体操作简便化的同时，提升了灵敏度与提取效率。发行人凭借这一技术所申报的“提取、纯化靶核酸的方法及其应用”专利于 2011 年获得相关主管部门批准注册。

该技术的优势在于不需要对样本中的病原体进行浓缩，而是直接从样本裂解液中捕获靶标核酸，通过洗涤去除杂志，最后获得纯净的靶标核酸（RNA）。发行人基于该技术优势，率先在国内研发成功了使用尿液样本检测沙眼衣原体、解脲脲原体、淋球菌、生殖支原体的核酸检测试剂盒。该类产品使用尿液样本进行检测，具备强特异性与高灵敏度的技术优势，且属于非侵入性的取样标本，提升了取样方便程度，在减少了患者采样痛苦的同时，亦减少了医生工作量。

基于该技术的试剂盒被大量研究引用，充分肯定了该技术的技术优势和临床应用价值，其中包括《实时荧光核酸恒温扩增技术检测泌尿生殖道沙眼衣原体感染》、《实时荧光核酸恒温扩增技术检测尿液中沙眼衣原体的分析》、《实时荧光核酸恒温扩增技术检测尿液中淋球菌的分析》、《实时荧光核酸恒温扩增技术和液体培养法检测解脲脲原体的比》、《实时荧光核酸恒温扩增技术检测泌尿生殖道生殖支原体感染临床观察》等论文。

2）RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）

发行人掌握的 RNA 实时荧光恒温扩增技术主要应用于公司各系列试剂的研发和生产过程中，这一技术使 RNA 于密闭环境中实现了恒温扩增，从而缩短了检测时间，亦避免了交叉污染，属于发行人的专利技术。发行人凭借这一技术所申报的“核酸恒温同步放大检测方法及其应用”专利于 2010 年获得相关主管部门批准注册。

在行业专家共识方面，发行人肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）试剂产品所采用的检测方法在《中国儿童肺炎支原体感染实验室诊断规范专家共识 2019》存在如下表述：“MP-RNA 的检测是核酸恒温扩增技术和实时荧光检测技术相结合的一种核酸检测方法，简称为实时荧光恒温扩增技术（Simultaneous amplification and testing，SAT）。其采用的靶标为 16S rRNA，特异性高，灵敏度和扩增效率高于荧光定量 PCR 方法。SAT-RNA 的检测结果可用于现症感染的诊断及评价 MP 感染治疗的疗效和预后”。

在产品推荐目录方面，发行人肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）和生殖支原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）两大产品入选《2019 年上海市创新产品推荐目录》，沙眼衣原体核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）产品入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》。

在论文引用方面，发行人的 RNA 实时荧光恒温扩增技术（SAT）曾被《Evaluation of a real-time method of simultaneous amplification and testing in diagnosis of Mycoplasma pneumoniae infection in children with pneumonia》、《实时荧光核酸恒温检测技术（SAT）在甲型流感病毒动物模型检测中的应用》和《儿童肺泡灌洗液中肺炎支原体 RNA 恒温扩增技术检测及临床应用》等多篇核心期刊论文所引用。

3）多重 RNA 扩增检测技术

发行人掌握的多重 RNA 扩增检测技术主要应用于公司试剂的临床研究过程之中，该技术实现了在一个体系内对多靶标模板进行同步扩增和实时检测，技术水平处于国内领先地位。发行人基于这一技术的在研项目人乳头瘤病毒（HPV）高危型核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）亦已获得注册报告，相较于目前处于全球领先水平的法国生物梅里埃公司的 21 呼吸道病原体多重检测产品可以进

行的 16 重 RNA 扩增，发行人的该在研产品够实现 14 重 RNA 扩增。

4）核心自产酶的工业化生产技术

发行人运用其核心自产酶的工业化生产技术，满足公司生产经营所需的高纯度酶液，全面实现了核心原料酶的自给自足。相较于大部分同行业上市公司需通过对外采购酶以满足自身试剂生产需要，发行人实现了酶的自研自产，摆脱酶这一核心原材料的对外采购依赖，在保证原材料供应充足性与稳定性的同时，实现了更好的成本控制。发行人实现了酶的自产，客观依据是发行人仅需要对外采购生产酶的初级原材料（在招股说明书披露酶的原材料），公司试剂生产所需的酶均为自产。

（2）分子诊断仪器相关技术先进性及具体表征

序号	技术名称	技术特点	核心技术应用的产品	所处生产阶段	技术先进性	具体表征
1	核酸检测分析一体化技术	1）创新性地将“分时复用”概念引入“移液通道+抓手”法，使得移液通道既可以用于移液转移的工作，也可以用于搬运反应管的工作。 2）通过检测装置、驱动机构和控制装置的配合，即可自动判定吸液装置堵塞的情形以及根据不同的堵塞情况，实施不同的策略以解除堵塞。节约了成本，能够降低容器内废液的残留量。 3）在支架与底座之间设有缓冲间，取样吸头触底后缓冲间能够提供一定的弹性余量，降低反应管内废液的残留，从而能够降低核酸提取过程中由于废液无法抽取干净而造成的误差，提高仪器的精准度。	全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）	大批量生产	国内领先	1）将机械臂由包括移液通道和抓手两个模块，简化为移液通道一个模块，大大减小了机械臂的体积和内部元器件数量，提升耐用度 2）自动判定吸液装置堵塞的情形以及根据不同的堵塞情况，实施不同的策略以解除堵塞。 3）在支架与底座之间设有缓冲间，取样吸头触底后缓冲间能够提供一定的弹性余量。
2	荧光信号采集技术	主要使用电子工程、光学检测、机械设计、核心算法等多方面技术基础在电路、光路、硬件、软件等方面进行了全新设计，可以实现开放环境下收集荧		大批量生产	国内领先	使得 AutoSAT 无需使用热盖，从而可以实现流水线的功能。

序号	技术名称	技术特点	核心技术应用的产品	所处生产阶段	技术先进性	具体表征
		光信号、剔除环境噪声的效果。				
3	结果判断技术	全自动核酸检测分析系统软件（版本号：V1.0）集合了荧光终值高度、本底值、不同项目试剂指标等参数，根据用户所选择的试剂产品，调用系统预制数据库内相应的参数，无需人工设置仪器参数，从而实现对样本的快速定性或定量检测。		大批量生产	国内领先	无需人工设置仪器参数，从而实现对样本的快速定性或定量检测。
4	多通道荧光信号采集技术	扩展采样通道，重新设计关键模块的电路、结构、光路等，将荧光通道数提升至 6 通道，更好地满足多联检试剂的检测要求，进一步提升了全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）的通量。		样机	国内领先	将荧光通道数从 2 通道提升至 6 通道

关于分子诊断仪器产品技术先进性的客观依据如下：

该产品系首台国产高通量全自动 RNA 核酸检测分析系统，可实现核酸提取、扩增、检测、结果分析全程自动化流水线式检测，显著提升整体检测效率。发行人将其所掌握的核酸检测分析一体化技术、结果判断技术、荧光信号采集技术均集成于公司核心仪器产品全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）之中。

其中，发行人基于核酸检测分析一体化技术共申报并获批“用于自动化操作的核酸纯化系统及核酸纯化专用磁力架”、“应用于 IVD 自动化设备的 TIP 头复用装载装置及 IVD 自动化设备”和“一种用于分子诊断的加热裂解装置”等 12 项实用新型专利；发行人基于结果判断技术申报的软件著作权“全自动核酸检测分析系统应用软件（简称：AutoSAT）V1.0”于 2018 年 8 月获批。发行人的 AutoSAT 产品入选了《2019 年度上海市生物医药创新产品清单》。

由于发行人的核心仪器产品全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）集成了公司的核心技术，关于该仪器性能优势和竞争对手的对比情况，请参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“三、发行人市场竞争情况”之“（一）市场地位”之“1、发行人拥有多款国内首发产品并录入相关专家共识及诊疗指南”。

3、发行人核心技术的保护情况

发行人的核心技术通过申请专利技术或建立信息隔离机制进行保护，截至本招股说明书签署日，发行人已获授权专利 43 项。对于公司核心技术数据等涉及生产流程、试剂配方、关键工艺参数、数据等非专利技术和数据，发行人设置了信息隔离机制，通过对全流程上的关键位点信息隔离予以保护。

核心技术取得专利情况参见本节“六、发行人主要资产情况”之“（二）主要无形资产”之“4、专利”。

4、发行人核心技术在主营业务产品中的应用和贡献情况

发行人的核心技术广泛应用于主营业务产品中，包括所有试剂盒及仪器设备等。

上述核心技术产品对公司收入的贡献情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
核心技术产品收入	12,463.16	23,819.11	9,621.16	6,679.71
营业收入	14,013.45	24,990.34	9,916.81	6,934.34
占比	**88.94%**	**95.31%**	**97.02%**	**96.33%**

（二）发行人科研实力和成果情况

发行人科研实力和成果情况如下：

1、发行人承担或参与的重大科研项目

凭借相关产品领先的市场地位及坚实的技术研发基础，发行人承担或参与了国家科技部、国家卫生部、上海市科学技术委员会、上海市浦东新区科学技术委员会等部门主导的包括“十三五重大专项”、“国家‘863’计划”、“国家科技支撑计划”、“十二五重大专项”在内的多个重大科研项目。发行人承担或参与了的重大科研项目具体情况参见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“三、发行人市场竞争情况”之“（一）市场地位”。

2、论文发表情况

发行人核心技术人员居金良、崔振玲等人先后多次在核心学术期刊及其他期刊、会议发表论文，具体情况如下：

序号	论文名称	发表时间	期刊	作者
1	Gene expression analysis of two extensively drug-resistant tuberculosis isolates show that two-component response systems enhance drug resistance	2015	Tuberculosis	Guohua Yu,**Zhenling Cui,**Xian Sun,Jinfu Peng,Jun Jiang,Wei Wu,Wenhua Huang,Kaili Chu,Lu Zhang,Baoxue Ge,Yao Li
2	Direct identification and discernment of Mycobacterium avium and Mycobacterium intracellulare using a real-time RNA isothermal amplification and detection method	2015	Tuberculosis	**Zhenling Cui**,Yuanyuan Li,Song Cheng,Hua Yang,Junmei Lu,Honglei Zhu,Zhongyi Hu
3	Mutations in the embC-embA intergenic region contribute to Mycobacterium tuberculosis resistance to ethambutol	2014	Antimicrob Agents Chemother	**Zhenling Cui**, Yuanyuan Li, Song Cheng, Hua Yang, Junmei Lu, Zhongyi Hu, Baoxue Ge
4	Diagnostic accuracy of a molecular drug susceptibility testing method for the antituberculosis drug ethambutol: a systematic review and meta-analysis	2014	Journal of Clinical Microbiology	Song Cheng, **Zhenling Cui**, Yuanyuan Li, Zhongyi Hu
5	Evaluation of methods for testing the susceptibility of clinical Mycobacterium tuberculosis isolates to pyrazinamide	2013	Journal of Clinical Microbiology	**Zhenling Cui**, Jie Wang, Junmei Lu, Xiaochen Huang, Ruijuan Zheng, Zhongyi Hu
6	A new accurate assay for Coxsackievirus A 16 by fluorescence detection of isothermal RNA amplification	2013	Journal of Virological Methods	Jin Xu, Lingfeng Cao, Liyun Su, Niuniu Dong, Minghui Yu, **Jinliang Ju**
7	Novel real-time simultaneous amplification and testing method to accurately and rapidly detect Mycobacterium tuberculosis complex	2012	Journal of Clinical Microbiology	**Zhenling Cui**, Yongzhong Wang, Liang Fang, Ruijuan Zheng, Xiaochen Huang, Xiaoqin Liu, Gang Zhang, Dongmei Rui, Jinliang Ju, Zhongyi Hu
8	Novel real-time simultaneous amplification and testing method to accurately and rapidly detect Mycobacterium tuberculosis complex	2012	Journal of Clinical Microbiology	**Zhenling Cui,** Yongzhong Wang, Liang Fang, Ruijuan Zheng, Xiaochen Huang, Xiaoqin Liu, Gang Zhang, Dongmei Rui, Jinliang Ju, and Zhongyi Hu
9	RNA 恒温扩增技术快速检测痰标本中结核分枝杆菌的研究	2011	中华结核和呼吸杂志	**崔振玲，**沙巍，黄晓辰，郑瑞娟，**居金良，**胡忠义
10	Tethering of the Bacillus subtilis sigma E proprotein to the cell membrane is necessary for its processing but insufficient for its stabilization	2003	Journal of Bacteriology	**Jingliang Ju,** W. G. Haldenwang
11	Genome Diversification in Phylogenetic Lineages I and II of Listeria monocytogenes: Identification of Segments Unique to Lineage II Populations	2003	Journal of Bacteriology	Chaomei Zhang, Min Zhang, **Jingliang Ju,** Joseph Nietfeldt, John Wise, Philip M. Terry, Michael Olson, Stephen D. Kachman, Martin Wiedmann, Mansour Samadpour, Andrew K.

序号	论文名称	发表时间	期刊	作者
				Benson
12	Ancestral divergence, genome diversification, and phylogeographic variation in subpopulations of sorbitol-negative, beta-glucuronidase-negative enterohemorrhagic Escherichia coli O157	2001	Journal of Bacteriology	Jaehyoung Kim, Joseph Nietfeldt, **Jingliang Ju**, John Wise, Narelle Fegan, Patricia Desmarchelier, Andrew K. Benson
13	The Bacillus subtilis GTP binding protein obg and regulators of the sigma（B） stress response transcription factor cofractionate with ribosomes	2000	Journal of Bacteriology	Janelle M. Scott, **Jingliang Ju**, Theresa Mitchell, and W. G. Haldenwang
14	The “pro” Sequence of the Sporulation-specific Transcription Factor SigE Directs it into the Mother Cell Side of the Sporulation Septum	1999	Journal of Bacteriology	**Jingliang Ju**, W. G. Haldenwang
15	Sigma Factor Displacement from RNA Polymerase During Bacillus subtilis Sporulation	1999	Journal of Bacteriology	**Jingliang Ju**, Theresa Mitchell, Howard Peters, III, and W. G. Haldenwang
16	Forespore Expression and Processing of the SigE Transcription Factor in Wild-Type and Mutant Bacillus subtilis	1998	Journal of Bacteriology	**Jingliang Ju**, Tingqiu Luo, and W. G. Haldenwang
17	Bacillus subtilis Pro-sigmaE fusion protein localizes to the forespore septum and fails to be processed when synthesized in the forespore	1997	Journal of Bacteriology	**Jingliang Ju,** Tingqiu Luo, and W. G. Haldenwang

各大医院、高校及科研机构采用发行人拥有的 RNA 实时荧光恒温扩增的技术在 ANDROLOGY、BMC Infectious Diseases、Journal of viral hepatitis、Journal of Virological Methods 、Medicine、PLOS ONE、Scientific Report、工业微生物、中华传染病杂志、中华检验医学杂志、中华男科学杂志等期刊发表论文超过 160 篇，其中部分代表文献参见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“三、发行人市场竞争情况”之“（一）市场地位”。

3、专利情况

公司将科研成果及核心技术转化为专利及软件著作权进行保护和应用。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有专利 43 项、软件著作权 3 项，具体参见本节之“六、发行人主要资产情况”之“（二）主要无形资产”。

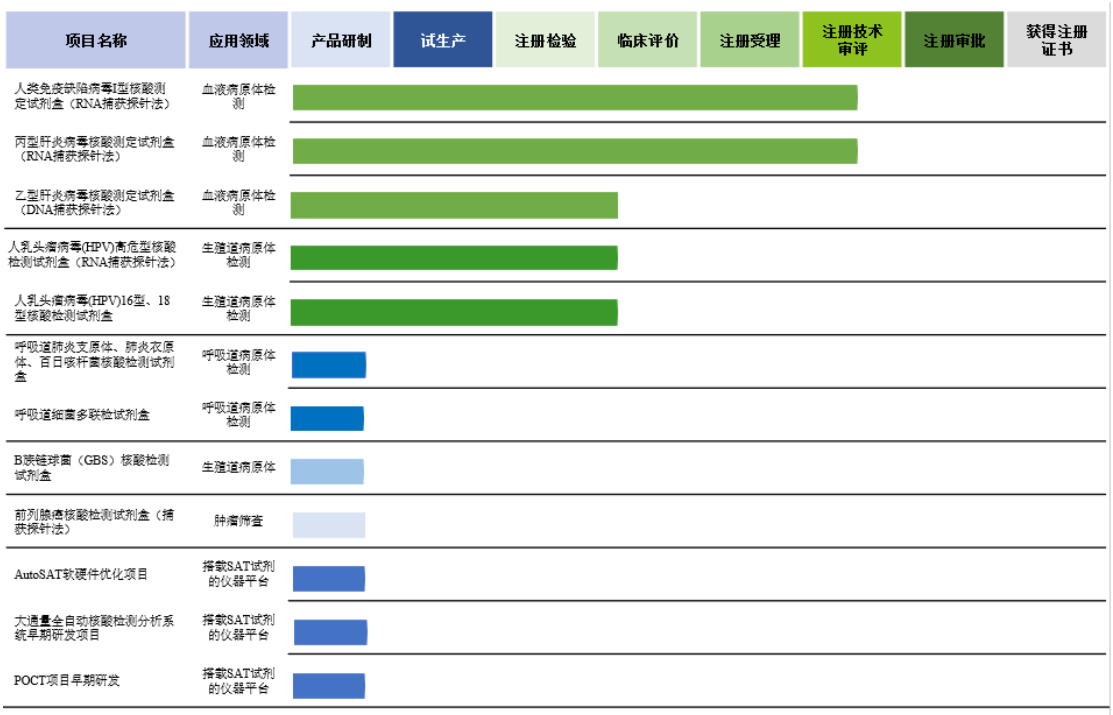
4、发行人及其产品获得重要奖项的情况

发行人及其产品获评工信部第三批专精特新“小巨人”企业、上海市高新技

术企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市科技小巨人培育企业、上海市专利工作试点企业、中国医疗器械技术创新企业、科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》、上海市高新技术成果转化项目、《2019 年上海市创新产品推荐目录》、上海市科学技术奖三等奖等多项荣誉。截至本招股说明书签署日，发行人及其产品获得的重要奖项情况参见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“三、发行人市场竞争情况”之“（一）市场地位”。

（三）发行人在研项目情况

发行人自成立以来一直致力于分子诊断相关试剂、设备和技术平台的研发创新，形成 RNA 分子诊断方面的完整的技术体系，目前公司主要在研项目共计 12 个，涵盖分子诊断试剂盒产品及仪器设备平台。



1、发行人主要在研项目情况

目前公司在研的 12 个项目，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》要求，医疗器械新产品研发并最终成功上市需要经历产品研发和注册上市的流程（具体流程包括产品研制、试生产、注册检验、临床评价、注册受理、注册技术审评、注册审批、获得注册证书），公司已有 2 个项目属于注册技术审评阶段，3 个项目处于临床评价阶段，另有 7 个最新项目处于产品研制阶段。公司研发项目管线布局合理，未来将不断有新产

品进入研发-申请-获批-上市-再研发的研发管线，呈现良好的研发管线控制实力。

公司主要在研项目详情如下表：

单位：万元

序号	项目名称	技术平台	所处阶段	应用领域	拟达到目标	研发人员（人）	研发经费预算
1	人类免疫缺陷病毒Ⅰ型核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）	SAT 专利技术平台	注册审评	血液病原体检测	获注册证	11	555
2	丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）	SAT 专利技术平台	临床评价	血液病原体检测	获注册证	13	455
3	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（DNA 捕获探针法）	SAT 专利技术平台	临床评价	血液病原体检测	获注册证	13	450
4	人乳头瘤病毒(HPV）高危型核酸检测试剂盒（RNA 捕获探针法）	SAT 专利技术平台	临床评价	生殖道病原体检测	获注册证	11	1,090
5	人乳头瘤病毒(HPV）16 型、18 型核酸检测试剂盒	SAT 专利技术平台	临床评价	生殖道病原体检测	获注册证		
6	呼吸道病毒核酸检测试剂盒(RNA 捕获探针法）	SAT 专利技术平台	产品研制	呼吸道病原体检测	获注册证	11	760
7	呼吸道肺炎支原体、肺炎衣原体、百日咳杆菌核酸检测试剂盒	SAT 专利技术平台	产品研制	呼吸道病原体检测	获注册证	9	360
8	B 族链球菌（GBS）核酸检测试剂盒	SAT 专利技术平台	产品研制	生殖道病原体	获注册证	8	280
9	前列腺癌核酸检测试剂盒（捕获探针法）	SAT 专利技术平台	产品研制	肿瘤筛查	获注册证	3	760
10	AutoSAT 软硬件优化项目	SAT 专利技术平台	产品研制	搭载 SAT 试剂的仪器平台	设备优化	13	500
11	大通量全自动核酸检测分析系统早期研发项目	SAT 专利技术平台	产品研制	搭载 SAT 试剂的仪器平台	获注册证	13	500
12	POCT 项目早期研发	SAT 专利技术平台	产品研制	搭载 SAT 试剂的仪器平台	获注册证	14	500

2、披露报告期内研发投入情况

（1）发行人的研发投入情况

报告期内，公司研发费用及占营业收入的比重如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	1,073.82	2,369.83	1,379.84	1,047.79
营业收入	14,013.45	24,990.34	9,916.81	6,934.34
占营业收入的比例	7.66%	9.48%	13.91%	15.11%

（2）研发投入的构成

报告期内，公司的研发投入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	417.75	38.90%	823.63	34.75%	626.35	45.39%	550.92	52.58%
材料费	363.20	33.82%	721.57	30.45%	413.22	29.95%	230.88	22.04%
技术服务费	-	-	324.97	13.71%	5.91	0.43%	3.80	0.36%
临床试验费	-	-	205.06	8.65%	69.58	5.04%	18.77	1.79%
知识产权事务费	55.21	5.14%	40.99	1.73%	44.37	3.22%	35.67	3.40%
租赁费	11.71	1.09%	52.08	2.20%	66.04	4.79%	66.13	6.31%
折旧与摊销	77.14	7.18%	48.93	2.06%	42.54	3.08%	42.01	4.01%
差旅费	14.66	1.37%	51.43	2.17%	60.67	4.40%	45.59	4.35%
办公费	21.34	1.99%	27.79	1.17%	17.44	1.26%	16.70	1.59%
测试检验费	8.01	0.75%	37.92	1.60%	3.90	0.28%	18.24	1.74%
股权激励	71.67	6.67%	11.94	0.50%	-	0.00%	-	0.00%
其他	33.14	3.09%	23.52	0.99%	29.82	2.16%	19.08	1.82%
合计	**1,073.82**	**100.00%**	**2,369.83**	**100.00%**	**1,379.84**	**100.00%**	**1,047.79**	**100.00%**

报告期各期，公司研发费用分别为 1,047.79 万元、1,379.84 万元、2,369.83 万元和 1,073.82 万元，占当期营业收入的比例分别为 15.11%、13.91%、9.48%和 7.66%，主要由职工薪酬、材料费、技术服务费等构成。公司为科创型企业，为了保持产品的市场竞争力及技术先进性，报告期内通过持续投入不断加强产品的研发力度；同时，公司积极拓展技术在工业领域的新应用，并不断引进行业先进研发人才，导致公司研发费用持续增加。

3、合作研发

报告期内，公司的产品均为自主研制，不存在合作研发的情况。

（四）发行人研发人员情况

1、研发及技术人员数量情况

报告期内，公司研发及技术人员数量及占公司员工总数的比例情况如下：

单位：人

项目	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
员工总人数	314	275	204	153
研发及技术人员人数	140	124	84	64
其中：专职研发人员人数	**41**	**35**	**30**	**22**
研发及技术人员占员工总数的比例	44.59%	45.09%	41.18%	41.83%
专职研发人员占员工总数的比例	**13.06%**	**12.73%**	**14.71%**	**14.38%**

注：专职研发人员不包括同时承担管理职能的核心技术人员居金良、于明辉，以及承担公司产品的售后、客户培训和设备调试职能的技术人员。

2、核心技术人员情况

发行人核心技术人员共 5 名，分别为居金良、于明辉、崔振玲、张常娥和金浩，核心技术人员的学历背景构成、取得的专业资质及重要科研成果和获得奖项情况，对公司研发的具体贡献等情况如下：

① 居金良

姓名	居金良
职位	董事长、首席科学家
学历背景	博士；医学微生物专业
重要科研项目	作为项目负责人，承担或参与国家科技支撑、重点研发计划等国家级重大项目 7 项、省级科技计划、高新技术成果转化等重大项目 10 余项
重要科研成果	自主研发了一系列应用于传染病精准诊疗的领先的核心技术，推动 RNA 恒温扩增检测技术和产品在行业内取得开创性发展。
获奖情况	获评国家特聘专家、上海市科技进步奖、上海市优秀技术带头人、优秀创业者、突出贡献奖等重大荣誉奖项 10 余项。
对公司研发的具体贡献	建立了研发团队和产品研发技术平台，构建了技术壁垒，研究开发了首批 RNA 实时荧光恒温扩增检测技术产品，推动了各个产品线的研发和产业化。

② 于明辉

姓名	于明辉
职位	董事、副总经理
学历背景	硕士；生物化学和分子生物学专业
重要科研项目	国家 863 项目“甲型 H1N1 等流感防控适用诊断试剂的研制及创新技术储备”“新型核酸检测技术的开发及其配套试剂的研制”“诊断试剂关键性原辅材料的研制”项目参与人员；十二五重大专项“非结核分枝杆菌快速鉴定试剂盒（RNA 恒温扩增）及 SAT 药敏检测研究”“高敏感性 HIV 核酸检测及主要机会性感染核酸检测试剂研究”项目参与人员；科技支撑项目“食源性致病微生物快速检测试剂盒和仪器的研发与产业化”“高度耐药菌快速诊断产品的开发和产业化”项目参与人员；十三五传染病重大专项“基于恒温扩增的诊断

	试剂研发”、十三五重点研发计划“全自动、高通量、现场快速新型冠状病毒核酸检测系统”项目参与人员；上海科委“RNA 恒温扩增检测系列产品开发及其产业化”、上海市应急攻关项目“新型冠状病毒全自动快速核酸检测方案研究”、上海市生物医药科技支撑“全自动核酸检测分析系统的注册临床试验研究”“人类免疫缺陷病毒 RNA 测定试剂盒（捕获探针法）的临床研究及注册”项目参与人员。
重要科研成果	参与研发的 7 个体外诊断试剂盒已获得国家药监局第三类产品注册证。
对公司研发的具体贡献	参与公司的 7 个体外诊断试剂盒研发工作，并成功获得国家药监局第三类产品注册。

③ 崔振玲

姓名	崔振玲
职位	试剂研发高级总监
学历背景	博士；生物医学专业
重要科研成果	国家十三五重大专项项目“结核病多重组合诊断技术的多中心评估”任务负责人；上海科委生物医药临床支持项目“人类免疫缺陷病毒 RNA 测定试剂盒（捕获探针法）的临床研究及注册”负责人；国家自然科学基金项目“embAC 与 embB 共突变对结核分枝杆菌乙胺丁醇药物敏感性的调节机制研究”、上海市自然科学基金项目“结核分枝杆菌脂蛋白 LppM 与宿主巨噬细胞的相互作用研究”、上海市科委医学引导项目“RNA 恒温扩增技术检测耐多药结核分枝杆菌的研究”、上海市科委启明星人才计划项目“人体内结核分枝杆菌持留菌检测分析研究”、上海市卫生局项目“结核分枝杆菌显微镜观察药物敏感性检测方法研究及应用”项目参与人员
获奖情况	1.2012 年上海市科学技术奖三等奖，结核病实验室快速诊断体系的建立和应用，第二完成人。 2.2008 年上海市科学技术奖三等奖，结核分枝杆菌快速检测及耐药性测定新技术的研究及应用，第三完成人。 3.2008 年上海医学科技奖三等奖，结核分枝杆菌快速检测及耐药性测定新技术的研究与应用，第二完成人。
对公司研发的具体贡献	带领研发团队开展了近 10 个产品的研发，其中 1 个产品（新冠核酸检测试剂盒）获得国家药监局第三类产品注册证；1 个提取试剂盒获得一类备案号；1 个产品获得国家药监局优先审批，预计 2021 年底获证；1 个产品已向国家药监局提交注册；1 个产品已完成临床研究，即将向国家药监局提交注册；3 个完成注册检验进入临床研究阶段；多个新产品处于前研发阶段。

④ 张常娥

姓名	张常娥
职位	注册总监
学历背景	硕士；生物化学与分子生物学专业
重要科研项目	国家 863 项目“甲型 H1N1 等流感防控适用诊断试剂的研制及创新技术储备”“新型核酸检测技术的开发及其配套试剂的研制”“诊断试剂关键性原辅材料的研制”项目参与人员； 十二五重大专项“非结核分枝杆菌快速鉴定试剂盒（RNA 恒温扩增）及 SAT 药敏检测研究”“高敏感性 HIV 核酸检测及主要机会性感染核酸检测试剂研究”项目参与人员；

	十二五科技支撑项目“食源性致病微生物快速检测试剂盒和仪器的研发与产业化”“高度耐药菌快速诊断产品的开发和产业化”项目参与人员； 十三五传染病重大专项“基于恒温扩增的诊断试剂研发”、十三五重点研发计划“全自动、高通量、现场快速新型冠状病毒核酸检测系统”项目参与人员； 上海科委“RNA 恒温扩增检测系列产品开发及其产业化”、上海市生物医药科技支撑“人类免疫缺陷病毒 RNA 测定试剂盒（捕获探针法）的临床研究及注册”项目参与人员。
获奖情况	2014 年浦东科技进步奖二等奖；2018 年上海市科技进步奖三等奖
对公司研发的具体贡献	参与实时荧光 RNA 恒温扩增分子诊断技术的反应体系，包括提取系统和恒温扩增检测系统的建立、优化及应用，参与质量管理体系的建立，负责沙眼衣原体、淋病奈瑟菌试剂盒（无创检测）的开发，SAT 系列产品的标准制定、注册等，10 余项产品获得注册或备案。

⑤ 金浩

姓名	金浩
职位	仪器研发部副总监
学历背景	本科；仪器自动化专业
重要科研项目	全自动核酸提取仪（NAPure 96）项目负责人； 全自动核酸检测分析系统（Auto-SAT）项目负责人； 全自动核酸检测分析系统（Auto-SAT）配套耗材项目负责人； 多通道全自动核酸检测分析系统（Auto-SAT）项目负责人； 大通量核酸检测分析系统项目负责人；
重要科研成果	带领团队取得 NAPure 96 一类备案证； 带领团队取得全自动核酸检测分析系统（Auto-SAT）国家药监局第三类产品注册证和生产许可证； 完成全自动核酸检测分析系统（Auto-SAT）配套耗材设计、试模、量产、持续改进等工作；
对公司研发的具体贡献	成功研发出大通量核酸提取仪（NAPure 96）并投入到医院使用。 领导团队自主研发全自动核酸检测分析系统（Auto-SAT），可实现提取、反应、检测、结果分析多流程的全自动流水线式检测；于 2019 年取得国家药监局第三类产品注册证和生产许可证并量产上市。此仪器为首台国产大通量、一体化 RNA 检测设备。 带领研发团队研发出多通道荧光读数模块，计划于 2021 年提交注册变更。 带领研发团队研发大通量核酸检测分析系统，计划于 2021 年完成样机研发工作并有序推展后续工作。

3、报告期内核心技术人员的主要变动及影响

报告期内，发行人核心技术人员团队稳定未发生重大变动。

（五）保持技术创新的机制及技术创新安排

发行人通过引进优秀的研发人才，设立研发人员考核制度，建立先进的研发体系，通过自主研发和合作引进保持公司核心技术的不断创新，增加丰富的技术储备。

1、持续引进优秀的研发人才，加大研发投入、科研激励

发行人始终重视人才队伍的培养和建设，不断引进高端人才，通过考核后在关键岗位任职，同时重视对有潜力员工的培养与选拔，形成不断扩大的优秀研发团队与深厚的人才储备。报告期各期末，公司研发及技术人员分别为 64 人、84 人、124 人及 140 人，占比分别为 41.83%、41.18%、45.09%及 44.59%。

发行人建立了完善的研发人员激励与考核机制并实行研发责任制，将研发整体目标逐级分解并落实到个人目标，调动员工及研发人员的工作积极性，激发技术创新的动力，保证公司内部持续研发创新，不断获取新研发项目立项来源。

2、以解决未被满足的临床需求且 SAT 专利技术存在优势的领域为导向的研发机制

围绕未被满足的临床需求且 SAT 专利技术存在优势的领域，以及临床医生和患者的需求为导向来开发设计产品。公司专注于 RNA 分子诊断技术和产品，敬畏市场，尊重客户，通过销售、市场、客服等一线部门，持续收集外部客户对公司技术和产品的需求建议，形成产品的客户需求池。从而使各产线的产品开发规划、注册规划有科学的依据来源。

结合公司在分子诊断领域已经积累的技术、工艺、产品标准和生产实践方面的大量经验，以创新、高品质的产品和服务更好地满足临床与患者需求，通过专业分子诊断技术改善人们的健康水平、提升患者的生活质量。

3、建立先进的研发体系，保证立项项目成功转化

发行人成立了专门的研发团队，建立了完善的研发流程，不断加大在 SAT 专利技术平台的投入，夯实了技术基础，构建了技术壁垒，并确保研发项目成功转化为适用于产业和中国临床实际需求的产品。

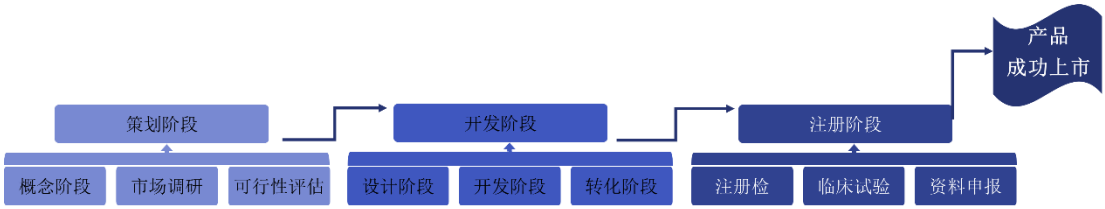
（1）研发机构

发行人设立了扁平化管理的研发中心，下设注册临床部、试剂研发部、仪器研发部三个分支机构，其中注册临床部负责新产品报国家药监局注册批准，主要包括注册证申报管理，注册申报产品的临床研究，知识产权管理，科技项目课题的管理等；试剂研发部负责试剂产品从立项开始的产品设计、产品开发和产品预

研，直至研发完成，同时提供研发过程所需提交的资料，对公司研发的产品进行验证，并完成相关信息输出，输出给质量和生产部门；仪器研发部负责仪器产品从立项开始的产品设计、产品开发、寻找合适供应商、产品性能验证直至研发完成，同时提供研发过程中所需提交的资料，完成研发输出，解决产品生产过程中问题，产品持续改进等工作。

（2）研发流程

针对分子诊断行业的特殊性，发行人建立了一套完善的研发流程，分为策划、开发、注册三个阶段。



在策划阶段，公司根据自身研究成果和学术界的最新科研概念，进行初步市场调研，研究相关成果的市场需求前景，并分析该产品申请注册证的可行性评估。该环节对于发行人的研发管线管理、研发项目储备、在研项目实施至关重要。

在开发阶段，发行人进行自身研发条件分析后，选择自主研发或合作研发模式，经过设计阶段进入正式研发，并根据早期可行性分析，进行储备项目和拟申请注册证产品的针对性研发。

在注册阶段，主要包括注册检、临床试验、材料申报、获得受理号、体系考核、药监局专家会、补正材料、最终获得审批等步骤，其中注册检、临床试验和材料申报为关键节点。

依据发行人的前期筹划，各类研发项目被分为成功上市的获批产品和储备项目产品，后期经过不断深化研究，在时机成熟之时储备项目进入申请注册证的序列，保持发行人的产品管线不断更新。

（六）技术储备

发行人的技术储备情况参见本节之“八、发行人核心技术与科研、研发情况”之“（一）发行人的核心技术”及“（三）发行人在研项目情况”。

九、发行人境外经营情况

（一）公司境外经营主体的基本情况

截至本招股说明书签署日，仁度生物在美国设立了子公司美国仁度，美国仁度系公司的全资控股子公司，主要为发行人提供新产品的前期研发和部分原料生产和供应。

美国仁度公司的基本情况详见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股公司及分公司”之“（一）发行人的全资及控股子公司”之“4、Rendu USA, Inc.”。

（二）公司境外收入占比情况

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司实现的境外收入分别为 9.41 万元、10.17 万元、10.55 万元和 8.36 万元，主要为美国子公司房屋转租收入，金额较小，占当期主营业务收入的比例分别为 0.14%、0.10%、0.04%和 0.06%。

第七节　公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况

公司根据《公司法》《证券法》等相关规定的要求，建立了规范的股东大会、董事会和监事会等内部治理结构。股东大会、董事会、监事会依据制度规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是公司的权力机构，2020 年 8 月 28 日，仁度生物召开创立大会，通过了股份公司章程，建立了规范的股东大会制度。公司股东大会决定公司经营方针和投资计划，审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案，审议重大投资、担保事项等。股东出席会议的情况符合公司章程和股东大会议事规则规定，公司股东对公司设立、董事、监事和独立董事的选举、《公司章程》及三会议事规则等其他公司治理制度的制定和修改等重大事宜进行审议，历次股东大会的召开规范，所作出的决议合法有效。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司董事会是股东大会的执行机构，对股东大会负责。2020 年 8 月 28 日，公司召开了创立大会，会议选举产生了公司第一届董事会。公司董事会严格按照《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，负责执行股东大会的决议、制订公司的年度财务预算方案、决算方案、公司的利润分配方案和弥补亏损方案、决定公司内部管理机构的设置、聘任或者解聘公司高级管理人员等。董事出席会议的情况符合公司章程和董事会议事规则规定，公司董事对聘任高管人员、设置内部组织机构、对外投资、制度建设等进行审议，历次董事会的召开规范，所作出的决议合法有效。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司监事会是公司内部的监督机构，对股东大会负责。2020 年 8 月 28 日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，会议选举产生了公司第一届监事会。公

司制订了《监事会议事规则》，公司监事会严格按照《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作。监事出席会议的情况符合公司章程和监事会议事规则规定，公司监事依法行使公司章程规定的权利、履行相应的义务，历次监事会的召开规范，所作出的决议合法有效。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2020 年 8 月 28 日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，选举徐国良、张永毅、徐宗宇为公司独立董事，审议通过了《独立董事工作制度》。独立董事自接受聘任以来，认真履行独立董事的职责，按时出席董事会会议，对需要独立董事发表意见的事项发表了独立意见，维护了全体股东的利益，对完善公司治理结构和规范运作发挥了积极作用。

报告期内，未发生独立董事对发行人有关事项提出异议的情况。

（五）董事会秘书制度建立健全及运行情况

报告期内，董事会秘书严格按照《公司章程》和三会议事规则的规定开展工作，出席了历次董事会、股东大会，并负责会议记录；历次董事会、股东大会召开前，董事会秘书均及时为董事提供会议材料、会议通知等相关文件，较好地履行了相关职责。董事会秘书在公司法人治理结构的完善、与中介机构的配合协调、与监管部门的沟通协调、公司重大生产经营决策等方面发挥了重要作用。

（六）战略、审计、提名、薪酬与考核等专门委员会的设置情况

为进一步完善公司治理结构，更好地发挥独立董事的作用，根据《公司法》《上市公司治理准则》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》及《公司章程》等有关法律法规和规范性文件，2020 年 8 月 28 日，发行人第一届董事会第一次会议通过《关于制定<董事会审计委员会工作细则>的议案》、《关于制定<董事会提名委员会工作细则>的议案》、《关于制定<董事会薪酬与考核委员会工作细则>的议案》、《关于制定<董事会战略与投资委员会工作细则>的议案》，同意在董事会下设立战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会。各专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会中担任召集人的独立董事张永毅是会计专业人士。各专门委员会自建立之日至本招股说明书签署日，

始终保持规范、有序运行，保障了董事会各项工作的顺利展开，为本公司完善治理结构和规范运作发挥了重要作用。

截至本招股说明书签署日，董事会各专门委员会的设置情况如下：

委员会名称	召集人	委员
战略与投资委员会	居金良	居金良、胡旭波、张永毅
审计委员会	张永毅	胡旭波、张永毅、徐宗宇
提名委员会	徐国良	居金良、徐国良、张永毅
薪酬与考核委员会	张永毅	居金良、张永毅、徐宗宇

各专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会中担任召集人的独立董事张永毅是会计专业人士。

各专门委员会自建立之日至本招股说明书签署日，始终保持规范、有序运行，保障了董事会各项工作的顺利展开，为本公司完善治理结构和规范运作发挥了重要作用。

（七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

根据《公司法》、中国证监会关于公司治理的有关规定及《公司章程》的有关规定，发行人自改制为股份公司以来，逐步建立健全了规范的治理结构，建立了《独立董事工作制度》，设置了董事会秘书和董事会专门委员会。公司根据实际情况和法律法规的要求，制定和完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会战略与投资委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》等一系列公司治理和内控制度，并能有效落实、执行上述制度。按照《公司章程》和公司相关的规范性文件，公司的股东大会、董事会、监事会、独立董事之间权责明确，董事会专门委员会和内审部门均能按照公司治理和内部控制相关制度规范运行，相互协调和相互制衡，权责明确。

公司成立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等机构和人员均能够严格按照有关法律、法规和《公司章程》的规定诚信勤勉、履职尽

责、有效制衡，保证了公司依法、规范和有序运作，没有违法违规的情形发生。

自公司法人治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等机构和人员一贯依法规范运作履行职责，未出现违法违规现象，公司法人治理结构的功能不断得到完善。

二、发行人特别表决权股份的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构。

四、内部控制自我评价意见及会计师对公司内部控制的鉴证意见

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，公司董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

立信审计对公司的内部控制情况进行了鉴证，并出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZA15333 号），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》及其配套指引的规定和其他内部控制监管要求于 2021 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、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚的情况

报告期内，发行人及其子公司不存在因重大违法违规行为而被主管机关行政

处罚的情况。

报告期内，公司存在 1 起行政处罚的情形，具体如下：

2020 年 1 月 9 日，国家税务总局上海市浦东新区税务局第三十税务所出具《税务行政处罚决定书（简易）》（沪税浦三十简罚[2020]14 号），仁度医疗器械因违反《税收征收管理法》第六十二条的规定，未按照规定的期限办理房产税的纳税申报和报送纳税资料，而被处以罚款 50 元。根据仁度医疗器械提供的完税凭证，仁度医疗器械已缴纳上述罚款并进行整改。

根据《税收征收管理法》第六十二条规定，“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一万元以下的罚款。”仁度医疗器械上述处罚不构成“情节严重”的情形。

六、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况

报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

公司自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规范运作，逐步建立健全法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构和财务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。公司拥有独立且完整的业务流程和业务体系，具备直接面向市场、自主经营以及独立承担责任与风险的能力。

（一）资产完整

发行人具备与生产经营有关的生产及经营资质、生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立

发行人具备健全的法人治理结构，公司董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》《公司章程》的有关规定产生和任职，程序合法有效；高级管理人员没有在实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦未在实际控制人控制的其他企业领薪；发行人财务人员没有在实际控制人控制的其他企业兼职。

（三）财务独立

发行人依据《公司法》《企业会计准则》等法律法规，发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立

发行人依据《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构并制定了相应的议事规则，建立了独立完整的组织结构，各机构依据《公司法》《公司章程》和各项规章制度的规定在各自的职责范围内行使职权。

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人最近两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，最近两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）不存在对持续经营有重大影响事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）公司和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

发行人的控股股东、实际控制人为居金良，报告期内，居金良除持有发行人股份外，还持有瑞达国际的全部股份。瑞达国际不从事实际业务运营，与发行人之间不存在同业竞争。

公司控股股东、实际控制人居金良除持有发行人股份及控制瑞达国际外，不存在控制其他企业的情形。

综上，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在从事与发行人相同或相似业务的情形，不存在同业竞争情况。

（二）实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺

为了避免可能出现与本公司的同业竞争，本公司控股股东、实际控制人居金良已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，相关承诺详见本招股说明书 “第十节投资者保护”之“五、承诺事项”相关内容。

九、关联方及关联交易

根据《公司法》《企业会计准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上市公司信息披露管理办法》的相关规定，截至本招股说明书签署日，发行人的关联方及其关联关系如下：

（一）发行人的关联方

1、直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

发行人控股股东、实际控制人为居金良，担任发行人董事长、法定代表人，直接持有公司 26.1945%的股份，并通过与瑞达国际，与员工持股平台上海润聪签署的《一致行动协议》合计控制发行人 32.4748%的股份对应的表决权，详见

本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、实际控制人及持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东”之“（一）控股股东、实际制人的基本情况”之“1、控股股东、实际控制人的基本情况”。

2、除控股股东、实际控制人外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

截至本招股说明书签署日，除控股股东及实际控制人居金良外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人为吴伟良。吴伟良持有金新控股 91%股权，金新控股持有金新创投 100%股权，吴伟良通过金新创投间接持有发行人 8.63%股份。

3、发行人董事、监事及高级管理人员

公司董事、监事、高级管理人员的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”。

4、与发行人控股股东、实际控制人及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

除上述对发行人有重大影响的关联自然人以外，上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母等，均界定为发行人关联自然人。

5、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	Ming Li	直接持有发行人 20.59%股份
2	金新创投	直接持有发行人 9.48%股份
3	Central Chief	直接持有发行人 8.33%股份

6、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

公司控股股东、实际控制人为居金良，不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织。

7、由前述第1项至第6项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外

截至2021年6月30日，由前述第1项至第6项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（上市公司及其控股子公司除外）情况如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	苏州启满投资管理有限公司	发行人董事胡旭波持有其50%股权
2	上海启昌投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波持有其20.17%合伙份额，并与他人共同控制其执行事务合伙人上海启昌投资咨询有限公司
3	上海启昌投资咨询有限公司	发行人董事胡旭波持有其50%股权
4	上海浩影医疗科技有限公司	发行人董事胡旭波持有其80%股权并担任其执行董事，胡旭波配偶持有其20%股权
5	上海齐水谷医疗科技合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波持有其99.99%合伙份额
6	苏州启明创智股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表，于2019年8月前曾持有发行人5%以上股权
7	苏州启承投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波持有其26.09%合伙份额，并与他人共同控制其执行事务合伙人上海启昌投资咨询有限公司
8	苏州启慧投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波持有其45%合伙份额，并与他人共同控制其执行事务合伙人苏州启满投资管理有限公司
9	珠海启冠投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波持有其42.17%合伙份额，并与他人共同控制其执行事务合伙人苏州启满投资管理有限公司
10	苏州工业园区启明融盛投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波持有其21.59%合伙份额，并与他人共同控制其执行事务合伙人上海启昌投资咨询有限公司
11	苏州工业园区启明融创股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
12	苏州启明融信股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
13	上海启霄企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
14	珠海启明融新壹号创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
15	北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表
16	珠海启明融新贰号创业投资合伙企业	发行人董事胡旭波担任其执行事务合伙人委派代表

序号	关联方名称	关联关系说明
	（有限合伙）	
17	和心诺泰医药科技（山东）有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
18	北京生泰尔科技股份有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
19	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
20	飞依诺科技（苏州）有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
21	上海梅斯医药科技有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
22	杭州颐柏健康管理有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
23	上海博恩登特科技有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
24	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
25	上海三友医疗器械股份有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
26	原启生物科技（上海）有限责任公司	发行人董事胡旭波担任其董事
27	上海松力生物技术有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
28	启明维创创业投资管理（上海）有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
29	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
30	启明维创创业投资管理（北京）有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
31	哈尔滨和心诺泰医药科技有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
32	上海澳华内镜股份有限公司	发行人董事胡旭波及其兄弟胡旭宇担任其董事
33	北京启明创元创业投资管理有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
34	珠海迪尔生物工程有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
35	微泰医疗器械（杭州）股份有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
36	苏州景昱医疗器械有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
37	恒翼生物医药科技（上海）有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
38	上海杏和投资管理有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
39	Access Medical Systems, Ltd.	发行人董事胡旭波担任其董事
40	上海启明峰企业管理	发行人董事胡旭波担任执行董事

序号	关联方名称	关联关系说明
	咨询有限公司	
41	Cornerstone Holdings International Limited	发行人董事胡旭波担任董事
42	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
43	Qiming Development (Singapore） Pte. Ltd.	发行人董事胡旭波担任董事
44	Shanzhen INC.	发行人董事胡旭波担任其董事
45	Qiming Corporate GP V, Limited	发行人董事胡旭波担任其董事
46	Qiming GP VII, LLC	发行人董事胡旭波担任其董事
47	启峰资本资产管理（香港）有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
48	Springhill Fund Limited	发行人董事胡旭波担任其董事
49	宁波海尔施基因科技有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
50	北京圆心惠保科技有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
51	山东诺迈博生物医药科技有限公司	发行人董事、总经理杨孝华担任其董事
52	台州台曙贸易合伙企业（有限合伙）	发行人董事、总经理杨孝华持有其 50%的股权并担任其执行事务合伙人
53	宁波梅山保税港区翊翎话语投资合伙企业（有限合伙）	发行人持股 5%以上股东金新控股持有 49.19%合伙份额，发行人董事吴伟良通过金新控股间接持有其 44.76%的股权
54	宁波曜焱股权投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖持有其 90%合伙份额并担任其执行事务合伙人
55	常州安澜智能科技有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 73.76%，并担任其执行董事、总经理
56	常州金新明珠房地产建设发展有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 91%，并担任其执行董事、总经理，发行人监事会主席吴伟良的配偶仲福琴担任其监事
57	常州金昌投资有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 91%，并担任其执行董事
58	西藏鑫澜电子科技有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 91%,并担任其执行董事、总经理
59	常州星瑞数码科技有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 91%，并担任其执行董事、总经理
60	西藏金慈瑞工贸有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 91%，并担任其执行董事、总经理
61	西藏金澜建筑设计有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 91%，并担任其执行董事、总经理
62	江苏颐泽生物科技有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 40.95%，并担任其董事
63	西藏金澜医疗科技有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 91%，并担任其董事长
64	南京常宁房地产建设	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 31.85%，

序号	关联方名称	关联关系说明
	发展有限公司	并担任其董事长
65	常州丽源房地产开发有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 91%，并担任其执行董事；发行人监事会主席吴伟良的配偶仲福琴担任其监事
66	无锡瑞慈妇产医院有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 18.20%，并担任其董事
67	常州瑞慈医院有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 30.03%，并担任其董事
68	江苏易交易信息科技有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 4.55%，并担任其董事
69	江苏江南农村商业银行股份有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 1.21%，并担任其董事
70	武进五菱江南涂装有限公司（已吊销）	发行人监事会主席吴伟良持有其 25%股权，并担任其副董事长
71	常州市丰菱农用机械有限公司（已吊销）	发行人监事会主席吴伟良担任其负责人
72	江苏海思安医用科技有限公司	发行人监事会主席吴伟良持有其 40.00%的股权，并担任其执行董事
73	江苏恒德机械有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 77.35%，并担任其执行董事兼总经理，发行人监事会主席吴伟良的配偶仲福琴持有其 15%股权并担任其监事
74	常州恒德聚酯纤维有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 48.72%；发行人监事会主席吴伟良的配偶仲福琴持股 46.47%，并担任其执行董事兼总经理
75	常州中再生健康产业发展有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 66.98%
76	常州新悦创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人监事会主席吴伟良是其执行事务合伙人金新创投的法定代表人、执行董事兼总经理、实际控制人金新控股对其实施控制；发行人监事会主席吴伟良的配偶仲福琴持有其 57.85%合伙份额
77	西藏金新房地产开发有限公司	发行人监事会主席吴伟良通过金新控股间接持股 46.41%
78	浙江志高机械股份有限公司	发行人监事任正华担任其董事
79	生原微创医疗器械（南京）有限公司（曾用名“安晟医疗器械（南京）有限公司”）	发行人监事任正华担任其董事
80	宁波德昌电机股份有限公司	发行人监事任正华担任其董事
81	杭州尚健生物技术有限公司	发行人监事任正华担任其董事
82	上海禹点电子科技有限公司	发行人监事任正华担任其董事
83	浙江伏尔特医疗器械股份有限公司	发行人监事任正华担任其董事
84	上海海富石油化工有限公司	发行人监事关铭持有其 100%的股权，并担任执行董事兼总经理

序号	关联方名称	关联关系说明
85	上海溶沙企业管理有限公司	发行人财务总监兼董事会秘书蔡廷江持有其 40%股权并担任其监事，其妻姐夫郑旭持有其 30%股权，其妻姐武新玉持有其 30%股权
86	康联药业有限公司（COLAND PHARMACEUTICAL CO., LTD.）	发行人持股 5%以上股东 Central Chief 持股 100%
87	精创有限公司	发行人持股 5%以上股东 Central Chief 持股 100%
88	祥日集团有限公司（AUSPICIOUS DAY GROUP LIMITED）	发行人持股 5%以上股东 Central Chief 间接持股 60%
89	上海国创医药有限公司	发行人副总经理曹若华担任其董事
90	码思（常州）数据科技有限公司	发行人持股 5%以上股东金新创投持股 50%的企业
91	萍乡济峰私募基金管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的兄弟担任执行事务合伙人委派代表
92	肯特催化材料股份有限公司	发行人监事任正华担任其董事
93	怡道生物科技（苏州）有限公司	发行人董事胡旭波担任其董事
94	常州沁沁创业投资合伙企业（有限合伙）	发行人监事会主席吴伟良持有其50%的合伙份额，发行人监事会主席吴伟良的配偶仲福琴持有其49%合伙份额
95	萍乡晋坤兆余投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的兄弟担任执行事务合伙人委派代表
96	江苏新旅程企业管理有限公司	发行人财务总监兼董事会秘书蔡廷江的配偶武新华持有其 80%股权并担任其执行董事兼总经理，其妹妹蔡廷霞持有其 20%股权
97	上海曜影医疗管理有限责任公司	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖目前持有其 19.39%股权并担任其董事长兼总经理
98	宁波科洛尼斯股权投资管理有限公司	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖持有其 100%股权并担任其执行董事、经理
99	上海盛和医院投资管理有限公司	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖担任其执行董事兼总经理
100	上海曜尚门诊部有限公司	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖担任其执行董事兼总经理
101	上海曜乘信息科技有限公司	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖担任其执行董事
102	上海曜欣门诊部有限公司	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖担任其总经理
103	上海盛和红枫康复医学门诊有限公司	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖担任其执行董事、总经理
104	上海曜影医院有限公司	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖任执行董事兼总经理

序号	关联方名称	关联关系说明
105	宁波医者汇股权投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖持有其 26.94%合伙份额并担任其执行事务合伙人
106	LYFE Capital（济峰资本）	发行人董事胡旭波的兄弟胡旭宇担任其合伙人
107	山东百多安医疗器械股份有限公司	发行人董事胡旭波的兄弟胡旭宇担任其董事
108	乐威医药（江苏）股份有限公司	发行人董事胡旭波的兄弟胡旭宇担任其董事
109	上海曜原医院管理有限公司	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖担任其总经理
110	江苏苏博生物医学股份有限公司	发行人董事胡旭波的兄弟胡旭宇担任其董事
111	武汉爱博泰克生物科技有限公司	发行人董事胡旭波的兄弟胡旭宇担任其董事
112	Winhealth International Company Limited	发行人董事胡旭波的兄弟胡旭宇担任其董事
113	常州融锦贸易有限公司	发行人监事会主席吴伟良的配偶仲福琴持股 80%，并担任其执行董事兼总经理
114	常州市宇盛物资有限公司（已吊销）	发行人监事会主席吴伟良的配偶仲福琴持股 66.67%，并担任其执行董事兼总经理
115	南京育新企业管理咨询有限公司	发行人监事会主席吴伟良的配偶仲福琴持股 41%
116	江苏成甬良商贸有限公司	发行人监事会主席吴伟良的子女吴琦间接持股 50%，并担任其执行董事、总经理
117	成甬良（上海）投资管理有限公司（已吊销）	发行人监事会主席吴伟良的子女吴琦间接持股 50%，并担任其董事长
118	常州嘟嘟体育文化发展有限公司	发行人监事会主席吴伟良的子女吴琦持股 30%，并担任其董事
119	常州瑞卡优选电子商务有限公司	发行人监事会主席吴伟良的子女吴琦持股 45%
120	常州富都龙腾大饭店有限公司	发行人监事会主席吴伟良的儿媳陈霞通过常州富都青枫苑宾馆有限公司间接持股 14%并担任其董事；发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其董事长
121	都喜富都酒店管理（上海）有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳陈霞担任其董事，发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其副董事长
122	常州富都溪湖国际大饭店有限公司	发行人监事会主席吴伟良的儿媳陈霞通过常州富都酒店投资管理有限公司间接持股 16%并担任其董事；发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其董事长,总经理；发行人监事会主席吴伟良儿媳的母亲王琴芳担任其董事
123	常州富都大酒店有限公司	发行人监事会主席吴伟良的儿媳陈霞通过常州富都酒店投资管理有限公司间接持股 15%并担任其董事；发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其董事长；发行人监事会主席吴伟良儿媳的母亲王琴芳担任其董事
124	常州富都滨湖国际大酒店有限公司	发行人监事会主席吴伟良的儿媳陈霞通过常州富都酒店投资管理有限公司间接持股 20%；发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事兼总经理

序号	关联方名称	关联关系说明
125	常州富都溪湖酒店管理有限公司	发行人监事会主席吴伟良的儿媳陈霞持股 11.24%并担任其董事；发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其董事长、总经理
126	常州市武进海滩游乐用品有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事兼总经理，发行人监事会主席吴伟良儿媳的母亲王琴芳担任其监事，两人合计持股 100 %
127	侨裕控股集团有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事，发行人监事会主席吴伟良儿媳的母亲王琴芳担任其监事，两人合计持股 100%
128	常州浩恩宾馆管理有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事
129	常州侨裕旅游用品有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事，与发行人监事会主席吴伟良儿媳的母亲王琴芳合计间接持股 100 %
130	常州富都酒店投资管理有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳陈霞持股 20%，发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事兼总经理
131	常州侨裕溪湖房地产开发有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事
132	常州市侨裕集团房地产开发有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳陈霞持股 20%，发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事兼总经理
133	常州富都物业服务有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事，发行人监事会主席吴伟良儿媳的母亲王琴芳担任其监事，两人合计持股 100%
134	常州富都青枫苑宾馆有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳陈霞持股 14%并担任其监事，发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事
135	常州金裕旅游用品有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事，与发行人监事会主席吴伟良儿媳的母亲王琴芳合计持股 100 %
136	侨裕控股集团常州投资有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其执行董事兼总经理，与发行人监事会主席吴伟良儿媳的母亲王琴芳合计持股 100 %
137	上海裕和丰国际贸易有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其董事，并合计持股 48.63%；发行人监事会主席吴伟良儿媳的母亲王琴芳担任其董事长，并合计持股 21.37%
138	无锡金太湖房地产开发有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其董事，与发行人监事会主席吴伟良儿媳的母亲王琴芳合计持股 43 %
139	无锡金太湖国际城商业有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌、母亲王琴芳合计持股 43%
140	常州万凯旅游用品有限公司（已吊销）	发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌担任其董事长，总经理，并间接持股 55.86%
141	常州市侨裕大酒店有限公司	发行人监事会主席吴伟良儿媳的的母亲王琴芳担任其执行董事兼总经理，与发行人监事会主席吴伟良儿媳的父亲陈礼斌合计间接持股 100 %
142	江苏领航新能源材料工程技术研究院有限公司（已吊销）	发行人监事会主席吴伟良儿媳的母亲王琴芳持股 20%并担任其董事
143	海南齐水谷投资咨询合伙企业	发行人董事胡旭波持有其99%合伙份额并担任其执行事务

序号	关联方名称	关联关系说明
	（有限合伙）	合伙人
144	通用生物系统（安徽）有限公司	发行人董事胡旭波的兄弟胡旭宇担任其董事
145	亿联康（杭州）智能医疗科技有限公司	发行人董事胡旭波的兄弟胡旭宇担任其董事
146	宁波曜熠企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖持有其95%合伙份额并担任其执行事务合伙人
147	宁波曜达企业管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的配偶史浩颖持有其90%合伙份额并担任其执行事务合伙人
148	萍乡济峰晋坤投资管理合伙企业（有限合伙）	发行人董事胡旭波的兄弟担任执行事务合伙人委派代表

8、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	Qiming Venture Partners III, L.P.	持有 Ming Li 96.94%的股份
2	金新控股	持有金新创投 100%的股份
3	Coland Holdings Limited	持有 Central Chief100%的股份，发行人副总经理曹若华担任其董事

9、发行人纳入合并范围内的子公司和参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 4 家全资子公司，2 家全资孙公司。具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股、参股公司及分公司”之“（一）发行人的全资及控股子公司”。

10、其他关联方

（1）报告期内曾任公司董事、监事及高级管理人员的关联自然人

序号	关联方名称	关联关系说明
1	白立志	曾担任发行人监事，2020 年 11 月 12 日离任
2	贺明星	曾担任发行人董事，2020 年 2 月 26 日离任
3	李欣	曾担任发行人董事，2020 年 8 月 28 日离任
4	张保宁	曾担任发行人董事，2020 年 8 月 28 日离任
5	孟楠	曾担任发行人董事，2019 年 4 月 10 日离任

（2）报告期内曾任发行人董事、监事、高级管理人员的自然人控制或在报告期内曾经控制以及担任董事、高级管理人员或在报告期内曾任董事、高级管理

人员的主要机构

序号	关联方名称	关联关系说明
1	北京药联健康科技有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾于 2015 年 12 月至 2018 年 2 月担任其董事
2	安庆市先声再康药房有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任其董事长，2018 年 7 月起不再担任
3	南京先声再康健康管理有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任其董事长，2018 年 5 月起不再担任
4	先声（上海）医药有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任其董事，2019 年 7 月起不再担任
5	北京祥瑞生物制品有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任其董事，2020 年 5 月起不再担任
6	南京百家汇生物科技发展有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任其总经理，2019 年 6 月起不再担任
7	上海百家汇投资管理有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任其执行董事兼总经理，2020 年 1 月起不再担任
8	江苏先声再康医药有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任其董事，2019 年 7 月起不再担任
9	南京草云间药业有限责任公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任其董事，2020 年 5 月起不再担任
10	南京草本源野生植物研究开发有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任其董事，2020 年 4 月起不再担任
11	先声再康江苏药业有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾持股 2%并担任其董事，2020 年 11 月起不再持股，2021 年 3 月起不再担任
12	启东市本草大药房有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任其董事兼总经理，2018 年 9 月起不再担任
13	生工生物工程（上海）股份有限公司	发行人董事胡旭波曾担任其董事， 2018 年 11 月起不再担任
14	快康（杭州）医药网络科技有限公司	发行人董事胡旭波曾担任其董事， 2018 年 1 月起不再担任
15	执鼎医疗科技（杭州）有限公司	发行人董事胡旭波曾 2018 年 6 月-2019 年 6 月担任其董事
16	鼎科医疗技术（苏州）有限公司	发行人董事胡旭波曾于 2018 年 8 月 2019 年 7 月担任其董事
17	上海戴是凯康复医学门诊部有限公司	发行人董事胡旭波的配偶曾担任执行董事，2018 年 6 月起不再任职
18	杭州芝兰健康有限公司	发行人董事胡旭波曾于 2017 年 9 月-2019 年 12 月担任其董事
19	陕西强森社区医疗集团股份有限公司	发行人董事胡旭波曾于 2017 年 4 月-2019 年 8 月担任其董事
20	上海和誉生物医药科技有限公司	发行人董事胡旭波曾于 2019 年 8 月-2020 年 3 月担任其董事
21	BBI Life Sciences Corporation	发行人董事胡旭波曾担任其董事，2018 年 4 月起不再担任
22	上海曜荣门诊部有限公司	发行人董事胡旭波的配偶曾担任执行董事，2018 年 5 月起不再任职
23	邦尔骨科医院集团股份有限公司	发行人董事胡旭波曾担任其董事，2019 年 8 月起不再担任

序号	关联方名称	关联关系说明
24	苏州康乃德生物医药有限公司	发行人董事胡旭波曾担任其董事，2021 年 2 月起不再担任
25	Connect Biopharma Holdings Limited	发行人董事胡旭波曾担任董事，2020 年 12 月起不再任职
26	CANbridge Pharmaceuticals, Inc	发行人董事胡旭波曾担任董事，2020 年 12 月起不再任职
27	北海康成（北京）医药科技有限公司	发行人董事胡旭波曾担任董事，2021 年 1 月起不再任职
28	Arrail Group Limited	发行人董事胡旭波曾担任董事，2021 年 2 月起不再任职
29	Antengene Corporation Limited	发行人董事胡旭波曾担任董事，2021 年 3 月起不再任职
30	中国再生医学国际有限公司	发行人监事、间接持股 5%以上股东吴伟良曾担任非执行董事，2020 年 12 月起不再担任
31	常州沃得房地产开发有限公司	发行人监事会主席吴伟良曾担任其执行董事兼总经理，2018 年 11 月已注销
32	江苏星空健康管理咨询有限公司	发行人监事会主席吴伟良曾担任其董事，2019 年 10 月起不再担任
33	上海塔瑞莎健康科技有限公司	发行人报告期内的历史董事李欣，担任其董事
34	立欧医药咨询（上海）有限公司	发行人报告期内的历史董事李欣，担任其执行董事
35	上海维欣生物科技有限公司	发行人报告期内的历史董事李欣，担任其董事
36	苏州微清医疗器械有限公司	发行人报告期内的历史董事李欣，担任其董事
37	创行股份有限公司	发行人报告期内的历史董事李欣，担任其董事长
38	Business Enterprise Investments Group Limited	发行人原董事李欣持股 100%
39	海南全原医药有限公司	发行人持股5%以上股东Central Chief曾间接持股60%，2021年4月起不再持股
40	黑龙江省同泽医药有限公司	发行人持股5%以上股东Central Chief曾间接持股100%，2021年6月起不再持股
41	上海硕淞医疗科技有限公司	发行人持股5%以上股东Central Chief曾间接持股100%，2021年6月起不再持股
42	重庆赛维药业有限公司	发行人持股5%以上股东Central Chief曾间接持股100%，2021年6月起不再持股
43	重庆新丞名医药有限公司	发行人持股5%以上股东Central Chief曾间接持股100%，2021年6月起不再持股
44	济南辰译商务咨询有限公司	发行人董事、总经理杨孝华曾担任董事，并直接及间接持股50.5%，于2021年4月起不再任职及持股
45	浙江医学科技开发有限公司	发行人董事胡旭波的兄弟胡旭宇曾担任其董事，2021 年 5 月起不再任职
46	宜兴市鹤平新材料有限公司（已注销）	发行人监事关铭曾持有其90%的股权，并担任执行董事兼总经理，已于2021年4月注销
47	德琪（浙江）医药科技有限公司	发行人董事胡旭波曾担任其董事，2021年5月18日起不再担任
48	北京圆心科技集团股份有限公司	发行人董事胡旭波曾担任其董事，2021年6月28日起不再担任

序号	关联方名称	关联关系说明
49	Ark Biosciences Inc.	发行人董事胡旭波曾担任其董事，2021年5月起不再担任

（3）按照实质重于形式认定的其他利益相关方

序号	关联方名称	关联关系说明
1	健垣科技	发行人股东建龙健康基金持有 30.00%股权，XIFU LIU（刘喜富）XIFU LIU（刘喜富）持有 2.1%股权，张保宁间接持有 66.50%股权，XIFU LIU（刘喜富）XIFU LIU（刘喜富）担任董事长兼总经理，张保宁担任董事，发行人独立董事张永毅担任董事
2	张家口健垣精准医学有限公司	健垣科技的全资子公司
3	张家口健垣医学检验实验室有限公司	健垣科技的全资子公司
4	陈玲	发行人实际控制人、控股股东居金良的外甥女，目前担任上海润聪的普通合伙人

（4）曾经的其他主要关联机构

除本招股说明书前述列示外，报告期内发行人曾经的其他主要关联机构如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	成都华盖	发行人股东，于 2019 年 3 月前曾持有发行人 5%以上股份/股权
2	合肥市国祯医药销售有限公司	发行人持股 5%以上股东 CENTRAL CHIEF 曾间接持股 100%，于 2021 年 1 月起不再持股
3	上海谷业商务咨询事务所（有限合伙）	发行人董事长居金良的兄弟居建华持有其 90%合伙份额，并担任其执行事务合伙人，2020 年 11 月已注销
4	靖江市京盾电子商行	发行人董事长居金良的兄弟居建华个人设立的个体工商户，2020 年 7 月已注销
5	成宜锦（上海）投资管理有限公司	发行人监事会主席吴伟良的子女吴琦曾控制该企业，2020 年 3 月已注销
6	常州新蓓企业管理咨询中心（普通合伙）	发行人监事会主席吴伟良的配偶仲福琴曾控制该企业，2019 年 4 月已注销
7	镇江市润州区常青堂药店	发行人财务总监兼董事会秘书蔡廷江个人设立的个体工商户，2021 年 3 月已注销
8	Oceanic World Sub Corp	曾通过 Coland Holdings Limited、CENTRAL CHIEF 间接持有发行人 5%以上股份，已于 2020 年 11 月注销
9	华煜阳光	曾是发行人实际控制人、控股股东居金良弟弟及其配偶控制的公司；2020 年 11 月，发行人子公司仁度医疗器械收购其 100%股权
10	泰州智量	发行人实际控制人、控股股东居金良的外甥女陈玲曾持股 28%的企业，以实质重于形式原则认定其为关联方；2020 年 9 月，发行人收购其 100%股权

（二）报告期内的关联交易

1、经常性关联交易

（1）向关联方销售商品

报告期内，公司向关联方销售商品情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
上海国创医药有限公司	销售商品	-	-	-	-	-	-	45.76	0.67%
张家口健垣科技有限公司	销售商品	-	-	21.41	0.09%	8.74	0.09%	40.25	0.59%
张家口健垣精准医学有限公司	销售商品	1.28	0.01%	590.02	2.39%	64.44	0.66%	14.39	0.21%
张家口健垣医学检验实验室有限公司	销售商品	50.44	0.37%	0.35	0.00%	-	-	2.02	0.03%
泰州智量医学检验有限公司	销售商品	-	-	69.68	0.28%	0.35	0.00%	-	-

报告期内，公司关联销售占当年主营业务收入比重较小，不会对公司财务状况或经营成果产生重大影响。

报告期内，公司向关联方上海国创医药有限公司、张家口健垣科技有限公司、张家口健垣精准医学有限公司、张家口健垣医学检验实验室有限公司和泰州智量医学检验有限公司销售的主要产品为体外诊断试剂、全自动核酸检测分析系统及相关耗材。相关交易价格主要参考公司向非关联方销售的价格由双方协商确定，定价公允。

考虑到公司产品性能、质量优势以及在 RNA 分子诊断方面的独特市场定位，预计未来张家口健垣科技有限公司、张家口健垣精准医学有限公司和张家口健垣医学检验实验室有限公司向公司的采购会持续发生。

（2）向关联方专利授权

报告期内，公司授权关联方使用的专利情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
张家口健垣科技有限公司	专利权使用费	-	-	47.17	100.00%	94.34	100.00%	94.34	100.00%

2016 年 11 月 9 日，公司与张家口健垣食品安全科技有限公司（现张家口健垣科技有限公司）签订了《合作协议》，协议约定公司同意将其拥有的五项专利许可给健垣科技使用，五项专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利申请号
1	霍乱弧菌(VC）的实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	201210203302.X
2	针对志贺氏菌(SH）的 RNA 恒温扩增核酸检测试剂盒	201310342980.9
3	针对大肠杆菌 O157 的 RNA 恒温扩增核酸检测试剂盒	201310342966.9
4	一种利用 RNA 恒温扩增的沙门氏菌(Sal.spp.）核酸检测试剂盒	201210058670.X
5	一种副溶血弧菌 VP 核酸恒温扩增方法	201310342094.6

健垣科技同意接受前述五项专利的实施许可并支付相应许可费 100 万元/年（含增值税）。关联专利权使用费主要综合考虑上述专利能带来的经济收益及专利的评估价值，经双方协商后定价，具有合理性。2020 年 6 月 30 日，公司向健垣科技发送了《上海仁度生物科技股份有限公司与张家口健垣科技合作协议之终止通知》，预计未来关联专利授权将不会再发生。

（3）向关联方采购商品或接受服务

报告期内，公司向关联方采购商品或接受服务的具体情况：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
生工生物工程（上海）股份有限公司	材料采购	-	-	-	-	0.21	0.02%	0.10	0.01%
靖江市华煜阳光医疗器械有限公司	材料采购、维修服务	-	-	252.35	3.83%	55.96	4.11%	19.58	1.51%
上海国创医药有限公司	商务服务	-	-	-	-	-	-	13.91	1.09%

注：发行人董事胡旭波曾担任生工生物工程（上海）股份有限公司董事，自 2018 年 11 月起不再担任，仅披露 2018 年 1 月至 2019 年 10 月的关联交易金额。

报告期内，公司向关联方采购的金额占当年同类交易比例较小，不会对公司财务状况或经营成果产生重大影响。公司主要的关联采购为向华煜阳光采购荧光读头和核酸提纯仪部件。为减少关联交易，2020 年 12 月发行人子公司仁度医疗器械收购了华煜阳光 100%的股权，将华煜阳光纳入发行人合并报表范围，公司向华煜阳光采购不再形成关联交易。

报告期内，公司向华煜阳光采购的主要产品为荧光读头主要按照成本加成定价原则经双方协商后定价，具有合理性。2020 年 1-11 月，华煜阳光向发行人销售的荧光读头的销售单价、单位成本和成本加成率情况如下：

单位：元/个

2020 年 1-11 月			
产品名称	**销售单价**	**单位成本**	**成本加成率**
荧光读头	5,681.42	4,761.56	19.32%

注：成本加成率=（销售单价-单位成本）/单位成本

（4）向董事、监事、高级管理人员支付报酬

报告期内，公司向董事、监事、高级管理人员支付报酬的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	262.54	533.57	470.59	386.26

2、偶发性关联交易

（1）关联收购

2020 年 8 月，为了拓展业务价值链，践行 “试剂+设备+服务”一体化战略布局，减少关联交易，公司参照经审计的净资产值以 5.77 万元收购了陈玲持有的泰州智量 28%的股权，构成关联交易。同时以 14.84 万元，收购了杨勇持有的泰州智量 72%的股权，将泰州智量纳入合并报表范围。

2020 年 12 月，为了保持生产经营的稳定性，提高业务独立性，减少关联交易，发行人子公司仁度医疗器械参照经审计的净资产值以 18.00 万元收购了高翕珍持有的华煜阳光 60%股权，以 12.00 万元收购了居建华持有的华煜阳光 40%股权。

2020 年 3 月 18 日，发行人子公司 Rendu USA,INC.以 0.00 元对价向陈玲购买了其持有的卡麦尔生物 100%的股权。卡麦尔生物成立于 2020 年 1 月 1 日，实

缴资本为 0.00 元，未开展实际经营，关联股权收购作价 0.00 元公允合理。

（2）关联方资金拆借

报告期内，发行人的关联方资金拆借主要为资金拆入，具体情况如下：

单位：万元

借款方	关联方	拆借金额	资金占用费	关联方资金拆借期间
泰州智量	立欧医药咨询（上海）有限公司	110.00	2.02	2020 年 9 月 1 日-2020 年 12 月 16 日
	陈玲	10.00	0.63	2020 年 9 月 1 日-2020 年 12 月 16 日
		10.00		
		15.00		

注：2020 年 9 月，公司收购了泰州智量 100%的股权，自 2020 年 9 月 1 日将泰州智量纳入合并报表。

报告期内，泰州智量为满足日常运营资金需求，向关联方以 6%的年利率拆借资金 110.00 万元和 35.00 万元，关联交易定价参照银行同期借款利率确定，定价公允。截至 2020 年 12 月 31 日，关联方拆借资金已全部清理。

（3）其他业务合作

2020 年 3 月，仁度生物与创行股份有限公司签署《合作协议》，创行股份有限公司协助仁度生物在台湾地区就新冠检测试剂及全自动核酸检测分析系统的销售取得必要的资质许可；仁度生物同意创行股份有限公司协助仁度生物获取前述许可后，在台湾地区销售新冠检测试剂及全自动核酸检测分析系统时，将创行股份有限公司或其指定第三方作为战略合作伙伴并优先供应相关产品。

截至本招股说明书签署日，仁度生物产品尚未获得台湾地区销售的资质许可。

（三）期末关联方应收应付款项余额汇总

1、应收款项情况

报告期各期末，发行人与关联方应收款项具体如下：

单位：万元

项目	关联方	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	张家口健垣科技有限公司	-	-	-	-	82.73	4.14	-	-

项目	关联方	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
	上海国创医药有限公司	-	-	-	-	-	-	30.59	1.53

2、应付款项情况

报告期各期末，发行人与关联方应付款项具体如下：

单位：万元

项目	关联方	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应付账款	靖江市华煜阳光医疗器械有限公司	-	-	17.03	-
其他应付款	居金良	16.15	18.85	17.44	17.16
	居建华	1.25	23.68	-	-
	高翕珍	-	21.48	-	-
	陈玲	2.30	2.06	81.16	81.16
	上海国创医药有限公司	-	-	8.00	119.98
	生工生物工程（上海）股份有限公司	-	-	0.08	0.01
预收款项	张家口健垣科技有限公司	-	-	-	33.38
	张家口健垣精准医学有限公司	-	-	-	3.40
合同负债	张家口健垣科技有限公司	11.00	11.00	-	-
其他流动负债	张家口健垣科技有限公司	0.33	0.33	-	-

2018 年末和 2019 年末，公司对陈玲的其他应付款 81.16 万元为 2018 年 1-8 月陈玲代实际控制人向员工发放奖金垫付的款项。2018 年末，公司对上海国创医药有限公司的其他应付款主要为应付服务费。

（四）关联交易汇总及对经营成果的影响

报告期内，公司与关联方的全部交易简要汇总如下：

单位：万元

销售商品										
序号	关联方	交易内容	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
1	上海国创医药有限公司	销售商品	-	-	-	-	-	-	45.76	0.67%

2	张家口健垣科技有限公司	销售商品	-	-	21.41	0.09%	8.74	0.09%	40.25	0.59%
3	张家口健垣精准医学有限公司	销售商品	1.28	0.01%	590.02	2.39%	64.44	0.66%	14.39	0.21%
4	张家口健垣医学检验实验室有限公司	销售商品	50.44	0.37%	0.35	0.00%	-	-	2.02	0.03%
5	泰州智量医学检验有限公司	销售商品	-	-	69.68	0.28%	0.35	0.00%	-	-
合计			**51.72**	**0.38%**	-	-	**73.52**	**0.76%**	**102.41**	**1.50%**

授权专利使用

序号	关联方	交易内容	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
1	张家口健垣科技有限公司	专利权使用费	-	-	47.17	100.00%	94.34	100.00%	94.34	100.00%

采购商品或接受服务

序号	关联方	交易内容	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
			金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
1	生工生物工程（上海）股份有限公司	材料采购	-	-	-	-	0.21	0.02%	0.10	0.01%
2	靖江市华煜阳光医疗器械有限公司	材料采购、维修服务	-	-	252.35	3.83%	55.96	4.11%	19.58	1.51%
3	上海国创医药有限公司	商务服务	-	-	-	-	-	-	13.91	1.09%

支付董事、监事、高级管理人员薪酬

序号	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	支付董事、监事、高级管理人员薪酬	262.54	533.57	470.59	386.26

股权收购

序号	时间	关联方	标的	金额
1	2020 年 8 月	陈玲	泰州智量 28%的股权	5.77
2	2020 年 12 月	高翕珍	华煜阳光 60%的股权	18.00
3	2020 年 12 月	居建华	华煜阳光 40%的股权	12.00
4	2020 年 3 月	陈玲	卡麦尔生物 100%的股权	-

资金拆入

序号	借款人	关联方	拆借金额	资金占用费	关联方资金拆借期限
1	泰州智量	立欧医药咨询（上海）有限公司	110.00	2.02	2020 年 9 月 1 日-2020 年 12 月 16 日
2		陈玲	10.00	0.63	2020 年 9 月 1 日-2020 年 12 月 16 日

3			10.00		
4			15.00		
其他业务合作					
2020 年 3 月，仁度生物与创行股份有限公司签署《合作协议》，创行股份有限公司协助仁度生物在台湾地区就新冠检测试剂及全自动核酸检测分析系统的销售取得必要的资质许可；仁度生物同意创行股份有限公司协助仁度生物获取前述许可后，在台湾地区销售新冠检测试剂及全自动核酸检测分析系统时，将创行股份有限公司或其指定第三方作为战略合作伙伴并优先供应相关产品。截至本招股说明书签署日，仁度生物产品尚未获得台湾地区销售的资质许可。					

注：发行人董事胡旭波曾担任生工生物工程（上海）股份有限公司董事，自 2018 年 11 月起不再担任，仅披露 2018 年 1 月至 2019 年 10 月的关联交易金额。

报告期内，公司与关联方的关联交易包括销售产品的销售、专利授权、采购商品采购、接受服务、支付关键管理人员工资薪酬的支付、关联股权收购和资金拆借等。

（五）报告期内发生的关联交易履行公司章程规定的情况及独立董事意见

报告期内，发行人关联交易是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，决策程序符合当时公司章程和相关法律法规的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

公司在《公司章程》《独立董事工作制度》和《关联交易管理制度》中明确规定了关联股东及关联董事在进行关联交易表决时的回避制度及关联交易公允决策的程序，确保关联交易价格公允。

发行人独立董事就报告期内的关联交易事项发表意见如下：“经过审慎核查，我们认为公司 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间发生的关联交易是公司在正常生产经营过程所发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，公司与各关联方所发生的关联交易定价公允合理，不存在损害公司股东权益及公司利益的情形，同意将该议案提交公司股东大会审议。”

第八节　财务会计信息与管理层分析

本节财务会计信息和相关讨论分析反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果及现金流量。以下引用的财务数据，除 2020 年 1-6 月财务数据未经审计或审阅外，非经特别说明，均引自立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的上海仁度生物科技股份有限公司《审计报告》或据其计算所得。除另有注明外，公司财务数据和财务指标等均以合并会计报表的数据为基础进行计算。

公司提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	173,363,906.90	171,975,712.91	42,225,380.97	19,330,098.13
交易性金融资产	-	-	32,118,666.67	-
应收账款	42,472,017.09	39,154,721.34	20,736,620.10	13,934,598.51
预付款项	2,871,458.97	778,348.18	1,320,432.16	1,366,952.60
其他应收款	2,204,234.47	1,745,829.93	764,961.46	829,668.78
存货	24,040,718.87	16,346,516.92	10,706,135.15	7,971,739.14
其他流动资产	1,480,215.06	412,444.37	868,113.23	72,584,178.73
流动资产合计	**246,432,551.36**	**230,413,573.65**	**108,740,309.74**	**116,017,235.89**
非流动资产：				
固定资产	76,333,453.93	52,713,135.03	17,950,877.33	13,762,127.74
在建工程	-	18,383,492.78	45,134,301.89	-
使用权资产	5,178,651.70	-	-	-
无形资产	517,575.24	519,612.01	110,916.43	171,490.63
长期待摊费用	1,310,628.72	698,000.01	-	39,775.34
递延所得税资产	3,786,094.79	6,149,387.87	14,900,350.99	15,010,587.71
其他非流动资产	602,191.68	1,909,077.15	228,979.28	23,522,089.50
非流动资产合计	**87,728,596.06**	**80,372,704.85**	**78,325,425.92**	**52,506,070.92**
资产总计	**334,161,147.42**	**310,786,278.50**	**187,065,735.66**	**168,523,306.81**

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动负债：				
短期借款	-	3,843,285.33	-	-
应付账款	7,483,008.75	7,961,683.94	2,232,699.95	2,637,958.74
预收款项	-	-	5,701,290.20	559,171.11
合同负债	10,100,000.34	14,446,956.14	-	-
应付职工薪酬	6,252,890.60	16,357,456.98	8,155,133.35	5,690,351.32
应交税费	1,196,654.29	5,335,380.32	96,692.41	62,939.91
其他应付款	29,603,501.81	28,706,044.33	20,204,370.01	15,299,438.64
一年内到期的非流动负债	1,076,290.03	-	-	-
其他流动负债	676,287.07	422,411.83	-	-
流动负债合计	**56,388,632.89**	**77,073,218.87**	**36,390,185.92**	**24,249,859.72**
非流动负债：				
租赁负债	3,592,642.16	-	-	-
预计负债	673,983.49	680,539.65	-	1,255,191.93
递延收益	21,300,000.00	18,000,000.00	-	-
递延所得税负债	-	-	17,800.00	-
非流动负债合计	**25,566,625.65**	**18,680,539.65**	**17,800.00**	**1,255,191.93**
负债合计	**81,955,258.54**	**95,753,758.52**	**36,407,985.92**	**25,505,051.65**
所有者权益：				
股本	30,000,000.00	30,000,000.00	9,016,114.00	8,843,832.00
资本公积	131,385,718.37	127,188,564.51	266,431,370.46	262,800,336.27
其他综合收益	-395,025.82	-335,308.76	224,730.13	73,655.74
盈余公积	6,003,268.82	6,003,268.82	-	-
未分配利润	85,211,927.51	52,175,995.41	-125,014,464.85	-128,699,568.85
归属于母公司所有者权益合计	252,205,888.88	215,032,519.98	150,657,749.74	143,018,255.16
少数股东权益	-	-	-	-
所有者权益合计	**252,205,888.88**	**215,032,519.98**	**150,657,749.74**	**143,018,255.16**
负债和所有者权益总计	**334,161,147.42**	**310,786,278.50**	**187,065,735.66**	**168,523,306.81**

2、合并利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业总收入	**140,134,514.79**	**249,903,353.74**	**99,168,053.15**	**69,343,387.04**
其中：营业收入	140,134,514.79	249,903,353.74	99,168,053.15	69,343,387.04
二、营业总成本	**102,832,955.30**	**186,572,823.12**	**100,026,115.32**	**100,859,816.18**
其中：营业成本	32,755,039.97	60,296,523.58	11,036,180.75	8,193,620.60

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
税金及附加	377,552.40	886,614.26	245,967.17	171,593.08
销售费用	47,147,589.52	80,923,208.96	59,773,272.80	40,936,052.79
管理费用	12,572,516.79	20,858,716.02	15,208,581.64	40,870,715.08
研发费用	10,738,244.48	23,698,330.84	13,798,351.15	10,477,908.87
财务费用	-757,987.86	-90,570.54	-36,238.19	209,925.76
其中：利息费用	175,859.24	87,278.81	-	-
利息收入	1,091,107.78	465,002.03	89,503.17	92,930.79
加：其他收益	316,062.86	5,489,764.75	4,296,644.00	587,475.60
投资收益（损失以“-”号填列）	429,718.37	1,079,646.99	1,095,546.97	273,972.95
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	118,666.67	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-289,894.86	-816,950.60	-443,802.33	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-112,706.30	-462,542.69	-310,316.67	-1,663,156.44
资产处置收益（损失以“-”号填列）	28,691.87	511,930.82	112,014.61	-68,276.00
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	**37,673,431.43**	**69,132,379.89**	**4,010,691.08**	**-32,386,413.03**
加：营业外收入	640,302.88	1,432,480.95	2,075.91	-
减：营业外支出	342,327.41	321,262.61	2,592.04	1,255,191.93
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**37,971,406.90**	**70,243,598.23**	**4,010,174.95**	**-33,641,604.96**
减：所得税费用	4,935,474.80	8,867,078.61	271,013.08	-1,590,446.70
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	**33,035,932.10**	**61,376,519.62**	**3,739,161.87**	**-32,051,158.26**
（一）按经营持续性分类				
1 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	33,035,932.10	61,376,519.62	3,739,161.87	-32,051,158.26
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）	33,035,932.10	61,376,519.62	3,739,161.87	-32,051,158.26
2 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）				
六、其他综合收益的	**-59,717.06**	**-560,038.89**	**151,074.39**	**376,680.03**

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
税后净额				
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-59,717.06	-560,038.89	151,074.39	376,680.03
（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	-59,717.06	-560,038.89	151,074.39	376,680.03
外币财务报表折算差额	-59,717.06	-560,038.89	151,074.39	376,680.03
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	**32,976,215.04**	**60,816,480.73**	**3,890,236.26**	**-31,674,478.23**
归属于母公司所有者的综合收益总额	32,976,215.04	60,816,480.73	3,890,236.26	-31,674,478.23
归属于少数股东的综合收益总额				
八、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	1.10	2.05	0.13	-1.14
（二）稀释每股收益（元/股）	1.09	2.04	0.13	-1.14

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	138,505,998.37	264,417,516.04	101,037,584.16	64,035,478.28
收到其他与经营活动有关的现金	3,032,977.61	12,084,367.59	5,508,271.65	991,429.36
经营活动现金流入小计	**141,538,975.98**	**276,501,883.63**	**106,545,855.81**	**65,026,907.64**
购买商品、接受劳务支付的现金	37,979,433.02	63,527,503.38	11,342,740.06	9,432,812.20
支付给职工以及为职工支付的现金	44,381,794.36	51,421,245.35	36,458,052.55	25,483,306.37
支付的各项税费	11,844,807.22	9,195,434.80	3,225,767.21	2,182,733.17
支付其他与经营活动有关的现金	34,255,120.46	59,749,515.87	41,854,099.40	30,302,393.38
经营活动现金流出小计	**128,461,155.06**	**183,893,699.40**	**92,880,659.22**	**67,401,245.12**
经营活动产生的现金流量净额	**13,077,820.92**	**92,608,184.23**	**13,665,196.59**	**-2,374,337.48**

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	14,000,000.00	112,359,125.00	72,000,000.00	12,550,000.00
取得投资收益收到的现金	429,718.37	1,198,313.66	1,095,546.97	273,972.95
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	53,853.90	954,000.01	340,196.02	3,914.53
收到其他与投资活动有关的现金	-	469,976.27	22,266,897.57	-
投资活动现金流入小计	**14,483,572.27**	**114,981,414.94**	**95,702,640.56**	**12,827,887.48**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,714,740.48	15,545,050.04	54,826,881.36	7,103,213.93
投资支付的现金	14,134,000.00	80,362,697.38	32,000,000.00	84,550,000.00
投资活动现金流出小计	**23,848,740.48**	**95,907,747.42**	**86,826,881.36**	**91,653,213.93**
投资活动产生的现金流量净额	**-9,365,168.21**	**19,073,667.52**	**8,875,759.20**	**-78,825,326.45**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	-	172,282.00	70,000,000.00
取得借款收到的现金	-	3,840,000.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	3,000,000.00	18,000,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	**3,000,000.00**	**21,840,000.00**	**172,282.00**	**70,000,000.00**
偿还债务支付的现金	3,840,000.00	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	53,162.67	138,104.35	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	1,292,702.82	2,661,999.98	-	-
筹资活动现金流出小计	**5,185,865.49**	**2,800,104.33**	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	**-2,185,865.49**	**19,039,895.67**	**172,282.00**	**70,000,000.00**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-138,593.23**	**-971,415.48**	**182,045.05**	**292,466.53**
五、现金及现金等价物净增加额	**1,388,193.99**	**129,750,331.94**	**22,895,282.84**	**-10,907,197.40**
加：期初现金及现金等价物余额	171,600,712.91	41,850,380.97	18,955,098.13	29,862,295.53

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
六、期末现金及现金等价物余额	172,988,906.90	171,600,712.91	41,850,380.97	18,955,098.13

（二）母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	162,008,364.81	160,731,565.77	38,535,715.65	16,134,662.83
交易性金融资产	-	-	32,118,666.67	-
应收账款	39,491,451.90	37,744,129.04	20,730,801.75	13,928,278.75
预付款项	2,867,155.86	2,577,737.59	1,320,432.16	1,366,952.60
其他应收款	8,160,841.55	6,644,602.33	5,667,221.73	829,508.11
存货	24,670,397.74	16,060,551.30	13,629,587.89	12,295,080.85
其他流动资产	1,085,389.12	-	475,786.39	72,584,178.73
流动资产合计	**238,283,600.98**	**223,758,586.03**	**112,478,212.24**	**117,138,661.87**
非流动资产：				
长期股权投资	31,388,742.46	31,388,742.46	27,182,645.00	20,632,645.00
固定资产	54,577,872.59	30,594,366.10	17,210,264.15	12,932,556.97
在建工程	-	18,383,492.78	24,188,378.45	-
使用权资产	7,546,634.64	-	-	-
无形资产	441,575.27	424,612.02	110,916.43	171,490.63
长期待摊费用	-	-	-	39,775.34
递延所得税资产	4,134,053.83	6,174,455.69	14,899,805.11	14,980,208.75
其他非流动资产	602,191.68	259,077.15	228,979.28	12,154,183.50
非流动资产合计	**98,691,070.47**	**87,224,746.20**	**83,820,988.42**	**60,910,860.19**
资产总计	**336,974,671.45**	**310,983,332.23**	**196,299,200.66**	**178,049,522.06**
流动负债：				
短期借款	-	3,843,285.33	-	-
应付账款	8,927,118.81	7,419,051.11	8,386,704.48	8,939,217.29
预收款项	-	-	5,683,710.18	531,074.13
合同负债	10,100,000.34	14,446,956.14	-	-
应付职工薪酬	5,993,978.43	16,120,202.52	8,064,114.94	5,588,246.74
应交税费	1,039.905.03	5,316,750.17	95,692.84	62,939.91
其他应付款	28,207,573.56	27,177,841.14	20,085,861.56	14,875,906.59
一年内到期的非流动负债	3,180,559.04	-	-	-
其他流动负债	676,287.07	422,411.83	-	-

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动负债合计	**58,125,422.28**	**74,746,498.24**	**42,316,084.00**	**29,997,384.66**
非流动负债：				
租赁负债	5,224,879.89			
预计负债	673,983.49	680,539.65	-	648,258.62
递延收益	21,300,000.00	18,000,000.00	-	-
递延所得税负债	-	-	17,800.00	-
非流动负债合计	**27,198,863.38**	**18,680,539.65**	**17,800.00**	**648,258.62**
负债合计	**85,324,285.66**	**93,427,037.89**	**42,333,884.00**	**30,645,643.28**
所有者权益：				
股本	30,000,000.00	30,000,000.00	9,016,114.00	8,843,832.00
资本公积	131,385,718.37	127,188,564.51	266,431,370.46	262,800,336.27
盈余公积	6,003,268.82	6,003,268.82	-	-
未分配利润	84,261,398.60	54,364,461.01	-121,482,167.80	-124,240,289.49
所有者权益合计	**251,650,385.79**	**217,556,294.34**	**153,965,316.66**	**147,403,878.78**
负债和所有者权益总计	**336,974,671.45**	**310,983,332.23**	**196,299,200.66**	**178,049,522.06**

2、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业收入	**135,749,273.17**	**248,151,895.20**	**99,066,379.42**	**69,249,269.79**
减：营业成本	31,838,778.49	62,811,749.54	14,487,791.60	11,374,078.48
税金及附加	362,324.98	873,694.87	223,849.99	167,249.31
销售费用	46,025,258.34	80,137,551.16	59,773,272.80	40,936,052.79
管理费用	11,256,526.68	19,071,116.85	12,643,256.43	38,907,076.05
研发费用	10,738,244.48	23,698,330.84	13,798,351.15	10,477,908.87
财务费用	-894,248.77	-431,164.09	-176,980.99	210,469.32
其中：利息费用	235,817.68	56,448.01	-	-
利息收入	1,258,683.83	742,563.91	229,703.85	91,728.49
加：其他收益	313,600.00	5,484,764.75	4,296,644.00	587,475.60
投资收益（损失以“-”号填列）	429,718.37	1,079,646.99	1,095,546.97	273,972.95
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		-	118,666.67	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-2,358,309.99	-1,004,435.37	-706,949.14	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-112,706.30	-462,542.69	-310,316.67	-1,675,514.54
资产处置收益（损失以“-”号填列）	30,453.48	511,930.82	112,014.61	-68,276.00

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	**34,725,144.53**	**67,599,980.53**	**2,922,444.88**	**-33,705,907.02**
加：营业外收入	0.00	1,432,480.95	-	-
减：营业外支出	342,327.41	292,223.89	2,522.05	648,258.62
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**34,382,817.12**	**68,740,237.59**	**2,919,922.83**	**-34,354,165.64**
减：所得税费用	4,485,879.53	8,707,549.42	107,743.27	-1,565,426.70
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	**29,896,937.59**	**60,032,688.17**	**2,812,179.56**	**-32,788,738.94**
五、综合收益总额	**29,896,937.59**	**60,032,688.17**	**2,812,179.56**	**-32,788,738.94**
六、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	1.00	2.00	0.09	-1.16
（二）稀释每股收益（元/股）	0.99	2.00	0.09	-1.16

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	137,718,047.23	259,162,499.31	100,844,453.97	63,530,537.44
收到其他与经营活动有关的现金	1,694,253.33	11,248,328.94	5,492,552.96	990,226.86
经营活动现金流入小计	**139,412,300.56**	**270,410,828.25**	**106,337,006.93**	**64,520,764.30**
购买商品、接受劳务支付的现金	39,953,769.29	68,283,142.51	15,343,786.53	14,128,545.28
支付给职工以及为职工支付的现金	41,891,489.61	48,763,416.04	32,937,095.23	22,384,173.71
支付的各项税费	11,798,671.10	9,029,556.05	3,071,212.88	2,173,030.44
支付其他与经营活动有关的现金	32,538,746.34	58,218,774.78	40,871,734.92	29,915,522.68
经营活动现金流出小计	**126,182,676.34**	**184,294,889.38**	**92,223,829.56**	**68,601,272.11**
经营活动产生的现金流量净额	**13,229,624.22**	**86,115,938.87**	**14,113,177.37**	**-4,080,507.81**
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	14,000,000.00	112,359,125.00	72,000,000.00	12,550,000.00
取得投资收益收到的现金	429,718.37	1,198,313.66	1,095,546.97	273,972.95
处置固定资产、无形资产和其他长期资	53,853.90	954,000.01	340,196.02	3,914.53

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产收回的现金净额				
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	11,505,924.88	-
投资活动现金流入小计	**14,483,572.27**	**114,511,438.67**	**84,941,667.87**	**12,827,887.48**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	8,387,550.03	13,895,050.04	33,409,738.50	5,380,800.13
投资支付的现金	14,000,000.00	84,565,222.46	38,550,000.00	85,750,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	2,000,000.00	-	5,000,000.00	-
投资活动现金流出小计	**24,387,550.03**	**98,460,272.50**	**76,959,738.50**	**91,130,800.13**
投资活动产生的现金流量净额	**-9,903,977.76**	**16,051,166.17**	**7,981,929.37**	**-78,302,912.65**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	-	-	172,282.00	70,000,000.00
取得借款收到的现金	-	3,840,000.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	3,000,000.00	18,000,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	**3,000,000.00**	**21,840,000.00**	**172,282.00**	**70,000,000.00**
偿还债务支付的现金	3,840,000.00			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	53,162.67	53,162.68	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	1,096,934.82	1,211,999.98	-	-
筹资活动现金流出小计	**4,990,097.49**	**1,265,162.66**	**-**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**-1,990,097.49**	**20,574,837.34**	**172,282.00**	**70,000,000.00**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**-58,749.93**	**-546,092.26**	**133,664.08**	**321,284.72**
五、现金及现金等价物净增加额	**1,276,799.04**	**122,195,850.12**	**22,401,052.82**	**-12,062,135.74**
加：期初现金及现金等价物余额	160,356,565.77	38,160,715.65	15,759,662.83	27,821,798.57
六、期末现金及现金等价物余额	**161,633,364.81**	**160,356,565.77**	**38,160,715.65**	**15,759,662.83**

二、注册会计师的审计意见及关键审计事项

（一）注册会计师的审计意见

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZA15327 号），意见如下：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

立信会计师事务所（特殊普通合伙）认为对发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月财务报表审计最为重要的事项如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）收入确认	
请参阅财务报表附注“三、重要会计政策及会计估计（二十四）收入”所述的会计政策及“五、合并财务报表项目注释（三十二）营业收入和营业成本”所述的报表项目。 仁度生物 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月销售体外诊断试剂和仪器等产品的主营业务收入分别为 6,815.84 万元、9,785.84 万元、24,723.10 万元和 13,539.10 万元，2019 年和 2020 年销售收入增长率分别为 43.58%及 152.64%，增长幅度较大。 由于主营业务收入是仁度生物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，我们将仁度生物营业收入确认识别为关键审计事项。	立信会计师事务所（特殊普通合伙）实施的主要审计程序如下： ·对仁度生物的销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试，并对重要控制点执行了控制测试； ·选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价仁度生物的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求； ·按照抽样原则选择样本，主要检查销售合同、销售台账、销售发票、发货单、签收记录、客户安装验收记录及记账凭证等证据以判断仁度生物收入确认是否与披露的会计政策一致； ·对收入和成本执行分析程序，包括：本期各月度收入、成本、毛利波动分析，主要产品本期收入、成本、毛利率与上期比较分析等分析程序； ·对主营业务收入执行截止测试，确认仁度生物的收入确认是否记录在正确的会计期间； ·结合应收账款函证程序及回款检查，对主要客户的收入进行发函并对回款进行分析复核，检查已确认的收入的真实性； ·检查本年中重大或满足其他特定风险标准与收入相关的会计记录的支持性文件。

三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

发行人财务报表按照财政部颁布的《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》的相关规定编制。

发行人财务报表以持续经营为基础编制。

（二）遵循企业会计准则的声明

发行人财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了发行人 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

（三）合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

截至 2021 年 6 月 30 日，公司合并财务报表范围内子公司情况如下：

序号	公司名称	注册资本	持股比例		取得方式
			直接	间接	
1	上海仁度医疗器械有限公司	1,800.00 万元	100%	-	设立
2	Rendu USA, Inc	1,000.00 万美元	100%	-	设立
3	上海仁度医疗科技有限公司	1,800.00 万元	100%	-	设立
4	泰州智量医学检验有限公司	1,000.00 万元	100%	-	非同一控制下合并
5	卡麦尔（嘉兴）生物技术有限公司	1,000.00 万美元	-	100%	非同一控制下合并
6	靖江市华煜阳光医疗器械有限公司	10.00 万元	-	100%	非同一控制下合并

2、合并财务报表范围的变化情况

报告期内，公司合并财务报表范围的变化情况如下：

子公司名称	是否纳入合并财务报表范围			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
上海仁度医疗器械有限公司	是	是	是	是
Rendu USA, Inc	是	是	是	是
上海仁度医疗科技有限公司	是	是	是	是
泰州智量医学检验有限公司	是	是	否	否
卡麦尔（嘉兴）生物技术有限公司	是	是	否	否
靖江市华煜阳光医疗器械有限公司	是	是	否	否

四、与财务会计信息相关的重大事项或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，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额重要性时，公司综合考虑该项目金额占总资产、营业收入、利润总额（税前利润）等项目金额比重情况。据此公司确定的重要性水平金额标准为：

（1）超过发行人最近一期期末总资产 1%，或对发行人偿债能力具有重要影响的资产和负债；

（2）超过发行人最近一年营业收入 0.5%，或对发行人现金流状况具有重要影响；

（3）超过发行人最近一年利润总额 3%，或对发行人盈利能力具有重要影响的利润表科目。

五、主要会计政策和会计估计

本招股说明书中仅列示了公司的主要会计政策及会计估计，若需了解全部会计政策及会计估计，请阅读立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZA15327 号）。

（一）主要会计政策和会计估计

1、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即期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，采用全年平均汇率折算。

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。

2、金融工具

本公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产、金融负债或权益工具。

（1）金融工具的分类

1）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和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融负债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。

2）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

1）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。

③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。

其他金融资产的确认依据和计量方法方法详见《审计报告》之“三、重要会

计政策及会计估计”之“（十）金融工具”之“2、金融工具的确认依据和计量方法”之“自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策”。

2）2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

②持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率（提示：如实际利率与票面利率差别较小的，按票面利率）计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

③应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

④可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未

领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

⑤其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

（3）金融资产终止确认和金融资产转移

满足下列条件之一时，本公司终止确认金融资产：

1）收取金融资产现金流量的合同权利终止；

2）金融资产已转移，且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；

3）金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是未保留对金融资产的控制。

发生金融资产转移时，如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。

公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

1）所转移金融资产的账面价值；

2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额

（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

1）终止确认部分的账面价值；

2）终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

（4）金融负债终止确认

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）金融资产减值的测试方法及会计处理方法

1）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。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

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。

本公司将该应收账款按类似信用风险特征（逾期账龄）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
信用期及逾期 1 年以内（含 1 年）	5.00%

账龄	应收账款计提比例
逾期 1—2 年（含 2 年）	10.00%
逾期 2—3 年（含 3 年）	50.00%
逾期 3 年以上	100.00%

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。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

2）2019 年 1 月 1 日前适用的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，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。

①可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售权益工具投资的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

②应收款项坏账准备：

A.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：应收款项余额前五名。

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。

B.按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	账龄分析法
已单独计提减值准备的应收账款和其他应收款外，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款项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。	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1 年以内（含 1 年）	5.00%	5.00%
1－2 年	10.00%	10.00%
2－3 年	20.00%	20.00%
3－4 年	40.00%	40.00%
4－5 年	80.00%	80.00%
5 年以上	100.00%	100.00%

C.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：有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试。

坏账准备的计提方法：结合现时情况分析确定坏账准备计提的比例。

③持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

3、存货

（1）存货的分类和成本

存货分类为：原材料、周转材料、库存商品、在产品、发出商品等。

存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。

（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

不同类别存货可变现净值的确定依据详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（十一）存货”。

（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。

4、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。

固定资产按成本（并考虑预计弃置费用因素的影响）进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

（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。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。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（%）
房屋建筑物	年限平均法	20	5	4.75
机器设备	年限平均法	5-10	5	9.5-19
电子及办公设备	年限平均法	5	5	19
运输设备	年限平均法	5	5	19

（3）融资租入固定资产的认定依据、计价方法

融资租入固定资产的认定依据、计价方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（十四）固定资产”。

（4）固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

5、在建工程

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。

6、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。

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摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

（2）使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	摊销方法	依据
非专利技术	10 年	直线法	预计可使用年限
软件	5 年	直线法	预计可使用年限

7、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。

各项费用的摊销期限及摊销方法为：

项目	摊销方法	摊销年限
房屋装修费	年限平均法	5 年

8、合同负债（自 2020 年 1 月 1 日起实施）

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

9、预计负债

与或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司将其确认为预计负债：

（1）该义务是本公司承担的现时义务；

（2）履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；

（3）该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。最佳估计数的选取方式详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十二）预计负债”。

清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

公司在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

10、股份支付

本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。对于授予后立即可行权的股份支付交易，在授予日按照权益工具的公允

价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。对于授予后完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的股份支付交易，在等待期内每个资产负债表日，本公司根据对可行权权益工具数量的最佳估计，按照授予日公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

修改、取消股份支付计划具体会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十三）股份支付”之“1、以权益结算的股份支付及权益工具”。

以现金结算的股份支付及权益工具的会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十三）股份支付”之“2、 以现金结算的股份支付及权益工具”

11、收入

（1）自 2020 年 1 月 1 日起适用的会计政策

1）收入确认和计量所采用的会计政策

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。本公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。本公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

①客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。

②客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

③本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十四）收入”之“自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策”。

2）2020 年起具体的收入确认政策如下：

①本公司销售的检测试剂、医用耗材，于商品发出，货物签收后确认收入；

②本公司销售的医疗设备，按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，确认商品销售收入。

（2）2020 年 1 月 1 日前适用的会计政策

1）销售商品收入确认的一般原则

销售商品收入确认的一般原则详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十四）收入”之“2020 年 1 月 1 日前的会计政策”。

2）销售商品收入确认的具体原则

①本公司销售的检测试剂、医用耗材，于商品发出，货物签收后确认收入；

②本公司销售的医疗设备，按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，确认商品销售收入；

12、递延所得税资产和递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除因企业合并和直接计入所有者权益（包括其他综合收益）的交易或者事项产生的所得税外，本公司将当期所得税和递延所得税计入当期损益。

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额（暂时性差异）计算确认。

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：

（1）商誉的初始确认；

（2）既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额(或可抵扣亏损）的交易或事项。

对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记

递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

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。

资产负债表日，递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示：

（1）纳税主体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；

（2）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。

13、租赁

（1）自 2021 年 1 月 1 日起适用的会计政策

1）公司作为承租人

①使用权资产

在租赁期开始日，公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括内容详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十八）租赁”之“自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策”之“1、本公司作为承租人”。

对使用权资产计提折旧和减值的会计处理详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十八）租赁”之“自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策”之“1、本公司作为承租人”。

②租赁负债

在租赁期开始日，公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按照尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括内容详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十八）租

赁”之“自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策”之“1、本公司作为承租人”。

公司采用租赁内含利率作为折现率，但如果无法合理确定租赁内含利率的，则采用公司的增量借款利率作为折现率。公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，发生下列情形的，公司重新计量租赁负债，并调整相应的使用权资产，若使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将差额计入当期损益：

A.当购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化，公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；

B.当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变动或用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动，公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。但是，租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率计算现值。

③短期租赁和低价值资产租赁

公司作为承租人短期租赁和低价值资产租赁的会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十八）租赁”之“自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策”之“1、本公司作为承租人”。

④租赁变更

公司作为承租人租赁变更的会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十八）租赁”之“自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策”之“1、本公司作为承租人”。

2）公司作为出租人

公司为出租人时，会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十八）租赁”之“自 2021 年 1 月 1 日起的会计政策”之“2、本公司作为出租人”。

（2）2021 年 1 月 1 日前适用的会计政策

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁是指实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。经营租赁是指除融资租赁以外的其他租赁。

1）经营租赁会计处理

有关经营租赁会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十八）租赁”之“2021 年 1 月 1 日前的会计政策”之“1、经营租赁会计处理”。

2）融资租赁会计处理

有关融资租赁会计处理方法详见《审计报告》之“三、重要会计政策及会计估计”之“（二十八）租赁”之“2021 年 1 月 1 日前的会计政策”之“2、融资租赁会计处理”。

（二）主要会计政策和会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）新金融工具准则

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，根据相关新旧准则衔接规定，因追溯调整产生的累积影响数调整 2019 年年初留存收益和其他综合收益，2018 年度的财务报表未做调整，对公司未产生重大影响。

（2） 新收入准则

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）（以下简称“新收入准则”）。根据相关新旧准则衔接规定，公司对首次执行该准则的累积影响数追溯调整 2020 年 1 月 1 日的留存收益及财务报表其他相关项目金额。

①执行新收入准则对 2020 年度财务报表相关项目的影响如下：

单位：万元

受影响的资产负债表项目	对 2020 年 12 月 31 日余额的影响金额	
	合并	母公司
预收账款	-1,486.94	-1,486.94
合同负债	1,444.70	1,444.70
其他流动负债	42.24	42.24
营业成本	239.60	239.60
销售费用	-239.60	-239.60

②新收入准则实施前后收入确认会计政策的主要差异以及实施新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面产生的影响

发行人实施新收入准则前，销售试剂同时配送耗材时，按照合同/订单中各产品列示的金额确认相关产品收入，因配送耗材价值较低，未将收入金额在销售试剂和配送耗材之间分配。发行人执行新收入准则后，根据新收入准则要求识别与合同相关的履约义务，并按照各单项履约义务单独售价的相对比例分摊交易价格。公司将销售试剂和配送耗材作为两项履约义务，根据产品单独售价将交易价格分摊至两项履约义务，并在完成各项履约义务时分别确认收入。

假设 2018 年至 2019 年也适用新收入准则，对发行人各类型产品收入金额的影响情况具体如下：

金额：万元

收入类型	2018 年度			2019 年度		
	经审计金额	假设按新收入准则方式分配金额	差异	经审计金额	假设按新收入准则方式分配金额	差异
生殖道	4,929.83	4,776.69	153.13	6,751.42	6,538.30	213.12
肠道病毒系列	86.30	84.11	2.19	88.75	86.15	2.61
呼吸道	1,514.24	1,499.15	15.09	2,652.77	2,613.32	39.46
其他试剂	108.94	225.61	-116.67	94.19	245.60	-151.42
耗材	136.12	189.87	-53.75	164.68	268.50	-103.81
配套仪器	15.46	15.46	-	13.32	13.32	-
其他仪器	24.95	24.94	0.01	20.70	20.65	0.05
其他业务	118.50	118.50	-	130.97	130.97	-
合计	**6,934.34**	**6,934.34**	**-**	**9,916.81**	**9,916.81**	**-**

假定公司自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产无重大影响。

（3）新租赁准则

财政部于 2018 年度修订了《企业会计准则第 21 号——租赁》（简称“新租赁准则”）。本公司自 2021 年 1 月 1 日起执行新租赁准则。根据修订后的准则，对于首次执行日前已存在的合同，公司选择在首次执行日不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。公司执行新租赁准则对财务报表的主要影响如下：

单位：万元

报表项目	对 2021 年 1 月 1 日余额的影响金额	
	合并	母公司
使用权资产	530.92	807.19
其他应付款	9.81	-61.90
一年内到期的非流动负债	124.65	270.86
租赁负债	396.47	598.23

2、其他重要会计政策和会计估计变更情况

财政部于 2020 年 6 月 19 日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10 号），自 2020 年 6 月 19 日起施行，允许企业对 2020 年 1 月 1 日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。公司对于属于该规定适用范围的租金减让全部选择采用简化方法进行会计处理，并对 2020 年 1 月 1 日至该规定施行日之间发生的相关租金减让根据该规定进行相应调整。

公司作为承租人采用简化方法处理相关租金减让冲减 2020 年度营业成本、管理费用和销售费用合计人民币 249,775.66 元。

六、非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司的信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（证监会公告[2008]43 号）的规定，公司编制了最近三年的非经常性损益明细表，并经立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《关于上海仁度生物科技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》（信会师报字[2021]第 ZA15336 号）鉴证。

报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-31.36	22.07	-11.20	-6.83
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）	95.59	682.21	429.66	58.75
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	42.97	107.96	121.42	27.40
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响	-	-	-	-2,982.77
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-	-2.75	-0.05	-125.52
小计	**107.20**	**809.49**	**539.83**	**-3,028.97**
所得税影响数	-12.12	-	-	-
非经营性损益对净利润的影响合计	**95.08**	**809.49**	**539.83**	**-3,028.97**
少数股东损益影响数	-	-	-	-
归属于母公司的非经常性损益净额	**95.08**	**809.49**	**539.83**	**-3,028.97**

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

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于发行人股东的非经常性损益	95.08	809.49	539.83	-3,028.97
归属于发行人股东的净利润	3,303.59	6,137.65	373.92	-3,205.12
非经常性损益占归属于发行人股东净利润的比例	2.88%	13.19%	144.37%	94.50%
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润	3,208.51	5,328.16	-165.92	-176.14

七、公司适用的税率及享受的税收优惠政策情况

（一）主要税种及税率

报告期内，公司及子公司适用的主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率			
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收	13%/9%/6%/3%	13%/9%/6%/3%	16%/13%/6%/3%	17%/16%/6%/3%

税种	计税依据	税率			
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	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				
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	1%/7%	1%/7%	1%	1%
教育费附加（含地方教育费附加）	按实际缴纳的增值税计缴	5%	5%	5%	5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	25%/21%/8.84%	25%/21%/8.84%	25%/21%/8.84%	25%/21%/8.84%

注 1：根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》财税[2009]9 号、以及《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》财税[2014]57 号规定，销售自产的用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。公司于 2017 年 7 月在上海市浦东新区国家税务局完成了一般纳税人选择简易办法征收增值税的备案。2018 年度至 2021 年 1-6 月公司销售生物制品的增值税税率为 3%。

注 2：子公司 RENDU USA INC. 适用的美国联邦所得税税率为 21%；加利福尼亚州所得税税率为 8.84%，且不低于 800 美元。

（二）税收优惠

1、公司所得税税率优惠

公司于 2018 年 11 月通过高新技术企业资格复审，并于 2018 年 11 月 2 日获得了由上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局联合下发的《高新技术企业证书》，证书编号：GR201831000702，有效期 3 年，公司从 2018 年至 2020 年企业所得税减按 15%计征。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 24 号）的规定，企业的高新技术企业资格期满当年，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15%的税率预缴。公司已于 2021 年 7 月 6 日提交了高新技术企业认定申请，2021 年 1-6 月暂按 15%的税率预缴企业所得税。**2021 年 10 月 29 日，公司纳入《2021 年度上海市第四批拟认定高新技术企业名单》，并进行公示。**

2、子公司所得税税率优惠

根据《财政部 税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77 号），自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。仁度医疗器械和仁度医疗科技在 2018 年享受上述小微企业税收优惠。

根据《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），为进一步支持小微企业发展，自 2019 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日止，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。仁度医疗器械和仁度医疗科技在 2019 年和 2020 年享受上述小微企业普惠性税收优惠；华煜阳光在 2020 年 12 月享受上述小微企业普惠性税收优惠；泰州智量在 2020 年 9-12 月享受上述小微企业普惠性税收优惠；卡麦尔生物 2020 年 3-12 月享受上述小微企业普惠性税收优惠。

根据《财政部 税务总局关于实施小微企业和个体工商户所得税优惠政策的公告》（财政部 税务总局公告 2021 年第 12 号），为进一步支持小微企业和个体工商户发展，自 2021 年 1 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日止，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，在《财政部 税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）第二条规定的优惠政策基础上，再减半征收企业所得税。仁度医疗器械、仁度医疗科技、华煜阳光、泰州智量和卡麦尔生物在 2021 年 1-6 月享受上述小微企业普惠性税收优惠。

3、泰州智量增值税优惠

根据《财政部 税务总局关于支持新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控有关税收政策的公告》（财政部 税务总局公告 2020 年第 8 号），疫情防控期间，提供生活服务取得的收入免征增值税。泰州智量在合并报表期间适用上述政策，免征增值税。

根据《财政部 国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》财税〔2016〕36 号，医疗机构提供的医疗服务免征增值税，泰州智量 2021 年 1-6 月提供的检测服务适用上述政策，免征增值税。

根据《关于支持个体工商户复工复业增值税政策的公告》财税部 税务总局公告 2020 年第 13 号，除湖北省外，其他省、自治区、直辖市的增值税小规模纳税人，适用 3%征收率的应税销售收入，减按 1%征收率征收增值税。根据《关于延续实施应对疫情部分税费优惠政策的公告》财政部 税务总局公告 2021 年第 7 号，上述税收优惠政策实施期限延长到 2021 年 12 月 31 日。泰州智量 2021 年 1-4 月销售商品收入享受上述增值税减免政策。

4、研发费用加计扣除税收优惠

根据财政部、国家税务总局、科技部《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）、《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2017]34 号）、《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）、《财政部 税务总局关于进一步完善研发费用税前加计扣除政策的公告》（财税〔2021〕13 号）等规定，公司报告期内享有研发加计扣除税收优惠。

（三）税收优惠对利润情况的影响

报告期内，公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用加计扣除的税收优惠金额	139.70	237.38	135.78	106.15
高新技术企业税收优惠金额	163.03	-	-	-
小微企业税收优惠金额	9.44	-	-	-
增值税优惠金额	4.98	7.65	-	-
税收优惠合计	**317.14**	**245.03**	**135.78**	**106.15**
利润总额	3,797.14	7,024.36	401.02	-3,364.16
税收优惠占当期利润总额的比例	8.35%	3.49%	33.86%	-3.16%

报告期内，公司享受的税收优惠金额分别为 106.15 万元、135.78 万元、245.03 万元和 317.14 万元，占当期利润总额的比例分别为-3.16%、33.86%、3.49%和 8.35%，主要为研发费用加计扣除税收优惠和高新技术企业税收优惠。公司对税

收优惠不存在重大依赖。截至本招股说明书签署日，相关税收优惠政策未发生重大变化，如公司能够持续满足该等优惠政策的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

八、主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	4.37	2.99	2.99	4.78
速动比率（倍）	3.94	2.78	2.69	4.46
资产负债率（合并）	24.53%	30.81%	19.46%	15.13%
资产负债率（母公司）	25.42%	30.04%	21.57%	17.21%
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	8.41	7.17	不适用	不适用
财务指标	**2021 年 1-6 月**	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
应收账款周转率（次/年）	6.51	7.87	5.34	6.75
存货周转率（次/年）	3.14	4.19	1.07	1. 20
息税折旧摊销前利润（万元）	4,292.14	7,623.82	827.34	-3,004.03
每股经营活动现金净流量（元/股）	0.44	3.09	不适用	不适用
每股净现金流量（元/股）	0.05	4.33	不适用	不适用
归属于母公司股东的净利润（万元）	3,303.59	6,137.65	373.92	-3,205.12
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	3,208.51	5,328.16	-165.92	-176.14
研发投入占营业收入的比例	7.66%	9.48%	13.91%	15.11%

注：上述财务指标计算公式如下：
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（合并）=合并口径负债总计/合并口径资产总计
资产负债率（母公司）=母公司口径负债总计/母公司口径资产总计
归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末公司股份数量
应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额，2021 年 1-6 月数据为年化后数据
存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额，2021 年 1-6 月数据为年化后数据
息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+摊销
每股经营活动现金净流量＝经营活动产生的现金流量净额/发行在外的普通股加权平均数
每股净现金流量＝现金及现金等价物净增加额/发行在外的普通股加权平均数
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的税后非经常性损益
研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入
公司在 2018 年度及 2019 年度为有限责任公司，故相应财务报表期间内不适用每股指标

（二）净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订），公司报告期内净资产收益率及每股收益如下：

单位：元/股

报告期利润	报告期间	加权平均净资产收益率	每股收益	
			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	2021 年 1-6 月	14.16%	1.10	1.09
	2020 年度	33.62%	2.05	2.04
	2019 年度	2.55%	0.13	0.13
	2018 年度	-48.38%	-1.14	-1.14
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2021 年 1-6 月	13.75%	1.07	1.06
	2020 年度	29.19%	1.78	1.77
	2019 年度	-1.13%	-0.06	-0.06
	2018 年度	-2.66%	-0.06	-0.06

注：上述财务指标的计算方法如下：

1、加权平均净资产收益率

ROE=P0/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0–Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 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；Ej 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；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 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；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益

EPS=P0÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0-Sk

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；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益

稀释每股收益=P1/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

九、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入总体分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	13,539.10	96.62%	24,723.10	98.93%	9,785.84	98.68%	6,815.84	98.29%
其它业务收入	474.35	3.38%	267.23	1.07%	130.97	1.32%	118.50	1.71%
合计	**14,013.45**	**100.00%**	**24,990.34**	**100.00%**	**9,916.81**	**100.00%**	**6,934.34**	**100.00%**

报告期内，公司分别实现营业收入 6,934.34 万元、9,916.81 万元、24,990.34 万元和 14,013.45 万元，2018-2020 年复合增长率达到 89.84%，展现出良好的增长态势。

报告期内，主营业务收入占比分别为 98.29%、98.68%、98.93%和 96.62%，公司营业收入主要来源于主营业务，公司专注于体外诊断产品的研发、生产、销售及科研服务。公司的主要产品为分子诊断试剂盒、仪器设备及耗材，其中分子诊断试剂盒包括生殖道系列分子诊断试剂盒、呼吸道系列分子诊断试剂盒、肠道病毒系列分子诊断试剂盒和其他分子诊断试剂盒，仪器设备主要为全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）和核酸提纯仪等。因技术水平突出、产品检测灵敏度高和稳定性强，公司的主营业务收入持续快速增长。

2020 年，发行人营业收入大幅增加主要因公司自主研发的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）和新冠检测试剂销售收入增加所致。报告期内，全自动核酸检测分析系统、新冠检测试剂和其他检测试剂的销售收入和占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
全自动核酸检测分析系统	2,219.35	15.84%	7,899.69	31.61%	-	-	-	-
新冠检测试剂	4,951.34	35.33%	6,850.74	27.41%	-	-	-	-

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
其他检测试剂	4,408.29	31.46%	6,764.32	27.07%	9,492.95	95.73%	6,530.36	94.18%

全自动核酸检测分析系统为公司 2019 年推出的核心仪器产品，是首台国产高通量全自动 RNA 核酸检测分析系统。全自动核酸检测分析系统全程自动化、无需人工操作，可以实现样本进、结果出的高通量检测，能满足门诊随到随检，急诊优先的需求，因此收入在 2020 年实现大幅增长。2020 年，新冠疫情爆发，发行人新冠检测试剂收入大幅增长，同时，全国各级医院在疫情防控初期积极响应国家号召，投入大量的医护人员和卫生资源到疫情防控战役中，致使其正常诊疗业务处于停摆状态；后期为降低院内交叉感染风险，医院生殖科、儿科等科室部分或全部关闭，共同导致公司生殖道、肠道系列产品销量在短期内受到一定程度的影响，收入有所降低。

2、营业收入按产品类型划分及其变动分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂								
呼吸道系列	5,733.95	40.92%	8,031.16	32.14%	2,652.77	26.75%	1,514.24	21.84%
生殖道系列	3,593.31	25.64%	5,556.40	22.23%	6,751.42	68.08%	4,929.83	71.09%
肠道病毒系列	24.33	0.17%	27.51	0.11%	88.75	0.89%	86.30	1.24%
血液传染病系列	8.04	0.06%	-	-	-	-	-	-
其他试剂	877.95	6.27%	1,507.88	6.03%	94.19	0.95%	108.94	1.57%
仪器	**2,225.59**	**15.88%**	**8,512.96**	**34.06%**	**34.02**	**0.34%**	**40.41**	**0.58%**
耗材	**1,075.94**	**7.68%**	**1,087.20**	**4.35%**	**164.68**	**1.66%**	**136.12**	**1.96%**
主营业务收入	**13,539.10**	**96.62%**	**24,723.10**	**98.93%**	**9,785.84**	**98.68%**	**6,815.84**	**98.29%**
其它业务收入	474.35	3.38%	267.23	1.07%	130.97	1.32%	118.50	1.71%
营业收入合计	**14,013.45**	**100.00%**	**24,990.34**	**100.00%**	**9,916.81**	**100.00%**	**6,934.34**	**100.00%**

报告期内，公司营业收入主要来自于试剂、仪器和耗材的销售收入。报告期内，试剂收入占营业收入的比例分别为 95.75%、96.68%、60.52%和 73.06%，仪

器收入占营业收入的比例分别为 0.58%、0.34%、34.06%和 15.88%。2020 年，公司仪器核心产品全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）收入金额较高，导致仪器收入占比上升，试剂收入占比有所下降。2020 年其他试剂的销售收入大幅上升的主要原因为：当期推出的新产品新冠检测试剂需配套样本保存液，客户单独购买样本保存液数量及金额大幅增加。

（1）呼吸道系列试剂

报告期内，公司呼吸道系列试剂的收入分别为 1,514.24 万元、2,652.77 万元、8,031.16 万元和 5,733.95 万元，呼吸道系列试剂占营业收入的比重也逐步升高分别为 21.84%、26.75%、32.14%和 40.92%。2020 年，受新冠肺炎疫情影响，公司新冠检测试剂收入金额较高，导致呼吸道系列试剂占营业收入的比例升高。

（2）生殖道系列试剂

报告期内，公司生殖道系列试剂的收入分别为 4,929.83 万元、6,751.42 万元、5,556.40 万元和 3,593.31 万元，占营业收入的比重分别为 71.09%、68.08%、22.23%和 25.64%。2020 年，由于呼吸道系列试剂收入的大幅增长，生殖道系列试剂占业务收入的比重有所下降；同时由于公司的生殖道系列试剂主要供给医院生殖科使用，2020 年新冠疫情期间，为凝心聚力抗击疫情、降低院内交叉感染风险，生殖科室部分或全部关闭，导致公司相关产品销量受到一定程度的影响。

（3）仪器

报告期内，公司仪器的收入分别为 40.41 万元、34.02 万元、8,512.96 万元和 2,225.59 万元，占营业收入的比重分别为 0.58%、0.34%、34.06%和 15.88%。全自动核酸检测分析系统为公司 2019 年推出的核心仪器产品，是首台国产高通量全自动 RNA 核酸检测分析系统。凭借全程自动化、无需人工操作、可以实现样本进结果出的高通量检测等优势，全自动核酸检测分析系统在 2020 年实现销售收入 7,899.69 万元。

3、营业收入季节性分析

单位：万元

季度	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	8,682.58	61.96%	1,645.53	6.58%	1,910.23	19.26%	1,151.89	16.61%
第二季度	5,330.87	38.04%	7,320.08	29.29%	2,396.30	24.16%	1,883.88	27.17%
第三季度	-	-	6,677.65	26.72%	2,482.44	25.03%	1,944.60	28.04%
第四季度	-	-	9,347.08	37.40%	3,127.84	31.54%	1,953.96	28.18%
合计	**14,013.45**	**100.00%**	**24,990.34**	**100.00%**	**9,916.81**	**100.00%**	**6,934.34**	**100.00%**

2018 年至 2020 年，公司每年第一季度的销售占比较低，第四季度的销售占比略高。主要系体外诊断行业具有一定的季节性特征，一季度节假日较多，入院治疗的患者数量相对较少，对于诊断试剂产品的产品的需求相对较小；四季度由于季节变化，疾病发病率较高，对于诊断试剂产品的需求也相对较大。

公司 2020 年第一季度收入占比较 2018 年和 2019 年第一季度收入占比降低的主要原因为：①2020 年第一季度受新冠疫情影响，公司收入下降；②公司新冠检测试剂于 2020 年 3 月 26 日取得注册证书，受新冠疫情影响，2020 年后三个季度收入大幅增加，导致第一季度收入占比降低。

2021 年第一季度，发行人收入占比较高的原因主要系当季度新冠疫情出现反复态势导致新冠试剂需求增加，推升发行人当季度新冠试剂收入所致。

4、营业收入区域分布情况分析

单位：万元

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	**14,005.09**	**99.94%**	**24,979.78**	**99.96%**	**9,906.64**	**99.90%**	**6,924.93**	**99.86%**
东北地区	1,178.97	8.41%	1,348.52	5.40%	707.27	7.13%	337.02	4.86%
华北地区	1,682.69	12.01%	4,376.75	17.51%	1,089.86	10.99%	855.28	12.33%
华东地区	4,169.51	29.75%	6,230.89	24.93%	3,286.77	33.14%	2,772.80	39.99%
华南地区	1,702.35	12.15%	3,765.57	15.07%	2,290.20	23.09%	1,485.10	21.42%
华中地区	989.86	7.06%	1,838.07	7.36%	800.07	8.07%	538.30	7.76%
西北地区	2,643.97	18.87%	4,280.26	17.13%	611.75	6.17%	402.46	5.80%
西南地区	1,637.74	11.69%	3,139.72	12.56%	1,120.72	11.30%	533.96	7.70%
境外	**8.36**	**0.06%**	**10.55**	**0.04%**	**10.17**	**0.10%**	**9.41**	**0.14%**
合计	**14,013.45**	**100.00%**	**24,990.34**	**100.00%**	**9,916.81**	**100.00%**	**6,934.34**	**100.00%**

报告期内，公司的销售以内销为主，其中华东、华北、华南地区销售占比较高。公司位于上海，在华东地区具备丰富的客户资源，销售网络布局更为完善，因此销售收入占比较高；华东和华南地区经济相对发达，人口密度大，医疗检测水平、居民健康卫生意识较高，使用诊断试剂进行检测的观念较早，体外诊断应用较普遍，因此销售占比相对较大；2020 年华北地区新冠疫情反复，对新冠检测试剂的需求增大，导致华北地区收入占比增加；此外，2020 年受成都和新疆疫情影响，西南和西北地区收入占比有所增加。2021 年 1-6 月，发行人东北地区占比较高的原因主要系第一季度东北地区出现新冠疫情，当地对于新冠检测的需求上升，导致发行人在该地区实现的新冠试剂收入上升所致。

5、销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入分销售模式的构成情况如下：

单位：万元

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	2,757.96	20.37%	6,293.08	25.45%	4,007.02	40.95%	2,310.94	33.91%
经销	10,781.15	79.63%	18,430.02	74.55%	5,778.82	59.05%	4,504.89	66.09%
合计	**13,539.10**	**100.00%**	**24,723.10**	**100.00%**	**9,785.84**	**100.00%**	**6,815.84**	**100.00%**

（二）营业成本分析

1、营业成本总体分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	3,013.84	92.01%	5,954.49	98.75%	1,097.69	99.46%	813.49	99.28%
其他业务成本	261.67	7.99%	75.16	1.25%	5.92	0.54%	5.88	0.72%
合计	**3,275.50**	**100.00%**	**6,029.65**	**100.00%**	**1,103.62**	**100.00%**	**819.36**	**100.00%**

报告期内，公司营业成本分别是 819.36 万元、1,103.62 万元、6,029.65 万元和 3,275.50 万元，其中主营业务成本占比分别为 99.28%、99.46%、98.75%和 92.01%。

2、营业成本按产品类型划分及其变动分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂								
呼吸道系列	726.00	22.16%	853.62	14.16%	220.28	19.96%	122.32	14.93%
生殖道系列	265.52	8.11%	426.28	7.07%	681.90	61.79%	495.34	60.45%
肠道病毒系列	5.25	0.16%	3.87	0.06%	12.53	1.14%	10.43	1.27%
血液传染病系列	0.71	0.02%						
其他试剂	445.82	13.61%	644.41	10.69%	58.76	5.32%	67.18	8.20%
仪器	**858.68**	**26.22%**	**3,434.17**	**56.95%**	**22.90**	**2.07%**	**25.81**	**3.15%**
耗材	**711.86**	**21.73%**	**592.13**	**9.82%**	**101.32**	**9.18%**	**92.41**	**11.28%**
主营业务成本	**3,013.84**	**92.01%**	**5,954.49**	**98.75%**	**1,097.69**	**99.46%**	**813.49**	**99.28%**
其他业务成本	261.67	7.99%	75.16	1.25%	5.92	0.54%	5.88	0.72%
营业成本合计	**3,275.50**	**100.00%**	**6,029.65**	**100.00%**	**1,103.62**	**100.00%**	**819.36**	**100.00%**

报告期内，试剂的营业成本分别为 695.26 万元、973.47 万元、1,928.19 万元和 1,443.29 万元，占营业成本的比例分别为 84.85%，88.21%、31.98%和 44.06%。报告期内，仪器的营业成本分别为 25.81 万元、22.90 万元、3,434.17 万元和 858.68 万元，占营业成本的比例分别为 3.15%、2.07%、56.95%和 26.22%，2020 年仪器营业成本占比上升与来自仪器的收入大增情况相符。

3、主营业务成本按构成划分

报告期内，公司主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,381.90	79.03%	5,002.18	84.01%	596.94	54.38%	386.38	47.50%
直接人工	264.47	8.78%	402.60	6.76%	219.19	19.97%	174.55	21.46%
制造费用	367.47	12.19%	549.71	9.23%	281.56	25.65%	252.55	31.05%
合计	**3,013.84**	**100.00%**	**5,954.49**	**100.00%**	**1,097.69**	**100.00%**	**813.49**	**100.00%**

2019 年公司产量较 2018 年有所提升，生产相关人员与设施的使用效率提升，导致直接人工和制造费用占比降低，直接材料占比上升。2020 年，直接材料占比进一步增加的主要原因为直接材料成本占比较高的仪器销售大幅增加，同时产

量提高后生产人员与设施的使用效率提升，使得直接人工与制造费用的占比有所降低。

（1）仪器类成本构成情况

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	783.30	91.22%	3,281.21	95.55%	22.90	100.00%	25.81	100.00%
直接人工	26.48	3.08%	34.35	1.00%	-	0.00%	-	0.00%
制造费用	48.91	5.70%	118.61	3.45%	-	0.00%	-	0.00%
仪器成本合计	**858.68**	**100.00%**	**3,434.17**	**100.00%**	**22.90**	**100.00%**	**25.81**	**100.00%**

2018 年和 2019 年，发行人销售的仪器为外购仪器和委托加工的仪器，所以直接人工和制造费用占比为零。

（2）试剂类成本构成情况

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占试剂成本比重	金额	占试剂成本比重	金额	占试剂成本比重	金额	占试剂成本比重
直接材料	886.74	61.44%	1,128.84	58.54%	472.73	48.56%	268.16	38.57%
直接人工	237.99	16.49%	368.24	19.10%	219.19	22.52%	174.55	25.11%
制造费用	318.56	22.07%	431.10	22.36%	281.56	28.92%	252.55	36.32%
成本合计	**1,443.29**	**100.00%**	**1,928.19**	**100.00%**	**973.47**	**100.00%**	**695.26**	**100.00%**

报告期内，发行人试剂类直接材料占比逐年上升，直接人工和制造费用占成本比重逐年下降，主要原因为发行人试剂产量提升，生产相关人员与设施的使用效率提升，导致直接人工和制造费用占比降低，直接材料占比上升；以及 2020 年和 2021 年 1-6 月，直接材料投入较多的新冠试剂销售占比上升，导致材料占比上升。

（三）毛利与毛利率分析

1、毛利及毛利率总体分析

报告期内，公司毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

2021 年 1-6 月			
项目	**毛利**	**占比**	**毛利率**
主营业务	10,525.27	98.02%	77.74%
其他业务	212.68	1.98%	44.84%
合计	**10,737.95**	**100.00%**	**76.63%**
2020 年度			
项目	**毛利**	**占比**	**毛利率**
主营业务	18,768.61	98.99%	75.92%
其他业务	192.07	1.01%	71.87%
合计	**18,960.68**	**100.00%**	**75.87%**
2019 年度			
项目	**毛利**	**占比**	**毛利率**
主营业务	8,688.15	98.58%	88.78%
其他业务	125.04	1.42%	95.48%
合计	**8,813.19**	**100.00%**	**88.87%**
2018 年度			
项目	**毛利**	**占比**	**毛利率**
主营业务	6,002.35	98.16%	88.06%
其他业务	112.63	1.84%	95.04%
合计	**6,114.98**	**100.00%**	**88.18%**

报告期各期，公司毛利分别为 6,114.98 万元、8,813.19 万元、18,960.68 万元和 10,737.95 万元，毛利主要来源于主营业务，各期主营业务毛利贡献占比分别为 98.16%、98.58%、98.99%和 98.02%。报告期各期，公司综合毛利率分别为 88.18%、88.87%、75.87%和 76.63%。2020 年，公司综合毛利率降低，毛利率变动的主要原因为发行人毛利率较低的仪器产品收入占比增加所致。

2、主营业务毛利及毛利率按业务类型划分

报告期内，公司按产品类别分类毛利与毛利率情况如下：

单位：万元

2021 年 1-6 月			
项目	**毛利**	**占比**	**毛利率**
试剂			
呼吸道系列	5,007.95	46.64%	87.34%
生殖道系列	3,327.79	30.99%	92.61%
肠道病毒系列	19.08	0.18%	78.42%
血液传染病系列	7.32	0.07%	91.13%

其他试剂	432.13	4.02%	49.22%
仪器	**1,366.91**	**12.73%**	**61.42%**
耗材	**364.08**	**3.39%**	**33.84%**
主营业务合计	**10,525.27**	**98.02%**	**77.74%**
其他业务	212.68	1.98%	44.84%
合计	**10,737.95**	**100.00%**	**76.63%**
2020 年度			
项目	**毛利**	**占比**	**毛利率**
试剂			
呼吸道系列	7,177.53	37.85%	89.37%
生殖道系列	5,130.12	27.06%	92.33%
肠道病毒系列	23.64	0.12%	85.94%
其他试剂	863.47	4.55%	57.26%
仪器	5,078.78	26.79%	59.66%
耗材	495.07	2.61%	45.54%
主营业务合计	**18,768.61**	**98.99%**	**75.92%**
其他业务	192.07	1.01%	71.87%
合计	**18,960.68**	**100.00%**	**75.87%**
2019 年度			
项目	**毛利**	**占比**	**毛利率**
试剂			
呼吸道系列	2,432.50	27.60%	91.70%
生殖道系列	6,069.52	68.87%	89.90%
肠道病毒系列	76.22	0.86%	85.88%
其他试剂	35.42	0.40%	37.61%
仪器	11.12	0.13%	32.70%
耗材	63.36	0.72%	38.47%
主营业务合计	**8,688.15**	**98.58%**	**88.78%**
其他业务	125.04	1.42%	95.48%
合计	**8,813.19**	**100.00%**	**88.87%**
2018 年度			
项目	**毛利**	**占比**	**毛利率**
试剂			
呼吸道系列	1,391.92	22.76%	91.92%
生殖道系列	4,434.49	72.52%	89.95%
肠道病毒系列	75.87	1.24%	87.92%
其他试剂	41.76	0.68%	38.34%
仪器	14.59	0.24%	36.12%
耗材	43.71	0.71%	32.11%

主营业务合计	**6,002.35**	**98.16%**	**88.06%**
其他业务	112.63	1.84%	95.04%
合计	**6,114.98**	**100.00%**	**88.18%**

报告期各期，公司呼吸道系列试剂毛利率分别为 91.92%、91.70%、89.37%和 87.34%；公司生殖道系列试剂毛利率分别为 89.95%、89.90%、92.33%和 92.61%；公司其他试剂的毛利率分别为 38.34%、37.61%、57.26%和 49.22%，2020 年因样本保存液销量大幅增加导致其他试剂毛利率上升；公司仪器毛利率分别为 36.12%、32.70%、59.66%和 61.42%，2020 年因新产品全自动核酸检测分析系统形成批量销售导致仪器毛利率上升。

3、综合毛利率与同行业可比上市公司比较分析

公司所处行业为体外诊断领域，选取同行业可比上市公司进行对比，具体情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
硕世生物	73.74%	77.59%	81.76%	81.67%
艾德生物	84.43%	86.97%	90.37%	91.04%
凯普生物	65.75%	73.37%	80.59%	83.50%
圣湘生物	75.36%	79.64%	65.16%	58.46%
之江生物	70.95%	74.60%	76.12%	80.63%
可比公司均值	**74.05%**	**78.43%**	**78.80%**	**79.06%**
公司	**76.63%**	**75.87%**	**88.87%**	**88.18%**

资料来源：可比公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司综合毛利率分别为 88.18%、88.87%、75.87%和 76.63%。2018 年度和 2019 年度，发行人综合毛利率高于同行业可比上市公司平均水平，与可比公司艾德生物相接近。2020 年和 2021 年 1-6 月发行人综合毛利率与可比公司平均水平相接近。

（1）发行人与同行业上市公司试剂产品销售毛利率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
硕世生物	未披露	88.50%	85.11%	84.82%
艾德生物	91.72%	91.66%	93.14%	92.91%
凯普生物	未披露	未披露	86.42%	88.19%
圣湘生物	未披露	87.41%	79.85%	76.93%
之江生物	未披露	78.14%	80.74%	82.97%
可比公司均值	**91.72%**	**86.43%**	**85.05%**	**85.16%**

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公司	**85.90%**	**87.25%**	**89.85%**	**89.53%**

资料来源：可比公司定期报告、招股说明书

2018 年至 2020 年，发行人试剂产品的毛利率略高于同行业可比公司平均水平，主要原因为：发行人生产试剂的主要原材料酶由美国子公司自产，相较于向外采购原材料酶的同行业可比公司而言，更具成本优势，因此发行人试剂产品的销售毛利率较高。2021 年 1-6 月，可比公司中仅艾德生物公告了试剂产品的销售毛利率，艾德生物的试剂销售毛利率水平高于发行人，原因系其主营试剂为肿瘤精准医疗分子诊断产品，与发行人产品存在较大差异。

（2）发行人与同行业上市公司仪器产品销售毛利率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
硕世生物	未披露	78.41%	38.60%	42.56%
艾德生物	未披露	-	-	-
凯普生物	未披露	-	-	-
圣湘生物	未披露	37.90%	25.43%	19.93%
之江生物	未披露	58.24%	37.47%	42.86%
可比公司均值	**-**	**58.18%**	**33.83%**	**35.12%**
公司	**61.42%**	**59.66%**	**32.70%**	**36.12%**

资料来源：可比公司定期报告、招股说明书

2020 年度，公司销售仪器的收入金额较高，销售的主要仪器为公司自主研发和生产的全自动核酸检测分析系统，是首台国产高通量全自动 RNA 核酸检测分析系统，具有全程自动化、无需人工操作、可以实现样本进结果出的高通量检测等优势，解决行业痛点，深受市场欢迎，公司具有较强定价权，同行业可比上市公司销售的仪器产品可比性较小。同行业可比上市公司未公告 2021 年 1-6 月仪器销售毛利率。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
销售费用	4,714.76	33.64%	8,092.32	32.38%	5,977.33	60.27%	4,093.61	59.03%
管理费用	1,257.25	8.97%	2,085.87	8.35%	1,520.86	15.34%	4,087.07	58.94%
研发费用	1,073.82	7.66%	2,369.83	9.48%	1,379.84	13.91%	1,047.79	15.11%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
财务费用	-75.80	-0.54%	-9.06	-0.04%	-3.62	-0.04%	20.99	0.30%
合计	**6,970.04**	**49.74%**	**12,538.97**	**50.18%**	**8,874.40**	**89.49%**	**9,249.46**	**133.39%**

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司期间费用合计金额分别为 9,249.46 万元、8,874.40 万元、12,538.97 万元和 6,970.04 万元。2019 年期间费用率低于 2018 年，其主要原因为 2018 年管理费用中确认了股份支付 3,019.30 万元，导致期间费用率占比较高。2020 年期间费用率持续降低，主要原因为公司收入增长的幅度大于期间费用增加的幅度。

1、销售费用

（1）报告期内，公司销售费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,925.08	40.83%	3,516.81	43.46%	1,955.38	32.71%	1,240.29	30.30%
市场推广费	1,954.41	41.45%	3,204.56	39.60%	2,556.95	42.78%	1,692.30	41.34%
差旅费	303.86	6.44%	609.37	7.53%	655.01	10.96%	504.60	12.33%
折旧费	187.92	3.99%	316.88	3.92%	273.70	4.58%	234.50	5.73%
业务招待费	106.96	2.27%	175.86	2.17%	242.47	4.06%	127.88	3.12%
运输费	9.88	0.21%	16.73	0.21%	78.33	1.31%	56.82	1.39%
股权激励	129.76	2.75%	21.63	0.27%	136.84	2.29%	182.45	4.46%
质保金	22.65	0.48%	100.30	1.24%	-	-	-	-
其他	74.25	1.57%	130.18	1.61%	78.65	1.32%	54.77	1.34%
合计	**4,714.76**	**100.00%**	**8,092.32**	**100.00%**	**5,977.33**	**100.00%**	**4,093.61**	**100.00%**

报告期内，公司销售费用分别为 4,093.61 万元、5,977.33 万元、8,092.32 万元和 4,714.76 万元，占当期营业收入的比重分别为 59.03%、60.27%、32.38%和 33.64%，主要由销售人员职工薪酬、市场推广费（包括：商务服务费、宣传推广费、会议费和入院试验费）、差旅费等构成。

报告期内，公司销售费用中职工薪酬分别为 1,240.29 万元、1,955.38 万元、3,516.81 万元和 1,925.08 万元，主要为销售人员工资、奖金和社保公积金等，占销售费用的比重分别为 30.30%、32.71%、43.46%和 40.83%。2018 年至 2020 年，公司销售费用中职工薪酬的增长主要原因包括：①公司因业务扩张，销售人员数

量增加，职工薪酬相应增长；②公司营业收入逐年增长，销售人员绩效薪酬相应增加。

报告期内，公司销售费用中市场推广费分别为 1,692.30 万元、2,556.95 万元、3,204.56 万元和 1,954.41 万元，主要包含：商务服务费、宣传推广费、会议费和入院试验费，占销售费用的比重分别为 41.34%、42.78%、39.60%和 41.45%。

报告期内，公司市场推广费中商务服务费分别为 1,276.49 万元、2,095.50 万元、2,365.96 万元和 1,478.71 万元，占销售费用的比重分别为 31.18%、35.06%、29.24%和 31.36%。商务服务费系公司基于第三方服务商提供的市场开发与管理服务、商务辅助服务（主要包括订单跟进、对账、送票及催款）、技术支持辅助服务等服务而支付的费用。发行人与服务商签订《服务协议》，对服务内容及要求、合作方式、结算方式和双方权利义务等项目进行约定。2018 年至 2020 年，公司合作的服务商数量、商务服务费金额随着公司收入规模扩大而显著增加。

报告期内，公司市场推广费中宣传推广费分别为 122.10 万元、124.00 万元、346.66 万元和 146.85 万元，占销售费用的比重分别为 2.98%、2.07%、4.28%和 3.11%。2018 年至 2020 年，为加大销售渠道建设及市场开拓，公司不断加强市场调研、市场推广和销策划，加强市场对公司产品的认可度，因此公司宣传推广费不断增加。

报告期内，公司市场推广费中会议费分别为 117.42 万元、194.04 万元、296.87 万元和 145.43 万元，占销售费用的比重分别为 2.87%、3.25%、3.67%和 3.08%。2018 年至 2020 年，为加强市场推广力度，公司增加了会议的频次，因此公司销售费用中会议费不断增加。

报告期内，公司市场推广费中入院试验费分别为 176.29 万元、143.40 万元、195.07 万元和 183.42 万元，占销售费用的比重分别为 4.31%、2.40%、2.41%和 3.89%，主要系销售部门技术支持人员领用物料在医院推广试验产生的费用。

报告期内，公司销售费用中差旅费分别为 504.60 万元、655.01 万元、609.37 万元和 303.86 万元，主要为销售人员报销的差旅费，占销售费用的比重分别为 12.33%、10.96%、7.53%和 6.44%，2020 年受新冠疫情影响，销售人员出差减少，销售费用中职工薪酬和市场推广费等其他费用增加，导致差旅费占比下降。2020

年，受新冠疫情影响，公司新冠检测试剂需求大幅上升；同时公司新推出的全自动酸检测分析系统凭借全程自动化、无需人工操作，以及可以实现“样本进、结果出”的高通量检测等优点获得市场认可，销售收入大幅上升。

报告期内，公司销售费用中运输费分别为 56.82 万元、78.33 万元、16.73 万元和 9.88 万元，公司自 2020 年 1 月 1 日起开始执行新收入准则，将原计入销售费用的运输费 239.60 万元重分类至营业成本，导致销售费用中运输费减少，2021 年 1-6 月，发行人亦有运输费 149.94 万元按照新收入准则计入营业成本。

报告期内，公司销售费用中股权激励费用分别为 182.45 万元、136.84 万元、21.63 万元和 129.76 万元，占销售费用的比重分别为 4.46%、2.29%、0.27%和 2.75%，主要系发行人对销售人员进行股权激励所形成。

（2）报告期内，公司与同行业可比上市公司的销售费用率对比如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
硕世生物	17.41%	17.10%	30.55%	34.45%
艾德生物	28.49%	32.07%	38.09%	39.15%
凯普生物	13.41%	23.12%	35.71%	37.49%
圣湘生物	7.97%	10.91%	33.69%	32.73%
之江生物	13.34%	14.30%	35.51%	31.59%
可比公司均值	**16.12%**	**19.50%**	**34.71%**	**35.08%**
公司	**33.64%**	**32.38%**	**60.27%**	**59.03%**

资料来源：可比公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司销售费用占营业收入的比重高于同行业可比上市公司平均水平，主要原因包括：（1）公司独特的 RNA 分子诊断技术，与传统 PCR 方法存在差异，需要加强市场推广来普及 RNA 检测技术，因此销售费用投入占比较高。（2）2018 年和 2019 年公司收入规模较小，公司处于成长期，需要销售推广来促进收入增长；可比公司相对较成熟，收入更高，因此销售费用占比较低。

2、管理费用

（1）报告期内，公司管理费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	617.62	49.12%	877.89	42.09%	748.18	49.19%	628.12	15.37%
股权激励	194.43	15.46%	317.64	15.23%	226.27	14.88%	3,019.30	73.87%

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
咨询服务费	66.36	5.28%	270.33	12.96%	25.67	1.69%	96.30	2.36%
办公费	88.29	7.02%	136.29	6.53%	88.90	5.85%	52.09	1.27%
租赁费	44.28	3.52%	106.89	5.12%	103.77	6.82%	87.46	2.14%
折旧与摊销	110.04	8.75%	156.24	7.49%	75.66	4.97%	47.51	1.16%
差旅费	38.09	3.03%	67.10	3.22%	68.37	4.50%	50.25	1.23%
招待费	27.31	2.17%	47.67	2.29%	28.33	1.86%	21.88	0.54%
会议费	-	-	25.95	1.24%	16.21	1.07%	8.22	0.20%
其他	70.84	5.63%	79.87	3.83%	139.50	9.17%	75.93	1.86%
合计	**1,257.25**	**100.00%**	**2,085.87**	**100.00%**	**1,520.86**	**100.00%**	**4,087.07**	**100.00%**

报告期内，公司管理费用分别为 4,087.07 万元、1,520.86 万元、2,085.87 万元和 1,257.25 万元，占当期营业收入的比重分别为 58.94%、15.34%、8.35%和 8.97%，主要由管理人员职工薪酬、股权激励、咨询服务费和办公费等构成。

报告期内，公司管理费用中职工薪酬分别为 628.12 万元、748.18 万元、877.89 万元和 617.62 万元，主要为管理人员工资、奖金和社保公积金等，占管理费用的比重分别为 15.37%、49.19%、42.09%和 49.12%。

报告期内，公司管理费用中股权激励分别为 3,019.30 万元、226.27 万元、317.64 万元和 194.43 万元，占管理费用的比重分别为 73.87%、14.88%、15.23%和 15.46%。2018 年，实际控制人居金良控制的瑞达国际以等值于人民币 17.2282 万元的美元认购仁度有限新增注册资本 17.2282 万元，入股价格低于公允价值，发行人根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的要求，以授予日最近的外部融资估值作为股份支付的公允价值，一次性确认股份支付金额 2,982.77 万元计入 2018 年度。

报告期内，公司管理费用中咨询服务费分别为 96.30 万元、25.67 万元、270.33 万元和 66.36 万元，占管理费用的比重分别为 2.36%、1.69%、12.96%和 5.28%。2020 年，咨询服务费较高的主要原因为：启动科创板 IPO 申报工作后发生的股改、收购泰州智量和收购华煜阳光的审计费、评估费与辅导费用。

报告期内，公司管理费用中办公费分别为 52.09 万元、88.90 万元、136.29 万元和 88.29 万元，占管理费用的比重分别为 1.27%、5.85%、6.53%和 7.02%。

（2）报告期内，公司与同行业可比上市公司的管理费用率对比如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
硕世生物	2.73%	**3.85%**	**8.06%**	**9.38%**
艾德生物	8.30%	**13.23%**	**12.17%**	**5.87%**
凯普生物	8.59%	**9.79%**	**16.56%**	**17.93%**
圣湘生物	1.94%	**1.79%**	**9.69%**	**10.06%**
之江生物	2.95%	**1.98%**	**10.82%**	**12.66%**
可比公司均值	**4.90%**	**6.13%**	**11.46%**	**11.18%**
公司	**8.97%**	**8.35%**	**15.34%**	**58.94%**

资料来源：可比公司定期报告、招股说明书

2018 年度，公司管理费用占营业收入的比例高于同行业可比上市公司的平均水平，主要原因为 2018 年公司营业收入较同行业可比上市公司偏低且确认了大额的股份支付。

3、研发费用

（1）报告期内，公司研发费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	417.75	38.90%	823.63	34.75%	626.35	45.39%	550.92	52.58%
材料费	363.20	33.82%	721.57	30.45%	413.22	29.95%	230.88	22.04%
技术服务费	-	-	324.97	13.71%	5.91	0.43%	3.80	0.36%
临床试验费	-	-	205.06	8.65%	69.58	5.04%	18.77	1.79%
知识产权事务费	55.21	5.14%	40.99	1.73%	44.37	3.22%	35.67	3.40%
租赁费	11.71	1.09%	52.08	2.20%	66.04	4.79%	66.13	6.31%
折旧与摊销	77.14	7.18%	48.93	2.06%	42.54	3.08%	42.01	4.01%
差旅费	14.66	1.37%	51.43	2.17%	60.67	4.40%	45.59	4.35%
办公费	21.34	1.99%	27.79	1.17%	17.44	1.26%	16.70	1.59%
测试检验费	8.01	0.75%	37.92	1.60%	3.90	0.28%	18.24	1.74%
股权激励	71.67	6.67%	11.94	0.50%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
其他	33.14	3.09%	23.52	0.99%	29.82	2.16%	19.08	1.82%
合计	**1,073.82**	**100.00%**	**2,369.83**	**100.00%**	**1,379.84**	**100.00%**	**1,047.79**	**100.00%**

报告期内，公司研发费用分别为 1,047.79 万元、1,379.84 万元、2,369.83 万元和 1,073.82 万元，占当期营业收入的比重分别为 15.11%、13.91%、9.48%和 7.66%，主要由研发人员职工薪酬、材料费、技术服务费和临床试验费等构成。

报告期内，公司研发费用中职工薪酬分别为 550.92 万元、626.35 万元、823.63 万元和 417.75 万元，占研发费用的比重分别为 52.58%、45.39%、34.75%和 38.90%。主要系研发人员职工薪酬随着员工人数和工资水平提高有所增加。

报告期内，公司研发费用中材料费分别为 230.88 万元、413.22 万元、721.57 万元和 363.20 万元，占研发费用的比重分别为 22.04%、29.95%、30.45%和 33.82%，材料费投入随研发项目数量的增长而增长。

报告期内，公司研发费用中技术服务费分别为 3.80 万元、5.91 万元、324.97 万元和 0.00 万元，占研发费用的比重分别为 0.36%、0.43%、13.71%和 0.00%。其中，2020 年技术服务费增加的主要原因为中科院上海巴斯德研究所为公司提供新冠试剂性能评估服务，产生技术服务费 291.26 万元。

报告期内，公司研发费用中临床试验费分别为 18.77 万元、69.58 万元、205.06 万元和 0.00 万元，占研发费用的比重分别为 1.79%、5.04%、8.65%和 0.00%。临床试验费的逐年增长的主要原因为持续的研发投入推动公司进入临床阶段的项目增加，临床试验费支出增加。2020 年 1-6 月未产生临床试验费系未有研发项目进入临床阶段所致。

报告期内，公司研发项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	预算金额	2021 年 1-6 月支出金额	2020 年支出金额	2019 年支出金额	2018 年支出金额	报告期末实施进度
1	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	180	-	-	-	40.33	已终止
2	人巨细胞病毒核酸检测试剂盒（RNA 恒温扩增）	375	-	-	30.65	27.41	已终止
3	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒	1090	92.28	164.01	191.40	95.82	注册检验
4	丙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）	455	36.16	55.25	92.81	62.18	注册审评
5	人类免疫缺陷病毒I型核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）	555	94.05	135.01	114.10	73.03	注册审评
6	呼吸道细菌多联检试剂盒	360	21.46	90.64	64.09	42.22	产品研制
7	呼吸道病毒多联检试剂盒	760	146.49	153.01	120.82	78.81	产品研制
8	新冠冠状病毒 2019-nCOV	780	10.71	769.63	-	-	已完

序号	项目名称	预算金额	2021 年 1-6 月支出金额	2020 年支出金额	2019 年支出金额	2018 年支出金额	报告期末实施进度
	核酸检测试剂盒						成
9	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（RNA 捕获探针法）	1110	32.75	365.93	262.07	185.09	已完成
10	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（DNA 捕获探针法）	450	155.27	127.13	64.28	33.33	注册检验
11	肺癌早期筛查检测项目	680	48.74	9.80	-	-	产品研制
12	结核细胞免疫检测试剂盒	555	45.02	11.54	-	-	产品研制
13	生殖道细菌检测试剂盒	280	39.02	18.95	-	3.36	产品研制
14	AUTOSAT 一体机	1105	-	-	439.61	406.20	已完成
15	大通量全自动核酸检测分析系统早期研发	500	51.59	169.27	-	-	产品研制
16	AUTOSAT 软硬件优化	500	54.16	197.66	-	-	产品研制
17	POCT 项目早期研发	500	221.87	101.99	-	-	产品研制
18	前列腺癌核酸检测试剂盒（捕获探针法）	760	19.85	-	-	-	产品研制
19	单纯疱疹病毒（HSV）核酸检测试剂盒	560	4.41	-	-	-	产品研制
合计			**1，073.82**	**2,369.83**	**1,379.84**	**1,047.79**	

（2）报告期内，公司与同行业可比上市公司的研发费用率对比如下：

公司名称	最近三年及一期累计研发投入/最近三年及一期累计营业收入	2021年1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
硕世生物	5.12%	3.24%	4.14%	13.35%	11.44%
艾德生物	16.57%	17.09%	15.80%	16.21%	17.84%
凯普生物	5.69%	3.88%	5.29%	7.88%	7.92%
圣湘生物	2.81%	2.58%	1.74%	10.66%	11.76%
之江生物	3.73%	3.61%	2.55%	9.04%	8.88%
可比公司均值	**6.78%**	**6.08%**	**5.90%**	**11.43%**	**11.57%**
公司	**10.51%**	**7.66%**	**9.48%**	**13.91%**	**15.11%**

资料来源：可比公司定期报告、招股说明书

发行人重视研发，报告期内，公司研发费用占营业收入的比例高于同行业上市公司平均水平。2020 年和 2021 年 1-6 月，公司研发费用率下降的主要原因系当期营业收入增加。

出于谨慎性原则，公司将研发支出全部费用化，未有资本化的情形。

（3）研发相关内控制度及其执行情况

1）发行人建立了研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性

公司制定了《研发部管理制度》、《注册部管理细则》、《产品设计和开发控制程序》等内控制度文件。公司将研发活动分为需求调查与立项评估、立项评审与批准、产品临床前研究、试生产（设计和开发验证）、体系自查及抽样、产品注册检验、临床评价（设计和开发确认）、产品注册申请、生产许可变更等步骤，各环节由不同部门主导或辅助，能够有效监控、记录、推进研发项目进度。

2）发行人建立了与研发项目相对应的人财物管理机制

公司结合自身实际情况，建立了与研发项目相对应的人财物管理机制，具体包括研发项目人员管理机制、研发项目物资管理机制以及研发项目财务管理机制。

研发项目人员管理机制：公司设置注册临床部、试剂研发部、仪器研发部三个部门，协调日常研发活动，并通过研发人员招聘及档案管理制度、研发人员绩效及薪酬管理制度、研发人员日常管理制度，实现对研发项目人员的有效管理。

研发项目物资管理机制：主要包括研发项目物资请购及领用制度，研发项目固定资产管理制度，实现对研发项目物资的有效管理。

研发项目财务管理机制：通过财务核算管理制度、财务付款管理制度、费用报销制度，对研发支出及研发核算进行规范和控制。

3）发行人相关内控制度已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

发行人建立了《研发支出管理办法》，并在 OA 办公协同系统中，对研发物料请购、临床费用支出等设有专门的审批和管理流程，非研发部门发生的费用，不得计入研发支出。公司已明确研发支出开支范围和标准，研发支出的开支范围和标准得以有效执行。

4）严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形

发行人制定了明确的研发支出开支范围和标准，报告期内公司严格按照研发开支用途、性质，将研发部门发生的，与研发项目相关的支出计入研发费用，不存在将与研发无关的费用在研发费用中核算的情况。

5）建立研发支出审批程序

公司已建立研发支出审批程序。公司的薪酬管理、物资请购、财务付款、费用报销等制度，对公司在研发环节发生的工资薪酬支付审批、请购与领料审批、费用付款及报销审批程序进行了规定。

综上，公司研发相关的内控制度较为完备并得到了有效执行。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息支出	17.59	8.73	-	-
减：利息收入	109.11	46.50	8.95	9.29
汇兑损益	12.92	28.37	4.31	28.98
其他	2.81	0.34	1.02	1.30
合计	**-75.80**	**-9.06**	**-3.62**	**20.99**

报告期内，公司财务费用分别为 20.99 万元、-3.62 万元、-9.06 万元和-75.80 万元。

2020 年，公司利息支出 8.73 万元，主要为信用借款以及下属子公司向关联方进行资金拆借的利息支出。2021 年 1-6 月，公司利息支出为 17.59 万元，主要为发行人及其子公司因借款而产生的利息支出。

报告期内，公司利息收入分别为 9.29 万元、8.95 万元、46.50 万元和 109.11 万元，2020 年，利息收入金额较大主要原因为公司经营状况较好，经营活动产生的现金流量净额较大，公司持有大量货币资金产生了较高利息收入。

报告期内，公司汇兑损益分别为 28.98 万元、4.31 万元、28.37 万元和 12.92 万元，主要为公司以美元与美国子公司结算产生的汇兑损益。

（五）利润表其他项目分析

1、其他收益

报告期内，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	31.56	539.21	429.66	58.75
税收返还	0.05	9.76	-	-
合计	**31.61**	**548.98**	**429.66**	**58.75**

报告期内，公司其他收益分别为 58.75 万元、429.66 万元、548.98 万元和 31.61 万元，主要为政府补助和税收返还。税收返还主要系代扣个人所得税手续费。

计入其他收益的政府补助情况如下：

单位：万元

补助名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/与收益相关	计入科目
浦东新区科技发展基金知识产权资助基金	-	-	3.05	0.30	与收益相关	其他收益
上海市专利工作试点（示范）单位配套资助	-	-	-	24.00	与收益相关	其他收益
上海市企事业专利工作试点单位项目	12.00	-	-	28.00	与收益相关	其他收益
浦东新区“十三五”期间创新型人才财政扶持资金	-	-	5.03	5.29	与收益相关	其他收益
全自动核酸检测分析系统的注册临床试验研究	-	-	96.00	-	与收益相关	其他收益
人类免疫缺陷病毒 RNA 测定试剂盒（捕获探针法）的临床研究及注册	-	-	96.00	-	与收益相关	其他收益
新型乙肝 RNA 诊断试剂（捕获探针法）的临床意义研究	-	30.00	70.00	-	与收益相关	其他收益
结核病多重组合诊断技术的多中心评估	-	9.66	40.28	-	与收益相关	其他收益
2019 年浦东新区促进小微企业创新创业财政扶持政策项目	-	-	40.00	-	与收益相关	其他收益
基于恒温扩增的诊断试剂研发项目	10.94	-	37.58	-	与收益相关	其他收益
上海市科学技术奖	-	-	10.00	-	与收益相关	其他收益
全自动核酸提纯及检测分析系统的工程化样机研制	-	-	28.00	-	与收益相关	其他收益
稳岗补贴	-	4.53	3.72	1.16	与收益相关	其他收益
以工代训补贴	0.20	0.50	-	-	与收益相关	其他收益
培训补贴	-	0.06	-	-	与收益相关	其他收益

补助名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/与收益相关	计入科目
超比例安排残疾人就业单位奖励	-	0.67	-	-	与收益相关	其他收益
全自动、高通量、现场快速新型冠状病毒核酸检测系统	-	58.00	-	-	与收益相关	其他收益
新型冠状病毒全自动快速核酸检测方案研究	-	56.00	-	-	与收益相关	其他收益
全自动核酸检测分析系统医疗器械（三类）上市	-	50.00	-	-	与收益相关	其他收益
全自动核酸检测分析系统	-	243.48	-	-	与收益相关	其他收益
张江科学城专项发展资金支持研发创新及成果应用	-	50.82	-	-	与收益相关	其他收益
2019 年高新技术成果转化项目财政专项资金	-	35.50	-	-	与收益相关	其他收益
张江科学城专项资金政策之企业股权投资支持	-	140.00	-	-	与收益相关	营业外收入
重点培育企业财政扶持项目	-	3.00	-	-	与收益相关	营业外收入
浦东新区重点企业一次性吸纳就业补贴	4.50	-	-	-	与收益相关	其他收益
上海市浦东新区世博地区开发管理委员会专项资金	3.92	-	-	-	与收益相关	其他收益
Small Business Administration 贷款豁免	64.03	-	-	-	与收益相关	营业外收入
合计	**95.59**	**682.21**	**429.66**	**58.75**	-	-

2、投资收益

报告期内，公司投资收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
理财产品收益	42.97	107.96	109.55	27.40
合计	**42.97**	**107.96**	**109.55**	**27.40**

报告期内，公司的投资收益主要系向上海浦东发展银行购买的利多多对公结构性存款理财产品和向招商银行购买的结构性存款理财产品产生的收益。

3、公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
以公允价值计量的且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	11.87	-
合计	-	-	**11.87**	-

2019 年，公司公允价值变动收益为 11.87 万元，主要由公司持有的利多多对公结构性存款理财产品公允价值发生变动产生。

4、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
应收账款坏账损失	24.87	73.46	43.59
其他应收款坏账损失	4.12	8.24	0.79
合计	**28.99**	**81.70**	**44.38**

公司自 2019 年 1 月 1 日起适用新金融工具准则，金融资产减值准备所形成的预期信用损失应通过“信用减值损失”科目核算。2019 年，公司的信用减值损失为 44.38 万元，其中应收账款坏账损失 43.59 万元，其他应收款坏账损失 0.79 万元。2020 年，公司的信用减值损失 81.70 万元，其中应收账款坏账损失 73.46 万元，其他应收款坏账损失 8.24 万元。2021 年 1-6 月，公司的信用减值损失 28.99 万元，其中应收账款坏账损失 24.87 万元，其他应收款坏账损失 4.12 万元。

5、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
坏账损失	-	-	-	65.14
存货跌价损失	11.27	46.25	31.03	101.17
合计	**11.27**	**46.25**	**31.03**	**166.32**

2018 年，公司的资产减值损失 166.32 万元，其中 65.14 万元为坏账损失，101.17 万元为存货跌价损失及合同履约成本减值损失，2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，由于适用了新金融工具准则，坏账损失计入了信用减值损失科目。2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月公司分别发生资产减值损失 31.03 万元、46.25 万元和 11.27 万元，具体为存货跌价损失。

6、资产处置收益

报告期内，公司的资产处置收益情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置收益合计	2.87	51.19	11.20	-6.83
其中：固定资产处置收益	2.87	51.19	11.20	-6.83
合计	**2.87**	**51.19**	**11.20**	**-6.83**

报告期内，公司资产处置收益分别为-6.83 万元、11.20 万元、51.19 万元和 2.87 万元，均为处置固定资产。

7、营业外收入

报告期内，公司的营业外收入情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	64.03	143.00	-	-
其他	-	0.25	0.21	-
合计	**64.03**	**143.25**	**0.21**	**-**

报告期内，公司营业外收入分别为 0.00 万元、0.21 万元、143.25 万元和 64.03 万元，主要为政府补助，计入营业外收入的政府补助情况如下：

单位：万元

补助项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/与收益相关
张江科学城专项资金政策之企业股权投资支持		140.00	-	-	与收益相关
重点培育企业财政扶持项目		3.00	-	-	与收益相关
Small Business Administration 贷款豁免	64.03				与收益相关
合计	**64.03**	**143.00**	**-**	**-**	

8、营业外支出

报告期内，公司的营业外支出情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
对外捐赠	-	3.00	-	-
非流动资产毁损报废损失	34.23	29.13	-	-
滞纳金	-	-	0.26	-
违约金	-	-	-	125.52
合计	**34.23**	**32.13**	**0.26**	**125.52**

报告期内，公司营业外支出分别为 125.52 万元、0.26 万元、32.13 万元和 34.23 万元。2018 年，营业外支出为公司解除房屋买卖合同产生的违约金 125.52 万元。

2020 年，营业外支出主要为公司对福建吴孟超科技教育发展基金会的捐赠 3.00 万元，报废已提完折旧的电子办公设备和因系统更新换代未继续使用的机器设备产生的报废损失 29.13 万元。2021 年 1-6 月营业外支出主要为发行人质检设备和工艺用水设备报废产生的损失 34.23 万元。

9、所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税费用	257.22	13.39	13.34	0.54
递延所得税费用	236.33	873.32	13.76	-159.58
合计	**493.55**	**886.71**	**27.10**	**-159.04**

报告期内，公司企业所得税费用分别为-159.04 万元、27.10 万元、886.71 万元和 493.55 万元，其中 2018 年至 2020 年主要为递延所得税费用，2021 年 1-6 月，公司当期所得税费用上升主要原因系本期可抵扣暂时性差异减少，进而导致所得税费用构成发生变化。

（六）利润情况分析

报告期内，发行人利润总体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		
	金额	利润率	金额	利润率	增长率
营业利润	3,767.34	26.88%	6,913.24	27.66%	1,623.70%
利润总额	3,797.14	27.10%	7,024.36	28.11%	1,651.63%
净利润	3,303.59	23.57%	6,137.65	24.56%	1,541.45%
归属于母公司所有者的净利润	3,303.59	23.57%	6,137.65	24.56%	1,541.45%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	3,208.51	22.90%	5,328.16	21.32%	N/A

注: N/A 表示上一年数值为负，比例无意义

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度	
	金额	利润率	增长率	金额	利润率
营业利润	401.07	4.04%	N/A	-3,238.64	-46.70%
利润总额	401.02	4.04%	N/A	-3,364.16	-48.51%
净利润	373.92	3.77%	N/A	-3,205.12	-46.22%
归属于母公司所有者的净利润	373.92	3.77%	N/A	-3,205.12	-46.22%

项目	2019 年度			2018 年度	
	金额	利润率	增长率	金额	利润率
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	-165.92	-1.67%	N/A	-176.14	-2.54%

注: N/A 表示上一年数值为负，比例无意义

报告期内，发行人净利润分别为-3,205.12 万元、373.92 万元、6,137.65 万元和 3,303.59 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-176.14 万元、-165.92 万元、5,328.16 万元和 3,208.51 万元。

（七）非经常性损益及政府补助分析

1、非经常性损益总体情况

参见本节“六、非经常性损益情况”的相关披露和分析。

2、政府补助分析

（1）与资产相关的政府补助

单位：万元

政府补助名称	金额	计入当期损益或冲减相关成本费用损失的金额				2021 年 6 月 30 日递延收益
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
中央财政支持应急物资保障体系建设补助资金	1,800.00		-	-	-	1,800.00
RNA 分子诊断制品关键酶制剂技术及工艺项目	300.00					300.00
合计	**2,100.00**					**2,100.00**

（2）与收益相关的政府补助

单位：万元

政府补助名称	金额	计入当期损益或冲减相关成本费用损失的金额				计入当期损益或冲减相关成本费用损失的项目
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
浦东新区科技发展基金知识产权资助基金	3.35		-	3.05	0.30	其他收益
上海市专利工作试点（示范）单位配套资助	24.00		-	-	24.00	其他收益
上海市企事业专利工作试点单位项目	40.00	12.00	-	-	28.00	其他收益
浦东新区“十三五”期间创新型人才财政扶持资金	10.32		-	5.03	5.29	其他收益
全自动核酸检测分析系统的注册临床试验研究	96.00		-	96.00	-	其他收益

政府补助名称	金额	计入当期损益或冲减相关成本费用损失的金额				计入当期损益或冲减相关成本费用损失的项目
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
人类免疫缺陷病毒 RNA 测定试剂盒（捕获探针法）的临床研究及注册	96.00		-	96.00	-	其他收益
新型乙肝 RNA 诊断试剂（捕获探针法）的临床意义研究	100.00		30.00	70.00	-	其他收益
结核病多重组合诊断技术的多中心评估	49.94		9.66	40.28	-	其他收益
2019 年浦东新区促进小微企业创新创业财政扶持政策项目	40.00		-	40.00	-	其他收益
基于恒温扩增的诊断试剂研发项目	48.52	10.94	-	37.58	-	其他收益
上海市科学技术奖	10.00		-	10.00	-	其他收益
全自动核酸提纯及检测分析系统的工程化样机研制	28.00		-	28.00	-	其他收益
稳岗补贴	9.41		4.53	3.72	1.16	其他收益
以工代训补贴	0.70	0.20	0.50	-	-	其他收益
培训补贴	0.06		0.06	-	-	其他收益
超比例安排残疾人就业单位奖励	0.67		0.67	-	-	其他收益
全自动、高通量、现场快速新型冠状病毒核酸检测系统	58.00		58.00	-	-	其他收益
新型冠状病毒全自动快速核酸检测方案研究	56.00		56.00	-	-	其他收益
全自动核酸检测分析系统医疗器械（三类）上市	50.00		50.00	-	-	其他收益
全自动核酸检测分析系统	243.48		243.48	-	-	其他收益
张江科学城专项发展资金支持研发创新及成果应用	50.82		50.82	-	-	其他收益
2019 年高新技术成果转化项目财政专项资金	35.50		35.50	-	-	其他收益
张江科学城专项资金政策之企业股权投资支持	140.00		140.00	-	-	营业外收入
重点培育企业财政扶持项目	3.00		3.00	-	-	营业外收入
浦东新区重点企业一次性吸纳就业补贴	4.5	4.5				其他收益
上海市浦东新区世博地区开发管理委员会专项资金	3.92	3.92				其他收益
Small Business Administration 贷款豁免	64.03	64.03				营业外收入
合计	**1,266.22**	**95.59**	**682.21**	**429.66**	**58.75**	**-**

（3）公司承担的科研项目

报告期内，发行人所承担的科研项目情况如下：

单位：万元

编号	科研项目名称	项目类别	实施周期	项目预算		计入当期损益金额的政府补助				计入非经常性损益金额的政府补助			
				总预算	其中：财政预算金额	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	全自动、高通量、现场快速新型冠状病毒核酸检测系统	国家重点研发计划	2020.2-2020.4	148.00	58.00	-	58.00	-	-	-	58.00	-	-
2	具有创新知识产权的新型乙肝试剂的临床意义研究	十三五重大专项	2019.1-2021.4	400.00	100.00	-	30.00	70.00	-	-	30.00	70.00	-
3	结核病多重组合诊断技术的多中心评估	十三五重大专项	2018.1-2021.6	149.94	49.94	-	9.66	40.28	-	-	9.66	40.28	-
4	突发急性传染病诊断试剂的研制	十三五重大专项	2018.1-2021.6	223.52	48.52	10.94	-	37.58	-	10.94	-	37.58	-
5	全自动核酸检测分析系统的注册临床试验研究	其他	2019.4-2022.3	240.00	120.00	-	-	96.00	-	-	-	96.00	-
6	人类免疫缺陷病毒 RNA 测定试剂盒（捕获探针法）的临床研究及注册	其他	2019.4-2022.3	240.00	120.00	-	-	96.00	-	-	-	96.00	-
7	全自动核酸提纯及检测分析系统的工程化样机研制	其他	2015.7-2018.9	200.00	70.00	-	-	14.00	-	-	-	14.00	-
8	新型冠状病毒全自动快速核酸检测方案研究	其他	2020.3.20-2020.9.20	70.00	70.00	-	56.00	-	-	-	56.00	-	-

（八）纳税情况分析

1、税金及附加

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
城市维护建设税	5.16	12.63	3.09	2.14
教育费附加	14.36	37.93	9.26	6.42
地方教育费附加	10.25	25.28	4.87	3.08
土地使用税	0.29	0.69	0.34	-
车船使用税	0.60	0.42	0.29	0.27
印花税	6.40	10.69	5.68	4.82
其他	0.69	1.02	1.08	0.43
合计	**37.76**	**88.66**	**24.60**	**17.16**

报告期内，公司的税金及附加主要由教育费附加、地方教育费附加、城市维护建设税和印花税等组成。

2、企业所得税

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税费用	257.22	13.39	13.34	0.54
递延所得税费用	236.33	873.32	13.76	-159.58
合计	**493.55**	**886.71**	**27.10**	**-159.04**

报告期内，公司企业所得税分别为-159.04 万元、27.10 万元、886.71 万元和 493.55 万元，其中 2018 年至 2020 年主要为递延所得税费用，2021 年 1-6 月，公司当期所得税费用上升主要原因系本期可抵扣暂时性差异减少，进而导致所得税费用构成发生变化。

报告期内，发行人应交企业所得税的期初余额、当期应缴税额和当期已缴税额情况如下：

单位：万元

年度	期初应交税额	当期应交税额	当期已缴税额
2018 年度	-	0.54	0.54
2019 年度	-	13.34	13.34
2020 年度	-	14.20	13.50
2021 年 1-6 月	0.70	257.22	148.31

3、增值税

报告期各期末，发行人及子公司合计应交增值税分别为 0.00 万元、0.00 万元、497.81 万元和 2.75 万元。报告期内，发行人应交增值税的期初余额、当期应交税额和当期已缴税额情况如下：

单位：万元

年度	期初应交税额	当期应交税额	当期已缴税额
2018 年度	-1.86	147.42	203.98
2019 年度	-58.42	254.88	283.27
2020 年度	-86.81	1,384.81	841.43
2021 年 1-6 月	456.57	371.13	972.97

十、资产质量分析

（一）资产构成分析

报告期各期末，公司各类资产及占比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	24,643.26	73.75%	23,041.36	74.14%	10,874.03	58.13%	11,601.72	68.84%
非流动资产	8,772.86	26.25%	8,037.27	25.86%	7,832.54	41.87%	5,250.61	31.16%
资产总额	**33,416.11**	**100.00%**	**31,078.63**	**100.00%**	**18,706.57**	**100.00%**	**16,852.33**	**100.00%**

报告期各期末，公司总资产分别为 16,852.33 万元、18,706.57 万元、31,078.63 万元和 33,416.11 万元，公司资产规模快速扩大，2018 年至 2020 年复合增长率为 35.80%，公司资产规模随着公司收入增长而逐步扩大。

公司流动资产在资产总额中的占比分别为 68.84%、58.13%、74.14%和 73.75%，2019 年，流动资产在资产总额中的占比降低，主要原因为公司购置厂房及办公楼，在建工程大幅度上升，导致非流动资产占比上升；2020 年，流动资产在资产总额中的占比升高，主要原因为由于经营状况良好，经营活动产生了大量净现金流入，公司持有货币资金增加使得流动资产比重上升。

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司的流动资产和非流动资产构成情况如下:

单位：万元

公司简称	项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
硕世生物	流动资产	173,568.60	72.55%	177,985.58	78.14%	89,045.15	77.14%	25,364.00	64.12%
	非流动资产	65,675.06	27.45%	49,781.74	21.86%	26,391.10	22.86%	14,192.41	35.88%
	资产合计	239,243.66	100.00%	227,767.33	100.00%	115,436.25	100.00%	39,556.41	100.00%
艾德生物	流动资产	104,681.99	77.08%	100,876.43	78.02%	79,740.90	76.18%	56,494.69	69.00%
	非流动资产	31,135.91	22.92%	28,413.35	21.98%	24,936.51	23.82%	25,379.99	31.00%
	资产合计	135,817.89	100.00%	129,289.77	100.00%	104,677.41	100.00%	81,874.68	100.00%
凯普生物	流动资产	238,350.08	67.25%	196,212.62	68.68%	66,463.01	51.24%	70,930.55	59.69%
	非流动资产	116,066.41	32.75%	89,483.81	31.32%	63,233.80	48.76%	47,895.31	40.31%
	资产合计	354,416.49	100.00%	285,696.43	100.00%	129,696.82	100.00%	118,825.86	100.00%
圣湘生物	流动资产	519,450.09	81.69%	508,270.42	93.19%	43,720.40	68.05%	35,911.13	65.05%
	非流动资产	116,467.35	18.31%	37,167.00	6.81%	20,526.13	31.95%	19,293.14	34.95%
	资产合计	635,917.45	100.00%	545,437.41	100.00%	64,246.53	100.00%	55,204.27	100.00%
之江生物	流动资产	329,414.75	87.05%	158,291.65	84.22%	40,367.00	62.88%	40,515.49	69.90%
	非流动资产	49,011.84	12.95%	29,665.51	15.78%	23,826.02	37.12%	17,448.45	30.10%
	资产合计	378,426.59	100.00%	187,957.17	100.00%	64,193.01	100.00%	57,963.94	100.00%
均值	**流动资产**	**297,974.23**	**79.75%**	**228,327.34**	**80.45%**	**63,867.29**	**67.10%**	**45,843.17**	**65.55%**
	非流动资产	**75,671.31**	**20.25%**	**46,902.28**	**19.55%**	**31,782.71**	**32.90%**	**24,841.86**	**34.45%**
公司	**流动资产**	**24,643.26**	**73.75%**	**23,041.36**	**74.14%**	**10,874.03**	**58.13%**	**11,601.72**	**68.84%**
	非流动资产	**8,772.86**	**26.25%**	**8,037.27**	**25.86%**	**7,832.54**	**41.87%**	**5,250.61**	**31.16%**

资料来源：可比公司定期报告、招股说明书

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司的资产结构存在一定差异，与可比公司平均水平基本相近。

（二）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产构成及占比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	17,336.39	70.35%	17,197.57	74.64%	4,222.54	38.83%	1,933.01	16.66%
交易性金融资产	-	-	-	-	3,211.87	29.54%	-	-
应收账款	4,247.20	17.23%	3,915.47	16.99%	2,073.66	19.07%	1,393.46	12.01%
预付款项	287.15	1.17%	77.83	0.34%	132.04	1.21%	136.70	1.18%
其他应收款	220.42	0.89%	174.58	0.76%	76.50	0.70%	82.97	0.72%
存货	2,404.07	9.76%	1,634.65	7.09%	1,070.61	9.85%	797.17	6.87%

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他流动资产	148.02	0.60%	41.24	0.18%	86.81	0.80%	7,258.42	62.56%
合计	**24,643.26**	**100.00%**	**23,041.36**	**100.00%**	**10,874.03**	**100.00%**	**11,601.72**	**100.00%**

报告期各期末，公司流动资产规模分别为 11,601.72 万元、10,874.03 万元、23,041.36 万元和 24,643.26 万元。公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、应收账款、存货和其他流动资产等构成。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金的构成及占比情况如下表所示：

单位：万元

科目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	增幅	金额	增幅	金额	增幅	金额	
货币资金	17,336.39	0.81%	17,197.57	307.28%	4,222.54	118.44%	1,933.01	
项目	**占比**		**占比**		**占比**		**占比**	
货币资金/流动资产	70.35%		74.64%		38.83%		16.66%	
货币资金/总资产	51.88%		55.33%		22.57%		11.47%	
按性质分类	**2021 年 6 月 30 日**		**2020 年 12 月 31 日**		**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	金额	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**	**金额**	**比例**
库存现金	0.51	0.00%	0.01	0.00%	1.84	0.04%	0.85	0.04%
银行存款	17,298.38	99.78%	17,160.07	99.78%	4,183.20	99.07%	1,894.66	98.02%
其他货币资金	37.50	0.22%	37.50	0.22%	37.50	0.89%	37.50	1.94%
合计	**17,336.39**	**100.00%**	**17,197.57**	**100.00%**	**4,222.54**	**100.00%**	**1,933.01**	**100.00%**
其中：存放在境外的款项总额	634.88	-	652.51	-	280.85	-	311.40	-

其中，受限制的货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
商务卡保证金	37.50	37.50	37.50	37.50
合计	**37.50**	**37.50**	**37.50**	**37.50**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 1,933.01 万元、4,222.54 万元、17,197.57 万元和 17,336.39 万元，公司的货币资金主要为银行存款，报告期各期末占比均在 98%以上，库存现金和其他货币资金的金额较小。公司持有的货币资金逐年增长，主要系公司经营活动产生的现金流量净额逐年增加以及因理财产品到期赎回导致的投资活动产生的现金流量净额增加。报告期内存放在境外的款项主要用于美国子公司日常经营。

2、交易性金融资产

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	3,211.87
其中：理财产品	-	-	3,211.87
合计	-	-	**3,211.87**

2019 年末，公司持有交易性金融资产 3,211.87 万元，主要系向上海浦东发展银行购买的利多多对公结构性存款理财产品，该理财产品已全部在 2020 年末到期赎回。公司自 2019 年 1 月 1 日开始适用新金融工具准则，2018 年末前述理财产品在其他流动资产科目核算，2018 年末金额为 7,200.00 万元。

3、应收账款

（1）应收账款变动分析

单位：万元

科目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日
	账面价值	增幅	账面价值	增幅	账面价值	增幅	账面价值
应收账款	4,247.20	8.47%	3,915.47	88.82%	2,073.66	48.81%	1,393.46
项目	**比例**		**比例**		**比例**		**比例**
应收账款账面价值/流动资产	17.23%		16.99%		19.07%		12.01%
应收账款账面价值/总资产	12.71%		12.60%		11.08%		8.27%
应收账款账面价值/营业收入	30.31%		15.67%		20.91%		20.10%

报告期各期末，公司应收账款分别为 1,393.46 万元、2,073.66 万元、3,915.47 万元和 4,247.20 万元，随着收入的增加而增加。报告期各期末，公司应收账款账

面价值与营业收入的比例分别为 20.10%、20.91%、15.67%和 30.31%，2020 年末，应收账款账面价值与营业收入的比例降低的主要原因为当年经销收入占比提升，经销模式下一般应收账款账期较短或采取预收款模式，导致应收账款占比降低。2021 年 6 月 30 日，应收账款增加的主要系部分直销医院应收账款增加所致。

（2）应收账款坏账计提分类情况

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日					
类别	**账面余额**		**坏账准备**		**账面价值**
	金额	**比例**	**金额**	**计提比例**	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	4,480.95	100.00%	233.75	5.22%	4,247.20
合计	**4,480.95**	**100.00%**	**233.75**	**5.22%**	**4,247.20**
2020 年 12 月 31 日					
类别	**账面余额**		**坏账准备**		**账面价值**
	金额	**比例**	**金额**	**计提比例**	
按单项计提坏账准备	3.48	0.08%	3.48	100.00%	-
按组合计提坏账准备	4,128.89	99.92%	213.42	5.17%	3,915.47
合计	**4,132.37**	**100.00%**	**216.90**	**5.25%**	**3,915.47**
2019 年 12 月 31 日					
类别	**账面余额**		**坏账准备**		**账面价值**
	金额	**比例**	**金额**	**计提比例**	
按单项计提坏账准备	3.48	0.16%	3.48	100.00%	-
按组合计提坏账准备	2,217.66	99.84%	143.99	6.49%	2,073.66
合计	**2,221.14**	**100.00%**	**147.47**	**6.64%**	**2,073.66**
2018 年 12 月 31 日					
类别	**账面余额**		**坏账准备**		**账面余额**
	金额	**比例**	**金额**	**计提比例**	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	1,491.42	100.00%	97.96	6.57%	1,393.46
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
合计	**1,491.42**	**100.00%**	**97.96**	**6.57%**	**1,393.46**

报告期各期末，应收账款综合坏账计提比例分别为6.57%、6.64%、5.25%和5.22%，公司计提坏账准备金额分别为97.96万元、147.47万元、216.90万元和233.75万元。

（3）应收账款按账龄

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
1年以内	4,385.07	4,050.12	2,170.31	1,392.59
1至2年	90.43	75.10	13.75	63.58
2至3年	-	7.15	5.60	7.81
3至4年	5.45	-	4.64	3.84
4至5年	-	-	3.24	23.60
5年以上	-	-	23.60	-
小计	**4,480.95**	**4,132.37**	**2,221.14**	**1,491.42**
减：坏账准备	233.75	216.90	147.47	97.96
合计	**4,247.20**	**3,915.47**	**2,073.66**	**1,393.46**

报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在1年以内。

（4）应收账款前五名客户情况

单位：万元

名称	金额	占应收账款余额的比例	坏账准备
2021年6月30日			
上海市徐汇区大华医院	381.41	8.51%	19.07
陕西稻田诊断试剂有限公司	353.38	7.89%	17.67
大理大学第一附属医院	245.61	5.48%	12.28
常州市妇幼保健院	244.07	5.45%	12.20
郑州市儿童医院	192.00	4.28%	9.60
合计	**1,416.46**	**31.61%**	**70.82**
2020年12月31日			
陕西稻田诊断试剂有限公司	503.15	12.18%	25.16
苏州市立医院	306.85	7.43%	15.34
常州市妇幼保健院	201.93	4.89%	10.10
郑州市儿童医院	192.00	4.65%	9.60
张家口市传染病医院	135.00	3.27%	6.75
合计	**1,338.93**	**32.42%**	**66.95**
2019年12月31日			

名称	金额	占应收账款余额的比例	坏账准备
郑州市儿童医院	192.00	8.64%	9.60
苏州市立医院	177.65	8.00%	8.88
常州市妇幼保健院	146.52	6.60%	7.33
广州市妇女儿童医疗中心	143.28	6.45%	7.16
郑州市第六人民医院	98.41	4.43%	4.92
合计	**757.86**	**34.12%**	**37.89**
2018 年 12 月 31 日			
苏州市立医院	120.27	8.06%	6.01
郑州市第六人民医院	117.64	7.89%	7.81
中山大学附属第三医院	112.20	7.52%	5.61
广州市妇女儿童医疗中心	112.08	7.51%	5.60
西安市胸科医院	83.70	5.61%	4.19
合计	**545.89**	**36.59%**	**29.22**

报告期各期末，公司应收账款前五名余额占应收账款总余额的比例分别为 36.59%、34.12%、32.42%和 31.61%。应收账款前五名客户主要为公立医院和资信较好的经销商客户，总体坏账风险可控，应收账款前五名客户与公司均不存在关联关系。

4、预付款项

报告期各期末，公司预付款项具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	283.65	98.78%	77.83	100.00%	132.04	100.00%	136.70	100.00%
1-2 年（含 2 年）	3.50	1.22%	-	-	-	-	-	-
合计	**287.15**	**100.00%**	**77.83**	**100.00%**	**132.04**	**100.00%**	**136.70**	**100.00%**

报告期各期末，公司预付款项分别为 136.70 万元、132.04 万元、77.83 万元和 287.15 万元。2021 年 6 月 30 日，预付款项增加的主要原因为发行人预付医学学术会议参会费及合作研究项目的费用增加。

报告期各期末，按预付对象归集的预付款项余额前五名的情况如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日		
单位名称	预付款项	占比
复旦大学	100.00	34.83%

中华医学会	39.62	13.80%
长沙君富科技有限公司	17.22	6.00%
深圳市爱康生物科技有限公司	16.90	5.89%
《中国防痨杂志》期刊社	16.67	5.80%
合计	**190.41**	**66.32%**
2020 年 12 月 31 日		
单位名称	**预付款项**	**占比**
上海兆维科技发展有限公司	30.25	38.86%
泰州华融物业管理有限公司	8.70	11.18%
长沙君富科技有限公司	7.12	9.14%
上海翔川绿地铂骊酒店管理有限公司	6.92	8.89%
上海市医疗器械检测所	3.50	4.50%
合计	**56.48**	**72.57%**
2019 年 12 月 31 日		
单位名称	**预付款项**	**占比**
深圳市爱康生物科技有限公司	32.60	24.69%
上海市公共卫生临床中心	24.20	18.33%
中南大学	15.00	11.36%
上海缔饶精密模具有限公司	7.37	5.58%
新疆医科大学第一附属医院	6.22	4.71%
合计	**85.38**	**64.67%**
2018 年 12 月 31 日		
单位名称	**预付款项**	**占比**
张文珍	13.45	9.84%
西安天隆科技有限公司	13.00	9.51%
上海张江东区高科技联合发展有限公司	11.10	8.12%
上海市公共卫生临床中心	10.58	7.74%
英潍捷基（上海）贸易有限公司	10.30	7.54%
合计	**58.43**	**42.75%**

2021 年 6 月 30 日，发行人预付款余额前五大单位分别为复旦大学、中华医学会、长沙君富科技有限公司、深圳市爱康生物科技有限公司和《中国防痨杂志》期刊社。其中复旦大学预付款项为发行人向其支付的合作研究项目技术服务费、中华医学会预付款项为学术会议参会费用、长沙君富科技有限公司预付款项为研发采购支出、《中国防痨杂志》期刊社预付款项为发行人向其预付的推广费用。

5、其他应收款

（1）其他应收款构成

报告期各期末，公司其他应收款余额具体情况如下：

单位：万元

款项性质	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应收利息	-	-	-	-
应收股利	-	-	-	-
其他应收款项	220.42	174.58	76.50	82.97
合计	**220.42**	**174.58**	**76.50**	**82.97**

报告期各期末，公司其他应收款分别为 82.97 万元、76.50 万元、174.58 万元和 220.42 万元，均为其他应收款项，按性质列示如下：

单位：万元

款项性质	账面余额			
	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
备用金	36.65	17.59	45.71	76.93
保证金	66.36	68.14	63.58	41.87
其他往来款	46.43	13.75	5.07	0.29
上市中介费	121.20	121.20	-	-
合计	**270.64**	**220.68**	**114.36**	**119.09**

报告期各期末，公司其他应收款项主要为上市中介费、保证金和备用金。2020 年末，公司其他应收款项金额增加主要系公司筹备上市工作而产生的上市中介费增加。2021 年 6 月 30 日，其他往来款金额较高，主要为公司代员工垫付的社保公积金共 44.91 万元。

（2）其他应收款分类情况

报告期各期末，其他应收款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	270.64	100.00%	50.21	18.55%	220.42
合计	**270.64**	**100.00%**	**50.21**	**18.55%**	**220.42**
2020 年 12 月 31 日					
类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例	

按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	220.68	100.00%	46.10	20.89%	174.58
合计	**220.68**	**100.00%**	**46.10**	**20.89%**	**174.58**
2019 年 12 月 31 日					
类别	**账面余额**		**坏账准备**		**账面价值**
	金额	**比例**	**金额**	**计提比例**	
按单项计提坏账准备	-	-	-	-	-
按组合计提坏账准备	114.36	100.00%	37.86	33.11%	76.50
合计	**114.36**	**100.00%**	**37.86**	**33.11%**	**76.50**
2018 年 12 月 31 日					
类别	**账面余额**		**坏账准备**		**账面价值**
	金额	**比例**	**金额**	**计提比例**	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款项	-	-	-	-	-
按信用风险特征组合计提坏账准备的其他应收款项	119.09	100.00%	36.12	30.33%	82.97
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款项	-	-	-	-	-
合计	**119.09**	**100.00%**	**36.12**	**30.33%**	**82.97**

报告期各期末，公司其他应收款综合坏账计提比例为 30.33%、33.11%、20.89%和 18.55%。

6、存货

报告期各期末，公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日				
项目	**账面余额**	**跌价准备**	**账面价值**	**占比**
原材料	1,341.31	24.73	1,316.58	54.76%
周转材料	138.45	1.16	137.28	5.71%
在产品	235.57	-	235.57	9.80%
库存商品	498.40	30.99	467.41	19.44%
发出商品	247.22	-	247.22	10.28%

合计	**2,460.96**	**56.88**	**2,404.07**	**100.00%**
2020 年 12 月 31 日				
项目	**账面余额**	**跌价准备**	**账面价值**	**占比**
原材料	766.35	20.18	746.17	45.65%
周转材料	115.75	2.77	112.97	6.91%
在产品	69.01	-	69.01	4.22%
库存商品	412.69	56.59	356.10	21.78%
发出商品	350.39	-	350.39	21.44%
合计	**1,714.19**	**79.54**	**1,634.65**	**100.00%**
2019 年 12 月 31 日				
项目	**账面余额**	**跌价准备**	**账面价值**	**占比**
原材料	507.32	4.55	502.76	46.96%
周转材料	69.97	4.36	65.61	6.13%
在产品	52.13	-	52.13	4.87%
库存商品	334.74	83.45	251.29	23.47%
发出商品	198.82	-	198.82	18.57%
合计	**1,162.97**	**92.36**	**1,070.61**	**100.00%**
2018 年 12 月 31 日				
项目	**账面余额**	**跌价准备**	**账面价值**	**占比**
原材料	416.50	12.89	403.60	50.63%
周转材料	30.26	1.37	28.89	3.62%
在产品	9.11	-	9.11	1.14%
库存商品	441.93	86.91	355.02	44.54%
发出商品	0.55	-	0.55	0.07%
合计	**898.35**	**101.17**	**797.17**	**100.00%**

报告期各期末，公司存货的账面余额分别为 898.35 万元、1,162.97 万元、1,714.19 万元和 2,460.96 万元，公司存货逐年增加主要系随着公司经营规模扩大，相应增加了生产原材料、周转材料和产成品的储备。报告期各期末，公司发出商品分别为 0.55 万元、198.82 万元、350.39 万元和 247.22 万元，主要为期末已发出未满足收入确认条件的商品。2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，公司的发出商品主要为全自动核酸检测分析系统。

2021 年 6 月末公司存货较 2020 年末增加 769.42 万元，主要原因为部分地区新冠疫情反复导致新冠检测试剂需求较高，为保障生产公司增加了试剂原材料 dNTP 和 NTP、化学试剂和研发用引物探针等原材料的库存数量。

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
理财产品	-	-	-	-	-	-	7,200.00	99.20%
增值税留抵税额、待认证进项税	148.02	100.00%	41.24	100.00%	86.81	100.00%	58.42	0.80%
合计	**148.02**	**100.00%**	**41.24**	**100.00%**	**86.81**	**100.00%**	**7,258.42**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 7,258.42 万元、86.81 万元、41.24 万元和 148.02 万元，主要为理财产品和增值税留抵税额、待抵扣进项税、待认证进项税。2018 年末，公司其他流动资产金额较大，主要为公司持有的利多多对公结构性存款理财产品。2021 年 6 月末公司其他流动资产较 2020 年末增加 106.78 万元，主要原因系 2021 年 1-6 月发行人仪器产品相关的增值税留抵税额增加。

（三）非流动资产分析

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	7,633.35	87.01%	5,271.31	65.59%	1,795.09	22.92%	1,376.21	26.21%
在建工程	-	-	1,838.35	22.87%	4,513.43	57.62%	-	-
使用权资产	517.87	5.90%	-	-	-	-	-	
无形资产	51.76	0.59%	51.96	0.65%	11.09	0.14%	17.15	0.33%
长期待摊费用	131.06	1.49%	69.80	0.87%	-	-	3.98	0.08%
递延所得税资产	378.61	4.32%	614.94	7.65%	1,490.04	19.02%	1,501.06	28.59%
其他非流动资产	60.22	0.69%	190.91	2.38%	22.90	0.29%	2,352.21	44.80%
非流动资产合计	**8,772.86**	**100.00%**	**8,037.27**	**100.00%**	**7,832.54**	**100.00%**	**5,250.61**	**100.00%**

报告期各期末，公司非流动资产分别为 5,250.61 万元、7,832.54 万元、8,037.27 万元和 8,772.86 万元，主要由固定资产、在建工程、递延所得税资产和其他非流

动资产组成。2019 年末，非流动资产较 2018 年末增加 2,581.94 万元，增幅为 49.17%，主要系公司在建工程增加所致。

1、固定资产

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产原值								
房屋及建筑物	5,847.14	60.89%	3,818.64	54.02%	579.39	17.05%	-	-
机器设备	3,512.90	36.58%	3,046.35	43.09%	2,598.84	76.50%	2,363.17	92.03%
运输设备	111.68	1.16%	116.53	1.65%	89.49	2.63%	87.79	3.42%
电子及办公设备	130.74	1.36%	87.80	1.24%	129.49	3.81%	116.78	4.55%
合计	**9,602.46**	**100.00%**	**7,069.32**	**100.00%**	**3,397.21**	**100.00%**	**2,567.75**	**100.00%**
累计折旧								
房屋及建筑物	206.15	10.47%	115.39	6.42%	11.47	0.72%	-	-
机器设备	1,640.95	83.33%	1,565.06	87.04%	1,404.18	87.65%	1,011.76	84.91%
运输设备	84.08	4.27%	84.88	4.72%	82.81	5.17%	82.21	6.90%
电子及办公设备	37.93	1.93%	32.67	1.82%	103.66	6.47%	97.56	8.19%
合计	**1,969.11**	**100.00%**	**1,798.00**	**100.00%**	**1,602.12**	**100.00%**	**1,191.53**	**100.00%**
固定资产账面价值								
房屋及建筑物	5,640.99	73.90%	3,703.25	70.25%	567.92	31.64%	-	-
机器设备	1,871.95	24.52%	1,481.29	28.10%	1,194.66	66.55%	1,351.40	98.20%
运输设备	27.59	0.36%	31.65	0.60%	6.68	0.37%	5.59	0.41%
电子及办公设备	92.81	1.22%	55.12	1.05%	25.82	1.44%	19.22	1.40%
合计	**7,633.35**	**100.00%**	**5,271.31**	**100.00%**	**1,795.09**	**100.00%**	**1,376.21**	**100.00%**

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 1,376.21 万元、1,795.09 万元、5,271.31 万元和 7,633.35 万元，占非流动资产的比例分别为 26.21%、22.92%、65.59%和 87.01%。2020 年末，公司固定资产增加 3,476.23 万元，增幅为 193.65%，主要是医疗器械产业园 15 幢楼在建工程项目转固所致。2021 年 6 月末，公司固定资产增加，主要原因为：2021 年 6 月 29 日，公司体外诊断试剂及临床检验器

械生产项目经上海市药品监督管理局审核，取得医疗器械生产许可证，转入固定资产。

公司固定资产均为生产经营必备资产，使用状况良好，期末不存在因市价持续下跌或技术陈旧、损坏、长期闲置导致固定资产可收回金额低于账面价值的情形，因而公司不需计提固定资产减值准备。

（2）固定资产折旧政策与同行业对比

2020 年，公司与同行业可比上市公司固定资产折旧政策对比情况如下表所示：

公司名称	资产类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
硕世生物	机器设备	年限平均法	5-10	5	9.5-19
	电子设备	年限平均法	3-5	5	19-31.67
	运输设备	年限平均法	4-5	5	19-23.75
	其他设备	年限平均法	5-10	5	9.5-19
艾德生物	房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
	机器设备	年限平均法	5	5	19
	运输设备	年限平均法	8	5	11.875
	办公设备	年限平均法	3-5	5	19-31.67
凯普生物	房屋及建筑物	年限平均法	20-40	10	2.25-4.5
	机器设备	年限平均法	3-5	0-10	18-33.33
	运输设备	年限平均法	5	0-10	18-20
	电子设备及其他	年限平均法	3-5	0-10	18-33.33
圣湘生物	房屋及建筑物	年限平均法	5-30	4	3.2-19.2
	机器设备	年限平均法	1-5	0-4	19.2-100
	运输设备	年限平均法	5	3-4	19.2-19.4
	办公设备及其他	年限平均法	5	3-4	19.2-19.4
之江生物	房屋及建筑物	年限平均法	20	5	4.75
	机器设备	年限平均法	3-10	5	9.5-31.67
	运输设备	年限平均法	4-5	5	19-23.75
	电子及其他设备	年限平均法	3-5	5	19-31.67
公司	房屋及建筑物	年限平均法	20	5	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	5	5	19
	办公电子设备	年限平均法	5	5	19

资料来源：可比上市公司公开披露的定期报告或招股说明书

公司固定资产折旧政策与同行业可比上市公司情况基本一致。

2、在建工程

报告期各期末，公司在建工程构成情况具体如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日			
项目	**账面余额**	**跌价准备**	**账面价值**
-	-	-	-
2020 年 12 月 31 日			
项目	**账面余额**	**跌价准备**	**账面价值**
医疗器械产业园第 15 幢办公楼	-	-	-
体外诊断试剂及临床检验器械生产项目	1,838.35	-	1,838.35
合计	**1,838.35**	**-**	**1,838.35**
2019 年 12 月 31 日			
项目	**账面余额**	**跌价准备**	**账面价值**
医疗器械产业园第 15 幢办公楼	3,089.75	-	3,089.75
体外诊断试剂及临床检验器械生产项目	1,423.68	-	1,423.68
合计	**4,513.43**	**-**	**4,513.43**
2018 年 12 月 31 日			
项目	**账面余额**	**跌价准备**	**账面价值**
医疗器械产业园第 15 幢办公楼	-	-	-
体外诊断试剂及临床检验器械生产项目	-	-	-
合计	**-**	**-**	**-**

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 0.00 万元、4,513.43 万元、1,838.35 万元和 0.00 万元，占非流动资产的比例分别为 0.00%、54.62%、22.87%和 0.00%，在建工程主要为上海张江现代医疗器械产业园第 15 幢办公楼项目和体外诊断试剂及临床检验器械生产项目。2019 年末，公司在建工程金额较大，主要系公司开始投资医疗器械产业园第 15 幢办公楼及体外诊断试剂及临床检验器械生产项目；2020 年末和 2021 年 6 月末，公司在建工程金额减少主要系办公楼和产线达到预定可使用状态转入固定资产所致。

3、使用权资产

项目	**2021 年 6 月 30 日**		**2020 年 12 月 31 日**		**2019 年 12 月 31 日**		**2018 年 12 月 31 日**	
	金额	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
使用权资产	517.87	5.90%	-	-	-	-	-	-

2021 年 6 月末，公司新增使用权资产账面价值 517.87 万元，占非流动资产的比例为 5.90%。公司自 2021 年 1 月 1 日起开始执行新租赁准则，将通过租赁方式取得的研发、生产、办公等日常经营活动场地使用权计入该科目进行核算。

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
账面原值								
非专利技术	170.00	62.98%	170.00	65.38%	170.00	84.88%	170.00	84.88%
软件	99.92	37.02%	90.02	34.62%	30.29	15.12%	30.29	15.12%
合计	**269.92**	**100.00%**	**260.02**	**100.00%**	**200.29**	**100.00%**	**200.29**	**100.00%**
累计摊销								
非专利技术	170.00	77.92%	170.00	81.71%	170.00	89.85%	170.00	92.83%
软件	48.16	22.08%	38.06	18.29%	19.20	10.15%	13.14	7.17%
合计	**218.16**	**100.00%**	**208.06**	**100.00%**	**189.20**	**100.00%**	**183.14**	**100.00%**
账面价值								
非专利技术	-	-	-	-	-	-	-	-
软件	51.76	100.00%	51.96	100.00%	11.09	100.00%	17.15	100.00%
合计	**51.76**	**100.00%**	**51.96**	**100.00%**	**11.09**	**100.00%**	**17.15**	**100.00%**

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 17.15 万元、11.09 万元、51.96 万元和 51.76 万元，主要为财务软件。

5、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
房屋装修费	131.06	69.80	-	3.98
合计	**131.06**	**69.80**	**-**	**3.98**

2018 年末，公司长期待摊费用 3.98 万元主要为公司装修租入办公场地产生的租入固定资产改良支出。2020 年末，公司长期待摊费用 69.80 万元，主要为泰州智量租入的经营场所的改良支出。2021 年 6 月末，公司长期待摊费用增加至 131.06 万元，主要为公司使用的房屋装修支出增加所致。

6、递延所得税资产/递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税资产构成情况具体如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日		
项目	**可抵扣暂时性差异**	**递延所得税资产**
资产减值准备	324.93	48.74
其他应付款（返利）	152.94	22.94
可抵扣亏损	56.32	2.82
预提费用	1,990.77	292.32
预计负债（购房违约金）	0.00	0.00
产品质量保证	67.40	10.11
新租赁准则税会差异	11.26	1.69
合计	**2,603.60**	**378.61**
2020 年 12 月 31 日		
项目	**可抵扣暂时性差异**	**递延所得税资产**
资产减值准备	392.14	50.44
其他应付款（返利）	100.38	15.06
可抵扣亏损	2,142.17	315.41
预提费用	1,522.94	223.83
预计负债（购房违约金）	-	-
产品质量保证	68.05	10.21
合计	**4,225.68**	**614.94**
2019 年 12 月 31 日		
项目	**可抵扣暂时性差异**	**递延所得税资产**
资产减值准备	278.19	41.68
其他应付款（返利）	56.36	8.45
可抵扣亏损	8,783.57	1,311.34
预提费用	867.79	128.57
预计负债（购房违约金）	-	-
产品质量保证	-	-
合计	**9,985.90**	**1,490.04**
2018 年 12 月 31 日		
项目	**可抵扣暂时性差异**	**递延所得税资产**
资产减值准备	235.22	35.28
其他应付款（返利）	105.82	15.87
可抵扣亏损	9,197.93	1,379.68
预提费用	447.90	67.18
预计负债（购房违约金）	60.69	3.03
产品质量保证	-	-

合计	**10,047.56**	**1,501.06**

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 1,501.06 万元、1,490.04 万元、614.94 万元和 378.61 万元。2021 年 6 月末，公司递延所得税资产较 2020 年末减少 38.43%，主要原因系发行人过往亏损形成的暂时性差异因弥补亏损而减少。

报告期各期末，公司递延所得税负债构成情况具体如下：

单位：万元

2021 年 6 月 30 日		
项目	**应纳税暂时性差异**	**递延所得税负债**
-	-	-
2020 年 12 月 31 日		
项目	**应纳税暂时性差异**	**递延所得税负债**
交易性金融资产公允价值变动	-	-
合计	-	-
2019 年 12 月 31 日		
项目	**应纳税暂时性差异**	**递延所得税负债**
交易性金融资产公允价值变动	11.87	1.78
合计	**11.87**	**1.78**
2018 年 12 月 31 日		
项目	**应纳税暂时性差异**	**递延所得税负债**
交易性金融资产公允价值变动	-	-
合计	-	-

2019 年年末，公司递延所得税负债为 1.78 万元。

7、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产构成情况具体如下：

单位：万元

项目	**2021 年 6 月 30 日**	**2020 年 12 月 31 日**	**2019 年 12 月 31 日**	**2018 年 12 月 31 日**
预付固定资产、投资性房地产、无形资产等购置款	60.22	190.91	22.90	2,352.21
合计	**60.22**	**190.91**	**22.90**	**2,352.21**

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 2,352.21 万元、22.90 万元、190.91 万元和 60.22 万元。2018 年末，公司其他非流动资产主要为公司及仁度医疗器械预付上海临港浦江国际科技城发展有限公司的购房款。2020 年末，公司其他非流动资产主要为预付河北奥佳商贸有限公司的设备款。2021 年 6 月末，公司其

他非流动资产较 2020 年末减少 68.46%，主要原因系公司前期为购置生产设备而预付的款项于本期收到设备后减少所致。

（四）资产周转能力分析

1、资产周转能力指标

单位：次/年

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应收账款周转率	6.51	7.87	5.34	6.75
存货周转率	3.14	4.19	1.07	1.20

注：应收账款周转率＝营业收入/应收账款平均余额，存货周转率＝营业成本/存货平均余额，2021 年 6 月 30 日数据均已年化

报告期各期末，公司应收账款周转率分别为 6.75 次/年、5.34 次/年、7.87 次/年和 6.51 次/年，应收账款周转率总体处于较高水平。报告期各期末，公司存货周转率分别为 1.20 次/年、1.07 次/年、4.19 次/年和 3.14 次/年，公司存货周转率总体处于合理水平。

2、同行业可比公司资产周转能力比较

单位：次/年

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率				
硕世生物	11.10	17.99	10.69	16.28
艾德生物	2.38	2.65	2.74	2.66
凯普生物	3.10	2.99	2.45	2.51
圣湘生物	7.08	13.44	2.09	2.21
之江生物	7.70	12.00	2.39	2.28
可比公司均值	**6.28**	**9.81**	**4.07**	**5.19**
公司	**6.51**	**7.87**	**5.34**	**6.75**
存货周转率				
硕世生物	2.46	4.29	3.19	2.65
艾德生物	4.28	4.92	3.57	3.31
凯普生物	6.46	5.16	3.39	2.63
圣湘生物	2.94	5.68	2.11	2.61
之江生物	2.34	6.02	1.67	1.33
可比公司均值	**3.70**	**5.21**	**2.79**	**2.51**
公司	**3.14**	**4.19**	**1.07**	**1.20**

资料来源：Wind

注：为提升数据可比性，可比公司数据亦进行年化处理

报告期内，公司应收账款周转率与可比公司平均水平略有差异，总体保持在较高水平。报告期内，公司存货周转率低于可比公司平均水平，主要原因为公司生产试剂的主要原材料酶来自美国子公司，因运输时间长、手续复杂，为保障生产公司储备了较多原材料酶，同时公司营业成本较低，导致存货周转率较低。公司应收账款和存货周转总体情况较为良好。

十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）主要债项情况分析

1、主要负债情况分析

报告期各期末，公司主要负债具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	384.33	4.01%	-	-	-	-
应付账款	748.30	9.13%	796.17	8.31%	223.27	6.13%	263.80	10.34%
预收款项	-	-	-	-	570.13	15.67%	55.92	2.19%
合同负债	1,010.00	12.32%	1,444.70	15.09%	-	-	-	-
应付职工薪酬	625.29	7.63%	1,635.75	17.08%	815.51	22.40%	569.04	22.31%
应交税费	119.67	1.46%	533.54	5.57%	9.67	0.27%	6.29	0.25%
其他应付款	2,960.35	36.12%	2,870.60	29.98%	2,020.44	55.49%	1,529.94	59.99%
一年内到期的非流动负债	107.63	1.31%	-	-	-	-	-	-
其他流动负债	67.63	0.83%	42.24	0.44%	-	-	-	-
流动负债合计	**5,638.86**	**68.80%**	**7,707.32**	**80.49%**	**3,639.02**	**99.95%**	**2,424.99**	**95.08%**
租赁负债	359.26	4.38%	-	-	-	-	-	-
预计负债	67.40	0.82%	68.05	0.71%	-	-	125.52	4.92%
递延收益	2130.00	25.99%	1,800.00	18.80%	-	-	-	-
递延所得税负债	-	-	-	-	1.78	0.05%	-	-
非流动负债合计	**2,556.66**	**31.20%**	**1,868.05**	**19.51%**	**1.78**	**0.05%**	**125.52**	**4.92%**
负债合计	**8,195.53**	**100.00%**	**9,575.38**	**100.00%**	**3,640.80**	**100.00%**	**2,550.51**	**100.00%**

报告期各期末，公司负债总额分别为 2,550.51 万元、3,640.80 万元、9,575.38 万元和 8,195.53 万元，主要为流动负债，流动负债占比分别为 95.08%、99.95%、80.49%和 68.80%。流动负债主要为其他应付款、应付职工薪酬、应付账款、预收款项和合同负债等。

2、短期借款

报告期各期末，公司短期借款为 0.00 万元、0.00 万元、384.33 万元和 0.00 万元，主要为银行信用借款及已计提未到期利息。截至 2021 年 6 月 30 日，公司已归还到期银行信用借款本息，不存在短期借款。

3、应付账款

报告期各期末，公司应付账款分别为 263.80 万元、223.27 万元、796.17 万元和 748.30 万元，主要为应付原材料采购款。2020 年末，公司应付账款随着公司经营规模的增大而增大。

4、预收款项

2018 年末和 2019 年末，公司预收款项分别为 55.92 万元和 570.13 万元，2019 年末预收款项金额较 2018 年末增加 514.21 万元，主要原因为客户预付的仪器款及试剂款增加。

5、合同负债

2020 年末和 2021 年 6 月末，公司合同负债为预收货款 1,444.70 万元和 1,010.00 万元，公司自 2020 年起适用新收入准则，将签署合同后预收的货款重分类至合同负债。2020 年末，合同负债金额较 2019 年末的预收款项有较大增长，主要原因为 2020 年底各地新冠疫情反复，新冠检测试剂需求量大增，导致客户预付的试剂款增加；同时公司收到的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）预付款项增加。2021 年 6 月末，公司合同负债有所下降，主要原因系相关试剂及仪器产品的预收货款下降所致。

6、应付职工薪酬

（1）应付职工薪酬构成

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 569.04 万元、815.51 万元、1,635.75 万元和 625.29 万元，主要为应付短期薪酬，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
短期薪酬	604.70	1,622.74	784.62	547.50
离职后福利-设定提存计划	20.59	13.01	28.39	21.53
辞退福利	-	-	2.50	-
合计	**625.29**	**1,635.75**	**815.51**	**569.04**

2019 年末和 2020 年末，应付短期薪酬增加主要系公司员工人数增加和期末计提未发放的奖金增加所致，无拖欠性质的应付职工薪酬。2021 年 6 月末，短期薪酬下降较快的主要原因系发行人于当期支付计提未发放的奖金。

（2）应付短期薪酬构成

报告期各期末，公司应付短期薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
（1）工资、奖金、津贴和补贴	582.93	1,591.84	752.00	527.92
（2）职工福利费	-	-	-	-
（3）社会保险费	13.40	21.07	17.35	10.76
其中：医疗保险费	10.59	19.13	15.29	9.58
工伤保险费	0.32	0.26	0.49	0.24
生育保险费	2.49	1.69	1.56	0.94
（4）住房公积金	8.37	9.82	15.28	8.83
（5）工会经费和职工教育经费	-	-	-	-
合计	**604.70**	**1,622.74**	**784.62**	**547.50**

报告期各期末，应付短期薪酬分别为 547.50 万元、784.62 万元、1,622.74 万元和 604.70 万元，主要为应付员工的工资、奖金、津贴和补贴。

（3）应付设定提存计划构成

报告期各期末，公司应付设定提存计划具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
基本养老保险	19.98	12.56	27.29	20.96

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
失业保险费	0.61	0.45	1.11	0.57
合计	**20.59**	**13.01**	**28.39**	**21.53**

报告期各期末，公司应付设定提存计划余额分别为 21.53 万元、28.39 万元、13.01 万元和 20.59 万元，主要为已计提尚待缴纳的基本养老保险和失业保险费。

7、应交税费

报告期各期末，公司应交税费具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
增值税	2.75	497.81	-	-
企业所得税	109.55	0.70	-	-
个人所得税	0.64	2.77	3.29	0.41
城市维护建设税	0.87	4.70	0.47	0.22
教育费附加	1.98	14.11	1.42	0.67
地方教育费附加	1.32	9.41	0.95	0.20
土地使用税	0.12	0.17	0.34	-
印花税	2.43	3.86	3.19	4.80
合计	**119.67**	**533.54**	**9.67**	**6.29**

报告期各期末，公司应交税费分别为 6.29 万元、9.67 万元、533.54 万元和 119.67 万元。2020 年末，应交税费主要为应缴纳的增值税 497.81 万元。2021 年 6 月末公司应交税费较 2020 年末减少 77.57%，主要原因系公司应交增值税自 2020 年末的 497.81 万元下降至 2021 年 6 月末的 2.75 万元。

8、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应付利息	-	-	-	-
应付股利	-	-	-	-
其他应付款项	2,960.35	2,870.60	2,020.44	1,529.94
合计	**2,960.35**	**2,870.60**	**2,020.44**	**1,529.94**

报告期各期末，公司其他应付款分别为 1,529.94 万元、2,020.44 万元、2,870.60 万元和 2,960.35 万元，均为其他应付款项，其他应付款项按性质列示如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应付费用款	2,266.60	2,078.86	1,466.06	1,015.35
保证金	518.23	559.90	402.98	316.15
预提返利	140.31	100.38	56.36	105.82
其他往来款	35.20	131.46	95.04	92.63
合计	**2,960.35**	**2,870.60**	**2,020.44**	**1,529.94**

报告期各期末，公司应付费用款分别为 1,015.35 万元、1,466.06 万元、2,078.86 万元和 2,266.60 万元。2018 年和 2019 年的应付费用款主要为公司根据与第三方服务商签订的《服务协议》计提的应付商务服务费，分别为 884.98 万元、1,288.84 万元。2020 年末的应付费用款主要为应付商务服务费 1,476.61 万元和应付研发费用 313.11 万元，2021 年 6 月末的应付费用款主要为商务服务费 1,843.68 万元。

报告期各期末，公司其他应付款项中保证金分别为 316.15 万元、402.98 万元、559.90 万元和 518.23 万元。主要为经销商代理保证金和投放保证金。

报告期各期末，公司预提返利金额分别为 105.82 万元、56.36 万元、100.38 万元和 140.31 万元，公司根据经销商协议约定的返利及其调整情况预提返利金额，每个考核周期末根据经销商销售任务实际完成情况确定返利，按扣减返利后的销售净额确认主营业务收入，同时将应付返利计入其他应付款项。

9、一年内到期的非流动负债

2021 年 6 月末，公司较 2020 年末新增一年内到期的非流动负债 107.63 万元，主要原因系发行人自 2021 年开始适用新租赁准则将一年内到期的租赁负债计入该科目所致。

10、其他流动负债

2020 年末和 2021 年 6 月末，公司其他流动负债为 42.24 万元和 67.63 万元，主要为预收销项税金。

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将与合同规定的履约义务相关的预收客户货款项划分至合同负债核算，并将预收销项税额分类至其他流动负债。

11、租赁负债

2021 年 6 月末，公司较 2020 年末新增租赁负债 359.26 万元，主要原因系公司于 2021 年 1 月 1 日开始执行新租赁准则，公司租赁用于研发、生产、办公等日常经营活动场地形成的负债转入该科目核算所致。

12、预计负债

报告期各期末，公司预计负债的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	形成原因	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
合同损失	购房合同终止	-	-	-	125.52
产品质量保证	仪器维修支出	67.40	68.05	-	-
合计		**67.40**	**68.05**	**-**	**125.52**

2018 年末，公司预计负债 125.52 万元，为公司根据与上海临港浦江国际科技城发展有限公司签订《房屋买卖合同》和《关于<房屋买卖合同>的解除协议》计提的违约金。

2020 年末和 2021 年 6 月末，公司预计负债为 68.05 万元和 67.40 万元，为根据仪器销售合同中约定的质保条款确认的产品质量保证费用。

13、递延收益

2020 年末和 2021 年 6 月末，公司递延收益为政府补助 1,800.00 万元和 2,130.00 万元，涉及具体项目如下：

单位：万元

负债项目	2019 年 12 月 31 日	本期新增补助金额	本期计入当期损益金额	其他变动	2020 年 12 月 31 日	与资产相关/与收益相关
中央财政支持应急物资保障体系建设补助资金	-	1,800.00	-	-	1,800.00	与资产相关
负债项目	2020 年 12 月 31 日	本期新增补助金额	本期计入当期损益金额	其他变动	2021 年 6 月 30 日	与资产相关/与收益相关
中央财政支持应急物资保障体系建设补助资金	1,800.00	-	-	-	1,800.00	与资产相关
RNA 分子诊断	-	300.00	-	-	300.00	与资产相关

负债项目	2019 年 12 月 31 日	本期新增补助金额	本期计入当期损益金额	其他变动	2020 年 12 月 31 日	与资产相关/与收益相关
制品关键酶制剂技术及工艺项目						
上海市企事业专利工作试点单位项目	-	30.00	-	-	30.00	与收益相关
合计	**1,800.00**	**330.00**	**-**	**-**	**2,130.00**	

（二）股利分配的具体实施情况

1、最近三年实际股利分配情况

报告期内，公司及子公司未进行过股利分配。

2、本次发行上市后的股利分配政策

根据公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策为：

“第一百五十五条 公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

第一百五十六条 公司利润分配的具体政策如下：

（一）利润分配的形式：

公司可以采用现金、股票或现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利。

（二）利润分配的时间间隔：

公司原则上每年度进行一次分红。公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流量状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

（三）公司现金分红的具体条件：

（1）公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积金后所余的税后利润）为正值；

（2） 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司无重大投资计划或者重大现金支出（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元。

（四）公司现金分红的比例：

董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，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%。

（五）公司发放股票股利的具体条件：

若公司营业收入快速成长，且董事会认为公司股票价格与股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分红的情况下，提出实施股票股利分配预案，经董事会、监事会审议通过后，提交股东大会审议批准。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

第一百五十七条 公司利润分配方案的审议程序：

（一）公司董事会负责制定利润分配方案，独立董事应当对此发表独立意见；

（二）董事会审议通过的利润分配方案应提交股东大会审议通过后方可执行；

（三）公司董事会未作出现金利润分配方案，或者董事会作出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，应当在定期报告中详细披露原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；

（四）监事会应对董事会制定的利润分配方案进行监督，当董事会未按《公司章程》做出现金利润分配方案，或者董事会做出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，监事会有权要求董事会予以纠正；

（五）由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需调整利润分配政策时，董事会应重新制定利润分配政策并由独立董事发表意见。董事会重新制定的利润分配政策应提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过后方可执行；股东大会应当采用现场投票及网络投票相结合的方式进行，为中小股东参与利润分配政策的制定或修改提供便利。

第一百五十八条 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百五十九条 公司利润分配政策的调整或变更：

如遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可依法对利润分配政策进行调整或变更。

调整后的利润分配政策，应以股东权益保护为出发点，且不得违反相关法律法规、规范性文件的有关规定；公司调整或变更利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为全体股东提供充分发表意见和建议的便利。”

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量表构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动现金流入	14,153.90	27,650.19	10,654.59	6,502.69
经营活动现金流出	12,846.12	18,389.37	9,288.07	6,740.12
经营活动产生的现金流量净额	**1,307.78**	**9,260.82**	**1,366.52**	**-237.43**
投资活动现金流入	1,448.36	11,498.14	9,570.26	1,282.79
投资活动现金流出	2,384.87	9,590.77	8,682.69	9,165.32
投资活动产生的现金流量净额	**-936.52**	**1,907.37**	**887.58**	**-7,882.53**
筹资活动现金流入	300.00	2,184.00	17.23	7,000.00

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
筹资活动现金流出	518.59	280.01	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	**-218.59**	**1,903.99**	**17.23**	**7,000.00**
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-13.86	-97.14	18.20	29.25
现金及现金等价物净增加额	**138.82**	**12,975.03**	**2,289.53**	**-1,090.72**
加：期初现金及现金等价物余额	17,160.07	4,185.04	1,895.51	2,986.23
期末现金及现金等价物余额	**17,298.89**	**17,160.07**	**4,185.04**	**1,895.51**

1、经营活动现金流量

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	13,850.60	26,441.75	10,103.76	6,403.55
收到其他与经营活动有关的现金	303.30	1,208.44	550.83	99.14
经营活动现金流入小计	**14,153.90**	**27,650.19**	**10,654.59**	**6,502.69**
购买商品、接受劳务支付的现金	3,797.94	6,352.75	1,134.27	943.28
支付给职工以及为职工支付的现金	4,438.18	5,142.12	3,645.81	2,548.33
支付的各项税费	1,184.48	919.54	322.58	218.27
支付其他与经营活动有关的现金	3,425.51	5,974.95	4,185.41	3,030.24
经营活动现金流出小计	**12,846.12**	**18,389.37**	**9,288.07**	**6,740.12**
经营活动产生的现金流量净额	**1,307.78**	**9,260.82**	**1,366.52**	**-237.43**

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-237.43 万元、1,366.52 万元、9,260.82 万元和 1,307.78 万元，随着公司经营状况逐步提升，公司经营活动产生的现金流量净额逐步增长，公司经营现金流状况良好。

将净利润调节为经营活动产生的现金流量净额的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	3,303.59	6,137.65	373.92	-3,205.12
加：信用减值损失	28.99	81.70	44.38	-
资产减值准备	11.27	46.25	31.03	166.32
固定资产折旧	371.85	568.47	416.28	346.17
使用权资产折旧	78.01	-	-	-
生产性生物资产折旧	-	-	-	-
油气资产折耗	-	-	-	-
无形资产摊销	10.11	10.63	6.06	6.01
长期待摊费用摊销	17.45	11.63	3.98	7.96
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）	-2.87	-51.19	-11.20	6.83
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	34.23	29.13	-	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）	-	-	-11.87	-
财务费用（收益以“－”号填列）	30.50	37.10	4.31	28.98
投资损失（收益以“－”号填列）	-42.97	-107.96	-109.55	-27.40
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	236.33	875.10	11.02	-159.58
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-	-1.78	1.78	-
存货的减少（增加以“－”号填列）	-747.55	-525.27	-264.63	-425.85
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-550.78	-1,742.77	-654.63	-1,068.79
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	-1,941.56	3,595.38	1,202.38	885.28
其他	471.18	296.75	323.26	3,201.75
经营活动产生的现金流量净额	1,307.78	9,260.82	1,366.52	-237.43

报告期内，公司收到的其他与经营活动有关的现金主要为政府补助、利息收入和其他往来，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息收入	109.11	46.50	8.95	9.29
政府补助	61.56	691.98	429.66	58.75
其他往来	132.47	469.71	112.00	31.10
营业外收入	0.16	0.25	0.21	-
合计	**303.30**	**1,208.44**	**550.83**	**99.14**

报告期内，公司支付的其他与经营活动有关的现金主要为支付期间费用和其他往来，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理、研发及销售费用	3,175.56	5,961.64	4,137.41	2,971.03
财务费用	2.81	0.34	1.02	1.30
其他往来	247.14	9.97	46.72	57.91
营业外支出	0.00	3.00	0.26	-
合计	**3,425.51**	**5,974.95**	**4,185.41**	**3,030.24**

2、投资活动现金流量

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资收到的现金	1,400.00	11,235.91	7,200.00	1,255.00

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
取得投资收益收到的现金	42.97	119.83	109.55	27.40
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	5.39	95.40	34.02	0.39
收到其他与投资活动有关的现金	-	47.00	2,226.69	-
投资活动现金流入小计	**1,448.36**	**11,498.14**	**9,570.26**	**1,282.79**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	971.47	1,554.51	5,482.69	710.32
投资支付的现金	1,413.40	8,036.27	3,200.00	8,455.00
投资活动现金流出小计	**2,384.87**	**9,590.77**	**8,682.69**	**9,165.32**
投资活动产生的现金流量净额	**-936.52**	**1,907.37**	**887.58**	**-7,882.53**

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-7,882.53 万元、887.58 万元、1,907.37 万元和-936.52 万元。

2018 年，投资活动流出的现金主要为因向上海浦东发展银行购买利多多对公结构性存款产品而支付的 7,200.00 万元。

2019 年，投资活动流入的现金主要为收回利多多理财产品本金 7,200.00 万元以及因解除购房合同而收回预付购房款 2,352.21 万元；2019 年，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投资医疗器械产业园第 15 幢项目而产生的现金流出。

2020年，投资活动流入的现金主要为因利多多理财产品到期而收回的本金；2020 年，投资活动流出的现金主要为购买利多多理财产品支付的现金。

2021 年 1-6 月，收回投资收到的现金与投资支付的现金均为发行人收回及购买理财产品所发生的现金流入及流出，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发行人装修厂房和购置生产设备的投入，以及投放自产仪器增加的固定资产金额。

3、筹资活动现金流量

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	-	17.23	7,000.00
取得借款收到的现金	-	384.00	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	300.00	1,800.00	-	-

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
筹资活动现金流入小计	**300.00**	**2,184.00**	**17.23**	**7,000.00**
偿还债务支付的现金	384.00			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5.32	13.81	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	129.27	266.20	-	-
筹资活动现金流出小计	**518.59**	**280.01**	**-**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**-218.59**	**1,903.99**	**17.23**	**7,000.00**

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 7,000.00 万元、17.23 万元、1,903.99 万元和-218.59 万元。

2018 年和 2019 年，筹资活动流入的现金为公司收到股东增资款。2020 年，取得借款收到的现金为公司取得的上海农商银行的借款；收到其他与筹资活动有关的现金为公司收到的与资产相关的政府补助；支付其他与筹资活动有关的现金主要为公司支付的上市中介费用和子公司泰州智量归还向关联方拆借的资金。

2021 年 1-6 月，收到其他与筹资活动有关的现金为发行人当期收到的政府补助，偿还债务支付的现金为发行人归还短期借款本金。

（四）流动性分析

1、偿债能力指标

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	4.37	2.99	2.99	4.78
速动比率（倍）	3.94	2.78	2.69	4.46
资产负债率（合并）	24.53%	30.81%	19.46%	15.13%
项目	**2021 年 1-6 月**	**2020 年度**	**2019 年度**	**2018 年度**
息税折旧摊销前利润（万元）	4,292.14	7,623.82	827.34	-3,004.03

报告期各期末，公司流动比率分别为 4.78 倍、2.99 倍、2.99 倍和 4.37 倍，公司速动比率分别为 4.46 倍、2.69 倍、2.78 倍和 3.94 倍，公司流动性较好，不存在短期偿债风险。2019 年，公司流动比率和速动比率较 2018 年有所下降，主要原因为当年公司应付的预提返利和商务服务费增加，导致其他应付款和流动负债增加。2021 年 6 月末，发行人流动比率与速动比率较 2020 年末有所上升，主要原因系当期发行人应付职工薪酬和应交税费减少，导致流动负债下降明显。

报告期各期末，公司资产负债率（合并）分别为 15.13%、19.46%、30.81%和 24.53%，呈现先升后降趋势，总体保持在较低水平。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为-3,004.03 万元、827.34 万元、7,623.82 万元和 4,292.14 万元。

2、同行业可比公司偿债能力比较

单位：倍

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率				
硕世生物	3.86	3.41	9.45	4.58
艾德生物	9.64	6.74	5.67	9.98
凯普生物	3.58	6.48	6.26	7.36
圣湘生物	8.76	7.38	5.96	2.47
之江生物	10.44	4.11	7.09	9.59
可比公司均值	**7.23**	**5.62**	**6.88**	**6.80**
公司	**4.37**	**2.99**	**2.99**	**4.78**
速动比率				
硕世生物	3.15	3.10	9.25	4.32
艾德生物	9.30	6.59	5.55	9.73
凯普生物	3.31	6.16	5.85	6.94
圣湘生物	8.08	6.98	5.08	2.09
之江生物	9.43	3.77	6.36	8.81
可比公司均值	**6.66**	**5.32**	**6.42**	**6.38**
公司	**3.94**	**2.78**	**2.69**	**4.46**
资产负债率（合并）				
硕世生物	22.92%	26.92%	11.57%	18.07%
艾德生物	9.13%	12.72%	13.82%	7.57%
凯普生物	19.53%	11.29%	8.66%	9.10%
圣湘生物	10.03%	13.00%	13.23%	28.21%
之江生物	8.99%	22.18%	10.92%	8.10%
可比公司均值	**14.12%**	**17.22%**	**11.64%**	**14.21%**
公司	**24.53%**	**30.81%**	**19.46%**	**15.13%**

资料来源：可比公司定期报告、招股说明书

报告期内，公司流动比率和速动比率低于同行业可比公司，资产负债率高于同行业可比上市公司均值，整体处于合理水平。

3、资产周转能力

参见本节“十一、资产质量分析”之“（四）资产周转能力分析”的相关披露和分析。

（五）持续经营能力分析

报告期内，发行人经营情况基本稳定，经营业务和业绩水平处于正常状态，业务实现稳定增长，各期营业收入分别为 6,934.34 万元、9,916.81 万元、24,990.34 万元和 14,013.45 万元，实现净利润分别为-3,205.12 万元、373.92 万元、6,137.65 万元和 3,303.59 万元。发行人持续经营能力不存在重大不利变化。

十二、重大资本性支出与资产业务重组

（一）报告期内重大资本性支出与资产业务重组情况

1、资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出主要为购建固定资产、无形资产、新建在建工程和租入固定资产改良支出，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
购建固定资产	555.96	86.20	30.52	60.53
新增在建工程	-	564.18	5,092.82	-
购建无形资产	9.90	40.73	-	-
新增租入固定资产改良支出	-	81.43	-	-
合计	**565.86**	**772.54**	**5,123.34**	**60.53**

2、资产业务重组情况

报告期内，公司无资产业务重组情况。

（二）未来可预见的重大资本性支出

截至本招股说明书签署日，发行人未来可预见的重大资本性支出项目主要为本次发行募集资金计划投资的项目，具体情况参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

十三、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要说明的或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在可能对其财务状况、盈利能力及持续经营产生重大不利影响的其他或有事项。

十四、财务报告审计截止日后的经营情况

财务报告审计截止日后，公司经营状况正常。公司生产经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格、主要产品的生产销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、公司适用税收政策未发生重大变化，公司亦未出现其他可能影响公司正常经营或可能影响投资者判断的重大事项。

十五、2021 年 1-6 月主要会计报表项目变动情况分析

公司 2021 年 1-6 月及 2021 年 6 月末的主要会计报表项目与 2020 年同期或 2020 年末（公司 2020 年 1-6 月财务数据未经审计或审阅）相比，未发生可能影响投资者判断的重大不利变化，具体情况如下：

（一）财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	变动金额	变动比例
流动资产：				
货币资金	173,363,906.90	171,975,712.91	1,388,193.99	0.81%
应收账款	42,472,017.09	39,154,721.34	3,317,295.75	8.47%
预付款项	2,871,458.97	778,348.18	2,093,110.79	268.92%
其他应收款	2,204,234.47	1,745,829.93	458,404.54	26.26%
存货	24,040,718.87	16,346,516.92	7,694,201.95	47.07%
其他流动资产	1,480,215.06	412,444.37	1,067,770.69	258.89%

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	变动金额	变动比例
流动资产合计	246,432,551.36	230,413,573.65	16,018,977.71	6.95%
非流动资产：				
固定资产	76,333,453.93	52,713,135.03	23,620,318.90	44.81%
在建工程	-	18,383,492.78	-18,383,492.78	-100.00%
使用权资产	5,178,651.70	-	5,178,651.70	N/A
无形资产	517,575.24	519,612.01	-2,036.77	-0.39%
长期待摊费用	1,310,628.72	698,000.01	612,628.71	87.77%
递延所得税资产	3,786,094.79	6,149,387.87	-2,363,293.08	-38.43%
其他非流动资产	602,191.68	1,909,077.15	-1,306,885.47	-68.46%
非流动资产合计	87,728,596.06	80,372,704.85	7,355,891.21	9.15%
资产总计	334,161,147.42	310,786,278.50	23,374,868.92	7.52%
流动负债：				
短期借款	-	3,843,285.33	-3,843,285.33	-100.00%
应付账款	7,483,008.75	7,961,683.94	-478,675.19	-6.01%
合同负债	10,100,000.34	14,446,956.14	-4,346,955.80	-30.09%
应付职工薪酬	6,252,890.60	16,357,456.98	-10,104,566.38	-61.77%
应交税费	1,196,654.29	5,335,380.32	-4,138,726.03	-77.57%
其他应付款	29,603,501.81	28,706,044.33	897,457.48	3.13%
一年内到期的非流动负债	1,076,290.03	-	1,076,290.03	N/A
其他流动负债	676,287.07	422,411.83	253,875.24	60.10%
流动负债合计	56,388,632.89	77,073,218.87	-20,684,585.98	-26.84%
非流动负债：				
租赁负债	3,592,642.16	-	3,592,642.16	N/A
预计负债	673,983.49	680,539.65	-6,556.16	-0.96%
递延收益	21,300,000.00	18,000,000.00	3,300,000.00	18.33%
非流动负债合计	25,566,625.65	18,680,539.65	6,886,086.00	36.86%
负债合计	81,955,258.54	95,753,758.52	-13,798,499.98	-14.41%
股东/所有者权益：				
股本	30,000,000.00	30,000,000.00	0.00	0.00%
资本公积	131,385,718.37	127,188,564.51	4,197,153.86	3.30%
其他综合收益	-395,025.82	-335,308.76	-59,717.06	N/A
盈余公积	6,003,268.82	6,003,268.82	0.00	0.00%
未分配利润	85,211,927.51	52,175,995.41	33,035,932.10	63.32%
归属于母公司股东权益合计	252,205,888.88	215,032,519.98	37,173,368.90	17.29%
股东权益合计	252,205,888.88	215,032,519.98	37,173,368.90	17.29%
负债和股东权益合计	334,161,147.42	310,786,278.50	23,374,868.92	7.52%

注：表格中变动比例 N/A 代表 2020 年末该行数据为零或负数。

2、合并利润表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
一、营业总收入	140,134,514.79	89,656,107.41	50,478,407.38	56.30%
其中：营业收入	140,134,514.79	89,656,107.41	50,478,407.38	56.30%
二、营业总成本	102,832,955.30	67,876,409.61	34,956,545.69	51.50%
其中：营业成本	32,755,039.97	21,598,774.09	11,156,265.88	51.65%
税金及附加	377,552.40	392,269.50	-14,717.10	-3.75%
销售费用	47,147,589.52	27,554,156.63	19,593,432.89	71.11%
管理费用	12,572,516.79	7,762,213.04	4,810,303.75	61.97%
研发费用	10,738,244.48	10,763,712.52	-25,468.04	-0.24%
财务费用	-757,987.86	-194,716.17	-563,271.69	N/A
其中：利息费用	175,859.24	2,521.87	173,337.37	6,873.37%
利息收入	1,091,107.78	90,985.22	1,000,122.56	1,099.21%
加：其他收益	316,062.86	1,652,146.21	-1,336,083.35	-80.87%
投资收益	429,718.37	454,149.89	-24,431.52	-5.38%
公允价值变动收益	-	105,000.00	-105,000.00	-100.00%
信用减值损失	-289,894.86	-474,317.42	184,422.56	N/A
资产减值损失	-112,706.30	-713,824.17	601,117.87	N/A
资产处置收益	28,691.87	-	28,691.87	N/A
三、营业利润	37,673,431.43	22,802,852.31	14,870,579.12	65.21%
加：营业外收入	640,302.88	1,400,000.12	-759,697.24	-54.26%
减：营业外支出	342,327.41	-	342,327.41	N/A
四、利润总额	37,971,406.90	24,202,852.43	13,768,554.47	56.89%
减：所得税费用	4,935,474.80	2,189,152.94	2,746,321.86	125.45%
五、净利润	33,035,932.10	22,013,699.49	11,022,232.61	50.07%
归属于母公司股东的净利润	33,035,932.10	22,013,699.49	11,022,232.61	50.07%
六、其他综合收益净额	-59,717.06	138,392.17	-198,109.23	-143.15%
七、综合收益总额	32,976,215.04	22,152,091.66	10,824,123.38	48.86%
归属于母公司股东的综合收益总额	32,976,215.04	22,152,091.66	10,824,123.38	48.86%

注：表格中变动比例 N/A 代表 2020 年 1-6 月该行数据为零或负数

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
一、经营活动产生的现金流量				

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
销售商品、提供劳务收到的现金	138,505,998.37	89,392,793.83	49,113,204.54	54.94%
收到其他与经营活动有关的现金	3,032,977.61	3,794,811.55	-761,833.94	-20.08%
经营活动现金流入小计	141,538,975.98	93,187,605.38	48,351,370.60	51.89%
购买商品、接受劳务支付的现金	37,979,433.02	29,631,671.17	8,347,761.85	28.17%
支付给职工以及为职工支付的现金	44,381,794.36	23,816,157.13	20,565,637.23	86.35%
支付的各项税费	11,844,807.22	2,321,756.27	9,523,050.95	410.17%
支付其他与经营活动有关的现金	34,255,120.46	20,617,985.96	13,637,134.50	66.14%
经营活动现金流出小计	128,461,155.06	76,387,570.53	52,073,584.53	68.17%
经营活动产生的现金流量净额	13,077,820.92	16,800,034.85	-3,722,213.93	-22.16%
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	14,000,000.00	30,000,000.00	-16,000,000.00	-53.33%
取得投资收益收到的现金	429,718.37	572,816.56	-143,098.19	-24.98%
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	53,853.90	-	53,853.90	N/A
投资活动现金流入小计	14,483,572.27	30,572,816.56	-16,089,244.29	-52.63%
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	9,714,740.48	3,334,997.49	6,379,742.99	191.30%
投资支付的现金	14,134,000.00	40,000,000.00	-25,866,000.00	-64.67%
投资活动现金流出小计	23,848,740.48	43,334,997.49	-19,486,257.01	-44.97%
投资活动产生的现金流量净额	-9,365,168.21	-12,762,180.93	3,397,012.72	-26.62%
三、筹资活动产生的现金流量				
取得借款收到的现金	-	2,304,000.00	-2,304,000.00	-100.00%
收到其他与筹资活动有关的现金	3,000,000.00	687,342.68	2,312,657.32	336.46%
筹资活动现金流入小计	3,000,000.00	2,991,342.68	8,657.32	0.29%
偿还债务支付的	3,840,000.00	-	3,840,000.00	N/A

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
现金				
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	53,162.67	-	53,162.67	N/A
支付其他与筹资活动有关的现金	1,292,702.82	-	1,292,702.82	N/A
筹资活动现金流出小计	5,185,865.49	-	5,185,865.49	N/A
筹资活动产生的现金流量净额	-2,185,865.49	2,991,342.68	-5,177,208.17	-173.07%
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-138,593.23	13,313.49	-151,906.72	-1,141.00%
五、现金及现金等价物净增加额	1,388,193.99	7,042,510.09	-5,654,316.10	-80.29%
加：期初现金及现金等价物余额	171,600,712.91	41,850,380.97	129,750,331.94	310.03%
六、期末现金及现金等价物余额	172,988,906.90	48,892,891.06	124,096,015.84	253.81%

注：表格中变动比例 N/A 代表 2020 年 1-6 月该行数据为零或负数

（二）资产负债表科目变动分析

公司 2021 年 6 月末较 2020 年末变动比例在 30%以上的主要资产项目为预付款项、存货、其他流动资产、固定资产、在建工程、使用权资产、长期待摊费用、递延所得税资产和其他非流动资产，具体情况参见本节之“十、资产质量分析”。

公司 2021 年 6 月末较 2020 年末变动比例在 30%以上的主要负债项目为短期借款、合同负债、应付职工薪酬、应交税费、一年内到期的非流动负债、其他流动负债和租赁负债，具体情况参见本节之“十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）主要债项情况分析”。

（三）经营成果变动分析

公司 2021 年 1-6 月较 2020 年同期变动比例在 30%以上的主要利润表科目为营业收入、营业成本、销售费用、管理费用、其他收益、营业外收入和所得税费用，具体情况分析如下：

1、营业收入与营业成本

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
营业收入	14,013.45	8,965.61	5,047.84	56.30%

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
营业成本	3,275.50	2,159.88	1,115.62	51.65%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司营业收入分别为 8,965.61 万元和 14,013.45 万元，营业成本分别为 2,159.88 万元和 3,275.50 万元。2021 年 1-6 月公司营业收入与营业成本较上年同期分别增长 56.30%和 51.65%，主要原因系发行人新冠病毒检测试剂及生殖道系列试剂销售数量增加，导致营业收入和营业成本较上年同期呈现较快增长，主营业务收入和主营业务成本按照产品类别对比情况如下：

单位：万元

主营业务收入	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
试剂	10,237.58	5,383.31	4,854.27	90.17%
呼吸道系列	5,733.95	2,708.02	3,025.93	111.74%
其中：新冠检测试剂	4,951.34	2,236.98	2,714.36	121.34%
生殖道系列	3,593.31	2,044.68	1,548.63	75.74%
肠道病毒系列	24.33	8.78	15.55	177.11%
血液传染病系列	8.04	-	8.04	N/A
其他试剂	877.95	621.83	256.12	41.19%
仪器	2,225.59	3,169.18	-943.59	-29.77%
耗材	1,075.94	361.70	714.24	197.47%
合计	**13,539.10**	**8,914.19**	**4,624.91**	**51.88%**
主营业务成本	**2021 年 1-6 月**	**2020 年 1-6 月**	**变动金额**	**变动比例**
试剂	1,443.30	730.94	712.36	97.46%
呼吸道系列	726.00	302.02	423.98	140.38%
其中：新冠检测试剂	677.55	264.35	413.20	156.31%
生殖道系列	265.52	184.81	80.71	43.67%
肠道病毒系列	5.25	1.21	4.04	333.88%
血液传染病系列	0.71	-	0.71	N/A
其他试剂	445.82	242.90	202.92	83.54%
仪器	858.68	1,220.88	-362.20	-29.67%
耗材	711.86	206.97	504.89	243.94%
合计	**3,013.84**	**2,158.79**	**855.05**	**39.61%**

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司的综合毛利率水平较为稳定，分别为 75.91%和 76.63%。

2、销售费用

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司销售费用分别为 2,755.42 万元和 4,714.76

万元，2021 年 1-6 月发行人销售费用较上年同期增长 71.11%，主要是因为销售费用随着发行人收入规模的增长而增长，2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司的销售费用占营业收入的比例较为稳定，分别为 30.73%和 33.64%。2021 年 1-6 月销售费用较上年同期增长主要系职工薪酬、市场推广费、差旅费、业务招待费和股权激励费用的增加所致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
职工薪酬	1,925.08	1,170.66	754.42	64.44%
市场推广费	1,954.41	1,159.00	795.41	68.63%
差旅费	303.86	144.13	159.73	110.83%
折旧费	187.92	145.52	42.40	29.14%
业务招待费	106.96	40.17	66.79	166.27%
运输费	9.88	2.49	7.40	297.62%
股权激励	129.76	-	129.76	N/A
质保金	22.65	31.03	-8.38	-27.00%
其他	74.25	62.43	11.82	18.94%
合计	**4,714.76**	**2,755.42**	**1,959.34**	**71.11%**

2021 年 1-6 月销售费用中的职工薪酬较上年同期增长 64.44%，主要原因为公司加大市场开拓力度，聘用的销售人员数量增加，同时因销售业绩上升销售人员绩效薪酬相应增加。

2021 年 1-6 月销售费用中的市场推广费较上年同期增长 68.63%，市场推广费主要为商务服务费、宣传推广费、会议费和入院试验费，其中商务服务费随着销售收入的增长和增长；2020 年 1-6 月受新冠疫情影响公司的宣传推广活动和会议等减少，导致宣传推广费、会议费和入院试验费较低。

2021 年 1-6 月销售费用中的差旅费和业务招待费较上年同期均大幅提升的原因为 2020 年 1-6 月年新冠疫情蔓延导致差旅和业务招待较少，2021 年 1-6 月新冠疫情得到有效控制发行人销售部门恢复差旅和业务招待。

3、管理费用

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司管理费用分别为 776.22 万元和 1,257.25 万元，2021 年 1-6 月发行人管理费用较上年同期增加 61.97%，主要系职工薪酬、咨询服务费、办公费、折旧与摊销、差旅费及招待费等管理费用的增加所致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
职工薪酬	617.62	359.41	258.21	71.84%
股权激励	194.43	160.57	33.86	21.09%
咨询服务费	66.36	4.18	62.17	1,486.10%
办公费	88.29	62.76	25.53	40.68%
租赁费	44.28	47.00	-2.72	-5.80%
折旧与摊销	110.04	38.72	71.32	184.19%
差旅费	38.09	28.60	9.49	33.18%
招待费	27.31	12.41	14.90	120.12%
会议费	0.00	25.95	-25.95	-100.00%
其他	70.84	36.63	34.22	93.42%
合计	**1,257.25**	**776.22**	**481.03**	**61.97%**

2021 年 1-6 月，发行管理费用中职工薪酬的增长主要系公司人事、财务、行政等管理部门人员数量增加所致；咨询服务费的增长主要系公司 2021 年 1-6 月新增税务审计费用、政府补助项目验收审计费用所致；折旧与摊销费用的增长主要系发行人管理部门使用的办公楼于 2020 年末从在建工程转入固定资产，2021 年 1-6 月新增计提折旧所致；差旅费和招待费的增长主要系 2021 年 1-6 月公司的差旅和招待活动恢复所致；办公费的增长主要为 2021 年 1-6 月发行人因上市工作需要导致办公费用上升；2021 年 1-6 月其他管理费用的增长主要系发行人当期知识产权事务费和维修费增加所致。

4、其他收益

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
其他收益	31.61	165.21	-133.60	-80.87%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司其他收益分别为 165.21 万元和 31.61 万元，2021 年 1-6 月公司其他收益较上年同期减少 80.87%，主要原因系公司在 2020 年 1-6 月获得与新冠病毒检测、乙肝病毒检测和肺结核诊断相关项目的政府补助金额较高。

5、营业外收入

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
营业外收入	64.03	140.00	-75.97	-54.26%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司营业外收入分别为 140.00 万元和 64.03 万元，2021 年 1-6 月公司营业外收入较上年同期减少 54.26%，主要原因系政府补助金额降低所致。

6、所得税费用

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
所得税费用	493.55	218.92	274.63	125.45%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司所得税费用分别为 218.92 万元和 493.55 万元，2021 年 1-6 月公司所得税费用较上年同期增加 125.45%，主要原因系 2021 年 1-6 月经营所产生的利润总额增加，同时纳税调增项股份支付金额增加导致当期应纳税所得额增加。

（四）现金流量变动分析

公司 2021 年 1-6 月较 2020 年同期变动比例在 30%以上的主要现金流量表科目为销售商品、提供劳务收到的现金、支付给职工以及为职工支付的现金、支付的各项税费、支付其他与经营活动有关的现金、收回投资收到的现金、购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、投资支付的现金、取得借款收到的现金、收到其他与筹资活动有关的现金、偿还债务支付的现金、分配股利、利润或偿付利息支付的现金和支付其他与筹资活动有关的现金，具体情况分析如下：

1、销售商品、提供劳务收到的现金

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
销售商品、提供劳务收到的现金	13,850.60	8,939.28	4,911.32	54.94%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 8,939.28 万元和 13,850.60 万元，2021 年 1-6 月公司销售商品、提供劳务收到的现金较上年同期增加 54.94%，主要原因系发行人当期营业收入较前期增长 56.30%，因而导致发行人该现金流量表科目呈现同向变化。

2、支付给职工以及为职工支付的现金

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
支付给职工以及为职工支付的现金	4,438.18	2,381.62	2,056.56	86.35%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为 2,381.62 万元和 4,438.18 万元，2021 年 1-6 月公司支付给职工以及为职工支付的现金较上年同期增加 86.35%，主要原因为发行人员工数量持续上升，同时在 2021 年 1-6 月支付的 2020 年年度奖金金额较高，导致支付给职工以及为职工支付的现金增长较快。

3、支付的各项税费

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
支付的各项税费	1,184.48	232.18	952.30	410.17%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司支付的各项税费分别为 232.18 万元和 1,184.48 万元，2021 年 1-6 月公司支付的各项税费较上年同期增加 410.17%，主要原因包括：①2021 年 1-6 月发行人前期亏损均已弥补且利润总额增加导致当期缴纳的所得税金额增加，②2021 年 1-6 月销售收入增加导致缴纳的增值税金额增加，③2020 年发行人员工年终奖金额增加导致 2021 年 1-6 月缴纳的个人所得税增加。

4、支付其他与经营活动有关的现金

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
支付其他与经营活动有关的现金	3,425.51	2,061.80	1,363.71	66.14%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司支付其他与经营活动有关的现金分别为 2,061.80 万元和 3,425.51 万元，支付其他与经营活动有关的现金主要为支付期间费用和其他往来，2021 年 1-6 月支付其他与经营活动有关的现金较上年同期增加 66.14%，主要原因系 2021 年 1-6 月期间费用增加导致支付的现金金额增加。

5、收回投资收到的现金

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
收回投资收到的现金	1,400.00	3,000.00	-1,600.00	-53.33%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司收回投资收到的现金分别为 3,000.00 万元和 1,400.00 万元，2021 年 1-6 月收回投资收到的现金较上年同期减少 53.33%，主要原因系发行人 2021 年 1-6 月因到期而收回的理财产品金额较少所致。

6、购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	971.47	333.50	637.97	191.30%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 333.50 万元和 971.47 万元，2021 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较上年同期增加 191.30%，主要原因系 2021 年 1-6 月发行人投放自产仪器的金额较上年同期上升所致。

7、投资支付的现金

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
投资支付的现金	1,413.40	4,000.00	-2,586.60	-64.67%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司投资支付的现金分别为 4,000.00 万元和 1,413.40 万元，2021 年 1-6 月投资支付的现金较上年同期减少 64.67%，主要原因系发行人当期购买理财产品所支出的现金减少所致。

8、取得借款收到的现金

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
取得借款收到的现金	-	230.40	-230.40	-100.00%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司取得借款收到的现金分别为 230.40 万元和 0 万元，2021 年 1-6 月发行人未通过借款方式进行筹资。

9、收到其他与筹资活动有关的现金

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
收到其他与筹资活动有关的现金	300.00	68.73	231.27	336.46%

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司收到其他与筹资活动有关的现金分别为 68.73 万元和 300.00 万元，2021 年 1-6 月收到其他与筹资活动有关的现金较上年同期增加 336.46%，主要原因系发行人当期收到的政府补助款增加所致。

10、偿还债务支付的现金

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
偿还债务支付的现金	384.00	-	384.00	N/A

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司偿还债务支付的现金分别为 0 万元和 384.00 万元，2021 年 1-6 月偿还债务支付的现金较上年同期增加 384.00 万元，主要原因系发行人归还于 2021 年 6 月末到期的商业银行借款本金所致。

11、分配股利、利润或偿付利息支付的现金

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5.32	-	5.32	N/A

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司分配股利、利润或偿付利息支付的现金分别为 0 万元和 5.32 万元，2021 年 1-6 月分配股利、利润或偿付利息支付的现金较上年同期增加 5.32 万元，主要原因系发行人支付于 2021 年 6 月末到期的商业银行借款所产生的利息。

12、支付其他与筹资活动有关的现金

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动金额	变动比例
支付其他与筹资活动有关的现金	129.27	-	129.27	N/A

2020 年 1-6 月和 2021 年 1-6 月，公司支付其他与筹资活动有关的现金分别为 0 万元和 129.27 万元，2021 年 1-6 月支付其他与筹资活动有关的现金较上年

同期增加 129.27 万元，主要原因系发行人 2021 年开始使用新租赁准则，将偿还租赁负债本金和利息所支付的现金计入支付其他与筹资活动有关的现金所致。

第九节　募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）募集资金计划及投资项目

经公司 2021 年 3 月 16 日召开的第一届董事会第六次会议以及 2021 年 3 月 31 日召开的 2021 年第一次临时股东大会审议，公司拟向社会公开发行不超过 1,000 万股普通股（A 股），占发行后总股本的比例为 25%。

公司本次实际募集资金扣除发行费用后的净额计划投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额	备案情况	环评情况	实施主体
1	精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目	45,500.94	45,500.94	已备案	不适用	仁度生物
2	营销网络建设项目	24,550.14	24,550.14	已备案	不适用	仁度生物
合计		**70,051.08**	**70,051.08**	-	-	-

注：精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目已获得上海市张江科学城建设管理办公室出具的上海市外商投资项目备案，固定资产投资项目代码：2104-310115-04-05-101924；
注：营销网络建设项目已获得上海市张江科学城建设管理办公室出具的上海市外商投资项目备案，固定资产投资项目代码：2104-310115-04-05-448508。

若本次发行实际募集资金金额不能满足上述项目资金需求，资金缺口部分由公司自筹解决；若募集资金满足上述项目后有剩余，则剩余资金将根据中国证监会和上海证券交易所届时有效的有关规定履行内部审议程序后合理使用。

本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需求，适当以自筹资金进行建设，待募集资金到位后予以置换。

（二）募集资金使用管理制度

公司根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《募集资金管理制度》，并经过 2021 年 3 月 16 日召开的第一届董事会第六次会议以及 2021 年 3 月 31 日召开的 2021 年第一次临时股东大会审议通过。《募集资金管理制度》对募集资金的存储、使用、投资项目变更、募集资金使用情况的管理和监督都做出了明确规定。

1、募集资金的储存

募集资金到位后，应及时办理验资手续，由具有证券从业资格的会计师事务所出具验资报告。

为方便募集资金的使用和对使用情况进行监督，公司实行募集资金专用账户存储管理。设立募集资金专用账户事宜由公司董事会批准，并在公司申请募集资金时，将该账户的设立情况及材料报相关证券监管部门备案。

2、募集资金的使用

公司应当按照招股说明书或其他为募集资金所制作的说明书承诺的募集资金使用计划，安排使用募集资金，实行专款专用，原则上不应变更或挪作他用。出现严重影响募集资金使用计划正常进行的情形时，公司应及时报告上海证券交易所并公告。

3、募集资金投向变更

募投项目发生变更的，必须经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见后方可变更。具体程序如下：

确因市场发生变化，需要改变募投项目时，项目责任单位或项目负责人应向公司总经理提交变更理由和变更方案，经公司总经理办公会审议确认后，由公司总经理书面向董事会提议。

公司董事会作出募投项目变更决议后，应及时提交股东大会审议，并在召开股东大会的通知中说明改变募集资金用途的原因、新项目的概况及对公司未来的影响。在未经股东大会审议通过且经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见后方可变更前，不得擅自变更募投项目。

公司仅变更募投项目实施地点的，则可免于履行前款程序，但应当经公司董事会审议通过，并在 2 个交易日内报告上海证券交易所并公告改变原因及保荐机构的意见。

4、募集资金使用情况的管理和监督

公司应当真实、准确、完整地披露募集资金的实际使用情况。公司董事会每半年度应当全面核查募投项目的进展情况，对募集资金的存放与使用情况出具

《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》,《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》的格式应符合上海证券交易所的要求。《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》应经董事会和监事会审议通过，并应当在提交董事会审议后 2 个交易日内报告上海证券交易所并公告。

保荐机构应当至少每半年度对公司募集资金的存放与使用情况进行一次现场调查。

（三）募集资金的专户存储安排

公司将在募集资金到位后的 1 个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并在协议签订后及时公告协议主要内容。公司募集资金存放于董事会批准的专户集中管理，严格执行募集资金管理的相关法律、法规、规范性文件的相关规定，做到专款专用。

（四）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

本次计划实施的募集资金投资项目均是围绕公司主营业务进行的，主要目标是完善公司产品结构，提升公司研发能力，巩固和扩大公司的竞争优势。

“精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目”的顺利实施，将有效提升公司体外诊断试剂产品结构，进一步满足下游客户日益增长的市场需求，同时通过仪器的更新升级，有效提升公司产品的市场竞争力，进而提升公司市场占有率，促进公司主营业务的可持续发展。

“营销网络建设项目”的顺利实施，将实现公司产品覆盖区域、深度等多方面的扩张和升级，为公司开展营销活动提供便利，促使公司更加快速的了解客户需求变化，为客户提供产品培训、技术支持等服务，从而进一步提高客户满意度，提升公司市场占有率和整体实力。

本次募投项目的实施是现有业务的发展与补充，将有效提高公司核心竞争力，促进现有主营业务的持续稳定发展。

（五）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

公司自成立以来，积极致力于“健康中国”国家战略，是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一。截至本招股说明书签署日，

公司共拥有 20 项获国家药监局审批通过或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品，其中第三类医疗器械注册产品 13 项，第一类医疗器械备案产品 7 项。本次发行拟募集资金约 7 亿元，其中近 65%计划投向在研产品的研究开发。发行人的募集资金投向符合科创板对于募集资金使用的要求。

（六）募集资金投资项目实施对发行人同业竞争和独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，发行人与控股股东、实际控制人及其关联方之间不存在新增同业竞争的情形，且不存在对发行人独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金投资项目介绍

（一）精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目

1、项目概述

精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目以发行人为实施主体，建设周期为 60 个月，计划投资金额约 45,500.94 万元。

本项目主要建设内容针对精准诊断试剂的开发以及设备的研发、完善，以解决疾病诊断为主要问题，同时满足丰富公司已有产品线内的产品品类和增强公司产品管线的目的。公司的研发方向为试剂的开发及仪器的改进和开发，具体包括以下 8 个子项目：

序号	类型	子项目名称
1	诊断试剂开发类	血液筛查类病原体检测项目
2		呼吸道病原体检测项目
3		生殖感染病原体检测项目
4		肿瘤检测试剂项目
5		食品微生物检测试剂项目
6	诊断设备的改进和开发	AutoSAT 持续改进项目
7		大通量全自动核酸检测分析系统研发项目
8		POCT 研发项目

本次募集资金投资项目的实施，将进一步提升公司核心竞争力，促进公司未来发展。

2、项目建设必要性

（1）有利于提升疾病诊断的安全性、准确性和效率，提早应对各项疾病，满足患者的治疗需求

在人类常见病、传染病和癌症致病率、致死率逐步升高的今天，公司拟开展五项试剂检测项目，包括血液筛查类病原体检测项目、呼吸道病原体检测项目、生殖感染病原体检测项目、肿瘤病早期筛查检测项目及食品微生物快速检测项目，针对人类面临的几大疾病难题，提供安全、快速、有效的疾病诊断，帮助患者及时应对各种疾病，从而满足患者的治疗需求。

（2）有利于公司产品优化，丰富产品结构、拓展业务模式

体外诊断产品的研发和优化基于智能核酸检测分析系统的研发、生产和功能的不断完善。公司拟借助此项目的实施完成对 AutoSAT 设备的持续改进和优化，以及大通量全自动核酸检测分析系统和 POCT 仪器的研发，丰富产品结构，优化设备的功能，提升检测的速度和准确度的同时，拓展业务模式。

（3）有利于公司增强自身竞争力，在国内分子诊断市场抢占先机

发行人是国内最早一批专注于 RNA 恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一，开发了 RNA 实时荧光恒温扩增技术平台（SAT 平台），并致力于开发、推广以 SAT 平台为基础的 RNA 分子诊断试剂和设备一体化产品，是提供试剂、设备一体化产品的公司。公司着眼于人类主要常见病、传染病和癌症等难题，拟借助此项目研发五种诊断试剂，抢占分子诊断市场先机。

3、项目建设可行性

（1）国家出台的一系列支持性文件为本项目提供了政策支持

分子诊断作为与国民健康密切相关的高端科技行业，日益受到国家重视，2016 年以来国家陆续出台了《医疗器械优先审批程序》《创新医疗器械特别审查程序》等行业政策，分别为医疗器械行业内用于诊断或者治疗罕见病、临床急需、列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械等领域的产品和具有发明专利、具有国际领先水平等临床价值突出的产品开辟了绿色审批通道，相关的分子诊断产品进入加速评审期，分子诊断市场呈现快速发展趋势。国家“十三

五”规划要求研制体外诊断试剂标准物质 150 种，进一步为分子诊断行业的发展提供了新的契机，预计未来分子诊断市场仍将保持较快速度增长。国家一系列政策支持为本项目带来了政策可行性。

（2）市场的广泛需求和巨大的潜力为本项目提供了市场可行性

在我国，随着居民收入水平提高、公共卫生投入力度加大、人口结构和疾病谱改变，IVD 行业保持旺盛的发展态势，已形成庞大的市场空间。根据沙利文的统计，2019 年我国 IVD 市场规模已达到 600 亿元，特别是分子诊断领域，这次新冠疫情的爆发，大大提高了分子诊断在二级以上医院的使用量。根据沙利文的统计，到 2030 年，我国 IVD 市场规模将达到 2,600 亿元，2019-2030 年的年复合增长率超过 14%。在 IVD 份额中，生化诊断占 20.6%，免疫诊断占 34.8%，分子诊断占比 10.7%，预计我国的分子诊断特别是 RNA 检测将会有较大的发展潜力，较快的发展速度。

（3）强大的研发能力与优异的产品性能为本项目提供了技术可行性

公司自成立以来一直专注于 RNA 检测，公司自主研发的 4 项生殖道系列分子诊断试剂盒为国内同类产品中可以实现 RNA 活菌尿检的获得国家药监局第三类医疗器械注册证的首家产品，是市场上唯一能够实现无创取样，通过检测尿液得到生殖 4 项病原体检测结果的产品；公司研发的 AutoSAT 检测设备在 2019 年实现量产上市，是首台国产高通量全自动 RNA 核酸检测分析系统，可以实现对提取、反应、检测、分析多流程的全自动流水线式检测，体现了公司在创新试剂、仪器等领域强大的研发能力。公司强大的研发实力和优异的产品性能为本项目提供了充分的技术可行性。

（4）强大的销售团队和销售网络资源为本项目提供销售可行性

公司已在中国建立了覆盖广泛的销售和市场团队、技术支持团队。截至 2020 年末，正在销售的产品包括自主研发的生殖系列产品 4 项、呼吸道产品 4 项、消化道产品 3 项和全自动核酸检测分析系统等。公司 2020 年营业收入约 2.5 亿元，已与领先的医院、关键意见领袖和医疗专业人士建立了深入的联系，为公司后续自主研发产品的商业化奠定了坚实基础。公司目前已建立的专业销售团队和覆盖国内主要大中城市的营销网络为本项目的实施提供了销售可行性，同时也有助于

公司逐步将产品推广至更具潜力的三、四线城市，满足当地对核酸分子检测的需求。

4、项目前景

（1）血液筛查类病原体检测项目

1）项目背景

血液传染病主要包括人类免疫缺陷病毒（HIV）、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒等领域，中国血液传播疾病分子诊断市场从 2015 年的 10.07 亿元人民币增长到2019年的25.97亿元人民币，复合年增长率为26.7%。由于我国对于艾滋病、乙肝等血液传播疾病的重视程度逐步加深，以及人们健康意识的增强，血液传播疾病分子诊断市场将逐步增长。到 2024 年，中国血液传播疾病分子诊断市场预计将达到 58 亿元人民币，2019-2024 年复合年增长率为 17.3%。

2）项目概况

本项目的目的是开发可用于临床术前检测乙肝、丙肝和艾滋病的核酸检测试剂，并且开发可用于血液筛查的乙肝、丙肝和艾滋病的核酸检测试剂。主要包括血液产品的 IVD 类核酸检测产品 HBV、IVD 类核酸检测产品 HCV、IVD 类核酸检测产品 HIV 以及血筛产品的血筛项目 HBV/HCV/HIV 四个分项。

（2）呼吸道病原体检测项目

1）项目背景

呼吸道感染是人类最常见的一类疾病，可以在任何性别、年龄和地域中发生，是全球范围内引起人群发病和死亡的最主要原因之一。中国呼吸道疾病分子诊断市场从 2015 年的 0.96 亿元人民币增长到 2019 年的 2.39 亿元人民币。由于新冠肺炎的爆发，中国呼吸道疾病分子诊断市场呈现高速增长趋势，预计 2020 年，市场规模达到 140 亿人民币。但是，随着疫苗的推出，群体免疫加速，使得新冠疫情的控制有了保障的基础，针对于重点人群和常规检测的频率会下降。此外，集采的持续进行，使得新冠检测试剂的价格明显下降，因此中国分子诊断市场不会一直呈现飞速增长的状态。到 2024 年，中国呼吸道疾病分子诊断市场预计为 27 亿元人民币。

呼吸道感染引起的临床症状和体征都较为相似，其临床表现主要为鼻炎、咽炎、喉炎、扁桃体炎等症状，严重的可引起气管炎、支气管炎及肺炎等，不同病原体引起的感染，其治疗方法、疗效和病程也不尽相同。呼吸道感染分为上呼吸道感染和下呼吸道感染，引发呼吸道感染的病原体有上百种，包括病毒、细菌、真菌及其他病原体等，还有新的病原体不断出现，比如 SARS、MERS、新冠等。目前临床上大量的呼吸道感染是通过经验性治疗来选择治疗药物的，导致治疗效果差，另外还引发耐药的问题。因此呼吸道病原体的检测对于临床治疗十分关键。目前临床上常规使用的呼吸道病原体检测方法包括培养法、涂片法、血清学检测及核酸检测。培养法和涂片法速度慢，且特异性低；血清学检测的抗体检测特异性低，抗原检测的灵敏度较核酸检测差。

2）项目概况

本项目的目的是开发针对呼吸道病原体的核酸检测试剂盒包括呼吸道病毒联检、呼吸道细菌联检、肺支肺衣联检和呼吸道真菌检测试剂盒。

（3）生殖感染病原体检测项目

1）项目背景

世界卫生组织发布：中国女性中有 40%患有不同程度的生殖道感染，据此估算，中国每年至少有 2 亿女性患生殖道感染及相关疾病。生殖道感染中，无症状感染普遍存在且危害严重，无症状率高达 70%。大量病例表明，生殖道感染和炎症可导致无症状的长期生殖障碍。此外，孕妇生殖道病原体无症状感染还可导致胎膜早破。单一病原体的感染往往还会促进或合并其他病原体的感染，不同病原体协同感染会加速不良结局进程。此外，单一病原体感染与多种病原体协同感染在用药治疗上也有差异。

中国女性生殖道感染性疾病诊治不规范是中国生殖道感染防治中的突出问题。主要表现为诊断方法不良，引起诊断不准确而导致治疗不足或过度治疗；在治疗上抗生素滥用现象极为严重，造成病原微生物耐药株的产生，出现疗效差、疾病复发率高等问题，造成了社会资源的浪费及医疗费用的大幅增加。

女性生殖感染的病原体主要分为四大类，分别为病毒感染、细菌感染、真菌感染和滴虫感染。目前临床上常用的滴虫、真菌感染主要是镜检，细菌和真菌感

染使用培养法及生化检测等。这些检测方法的准确性和特异性较低。

2）项目概况

本项目的目的是针对生殖感染中的主要病原体开发新的核酸检测试剂盒，包括针对人乳头瘤状病毒、霉菌、细菌、滴虫、B 族链球菌、疱疹病毒的检测试剂盒。

发行人前期已经上市的泌尿和生殖感染病原体检测试剂包括沙眼衣原体、解脲脲原体、生殖支原体、淋病奈瑟球菌核酸检测试剂盒，均已获得国家药监局注册证书。为了进一步丰富该产品线的产品种类，本项目会继续开发更多的涵盖男科、泌尿科和女性妇科、产科的病原体检测试剂盒。所有试剂盒均是基于公司已有的 RNA 恒温扩增实时检测技术的平台上进行开发，具有成熟的技术平台。目前已经开发的基于检测 E6/E7mRNA 的人乳头瘤状病毒高危型和 HPV16/18 基因型分型试剂盒已经通过了 NMPA 的注册检，处于临床试验阶段。其他与生殖感染相关的病原体如人型支原体、阴道毛滴虫、细菌性阴道炎、真菌性阴道炎、无乳链球菌等试剂盒很快会启动研发。

（4）肿瘤检测试剂项目

1）项目背景

目前，我国肿瘤诊断的市场需求较高，肿瘤板块的分子诊断市场规模也随之不断增长，预计到 2024 年，市场规模达到 60 亿人民币，2019 到 2024 年的复合年增长率高达 47.4%。按发病例数排位，肺癌位居全国癌症发病首位，每年发病超过 80 万，其后依次为胃癌、结直肠癌、肝癌和乳腺癌。肺癌和乳腺癌分别位居男女性癌症发病率的第 1 位。恶性肿瘤死亡率高一方面与国民饮食结构调整、环境变化等因素有关；另一方面与民众对肿瘤认识不足，就诊时已经处于晚期有关。我国肿瘤发病率居高不下，早期发现是提高治疗率的关键，肿瘤早期筛查需求巨大。由于缺乏癌症早筛手段以及就诊时间偏晚等原因，中国癌症的 5 年生存率仅为约 30%，而发达国家普遍在 70%以上。

2）项目概况

本项目的目的是研发肿瘤早期筛查和伴随诊断相关的核酸检测产品，从而实现肿瘤的早发现和精准治疗，重点针对前列腺癌、肠癌和肺癌。

（5）食品微生物检测项目

1）项目背景

近年来，食品安全所受关注度越来越高。食物中最常见的病原体包括沙门氏菌、大肠杆菌、空肠弯曲菌、李斯特菌等多种细菌和诺如病毒、新冠病毒等各种病毒。食用被细菌、细菌毒素、寄生虫、病毒或化学物质污染的食物或水会导致食物中毒，严重的食物中毒可能导致永久性残疾或死亡。常规食品微生物检测方法包括反复增菌、菌落分离及多种生化和血清学鉴别实验，不仅步骤复杂，而且耗费时间，难以适应飞速发展的现代食品生产和流通领域。

2）项目概况

本项目的目的是开发与食品安全相关的病原体包括细菌、病毒、真菌等微生物的核酸检测产品，从而实现对食品中微生物的精准检测。

（6）AutoSAT 持续改进项目

1）项目背景

目前，新冠疫情持续在全球蔓延，全球新冠病毒确诊数已突破一亿人次。造成这种现象的原因是，新冠病毒传染性较强，可以发生人传人的现象，人群对此种病毒普遍易感。从世界范围来看，疫情并没有得到非常有效的控制。虽然一些国家的疫情已经逐步平稳，社会生活开始有条不紊地回归正常，但在一些政府防控措施比较懈怠的国家，疫情不但出现了反弹而且有些还明显升高。总体上，全球的疫情防控形势依旧十分严峻，快速、准确进行核酸检测在当下刻不容缓。因此，疫情的爆发导致国内市场对分子检测需求的猛增。

另外，随着市场对多联检产品的需求逐步增加，现有的 AutoSAT 需要升级迭代以持续满足不断提升的多联检产品需求，提高检测效率。

2）项目概况

截至 2020 年末，仁度生物已将超过 200 台自主研发和生产的全自动核酸检测分析系统（AutoSAT）投入市场，随着用户数量的增多，公司收到了更多客户的使用体验反馈。

本项目将针对用户的需求进一步完善仪器的功能，使得 AutoSAT 更加智能、

精确、人性化，更好地服务客户，为市场提供更完善的分子检测产品。公司将在开发多联检试剂产品的同时对 AutoSAT 的荧光读数模块做出相应的改进，使其能够满足检测多通道荧光的需求，提高检测效率。

（7）大通量全自动核酸检测分析系统研发项目

1）项目背景

当前我国新冠疫情防控进入常态化阶段，针对新冠肺炎病毒核酸检测，目前市面上大部分核酸检测仪器的通量只能保证每台每天检测数百个样本。此通量不能够完全满足流行性传染病大规模筛查的需求。同时，大量客户也反馈需要更大通量的设备进行日常检测项目的检测。

2）项目概况

本项目的目的是开发设计通量达到 2000 个 test/ 24 小时的大通量全自动核酸检测分析系统，采用板式提取方式。本项目若能尽快产业化，投入应用，能够满足大部分客户对日检测量的需求，并能在流行性传染病爆发时对大规模筛查提供有力支持。

（8）POCT 研发项目

1）项目背景

针对目前新冠肺炎病毒核酸检测，我国大型三甲医院往往配备了专业 PCR 实验室以集中处理有核酸检测需求的样本。当前核酸诊断主要面临三大问题：一是场地要求严格，试剂准备、核酸提取和扩增需要分别在独立房间内进行；二是操作复杂，可变因素较多，受试剂交叉污染及人为因素影响较为明显；三是以荧光定量 PCR 为主的产品检测时间长，灵敏度还有待进一步提高。因此，在三级以下尤其是基层医疗卫生机构开展核酸检测比较困难，受制于资金和专业受训人员的缺乏以及样本量的不足，缺乏合适的检测手段。

国家卫健委医政医管局在《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》中提到，“各地应当加强医疗机构实验室建设，对所有三级医院以及县医院开展建设，使其迅速达到新冠肺炎病毒核酸检测条件；对其他二级以上医院也应当同时加强建设，使其逐步达到新冠肺炎病毒核酸检测条

件”。

2）项目概况

本项目的目的为研发采用微流控技术对包括新冠病毒在内的病毒进行核酸检测的系统，集成试剂预埋、微流体控制、温度控制、荧光检测等功能，在研发微流体测试试剂盒的同时开发配套仪器。

本项目微流控芯片平台若能尽快产业化，投入应用，可大大改善三级医疗机构的空间资源（PCR 实验室的建设）和人力资源的不足；对于三级以下尤其是基层医疗卫生机构，则可实现以低成本、低要求（人员）为起点，迅速落地核酸检测。

5、投资概算

序号	投资内容	投资金额（万元）	占本项目募集资金比例
1	血液筛查类病原体检测项目	11,600.00	25.49%
2	呼吸道病原体检测项目	3,000.00	6.59%
3	生殖感染病原体检测项目	3,350.00	7.36%
4	肿瘤检测试剂项目	4,500.00	9.89%
5	食品微生物检测试剂项目	500.00	1.10%
6	AutoSAT 持续改进项目	1,500.00	3.30%
7	大通量全自动核酸检测分析系统研发项目	1,650.00	3.63%
8	POCT 研发项目	7,850.00	17.25%
9	为上述研发项目配套研发团队	11,550.94	25.39%
合计		**45,500.94**	**100.00%**

（1）血液筛查类病原体检测项目

单位：万元

血液筛查类病原体检测项目		临床前阶段				临床阶段	
		提交注册前		提交注册后			
		工作内容	金额	工作内容	金额	工作内容	金额
血液产品	IVD 类核酸检测产品 HBV	相关试剂性能测试	50.00	审评发补	50.00	样本研究 1000 例	200.00
	IVD 类核酸检测产品 HCV	-	-	审评发补	50.00	审评发补	100.00
	IVD 类核酸检测产品 HIV	-	-	审评发补	50.00	审评发补	100.00
血筛产品	血筛项目 HBV/HCV/HIV	高灵敏度一管多检体系的研发	500.00	试生产	500.00	样本研究 10 万例	10,000.00

血液筛查类病原体检测项目	临床前阶段				临床阶段	
	提交注册前		提交注册后			
	工作内容	金额	工作内容	金额	工作内容	金额
合计	-	**550.00**	-	**650.00**	-	**10,400.00**

（2）呼吸道病原体检测项目

单位：万元

呼吸道病原体检测项目	体系研究开发		试生产		临床阶段	
	工作内容	金额	工作内容	金额	工作内容	金额
呼吸道病毒联检	体系开发	400.00	试生产	100.00	按照 5 个病原体预算的多联检，共计 3000(600*5）例，每个病原体要考虑到亚型覆盖及临床意义	300.00
					支付其他立项费、伦理费、知情同意费服务费用	50.00
呼吸道细菌联检	体系开发	400.00	试生产	100.00	按照 5 个病原体预算的多联检，共计 3000(600*5）例，每个病原体要考虑到亚型覆盖及临床意义	300.00
					支付其他立项费、伦理费、知情同意费服务费用	50.00
肺支肺衣联检	体系开发	150.00	试生产	50.00	按照 2 个病原体预算，每个病原体要考虑到亚型覆盖及临床意义，共计 2000 例	200.00
					支付其他立项费、伦理费、知情同意费服务费用	50.00
呼吸道真菌检测试剂盒	体系开发	400.00	试生产	100.00	按照 5 个病原体预算的多联检，共计 3000(600*5）例，每个病原体要考虑到亚型覆盖及临床意义	300.00
					支付其他立项费、伦理费、知情同意费服务费用	50.00
合计		**1350.00**		**350.00**		**1300.00**

（3）生殖感染病原体检测项目

单位：万元

生殖感染病原体检测项目	性能研究/体系开发		提交后注册/试生产		临床阶段	
	工作内容	金额	工作内容	金额	工作内容	金额
人乳头瘤状病毒	在提交注册资料前进行各种性能研究	50.00	提交后支付注册发补研发费用	50.00	分别针对 HPV16/18 和高危型两个试剂做 600 万例临床样本	1200.00
霉菌	对不同生殖道真菌种类的检测体系开发	200.00	试生产	100.00	做 1000 例临床样本	200.00
细菌	对不同细菌种类的检测体系开发	200.00	试生产	100.00	做 1000 例临床样本	200.00
滴虫	滴虫检测试剂盒开发	100.00	试生产	50.00	做 1000 例临床样本	200.00
B 族链球菌	B 族检测试剂盒开发	100.00	试生产	50.00	做 1000 例临床样本	200.00
疱疹病毒	疱疹检测试剂盒开发	100.00	试生产	50.00	做 1000 例临床样本	200.00
合计	-	**750.00**	-	**400.00**	-	**2200.00**

（4）肿瘤检测试剂项目

单位：万元

肿瘤检测试剂项目	体系研究开发		肿瘤标志物判定		临床阶段	
	工作内容	金额	工作内容	金额	工作内容	金额
前列腺癌	实验室研究，检测体系的研究开发	300.00	确定肿瘤标志物判定值的前临床研究	200.00	支付肿瘤的临床研究费用和 CRO 公司的服务费用	1,000.00
肠癌	实验室研究，检测体系的研究开发	300.00	确定肿瘤标志物判定值的前临床研究	200.00	支付肿瘤的临床研究费用和 CRO 公司的服务费用	1,000.00
肺癌	实验室研究，检测体系的研究开发	300.00	确定肿瘤标志物判定值的前临床研究	200.00	支付肿瘤的临床研究费用和 CRO 公司的服务费用	1,000.00

肿瘤检测试剂项目	体系研究开发		肿瘤标志物判定		临床阶段	
	工作内容	金额	工作内容	金额	工作内容	金额
合计		**900.00**		**600.00**		**3,000.00**

（5）食品微生物检测试剂项目

单位：万元

食品微生物检测试剂项目	开发阶段		应用验证阶段	
	工作内容	金额	工作内容	金额
食品微生物检测	针对 5 个食品微生物检测项目进行开发	350.00	针对 5 个食品微生物检测项目进行应用验证	150.00
合计	-	**350.00**	-	**150.00**

（6）AutoSAT 持续改进项目

单位：万元

序号	AutoSAT 持续改进项目	总投资金额	分年投入额				
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
1	吸头改进项目	200.00	200.00				
2	反应管材料更换项目	80.00	50.00	30.00			
3	硬件持续优化	300.00	100.00	100.00	100.00		
4	软件持续改进	200.00	50.00	50.00	50.00	50.00	
5	报错信息投射项目	70.00	50.00	20.00			
6	视觉项目开发	70.00	50.00	20.00			
7	免开盖样本管项目	80.00	50.00	30.00			
8	多通道读数头项目	400.00	100.00	100.00	100.00	100.00	

序号	AutoSAT 持续改进项目	总投资金额	分年投入额				
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
9	供应商改进	100.00	50.00	50.00			
合计		**1,500.00**	**700.00**	**400.00**	**250.00**	**150.00**	

（7）大通量全自动核酸检测分析系统研发项目

单位：万元

序号	大通量全自动核酸检测分析系统研发项目	总投资金额	分年投入额				
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
1	关键模块攻关及测试	150.00	150.00				
2	设计开发确认并签订研发合同	150.00	150.00				
3	样机制作	200.00	200.00				
4	内部全性能验证	100.00	100.00				
5	委托第三方摸底测试	50.00	50.00				
6	注册、临床提交	500.00		300.00	200.00		
7	小批量生产（小批量转产 5 台）	500.00				500.00	
合计		**1,650.00**	**650.00**	**300.00**	**200.00**	**500.00**	

（8）POCT 研发项目

单位：万元

序号	POCT 研发项目	总投资金额	分年投入额				
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
1	试剂预埋合作研究	1,400.00	700.00	700.00			
2	微流体试剂盒注塑工艺研发	1,300.00	500.00	800.00			

序号	POCT 研发项目	总投资金额	分年投入额				
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
3	试剂冻干预埋技术研发	1,200.00	600.00	600.00			
4	微流体测试试剂盒仪器研发	1,400.00	700.00	700.00			
5	POCT 样机制作	1,000.00		500.00	500.00		
6	POCT 注册、临床	1,000.00			300.00	400.00	300.00
7	POCT 小批量生产	550.00					550.00
合计		**7,850.00**	**2,500.00**	**3,300.00**	**800.00**	**400.00**	**850.00**

（9）为上述研发项目配套研发团队

单位：万元

序号	招聘岗位	总投资金额	分年投入额				
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
一、	**试剂研发人员**	**9,664.80**	**730.00**	**1,562.53**	**2,153.95**	**2,465.49**	**2,752.83**
1	试剂产品线总监	1,292.91	90.00	236.03	300.75	321.80	344.33
2	试剂项目主管	2,068.49	150.00	315.75	498.54	533.43	570.77
3	试剂研发工程	1,838.28	120.00	231.90	355.26	491.00	640.12
4	试剂技术员（助理研发工程师）	1,913.48	150.00	315.75	418.19	497.36	532.18
5	临床监察员（主管）	620.76	60.00	126.30	135.14	144.60	154.72
6	临床监察员	919.30	60.00	147.00	221.56	237.07	253.67
7	高级注册专员	620.76	60.00	126.30	135.14	144.60	154.72
8	注册专员	390.82	40.00	63.50	89.37	95.63	102.32
二、	**仪器研发人员**	**1,886.14**	**197.00**	**302.91**	**324.11**	**479.84**	**582.28**

序号	招聘岗位	总投资金额	分年投入额				
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
1	软件工程师（AutoSAT 持续改进）	345.04	60.00	64.20	68.69	73.50	78.65
2	测试工程师（AutoSAT 持续改进）	207.03	36.00	38.52	41.22	44.10	47.19
3	测试工程师（大通量全自动核酸检测分析系统项目）	330.71	12.00	25.26	27.03	95.44	170.98
4	软件工程师（大通量全自动核酸检测分析系统项目）	551.55	40.00	84.20	90.09	162.92	174.33
5	微流体测试试剂盒仪器项目经理	258.65	25.00	52.63	56.31	60.25	64.46
6	测试工程师（POCT 项目）	193.16	24.00	38.10	40.77	43.62	46.67
合计		**11,550.94**	**927.00**	**1,865.43**	**2,478.06**	**2,945.34**	**3,335.11**

6、项目建设进度

（1）诊断试剂开发类项目

项目		T+0.5 年	T+1 年	T+1.5 年	T+2 年	T+2.5 年	T+3 年	T+3.5 年	T+4 年	T+4.5 年	T+5 年
血液筛查类病原体检测项目	血液产品	临床试验完成			获得审批						
	血筛产品			注册前研究完成	试生产完成						获得审批
呼吸道病原体检测项目				注册前研究完成				临床试验完成			获得审批
生殖感染病原体检测项目				注册前研究完成				临床试验完成			获得审批
肿瘤检测试剂项目				所有研发完成				临床试验完成			获得审批

项目	T+0.5 年	T+1 年	T+1.5 年	T+2 年	T+2.5 年	T+3 年	T+3.5 年	T+4 年	T+4.5 年	T+5 年
食品微生物检测项目		完成 5 个产品开发		完成 5 个产品应用验证						

（2）AutoSAT 持续改进项目

项目	T+1 年				T+2 年				T+3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
多通道读数模块研发												
多通道 AutoSAT 样机制造												
多通道 AutoSAT 注册、临床等												
仪器配套专用吸头开模												
视觉项目												
免开盖采样管开模												

（3）大通量全自动核酸检测分析系统研发项目

项目	T+1 年				T+2 年				T+3 年				T+4 年				T+5 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
大通量核酸检测分析系统设计输入																				
大通量核酸检测分析系统前期研发沟通																				
大通量核酸检测分析系统关键模块攻关及测试																				
大通量核酸检测分析系统设计开发确认																				

项目	T+1 年				T+2 年				T+3 年				T+4 年				T+5 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
大通量核酸检测分析系统样机打样制造																				
大通量核酸检测分析系统公司内部全性能验证																				
大通量核酸检测分析系统委托第三方摸底测试																				
大通量核酸检测分析系统注册、临床等																				
大通量核酸检测分析系统小批量生产																				
大通量核酸检测分析系统正式生产																				

（4）POCT 研发项目

项目	T+1 年				T+2 年				T+3 年				T+4 年				T+5 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
试剂预埋合作研究																				
微流体测试试剂盒注塑工艺																				
试剂冻干预埋技术研发																				
微流体测试试剂盒仪器研发																				
POCT 样机制作																				
POCT 注册、临床																				

项目	T+1 年				T+2 年				T+3 年				T+4 年				T+5 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
POCT 小批量生产																				

7、项目备案情况

精准诊断试剂和智能设备产业化研发项目已获得上海市张江科学城建设管理办公室出具的上海市外商投资项目备案，固定资产投资项目代码：2104-310115-04-05-101924。

8、项目环保情况

本项目内容不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环保管理部门相关环境影响评价的批复文件。

（二）营销网络建设项目

1、项目概述

本项目计划投资 24,550.14 万元人民币，用于仁度生物营销网络建设，本项目以发行人为实施主体，建设周期为 60 个月。

2、项目建设必要性

（1）有利于提高仁度生物产品的销售覆盖率

公司的营销网络覆盖了全国主要大中城市，公司以每个地区的营销分部为单位，实行本地化营销策略并辐射周边地区。公司研发的 AutoSAT 检测设备在 2019 年实现量产上市，是首台国产高通量全自动 RNA 核酸检测分析系统，公司需要积极拓展 AutoSAT 检测设备的营销，向大型医院科室逐渐推广，提高科室医生对产品的认知和了解。AutoSAT 设备随到随检的特点，满足急诊、门诊的检测需求，可以将分子诊断的临床应用领域从传统的分子诊断实验室大大拓展，有望成为国内率先进入急诊、门诊应用场景的分子诊断产品。另外，国产检测仪器产品市场竞争激烈，许多产品临床试验也都正在积极开展中。除了产品价格、产能、适应症拓展以外，企业品牌知名度日益成为产品竞争的重要因素之一。

公司自主研发的 4 项生殖道系列分子诊断试剂盒为目前国内获证产品中首家可以实现尿液样本 RNA 活菌检测，从而实现无创取样的产品，应快速在国内市场大面积推广，本项目的进行对于提高本公司试剂产品的知名度，在全国范围内树立产品口碑有重大帮助。4 项呼吸道病原体核酸检测试剂盒、3 项肠道病毒病原体核酸检测试剂盒均为使用 RNA 实时荧光恒温扩增技术并获得国家药监局

第三类医疗器械注册证的产品，本项目的顺利开展可以帮助公司试剂产品在国内的推广，进一步提升产品的覆盖率，实现公司的战略化目标，帮助公司提高在试剂领域的品牌地位。

（2）有利于进一步提升仁度生物的品牌知名度及品牌影响力

公司目前的产品主要涵盖三个系列：生殖道系列（沙眼衣原体、淋病奈瑟菌、解脲脲原体、生殖支原体感染）、呼吸道系列（结核分枝杆菌、肺炎支原体、通用型甲型流感病毒、新型冠状病毒感染）、肠道病毒系列（柯萨奇病毒、肠道病毒等感染）。公司产品覆盖面广，适用人群庞大，市场发展前景广阔，但随着相关行业市场需求的进一步扩大和市场化程度的不断提高，更多企业将加入到行业的竞争中来，而且竞争对手也将逐步增加对市场开拓的投入。面对充满竞争的市场格局，公司需要加强推广和营销，不仅是为了扩大市场份额，占领市场版图，还可以扩大品牌的知名度，从而更好地展示品牌实力，提升影响力。

（3）有利于增强竞争力，实现公司发展战略

面对不同地区的差异化的竞争环境和不同细分市场差异化的竞争对手，公司目前已制订了明确的营销策略。未来，公司将进一步提升生产质量、产品研发和性能口碑等方面积累的优势，继续加强营销团队的建设和管理，积极进行产品应用和品牌的推广。针对不同产品，公司将加强与各省份优质经销商之间的合作；在产品推广和认知度方面，公司将进一步加强目前高水平科研团队和学术团队建设。此外，通过本次新冠公共卫生事件，国家已经要求原来只有三级医院建立的分子实验室，推广到二级医院也要建设。因此，也要求公司继续拓展营销网络，逐步把产品从目前主要在的一、二线大城市，逐步下沉推广至三、四线城市的医疗机构和疾控系统，以满足开展更多分子检测的需要。但是，战略的执行离不开具体的执行计划，只有保证一定的投入和强有力的执行力才能在竞争中取得优势。目前，中国 IVD 企业普遍存在科技研发投入不足、营销组织建设能力严重缺失、新产品推出速度缓慢、推广宣传不到位的现象。因此，营销网络建设项目可进一步增强公司产品的推广速度、效果和规模，同时也有利于公司实现战略目标、保证长期竞争力和行业领先地位。

3、项目建设可行性

（1）丰富的客户资源积累为项目实施提供了有力支持

凭借自身产品和技术优势，公司与全国近 300 家三级甲等医院保持着稳定的合作关系，产品覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的 500 余家医疗机构并获得中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、中山大学附属第一医院、空军军医大学西京医院、北京大学第三医院、浙江大学附属第一医院、上海交通大学医学院附属仁济医院等众多知名医院的认可和使用。此外公司还与国内知名第三方医检所金域医学、迪安诊断、艾迪康等开展合作。

综上所述，公司多年积累的扎实的市场客户和合作关系，为公司未来的全面营销网络的建设奠定了坚定的市场基础，为本项目的成功实施提供了有力支持。

（2）大量的营销推广经验为项目实施提供了重要参考

自成立以来，公司专注于临床分子诊断产品的研发、生产、销售，经过多年的发展，公司积累了大量的市场营销和品牌推广经验。在营销服务建设方面，公司在上海设有总部营销中心，负责营销策略的制定，对营销工作进行统一管理，为客户提供销售支持、学术培训、技术服务等。经过多年运营，公司在人员、工作流程、营销管理等方面形成了一整套体系，为未来的营销网点选址、人员招聘、人员培训、工作流程、技术服务等方面积累了丰富的经验。此外，在营销推广方面，公司每年都投入大量资金进行市场推广和品牌建设工作，积极举办产品培训及学术研讨会，并与专业医学媒体展开全面合作，开展包括线上线下的各类专业学术会议、技术培训、产品推介等活动，树立公司专业的品牌形象，并扩大公司知名度，获得了良好的效果。

综上所述，公司长期进行大量的营销推广工作，在营销网点选址、人员招聘、人员培训、工作流程、技术服务等方面积累了丰富的经验，将为项目的实施提供重要参考。

4、投资概算

营销网络建设项目的募集资金主要用于营销团队建设、品牌推广费用和信息化建设费用，按各年分配如下表所示：

单位：万元

序号	投资内容	分年投入额					合计	占本项目募集资金比例
		T+1	T+2	T+3	T+4	T+5		
1	营销团队建设	1,560.00	2,724.50	4,263.31	4,476.47	4,700.30	**17,724.58**	**72.20%**
2	品牌推广费用	800.00	800.00	900.00	1,000.00	1,000.00	**4,500.00**	**18.33%**
3	信息化建设费用	800.00	507.50	322.94	339.08	356.04	**2,325.56**	**9.47%**
项目总投资		**3,160.00**	**4,032.00**	**5,486.25**	**5,815.55**	**6,056.34**	**24,550.14**	**100.00%**

其中，营销团队建设投资共计 17,724.58 万元，详细明细见下表：

单位：万元

序号	部门名称	总投资金额	分年投入额				
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
一、	**医院销售部**	**4,617.85**	**460.00**	**764.88**	**1,076.28**	**1,130.09**	**1,186.60**
1	总监	530.26	60.00	63.00	129.18	135.65	142.43
2	省区/地区经理	2,347.66	250.00	390.63	541.49	568.55	596.99
3	市场推广人员/销售代表	1,739.93	150.00	311.25	405.61	425.89	447.18
二、	**疾控事业部**	**4,352.36**	**380.00**	**629.63**	**1,060.34**	**1,113.36**	**1,169.03**
1	总监	707.02	80.00	84.00	172.25	180.86	189.91
2	省区/地区经理	1,988.34	150.00	311.25	484.41	508.62	534.06
3	市场推广人员/销售代表	1,657.00	150.00	234.38	403.68	423.88	445.06
三、	**第三方销售部**	**2,767.37**	**260.00**	**478.00**	**643.73**	**675.92**	**709.72**

序号	部门名称	总投资金额	分年投入额				
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
1	总监	530.26	60.00	62.99	129.19	135.65	142.43
2	区域经理	1,242.94	125.00	259.38	272.34	285.96	300.26
3	市场推广人员/销售代表	994.17	75.00	155.63	242.20	254.31	267.03
四、	**国际事业部**	**5,987.00**	**460.00**	**851.99**	**1,482.96**	**1,557.10**	**1,634.95**
1	总监	1,767.54	200.00	209.99	430.63	452.15	474.77
2	省区/地区经理	2,120.90	160.00	332.00	516.70	542.54	569.66
3	市场推广人员/销售代表	2,098.56	100.00	310.00	535.63	562.41	590.52
合计	-	**17,724.58**	**1,560.00**	**2,724.50**	**4,263.31**	**4,476.47**	**4,700.30**

品牌推广费用共计 4,500.00 万元，详细明细见下表：

单位：万元

序号	投资项目	总投资金额	分年投入额				
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
1	新产品上市会议	800.00	100.00	100.00	200.00	200.00	200.00
2	区域招商、自办城市会议	1,500.00	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00
3	资料，线上推广、品牌提示	1,000.00	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00
4	全国行业会议	1,200.00	200.00	200.00	200.00	300.00	300.00
合计	-	**4,500.00**	**800.00**	**800.00**	**900.00**	**1,000.00**	**1,000.00**

信息化建设费用共计 2,325.56 万元，详细明细如下表所示：

单位：万元

序号	投资内容	总投资金额	分年投入额				
			T+1	T+2	T+3	T+4	T+5
1	设备购置及安装	600.00	400.00	200.00	-	-	-
2	无形资产购置-软件费用	400.00	300.00	100.00	-	-	-
3	项目实施/运维人员费用	1,325.56	100.00	207.50	322.94	339.08	356.04
合计	-	**2,325.56**	**800.00**	**507.50**	**322.94**	**339.08**	**356.04**

5、项目建设进度

序号	项目阶段	T+1 年		T+2 年		T+3 年		T+4 年		T+5 年	
		1 月-6 月	7 月-12 月	1 月-6 月	7 月-12 月	1 月-6 月	7 月-12 月	1 月-6 月	7 月-12 月	1 月-6 月	7 月-12 月
1	设备采购、安装										
2	增设办事处										
3	开展产品推广活动										
4	人员招聘、培训										
5	组建、运营国际化事业部										

6、项目备案情况

营销网络建设项目已获得上海市张江科学城建设管理办公室出具的上海市外商投资项目备案，固定资产投资项目代码：2104-310115-04-05-448508。

7、项目环保情况

本项目内容不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环保管理部门相关环境影响评价的批复文件。

三、未来战略规划

（一）发行人制定的发展战略

公司自成立以来，积极致力于“健康中国”国家战略，是国内最早一批专注于RNA恒温扩增技术和产品的生命科学企业之一。未来，公司将专注于深耕RNA分子诊断领域，选择目前未被完全满足的临床需求，且 SAT 专利技术存在优势的领域进行突破，致力于成为中国和世界领先的分子诊断产品研发者与供应商，以创新、高品质的产品和服务更好地满足临床与患者需求，通过专业的分子诊断技术改善人们的健康水平、提升患者的生活质量，“仁爱生命、度衡健康”，实现让每一个患者都享受得到同时也负担得起的精准医疗这一长远愿景。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及未来规划

为实现上述战略目标，公司已采取的措施及未来规划如下：

1、技术研发层面

公司一直以来重视产品的前沿创新性和自主研发，通过引进高端技术人才、配置国际先进的研发设备、加大研发费用投入。公司投入大量的研发经费用于国内外领先的新产品、新技术的开发、产品制造及市场拓展应用，公司研发费用分别为 1,047.79 万元、1,379.84 万元、2,369.83 万元和 1,073.82 万元，占当期营业收入的比重分别为 15.11%、13.91%、9.48%和 7.66%。

未来几年，公司将采取以下措施，提高公司的研发能力：（1）加大力度为未来创新引进领军型人才，完善研发队伍结构；（2）加大研发资金投入，改善研发部门的软硬件条件，提高研发效率，保持研发工作的连续性和前瞻性；（3）进一

步完善激励机制，运用股权激励机制，提高研发人员积极性；（4）持续关注行业前沿发展，进一步加强技术积累和突破，实现技术平台的迭代升级，逐步实现肿瘤早筛，感染多联检，心血管等大数量靶标的同时监测，实现小 RNA 的检测，满足肿瘤早筛需求，进一步提升所有产品更准确的定量检测。

2、市场营销与业务模式层面

公司目前拥有较强的市场营销团队和较健全的售后服务管理体系，随着公司业务规模的扩大，公司拟在全国范围内招聘及配置足够的技术服务人员，对现有营销体系形成有力补充；不断提升总部营销管理服务中心的后台管理能力，加强系统建设，优化管理系统，提高公司营销能力与售后服务能力。同时，计划通过设立区域营销服务中心，发挥核心区域辐射功能，并通过展会、医学年会、学术会议等增强市场影响力，提升公司的品牌影响力度。

公司还将借助随到随检全自动流水线设备适应更多应用场景的优势，充分发挥市场下沉的技术基础和潜力，将分子诊断推广至门诊和基层医院，使公司产品得到更广泛应用。

同时，公司正在探索分子诊断产品和服务国际化推进的模式，积极拓展海外市场规模，助力人类健康命运共同体建设，为公司发展打开新的增长空间；另一方面，公司已经在基因检测技术相对领先的国家设立了美国仁度子公司，以获得全球顶尖人才、掌握国际前沿技术动态。

3、产品开发层面

公司将进一步完善已有产品线，同时不断开发新领域，丰富诊断产品的品种结构，拓宽产品管线，强化竞争优势。随着人类生活水平提高，寿命延长，肿瘤变成主要威胁，早筛有巨大的市场需求。公司的技术有别于目前通行的以二代测序为基础的液体活检技术。二代测序液体活检技术价格昂贵，操作复杂，不适合大规模健康人群的筛查（比如体检项目），只适合于重症高危人群的使用。公司将以 RNA 为靶标的肿瘤早筛试剂配合公司的全自动仪器，将大规模扩大肿瘤早筛的受益人群，使其适用于正常体检等。公司将综合利用在 RNA 方面的独特优势，加快试剂品种的开发速度，不断丰富产品种类和应用领域，开发前列腺、宫颈癌、肺癌等系列大规模早筛产品，以及血液传播疾病、食品安全检测、优生优

育、个性化用药、自身免疫性疾病等多个领域。

同时，公司将持续推进“仪器+试剂”配套一体化的战略，未来，公司将逐步开发高通量自动化仪器等系列配套诊断仪器，进一步提高实时检测能力，满足更多应用场景需求。通过与公司自产的诊断试剂产品配套使用，进一步扩大公司在分子诊断市场的份额。

4、人力资源层面

为了支持未来发展目标，公司将在全球范围内引进高素质的核心技术人才，并以重大科研项目为载体，充分发挥其关键作用。

发行人计划通过自主培养科研人员并引进海内外高层次人才相结合的方式，提升团队的国际竞争力和管理水平，加强行业趋势研究及分子诊断试剂研发工作。十年树木，百年树人，公司高层管理人员“老、中、青”相结合，并针对关键的管理岗位和技术岗位推出了“接班人计划”，旨在从公司内部选拔和培养优秀人才，充实高层与中层管理团队。

5、资本运作层面

本次发行募集的资金将在一定程度上满足公司未来一段时间内业务发展的需要，公司将集中精力完成募集资金项目的建设，以规范的运作、科学的管理、优良的经营业绩回报投资者。随着业务规模的逐步扩大，公司将根据需要选择适当的时机和合理的方式，科学利用资本市场的多种融资渠道，为公司持续、快速发展提供资金保障。

另外，公司将借助资本市场的平台，针对具有特色产品或技术的中小型企业，通过并购与整合的手段，实现优势互补，进一步促进公司业务发展和长期目标的实现。

第十节　投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为规范公司的投资者关系管理工作，保持公司诚信、公正、透明的对外形象，提高公司治理水准，实现公司公平的企业价值，公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第 1 号--规范运作》等法律、法规、规章、规范性文件，制定了上市后适用的《公司章程（草案）》、《信息披露管理制度》与《投资者关系管理制度》，在治理制度层面上对投资者保护制度进行了详细的规定。

（一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露的及时、准确、充分、完整，保护投资者合法权益，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程（草案）》等的有关规定，公司制定了《信息披露管理制度》，对公司信息披露的基本原则和一般规定、信息披露的内容、信息披露工作的管理、信息披露的程序、信息披露媒体、内幕信息知情人管理制度、外部信息使用人管理制度以及法律责任等做了详细规定，明确公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。该制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

《投资者关系管理制度》规定，董事长是公司投资者关系管理工作第一负责人，董事会秘书是公司投资者关系管理工作的主管负责人，并设置联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。监事会对公司投资者管理工作的实施情况进行监督。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为了加强公司与投资者之间的信息沟通，确保更好地为投资者提供服务，本公司将根据《公司法》、《证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》、《上市规则》等法律、法规及上市后适用的《公司章程（草案）》、《投资者关系管理制度》的规定，平等对待所有投资者，充分保障投资者知情权及其合法权益，保证公司与投资者之间沟通及时、有效。

二、股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

《公司章程（草案）》规定了发行后的股利分配政策和决策程序，具体内容如下：

1、利润分配的形式：公司可以采用现金、股票或现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利。

2、利润分配的时间间隔：公司原则上每年度进行一次分红。公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流量状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

3、公司现金分红的具体条件：

（1）公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司无重大投资计划或者重大现金支出（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元。

4、公司现金分红的比例：

董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，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%。

5、公司发放股票股利的具体条件：

若公司营业收入快速成长，且董事会认为公司股票价格与股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分红的情况下，提出实施股票股利分配预案，经董事会、监事会审议通过后，提交股东大会审议批准。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

6、利润分配方案的审议程序：

（1）公司董事会负责制定利润分配方案，独立董事应当对此发表独立意见；

（2）董事会审议通过的利润分配方案应提交股东大会审议通过后方可执行；

（3）公司董事会未作出现金利润分配方案，或者董事会作出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，应当在定期报告中详细披露原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见；

（4）监事会应对董事会制定的利润分配方案进行监督，当董事会未按《公司章程》做出现金利润分配方案，或者董事会做出的现金利润分配方案不符合《公司章程》规定的，监事会有权要求董事会予以纠正；

（5）由于外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需调整利润分配政策时，董事会应重新制定利润分配政策并由独立董事发表意见。董事会重新制定的利润分配政策应提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过后方可执行；股东大会应当采用现场投票及网络投票相结合的方式

进行，为中小股东参与利润分配政策的制定或修改提供便利。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

7、公司利润分配政策的调整或变更：

如遇到战争、自然灾害等不可抗力、或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化时，公司可依法对利润分配政策进行调整或变更。

调整后的利润分配政策，应以股东权益保护为出发点，且不得违反相关法律法规、规范性文件的有关规定；公司调整或变更利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会特别决议通过。审议利润分配政策变更事项时，公司为全体股东提供充分发表意见和建议的便利。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后，股利分配政策的差异情况主要体现在：

1、现金分红的条件比例

本次发行前的股利分配未明确规定现金分红的比例。

本次发行后实施的股利分配政策明确规定，公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，公司优先采用现金分红的利润分配方式；且明确了公司在不同阶段进行利润分配时现金分红在该次利润分配中所占的最低比例。

2、利润分配方案的决策程序

本次发行前的股利分配政策关于利润分配方案的审议程序，规定董事会制定利润分配方案并经董事会审议通过后，股东大会对利润分配方案作出决议。

本次发行后实施的股利分配政策除了规定公司的利润分配预案由公司董事会审议后提交股东大会审议，独立董事应当对此发表独立意见，监事会应对董事会制定的利润分配方案进行监督。

3、利润分配政策的变更

本次发行前的股利分配政策未对利润分配政策的变更作出规定。

本次发行后实施的股利分配政策规定公司调整或变更利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告并经独立董事审议后提交股东大会特别决议通过。

三、本次发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经发行人 2021 年第一次临时股东大会决议，在本次发行完成后，由公司全体新老股东按照本次发行后的股权比例共同享有公司在本次发行当年实现的利润以及以前年度滚存的截止本次发行时的未分配利润。

四、股东投票机制

公司具有完善的股东大会制度，《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》等制度建立了累积投票制选举公司董事、关联股东回避制度等机制，对法定事项规定了采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权的相关安排等，充分保证了股东权利。

五、承诺事项

公司及主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员已根据相关要求出具《关于股份锁定的承诺函》、《关于首次公开发行 A 股股票并在科创板上市后持股意向及减持意向的承诺函》、《关于上海仁度生物科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后稳定股价的预案及约束措施的承诺函》、《关于股份回购和股份购回的措施和承诺》、《关于欺诈发行上市的股份购回承诺》、《关于上海仁度生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后填补被摊薄即期回报之措施的承诺函》、《关于依法承担赔偿或赔偿责任的承诺函》、《关于利润分配政策的承诺》、《关于规范和减少关联交易的承诺函》、《关于避免同业竞争的承诺函》、《关于未履行相关公开承诺约束措施承诺函》以及《关于招股说明书和申报文件真实、准确、完整的承诺函》等承诺，**具体承诺内容详见详本招股说明书“第十三节 附件”之“五、承诺事项”**。

第十一节　其它重要事项

一、重大合同

截至2021年6月30日，公司正在履行的或已履行完毕的对公司（含子公司）生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

（一）销售合同

截至2021年6月30日，发行人及其子公司与报告期内年发生额达到600万元以上的主要客户签署的销售框架协议如下：

序号	客户	形式	合同金额	合同编号	合同期限	销售产品
1	陕西稻田诊断核酸检测试剂有限公司	框架协议	以实际金额为准	YX202007DL14	2020/7/2-2025/7/1	试剂盒
				YX202007DL14-1	2021/2/4-2025/7/1	试剂盒
				YX202008DL13	2020/8/27-2021/8/26	试剂盒
				YX202008DL13-1	2020/9/18-2021/8/26	试剂盒
				YX202008DL13-2	2021/2/4-2021/8/26	试剂盒
				YX202008DL17	2020/8/31-2025/8/30	试剂盒
				YX202008DL17-1	2020/9/18-2025/8/30	试剂盒
				YX202008DL17-2	2021/2/4-2025/8/30	试剂盒
				YX202009DL05	2020/9/7-2021/9/6	试剂盒
				YX202009DL05-1	2020/9/18-2021/9/6	试剂盒
				YX202009DL36	2020/9/1-2024/6/30	试剂盒
				YX202009DL36-1	2021/2/4-2024/6/30	试剂盒
				YX202010DL18	2020/10/26-2021/10/25	试剂盒
				YX202010DL18-1	2021/2/4-2021/10/25	试剂盒
				YX202011DL03	2020/11/3-2021/11/2	试剂盒
				YX202011DL03-1	2021/2/4-2021/11/2	试剂盒
				YX202011DL20	2020/11/9-2021/11/8	试剂盒
				YX202011DL20-1	2021/2/4-2021/11/8	试剂盒
				YX202011DL34	2020/11/25-2021/11/24	试剂盒
				YX202011DL34-1	2021/2/4-2021/11/24	试剂盒
				YX202011DL21	2020/11/3-2021/11/12	试剂盒
				YX2202101DL14	2021/1/18-2021/12/31	试剂盒
				YX2202101DL14-1	2021/2/4-2021/12/31	试剂盒
				—	2021/6/9-2024/6/8	试剂盒
2	四川利鑫威生物科技有	框架协议	以实际金额为准	YX1202012DL07	2020/7/22-2021/7/21	试剂盒
				YX1202012DL04	2020/12/14-2021/12/13	试剂盒

序号	客户	形式	合同金额	合同编号	合同期限	销售产品
	限公司			YX1202012DL061	2020/7/6-2021/7/5	试剂盒
				YX202007DL05	2020/7/14-2021/7/13	试剂盒
				YX202007DL05-1	2020/8/6-2021/7/13	试剂盒
				YX202007DL05-2	2020/8/6-2021/7/6	试剂盒
				YX202007DL05-3	2020/12/11-2021/7/13	试剂盒
				YX202007DL10	2020/7/22-2021/7/21	试剂盒
				YX202010DL08	2020/10/14-2021/7/13	全自动核酸检测分析系统（含电脑）
				YX202007DL02	2020/7/7-2021/7/6	试剂盒
				YX202007DL02-1	2020/8/6-2021/7/6	试剂盒
				YX202007DL02-2	2020/8/6-2021/7/6	试剂盒
3	山东泉河生物科技有限公司	框架协议	以实际金额为准	YX202009DL16	2020/9/28-2021/9/27	试剂盒
				YX202010DL03	2020/10/9-2021/10/8	试剂盒
				YX202010DL07	2020/10/13-2021/10/12	试剂盒
				YX202010DL15	2020/10/20-2021/10/19	试剂盒
				YX202011DL38	2020/11/27-2025/11/26	试剂盒
				YX3202012DL11	2018/11/6-2023/11/5	试剂盒
				YX3202012DL12	2018/11/6-2023/11/5	试剂盒
4	杭州赛锐医疗	框架协议	以实际金额为准	HT-2018-试剂代理-19	2018/1/1-2018/12/31	试剂盒

（二）采购合同

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司与主要供应商所签署的金额 100 万元以上的采购合同或采购框架协议如下：

序号	客户	合同/订单金额（万元）	合同编号	合同签署日	采购产品
1	深圳市爱康生物科技有限公司	框架性协议，以实际发生订单金额为准	2019002U	2019.1.9	AutoSAT 模块组件
2	深圳市爱康生物科技有限公司	1,250	2020166U	2020.11.2	AutoSAT 模块组件
3	深圳市爱康生物科技有限公司	1,250	2021005U	2021.1.14	AutoSAT 模块组件
4	浙江博毓生物科技有限公司	框架性协议，以实际发生订单金额为准	20210204-001	2021.1.3	耗材
5	浙江博毓生物科	331.66	20210204-093	2021.2.4	耗材

序号	客户	合同/订单金额（万元）	合同编号	合同签署日	采购产品
	技有限公司				
6	上海昂一生物科技有限公司	253.1140	20210104-003	2021.1.8	耗材
7	海门市佳实塑料制品厂	框架性协议，以实际发生订单金额为准	20210107-004	2021.1.8	冻存管
8	捷络实验室设备（上海）有限公司	140	GL-RDBO-20201116	2020.11.16	设备
9	上海缔饶精密模具有限公司	140.3	20210114-041	2020.01.04	配件
10	上海快若生物科技有限公司	248.745	20210105-007	2021.01.05	配件
11	上海快若生物科技有限公司	以实际发生订单金额为准	20210104-002	2021.1.04	耗材

（三）借款合同

报告期内，发行人及其子公司签订的金额在 500 万元以上的借款合同如下：

序号	合同名称	借款人	借款银行	签订日期	借款期限	借款用途	借款金额	借款利率
1	借款合同（31477204010002）	发行人	上海农村商业银行股份有限公司虹口支行	2020.6.18	2020.6.18 至 2021.6.17	购买生产核酸检测仪、核酸检测试剂所需材料	不高于 1,500 万元	2.8%

注：上述借款合同实际借款本金金额为 384.00 万元，截至 2021 年 6 月 30 日，发行人及其子公司不存在正在履行中的借款合同。

二、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人无对外担保情况。

三、重大诉讼及仲裁事项

截至本招股说明书签署日，不存在发行人、控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员或核心技术人员作为一方当事人可能对发行人本次发行上市构成实质性不利影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

四、行政处罚情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在受到行政处罚的情况，不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

报告期内，发行人及其子公司最近 3 年受到的行政处罚情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚的情况”。

五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

六、股东的特殊权利条款事项

（一）股东特殊权利条款的签署

2019 年 4 月，居金良、瑞达国际、XIFU LIU（刘喜富）、张保宁、刘伟与发行人的其他股东签订《关于上海仁度生物科技有限公司之合资经营合同》（以下简称“《合资经营合同》”），该合同约定其他股东享有“优先认购权”、“反稀释”、“优先购买权”、“优先出售权”、“强制售股权”、“合格上市”等特殊权利。同时，协议约定当触发股权回购时，其他股东有权要求公司按照约定的回购价格回购投资人所持有的全部或部分股权。同月，发行人全体股东签署了《上海仁度生物科技有限公司经修订和重述之章程》（以下简称“《股改前公司章程》”）。

（二）股东特殊权利条款的终止

2020 年 4 月，发行人全体股东签署《关于<关于上海仁度生物科技有限公司之合资经营合同>之补充协议》，主要约定如下：

（1）《合资经营合同》项下投资人单独或共同享有如下权利或利益安排：优先认购权（第 5.3.2 条）、反稀释（第 5.3.3 条）、原股东股权转让限制（第 5.4.1 条）、优先购买权及优先出售权（第 5.4.2 条）、投资方权利转让（第 5.4.3 条）、上市对赌及回购（第 5.4.4 条、第 5.4.5 条）、强卖权（第 5.4.6 条）、最优惠条款（第 5.4.7 条）、银行账户核对权（第 11.3 条）、审计及财务报表知情权（第 11.4 条）、优先清算权（第 18.2.2 条）以及《合资经营合同》中其他不符合股份公司的“同股同权”原则之特殊条款/约定（如有），（前述所列各项投资人特殊权利以下合称“投资人特殊权利”）自始未发生效力，且自本协议生效之日起即无条件不可撤销地终止，投资人不再享有任何投资人特殊权利，各方互不承担任何违约责任或赔偿责任，不存在任何纠纷或潜在纠纷。

（2）各方一致同意，待公司股份制改造时将签署适用于股份公司的章程（以下简称“股份公司章程”）。《股改前公司章程》中约定的投资人特殊权利（包括优先认购权（第 5.3.2 条）、反稀释（第 5.3.3 条）、原股东股权转让限制（第 5.4.1 条）、优先购买权及优先出售权（第 5.4.2 条）、投资方权利转让（第 5.4.3 条）、上市对赌及回购（第 5.4.4 条、第 5.4.5 条）、强卖权（第 5.4.6 条）、最优惠条款（第 5.4.7 条）、银行账户核对权（第 10.3 条）、审计及财务报表知情权（第 10.4 条）、优先清算权（第 15.2.2 条）以及《股改前公司章程》中其他不符合股份公司的“同股同权”原则之特殊条款/约定（如有））将不再于股份公司章程中保留，股份公司章程生效之日起《股改前公司章程》随之终止。

（3）各方一致确认，《合资经营合同》、《股改前公司章程》中相关约定与股份公司章程不一致的，以股份公司章程为准，该等约定包括但不限于关于公司内部治理的约定，如增加或减少注册资本的审批（第 5.3.1 条）、董事会和监事（第七条）、经营管理制度（第八条）、利润分配和红利政策（第 11.6 条）等。

（4）各方一致同意，《合资经营合同》中第 23.4 条约定的特定情形下优先权终止的条款，自本协议生效之日起终止法律效力。

（5）各方确认，除《合资经营合同》、《股改前公司章程》外，各方未签署任何其他有关仁度生物的涉及股东特殊权利或特殊利益安排且仍具有法律效力的文件或其他包含影响公司未来发行上市条款（指与中国境内首次公开发行股票并上市相关法律、法规、规章、规范性文件或中国证券监督管理委员会、证券交易所的指导、审核意见相悖的条款）在内且仍具有法律效力的文件。各方之间不存在与本协议约定内容相冲突的任何形式的其他约定，也不存在其他涉及权益调整、股份回购、投资人优先权等特殊权利条款的任何约定；如存在该等约定，则相关约定自始未发生效力，且自本协议生效之日起即无条件不可撤销地终止。

（6）各方确认并承诺，上述投资人特殊权利条款终止后，各方依据法律法规及股份公司章程的规定享有股东权利和履行股东义务，任何一方不得主张投资人特殊权利条款项下的权利。

（7）各方在此特别确认，各方就本协议签署日之前与其他方所签署的与投资公司相关的协议不存在任何违约情形、纠纷或争议，各方不会基于该等与投资

公司相关的协议向其他方提出于本协议签署日之前发生的违约情形、纠纷或争议有关的任何异议或请求。

2020 年 8 月 28 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了股份公司适用的《公司章程》，并于 2020 年 10 月 21 日办理完毕股份制改造的工商变更登记手续，《股改前公司章程》随之终止效力。

据此，截至本招股说明书签署日，上述特殊权利条款已终止法律效力，对发行人本次发行并在科创板上市不会造成实质性障碍。

第十二节　声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：

JINGLIANG JU（居金良）　胡旭波　杨孝华

于明辉　徐国良　张永毅

徐宗宇

监事：

吴伟良　任正华　关铭

未担任董事的高级管理人员：

蔡廷江　曹若华

上海仁度生物科技股份有限公司

2021 年 11 月 5 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、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、实际控制人：

JINGLIANG JU

（居金良）

上海仁度生物科技股份有限公司

2021 年 11 月 3 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。

保荐代表人：

范钰坤　　魏德俊

项目协办人：

杨　唯

首席执行官：

黄朝晖

董事长、法定代表人：

沈如军

中国国际金融股份有限公司

2021 年 11 月 3 日

保荐机构首席执行官、董事长、法定代表人声明

本人已认真阅读上海仁度生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载，误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

首席执行官：

黄朝晖

董事长、法定代表人：

沈如军

中国国际金融股份有限公司

2021 年 11 月 3 日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书内容无异议，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。

北京市嘉源律师事务所

负 责 人：颜　羽

经办律师：傅扬远

李倩源

2021 年 11 月 3 日

五、承担审计业务的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及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、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师（签字）：

张松柏

王法亮

会计师事务所负责人（签字）：

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 11 月 3 日

六、承担资产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。

经办资产评估师（签字）：

资产评估师 金燕 47000434

金燕

徐萍（已离职）

评估机构负责人（签字）：

杨伟暾

上海立信资产评估有限公司

2021 年 11 月 3 日

说　　明

本公司为上海仁度生物科技有限公司（现更名为 “上海仁度生物科技股份有限公司”）出具“信资评报字（2020）第 60068 号”《上海仁度生物科技有限公司整体改建为股份有限公司资产评估报告》，该报告签字资产评估师为金燕、徐萍。

目前，徐萍已从本公司离职，不在本公司执业。

特此说明。

资产评估机构负责人：

杨伟暾

2021 年 11 月 3 日

七、承担验资业务的机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师（签字）：

张松柏

王法亮

会计师事务所负责人（签字）：

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 11 月 3 日

八、承担验资专项复核业务的机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办注册会计师（签字）：

张松柏

王法亮

会计师事务所负责人（签字）：

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2021 年 11 月 17 日

第十三节　附件

一、备案文件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报表及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（七）内部控制鉴证报告；

（八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅地点

投资者于本次发行承销期间，各种备查文件将存放在公司和保荐人（主承销商）的办公地点，投资者可在公司股票发行的承销期内查阅。

三、查阅时间

除法定节假日以外的每日 9：00-11：00。

四、其他附件

（一）域名

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司注册的域名情况如下：

序号	权利人	域名	网站备案号	取得方式
1	仁度生物	rdbio.com	沪 ICP 备 19003392 号-1	原始取得
2	仁度生物	rdbio.cn	未备案未使用	原始取得
3	仁度生物	rdbio.com.cn	未备案未使用	原始取得
4	仁度生物	rdbio.net.cn	未备案未使用	原始取得
5	仁度生物	rdbio.net	未备案未使用	原始取得
6	仁度生物	rna.com.cn	未备案未使用	原始取得
7	仁度生物	仁度生物.com	未备案未使用	原始取得
8	仁度生物	仁度生物.net	未备案未使用	原始取得
9	泰州智量	rnalabdiagnostics.com	苏 ICP 备 19011766 号-1	原始取得
10	美国仁度	renduusa.com	/	原始取得

（二）商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司已取得的注册商标情况如下：

序号	注册号	商标标识	权利人	类别	有效期	取得方式	他项权利
1	6231504	AmpSure	仁度生物	5	2020 年 03 月 07 日-2030 年 03 月 06 日	原始取得	无
2	6231505	R&D	仁度生物	5	2020 年 03 月 14 日-2030 年 03 月 13 日	原始取得	无
3	11669606		仁度生物	10	2015 年 03 月 14 日-2025 年 03 月 13 日	原始取得	无
4	11669607		仁度生物	5	2015 年 05 月 14 日-2025 年 05 月 13 日	原始取得	无
5	11669608	仁度生物	仁度生物	10	2014 年 04 月 07 日-2024 年 04 月 06 日	原始取得	无
6	11669610	仁度生物	仁度生物	5	2014 年 04 月 07 日-2024 年 04 月 06 日	原始取得	无
7	11669611	仁度生物 Rendu Biotechnology	仁度生物	5	2015 年 04 月 14 日-2025 年 04 月 13 日	原始取得	无
8	11669612	仁度生物 Rendu Biotechnology	仁度生物	10	2015 年 03 月 14 日-2025 年 03 月 13 日	原始取得	无

序号	注册号	商标标识	权利人	类别	有效期	取得方式	他项权利
9	36940706	智量检验 RNALab Diagnostics	泰州智量	44	2020 年 02 月 07 日 -2030 年 02 月 06 日	原始取得	无
10	36932949	智量检验 RNALab Diagnostics	泰州智量	42	2020 年 04 月 28 日 -2030 年 04 月 27 日	原始取得	无
11	36932943	智量检验 RNALab Diagnostics	泰州智量	35	2020 年 03 月 14 日 -2030 年 03 月 13 日	原始取得	无
12	36924549	智量检验 RNALab Diagnostics	泰州智量	5	2020 年 01 月 07 日 -2030 年 01 月 06 日	原始取得	无
13	36923282	智量检验 RNALab Diagnostics	泰州智量	10	2020 年 01 月 07 日 -2030 年 01 月 06 日	原始取得	无
14	53595920	AutoSAT plus	仁度生物	35	2021 年 08 月 28 日 -2031 年 08 月 27 日	原始取得	无
15	53584457	RENDU	仁度生物	10	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
16	53585590	仁度生物	仁度生物	10	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
17	53589999	SuperNAT plus	仁度生物	37	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
18	53595927	miniNAT plus	仁度生物	35	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
19	53596214	SuperNAT plus	仁度生物	9	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
20	53598910	RENDU	仁度生物	41	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
21	53599663	仁度	仁度生物	1	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
22	53603542	miniSAT plus	仁度生物	37	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
23	53604142	SuperNAT plus	仁度生物	35	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
24	53606638	miniNAT plus	仁度生物	9	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
25	53607932	miniSAT plus	仁度生物	9	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
26	53608661	RENDU	仁度生物	37	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
27	53610743	仁度生物	仁度生物	37	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无
28	53612982	SuperSAT plus	仁度生物	9	2021 年 09 月 07 日 -2031 年 09 月 06 日	原始取得	无

序号	注册号	商标标识	权利人	类别	有效期	取得方式	他项权利
29	53555237	AutoNAT plus	仁度生物	42	2021 年 9 月 14 日-2031 年 9 月 13 日	原始取得	无
30	53558206	SuperNAT plus	仁度生物	42	2021 年 9 月 14 日-2031 年 9 月 13 日	原始取得	无
31	53569678	AutoSAT plus	仁度生物	41	2021 年 9 月 14 日-2031 年 9 月 13 日	原始取得	无
32	53570025	SuperSAT plus	仁度生物	42	2021 年 9 月 14 日-2031 年 9 月 13 日	原始取得	无
33	53577544	AutoNAT plus	仁度生物	37	2021 年 9 月 14 日-2031 年 9 月 13 日	原始取得	无
34	53580565	AutoSAT plus	仁度生物	42	2021 年 9 月 14 日-2031 年 9 月 13 日	原始取得	无
35	53581512	AutoNAT+	仁度生物	37	2021 年 9 月 14 日-2031 年 9 月 13 日	原始取得	无
36	53613880	SuperSAT plus	仁度生物	35	2021 年 10 月 07 日-2031 年 10 月 06 日	原始取得	无

（三）专利

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 43 项已授权专利，其中发明专利 26 项，具体情况如下：

（1）境内专利

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
1	发明	核酸恒温同步放大检测方法及其应用	发行人	2008101114790	2008.6.26	2010.5.12	原始取得	否
2	发明	提取、纯化靶核酸的方法及其应用	发行人	2008101114786	2008.6.26	2011.2.23	原始取得	否
3	发明	核酸分离和检测方法	嘉兴凯实生物科技股份有限公司、发行人	2010101890286	2010.5.31	2013.4.3	原始取得	否
4	发明	一种利用 RNA 恒温扩增的解脲脲原体核酸检测试剂盒	发行人	201110071284X	2011.3.23	2013.10.16	原始取得	否
5	发明	一种利用 RNA 恒温扩增的结核分枝杆菌核酸检测试剂盒	发行人	201110137694X	2011.5.25	2013.7.3	原始取得	否
6	发明	通用型甲型流感病毒（IAV）的实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	发行人	2012101403369	2012.5.7	2014.1.8	原始取得	否

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
7	发明	霍乱弧菌（VC）的实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	发行人	201210203302X	2012.6.19	2014.10.1	原始取得	否
8	发明	针对志贺氏菌(SH）的 RNA 恒温扩增核酸检测试剂盒	发行人	2013103429809	2013.8.7	2015.2.11	原始取得	否
9	发明	一种肠道病毒 EV 核酸恒温扩增方法	发行人	2013101673930	2013.5.8	2015.4.29	原始取得	否
10	发明	针对大肠杆菌 O157 的 RNA 恒温扩增核酸检测试剂盒	发行人	2013103429669	2013.8.7	2015.10.28	原始取得	否
11	发明	分枝杆菌快速药敏检测方法及检测靶标	上海市肺科医院、发行人	2013104717184	2013.10.10	2016.4.6	原始取得	否
12	发明	一种肠道病毒 71 型（EV71）实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	发行人	2012101403138	2012.5.7	2016.8.10	原始取得	否
13	发明	一种柯萨奇病毒 A16 型（CA16）实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	发行人	2012101402934	2012.5.7	2016.8.3	原始取得	否
14	发明	一种利用 RNA 恒温扩增的沙门氏菌（Sal.spp.）核酸检测试剂盒	发行人	201210058670X	2012.3.6	2016.9.28	原始取得	否
15	发明	支原体核酸恒温扩增方法	发行人	2013103306438	2013.7.31	2018.2.2	原始取得	否
16	发明	甲型 H1N1 流感病毒(2009）实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	发行人	2012102252510	2012.7.2	2018.8.31	原始取得	否
17	发明	人季节性流感病毒 H1N1（HuH1N1）的实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	发行人	2012102252559	2012.7.2	2018.12.18	原始取得	否
18	发明	一种副溶血弧菌 VP 核酸恒温扩增方法	发行人	2013103420946	2013.8.7	2019.4.5	原始取得	否
19	发明	RNA 恒温扩增的禽流感病毒 H7N9（2013）核酸检测试剂盒	发行人	2013104156866	2013.9.12	2019.11.15	原始取得	否
20	发明	一种乙型肝炎病毒 HBV 实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	发行人	201410519528X	2014.9.30	2019.7.16	原始取得	否

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
21	发明	人类免疫缺陷病毒 1 型实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	发行人	2014105325989	2014.10.11	2019.1.18	原始取得	否
22	发明	丙型肝炎病毒 HCV 实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	发行人	2014105342734	2014.10.11	2019.1.18	原始取得	否
23	发明	单纯疱疹病毒 1 型实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	发行人	2014105887416	2014.10.29	2019.7.12	原始取得	否
24	发明	人巨细胞病毒的实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒	发行人	2014108018677	2014.12.22	2019.10.11	原始取得	否
25	实用新型	用于自动化操作的核酸纯化系统及核酸纯化专用磁力架	发行人	2018215100881	2018.09.14	2019.5.31	原始取得	否
26	实用新型	一种用于生化仪器自动化操作中废弃物的回收装置	发行人	2019202426011	2019.2.26	2019.11.15	原始取得	否
27	实用新型	一种用于分子诊断的加热裂解装置	发行人	2019205052176	2019.4.15	2020.2.18	原始取得	否
28	实用新型	一种振荡器	发行人	2019205501480	2019.4.22	2020.1.14	原始取得	否
29	实用新型	应用于 IVD 自动化设备的 TIP 头复用装载装置及 IVD 自动化设备	发行人	2019205975434	2019.4.28	2020.2.21	原始取得	否
30	实用新型	一种用于转移液体和搬运容器的机械手装置	发行人	2019205975415	2019.4.28	2020.2.18	原始取得	否
31	实用新型	一种耗材监控装置	发行人	2019206199252	2019.4.30	2020.2.21	原始取得	否
32	实用新型	一种试剂容器的位置检测装置	发行人	2019208517993	2019.6.6	2020.5.12	原始取得	否
33	实用新型	用于核酸提取自动化仪器的辅助装置	发行人	2020209220173	2020.5.27	2021.2.26	原始取得	否
34	发明	鸟-胞分枝杆菌的实时荧光核酸恒温扩增检测试剂盒及其专用引物与探针	发行人、上海市肺科医院	2016100051426	2016.1.5	2021.3.26	原始取得	否
35	实用新型	一种防堵塞吸液装置	发行人	2020211244481	2020.6.17	2021.4.9	原始取得	否
36	实用新型	一种自动化分子检测装置	健垣科技、发行人	2018210794203	2018.7.9	2019.4.12	原始取得	否

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号	申请日	授权公告日	取得方式	他项权利
37	实用新型	一种用于自动化核酸提取设备进行定位校准的辅助装置	发行人	2020216695548	2020.8.12	2021.5.14	原始取得	否
38	实用新型	一种结核分枝杆菌细胞破碎装置	华煜阳光	2015204264009	2015.9.8	2016.1.20	原始取得	否
39	实用新型	一种试剂管	华煜阳光	2015201229709	2015.3.3	2015.7.8	原始取得	否
40	实用新型	一种新型试剂管	华煜阳光	2015200890198	2015.2.7	2015.7.8	原始取得	否
41	实用新型	一种多联管	华煜阳光	2015200900556	2015.2.7	2015.7.29	原始取得	否
42	实用新型	一种破孔器	发行人	2020226133212	2020.11.12	2021.8.6	原始取得	否

（2）境外专利

序号	专利类型	专利名称	专利权人	专利号	授权日	国家/地区	PCT申请日	取得方式	他项权利
1	发明	Self-folding amplification of target nucleic acid	美国仁度	PCT/US2011/022326	2011.7.28	美国	2011.1.25	受让取得	无

注：美国仁度专利受让于发行人原子公司 RD BioScience, Inc，RD BioScience, Inc 已于 2012 年注销

（四）软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司已取得 3 项软件著作权，具体情况如下：

序号	著作权人	软件名称	登记号	证书号	登记时间
1	仁度生物	MagX 全自动核酸提取仪软件（简称：全自动核酸提取仪）V1.0	2015SR021409	软著登字第 0908491 号	2015.2.3
2	仁度生物	RD-Mag96 全自动核酸提取仪软件 V1.0	2013SR085796	软著登字第 0591558 号	2013.8.16
3	仁度生物	全自动核酸检测分析系统应用软件（简称：AutoSAT）V1.0	2018SR697505	软著登字第 3026600 号	2018.8.30

（五）房屋租赁情况

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司向第三方承租的用于生产经营的房屋建筑情况如下所示：

（1）境内租赁物业

序号	出租方	承租方	房地坐落	用途	建筑面积（平方米）	租赁期限	租赁费用	是否备案
1	上海东振环保工程技术有限公司	仁度生物	浦东新区瑞庆路528号8幢甲6层	办公（生产包装）	361.06	2017年7月17日至2022年7月16日	天租金为（人民币）597.64元，即月租金总计为：17,929.37元	是
2	上海张江医疗器械产业发展有限公司（曾用名“上海张江东区高科技联合发展有限公司”）	仁度生物	瑞庆路528号10幢乙号3层	厂房	525.26	2021年4月18日至2023年4月17日	自2021年4月18日至2021年5月17日，每天每建筑平方米0元人民币（含税）； 自2021年5月18日至2022年4月17日，每天每建筑平方米2.38元人民币（含税）； 自2022年4月18日至2022年5月17日，每天每建筑平方米0元人民币（含税）； 自2021年5月18日至2022年4月17日，每天每建筑平方米2.38元人民币（含税）。	是
3	泰州医药高新股份有限公司	泰州智量	泰州国家医药高新技术产业园中国医药城口泰路西侧、陆家路东侧0004幢G59号二层东侧	研发、生产、销售、办公、医学检验服务	1,631.4	2017年2月15日至2022年2月14日	年度总租金为261,024元；入园企业享受2年免租优惠政策，即2017年5月15日至2019年5月14日免租。	否
4	靖江市全顺金属材料有限公司	华煜阳光	靖江市生祠镇江平路78号2幢	生产	120	2020年8月1日至2021年	每年1万元	否

序号	出租方	承租方	房地坐落	用途	建筑面积（平方米）	租赁期限	租赁费用	是否备案
						7 月 30 日		
5	上海张江医疗器械产业发展有限公司	仁度生物	瑞庆路 590 号 9 幢（现场 7 幢）3 层 301 室	研发	1,151.41	2020 年 11 月 15 日至 2022 年 11 月 14 日	自 2020 年 11 月 15 日至 2020 年 12 月 14 日，每天每建筑平方米 0 元人民币（含税）； 自 2020 年 11 月 15 日至 2020 年 12 月 31 日，每天每建筑平方米 1.87 元人民币（含税）； 自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 11 月 14 日，每天每建筑平方米 1.87 元人民币（含税）； 自 2021 年 11 月 15 日至 2021 年 12 月 14 日，每天每建筑平方米 0 元人民币（含税）； 自 2021 年 12 月 18 日至 2022 年 4 月 17 日，每天每建筑平方米 2.06 元人民币（含税）。	是

发行人已分别于 2021 年 7 月 20 日、2021 年 7 月 19 日、2021 年 7 月 12 日取得位于浦东新区瑞庆路 528 号 8 幢甲 6 层、瑞庆路 590 号 9 幢（现场 7 幢）3 层 301 室、瑞庆路 528 号 10 幢乙号 3 层房屋的租赁备案。截至本招股说明书签署日，上表 5 项境内租赁物业尚余 2 项未办理房屋租赁登记备案手续。发行人控股股东、实际控制人居金良已作出书面承诺，如果因仁度生物及其控股子公司租赁房产存在出租方权属瑕疵或未办理租赁备案登记手续等原因，导致仁度生物及其控股子公司被主管政府部门处罚，或无法继续租赁该等房屋而必须搬迁，或仁度生物及其控股子公司无法在相关区域内及时找到合适的替代性合法经营场所的，由此给发行人及其子公司造成的经济损失，其将予以补偿。

（2）境外租赁物业

序号	出租方	承租方	房地坐落	用途	建筑面积（平方米）	租赁期限
1	Suntree Garden. LLC	美国仁度	6048 Cornerstone Court West, Suite B, San Diego, CA 92121, the United States of America	商业	2,770 平方英尺	2017.3.1 至 2020.2.29（到期后无异议则自动续期）

五、承诺事项

（一）股份锁定以及减持意向的承诺

1、控股股东、实际控制人居金良关于股份锁定以及减持意向的承诺

关于股份锁定的承诺如下：

（1）自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

（3）若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人持有的公司股份。

（5）本人自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的 25%，前述减持比例可以累积使用。

（6）在担任公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情

况。

（7）本人在前述限售期满后减持本人在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

（8）发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

（9）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人的持股及股份变动的有关规定。

（10）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（11）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

关于持股意向及减持意向的承诺如下：

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（2）减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、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，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（3）减持价格：若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价，每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本人减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他

符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（5）如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（6）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

2、控股股东、实际控制人居金良的一致行动人上海润聪关于股份锁定的承诺

（1）自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）在本企业持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（3）若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

3、控股股东、实际控制人居金良控制的企业瑞达国际关于股份锁定的承诺

（1）自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

（3）若本企业所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本企业减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）本企业在前述限售期满后减持本企业在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

（5）发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本企业承诺不减持发行人股份。

（6）在本企业持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（7）若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

4、居金良的一致行动人上海润聪、居金良控制的企业瑞达国际关于持股意向及减持意向的承诺

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（2）减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、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，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（3）减持价格：若本企业所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价，每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本企业减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（5）如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公

开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（6）若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

5、除居金良、上海润聪、瑞达国际外，其他直接持有发行人股份的股东关于股份锁定的承诺

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本人/本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（3）若本人/本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人/本企业将依法承担相应的责任。

6、持有发行人股份的董事、监事或高级管理人员胡旭波、杨孝华、吴伟良、任正华、关铭、蔡廷江、曹若华关于股份锁定的承诺

持有发行人股份的董事、监事或高级管理人员胡旭波、杨孝华、吴伟良、任正华、关铭、蔡廷江、曹若华关于股份锁定的承诺如下：

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前持有公司 A 股股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

（3）若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价。若在本人减持 A 股股份前，

公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人持有的公司股份。

（5）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

（6）发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份。

（7）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（8）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

7、持有发行人股份的董事和核心技术人员于明辉关于股份锁定的承诺

（1）自本次发行上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）本次发行上市后 6 个月内，如公司 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行上市前持有公司 A 股股份的锁定期限自动延长 6 个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司 A 股股票经调整后的价格。

（3）若本人所持有的公司 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减

持的价格不低于本次发行上市的A股股票的发行价。若在本人减持A股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人持有公司股份总数的25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人持有的公司股份。

（5）本人自所持首发前股份限售期满之日起4年内，在本人作为公司核心技术人员期间，本人每年转让的首发前股份不得超过上市时所持公司首发前股份总数的25%，前述减持比例可以累积使用

（6）在担任公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的义务，如实并及时申报本人持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。

（7）发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本人承诺不减持发行人股份；

（8）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（9）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

8、除居金良外，持有发行人股份的核心技术人员张常娥、金浩、崔振玲关于所持股份锁定的承诺

（1）自本次发行上市之日起12个月内和离职后6个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

（2）在上述锁定期满之日起 4 年内，每年转让的首次公开发行股票前已发行股份不得超过上市时所持公司首次公开发行股票前已发行股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

（3）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（4）若本人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本人将依法承担相应的责任。

9、除居金良外，其他直接持有发行人 5%以上股份的股东 Ming Li、Central Chief、金新创投关于持股意向及减持意向的承诺

（1）持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票，在锁定期内，将不会出售本次发行上市前直接或间接持有的公司股份。

（2）减持前提：如果在锁定期满后拟减持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、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，且不违反在公司首次公开发行时所作出的公开承诺。

（3）减持价格：本企业所持有的公司 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行上市的 A 股股票的发行价；同时，本企业在作为公司持股 5%以上股东期间每次减持时，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的数量、方式、减持价格区间、减持时间区间等。若在本企业减持 A 股股份前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。

（4）减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。

（5）如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（6）若本企业违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本企业将依法承担相应的责任。

（二）招股说明书和申报文件真实、准确、完整的承诺

1、发行人关于招股说明书和申报文件真实、准确、完整的承诺

（1）公司保证招股说明书、全套申报文件的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若招股说明书、全套申报文件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，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。

（2）若招股说明书、全套申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，公司将依法回购公司首次公开发行的全部新股，回购价格为下列两者中的孰高者：1）新股发行价格加新股上市日至回购要约发出日期间的同期银行活期存款利息，或 2）中国证监会或其他有权部门对招股说明书、全套申报文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏进行立案稽查之日前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值。

（3）若公司未能完全有效地履行上述承诺，公司将采取以下措施予以约束：1）公司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及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

2、控股股东、实际控制人关于招股说明书和申报文件真实、准确、完整的承诺

1）本人保证招股说明书、全套申报文件的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，

并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。若招股说明书、全套申报文件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，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

2）若招股说明书、全套申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，除公司将依法回购公司首次公开发行的全部新股外，本人将购回已转让的原限售股份，回购价格为下列两者中的孰高者：1）新股发行价格加新股上市日至回购要约发出日期间的同期银行活期存款利息，或 2）中国证监会或其他有权部门对招股说明书、全套申报文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏进行立案稽查之日前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值。

3）若本人未能完全有效地履行上述承诺，本人将采取以下措施予以约束：1）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及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员关于招股说明书和申报文件真实、准确、完整的承诺

1）本人对公司首次公开发行股票并在科创板上市全套申报文件进行了核查和审阅，招股说明书及全套申报文件的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本人对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。若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，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

2）若招股说明书及全套申报文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏对

判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关等有权机关认定后，除公司将依法回购公司首次公开发行的全部新股外，本人将购回本人或由本人支配的实体已转让的原限售股份，回购价格为下列两者中的孰高者：1）新股发行价格加新股上市日至回购要约发出日期间的同期银行活期存款利息，或 2）中国证监会或其他有权部门对招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏进行立案稽查之日前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值。

3）若本人未能完全有效地履行上述承诺，本人将采取以下措施予以约束：1）本人将在公司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其他股东和社会公众投资者道歉并及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；2）向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；3）如违反相关承诺给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者的损失。

（三）稳定股价的措施和承诺

发行人制定了首次公开发行股票并上市后的稳定股价预案（以下简称“预案”），发行人、发行人控股股东、公司的董事（不包括独立董事）与高级管理人员就稳定股价措施作出承诺如下：

1、启动股价稳定措施的条件

自公司股票上市之日起三年内，每年首次出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=最近一期经审计的净资产÷公司股份总数，下同）时，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动稳定公司股价的预案。

2、稳定股价预案的具体措施及顺序

当启动稳定股价预案的条件成就时，公司及相关主体将按照如下措施稳定股价：

（1）公司回购股票

公司为稳定股价之目的，采取集中竞价交易方式向社会公众股东回购股份（以下简称“回购股份”），应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规及规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

公司董事会对回购股份作出决议，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

公司股东大会对回购股份作出决议，该决议须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东承诺就该回购事宜在股东大会上投赞成票。

公司为稳定股价进行股份回购时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1）公司回购股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因除权除息事项导致公司净资产、股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整）；2）单次回购股份数量不超过公司股本总额的 1%；单一会计年度累计回购股份数量不超过公司股本总额的 2%；3）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股募集资金的总额。

（2）公司控股股东增持公司股票

当下列任一条件成就时，公司控股股东应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：1）公司无法实施回购股票或回购股票议案未获得公司股东大会批准；2）公司回购股份方案实施完毕之次日起的连续 10 个交易日每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产。

控股股东为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1）控股股东增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2、控股股东单次用于增持股份的资金金额不低于其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 10%。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

当下列条件成就时，在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事，下同）、高级管理人员应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：控股股东增持股份方案实施完毕之次日起的连续 10 个交易日每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1、增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2、用于增持股份的资金不少于董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的 10%，但不超过董事、高级管理人员上一年度税后全部薪酬。

公司未来若有新选举或新聘任的董事（不包括独立董事）、高级管理人员且其从公司领取薪酬的，均应当履行公司在首次公开发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、稳定股价措施的启动程序

（1）公司回购股票的启动程序

1）公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个交易日内作出回购股份的决议；

2）公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

3）公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动回购，并在 90 个交易日内实施完毕；

4）公司回购股份方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，回购的股份按照董事会或股东大会决定的方式处理。

（2）控股股东增持公司股票的启动程序

1）公司董事会应在控股股东增持公司股票条件触发之日起 5 个交易日内发布增持公告；

2）控股股东应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 90 个交易日内实施完毕。

（3）董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票的启动程序

1）公司董事会应在董事、高级管理人员增持公司股票条件触发之日起 5 个交易日内发布增持公告；

2）董事、高级管理人员应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 90 个交易日内实施完毕。

4、稳定股价预案的终止条件及再度触发

自公司股价稳定方案公告之日起，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

（1）公司股票连续 3 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

（2）公司继续回购股票或控股股东、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

（3）继续增持股票将导致控股股东及/或董事及/或高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

公司稳定股价措施实施完毕后，如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件，则公司、控股股东及董事、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述措施履行相关义务。在每一个自然年度，公司需强制启动股价稳定措施的义务仅限一次。

5、约束措施

（1）公司将提示及督促公司的控股股东、董事、高级管理人员（包括公司现任董事、高级管理人员，以及未来新选举或聘任的董事、高级管理人员）严格履行在公司首次公开发行股票并上市时公司、控股股东、董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺。

（2）公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股价稳定预案的制订、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，且不存在不可抗力的情形下，如果公司、控股股东、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、控股股东、董事、高级管理人员

承诺接受以下约束措施：

1）若公司违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

2）若控股股东违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则控股股东应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，控股股东将依法向投资者进行赔偿。

3）若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则该等董事、高级管理人员应：①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，董事、高级管理人员将依法向投资者进行赔偿。

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人关于股份回购和股份购回的承诺

（1）启动股份回购及购回措施的条件

本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他申报文件被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质性影响的，公司将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票以及转让的限售股。

（2）股份回购及购回措施的启动程序

1）若上述情形发生于公司本次公开发行的新股已完成发行但未上市交易的阶段内，则公司将于上述情形发生之日起 5 个工作日内，将本次公开发行 A 股的募集资金，按照发行价并加算银行同期存款利息返还已缴纳股票申购款的投资者。

2）若上述情形发生于公司本次公开发行的新股已完成上市交易之后，公司董事会将在中国证监会或其他有权部门依法对上述事实作出最终认定或处罚决定后 10 个工作日内，制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，依法回购本次公开发行的全部新股，按照发行价格加新股上市日至回购日期间的同期银行活期存款利息，或不低于中国证监会对公司招股说明书及其他信息披露材料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏问题进行立案稽查之日前 30 个交易日公司股票的每日加权平均价格的算术平均值（公司如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述价格应相应调整），或中国证监会认可的其他价格，通过证券交易所交易系统回购公司本次公开发行的全部新股。

3）当公司未来涉及股份回购时，公司应同时遵守中国证监会及上海证券交易所等证券监管机构的相关规定。

（3）约束措施

1）公司将严格履行在本次发行时已作出的关于股份回购、购回措施的相应承诺。

2）公司自愿接受中国证监会及上海证券交易所等证券监管机构对股份回购、购回预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购、购回措施的条件满足时，如果公司未采取上述股份回购、购回的具体措施的，公司承诺接受以下约束措施：

①在中国证监会指定媒体上公开说明承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。

②因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依据证券监管部门或司法机关认定的方式及金额进行赔偿。

2、控股股东、实际控制人居金良关于股份回购和股份购回的承诺

（1）本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他申报文件被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质性影响的，则本人承诺将极力督促仁度生物依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票以及转让的限售股。

（2）若中国证监会或其他有权部门认定招股说明书及其他信息披露材料所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依据证券监管部门或司法机关认定的方式及金额进行赔偿。

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人关于欺诈发行上市的股份购回承诺

（1）公司保证本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、控股股东、实际控制人居金良关于欺诈发行上市的股份购回承诺

（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

（六）填补被摊薄即期回报之措施的承诺

1、发行人关于填补被摊薄即期回报之措施的承诺

（1）增强现有业务板块的竞争力，进一步提高公司盈利能力

公司将进一步积极探索有利于公司持续发展的生产管理及销售模式，进一步拓展国内外客户，以提高业务收入，降低成本费用，增加利润；加强应收账款的催收力度，努力提高资金的使用效率，设计更合理的资金使用方案，控制资金成本，节省公司的财务费用支出；公司也将加强企业内部控制，进一步推进预算管理，优化预算管理流程，加强成本控制，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

（2）加快募投项目建设进度，争取早日实现项目预期效益

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，争取募投项目早日实现预期效益。同时，公司将根据相关法规和公司募集资金管理制度的要求，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。

（3）建立健全持续稳定的利润分配政策，强化投资者回报机制

公司已根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等规定要求，在充分考虑公司经营发展实际情况及股东回报等各个因素基础上，为明确对公司股东权益分红的回报，进一步细化《公司章程》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，并制定了《公司上市后三年内股东分红回报规划》。未来，公司将严格执行利润分配政策，在符合分配条件的情况下，积极实施对股东的利润分配，优化投资回报机制。

（4）进一步完善公司治理，为公司持续稳定发展提供治理结构和制度保障

公司将严格按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，董事会能够按照公司章程的规定行使职权，做出科学决策，独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者的合法权益，为公司持续稳定的发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

2、控股股东、实际控制人居金良关于填补被摊薄即期回报之措施的承诺

（1）本人将严格执行关于上市公司治理的各项法律、法规及规章制度，保护公司和公众股东的利益，不越权干预公司的经营管理活动。

（2）本人承诺不以任何方式侵占公司的利益，并遵守其他法律、行政法规、规范性文件的相关规定。

（3）本人在担任董事、高级管理人员期间，将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，并承诺如下：

1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4）本人同意，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）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，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。

（4）本人承诺切实履行前述承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。

（5）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、除居金良外，发行人其他董事、高级管理人员杨孝华、于明辉、胡旭波、蔡廷江、曹若华、徐国良、张永毅、徐宗宇关于填补被摊薄即期回报之措施的承诺

（1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

（2）本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人同意，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）本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，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）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺的，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。

（7）若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的

要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

（七）利润分配政策的承诺

发行人就利润分配政策承诺如下：

1、利润分配原则

公司的利润分配政策保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

2、利润分配方式

公司可以采用现金、股票或现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配股利。

3、现金分红条件

（1）公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积金后所余的税后利润）为正值。

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

（3）公司无重大投资计划或者重大现金支出（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指以下情形之一：

1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元；

2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 10%，且超过人民币 1,000 万元。

4、现金分红比例

董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，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%；

5、发放股票股利的条件

若公司营业收入快速成长，且董事会认为公司股票价格与股本规模不匹配时，可以在满足上述现金分红的情况下，提出实施股票股利分配预案，经董事会、监事会审议通过后，提交股东大会审议批准。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

6、利润分配时间间隔

在满足上述第 3 款条件下，公司原则上每年度进行一次分红。公司董事会可以根据公司当期的盈利规模、现金流量状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

若公司违反上述承诺，公司将承担相应的法律责任。

（八）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

1、发行人关于依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

（1）本次发行的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。公司对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）若本次发行的招股说明书及其他信息披露资料书被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，则公司将依法赔偿投资者的直接经济损失。投资者的直接经济损失根据公司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。

（3）在本公司收到上述认定文件后 2 个交易日内，本公司及相关方将就该等事项进行公告，并在前述事项公告后及时公告相应的赔偿损失的方案的制定和进展情况。

（4）若上述公司赔偿损失承诺未得到及时履行，公司将及时进行公告，并将在定期报告中披露公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于公司赔

偿损失等承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。

上述承诺为公司的真实意思表示，公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若违反上述承诺，公司将依法承担相应责任。

2、控股股东、实际控制人居金良关于依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

（1）本次发行的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本人对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）若本次发行的招股说明书及其他信息披露资料书被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，则本人将依法赔偿投资者的直接经济损失。投资者的直接经济损失根据仁度生物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。

（3）在仁度生物收到上述认定文件后 2 个交易日内，本人将促使仁度生物及相关方就该等事项进行公告，并在前述事项公告后及时公告相应的赔偿损失的方案的制定和进展情况。

（4）若上述仁度生物赔偿损失承诺未得到及时履行，本人将促使仁度生物及时进行公告，并促使仁度生物在定期报告中披露仁度生物及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于仁度生物赔偿损失等承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。

上述承诺为本人的真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。

3、除居金良外发行人全体董事、监事、高级管理人员关于依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

（1）本次发行的招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本人对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）若本次发行的招股说明书及其他信息披露资料书被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，则本人将依法赔偿投资者的直接经济损失。投资者的直接经济损失根据公司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。

（3）在公司收到上述认定文件后 2 个交易日内，本人将促使公司及相关方就该等事项进行公告，并在前述事项公告后及时公告相应的赔偿损失的方案的制定和进展情况。

（4）若上述公司赔偿损失承诺未得到及时履行，本人将促使公司及时进行公告，并促使公司在定期报告中披露公司及实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于公司赔偿损失等承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。

（5）本人不因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。

上述承诺为本人的真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督。若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。

（九）避免同业竞争的承诺

发行人控股股东、实际控制人居金良关于避免同业竞争的承诺如下：

1、截至承诺函出具之日，承诺人及承诺人所控制的、除公司及其控股企业以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与公司（含其子公司，下同）的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动，亦未直接或间接拥有与公司构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织的权益。

2、承诺人承诺在作为公司实际控制人期间：

（1）不会在中国境内或境外，以任何方式直接或间接从事与公司相竞争的业务；也不通过投资、持股、参股、联营、合作、技术转让或其他任何方式参与公司相竞争的业务。

（2）如承诺人及承诺人控制的企业被认定与公司存在同业竞争，承诺人将或促使承诺人所控制的企业将该涉嫌同业竞争的企业转让给无关联第三方或终止该企业的经营；如从任何第三方获得的任何商业机会与公司经营的业务有竞争或可能有竞争，则承诺人将立即通知公司，并尽力将该商业机会让予公司。

（3）如违反上述承诺的，承诺人将立即停止与公司构成竞争之业务，并采取必要措施予以纠正补救；同时对因承诺人未履行承诺函所作的承诺而给公司及其他股东造成的一切损失和后果承担赔偿责任。

本承诺函自本次发行上市之日起生效，在本人作为公司实际控制人期间持续

有效。

（十）规范和减少关联交易的承诺

发行人控股股东、实际控制人居金良关于规范和减少关联交易的承诺如下：

1、本人控制的其他企业与公司及其控股子公司之间不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；本人及本人控制的其他企业将尽量减少并避免与公司及其控股子公司之间的关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，保证按照公平、公允和等价有偿的原则进行，依法签署相关交易协议，并按相关法律法规以及规范性文件的规定履行交易程序及信息披露义务，保证不通过关联交易损害公司及其他股东的合法权益。

2、作为公司控股股东、实际控制人期间，本人及本人控制的其他企业将严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所关于规范上市公司与关联企业资金往来的相关规定。

3、遵守公司《公司章程》、《关联交易管理制度》的规定，不利用控股股东、实际控制人的地位影响公司的独立性，保证不利用关联交易非法转移公司的资金、利润、谋取其他任何不正当利益或使公司承担任何不正当的义务。

4、若本承诺人违反上述承诺给公司或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

本承诺函自本次发行上市之日起生效，在本人作为公司控股股东、实际控制人期间持续有效。

（十一）未履行相关公开承诺约束措施的承诺

1、发行人关于未履行相关公开承诺约束措施的承诺

（1）本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本公司违反该等承诺，本公司同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本公司在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本公司非因不可抗力原因导致未能完全或有效履行该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1）本公司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投资者道歉；

2）本公司将按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

3）若因本公司未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本公司将依法向投资者赔偿损失；

4）本公司未完全消除未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本公司不得以任何形式向本公司的董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴；

5）其他根据届时相关法律法规可以采取的措施。

2、发行人控股股东、实际控制人居金良以及全体股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员关于未履行相关公开承诺约束措施的承诺

（1）本人/本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本人/本企业违反该等承诺，本人/本企业同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

（2）本人/本企业在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本人/本企业违反该等承诺，则同意采取如下约束措施：

1）如果本人/本企业未能完全有效地履行承诺事项中的各项义务和责任，本人/本企业将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的详细情况、原因并向股东和社会公众投资者道歉。

2）如本人/本企业未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起10个交易日内，停止对本人/本企业进行现金分红，并停发本人/本企业应在公司领取的薪酬、津贴（如有），直至本人/本企业履行相关承诺。

3）如本人/本企业因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。本人/本企业在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付给公司指定账户。

4）如本人/本企业因未履行或未及时履行相关承诺导致投资者受到损失的，本人/本企业同意依法赔偿投资者的损失。

（十二）发行人关于股东信息披露的承诺函

本公司的股东不存在如下情形：

1、法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有公司股份；

2、除中国国际金融股份有限公司通过华盖医药健康产业创业投资（温州）合伙企业（有限合伙）间接持有发行人不足 1 股股份外，本次发行的中介机构（中国国际金融股份有限公司、北京市嘉源律师事务所、立信会计师事务所（特殊普通合伙））或其负责人、高级管理人员、经办人员直接或间接持有公司股份；

3、以公司股份进行不当利益输送。

（十三）证券服务机构的相关承诺

1、保荐机构的承诺

本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形。如本保荐机构未能依照适用的法律法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致本保荐机构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，本保荐机构将依法赔偿投资者损失。

2、发行人律师的承诺

如因本所为发行人本次发行上市制作、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，将依法赔偿投资者损失，但本所没有过错的除外。

3、审计机构的承诺

如本所为发行人首次公开发行股票并上市事宜制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，因此给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。