

创业板投资风险提示

本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及发行人披露的风险因素，审慎作出投资决定。

杭州奥泰生物技术股份有限公司

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.



首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

(申报稿)

保荐人（主承销商）：申万宏源证券承销保荐有限责任公司



申万宏源承销保荐

新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路 358 号

大成国际大厦 20 楼 2004 室

本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为作出投资决定的依据。

发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A股）
发行股数：	本次拟公开发行新股数量不超过 1,350 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%。本次发行不涉及原有股东公开发售其所持股份的情况
每股面值：	1.00 元
每股发行价格：	【】元
预计发行日期：	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所：	深圳证券交易所
发行后总股本：	不超过 5,390.4145 万股
保荐人（主承销商）	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
招股说明书签署日期	年 月 日

声 明

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

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。

保荐人承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将先行赔偿投资者损失。

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，给他人造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

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。

中国证监会对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

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

重大事项提示

发行人提醒投资者需特别关注发行人下列重要事项提示，并请投资者认真阅读本招股说明书之“风险因素”章节的全部内容。

一、股份流通限制及自愿锁定的承诺

（一）公司控股股东竞冠投资、群泽投资承诺：

在公司股票上市之日起 36 个月（“锁定期”）之内，不转让或委托他人管理本公司于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份，也不由公司回购本公司直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

在公司股票上市之日起，若本公司所持有的公司股票在锁定期满后 2 年内进行减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本公司所持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

如果中国证监会、深圳证券交易所等监管部门对创业板上市公司控股股东、持有 5% 以上股份股东转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本公司将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有有效的法律、法规、中国证监会及深圳证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

（二）公司控股股东、实际控制人之一、董事长兼总经理高飞和公司实际控制人之一、董事赵华芳承诺：

在公司股票上市之日起 36 个月（“锁定期”）之内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

在公司股票上市之日起，若本人所持有的公司股票在锁定期满后 2 年内进行减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20

个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人所持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发行人价格，若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让的公司股份不超过本人所持有的公司股份总数的 25%。

如本人自公司离职，则本人自离职后 6 个月内不转让本人所持有的公司股份。若在公司首次公开发行股票上市之日起 6 个月内申报离职的，本人自申报离职之日起 18 个月内不得转让本人所持有的公司股份；若在公司首次公开发行股票上市之日起第 7 个月至第 12 个月之间申报离职的，本人自申报离职之日起 12 个月内不得转让本人所持有的公司股份。

在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺。

如果中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所等监管部门对创业板上市公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份股东、董事、监事或高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本人将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及深圳证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

（三）公司股东赛达投资承诺：

在公司股票上市之日起 36 个月（“锁定期”）之内，不转让或委托他人管理本合伙企业于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份，也不由公司回购本合伙企业直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

如果中国证监会、深圳证券交易所等监管部门对创业板上市公司股东转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本合伙企业将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及深圳证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

（四）公司控股股东、实际控制人之一、董事长兼总经理高飞的配偶吴卫

群承诺：

在公司股票上市之日起 36 个月（“锁定期”）之内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

在公司股票上市之日起，若本人所持有的公司股票在锁定期满后 2 年内进行减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人所持有的公司股票的锁定期自动延长 6 个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发行人价格，若上述期间公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整。

如果中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所等监管部门对创业板上市公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份股东、董事、监事或高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本人将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及深圳证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

（五）持有公司 5% 以上股份的其他股东徐建明承诺：

在公司股票上市之日起 12 个月（“锁定期”）之内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

如果中国证监会、深圳证券交易所等监管部门对创业板上市公司持有 5% 以上股份股东转让上市公司股票的限制性规定发生变更，将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及深圳证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

（六）持有公司股份的公司董事、高级管理人员陆维克、傅燕萍承诺：

在公司股票上市之日起 12 个月（“锁定期”）之内，不转让或委托他人管理本人于本次发行前持有的公司股份，也不由公司回购本人持有的公司公开发行

股票前已发行的股份。

于本人担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人每年转让的公司股份不超过本人所持有的公司股份总数的 25%。

如本人自公司离职，则本人自离职后 6 个月内不转让本人所持有的公司股份。若在公司首次公开发行股票上市之日起 6 个月内申报离职的，本人自申报离职之日起 18 个月内不得转让本人所持有的公司股份；若在公司首次公开发行股票上市之日起第 7 个月至第 12 个月之间申报离职的，本人自申报离职之日起 12 个月内不得转让本人所持有的公司股份。

在职务变更、离职等情形下，本人仍将忠实履行上述承诺。

如果中国证监会、深圳证券交易所等监管部门对创业板上市公司董事、监事或高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更，将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及深圳证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

（七）持有公司股份的其他股东文叶咨询、靖睿投资、海邦巨擎、海邦羿谷、姜正金、尹雪、宓莉承诺：

在公司股票上市之日起 12 个月（“锁定期”）之内，不转让或委托他人管理本人/本企业于本次发行前直接及/或间接持有的公司股份，也不由公司回购本人/本企业直接及/或间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份。

如果中国证监会、深圳证券交易所等监管部门对创业板上市公司股东转让上市公司股票的限制性规定发生变更，将按照变更后的规定履行股份锁定义务。

上述锁定期届满后，相关股份转让和交易按届时有效的法律、法规、中国证监会及深圳证券交易所等监管部门有关规定、规则和要求执行。

二、发行前控股股东、实际控制人及其他持有 5%以上股份的股东持股意向及减持意向

公司公开发行前控股股东、实际控制人及其他持股 5%以上的股东竞冠投

资、群泽投资、高飞、赵华芳、徐建明及吴卫群持股意向及减持意向如下：

本人/本公司将严格遵守已做出的关于所持发行人股份的股份限售安排及自愿锁定的承诺。

在本人/本公司所持发行人股份的锁定期届满后，本人/本公司拟减持发行人股份的，将严格遵守法律、法规以及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定(以下简称“法律、法规以及规范性文件”)，审慎制定减持计划，并通过法律、法规以及规范性文件允许的交易方式逐步减持。

本人/本公司减持发行人股份的，应提前 3 个交易日予以公告，并按照法律、法规以及规范性文件的规定及时、准确地履行通知、备案和信息披露义务。在本人/本公司所持发行人股份的锁定期满后两年内，本人/本公司拟减持发行人股份的，减持价格不低于公司首次公开发行股票的发价（自公司上市后至减持期间，如公司发生派发股利、送红股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，则上述价格将进行相应调整）。

自本人/本公司及本人/本公司的一致行动人（如有）持有发行人的股份数量低于发行人总股本的 5%时，本人可不再遵守上述承诺。

如未履行上述承诺事项，本人/本公司同意应将违反承诺出售股票所取得的收益（如有）上缴公司所有。

如果中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所等监管部门对创业板上市公司控股股东、实际控制人、持有 5% 以上股份股东、董事、监事、高级管理人员转让上市公司股票的限制性规定发生变更，本人/本公司将按照变更后的规定履行相应义务。

三、有关招股说明书无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

（一）发行人承诺：

招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，公司对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的发行条件构成重大、实质影响，本公司将自中国证监会认定有关违法事实之日起30日内依法回购本公司首次公开发行的全部新股，回购价格将不低于发行价并加算银行同期存款利息，亦不低于提示性公告日前30个交易日本公司股票的加权平均价。本公司上市后发生除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本公司将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。本公司将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

（二）发行人控股股东、实际控制人承诺：

招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，本公司/本人对其真实性、准确性、完整性和及时性承担个别和连带的法律责任。

若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在创业板上市的发行条件构成重大、实质影响的，本公司/本人将利用在发行人的控股/控制地位，促成发行人在有权主管部门对发行人作出正式的行政处罚决定书或人民法院作出判决认定有关违法事实后30天内启动依法回购发行人首次公开发行的全部新股工作，并在前述期限内以二级市场价格购回本次公开发行时本公司/本人公开发售的股份(如有)，回购价格将不低于发行价并加算银行同期存款利息，亦不低于提示性公告日前30个交易日发行人股票的加权平均价。发行人上市后发生除权除息事项的，上述发行价格做相应调整。

若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本公司/本人将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由

按照《中华人民共和国证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。本公司/本人将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

（三）发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺：

招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

若招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失，本人将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《中华人民共和国证券法》、《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》等相关法律法规的规定执行，如相关法律法规相应修订，则按届时有效的法律法规执行。本人将严格履行生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额，并接受社会监督，确保投资者合法权益得到有效保护。

（四）发行人保荐机构承诺：

本保荐机构为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。若因本保荐机构为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、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，本保荐机构将先行赔偿投资者损失。

（五）发行人会计师事务所承诺：

因本所为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、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。

（六）发行人律师事务所承诺：

若因本所为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，经有权司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者因此而遭受的损失。

如果投资者依据本承诺函起诉本所，赔偿责任及赔偿金额由被告所在地或发行人本次发行的上市交易地有管辖权的法院确定。

四、关于稳定股价的预案及承诺

为在公司上市后保持公司股价稳定，公司制定了《上市后三年内稳定公司股价预案》，具体内容如下：

公司上市（以公司股票在深圳证券交易所挂牌交易之日为准，下同）后三年内，若公司股价持续低于每股净资产，公司将通过回购公司股票或控股股东、董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持公司股票的方式启动股价稳定措施。

（一）稳定公司股价措施的启动条件及停止条件

1、启动条件

公司上市后三年内，公司股票连续20个交易日的收盘价均低于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司所有者权益÷年末公司股份总数，下同）。（如果公司因派发现金红利、送股、转增股本等原因进行除权、除息的，则相关的计算对比方法按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理，下同）

2、停止条件

除法律、法规以及规范性文件另有规定外，出现以下情形之一的，相关主体将停止实施稳定公司股价措施：

（1）在稳定公司股价措施的具体方案尚未正式实施前，公司股票连续5个交易日收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产的；

（2）在稳定公司股价措施的实施期间内，公司股票连续5个交易日收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产的；

（3）继续回购或增持公司股份将导致公司不满足法定上市条件。

（二）稳定公司股价的措施及实施顺序

稳定公司股价的措施包括：（1）公司回购股票；（2）控股股东增持公司股票；（3）董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持公司股票等方式。选用前述方式时应考虑：（1）不能导致公司不满足法定上市条件；（2）不能迫使控股股东、董事及高级管理人员履行要约收购义务；（3）不能违反法律、法规以及证券监督管理部门、证券交易所等主管部门颁布的规范性文件（以下简称“法律、法规以及规范性文件”）的相关规定。

稳定公司股价措施的实施顺序如下：

1、第一选择为公司回购股票，但如不符合公司进行股票回购的条件，则第一选择为控股股东增持公司股票。

2、第二选择为控股股东增持公司股票。在下列情形之一出现时将启动第二选择：

（1）公司无法实施回购股票，或回购股票议案未根据公司章程的规定获得公司董事会及/或股东大会的必要批准，且控股股东增持公司股票将不会致使公司不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务；或

（2）公司虽实施股票回购计划，但仍未满足公司股票连续5个交易日收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产之条件，且控股股东增持公司股票将不会致使公司不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务。

3、第三选择为董事、高级管理人员增持公司股票。启动该选择的条件为：在控股股东增持公司股票方案实施完成后，如公司股票仍未满足连续5个交易日收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产之条件，并且董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务。

自实施完毕一次稳定股价措施之日起90个交易日内，公司的回购义务或控股股东、董事、高级管理人员的增持义务自动暂时解除。自实施完毕一次稳定股价措施后的第91个交易日起，如稳定股价措施的启动条件再次触发，公司、控股股东、董事、高级管理人员将继续按照本稳定股价预案执行。

（三）公司回购股票的实施程序

当触发前述稳定公司股价措施的启动条件时，公司应根据法律、法规以及规范性文件和公司章程的规定，制定稳定公司股价措施的具体方案，回购公司部分股票。公司应在上述条件成就之日起10个交易日内召开董事会，依法做出实施回购股票的决议，并在30个交易日内提交股东大会审议（如需）。在回购股票议案根据公司章程的规定获得公司董事会及/或股东大会的必要批准后，公司将根据法律、法规以及规范性文件的规定，相应通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案等程序及手续。

公司为稳定股价之目的进行股票回购的，除应符合相关法律、行政法规和规范性文件之要求外，还应符合下列各项条件：

- 1、公司回购股票不会导致公司不满足法定上市条件；
- 2、公司用于回购股票的资金总额累计不超过公司首次公开发行人民币普通股（A股）所募集资金的总额；
- 3、回购股票的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产；
- 4、单个会计年度内公司回购股票的数量累计不超过公司总股本的2%。

除非出现稳定公司股价措施的停止条件，公司将在股东大会审议通过之日起3个月内回购股票。单次实施回购股票完毕或终止后，本次回购的公司股票应在披露回购结果暨股份变动公告后3年内转让或者注销。

公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购公司股票的，视同公司现金分红，纳入现金分红的相关比例计算。

（四）控股股东增持公司股票的实施程序

1、启动程序

（1）公司未实施股票回购计划

在触发前述稳定股价措施的启动条件时，如公司无法实施回购股票或回购股票议案未根据公司章程的规定获得公司董事会及/或股东大会的必要批准，且控股股东增持公司股票将不会致使公司不满足法定上市条件或触发控股股东的要约收购义务，则公司控股股东将在触发稳定股价措施的启动条件或公司董事会及/或股东大会做出不实施回购股票计划的决议之日起 30 日内向公司提交增

持公司股票的方案并由公司公告。

（2）公司已实施股票回购计划

公司虽实施股票回购计划但仍未满足公司股票连续 5 个交易日的收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产之条件，公司控股股东将在公司股票回购计划实施完毕或终止之日起 30 日内向公司提交增持公司股票的方案并由公司公告。

2、控股股东增持公司股票的计划

在履行相应的公告等义务后，控股股东将在满足法定条件下依照方案中所规定的价格区间、期限实施增持。

控股股东单次用于增持股份的资金金额不低于其最近一个会计年度自公司所获得的现金分红税后金额(扣除历次已增持金额)的 30%，且单一会计年度用于增持公司股票的资金金额累计不超过其最近一个会计年度自公司所获得的现金分红税后金额的 100%，控股股东增持公司股票的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。公司不得为控股股东实施增持公司股票提供资金支持。

除非出现稳定公司股价措施的停止条件，或继续增持股票将导致控股股东需要履行要约收购义务且控股股东未计划实施要约收购，控股股东将在增持方案公告之日起 6 个月内实施增持公司股票计划。

（五）董事、高级管理人员增持公司股票的实施程序

如在控股股东增持公司股票方案实施完成后，仍未满足公司股票连续 5 个交易日收盘价高于公司最近一个会计年度经审计的每股净资产之条件，于董事、高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件或触发董事、高级管理人员的要约收购义务的前提下，董事、高级管理人员将在控股股东增持公司股票方案实施完成后 90 日内增持公司股票，且用于增持公司股份的金额不少于该等董事、高级管理人员上年度自公司领取薪酬或津贴总和的 20%，但不超过该等董事、高级管理人员上年度自公司领取的薪酬或津贴的 100%，且增持公司股票的价格不超过最近一个会计年度经审计的每股净资产。具体增持股票的数量等事项按照将由公司按照法律、法规以及规范性文件的有关规定提前

公告。

董事、高级管理人员应按本稳定股价预案增持公司股票，至出现稳定公司股价措施的停止条件或继续增持股票将导致其需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购时方可终止。

（六）相关责任人的承诺

1、发行人承诺

本公司将严格实施《公司上市后三年内稳定公司股价预案》。

若本公司新聘任董事（不包括独立董事）、高级管理人员的，本公司将要求该等新聘任的董事、高级管理人员履行本公司上市时董事、高级管理人员已作出的关于稳定股价措施的相应承诺。

本公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。本公司若违反相关承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；如果因未履行相关公开承诺事项给投资者造成损失的，将依法向投资者赔偿相关损失。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁判、决定，本公司将严格依法执行该等裁判、决定。

2、发行人控股股东竞冠投资、群泽投资承诺

本公司将严格遵守《公司上市后三年内稳定公司股价预案》的实施。

本公司将积极采取合法措施履行就本次发行上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若本公司违反就本次发行上市所做的承诺，本公司将在股份公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向奥泰生物的股东和社会公众投资者道歉，并在违反承诺发生之日起5个工作日内，停止在奥泰生物处领取股东分红，同时本公司持有的奥泰生物股份将不得转让，直至本公司按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁判、决定，本公司将严格依法执行该等裁判、决定。

3、发行人实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺

本人将严格遵守《公司上市后三年内稳定公司股价预案》的实施。

本人将积极采取合法措施履行就稳定公司股价所做的承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。若本人违反就稳定公司股价所做的承诺，本人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人的股东和社会公众投资者道歉，并在违反承诺发生之日起 5 个工作日内，停止在发行人处获得薪酬、津贴及领取股东分红，同时本人直接或间接持有的股份公司股份将不得转让，直至本人按承诺采取相应的措施并实施完毕时为止。若因违反上述承诺而被司法机关和/或行政机关作出相应裁判、决定，本人将严格依法执行该等裁判、决定。

五、填补被摊薄即期回报的措施及承诺

公司本次拟公开发行股票 1,350 万股，募集资金到位后公司总股本、净资产将会随之大幅增加，预计本次融资募集资金到位当年公司每股收益（扣除非经常性损益）相对上年度每股收益有所下降，导致公司即期回报被摊薄。由于本次募集资金投资项目建设周期较长，从项目实施到实现效益需要一定的时间，在上述期间内，公司每股收益、净资产收益率等指标在短期内会出现一定幅度的下降，公司短期内存在每股收益被摊薄的风险。公司拟通过加强市场开拓、推进产品技术创新、加快募投项目投资进度、提高募集资金使用效益、加强经营管理与内部控制等措施，从而提高销售收入，增厚未来收益，实现可持续发展，以填补被摊薄的即期回报。具体如下：

（一）加强市场开拓，提升公司收入水平

公司将在现有销售服务网络的基础上完善并扩大业务布局，致力于为更多客户提供可靠的产品和优质的服务。公司将不断改进和完善产品、技术和服务体系，扩大销售渠道和服务网络的覆盖面，凭借一流的技术和服务促进市场拓展，从而优化公司的战略布局，提升公司整体的收入水平，以增厚未来收益。

（二）加强技术创新，保持竞争优势

本次发行完成后，公司财务结构将更加稳健合理，经营抗风险能力将进一步加强。公司将在坚持拥有自主知识产权的基础上，积极进行技术创新，增加

产品品种系列，提升产品技术含量，持续扩大优势产品的市场占有率，保持主导产品的竞争优势，形成规模效益，实现良好的现金流回报。

（三）积极稳妥实施募集资金投资项目

本次募集资金到位后，公司将积极稳妥地实施募集资金投资项目，争取募投项目早日达产并实现预期效益。从中长期来看，本次募集资金投资项目具有较高的投资回报率，若募集资金项目能按时顺利实施，将进一步丰富发行人的产品结构，显著提升研发实力、运营能力、市场推广能力和中长期的盈利能力及对投资者的回报能力。

（四）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司已根据法律、法规以及规范性文件的规定建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的管理结构，夯实了公司经营管理和内部控制的基础。未来几年，公司将进一步提高经营管理水平、加快项目建设周期，提升公司的整体盈利能力。

另外，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，全面推进预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

（五）进一步完善利润分配制度，强化投资者回报机制

为完善公司利润分配政策，增强利润分配的透明度，保护公众投资者的合法权益，公司已根据中国证监会下发的《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），对公司上市后适用的《公司章程（上市草案）》中关于利润分配政策条款进行了相应规定。

公司股东大会已对《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》进行了审议，强化对投资者的收益回报，建立了对股东持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性。

上述各项措施为公司为本次发行募集资金有效使用的保障措施及防范本次发行摊薄即期回报风险的措施，不代表公司对未来利润做出的保证。

公司董事、高级管理人员对上述填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺如下：

（一）承诺不以无偿或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；

（二）承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

（三）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

（四）承诺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；

（五）承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照证券监管机构、自律机构及证券交易所等有权部门颁布的相关法律法规及规范性文件的要求承担相关责任，包括但不限于承担解释、道歉等责任；若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

六、本次发行上市后的股利分配政策

根据公司于2019年4月2日召开的2019年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（上市草案）》，公司利润分配政策如下：

（一）公司的利润分配政策为采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。

（二）公司的利润分配顺序为在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红的方式分配利润。

（三）公司拟实施现金分红时应同时满足以下条件：

1、公司该年度或半年度实现的可供分配的净利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

2、公司累计可供分配利润为正值；

- 3、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- 4、公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

《公司章程（上市草案）》所称重大投资计划或重大资金支出是指：

公司未来 12 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 20%（募集资金投资的项目除外）；

公司未来 12 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 15%（募集资金投资的项目除外）；

分红年度净现金流量为负数，且年底货币资金余额不足以支付现金分红金额的。

（四）关于现金分红比例的规定：

公司在弥补亏损（如有）、提取法定公积金、提取任意公积金（如需）后，除特殊情况外，在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出具体现金分红政策：

- 1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；
- 2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；
- 3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

（五）如不满足现金分红条件，公司可采取股票方式进行利润分配。采用股票方式进行利润分配的，公司董事会应综合考虑公司成长性及每股净资产的摊薄因素制定分配方案。

法定公积金转为股本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

（六）公司每年利润分配预案由公司董事长结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准。独立董事应对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

（七）董事会、监事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

（八）股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（九）公司年度盈利但董事长未提出、拟定现金分红预案的，董事长应作出详细的情况说明，包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会及监事会审议通过后提交股东大会通过现场及网络投票的方式审议批准，并由董事会向股东大会做出情况说明。

（十）监事会应对董事会执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

（十一）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生变化，确需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

有关调整利润分配政策的议案由董事会制定，并分别经监事会和 1/2 以上独立董事认可后方能提交董事会审议，独立董事应当对利润分配政策调整发表独立意见。

调整利润分配政策的议案应分别提交董事会、股东大会审议，在董事会审议通过后提交股东大会批准，公司应安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。股东大会审议

调整利润分配政策的议案需经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司独立董事可在股东大会召开前向公司社会公众股股东征集其在股东大会上的投票权，独立董事行使上述职权应当取得全体董事的 1/2 以上同意。

七、上市后三年分红回报规划

公司于 2019 年 4 月 2 日召开的 2019 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》，具体内容如下：

（一）股东分红回报规划的制定原则

公司董事会根据以下原则制定利润分配的具体规划和计划安排：

- 1、应重视对投资者的合理投资回报，不损害投资者的合法权益；
- 2、保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远和可持续发展；
- 3、优先采用现金分红的利润分配方式；
- 4、充分听取和考虑中小股东的要求；
- 5、充分考虑货币政策环境。

（二）上市后三年股东分红回报规划

1、利润的分配形式：公司采取现金、股票或者现金、股票相结合的方式分配股利。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。在有条件的情况下，公司可以进行中期现金分红。

2、利润分配的顺序：公司在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红进行利润分配。

3、现金分红的具体条件和比例：

公司拟实施现金分红时应同时满足以下条件：

（1）公司该年度或半年度实现的可供分配的净利润（即公司弥补亏损、提取公积金后剩余的净利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

- (2) 公司累计可供分配利润为正值；
- (3) 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- (4) 公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大资金支出是指：

- (1) 公司未来 12 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 20%（募集资金投资的项目除外）；
- (2) 公司未来 12 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 15%（募集资金投资的项目除外）；
- (3) 分红年度净现金流量为负数，且年底货币资金余额不足以支付现金分红金额的。

公司在弥补亏损（如有）、提取法定公积金、提取任意公积金（如需）后，除特殊情况外，在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

4、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出具体现金分红政策：

- (1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；
- (2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；
- (3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

5、以股票方式进行利润分配的条件：如不满足现金分红条件，公司可采取股票方式进行利润分配。采用股票方式进行利润分配的，公司董事会应综合考

虑公司成长性及每股净资产的摊薄因素制定分配方案。

（三）规划的制定周期

公司拟以每三年为一个周期，根据公司章程规定的利润分配政策及公司经营的实际状况，结合股东（尤其是中小股东）和独立董事的意见，制定股东分红回报规划，经公司董事会审议通过后提交股东大会审批。

因公司外部经营环境或者自身经营情况发生较大变化，公司可以对股东分红回报规划进行调整，调整时应以股东权益保护为出发点，且不得与公司章程的相关规定相抵触。

八、本次发行前滚存利润的分配安排

根据公司于 2019 年 4 月 2 日召开的 2019 年第二次临时股东大会决议，公司本次发行前滚存的未分配利润，将由发行前公司的老股东和发行完成后公司新增加的社会公众股东共同享有。

九、对于未能履行承诺的约束措施

发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员将切实履行已做出的公开承诺，如未能履行承诺的，则接受以下约束措施：

- 1、在发行人股东大会及发行人的章程所规定的信息披露媒体公开说明未履行承诺的具体原因，并向全体股东及其他公众投资者道歉；
- 2、在有关监管机关要求的期限内予以纠正；
- 3、给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；
- 4、有违法所得的，按相关法律法规处理；
- 5、如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；
- 6、根据届时规定可以采取的其他措施。

十、可能对发行人成长性和持续盈利能力产生重大不利影响的 因素及保荐机构对公司持续盈利能力的核查意见

可能对发行人成长性和持续盈利能力产生重大不利影响的因素包括但不限于：政策及监管风险、经营管理风险、市场风险、技术风险、财务风险、募集资金投资项目风险等，公司已经在本招股说明书之“第四节 风险因素”中进行了分析和完整披露。

保荐机构对发行人所处行业、经营业绩、发展规划进行了认真核查和分析，认为发行人所处行业发展前景良好，发行人竞争能力较强，未来所处行业及公司经营未出现重大不利变化，其经营业绩具有良好的持续盈利能力。

十一、主要风险因素特别提示

发行人特别提醒投资者注意“风险因素”中的下列风险：

（一）行业监管风险

国家药品监督管理局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，美国和欧盟等主要医疗器械生产地和消费地也将医疗器械行业作为重点监管行业，实行严格的许可或者认证制度。公司体外诊断产品出口到其他国际市场，也需要符合进口国相关医疗器械监管法规。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，公司产品在相应市场上的销售将受到限制，从而对公司的生产经营带来不利影响。

（二）政策变化风险

体外诊断行业属于国家重点监管行业，各国对体外诊断行业相关的政策法规会对公司产品的生产及销售产生重大影响。公司产品主要以出口为主，报告期内公司产品出口收入在 95% 以上。产品主要销往欧洲、亚洲、美洲等国际市场。虽然目前上述国家和地区对体外诊断产品没有特别的限制性贸易政策，但随着国际经济形势的不断变化，未来若上述国家和地区对体外诊断产品的进口

贸易政策或产品认证发生变化，公司出口业务将可能面临一定的风险。同时，随着国内医疗卫生体制改革的进一步推进，新的监管政策可能会对公司经营造成影响。

（三）外销收入占比较高的风险

公司主要向境外医疗器械品牌商或生产商提供快速体外诊断试剂，外销收入是公司收入的主要来源。2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司外销收入占营业收入的比例分别为 95.91%、98.55% 及 99.19%，公司未来发展很大程度取决于海外市场的拓展情况。但由于外销业务受国家出口政策、客户所在国家进口政策与经济状况、国际贸易环境、货币汇率及快速体外诊断试剂市场竞争情况等多方面因素影响，对公司管理能力提出了更多要求。若公司不能有效管理海外业务或者海外市场拓展目标无法如期实现，将对公司业绩造成一定影响。

（四）主要经营资质申请和续期的风险

体外诊断试剂行业行政主管部门为国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）。自 2014 年以来，原国家食品药品监督管理局陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。根据相关法律法规的规定，医药生产或经营企业须取得医疗器械产品出口销售证明、医疗器械生产企业许可证、产品注册证书等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，本公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。

另外，公司销售以外销为主，而国外质量体系认证、产品注册认证的过程具有周期长、环节多的特点，需要包括公司、客户、认证机构及监管机构等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，若公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，将会对公司经营业绩造成不利影响。

（五）新产品研发及注册风险

POCT 行业是体外诊断行业发展最快的细分领域，该行业属于技术密集型行业，其新产品研发具有投入大、研发周期长、风险及附加值高的特征。随着 POCT 产品被越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对体外诊断试剂产品的要求不断提高。为了保持市场竞争力，公司必须根据市场需求，不断研究开发新的产品，但是由于 POCT 产品研发周期长，研发周期一般需要 1 年以上，并且新产品研发成功后还必须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段后才能上市，注册周期一般为 1-2 年，新产品取得产品认证或产品注册证书的周期较长。如果公司不具备较强的持续研发能力，在未来发展过程中将面临新产品的研发、注册和认证风险。

目 录

重大事项提示	4
一、股份流通限制及自愿锁定的承诺.....	4
二、发行前控股股东、实际控制人及其他持有 5% 以上股份的股东持股意向及减持意向.....	7
三、有关招股说明书无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺.....	8
四、关于稳定股价的预案及承诺.....	11
五、填补被摊薄即期回报的措施及承诺.....	16
六、本次发行上市后的股利分配政策.....	18
七、上市后三年分红回报规划.....	21
八、本次发行前滚存利润的分配安排.....	23
九、对于未能履行承诺的约束措施.....	23
十、可能对发行人成长性和持续盈利能力产生重大不利影响的因素及保荐机构对公司持续盈利能力的核查意见.....	24
十一、主要风险因素特别提示.....	24
目 录	27
第一节 释义	30
一、普通术语.....	30
二、专业术语.....	32
第二节 概览	35
一、发行人概况.....	35
二、控股股东和实际控制人基本情况.....	35
三、发行人主营业务简介.....	36
四、发行人主要财务数据及财务指标.....	37
五、本次发行概况及募集资金用途.....	38
第三节 本次发行概况	39
一、本次发行的基本情况.....	39
二、本次发行有关当事人.....	40
三、发行人与本次发行有关中介机构关系等的情况.....	42
四、本次发行上市的重要日期.....	42
第四节 风险因素	43
一、政策及监管风险.....	43
二、经营管理风险.....	44
三、市场风险.....	46
四、技术风险.....	46
五、财务风险.....	47
六、募集资金投资项目风险.....	49
第五节 发行人基本情况	51

一、发行人基本情况.....	51
二、发行人的改制设立情况.....	51
三、发行人重大资产重组情况.....	53
四、发行人的股权结构及组织结构.....	58
五、子公司、参股公司和分公司情况.....	61
六、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况	66
七、发行人有关股本情况.....	73
八、发行人员工情况.....	82
九、发行人的实际控制人、控股股东、其他发行人的股东、发行人的董事、 监事、高级管理人员、其他核心人员及中介机构作出的重要承诺、履行情况 以及未能履行承诺的约束措施.....	85
第六节 业务和技术.....	88
一、发行人主营业务、主要产品及变化情况.....	88
二、公司所处行业的基本情况.....	103
三、公司在行业中的竞争情况.....	142
四、销售情况与主要客户.....	145
五、采购情况与主要供应商.....	149
六、与公司业务相关的主要资产情况.....	152
七、特许经营权.....	190
八、公司研发及技术创新情况.....	190
九、公司海外经营情况.....	207
十、未来发展与规划.....	207
第七节 同业竞争与关联交易	214
一、独立性.....	214
二、同业竞争.....	216
三、关联交易.....	217
第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理.....	224
一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况.....	224
二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况....	228
三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况....	229
四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况.....	230
五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况.....	232
六、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议及其 作出的重要承诺.....	233
七、董事、监事与高级管理人员的任职资格.....	233
八、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况.....	233
九、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会 专门委员会运行及履职情况.....	235
十、关于内部控制完整性、合理性和有效性的评估意见.....	239
十一、最近三年违法违规行为的情况.....	239
十二、最近三年资金占用和对外担保的情况.....	241
十三、资金管理、对外投资、担保事项的政策及制度安排以及最近三年的执	

行情情况.....	241
十四、投资者权益保护的情况.....	244
第九节 财务会计信息与管理层分析	245
一、注册会计师的审计意见及简要会计报表.....	245
二、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	249
三、主要会计政策和会计估计.....	250
四、税项.....	269
五、公司最近一年一期收购兼并的情况.....	270
六、公司最近三年非经常性损益的情况.....	270
七、公司最近三年一期的主要财务指标.....	274
八、期后事项、或有事项或其他重大事项.....	277
九、财务状况分析.....	278
十、盈利能力分析.....	304
十一、现金流量分析.....	329
十二、本次发行后即期回报被摊薄拟采取的措施及发行人、发行人董事和高级管理人员的相关承诺.....	333
十三、股利分配政策.....	334
第十节 募集资金运用	337
一、募集资金运用概况.....	337
二、本次募集资金投资项目的具体情况.....	340
三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响.....	358
第十一节 其他重要事项	360
一、重要合同.....	360
二、对外担保.....	361
三、重大诉讼或仲裁事项.....	361
第十二节 有关声明	362
第十三节 附 件	372

第一节 释义

本招股说明书中，除非文中另有说明，下列词语或简称具有以下含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、股份公司、奥泰生物	指	杭州奥泰生物技术股份有限公司
培乐生物	指	杭州培乐生物技术有限公司，杭州奥泰生物技术有限公司的曾用名
奥泰有限、有限公司	指	杭州奥泰生物技术有限公司，杭州奥泰生物技术股份有限公司的前身
竞冠投资	指	杭州竞冠投资管理有限公司
群泽投资	指	杭州群泽投资管理有限公司
品格投资	指	杭州品格投资管理有限公司
文叶咨询	指	上海文叶商务咨询服务合伙企业(普通合伙)
靖睿投资	指	杭州靖睿投资管理合伙企业(有限合伙)
海邦巨擎	指	杭州海邦巨擎创业投资合伙企业(有限合伙)
赛达投资	指	杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)
海邦羿谷	指	杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）
傲锐生物	指	杭州傲锐生物医药科技有限公司，为公司全资子公司
同舟生物	指	杭州同舟生物技术有限公司，为公司全资子公司
凡天生物	指	凡天生物科技有限公司（Fancy Diagnostic Limited），为公司在香港的全资子公司
奥拓生物	指	奥拓生物有限公司（Alltest Diagnostic Limited），为凡天生物在香港的全资子公司
加拿大 Citest	指	Citest Diagnostics Inc.，为凡天生物在加拿大的全资子公司
曙光科技	指	浙江曙光科技有限公司

股东大会	指	杭州奥泰生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	杭州奥泰生物技术股份有限公司董事会
监事会	指	杭州奥泰生物技术股份有限公司监事会
《公司章程》	指	《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程》
《公司章程（上市草案）》	指	《杭州奥泰生物技术股份有限公司章程（上市草案）》
募投项目	指	拟使用本次募集资金进行投资的项目
本次发行	指	本次向社会公众公开发行不超过 1,350 万股人民币普通股的行为
A 股	指	每股面值 1.00 元之人民币普通股
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
保荐人/保荐机构/主承销商	指	申万宏源证券承销保荐有限责任公司
发行人律师/通商	指	北京市通商律师事务所
致同会计师事务所、致同	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
元	指	人民币元
最近三年、报告期	指	2016 年、2017 年、2018 年
报告期末	指	2018 年 12 月 31 日
报告期各期末	指	2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日
CFDA	指	原国家食品药品监督管理总局，现为国家药品监督管理局
FDA	指	美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration）的英文简称
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司

基蛋生物	指	南京基蛋生物科技股份有限公司
明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司
九强生物	指	北京九强生物技术股份有限公司
结关	指	结关是指进口货物、出口货物和转运货物进入一国海关关境或国境必须向海关申报，办理海关规定的各项手续，履行各项法规规定的义务；只有在履行各项义务，办理海关申报、查验、征税、放行等手续后，货物才能放行，货主或申报人才能提货。同样，载运进出口货物的各种运输工具进出境或转运，也均需向海关申报，办理海关手续，得到海关的许可。货物在结关期间，不论是进口、出口或转运，都是处在海关监管之下，不准自由流通。

二、专业术语

IVD，体外诊断	指	英文 In-Vitro Diagnostics 的简称，是指在人体之外，对人体血液、体液、组织等样本进行检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法。
POCT，即时诊断	指	英文 Point Of Care Testing 的简称，是指在病人旁边进行的临床检测，在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法。
体外诊断试剂	指	在体外诊断过程中，单独或者与仪器配合使用，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等。
抗原	指	能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体内外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质，属于体外诊断试剂核心原材料之一
抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白，属于体外诊断试剂核心原材料之一。
单克隆抗体	指	由一个 B 细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体。
多克隆抗体	指	由不同 B 细胞克隆产生的针对抗原物质中多种抗原决定簇的多种抗体混合物。
胶体金	指	由氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态形成带负电的疏水胶溶液。
免疫层析技术	指	20 世纪 90 年代出现的新兴免疫检测技术，其特点是应用抗原、抗体免疫学反应和层析反应，并以干片法试纸的形式，达到快

		速、准确地显色以检测待测物之目的。
免疫荧光技术	指	将免疫学方法（抗原抗体特异结合）与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原在细胞内分布的方法。由于荧光素所发的荧光可在荧光显微镜下检出，从而可对抗原进行细胞定位。
化学发光技术	指	将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。
NC 膜	指	英文 Nitrocellulose Filter Membrane 的简称，硝酸纤维素膜，在胶体金试纸中用做 C/T 线的承载体，同时也是免疫反应的发生处。
标记/包被抗原抗体	指	标记是将一些既易测定又具有高度敏感性的物质标记到特异性抗原或抗体分子上，通过这些标记物的增强放大效应来显示反应系统中抗原或抗体的性质与含量；包被是抗原或抗体结合到固相载体表面的过程。
ODM	指	英语 Original Design Manufacturer 的缩写，指由采购方委托制造方，由制造方从设计到生产一手包办，而由采购方负责销售的生产方式，采购方通常会授权其品牌，允许制造方生产贴有该品牌的产品。
MDSAP	指	医疗器械单一审核程序（Medical Device Single Audit Program）。MDSAP 是由国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）的成员共同发起，美国（FDA）、澳大利亚（TGA）、巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、日本（MHLW）五国的监管机构认可并加入的一套新的审核程序。
TÜV SÜD	指	南德意志集团，为国际领先的认证机构，提供专业管理体系认证服务。
ECM	指	意大利 ECM 认证（ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL），为欧盟授权的著名 CE 认证公告体机构，提供各类产品和管理体系认证。
美国 FDA 认证	指	FDA 为美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的英文简称，负责对美国生产和进口的药品、食品、生物制药、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等产品的安全检验和认可，只有通过 FDA 认证的产品才能进入美国市场销售。
欧盟 CE 认证	指	CE 标志（CE Mark）属强制性标志，是欧盟对进口产品的认证，通过认证的商品可加贴 CE（“CONFORMITE EUROPEENNE”缩写）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通。若要求加贴 CE 标志的产品没有 CE 标志，则不得在欧盟市场销售。
加拿大 MDL 认证	指	英文 Medical Device Licence 的缩写，即医疗器械许可证，是加拿大卫生部（Health Canada）颁发的允许相关医疗器械在加拿大上市的行政许可证。

本招股说明书主要数值保留两位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、发行人概况

发行人名称：杭州奥泰生物技术股份有限公司

英文名称：Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

注册地址：浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号车间 2 第三、四层厂房

法定代表人：高飞

注册资本：4,040.4145 万元

有限公司成立日期：2009 年 4 月 17 日

股份公司成立日期：2017 年 11 月 29 日

经营范围：生产：食品安全检测试剂、第二、三类 6840 体外诊断试剂；技术开发、技术服务、成果转让；非治疗性生物原料（抗原、抗体）、体外快速诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂；批发、零售：农药残留检测试剂、体外快速诊断试剂；货物和技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

二、控股股东和实际控制人基本情况

截至本招股说明书签署日，竞冠投资直接持有公司 30.9250% 的股份，群泽投资直接持有公司 25.1212% 的股份，高飞直接持有公司 10.3952% 的股份，上述三名股东合计持有公司 66.4414% 的股份，为公司的控股股东。

截至本招股说明书签署日，高飞直接持有公司 10.3952% 的股份，通过群泽

投资间接控制公司 25.1212% 的股份，通过赛达投资间接控制公司 3.5000% 的股份，合计控制公司 39.0164% 的股份；赵华芳通过竞冠投资间接控制公司 30.9250% 的股份。高飞和赵华芳二人通过直接和间接方式共同控制公司 69.9414% 的股份，为公司的实际控制人。高飞、赵华芳已签署《一致行动人协议》，约定对公司的发展战略、重大经营决策、日常经营活动等事项保持一致意见，两人构成一致行动关系。

高飞，男，1974 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，身份证号码：3390051974*****。有关高飞的简要情况详见本招股说明书之“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”之“（一）董事”。

赵华芳，男，1974 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。身份证号：3301211974*****。有关赵华芳的简要情况详见本招股说明书之“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”之“（一）董事”。

三、发行人主营业务简介

公司专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域，主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，产品种类多达 700 余种，产品广泛应用于临床检测、现场检测及个人健康管理等领域，能满足客户的多元化需求。

公司是浙江省科学技术厅认定的高新技术企业，具有较强的技术研发和创新能力，在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等生物领域的研究方面处于国内领先水平。

四、发行人主要财务数据及财务指标

根据致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告，发行人报告期内的主要财务数据如下：

（一）合并资产负债表主要数据

单位：元

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
资产总额	254,633,207.61	190,579,017.73	59,731,484.33
负债总额	39,245,057.82	51,966,659.46	32,415,960.51
股东权益	215,388,149.79	138,612,358.27	27,315,523.82
归属于母公司所有者的权益	215,388,149.79	138,612,358.27	27,158,588.00

（二）合并利润表主要数据

单位：元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	183,815,939.32	129,423,563.48	75,699,596.36
营业利润	62,756,285.93	37,771,084.12	17,462,032.52
利润总额	62,763,479.95	37,837,813.03	17,944,090.00
净利润	56,718,400.93	34,238,110.42	15,330,402.34
归属于母公司所有者的净利润	56,718,400.93	34,169,914.19	15,209,591.16
归属于母公司所有者扣除非经常性损益后的净利润	56,259,118.05	33,765,117.52	14,689,255.06

（三）合并现金流量表主要数据

单位：元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	18,960,091.13	20,461,985.48	6,716,367.21
投资活动产生的现金流量净额	-70,028,323.79	-52,586,163.24	-2,084,073.33
筹资活动产生的现金流量净额	19,352,073.00	67,848,624.00	573,188.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	396,946.64	-371,243.48	298,040.83
现金及现金等价物净增加额	-31,319,213.02	35,353,202.76	5,503,522.71

（四）主要财务指标

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
流动比率（倍）	4.36	2.13	1.70
速动比率（倍）	3.28	1.58	1.13
资产负债率（母公司）	16.41%	27.64%	53.31%
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产的比例	-	-	-
归属于发行人股东的每股净资产（元）	5.33	3.56	2.26
项 目	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率（次）	3.56	4.41	4.11
存货周转率（次）	1.84	1.99	2.26
利息保障倍数（倍）	-	-	-
基本每股收益（扣除非经常性损益后的净利润）（元/股）	1.43	1.45	1.22
净资产收益率（扣除非经常性损益后的净利润，加权平均）	32.39%	43.63%	76.87%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.47	0.52	0.56
每股净现金流量（元）	-0.78	0.91	0.46

五、本次发行概况及募集资金用途

公司本次发行的股票种类为人民币普通股（A股），拟发行数量不超过 1,350 万股，募集资金扣除发行费用后拟投资于如下项目：

序号	项目名称	项目总投资 （万元）	募集资金 投资额（万元）	项目备案情况
1	新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目	21,395.06	21,395.06	2019-330104-27-03-028905-000
2	IVD 研发中心建设项目	8,855.48	8,855.48	杭经开经金融备[2019]002 号
3	营销网络中心建设项目	4,087.68	4,087.68	杭经开经金融备[2019]001 号
4	补充流动资金	5,500.00	5,500.00	-
合计		39,838.22	39,838.22	-

如若本次实际发行募集资金低于上述资金需求，不足部分由发行人以自有资金或银行贷款等方式解决。本次发行募集资金投向具体内容详见本招股说明书之“第十节 募集资金运用”

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
本次发行规模：	不超过1,350万股，不低于本次发行后总股本的25%，均为公开发行新股，不涉及原有股东公开发售其所持股份的情况，最终发行规模以中国证监会核准的额度为准
发行后总股本：	不超过5,390.4145万股
每股发行价格：	【】元（由公司与主承销商通过直接定价的方式确定发行价格或采用中国证监会等监管机关认可的其他方式确定发行价格）
发行市盈率：	【】倍（发行价格除以每股收益，每股收益按照发行前一年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行后每股收益：	【】元（按照发行前一年归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产：	【】元（按照发行前一年期末经审计的归属于本公司股东的净资产除以本次发行前总股本）
发行后每股净资产：	【】元（按照发行前一年期末经审计的归属于本公司股东的净资产与本次发行的募集资金净额之和除以本次发行后总股本）
发行市净率：	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式：	本次发行采用全部向网上投资者发行、不进行网下询价和配售的方式，或中国证监会等监管机构认可的其他发

行方式

发行对象： 在深圳证券交易所创业板开户的境内自然人、法人投资者（国家法律、法规禁止购买的除外）或中国证监会规定的其他对象

承销方式： 余额包销

募集资金总额： 【】元

募集资金净额： 【】元

发行费用概算： 【】元

其中： 承销保荐费用：【】元

 审计费用：【】元

 律师费用：【】元

 发行手续费及其他发行费用：【】元

二、本次发行有关当事人

（一）发行人：杭州奥泰生物技术股份有限公司

住 所：浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号车间 2 第三、四层厂房

法定代表人：高飞

电 话：0571-56207860

传 真：0571-56207856

联 系 人：傅燕萍

（二）保荐机构（主承销商）：申万宏源证券承销保荐有限责任公司

住 所：新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）北京南路 358 号大成国际大厦 20 楼 2004 室

法定代表人：薛军

电 话：021-33389988

传 真：021-54047982

保荐代表人：廖妍华、张兴忠

项目协办人：赵煦峥

项目经办人：王祎婷、毛哲维、赵平

（三）发行人律师：北京市通商律师事务所

住 所：北京市朝阳区建国门外大街甲 12 号新华保险大厦 16 层

负 责 人：吴刚

电 话：021-60192600

传 真：021-60192697

经办律师：刘涛、戴凌云、商宇洲

（四）会计师事务所：致同会计师事务所（特殊普通合伙）

住 所：北京市朝阳区建国门外大街 22 号赛特大厦 1 层

执行事务合伙人：徐华

电 话：010-85665001

传 真：010-85665040

经办注册会计师：李士龙、高飞

（五）资产评估机构：天源资产评估有限公司

住 所：杭州市江干区新业路 8 号华联时代大厦 A 幢 1202 室

法定代表人：钱幽燕

电 话：0571-88879780

传 真：0571-88879992

经办注册资产评估师：梁雪冰、卢怡

（六）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

地 址：深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 楼

电 话：0755-25938000

传 真：0755-25988122

（七）保荐机构（主承销商）收款银行

开户银行：中国工商银行股份有限公司北京金树街支行

户 名：申万宏源证券承销保荐有限责任公司

账 号：0200291409200028601

（八）股票上市交易所：深圳证券交易所

地 址：深圳市福田区深南大道 2012 号

电 话：0755-88668279

传 真：0755-82083295

三、发行人与本次发行有关中介机构关系等的情况

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

四、本次发行上市的重要日期

1、刊登发行公告的日期：【】年【】月【】日

2、申购日期：【】年【】月【】日

3、缴款日期：【】年【】月【】日

4、股票上市日期：【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者应谨慎考虑本招股说明书提供的资料，特别是本节列示的各项风险因素。以下风险因素按照重要性原则排序，可能直接或间接对发行人生产经营状况、财务状况、持续盈利能力和成长性产生重大不利影响。

一、政策及监管风险

（一）行业监管风险

国家药品监督管理局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，美国和欧盟等主要医疗器械生产地和消费地也将医疗器械行业作为重点监管行业，实行严格的许可或者认证制度。公司体外诊断产品出口到其他国际市场，也需要符合进口国相关医疗器械监管法规。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，公司产品在相应市场上的销售将受到限制，从而对公司的生产经营带来不利影响。

（二）政策变化风险

体外诊断行业属于国家重点监管行业，各国对体外诊断行业相关的政策法规会对公司产品的生产及销售产生重大影响。公司产品主要以出口为主，报告期内公司产品出口收入在 95% 以上。产品主要销往欧洲、亚洲、美洲等国际市场。虽然目前上述国家和地区对体外诊断产品没有特别的限制性贸易政策，但随着国际经济形势的不断变化，未来若上述国家和地区对体外诊断产品的进口贸易政策或产品认证发生变化，公司出口业务将可能面临一定的风险。同时，随着国内医疗卫生体制改革的进一步推进，新的监管政策可能会对公司经营造成影响。

二、经营管理风险

（一）外销收入占比较高的风险

公司主要向境外医疗器械品牌商或生产商提供快速体外诊断试剂，外销收入是公司收入的主要来源。2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司外销收入占营业收入的比例分别为 95.91%、98.55% 及 99.19%，公司未来发展很大程度取决于海外市场的拓展情况。但由于外销业务受国家出口政策、客户所在国家进口政策与经济状况、国际贸易环境、货币汇率及快速体外诊断试剂市场竞争情况等多方面因素影响，对公司管理能力提出了更多要求。若公司不能有效管理海外业务或者海外市场拓展目标无法如期实现，将对公司业绩造成一定影响。

（二）主要经营资质申请和续期的风险

体外诊断试剂行业行政主管部门为国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）。自 2014 年以来，原国家食品药品监督管理局陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。根据相关法律法规的规定，医药生产或经营企业须取得医疗器械产品出口销售证明、医疗器械生产企业许可证、产品注册证书等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，本公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。

另外，公司销售以外销为主，而国外质量体系认证、产品注册认证的过程具有周期长、环节多的特点，需要包括公司、客户、认证机构及监管机构等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，若公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，将会对公司经营业绩造成不利影响。

（三）产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。公司设有质量保障部，具体负责质量管理工作，对

公司原料采购、生产、运输、存储等各个环节进行管理。虽然公司在安全生产、操作流程和质量控制等方面有一系列严格的制度、规定和要求，但由于采购、生产、运输、存储等环节众多，公司仍面临一定的质量控制风险。若未来公司因产品出现质量问题，使用者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响。

（四）控股股东及实际控制人控制的风险

公司的控股股东为竞冠投资、群泽投资和高飞，三名股东合计持有公司 66.4414% 的股份。公司实际控制人为高飞、赵华芳，二人通过直接和间接方式共同控制公司 69.9414% 的股份。高飞担任公司董事长、总经理，赵华芳担任公司董事。本次发行后，高飞、赵华芳仍将保持对公司的控制地位。虽然，公司已建立了较为完善的法人治理结构和内部控制组织架构，但大股东、实际控制人可能通过其影响力对公司经营决策、人事、财务等方面进行控制，形成大股东控制的风险。

（五）中美贸易摩擦的风险

2016 年、2017 年和 2018 年，公司收入来自美国地区的占比分别为 3.49%、5.85% 和 4.53%，规模较小且占比较低。近期中美贸易摩擦逐渐升级，美国于 2018 年 7 月 6 日开始对价值 340 亿美元的中国商品加征 25% 的进口关税，并于 2018 年 8 月 23 日起对价值 160 亿美元的中国商品加征 25% 的进口关税。同时，美国于 2018 年 9 月 24 日起对价值 2,000 亿美元的中国商品加征 10% 的进口关税，并于 2019 年 5 月 10 日起将关税税率上调到 25%。至此，美国已对总计 2,500 亿美元的中国商品加征 25% 关税。虽然目前公司的产品均不在美国加征进口关税的中国商品清单内，美国上述已实施关税措施未对公司经营业绩产生重大影响。但是如果未来中美之间的贸易摩擦升级，公司产品被纳入加征关税的清单范围内，将会给公司未来发展带来一定影响。

三、市场风险

由于 POCT 产品具有快速、便捷、准确的诊断特点，近年来逐渐被全球消费者广泛使用。近年来，随着 POCT 行业的快速发展，众多国内外企业加入竞争。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在 POCT 行业中占据较高的市场份额；国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。与此同时，POCT 行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，可能吸引更多的企业加入本行业，市场竞争将进一步加剧。虽然公司目前在 POCT 毒品检测试剂、传染病检测试剂领域具有一定的市场竞争力，但公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司盈利能力。

四、技术风险

（一）新产品研发及注册风险

POCT 行业是体外诊断行业发展最快的细分领域，该行业属于技术密集型行业，其新产品研发具有投入大、研发周期长、风险及附加值高的特征。随着 POCT 产品被越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对体外诊断试剂产品的要求不断提高。为了保持市场竞争力，公司必须根据市场需求，不断研究开发新的产品，但是由于 POCT 产品研发周期长，研发周期一般需要 1 年以上，并且新产品研发成功后还必须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段后才能上市，注册周期一般为 1-2 年，新产品取得产品认证或产品注册证书的周期较长。如果公司不具备较强的持续研发能力，在未来发展过程中将面临新产品的研发、注册和认证风险。

（二）核心技术人员流失风险

公司拥有一支稳定、高素质、覆盖体外诊断领域各个学科的研发人才队伍，公司始终重视研发队伍的培养及建设，制定了具有竞争力的员工薪酬方案及高效的绩效考评和成果激励制度，积极为研发人员提供良好的条件，采取了多种措施稳定壮大技术队伍。但随着行业竞争格局的不断演化，对研发人才的争夺将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬、福利、工作环境、激励制度等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失，将对公司长期发展产生不利影响。

（三）核心技术泄密风险

POCT 产品的核心技术，包括各种生物原料制备、试剂配方、关键工艺参数等，是每个体外诊断厂商的核心机密，也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的考虑，公司仅将其中部分技术申请了专利，而大部分技术均属于专有技术，只能以非专利技术的方式存在，不受《中华人民共和国专利法》保护。虽然公司与技术人员签署了保密协议，明确双方在技术保密方面的权利和义务，对核心技术进行了必要保护，但公司仍可能存在核心技术泄密的风险。

五、财务风险

（一）汇率波动的风险

报告期内，公司 95% 以上的收入来源于境外销售，境外产品销售结算货币主要以美元结算，人民币兑美元的波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对公司经营业绩造成一定影响。同时，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司汇兑净损失为-272.22 万元、116.83 万元及-236.43 万元（负数代表净收益）。随着募集资金投资项目的建成投产，海外销售规模将进一步扩大，如果人民币兑美元汇率波动幅度加大，可能会给公司经营业绩带来一定的影响。

（二）应收账款发生坏账的风险

报告期内，公司的应收账款余额情况如下：

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
应收账款余额（万元）	7,191.97	3,137.39	2,728.39
占流动资产的比例	42.00%	28.30%	49.65%
占营业收入的比例	39.13%	24.24%	36.04%

报告期各期末，公司应收账款余额较大，且随着公司销售收入快速增长，公司应收账款随之增长，占公司流动资产和营业收入的比例较高。公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为信用良好且长期合作的客户，发生坏账的风险较小。虽然公司已制订了较为严格的应收账款管理政策和坏账计提政策，足额计提了坏账准备，但如果全球经济及国际贸易环境发生重大变化，或债务人经营和财务状况恶化，公司应收账款存在不能按期回收或无法回收的风险，将对公司财务状况和经营成果产生不利影响。

（三）存货余额较高的风险

报告期内，公司的存货账面价值情况如下：

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
存货账面价值（万元）	4,255.87	2,884.04	1,847.22
占流动资产的比例	24.85%	26.01%	33.61%
占营业成本的比例	62.27%	60.34%	59.83%

报告期各期末，公司存货账面价值较大，且占流动资产和营业成本的比例较高。公司主要基于销售预测和生产计划实行“安全库存”模式，符合公司实际经营需要，但随着公司业务规模的继续扩大，公司存货余额仍可能保持较高的水平，若原材料过期或价格出现下降，或公司产品市场需求出现较大下滑致使产品价格下跌，则存货存在发生跌价损失的风险。

（四）税收优惠政策到期的风险

1、高新技术企业所得税优惠

2016年起，公司经评审被认定为高新技术企业，并取得《高新技术企业证书》，有效期三年。根据企业所得税相关规定，发行人母公司在2016年至2018年享受企业所得税15%的优惠税率。如果未来公司的高新技术企业认定不能通过后续复审，或被取消高新技术企业的认定，所得税优惠税率相应取消，则会对公司净利润产生一定的影响。

2、出口退税优惠

公司主要产品以出口销售为主，出口产品税收实行“免、抵、退”政策。

报告期内，发行人享受的出口退税金额如下：

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
出口退税额	962.44	767.96	420.39

如果未来主要产品出口退税率降低，将对公司经营业绩造成一定不利影响，公司存在出口退税率波动的风险。

3、上述税收优惠对公司盈利能力的影响

发行人报告期内税收优惠情况如下：

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
高新技术企业所得税优惠金额	430.11	250.71	60.68
利润总额	6,276.35	3,783.78	1,794.41
税收优惠占利润总额比例	6.85%	6.63%	3.38%

报告期内，发行人享受高新技术企业税收优惠金额占同期利润总额的比例分别为3.38%、6.63%和6.85%，具有持续性，属于经常性损益。如果高新技术企业的税收优惠政策出现不利变化，将对公司的经营业绩产生一定影响。

六、募集资金投资项目风险

（一）产能扩张风险

公司本次发行募集资金投资项目“新增年产2.65亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目”将增加公司产能。项目建成达产后，公司将新增2.65亿人份体外诊断试剂的年产能。项目达产后将大幅提高公司核心产品的生产能

力，解决公司现有产能不足的问题，满足日益增长的市场需求。但未来市场处于不断变化过程中，并且项目需要建设期和达产期，一旦在项目实施过程中或项目实际建成后，市场环境、技术要求、产业政策等发生不利变化将使公司面临产能不能及时消化的风险。

（二）固定资产折旧风险

本次募集资金投资项目建成后，公司资产规模将进一步扩大，募投项目达产后每年新增折旧费用大幅上升。虽然本次募集资金投资项目预期效益良好，但由于募集资金投资项目产生经济效益需要一定的时间，若项目实施过程中市场环境、产业政策发生重大不利变化，公司现有业务及募集资金投资项目产生的收入及利润未能实现既定目标，本次募集资金投资项目将存在因固定资产折旧大幅增加导致公司经营业绩受到影响的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称：	杭州奥泰生物技术股份有限公司
英文名称：	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
注册资本：	4,040.4145万元
法定代表人：	高飞
有限公司成立日期：	2009年4月17日
股份公司成立日期：	2017年11月29日
公司住所：	浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街550号车间2第三、四层厂房
邮政编码：	310018
电 话：	0571-56207860
传 真：	0571-56207856
互联网网址：	www.alltests.com.cn
电子信箱：	yanping.fu@alltests.com.cn
信息披露和投资者关系管理部门：	董事会办公室
联系人：	傅燕萍
联系电话：	0571-56207860

二、发行人的改制设立情况

（一）有限责任公司设立情况

发行人前身奥泰有限，原名培乐生物，成立于2009年4月17日，设立时

注册资本为人民币 10 万元，由自然人股东杨美云以货币出资 8 万元，由自然人股东姚海峰以货币出资 2 万元。2009 年 4 月 15 日，杭州联信会计师事务所有限公司对前述出资进行审验并出具了《验资报告》（杭联会验字（2009）132 号），确认该等注册资本已经全部缴足。

2009 年 4 月 17 日，培乐生物取得杭州市工商行政管理局西湖分局核发的《企业法人营业执照》（注册号：330106000082569）。

培乐生物设立时的股权结构如下：

序号	股东	出资金额（万元）	出资方式	持股比例（%）
1	杨美云	8.00	货币	80.00
2	姚海峰	2.00	货币	20.00
合计		10.00	—	100.00

（二）股份有限公司设立情况

发行人系由奥泰有限整体变更设立的股份公司。2017 年 10 月 19 日，奥泰有限召开股东会，全体股东一致同意作为发起人，以 2017 年 7 月 31 日为改制基准日，以有限公司经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计的账面净资产值 122,411,449.07 元（中汇会审[2017]4842 号《审计报告》），按照 3.13956:1 的比例折合为股本 3,899 万股（每股面值人民币 1 元），整体变更为股份公司，注册资本为 3,899 万元，净资产扣除股本后的余额 83,421,449.07 元计入资本公积。

2017 年 10 月 19 日，天源资产评估有限公司出具了《资产评估报告》（天源评报字[2017]第 0400 号），评定以 2017 年 7 月 31 日为基准日的公司整体价值为 13,339.39 万元，超过公司经审计的账面净资产。

2017 年 10 月 19 日，奥泰生物全体发起人签署《关于设立杭州奥泰生物技术股份有限公司之发起人协议》。

2017 年 11 月 8 日，中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《验资报告》（中汇会验[2017]4843 号），验证截至 2017 年 11 月 8 日，整体改制中以有限公司净资产出资的股份公司注册资本已全部到位。

2017 年 11 月 8 日，奥泰生物全体发起人依法召开了股份公司创立大会暨第一次股东大会，通过了公司章程，选举了第一届董事会董事及第一届监事会非

职工代表监事。

2017年11月29日，奥泰生物取得杭州市市场监督管理局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：91330101685842840Y）。奥泰生物设立时的股权结构如下：

序号	股 东	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	竞冠投资	1,249.50	32.0467
2	群泽投资	1,015.00	26.0323
3	徐建明	535.50	13.7343
4	高飞	420.00	10.7720
5	陆维克	175.00	4.4883
6	傅燕萍	70.00	1.7953
7	宓莉	35.00	0.8977
8	文叶咨询	189.00	4.8474
9	靖睿投资	105.00	2.6930
10	海邦引擎	105.00	2.6930
	合计	3,899.00	100.00

三、发行人重大资产重组情况

公司自设立以来，不存在重大资产重组的情况。最近一年内，发行人不存在收购、兼并其他企业资产（或股权）且被收购企业资产总额或营业收入或净利润超过收购前发行人相应项目 20%（含）的情形。

发行人设立以来的资产重组情况包括：收购傲锐生物股权、凡天生物收购奥拓生物股权、凡天生物收购加拿大 Citest 股权、购买房屋建筑物及土地使用权。

（一）收购傲锐生物股权

1、傲锐生物的基本情况及其历史沿革

（1）2012年5月，傲锐生物设立

傲锐生物成立于2012年5月10日，系由自然人宓城、刘冉冉和金洪传共同出资设立的有限责任公司。成立时，注册资本500万元，全部为货币出资，其中首期出资300万元，于2012年4月30日前到位。

浙江正大会计师事务所有限公司对首期出资进行审验并于2012年4月26

日出具了《验资报告》（浙正大验字(2012)第 109 号），确认首期注册资本已经全部缴足，实收资本占注册资本的 60%。

2012 年 5 月 10 日，傲锐生物取得杭州市工商行政管理局余杭分局核发的《企业法人营业执照》（注册号：330184000204791）。傲锐生物设立时的股权结构如下：

序号	股东	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资方式	持股比例(%)
1	宓城	175.00	105.00	货币	35.00
2	刘冉冉	175.00	105.00	货币	35.00
3	金洪传	150.00	90.00	货币	30.00
合计		500.00	300.00	--	100.00

(2) 2014 年 1 月，傲锐生物第一次股权转让

2014 年 1 月 10 日，经傲锐生物股东会决议通过，同意金洪传将其持有的傲锐生物 150 万元出资(包括已出资部分 90 万元及未出资部分 60 万元，占注册资本的 30%)转让给高飞。同日，金洪传与高飞签订《股权转让协议》。2014 年 1 月 24 日，傲锐生物完成工商变更登记。本次变更后，傲锐生物的股权结构情况如下：

序号	股东名称/ 姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例(%)
1	宓城	175.00	105.00	35.00
2	刘冉冉	175.00	105.00	35.00
3	高飞	150.00	90.00	30.00
合计		500.00	300.00	100.00

(3) 2015 年 7 月，傲锐生物第二次股权转让

2015 年 6 月 25 日，经傲锐生物股东会决议通过，同意宓城将其持有的傲锐生物 175 万元出资(包括已出资部分 105 万元及未出资部分 70 万元，占注册资本 35%)转让给吴卫群（高飞的配偶）；同意刘冉冉将其持有的傲锐生物 175 万元出资(包括已出资部分 105 万元及未出资部分 70 万元，占注册资本 35%)转让给吴卫群；同意高飞将其持有的傲锐生物 100 万元出资(包括已出资部分 60 万元及未出资部分 40 万元，占注册资本 20%)转让给吴卫群；同意高飞将其持有的傲锐生物 50 万元出资(包括已出资部分 30 万元及未出资部分 20 万元，占注

册资本 10%)转让给傅燕萍。同日，上述各方就股权转让事宜签订了《股权转让协议》。

2015 年 7 月 7 日，傲锐生物完成本次工商变更登记。本次变更后，傲锐生物的股权结构情况如下：

序号	股东名称/ 姓名	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
1	吴卫群	450.00	270.00	90.00
2	傅燕萍	50.00	30.00	10.00
合计		500.00	300.00	100.00

此后至本次股权收购前，傲锐生物的股权未发生变动。

傲锐生物主要从事体外诊断试剂用抗原、抗体的研发、销售。

2、股权收购过程

2017 年 6 月 30 日，奥泰有限股东会作出决议，同意公司购买吴卫群持有的傲锐生物 90% 股权及傅燕萍持有的傲锐生物 10% 股权。本次股权购买的对价以天源资产评估有限公司出具的《杭州奥泰生物技术有限公司拟股权收购涉及的杭州傲锐生物医药科技有限公司股东全部权益价值评估报告》(天源评报字[2017]第 0244 号)所确定的傲锐生物的净资产评估价值 307.76 万元为依据，由公司以 276.984 万元向吴卫群购买傲锐生物 90% 股权，以 30.776 万元向傅燕萍购买傲锐生物 10% 股权。关联股东傅燕萍、高飞、群泽投资已回避表决。

2017 年 7 月 14 日，傲锐生物召开股东会，同意吴卫群将其持有的傲锐生物 450 万股(包括已出资部分 270 万元及未出资部分 180 万元，占注册资本 90%)转让给奥泰有限，股权转让价款为 276.984 万元；同意傅燕萍将其持有的傲锐生物 50 万股(包括已出资部分 30 万元及未出资部分 20 万元，占注册资本 10%)转让给奥泰有限，股权转让价款为 30.776 万元。

2017 年 7 月 20 日，股权转让各方就上述股权转让事宜签订了《股权转让协议》。

2017 年 7 月 24 日，傲锐生物完成了本次工商变更登记。2017 年 7 月 31 日，奥泰有限已支付上述全部股权收购款项。本次变更后，傲锐生物成为发行人的全资子公司。截至 2017 年 12 月 20 日，傲锐生物已收到发行人缴纳的第二期出资 200 万元，累计实缴注册资本为 500 万元。

（二）收购奥拓生物股权

1、奥拓生物的基本情况

奥拓生物系高飞于 2015 年 9 月 16 日在香港设立的私人股份有限公司，法定股本为 10,000 港元，已发行股份 10,000 股，每股面值 1 港元。自成立之日起至本次股权收购前，奥拓生物的股权未发生变动，由高飞持有其 100% 的股权。

奥拓生物主要从事体外诊断试剂海外销售。

2、股权收购过程

2017 年 7 月 14 日，奥拓生物董事高飞作出董事决定，同意高飞将其所持有的奥拓生物 10,000 股股份转让给凡天生物。同日，高飞与凡天生物签署《股权转让文书》，将其所持有的奥拓生物 100% 股权转让给凡天生物，股权转让价格为 0 港元。此次股权转让完成后，奥拓生物成为凡天生物的全资子公司。

2019 年 1 月 10 日，发行人已通过商务部业务系统统一平台填报《境外中资企业再投资报告表》，就其通过凡天生物对奥拓生物进行再投资的事项向浙江省商务厅进行了备案。

（三）收购加拿大 Citest 股权

1、加拿大 Citest 的基本情况

加拿大 Citest 系高飞于 2014 年 7 月 16 日在加拿大设立的有限公司，自成立之日起至本次股权收购前，加拿大 Citest 的股权未发生变动，由高飞持有其 100% 的股权。

加拿大 Citest 定位于体外诊断试剂北美市场销售，目前尚未开展经营活动。

2、股权收购过程

2017 年 7 月 21 日，高飞与凡天生物签署《股权转让文书》，将其所持有的加拿大 Citest 100% 股权转让给凡天生物，股权转让价格为 0 加拿大元。此次股权转让完成后，加拿大 Citest 成为凡天生物的全资子公司。

2019 年 1 月 10 日，发行人已通过商务部业务系统统一平台填报《境外中资企业再投资报告表》，就其通过凡天生物对 Citest 进行再投资的事项向浙江省商

务厅进行了备案。

（四）购买房屋建筑物及土地使用权

报告期内，公司曾租用浙江曙光科技有限公司（以下简称“曙光科技”）位于杭州经济技术开发区银海街 550 号的房屋用于生产经营。为保证公司生产经营的稳定及满足未来扩大生产规模的需要，公司于 2017 年 6 月向曙光科技购买该项房屋建筑物及国有建设用地使用权。

2017 年 6 月 26 日，具有证券期货相关业务评估资格的天源资产评估有限公司出具天源评报字[2017]第 0216 号《评估报告》，以 2017 年 5 月 31 日为评估基准日，确定曙光科技持有的编号为浙(2016)杭州市不动产权第 0054990 号《中华人民共和国不动产权证书》项下的土地使用权及地上房屋建筑物的评估价值 7,639.46 万元。

2017 年 6 月 30 日，奥泰有限股东会作出决议，同意公司购买曙光科技持有该项国有建设用地使用权和房屋(构筑物)所有权。同日，双方签署了《不动产购买协议》，经综合考虑各项要素并经双方友好协商，该项资产的转让价格确定为人民币 7,639 万元。

截至本招股说明书签署日，相关收购款项已支付，并已办理完毕不动产过户手续，发行人取得编号为浙（2018）杭州市不动产权第 0056896 号的《不动产权证书》。

（五）上述资产重组的影响

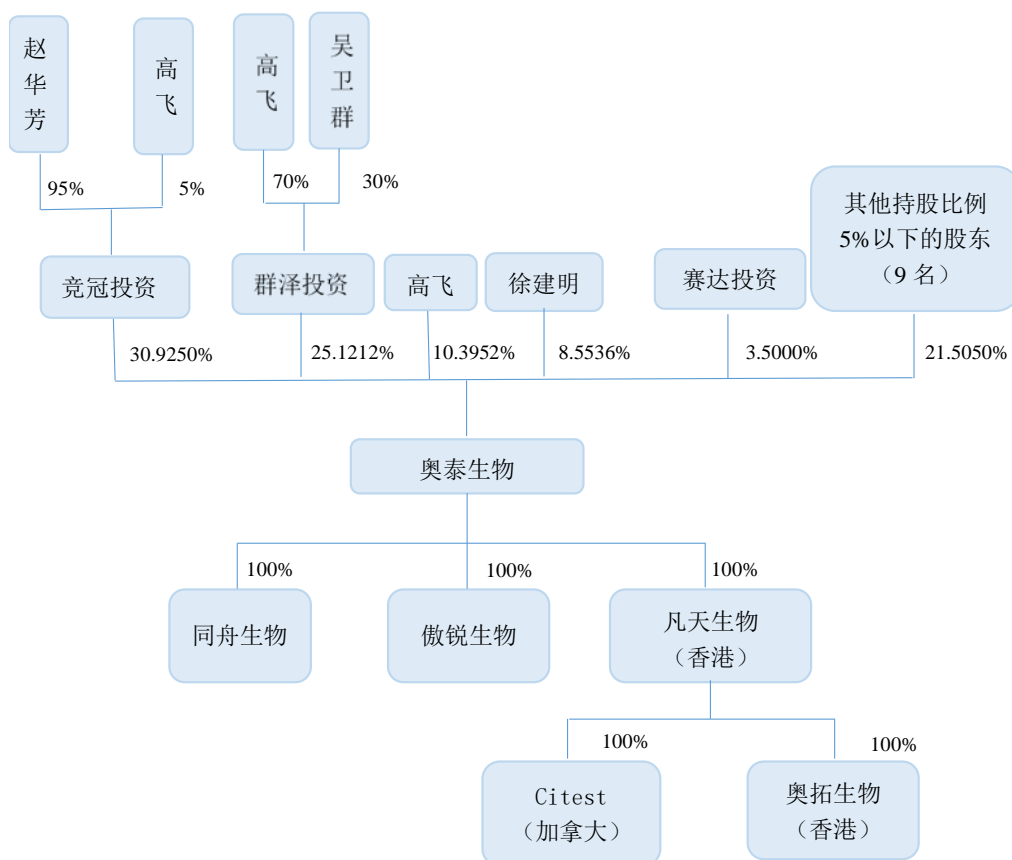
奥泰有限的资产重组包括购买房屋建筑物及土地使用权、收购同一控制下三家公司股权。上述资产重组前后发行人的实际控制人、管理层均未发生变化。奥泰有限购买房屋建筑物及土地使用权不构成业务，不影响发行人业务模式。而收购的三家公司均为实际控制人控制的企业，且所涉资产、业务与公司的经营业务具有较强的相关性，公司通过上述股权收购，实现了对体外诊断试剂相关的资产及业务的进一步整合。重组完成后，奥泰有限已根据法律法规的要求整体变更为股份公司，规范运行亦超过一个完整会计年度。根据《首次公开发

行股票并在创业板上市管理办法》及《证券期货法律适用意见第 3 号》等相关规定，公司重组前后主营业务未发生重大变化，符合申报上市的条件。

四、发行人的股权结构及组织结构

（一）发行人股权结构图

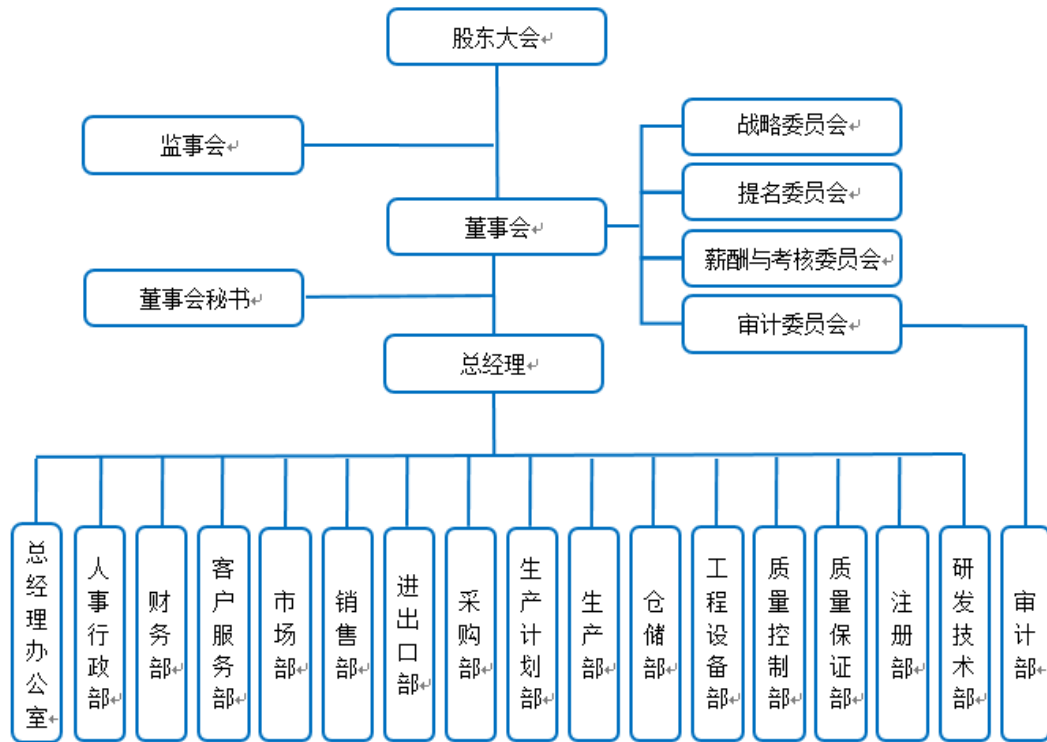
截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



截至本招股说明书签署日，公司股权结构未发生变动。

（二）发行人内部组织结构

截至本招股说明书签署日，发行人内部组织结构图如下：



（三）发行人各部门职能

部门名称	主要职能
总经理办公室	负责协助总经理处理日常事务；负责组织协调公司相关部门推进公司重点项目；参与公司项目对外申报及公司公共关系处理；协助制定公司现有管理制度及流程；负责综合管理、行政事务。
人事行政部	根据公司战略规划，负责建立优化公司组织管理架构，明确各部门的主要职责与权限；负责公司人力资源规划、员工招聘、员工培训教育、薪酬管理、绩效考核、人事档案管理、企业文化建设等。
财务部	建立健全公司财务管理体系、财务管理制度及流程；具体负责公司的财务工作，包括财务核算、财务分析、预算和决算、资金调度使用、成本管理等。
客户服务部	负责客户关系维护，负责收集客户需求、解答客户疑问、接收客户投诉意见，并反馈到相应部门；负责跟踪订单状况、货款回笼情况；负责运费询价，运价登记等工作。
市场部	负责市场需求收集、调研与分析，确定产品开发与改进的需求，提供给研发技术部；负责公司产品编号分配及编号系统的管理；负责客户技术支持，及时把信息反馈给相关部门；负责管理产品开发、定价、上市的全过程，监管产品发展情况，处理产品问题；负责管理产品品牌、产品成本、产品包装设计和实施，并对产品的长期发展战略提出建设性意见。
销售部	根据公司经营目标和市场情况，制定公司销售目标；制定市场开发、市场营销策略，负责公司品牌管理、营销管理；负责市场开拓和客户维护，完成销售目标；负责客户开发和管理，并为客户提供售前和售后服务。

进出口部	负责进出口相关单证制作，进出口文件申请；负责安排进出口报关、清关、运输；负责合理安排运输线路，对进出口运输成本进行管控、报告与分析。
采购部	负责根据公司订单及生产计划，结合库存、采购周期制定原料采购计划，并控制采购成本；负责供应商开发以及合格供应商的定期考核、评定工作。
生产计划部	负责生产计划的制定和生产任务的分解工作；负责制定订单出货计划，下达半成品和物料需求、跟踪并控制半成品、成品、物料的库存，保证生产正常运行。
生产部	负责按照已批准的生产规程有计划生产产品，保证全部生产过程处于受控状态，确保产品质量符合要求；对生产过程实施监控，确保生产工艺及工艺文件的正确性与有效性；负责生产设备的日常维护保养并按相关操作规程进行生产，合理安排生产空间，并对生产环境和条件进行动态监控；负责分析产能和产量，合理安排原材料的库存和采购，安排生产任务，使生产合理有序进行；负责对生产岗位人员进行必要的培训，保证相关人员满足质量体系和岗位要求；负责产品标识与货运标识的制作与有效性控制与管理；负责对不合格品按评审要求进行相应的处置，以防止不合格品的非预期使用。
仓储部	负责对出入库物资进行检查、核对，保证出入库物料数据的准确性；负责对入库品进行标识，实现物料可追溯；负责定期对在库品进行盘存，以保证帐、卡、物相一致，避免物资的超期贮存；负责对贮存环境按要求进行控制，保证库存品在有效期内的产品质量。
工程设备部	负责管理生产设备，定期组织验证、维护保养和记录，保证生产设备具备持续的生产能力，满足生产要求；负责管理计量器具，定期送检、周检，建立管理台帐，保证所有的计量器具均在校准有效期内使用；负责管理水、电、气、空调系统等能源和厂房设施，满足公司运营要求。
质量控制部	负责产品、半成品、原辅料、包装材料的取样、检验、记录和留样，保证符合质量标准和检验操作规程；负责记录各项取样、检验原始数据和现象，保证记录报告的正确性、严密性、全面性和可靠性；负责检验仪器、检验设备的日常维护保养；负责配制分析用的各种试液、标准溶液，并按规定定期复核；负责超标检验结果的调查处理，并配合质量保证部、生产部做好偏差的调查处理工作。
质量保证部	负责公司质量文件的制订、修订、审核及质量文件的发放、回收、存档和销毁工作；负责监督公司质量文件的实施；协同采购部对物料（原材料、辅料及包装材料）供应商的资质进行审核；负责评价物料、中间产品和成品的质量稳定性，有根据稳定性数据确定中间体或成品的复验期、有效期和储存条件；负责不合格品控制，对不合格品组织评审，并对不合格品的处理进行跟踪验证；负责在成品放行前审核所有的批次生产记录和化验室检验记录；负责批准并追踪可能影响到中间体或成品质量的变更；运行统计分析，组织实施与验证质量管理体系有关的纠正预防措施；负责公司产品标识与状态标识的监督与管理；负责验证重要设备、工艺、系统，监督重要的计量器具的定期校正；参与公司厂房、设备及工艺方案的制定；负责全公司员工的质量管理培训；负责接待客户审计及第三方或主管行政部门的审查；负责对超标检验结果、偏差等全过程的调查和监督，并对相关记录进行检查，对调查结果进行审批；协同销售部处理客户投诉。

注册部	负责公司产品国内外注册的组织、实施和管理工作；负责制定新产品注册计划，整理、编写产品注册的资料；负责收集、整理国内外注册相关的政策法规。
研发技术部	负责明确研发方向，制定技术和产品的长期开发计划；负责新产品、新技术的设计、研究和开发等工作，引进新的技术和设备；负责为产品销售提供技术支持；负责分析产品安全性与可靠性；负责提高产品的生产效率和产品质量。
审计部	负责在审计委员会的领导下，制定年度审计计划，开展各项内部审计工作，建立健全内部审计程序，保证公司内部控制的有效运行以及信息披露的规范、准确与及时，降低企业经营的各种风险，维护股东权益。

五、子公司、参股公司和分公司情况

（一）子公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 3 家全资子公司，分别为傲锐生物、同舟生物和凡天生物，并通过凡天生物间接全资控股 2 家公司，分别为奥拓生物和加拿大 Citest，具体情况如下：

1、傲锐生物

（1）基本情况

项 目	内 容
公司名称	杭州傲锐生物医药科技有限公司
法定代表人	高飞
统一社会信用代码	9133011059660391XC
公司类型	有限责任公司
成立时间	2012 年 5 月 10 日
注册资本	500 万元人民币
实收资本	500 万元人民币
注册地	浙江省杭州市余杭区文一西路 1500 号 1 号楼 209 室
主要生产经营地	浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号
股东构成及控制情况	发行人持有其 100% 股权
经营范围	服务：生物医药技术开发、技术咨询、技术服务及成果转让；销售：化学试剂、实验室耗材（除化学危险品及易制毒化学品）、实验室

	设备；货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目取得许可后方可经营）。（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）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	负责体外诊断试剂用抗原、抗体的研发、销售，发行人根据自身需求向其采购原材料。

（2）主要财务数据

傲锐生物最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2018-12-31 /2018 年度
总资产	1,435.80
净资产	896.55
净利润	160.93

注：上述数据已经致同会计师事务所在合并报表范围内审计，但未单独出具审计报告。

2、同舟生物

（1）基本情况

项 目	内 容
公司名称	杭州同舟生物技术有限公司
法定代表人	高飞
统一社会信用代码	91330101MA28U1T68N
公司类型	有限责任公司
成立时间	2017年6月15日
注册资本	100.00 万元
实收资本	100.00 万元
注册地	浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号 2 幢第二层 B 区
主要生产经营地	浙江省杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号 2 幢第二层 B 区
股东构成	发行人持有其 100% 股权
经营范围	技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让：生物医药技术（除制药、化学危险品及易制毒化学品）；生产、销售：非医疗用生物原料（除食品、药品、化学危险品及易制毒化学品）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人	负责体外诊断试剂用抗原、抗体等原材料的生产，并销售给傲锐生

主营业务的关系	物。
---------	----

（2）主要财务数据

同舟生物最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2018-12-31 /2018 年度
总资产	453.56
净资产	266.85
净利润	175.77

注：上述数据已经致同会计师事务所在合并报表范围内审计，但未单独出具审计报告。

3、凡天生物

（1）基本情况

项 目	内 容
公司名称	凡天生物科技有限公司（Fancy Diagnostic Limited）
公司编号	2540303
公司类别	私人股份有限公司
成立时间	2017 年 5 月 31 日
现任董事	高飞
核准投资总额	12.8 万美元
已发行股数	1,000,000 股普通股（每股面值 1 港元）
已发行股本	1,000,000 港元
公司住所：	香港湾仔骆克道 301-307 号洛克中心 19 楼 C 室 RM 19C LOCKHART CTR 301-307 LOCKHART RD WAN CHAI HONG KONG
主要生产经营地：	香港
股东构成及控制情况：	发行人持有其 100% 股权
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	定位为发行人的海外销售平台和海外投资平台，但目前尚未实际经营。

（2）主要财务数据

凡天生物最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2018-12-31 /2018 年度
总资产	-
净资产	-
净利润	-

注：上述数据已经致同会计师事务所在合并报表范围内审计，但未单独出具审计报告。

4、奥拓生物

（1）基本情况

项 目	内 容
公司名称	奥拓生物有限公司（Alltest Diagnostic Limited）
公司编号	2286692
公司类别	私人股份有限公司
成立时间	2015 年 9 月 16 日
现任董事	高飞
已发行股数	10,000 股普通股（每股面值 1 港元）
已发行股本	10,000 港元
公司住所	香港湾仔骆克道 301-307 号洛克中心 19 楼 C 室 RM 19C LOCKHART CTR 301-307 LOCKHART RD WAN CHAI HONG KONG
主要生产经营地	香港
股东构成及控制情况	凡天生物持有其 100% 股权
主营业务及其与发行人 主营业务的关系	负责发行人体外诊断试剂的部分海外销售

（2）主要财务数据

奥拓生物最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2018-12-31 /2018 年度
总资产	344.44
净资产	-289.32
净利润	51.07

注：上述数据已经致同会计师事务所在合并报表范围内审计，但未单独出具审计报告。

5、加拿大 Citest

（1）基本情况

项 目	内 容
公司名称	Citest Diagnostic Inc.
公司编号	BC1008276
成立时间	2014年7月16日
现任董事	高飞
授权资本	无数额限制普通股
已发行股数	100股普通股
公司住所	170-422 RICHARDS STREET, VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA（加拿大不列颠哥伦比亚省温哥华市理查兹圣街170-422号）
主要生产经营地	170-422 RICHARDS STREET, VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA（加拿大不列颠哥伦比亚省温哥华市理查兹圣街170-422号）
股东构成及控制情况	凡天生物持有其100%股权
主营业务及其与发行人主营业务的关系	定位于体外诊断试剂的北美销售市场，目前未实际开展生产经营

（2）主要财务数据

加拿大 Citest 最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项 目	2018-12-31 /2018 年度
总资产	--
净资产	--
净利润	--

注：上述数据已经致同会计师事务所在合并报表范围内审计，但未单独出具审计报告。

（二）参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人无参股公司。

（三）分公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人无分公司。

（四）报告期内注销的子公司情况

报告期内，发行人不存在注销子公司的情况。

六、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）持有发行人 5%以上股份的主要股东基本情况

截至本招股说明书签署日，持有发行人5%以上股份的主要股东如下表所示：

序号	股东姓名/名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	杭州竞冠投资管理有限公司	1,249.5000	30.9250
2	杭州群泽投资管理有限公司	1,015.0000	25.1212
3	高飞	420.0000	10.3952
4	徐建明	345.6005	8.5536
	合计	3,030.1005	74.9950

1、竞冠投资

项目	内容		
名称	杭州竞冠投资管理有限公司		
类型	有限责任公司		
成立日期	2014年6月20日		
注册资本	1,249.50 万元人民币		
实收资本	1,249.50 万元人民币		
法定代表人	赵华芳		
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市萧山区北干街道金城路 451 号太古广场 1 幢 2601 室		
经营范围	投资管理（除证券、期货、基金），企业管理咨询，市场营销策划，经济信息咨询（除商品中介），承办会展会务；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；电子产品；经销：建材（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例（%）
	赵华芳	1,187.0250	95.00
	高飞	62.4750	5.00
	合计	1,249.5000	100.00

最近一年主要财务数据	项目	2018 年度
	总资产（万元）	1,250.06
	净资产（万元）	1,250.06
	净利润（万元）	0.00

注：上述财务数据已经杭州英泰会计师事务所有限公司审计。

发行人的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售；竞冠投资的主营业务为投资管理，除持有发行人股权外，没有其他业务发生。竞冠投资的主营业务与发行人的主营业务存在明显差异，不属于同行业，不存在上下游关系。

2、群泽投资

项目	内容		
名称	杭州群泽投资管理有限公司		
类型	有限责任公司		
成立日期	2014 年 6 月 20 日		
注册资本	1,015 万元人民币		
实收资本	1,015 万元人民币		
法定代表人	高飞		
注册地和主要生产经营地	浙江省杭州市萧山区北干街道金城路 165 号金瑞大厦 1 幢 1103 室		
经营范围	服务：投资管理（除证券、期货、基金）、企业管理咨询、市场营销策划、经济信息咨询（除商品中介）、承办会展会务；技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；电子产品；经销：建材（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股权结构	股东姓名/名称	出资额（万元）	持股比例（%）
	高飞	710.50	70.00
	吴卫群	304.50	30.00
	合计	1,015.00	100.00
最近一年主要财务数据	项目	2018 年度	
	总资产（万元）	1,015.01	
	净资产（万元）	1,015.01	
	净利润（万元）	0.00	

注：上述财务数据已经杭州英泰会计师事务所有限公司审计。

发行人的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售；群泽投资的主营业务为投资管理，除持有发行人股权外，没有其他业务发生。群泽投资的主营

业务与发行人的主营业务存在明显差异，不属于同行业，不存在上下游关系。

3、高飞

高飞，男，1974年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：3390051974*****。有关高飞的简要情况详见本招股说明书之“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”之“（一）董事”。

4、徐建明

徐建明，男，1973年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：3301211973*****。徐建明直接持有公司3,456,005股股份，持股比例为8.5536%。

（二）控股股东、实际控制人

1、控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，竞冠投资直接持有公司30.9250%的股份，群泽投资直接持有公司25.1212%的股份，高飞直接持有公司10.3952%的股份，上述三名股东合计持有公司66.4414%的股份，为公司的控股股东。

截至本招股说明书签署日，高飞直接持有公司10.3952%的股份，通过群泽投资间接控制公司25.1212%的股份，通过赛达投资间接控制公司3.5000%的股份，合计控制公司39.0164%的股份；赵华芳通过竞冠投资间接控制公司30.9250%的股份，二人通过直接和间接方式合计控制公司69.9414%的股份，为公司的实际控制人。最近两年内，高飞与赵华芳为公司实际控制人，且未发生变化。有关高飞、赵华芳的简要情况详见本招股说明书之“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”之“（一）董事”。

2、实际控制人的认定依据

最近两年，公司的实际控制人为高飞和赵华芳，且未发生变更，符合《证

券期货法律适用意见第 1 号》关于“多人共同拥有公司控制权”的相关条件，具体说明如下：

（1）每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权

自 2014 年 10 月以来，高飞和赵华芳都直接或间接持有有表决权的公司股份，两人通过直接和间接的方式分别持有公司股权的表决权比例在公司股东中一直位列第一和第二，两人合并实际可支配公司表决权的股份比例一直保持在 50% 以上，足以对发行人股东大会实施控制。自 2014 年 10 月以来，高飞持有、实际支配公司股份表决权比例最高，且最近两年未发生变化，符合《证券期货法律适用意见第 1 号》第三条第（一）款的规定。

（2）发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作

发行人自设立以来已按照《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，逐步建立健全由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，保证了公司的规范运作和高效经营。根据公司工商登记资料和历次股东大会、董事会、监事会的会议记录、会议决议等会议资料，自 2014 年 10 月以来，高飞和赵华芳一直担任公司执行董事、董事、董事长和总经理等重要职务，在董事会层面和公司经营决策具有重大影响。股份公司设立后，公司董事会由五名董事组成，均是在高飞、赵华芳事先充分沟通达成一致后由高飞提名选任，并由高飞担任董事长；公司监事会由三名监事组成，现任监事会主席陈小英和另一名非职工代表监事高跃灿均是在高飞、赵华芳事先充分沟通达成一致后由高飞提名；公司法定代表人、现任总经理均为高飞。自 2014 年 10 月至本招股说明书签署日，高飞和赵华芳共同拥有发行人的实际控制权，在公司重大决策和日常经营活动中均保持一致行动，不影响发行人的规范运作，符合《证券期货法律适用意见第 1 号》第三条第（二）款的规定。

（3）多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，该情况在最近三年内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更

高飞、赵华芳两人已于 2019 年 4 月 2 日签署《一致行动人协议》，协议主要内容如下：

①双方同意，双方作为公司的一致行动人，在通过持有/控制的公司股权及所能控制的公司董事、监事（本协议所称“所能控制的董事、监事”指由其提名，并经公司股东大会选举获任的董事、监事）对公司的战略规划、商业计划、经营策略、财务政策、人事方案等相关事项和议题进行审议及表决时，应保持一致行动。

②双方同意，双方在担任公司董事期间（如担任，下同）行使其作为公司董事之提案权、表决权、提名权等权利时（以下简称“董事权利”），应根据本协议保持一致行动。

③双方同意，双方在行使其作为公司股东（除另有约定外，含直接持有及/或间接持有公司股权的情况）之提案权、表决权、提名权等权利时，或在促使其所能控制的董事、监事行使提案权、表决权、提名权等权利时（以下简称“股东权利”），应保持一致行动。

④双方承诺，在本协议有效期内，如果一方持有奥泰生物股权发生增减变化，该方在股权增减变动后仍将严格遵守本协议约定。

⑤双方在行使股东权利、董事权利前，应当进行充分的协商、沟通，以保证顺利达成一致意见如无法达成一致意见，应以高飞的意见为准行使股东权利、董事权利。

⑥本协议经双方签字后生效。协议有效期至公司实现首次公开发行并上市之日起 36 个月，期间不可撤销。有效期届满前 30 日内，如任一方未提出书面异议，则协议自动续期，自动续期的期限为每次 12 个月。

上述《一致行动人协议》合法有效，权利义务清晰、责任明确，有效期至公司实现首次公开发行并上市之日起 36 个月。根据公司实际运营情况，自 2014 年 10 月至本招股说明书签署日，高飞和赵华芳构成一致行动关系，共同拥有公司控制权，且在本次发行后的可预期期限内将继续保持稳定、有效存在，符合《证券期货法律适用意见第 1 号》第三条第（三）款。

（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业

序号	企业名称	成立时间	注册地和主要生产经营地	注册资本	实收资本	关联关系	主营业务
1	杭州竞冠投资管理有限公司	2014/06/20	浙江省杭州市萧山区北干街道金城路451号太古广场1幢2601室	1,249.50万元	1,249.50万元	发行人控股股东	投资管理
2	杭州群泽投资管理有限公司	2014/06/20	浙江省杭州市萧山区北干街道金城路165号金瑞大厦1幢1103室	1,015万元	1,015万元	发行人控股股东	投资管理
3	杭州赛达投资合伙企业（有限合伙）	2018/07/17	浙江省杭州经济技术开发区银海街550号2幢5层	2,020.2073万元	2,020.2073万元	发行人职工持股平台，高飞作为普通合伙人持有其41.2896%的权益份额，并担任其执行事务合伙人	投资管理
4	凤阳华宏房地产开发有限公司	2013/11/12	安徽省滁州市凤阳县凤宁现代产业园	5,000万元	1,000万元	赵华芳持有其70%的股权，并担任其监事	房地产开发经营
5	浙江宏立建设有限公司	2005/3/10	杭州市萧山区义蓬街道新镇路50号	5,000万元	5,000万元	赵华芳持有其10%的股权，并担任执行董事、	建筑工程

						总经理	
6	杭州萧山高天农业开发有限公司	2002/8/15	萧山区围垦七工段	50 万元	50 万元	赵华芳直接及间接持有52%的股权，并担任监事	农作物种植；水产养殖
7	杭州建兰农业开发有限公司	2015/9/28	萧山区南阳街道潮都西路122号	500 万元	0 万元	杭州萧山高天农业开发有限公司持有其100%的股权	农业信息咨询、农业技术开发
8	浙江潮宏建设有限公司	2017/06/21	浙江省杭州市萧山区北干街道太古广场1幢2601室	5,000 万元	0 万元	赵华芳的配偶高文萍持有其51%的股权	房屋建筑工程、市政公用工程等施工

上述企业的主营业务与发行人的主营业务均不存在同业竞争。

公司控股股东和实际控制人控制的其他企业最近一年基本财务数据如下表所示：

单位：万元

序号	企业名称	2018年12月31日/2018年度			是否审计
		总资产	净资产	净利润	
1	杭州竞冠投资管理有限公司	1,250.06	1,250.06	0.00	是
2	杭州群泽投资管理有限公司	1,015.01	1,015.01	0.00	是
3	杭州赛达投资合伙企业（有限合伙）	2,020.40	2,020.40	0.22	否
4	凤阳华宏房地产开发有限公司	8,107.66	353.82	-394.04	否
5	浙江宏立建设有限公司	134,356.38	-1,021.79	-530.23	否
6	杭州萧山高天农业开发有限公司	20,187.32	-211.60	-8.43	否
7	杭州建兰农业开发有限公司	6,434.10	0.00	0.00	否
8	浙江潮宏建设有限公司	5.00	0.00	0.00	否

（四）控股股东、实际控制人所持股份的质押或其他争议情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东、实际控制人所持股份不存在质押或其他争议情况。

七、发行人有关股本情况

（一）发行人本次发行前后的股本情况

发行人本次发行前总股本为4,040.4145万股，本次拟发行不超过1,350万股，占发行后总股数的比例不低于25%。

本次发行前后公司的股本结构变化情况如下表所示：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数量 (股)	股权比例 (%)	持股数量 (股)	股权比例 (%)
1	杭州竞冠投资管理有限公司	12,495,000	30.9250	12,495,000	23.1800
2	杭州群泽投资管理有限公司	10,150,000	25.1212	10,150,000	18.8297
3	高飞	4,200,000	10.3952	4,200,000	7.7916
4	徐建明	3,456,005	8.5536	3,456,005	6.4114
5	上海文叶商务咨询服务合伙企业(普通合伙)	1,890,000	4.6777	1,890,000	3.5062
6	陆维克	1,750,000	4.3312	1,750,000	3.2465
7	杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)	1,414,145	3.5000	1,414,145	2.6234
8	杭州靖睿投资管理合伙企业(有限合伙)	1,050,000	2.5987	1,050,000	1.9479
9	杭州海邦巨擎创业投资合伙企业(有限合伙)	1,050,000	2.5987	1,050,000	1.9479
10	姜正金	808,083	2.0000	808,083	1.4991
11	杭州海邦羿谷创业投资合伙企业(有限合伙)	792,238	1.9608	792,238	1.4697
12	傅燕萍	700,000	1.7325	700,000	1.2986
13	尹雪	419,886	1.0392	419,886	0.7789
14	宓莉	228,788	0.5662	228,788	0.4244
15	社会公众股	-	-	13,500,000	25.0445
	合计	40,404,145	100.0000	53,904,145	100.0000

（二）本次发行前公司前十名股东持股情况

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	杭州竞冠投资管理有限公司	12,495,000	30.9250
2	杭州群泽投资管理有限公司	10,150,000	25.1212
3	高飞	4,200,000	10.3952
4	徐建明	3,456,005	8.5536
5	上海文叶商务咨询服务合伙企业（普通合伙）	1,890,000	4.6777
6	陆维克	1,750,000	4.3312
7	杭州赛达投资合伙企业（有限合伙）	1,414,145	3.5000
8	杭州靖睿投资管理合伙企业（有限合伙）	1,050,000	2.5987
9	杭州海邦巨擎创业投资合伙企业（有限合伙）	1,050,000	2.5987
10	姜正金	808,083	2.0000
	合计	38,263,233	94.7013

（三）本次发行前公司前十名自然人股东及其在公司任职情况

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）	在公司任职情况
1	高飞	4,200,000	10.3952	董事长、总经理
2	徐建明	3,456,005	8.5536	无任职
3	陆维克	1,750,000	4.3312	董事、副总经理
4	姜正金	808,083	2.0000	无任职
5	傅燕萍	700,000	1.7325	董事会秘书、财务负责人
6	尹雪	419,886	1.0392	无任职
7	宓莉	228,788	0.5662	无任职
	合计	11,562,762	28.6179	—

（四）最近一年发行人新增股东的持股情况

1、最近一年公司新增股东的持股数量情况、取得股份时间、价格和定价依据

最近一年公司新增股东 4 名，新增股东持股数量情况如下：

序号	股东	持股数量（股）	持股比例（%）
1	杭州赛达投资合伙企业（有限合伙）	1,414,145	3.5000
2	姜正金	808,083	2.0000
3	杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）	792,238	1.9608
4	尹雪	419,886	1.0392

公司前述新增股东获得公司股份的方式如下：

（1）赛达投资以增资方式取得公司股份

2018年7月20日，发行人召开2018年第二次临时股东大会，审议通过将公司注册资本由3,899万元增加至4,040.4145万元，由赛达投资以每股14.29元认购公司本次新增的141.4145万股股份；本次增资的出资方式为货币。

本次增资价格综合考虑公司所处行业状况、公司经营情况、整体盈利能力及其成长性等相关因素，并参照当时最近一轮外部投资者增资入股的价格，由各方协商确定，增资价格为每股14.29元。

致同会计师事务所对前述出资进行审验并于2018年8月23日出具了《验资报告》（致同验字[2018]第330ZC0246号），确认该等注册资本已经全部缴足。2018年8月2日，公司就此次增资在杭州市市场监督管理局办理了变更登记并取得新的《营业执照》。

截至本招股说明书签署之日，赛达投资持有公司股份未发生变化。

（2）海邦羿谷、姜正金、尹雪通过股权转让方式取得公司股份

2019年2月，徐建明与姜正金签署《股份转让协议》，约定徐建明将其持有公司2%的股份（对应公司注册资本80.8083万元）以人民币2,040万元的价格转让给姜正金。2019年2月，徐建明与海邦羿谷签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有公司1.9608%的股份（对应公司注册资本79.2238万元）以人民币2,000万元的价格转让给海邦羿谷。2019年2月，徐建明、宓莉与尹雪签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定徐建明将其持有的公司0.7392%的股份（对应公司注册资本29.8674万元）以人民币754万元的价格转让给尹雪；约定宓莉将其持有的公司0.3%的股份（对应公司注册资本12.1212万元）以人民币306万元的价格转让给尹雪。具体转让情况如下表所示：

出让方	受让方	转让股份（万股）	每股转让价格（元）	股权转让款（万元）
徐建明	姜正金	80.8083	25.245	2,040
	海邦羿谷	79.2238	25.245	2,000
	尹雪	29.8674	25.245	754

宓莉		12.1212	25.245	306
----	--	---------	--------	-----

公司股东徐建明、宓莉因个人原因转让其所持公司的股份，本次股权转让系经各方协商一致按照公司整体估值10.2亿元作为定价依据，每股转让价格为25.245元。

2019年3月15日，公司召开2019年第一次临时股东大会，同意就上述股权变更事项修改公司章程。2019年4月9日，公司完成相关工商备案登记手续。

截至本招股说明书签署之日，海邦羿谷、姜正金、尹雪持有公司股份未发生变化。

2、新增股东基本情况

（1）赛达投资

①基本信息

项目	内容
名称	杭州赛达投资合伙企业(有限合伙)
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2018年7月17日
认缴出资额	2,020.2073 万元人民币
实缴出资额	2,020.2073 万元人民币
住所	浙江省杭州经济技术开发区银海街 550 号 2 幢 5 层
执行事务合伙人	高飞
经营范围	服务：投资管理，投资咨询，股权投资，实业投资（以上除证券、期货，未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代售理财等金融服务。）。（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）
实际控制人	高飞

赛达投资为公司员工的持股公司，拥有的主要资产为发行人的股权，无其他对外投资和经营性资产，未实际经营业务。

②出资情况

序号	姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例（%）	在发行人中的任职情况
1	高飞	普通合伙人	834.1373	41.2896	董事长、总经理

2	郑孝君	有限合伙人	214.3500	10.6103	国内销售经理
3	吴彦俐	有限合伙人	214.3500	10.6103	销售总监
4	邵越水	有限合伙人	214.3500	10.6103	同舟生物副总经理
5	陈小英	有限合伙人	71.4500	3.5368	监事会主席、采购经理
6	王海剑	有限合伙人	71.4500	3.5368	研发项目经理
7	陈金树	有限合伙人	71.4500	3.5368	研发项目高级经理
8	熊登峰	有限合伙人	71.4500	3.5368	研发项目经理
9	张丽英	有限合伙人	28.5800	1.4147	生产计划部经理
10	罗群	有限合伙人	28.5800	1.4147	国际客服经理
11	李容	有限合伙人	28.5800	1.4147	国际销售经理
12	潘月	有限合伙人	28.5800	1.4147	产品设计经理
13	胡倩	有限合伙人	28.5800	1.4147	生产部经理
14	邵黎明	有限合伙人	28.5800	1.4147	进出口部经理
15	吴晓诚	有限合伙人	28.5800	1.4147	研发技术部项目经理
16	祝明明	有限合伙人	28.5800	1.4147	产品管理经理
17	高跃灿	有限合伙人	28.5800	1.4147	监事
合计			2,020.2073	100.0000	--

（2）海邦羿谷

①基本信息

项目	内容
名称	杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2017年12月28日
认缴出资额	20,000万元人民币
实缴出资额	8,759万元人民币
住所	浙江省杭州经济技术开发区杭州东部国际商务中心2幢2007-8室
执行事务合伙人	浙江海邦投资管理有限公司（委派代表：谢力）
经营范围	服务：创业投资、创业投资咨询（除证券、期货，未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代售理财等金融服务）。
实际控制人	谢力

经查询中国证券投资基金业协会网站，海邦羿谷已于2018年04月18日完成私募基金备案，基金类型为创业投资基金，基金编号为SCN970。海邦羿谷的基金管理人为浙江海邦投资管理有限公司，浙江海邦投资管理有限公司已于2017

年11月21日完成私募基金管理人备案，登记编号为P1065980。

② 出资情况

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	浙江海邦投资管理有限公司	普通合伙人	200.00	1.00
2	杭州海邦云谷投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,900.00	29.50
3	杭州和达产业基金投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	25.00
4	杭州高科技创业投资管理有限公司	有限合伙人	3,000.00	15.00
5	浙江保亿物业服务股份有限公司	有限合伙人	2,900.00	14.50
6	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	10.00
7	浙江新城市物业发展有限公司	有限合伙人	1,000.00	5.00
合计			20,000.00	100.00

上述合伙人中，杭州和达产业基金投资有限公司和杭州高科技创业投资管理有限公司为国有资产出资人，出资比例分别为 25.00% 和 15.00%，合计出资比例未达到或超过 50%，未对海邦羿谷构成控制，因此，海邦羿谷不属于国有及国有控股企业、国有实际控制企业。

（3）姜正金

姜正金，男，1975 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：为 3308231975*****。

（4）尹雪

尹雪，女，1984 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码：3301051984*****。

（五）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东各自持股比例

截至本招股说明书签署日，公司各股东间的关联关系情况如下：

序号	股东姓名 /名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)	关联关系
1	竞冠投资	12,495,000	30.9250	竞冠投资为实际控制人赵华芳控制的企业；群泽投资、赛达投资为实际控制人高飞控制的企业。高飞和赵华芳已签订《一致行动人协议》，为公司
2	群泽投资	10,150,000	25.1212	
3	高飞	4,200,000	10.3952	

4	赛达投资	1,414,145	3.5000	共同实际控制人。
5	海邦巨擎	1,050,000	2.5987	海邦巨擎、海邦羿谷的执行事务合伙人的委派代表均为谢力。海邦巨擎的普通合伙人、执行事务合伙人为杭州海邦韶泽投资管理有限公司，海邦羿谷的普通合伙人、执行事务合伙人为浙江海邦投资管理有限公司，杭州海邦韶泽投资管理有限公司和浙江海邦投资管理有限公司的执行董事兼总经理均为谢力。
6	海邦羿谷	792,238	1.9608	
7	尹雪	419,886	1.0392	尹雪的配偶单迦亮间接持有杭州海邦沣华投资管理有限公司 10.5% 股权并担任经理、法定代表人，杭州海邦沣华投资管理有限公司是杭州海邦云谷投资合伙企业（有限合伙）的普通合伙人，杭州海邦云谷投资合伙企业（有限合伙）是海邦羿谷的有限合伙人，出资比例为 29.50%。

除上述情况外，公司现有股东之间不存在其他关联关系。

（六）发行人的股权激励及其他制度安排和执行情况

赛达投资为员工持股平台，具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人有关股本情况”之“（四）最近一年发行人新增股东的持股情况”。截至本招股说明书签署日，除已披露的相关持股情况外，公司不存在正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励（如员工持股计划、限制性股票、股票期权）及其他制度安排。

（七）国有股份或外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东共计14名，其中，7名自然人股东为中国公民，7名非自然人股东为注册于中国境内的有限合伙企业、普通合伙企业或有限责任公司，14名股东均于中国境内有住所，不存在外资股份的情况。

根据《国务院国有资产监督管理委员会关于施行<上市公司国有股东标识管理暂行规定>有关问题的函》（国资厅产权〔2008〕80号）的相关规定：“持有上市公司股份的下列企业或单位应按照《上市公司国有股东标识管理暂行规定》

（国资发产权[2007]108号）标注国有股东标识：

1.政府机构、部门、事业单位、国有独资企业或出资人全部为国有独资企业的有限责任公司或股份有限公司。

2.上述单位或企业独家持股比例达到或超过50%的公司制企业；上述单位或企业合计持股比例达到或超过50%，且其中之一为第一大股东的公司制企业。

3.上述“2”中所述企业连续保持绝对控股关系的各级子企业。

4.以上所有单位或企业的所属单位或全资子公司。”

截至本招股说明书签署日，公司非自然人股东为竞冠投资、群泽投资、文叶咨询、赛达投资、靖睿投资、海邦巨擎、海邦羿谷，其中，竞冠投资、群泽投资、文叶咨询、赛达投资之股东或合伙人均为自然人，不存在国有股份的情况。海邦羿谷的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人有关股本情况”之“（四）最近一年发行人新增股东的持股情况”。靖睿投资、海邦巨擎的具体情况如下：

1、靖睿投资

（1）基本信息

项目	内容
名称	杭州靖睿投资管理合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2016年2月2日
认缴出资额	1,500万元人民币
实缴出资额	1,500万元人民币
住所	上城区元帅庙后88-2号116室-1
执行事务合伙人	杭州易宸投资管理有限公司（委派代表：王玲）
经营范围	服务：投资管理，非证券业务的投资咨询。（未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（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）
实际控制人	毛岱

（2）出资情况

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额 （万元）	出资比例 （%）
1	杭州易宸投资管理有限公司	普通合伙人	450.00	30.00
2	万泰控股集团股份有限公司	有限合伙人	450.00	30.00
3	嘉兴中聚投资管理有限公司	有限合伙人	300.00	20.00

4	水向东	有限合伙人	300.00	20.00
合计			1,500.00	100.00

上述合伙人中，杭州易宸投资管理有限公司、万泰控股集团股份有限公司、嘉兴中聚投资管理有限公司之直接或间接股东均为自然人，不存在国有股份或外资股份的情况。

2、海邦巨擎

(1) 基本信息

项目	内容
名称	杭州海邦巨擎创业投资合伙企业（有限合伙）
企业类型	有限合伙企业
成立日期	2016年3月14日
认缴出资额	20,000万元人民币
实缴出资额	19,700万元人民币
住所	浙江省杭州市余杭区五常街道衢海大厦4幢1003-1室
执行事务合伙人	杭州海邦韶泽投资管理有限公司（委派代表：谢力）
经营范围	创业投资、投资管理、投资咨询（除证券、期货）。
实际控制人	谢力

经查询中国证券投资基金业协会网站，海邦巨擎已于2016年11月21日完成私募基金备案，基金类型为创业投资基金，基金编号为SJ2021。海邦巨擎的基金管理人为杭州海邦投资管理有限公司，杭州海邦投资管理有限公司已于2015年1月7日完成私募基金管理人备案，登记编号为P1004010。

(2) 出资情况

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	杭州海邦韶泽投资管理有限公司	普通合伙人	300.00	1.50
2	杭州海邦厚思投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	12,200.00	61.00
3	浙江巨擎投资有限公司	有限合伙人	3,000.00	15.00
4	衢州控股有限公司	有限合伙人	2,500.00	12.50
5	衢州市金融投资管理有限公司	有限合伙人	2,000.00	10.00
合计			20,000.00	100.00

上述合伙人中，衢州控股有限公司和衢州市金融投资管理有限公司为国有资产出资人，出资比例分别为12.50%和10.00%，合计出资比例未达到或超过50%，未对海邦巨擎构成控制，因此，海邦巨擎不属于国有及国有控股企业、国

有实际控制企业。

综上所述，截至本招股说明书签署日，发行人股本不存在国有股份或外资股份。

八、发行人员工情况

（一）员工人数及变化情况

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人共有员工 380 人。报告期内，发行人员工人数变化情况如下表：

时间	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
员工人数（人）	380	361	243

（二）员工专业结构

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人员工的专业结构如下表：

岗位类别	员工人数（人）	占员工总数比例（%）
研发及技术人员	105	27.63
生产人员	194	51.05
销售、采购人员	58	15.26
财务人员	6	1.58
行政管理人员	17	4.47
合计	380	100.00

（三）员工受教育程度

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人员工的受教育程度如下表：

受教育程度	员工人数（人）	占员工总数比例（%）
硕士及以上	13	3.42
本科学历	116	30.53
大专学历	57	15.00
大专以下学历	194	51.05
合计	380	100.00

（四）员工年龄分布

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人员的年龄分布如下表：

年龄区间	员工人数（人）	占员工总数比例（%）
30 岁及以下	267	70.26
31-40 岁	83	21.84
41 岁及以上	30	7.89
合计	380	100.00

（五）发行人执行社会保险和住房公积金制度的情况

发行人对与其建立劳动关系的员工均按照国家相关规定签订了《劳动合同》。员工的聘用和解聘均根据《中华人民共和国劳动合同法》有关法律、法规和规范性文件办理。发行人自设立以来即根据国家 and 地方的相关规定执行社会保障制度，为员工缴纳包括养老保险、工伤保险、失业保险、医疗保险、生育保险等在内的社会保险，并为员工缴纳住房公积金。

报告期各期末，发行人为员工缴纳社会保险、住房公积金的具体情况如下：

（1）2018 年末

项目		职工人数	缴费人数（人）	企业缴费比例	个人缴费比例	未缴原因
奥泰生物	养老保险	361	334	14%	8%	试用期或入职已超过申报日期有 12 人，退休返聘人员 5 人，劳务派遣员工 14 人由劳务派遣公司缴纳，4 人 12 月底离职保险还在缴纳，1 个外国人不缴纳公积金。
	医疗保险		334	10.5%	2%	
	失业保险		334	0.5%	0.5%	
	工伤保险		334	0.2%	不适用	
	生育保险		334	1.2%	不适用	
	公积金		333	12%	12%	
傲锐生物	养老保险	9	9	14%	8%	--
	医疗保险		9	10.5%	2%	
	失业保险		9	0.5%	0.5%	
	工伤保险		9	0.4%	不适用	
	生育保险		9	1.2%	不适用	
	公积金		9	12%	12%	
同舟生物	养老保险	10	10	14%	8%	
	医疗保险		10	10.5%	2%	
	失业保险		10	0.5%	0.5%	
	工伤保险		10	0.3%	不适用	
	生育保险		10	1.2%	不适用	

	公积金		10	12%	12%	
--	-----	--	----	-----	-----	--

(2) 2017 年末

项目		职工人数	缴费人数（人）	企业缴费比例	个人缴费比例	未缴原因
奥泰生物	养老保险	347	331	14%	8%	劳务派遣员工 14 人由劳务派遣公司缴纳；退休返聘人员 2 人；试用期或入职已超过申报缴纳时点 9 人；9 人在 12 月离职，但社会保险、公积金当月仍在缴纳。 1 个外国人缴纳社会保险但不缴纳公积金。
	医疗保险		331	11.5%	2%	
	失业保险		331	0.5%	0.5%	
	工伤保险		331	0.2%	不适用	
	生育保险		331	1%	不适用	
	公积金		330	12%	12%	
傲锐生物	养老保险	14	14	14%	8%	--
	医疗保险		14	9.5%	2%	
	失业保险		14	0.5%	0.5%	
	工伤保险		14	0.4%	不适用	
	生育保险		14	1%	不适用	
	公积金		14	12%	12%	
同舟生物	养老保险	--	--	--	--	--
	医疗保险		--	--	--	
	失业保险		--	--	--	
	工伤保险		--	--	--	
	生育保险		--	--	--	
	公积金		--	--	--	

(3) 2016 年末

项目		职工人数	缴费人数（人）	企业缴费比例	个人缴费比例	未缴原因
奥泰生物	养老保险	243	148	14%	8%	劳务派遣员工 6 人由劳务派遣公司缴纳社会保险；试用期或入职已超过申报日期 11 人；4 人在 12 月离职，但 4 人社会保险当月仍在缴纳；12 月离职的 4 人中有 3 人在当月仍缴纳公积金，另 1 人原申请不缴纳公积金。82 人因参加新农保或新农合、本人意愿等原因而未缴纳社会保险和
	医疗保险		148	11.5%	2%	
	失业保险		148	1%	0.5%	
	工伤保险		148	0.2%	不适用	
	生育保险		148	1%	不适用	
	公积金		104	12%	12%	

						公积金;43人因本人意愿等原因而只缴纳社会保险但未缴纳公积金。
--	--	--	--	--	--	---------------------------------

由上表可见，2016年，发行人为员工缴纳的社会保险、住房公积金比例较低。2017年至2018年，发行人已按照国家与当地有关规定执行社会保障和住房公积金制度，为员工缴纳了养老保险、工伤保险、失业保险、医疗保险、生育保险在内的社会保险，并为员工缴纳住房公积金，不存在因违反相关法律法规而被处罚的情形。

九、发行人的实际控制人、控股股东、其他发行人的股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及中介机构作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施

（一）本次发行前发行人的股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及相关股东持股及减持意向等的承诺

相关的具体承诺内容见本招股说明书“重大事项提示”之“一、股份流通限制及自愿锁定的承诺”、“二、发行前控股股东、实际控制人及其他持有5%以上股份的股东持股意向及减持意向”。

（二）稳定股价及股份回购的承诺

相关的具体承诺内容见本招股说明书“重大事项提示”之“四、关于稳定股价的预案及承诺”。

（三）依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺

相关的具体承诺内容见本招股说明书“重大事项提示”之“三、有关招股说明书无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺”。

（四）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

相关的具体承诺内容见本招股说明书“重大事项提示”之“五、填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

（五）利润分配政策的承诺

相关的具体承诺内容见本招股说明书“重大事项提示”之“六、本次发行上市后的股利分配政策”、“七、上市后三年分红回报规划”、“八、本次发行前滚存利润的分配安排”。

（六）关于未能履行承诺的约束措施

相关的具体承诺内容见本招股说明书“重大事项提示”之“九、对于未能履行承诺的约束措施”。

（七）其他承诺事项

1、避免同业竞争的承诺

相关的具体承诺内容见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“二、同业竞争”之“（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺”。

2、规范关联交易的承诺

相关的具体承诺内容见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“三、关联交易”之“（四）规范关联交易的承诺”。

3、避免占用资金的承诺

发行人控股股东、实际控制人承诺：

承诺人将严格遵守《公司法》及中国证监会、深圳证券交易所关于上市公司法人治理的有关规定，维护发行人的独立性。承诺人目前不存在且将来也不会以任何直接或间接的方式违规占用公司资金。

承诺人及承诺人控制的关联企业不得要求发行人垫支工资、福利、保险、

广告等费用，也不得要求发行人代为承担成本和其他支出。

承诺人不会利用作为承诺人控股股东、实际控制人的地位，促使发行人将资金直接或间接地提供给承诺人及承诺人控制的关联企业使用，包括：

（1）有偿或无偿地拆借发行人的资金给承诺人及承诺人控制的关联企业使用；

（2）通过银行或非银行金融机构向承诺人及承诺人控制的关联企业提供委托贷款；

（3）委托承诺人及承诺人控制的关联企业进行投资活动；

（4）为承诺人及承诺人控制的关联企业开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；

（5）代承诺人及承诺人控制的关联企业偿还债务；

（6）中国证监会认定的其他方式。

如承诺人及承诺人控制的其他经济实体违反上述承诺，导致发行人或其他股东的权益受到损害，承诺人将依法承担相应的赔偿责任。

4、社保及公积金的承诺

发行人控股股东、实际控制人承诺：

如发行人及/或其控股子公司因首次公开发行前未严格执行为员工缴纳社会保险费、住房公积金政策事宜而被有权机关要求补缴社会保险费或住房公积金，或因未足额缴纳社会保险费、住房公积金致使发行人及/或其控股子公司需承担任何罚款、滞纳金，或因有关人员向发行人及/或其控股子公司追索，或因未及时或未足额缴纳社会保险费、住房公积金事宜给发行人及/或其控股子公司造成其他损失，承诺人将无条件对发行人作全额赔偿，并承担连带责任，且在承担后不向发行人或其控股子公司追偿，保证发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品及变化情况

（一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成情况

1、公司主营业务

公司专注于体外诊断行业中的POCT细分领域，主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列，产品种类、形态多样，覆盖面广，目前已上市产品多达700余种，广泛应用于临床检测、现场检测及个人健康管理等领域，能满足客户的多元化需求。特别是在一些新型毒品（蓝精灵、浴盐、卡西酮等）检测、热带传染病（基孔肯亚热、查克斯病、钩端螺旋体病等）检测、呼吸道多合一（流感、合胞病毒、腺病毒、肺支）联检、小儿腹泻多合一（轮状病毒、腺病毒、诺如病毒、星状病毒）联检以及大便隐血多合一（转铁蛋白/血红蛋白+结合珠蛋白/血红蛋白复合物）联检等领域，公司产品具有较强的市场竞争力。

公司十分重视海外市场发展战略，目前公司已在国际上主要的市场和区域取得300余项产品注册证书，其中包括8项美国FDA（510K）注册、305项欧盟CE认证，28项加拿大MDL认证。同时，公司已通过了ISO 9001:2015、ISO13485:2016等国际质量体系认证，以零缺陷通过了美国FDA质量管理体系现场审核，并取得了包括美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚等在内多个国家认可的MDSAP医疗器械单一审核程序认证，成为国内较早通过该项认证的企业之一。公司产品远销欧洲、亚洲、非洲、北美洲、南美洲和大洋洲，客户遍布全球100多个国家和地区，其中优势产品多项联检毒品检测试剂被用于俄罗斯各大国家实验室，传染病检测试剂被用于东南亚等地区的大型政府、海军医院，心肌肌钙蛋白I、A族链球菌等检测试剂销往世界500强企业雅培旗下公司，公司




客户在体外诊断领域具有一定的影响力。

公司是浙江省科学技术厅认定的高新技术企业，具有较强的技术研发和创新能力，在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等生物领域的研究方面处于国内领先水平。

报告期内，公司的主营业务未发生重大变化。

2、公司主要产品

报告期内，公司主要产品为毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列、妇女健康检测系列、肿瘤检测系列、心脏标志物检测系列以及其他检测系列等 POCT 快速检测试剂产品。公司主要产品介绍如下：

产品分类	主要产品	图示	主要用途
毒品及药物滥用检测系列	哌替啶 (Meperidine) 快速检测		用于检测毒品哌替啶
	合成大麻素快速检测		用于检测毒品合成大麻素
	亚甲基双氧吡咯戊酮 (MDPV) 快速检测		用于检测毒品亚甲基双氧吡咯戊酮 (MDPV)

	夫拉卡（ α -Pyrrolidinovalerophenone）快速检测		用于检测毒品夫拉卡（ α -Pyrrolidinovalerophenone）
	多项联检毒品快速检测		用于唾液、尿液、血斑、全血中多种毒品的检测
传染病检测系列	牛氏布鲁氏菌（Brucella Abortus）抗原快速检测		用于检测人全血、血清、血浆样本中的牛氏布鲁氏菌抗原
	B族链球菌（Strep B）快速检测		用于检测人阴道、直肠是否含有 Strep B 抗原。B 族链球菌易引起孕妇流产，或者通过母婴传播给婴儿，导致新生儿感染。
	莱姆病（Lyme）IgG/IgM 抗体快速检测		通过检测全血、血清、血浆样本中是否含有伯氏疏螺旋体，用于莱姆病的筛查。

	寨卡病毒 NS1 抗原、抗体联合快速检测		用于检测人全血、血清、血浆样本中的寨卡 NS1 抗原、寨卡 IgG/IgM 抗体，寨卡病毒容易引起小头症。
	乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体联合快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的 HBsAg 抗原、HCV 抗体、Syphilis 抗体、HIV-1/2 抗体，用于常见血液传染病的早期筛查。
妇女健康检测系列	人绒毛膜促性腺激素(HCG)快速检测		通过检测人绒毛膜促性腺激素（HCG）指标，用于妊娠早期诊断与筛查
	重组人胰岛素样生长因子结合蛋白-1（iGFBP-1）快速检测		通过检测女性阴道分泌物中的 iGFBP-1 抗原，用于孕妇胎膜早破的诊断与筛查。

	卵泡刺激素(FSH) 快速检测		通过检测人卵泡刺激素（FSH）指标，用于确定绝经期早期诊断与筛查
	优生优育快速检测		通过检测弓形虫、风疹、巨细胞病毒和单纯疱疹病毒 4 种病原体，用于产前优生优育的筛查
肿瘤检测 系列	糖原蛋白 15-3 (CA15-3)、 CA19-9、CA125 快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的 CA15-3、CA19-9、CA125 抗原，用于乳腺癌、胰腺癌、卵巢癌的早期筛查及预后监测。
	甲胎蛋白(AFP) 快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的 AFP 抗原，对肝细胞癌、睾丸非精原细胞性生殖细胞肿瘤进行早期筛查。
	前列腺特异性抗原 (PSA) 快速检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的前列腺特异性抗原，用

			<p>于男性前列腺癌、前列腺增生的早期筛查。</p>
	<p>转铁蛋白/血红蛋白+结合珠蛋白/血红蛋白复合物联合快速检测</p>		<p>通过检测人粪便样本中的转铁蛋白、血红蛋白、结合珠蛋白/血红蛋白复合物，用于上、下消化道出血的早期诊断，也作为结肠癌早期筛查的重要指标</p>
<p>心脏标志物检测系列</p>	<p>降钙素原（PCT）快速检测</p>		<p>通过检测人全血、血清、血浆样本中的降钙素原，可用于炎症标志物的早期筛查。</p>
	<p>人脂肪酸结合蛋白、心肌肌钙蛋白 I 联合快速检测</p>		<p>通过检测人全血、血清、血浆样本中的脂肪酸结合蛋白、心肌肌钙蛋白 I，用于心肌梗死的早期筛查</p>

	N 端脑钠肽 (NT-proBNP)快速 检测		通过检测人全血、血清、血浆样本中的 NT-proBNP 抗原,用于心力衰竭 (CHF) 的早期筛查
其他检测 系列	钙卫蛋白(CAL) 快速检测		通过检测钙卫蛋白,对炎症性肠胃道疾病进行早期诊断与筛查
	糖化血红蛋白 (HbA1c) 快速检测		通过检测人全血样本的糖化血红蛋白,适用于糖尿病患者的血糖检测
	精子数量 (Sperm Concentration) 快 速检测		通过检测男性精液样本中精子数量,用于判断男性生育能力。
	多项尿液分析 (URS)快速检测		通过对尿液进行检测分析,对各种疾病进行早期诊断与筛查

	<p>维他命 D(VD) 快速检测</p>		<p>通过检测维生素 D，对维生素 D 缺乏症进行诊断与筛查</p>
--	-----------------------	--	------------------------------------

3、公司主营业务收入的构成情况

报告期内，公司主要产品的销售收入及其占主营业务收入的比重情况如下：

单位：万元、%

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
毒品及药物滥用检测类	8,209.33	44.66	6,070.83	46.91	3,333.47	44.04
传染病检测类	6,429.46	34.98	4,203.34	32.48	2,093.21	27.65
妇女健康检测类	1,557.60	8.47	1,012.31	7.82	732.32	9.67
肿瘤检测类	633.16	3.44	353.07	2.73	222.56	2.94
心脏标志物检测类	473.99	2.58	507.85	3.92	358.74	4.74
其他	1,078.05	5.87	794.97	6.14	829.66	10.96
合计	18,381.59	100.00	12,942.36	100.00	7,569.96	100.00

（二）公司的主要经营模式

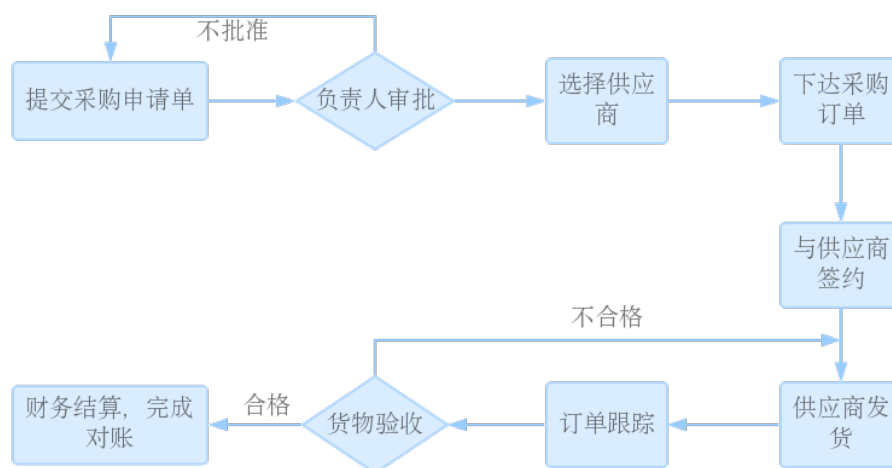
1、采购模式

公司主要产品为快速诊断试剂，主要原材料可分为生物原料、辅助材料和包装材料三大类。其中，生物原料主要为各类抗原抗体，辅助材料主要包括 NC 膜、PVC 板、化学品、纤维和聚酯产品等，包装材料主要包括塑料卡壳、铝箔袋、不干胶、纸盒、干燥剂等。

公司主要采取“以产定采”的采购模式，公司制定了《采购管理制度》和《采购控制程序》等管理办法。采购部根据生产计划部门下达的采购计划执行采购需求。为了从源头保证产品质量的稳定，公司制定了严格的供应商筛选及考核机制，建立了合格供应商名录。生产所需的原材料由采购部门从合格供应商名录中选择合适的供应商，采购部门根据协商好的价格、付款条件、货期、质量保证条件等签订采购订单，公司质量保障部门根据质量检验标准在规定时间内对来料物资进行检验，出具检验报告，物料检验合格后入库。如出现不合

格品则由采购部门与供应商协商解决。新供应商的开发均需经过研发、品质、采购、生产等相关部门的资格审查，通过评审的才能进入《合格供应商名单》。

公司具体采购流程如下：



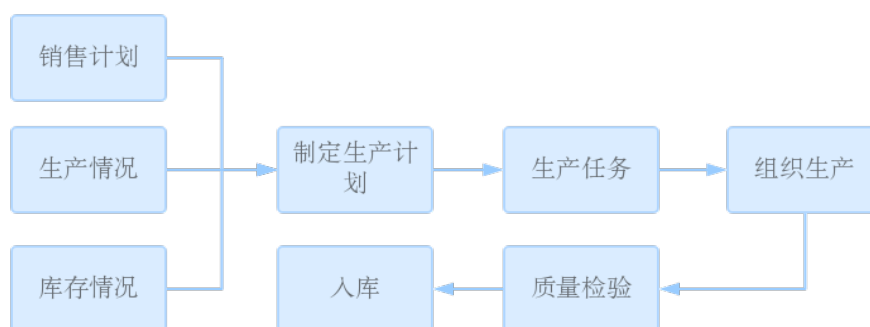
公司每年对合格供应商进行一次综合评价，评价供货质量的稳定性及交付的及时性等并将综合评价的结果记入《供应商年度评价评分汇总表》，如综合评价不合格，取消其合格供应商资格。

2、生产模式

公司主要采用“以销定产”的生产模式。生产计划部门根据客户订单和销售部门预测的销售计划，结合成品实际库存、上月出货量以及车间生产能力等情况制定下月的生产计划，经生产主管审批后执行。月生产计划为滚动计划，将随着销售、生产等实际情况变动进行实时更新。生产部门根据具体订单合理调整生产计划，提前安排和组织生产，确保准时发货以满足客户需求。

在生产过程中，公司严格按照医疗器械及体外诊断试剂生产相关标准进行管理，质量检验贯穿于生产全过程，由质量保障部门进行全程把控，以保证产品质量的稳定性。

公司具体生产流程如下：



3、销售模式

公司的销售分为国外销售和国内销售，公司产品绝大部分销往国外市场，国外销售主要是 ODM 的销售模式，辅以自有品牌的销售。公司存在零星的国内销售，均为 ODM 的销售模式，产品的最终使用地为国外市场。

（1）ODM 销售模式

公司外销产品主要采用 ODM 的销售模式，同时也有少量自有品牌产品的销售。国外 ODM 业务，客户主要为国外拥有自有品牌和销售渠道的医疗器械商，客户购买公司产品后，以其自有品牌或代理品牌在国际市场上进行销售。产品销往欧洲、非洲、中东、南美等近百个国家和地区。公司一般与主要客户会签订年度框架协议，通常在框架协议下约定销售产品的规格、型号、交付及验收等内容，正式采购数量则以客户下达的订单为准。

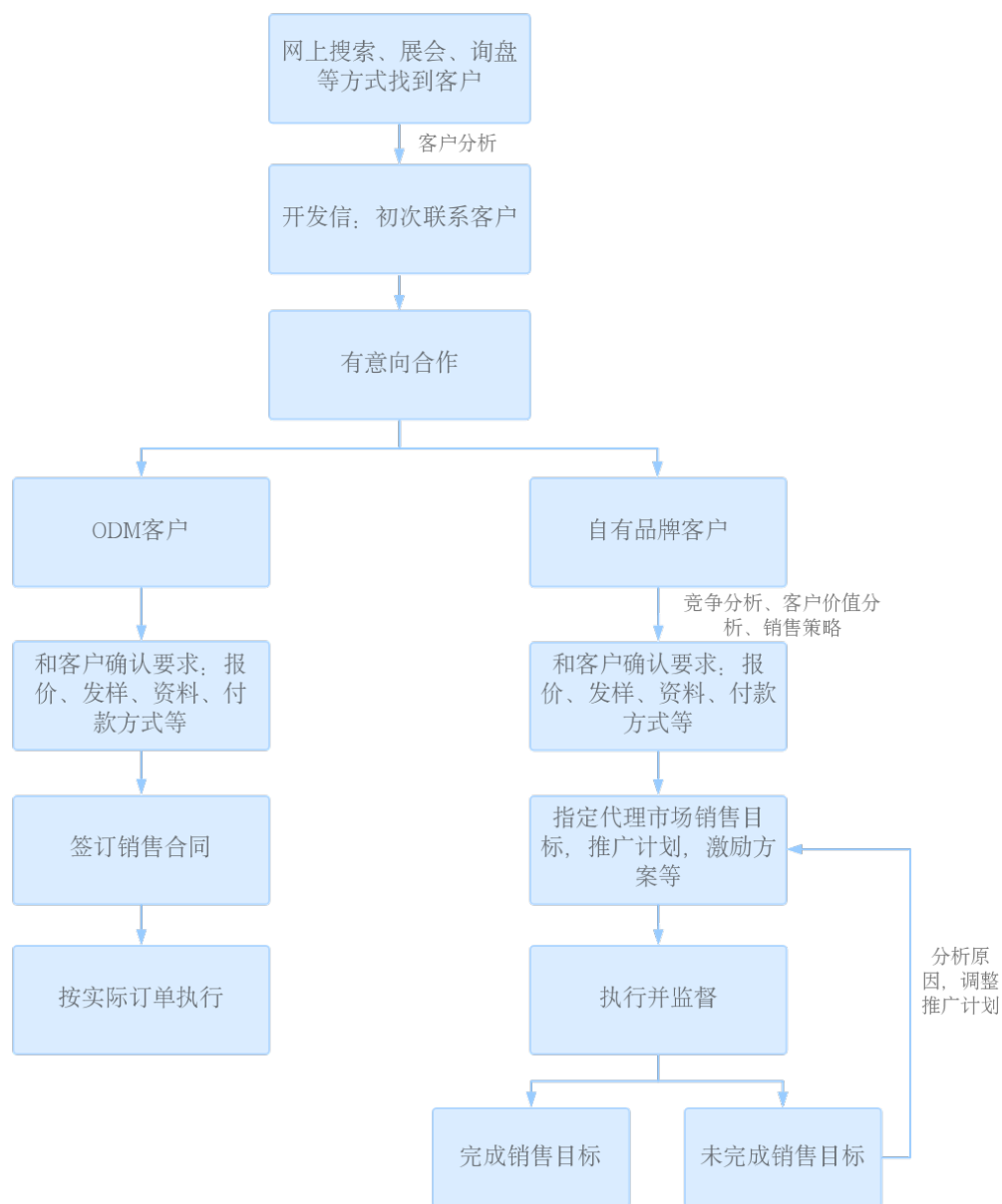
公司一贯重视市场的开拓与维护，设置了营销部门（市场部、销售部）负责市场推广和产品销售工作。在市场推广过程中，公司会通过实地调研、主动拜访客户、参加国内外相关行业展会和网络搜索等方式进行市场拓展；公司还通过口碑营销方式推广公司产品，公司产品市场认可度较高，拥有良好的用户口碑，因此会有部分新增客户来源于原有客户的介绍，以及客户主动寻求与公司合作的情况。

鉴于公司产品主要为一次性消耗品，客户的购买行为主要体现为重复性购买，公司实行了市场开拓和成交客户管理相对独立的运作模式。产品通过样品试用及评价、质量体系现场审核等环节后，公司与客户正式建立业务合作关系。

市场开拓人员会将成交后的客户交给客户服务部进行后续订单的跟进。市场开拓人员主要负责市场跟踪和潜在客户的发掘，客户服务部主要负责成交客户后续交易的维护，优化客户的重复采购流程。

（2）自有品牌模式

公司营销部门专设自有品牌部，专门负责自有品牌的推广与销售。公司在努力扩大 ODM 产品市场规模的同时，通过参加国内外展会、国内外网站推广等方式逐步加强自有品牌在外国市场的推广力度，积极培育自有品牌市场。经过多年的发展，公司在产品销售渠道方面形成了一定优势，自有品牌产品销往英国、意大利、泰国、印尼、苏丹等地，具有一定的市场认知度。



报告期内，公司 ODM 模式收入和自有品牌收入情况如下表：

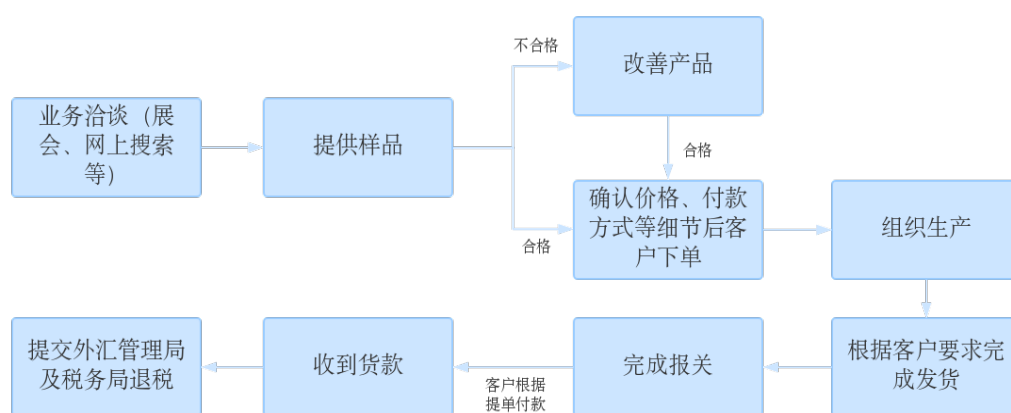
单位：万元，%

类型	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
ODM	15,670.90	85.25	11,276.98	87.13	6,582.86	86.96
自有品牌	2,710.69	14.75	1,665.38	12.87	987.10	13.04
合计	18,381.59	100.00	12,942.36	100.00	7,569.96	100.00

（3）销售流程

公司的境外销售主要分为如下过程：1）业务洽谈：通过大型展会、招标、

客户推荐、网站与客户初次接洽；与客户确认产品的规格、型号、品质、及其他特殊要求，并向客户提供样品直至取得客户确认；2) 客户下单：确认价格、付款方式、交期、贸易方式等相关细节后客户下正式订单；3) 组织生产：收到订单后，公司安排生产；4) 完成出货：货物完成生产，根据客户要求安排订舱、制作相关单据、完成报关等环节；5) 收到货款：根据货物提单提请客户安排付款；6) 退税：提交外汇管理局及税务局完成退税



具体境外销售流程如下：

公司境内销售主要是境内客户提出采购需求，公司与客户确认产品具体的规格、型号、价格、交期、付款方式等，客户正式下订单，公司按订单要求发货，并得到客户签收确认后，向客户收取货款。

（4）产品定价方式

公司产品定价方式主要为成本加成法，根据产品技术含量、设计及制造难度、加工生产周期、产品用料用量要求、交付时间、运输方式以及汇率变动情况，综合考虑客户的信誉、规模、合作成熟度、需求量、付款方式等因素来决定报价，经公司批准后确定最终报价。公司与客户结算以电汇为主，保证了销售后的及时回款。

4、公司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的影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

公司专业从事体外诊断试剂的研发、生产及销售，其产品质量的稳定性直接关系到病人的健康和生命安全等切身利益，其生产经营均受到国家重点监管。公司充分分析国家监管要求、所处行业特征、公司自身产品特点等因素，结合所处产业链上下游发展情况及市场变化，逐步确定目前的经营模式。因此，国家监管体制、行业特征、公司自身情况、所处产业链及市场发展情况为影响公司经营模式的关键因素。报告期内，上述影响因素未发生重大变化，预计一定时期内公司的经营模式不会发生重大变化。

（三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

公司主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列。

公司主营业务的发展历程可以分为以下阶段：

第一阶段（2009年-2014年）：系公司前身培乐生物的经营阶段，该阶段主要为原股东对动物血清等生物原料的生产和销售，但由于该产品技术含量低，无法打开市场销量，公司整体业务规模较小，经营一直处于亏损状况，因此2014年培乐生物原股东将股权转让给高飞、赵华芳控制的竞冠投资、群泽投资及品格投资，并更名为奥泰生物，具体详见股本演变说明，至此，公司不再经营原有业务，主营业务变更为体外诊断试剂的研发、生产和销售。2014年公司已开始积极筹备体外诊断试剂业务，并取得从事体外诊断行业的环评批复和生产许可资质等，为公司开展体外诊断试剂业务奠定一定的基础。

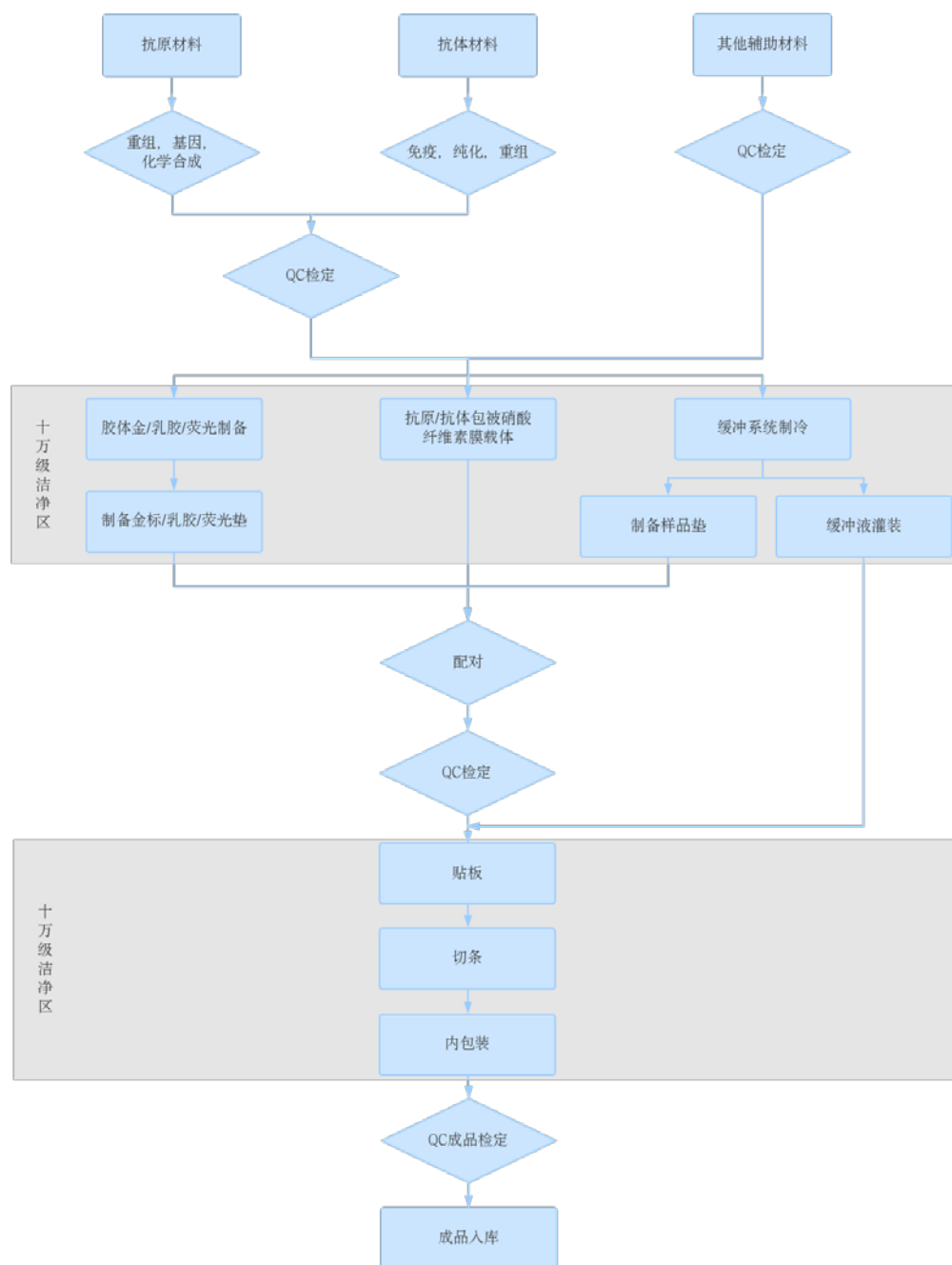
第二阶段（2015年-2017年）：奥泰生物正式进入体外诊断试剂领域，该阶段为初创阶段和平台研发积累阶段。公司的胶体金免疫层析技术平台初步建立，体外快速诊断试剂产品逐渐丰富，产品从妇女健康类扩展到毒品及药物滥用类、传染病类等领域。同时，公司组建了生物材料制备技术平台的研发团队，为后续核心技术及产品改善奠定基础。在此阶段，公司购买生产用房屋和土地，为业务规模扩张提供了场地支持和保障。

第三阶段（2018 年-至今）：该阶段公司根据市场需求并结合既有技术沉淀，逐步完善了胶体金免疫层析技术平台，产品线不断丰富，毒品及滥用药物系列、传染病系列、妇女健康系列、肿瘤系列、心肌系列产品相继推出近百余种，多项产品性能达到或接近国际水平，目前公司已取得 8 项产品的美国 FDA（510K）注册，305 项产品的欧盟 CE 认证，28 项产品的加拿大 MDL 认证。公司通过持续的研发投入，基于胶体金免疫平台技术的基础，开展免疫荧光技术平台、生化诊断技术平台及产品研发，生物材料制备技术平台转化应用自主研发材料进入批量化生产。

报告期内，公司主营业务、主要产品没有发生重大变化。

（四）主要产品的工艺流程图

体外诊断试剂产品的工艺流程图如下：



二、公司所处行业的基本情况

公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，主要产品为 POCT 快速诊断试剂，公司所属细分领域为体外诊断行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处的体外诊断行业属于制造业（C）中的医药制

造业（分类代码：C27）；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为医药制造业中的生物药品制品制造（分类代码 C276）。

（一）行业监管体制及法规、产业政策

1、行业主管部门

（1）国内行业主管部门

体外诊断行业行政主管部门主要包括国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局（NMPA）。

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

国家卫生健康委员会负责拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施。

国家药品监督管理局负责对医疗器械安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理等。其下属的医疗器械注册管理司和医疗器械监督管理司是国家药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门。

体外诊断行业的自律组织为中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会(简称“IVD 专委会”)。IVD 专委会主要负责体外诊断行业市场研究、参与制定相关行业标准 and 政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

（2）国外行业主管部门

境外医疗器械行业的监管主要由其国家或者地区的卫生健康监管机构负责，如在美国是由当地食品药品监督管理局（FDA）负责监管，其下设器械和放射卫生中心（CDRH）则承担医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册等基本管理职能；欧盟国家医疗器械上市前审批工作由欧盟统一管理，临床研究和上市后监督管理则由各成员国的主管部门负责；加拿大卫生部是加拿大医疗器械主管部门，对加拿大境内医疗器械的广告、生产和销售进行监管。

2、行业监管体制

（1）国内行业监管体制

医疗器械行业关乎人的生命健康安全，产业的监管体制较为严格，在产品注册、生产以及流通等环节均设有严格的管理制度。具体如下：

①分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，共分三类。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。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。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。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂风险程度由低到高可分为第一类、第二类、第三类产品。第一类产品包括微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）和样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。第三类产品包括与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂，与血型、组织配型相关的试剂，与人类基因检测相关的试剂，与遗传性疾病相关的试剂，与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂，与治疗药物作用靶点检测相关的试剂，与肿瘤标志物检测相关的试剂，与变态反应（过敏原）相关的试剂。除已明确为第一类、第三类的产品，其他为第二类产品，主要包括用于蛋白质检测的试剂，用于糖类检测的试剂，用于激素检测的试剂，用于酶类检测的试剂，用于酯类检测的试剂，用于维生素检测的试剂，用于无机离子检测的试剂，用于药物及药物代谢物检测的试剂，用于自身抗体检测的试剂，用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂，用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。

②产品备案与注册管理制度

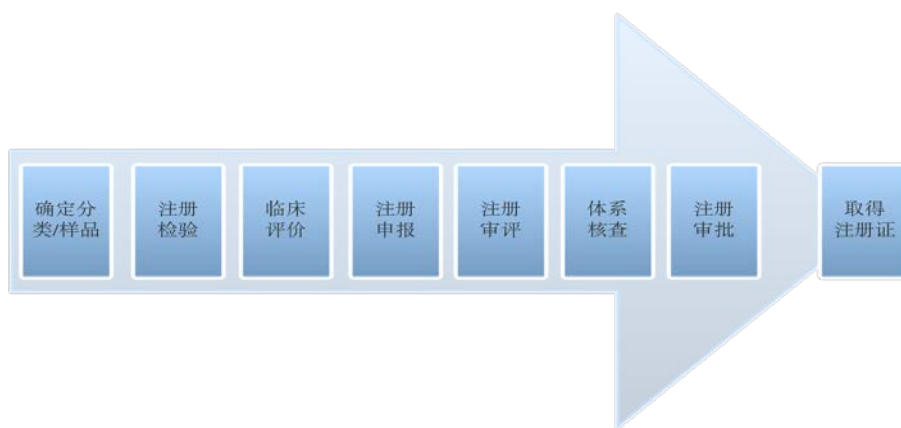
根据《医疗器械注册管理办法》规定，国家对医疗器械产品实行注册与备案制度。第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部

门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》规定，国家对体外诊断试剂实行注册与备案制度。第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

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

CFDA 注册程序如下：



经审查符合规定批准注册的产品，由药品监督管理部门核发医疗器械注册证书。医疗器械注册证书有效期为5年，有效期届满延续的，应当自有效期届满6个月前向原发证部门提出延续申请。

③生产备案和许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》规定，开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、

直辖市食品药品监督管理局申请生产许可。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为 5 年，有效期届满延续的，应当自有效期届满 6 个月前向原发证部门提出延续申请。医疗器械生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

④经营备案和许可制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案；经营第二类医疗器械实行备案管理，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理局备案；经营第三类医疗器械实行许可管理。经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理局申请经营许可并提交相关证明资料。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）国外行业监管体制

由于医疗器械产品关乎生命健康安全，各国政府对医疗器械产品的市场准入都有严格的规定和管理。公司产品主要出口海外，适用各出口地所在国的医疗器械监管制度。对于拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区，例如美国、欧洲、加拿大等，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构或第三权威机构的质量体系认证及产品注册或认证（如美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证、加拿大 MDL 认证）才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册提供国家，则会认可上述国家和地区的相关认证或注册。

以具有代表性的美国、欧盟、加拿大为例，上述区域的主要监管制度如下：

国家/地区	产品分类	产品管理/生产者管理
美国	按照风险等级由低到高，分为 I 类、II 类、III 类	I 类产品应符合“一般控制”要求。II 类产品应符合“特殊控制”规定，除具备“一般控制”的要求外，申报单位还应提供正式颁布的标准、上市后监控的文件、疗效反馈登记、上市前的临床试验报告等（510K）。III 类产品必须通过“上市前审批”（PMA）。除应符

		合“一般控制”和“特殊控制”的要求以外，还要提交针对预期医疗作用效果的证明文件。
欧盟	按照风险等级由高到低，分为 List A、List B、Self-testing 和 Other 四个类别	<p>根据体外诊断医疗器械指令（IVDD, 98/79/EEC），List A、List B 和 Self-testing 类产品制造商必须向公告机构获得独立认证，以完成符合性评价程序、CE 标志申请，才能在欧洲市场投放；Other 类产品无需公告机构介入，只需向主管当局（CA）登记。CE 认证有效期为 5 年。非欧盟的制造商必须在欧盟范围内指定一个唯一的授权代表（AR）作为合法联络点，代表其承担相应责任。</p> <p>2017 年 5 月，欧盟正式发布了体外诊断器械法规（IVDR, EU2017/746）。新法规取代了现行的体外诊断医疗器械指令（IVDD, 98/79/EEC），转换期为 5 年，2022 年 5 月 4 日起强制实行。</p>
加拿大	按照风险等级由低到高，分为 I 类、II 类、III 类、IV 类四个类别	<p>II 类、III 类、IV 类医疗器械生产商要向加拿大卫生署申请获得“器械许可证”（Medical Device Licence）。II 类医疗器械生产者必须提交有资格的认证机构提供的 CAN/CSA ISO 13488-98 生产的证书。III 类、IV 类医疗器械生产者必须提交有资格的认证机构提供的 CAN/CSA ISO 13485-98 设计和生产的证书。器械生产商要向加拿大卫生署申请获得许可证或是授权才能销售他们的产品。I 类医疗器械生产商、I 类、II 类、III 类、IV 类医疗器械进口商和销售商必须获得“许可证”。</p>

3、行业主要法律法规

（1）国内主要法律法规

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

序号	文件名称	生效时间	主要内容
1	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）	2014 年 10 月	对医疗器械的注册申请、审批、监督作出了规定，明确了国家对医疗器械实行分类注册管理。
2	《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）	2014 年 10 月	体外诊断试剂行业基础性规章，对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监管管

			理。
3	《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）	2014年10月	规范医疗器械说明书和标签，保证医疗器械使用的安全，明确医疗器械中说明书以及标签的正确使用方式。
4	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）	2014年10月	加强医疗器械生产的监督管理，明确开办医疗器械生产企业的申请和审批，生产许可证的管理，委托生产的管理及生产监管。
5	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）	2014年10月	加强对医疗器械经营许可的监督管理，明确《医疗器械经营企业许可证》发证、换证、变更等程序。
6	《医疗器械经营质量管理规范》（国食药监械〔2014〕58号）	2014年12月	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，明确企业在医疗器械经营中的质量管理义务。
7	《医疗器械生产质量管理规范》（国食药监械〔2014〕64号）	2015年3月	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，明确企业在医疗器械生产的质量管理义务。
8	国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告（2015年第103号）	2015年10月	规范体外诊断试剂生产质量管理活动的特别要求。
9	《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）	2016年2月	加强医疗器械使用质量监督管理，保证医疗器械使用安全、有效。
10	《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）	2016年4月	加强医疗器械监督管理，保证医疗器械通用名称命名科学、规范。
11	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）	2017年5月	医疗器械行业基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定。
12	《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）	2017年5月	加强对医疗器械的监督管理，保障人体健康和生命安全，明确消除医疗器械产品缺陷的方法。
13	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第32号）	2017年7月	加强医疗器械注册管理，切实提高审评审批效率，将部分由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定，调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
14	《医疗器械标准管理办法》	2017年7月	促进科学技术进步，保障医疗

	（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）		器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理。
15	国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定（国家食品药品监督管理总局令第 37 号令）	2017 年 11 月	为贯彻落实国务院深化简政放权、放管结合、优化服务改革的要求，食品药品监管总局对涉及行政审批制度改革、商事制度改革等有关规章进行了清理。

（2）国外主要法律法规

公司产品主要出口海外，出口国家众多，以美国、欧盟、加拿大为例，境外有关体外诊断试剂及医疗器械行业的法律法规如下：

国家/地区	相关法律法规
美国	食品、药品和化妆品法案（the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）
	医疗器械安全法案（the Safe Medical Devices Act , SMDA）
	医疗器械质量体系要求（Quality System (QS) Regulation, 21 CFR 820）
欧盟	医疗器械法规（MDD,93/42/EEC） ¹
	有源植入医疗器械指令（AIMD,90/385/EEC） ¹
	体外诊断器械法规（IVDD, 98/79/EEC） ¹
加拿大	医疗器械法规（Medical Devices Regulations, SOR/98-282）

4、国家产业发展相关政策

序号	生效时间	文件名称	核心内容
1	2011 年 11 月	《“十二五”生物技术的发展规划》（国科发社〔2011〕588 号）	要求突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级。
2	2012 年 12 月	《生物产业发展规划》（国发〔2012〕65 号）	要求突破核心部件制约，促进生物医学工程高端化发展，优先发展包括体外诊断在内的医学装备及核心部件的设计和制造能力；大力发展新型体外诊断产品；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技

¹ 2017 年 5 月，欧盟正式发布了新版医疗器械法规（MDR,EU2017/745）和体外诊断器械法规（IVDR,EU2017/746）。新法规取代了现行的医疗器械指令（MDD,93/42/EEC）、有源植入医疗器械指令（AIMD,90/385/EEC）和体外诊断医疗器械指令（IVDD, 98/79/EEC）。医疗器械法规(MDR)转换为 3 年，2020 年 5 月 4 日起强制实行。体外诊断器械法规(IVDR)转换为 5 年，2022 年 5 月 4 日起强制实行。

			术，促进规模化生产。
3	2013年2月	《产业结构调整指导目录（2011年本）》（2013修正）国家发改委	将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
4	2015年5月	《中国制造2025》	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物3D打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。
5	2015年6月	《关于促进社会办医加快发展的若干政策措施》（国办发〔2015〕45号）	减少运行审批限制，探索建立区域性检验检查中心。鼓励公立医疗机构与社会办医疗机构在医学影像、医学检验、医疗机构消毒供应中心等方面实现结果互认和资源共享。
6	2015年7月	《“互联网+”行动指导意见》（国发〔2015〕40号）	发展基于互联网的医疗卫生服务，支持第三方机构构建医学影像、健康档案、检验报告、电子病历等医疗信息共享服务平台，逐步建立跨医院的医疗数据共享交换标准体系。引导医疗机构面向中小城市和农村地区开展基层检查、上级诊断等远程医疗服务。
7	2015年9月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。
8	2015年11月	《中共中央关于制定国民经济和社会发展的第十三个五年规划的建议》	推进健康中国建设，深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，实行分级诊疗，建立覆盖城乡的基本医疗卫生制度和现代医院管理制度。
9	2016年3月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）	研制健康监测、远程医疗等高性能诊疗设备。推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
10	2016年3月	《中国国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》	大力推进精准医疗等新兴前沿领域创新和产业化，推动互联网医疗等新兴业态快速发展。全面建立分级诊疗制度，以提高基层医疗服务能力为重点，完善服务网络、运行机制和激励机制，实行差别化的医保

			支付和价格政策，形成科学合理就医秩序，基本实现基层首诊、双向转诊、上下联动、急慢分治。
11	2016年7月	《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43号）	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用物质谱仪、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。
12	2016年10月	《医药工业发展规划指南》（工信部联〔2016〕350号）	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。
13	2016年11月	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67号）	深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。
14	2016年12月	《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕2665号）	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。
15	2017年5月	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社〔2017〕44号）	重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂

			与质控品；研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。
16	2017年10月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	完善了药品医疗器械审批审评制度的体系和帮助创新型医疗器械企业精简了审批审评程序，鼓励了企业自主创新研发新型医疗器械。
17	2017年11月	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018—2020年）》	重点支持高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品，全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品，高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。
18	2018年1月	《医疗器械标准规划（2018—2020年）》	全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革和国家标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，提升医疗器械标准科研能力，鼓励创新、自主制定标准，着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。

5、行业监管体制及法规、产业政策对发行人经营发展的影响

我国体外诊断行业生产、经营等领域的法律法规逐步完善，规范了体外诊断行业企业的生产、经营活动，有利于规范体外诊断行业的市场竞争行为，为公司的生产、经营提供了良好的发展环境和制度保障。

近年来国家为深化医疗体制改革，推出了多项行业政策，涉及体外诊断试剂注册审批、价格改革、集中采购等多个方面，引导着公司生产、经营的长期发展方向和短期发展目标。

（二）体外诊断行业发展概况

体外诊断行业是医疗器械行业的一个分支，是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，是传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合的行业。

近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快

的行业之一，在医疗器械市场中占据约 13%²的市场份额。

1、体外诊断行业概述

（1）体外诊断定义

体外诊断，即 IVD（In Vitro Diagnosis），是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法。体外诊断是临床诊断信息的重要来源，能够为医生治疗方案及用药提供重要参考指标，是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。目前体外诊断在临床医学上使用率极高，约有 80%的疾病诊断依靠体外诊断完成并且能够贯穿于初步诊断、治疗方案选择、治疗检测、预后及体检等疾病治疗全过程，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本都有重大意义。

体外诊断产品属于医疗器械的一种，包括体外诊断仪器和配套的诊断试剂。其中体外诊断试剂是指在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（血液、体液和组织等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）和质控品（物）等；此试剂可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用。其作用原理为：诊断试剂与体内物质在体外发生生物化学反应，体液内某些物质（如糖、脂肪和蛋白质）会和体外诊断试剂在特定条件下发生特定的反应，生成特定的产物，消耗定量的体外诊断试剂，而这些是可以被定性或者定量测量出来的，再通过与正常值的对比，从而判断检测对象的生理状态是否正常。它对疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康评价以及遗传性疾病的预测具有重要作用。

（2）体外诊断分类及特点

1) 根据检验原理及检验方法的不同，体外诊断主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断等。

类别	诊断基本原理	主要应用领域	主要诊断技术
生化诊断	生物化学反应为主	肾功能、血常规及风湿类	胶乳增强免疫比浊技术、酶循环技术
免疫诊断	抗原抗体免疫反应	肿瘤及传染性疾病等	酶免疫、胶体金、化

² 数据来源：中国产业信息网《2017年中国体外诊断市场规模及细分行业格局分析》

			学发光、同位素、流式荧光发光
分子诊断	分子生物学技术，以核酸杂交进行核酸序列测定为主	传染病（如流感、肝炎、性病等）、遗传病(与基因相关)等	荧光原位杂交、聚合酶链式反应（PCR）、基因测序技术、基因芯片技术

资料来源：《生物产业技术》、Wind

报告期内，公司生产的体外诊断产品主要为免疫诊断试剂产品。

2) 根据检测条件和环境的不同，体外诊断行业分为专业实验室诊断和即时诊断（POCT）。

专业实验室诊断是指在检验科或独立实验室使用自动化和高通量的仪器进行大样本量的检测。临床实验室体外诊断需由专业人员完成，耗时较长，但检测结果质量较高。即时诊断（POCT）则是在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式。POCT 的操作者可以是非专业检验师，甚至是被检测对象本人。由于 POCT 无需中心实验室，可直接在患者身旁进行检测，能快速进行诊疗、护理、病程观察，进而提高医疗质量，故在 ICU、手术、急诊、诊所及患者家中渗透率均逐步提高。POCT 即时诊断作为新兴诊断领域近年来发展迅速，未来发展前景广阔。

报告期内，公司生产的体外诊断产品主要为用于 POCT 即时诊断的快速诊断试剂。

2、全球体外诊断行业发展概况

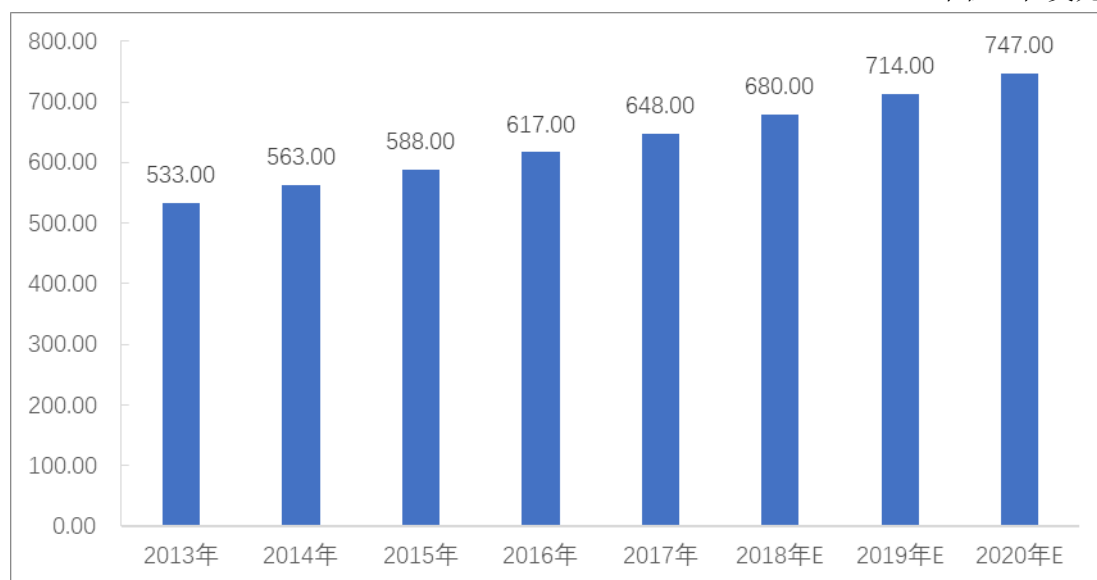
20 世纪 80 年代以来，随着现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等全球科学技术的快速发展和重要突破，全球体外诊断行业经历了“生化、酶、免疫测定、分子诊断”四次革命，度过了起步期和成长初期，目前已成为全球医疗器械行业最大的子行业。

从市场规模来看，近年来全球体外诊断市场增长稳定，全球体外诊断行业市场规模从 2013 年 533 亿美元上升至 2017 年约 648 亿美元，并将以约 5% 的年均复合增长率保持增长，在 2020 年将达到 747 亿美元。随着体外诊断技术的不断改进，新技术不断出现直接促进了体外诊断行业的发展。此外全球人口基数持续增长，各种传染病、慢性病的高发成为了体外诊断市场未来规模将继续保

持续增长的主要驱动力。

全球体外诊断行业市场规模及预测

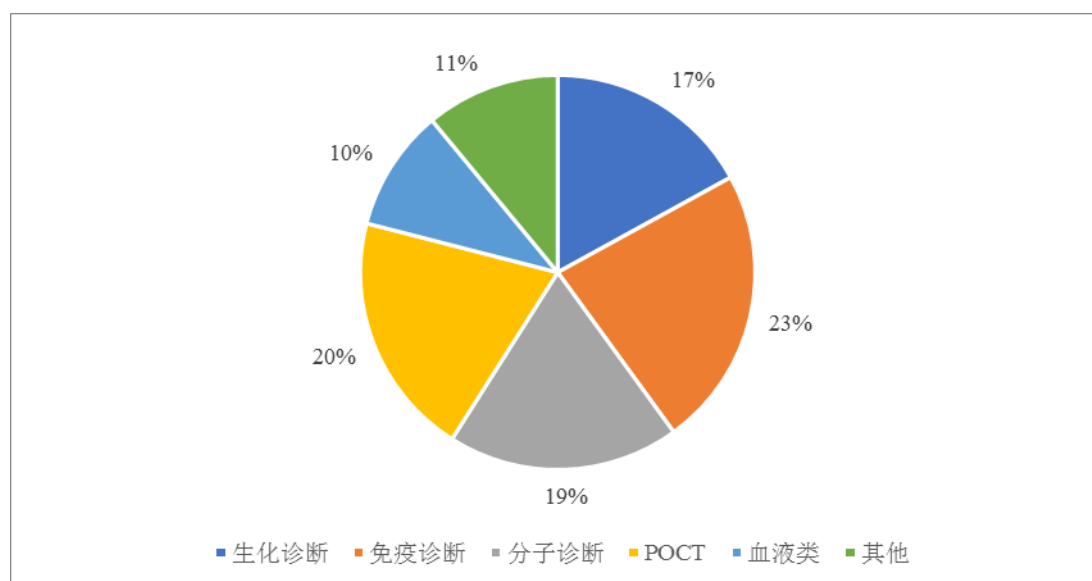
单位：亿美元



数据来源：Allied Market Research, Wind

从细分市场来看，2016年全球体外诊断市场中，免疫诊断市场份额占比最大为23%，其次是POCT占比为20%，接下来是分子诊断、生化诊断以及血液类，免疫诊断和POCT细分市场占比较高。

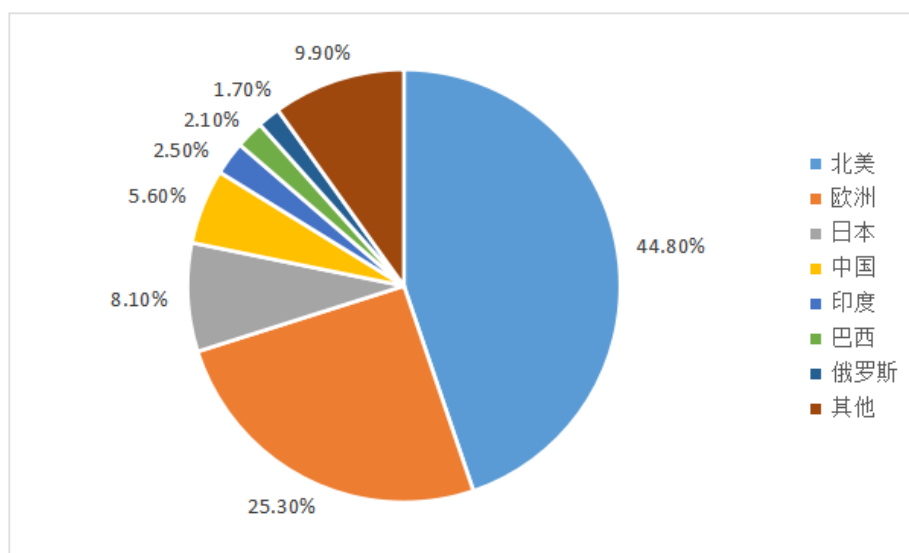
2016年全球体外诊断市场不同产品分布



数据来源：《生物产业技术》、新时代证券研究所

从区域市场分布来看，全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，2017年北美占有全球体外诊断市场的份额为44.8%，欧洲为25.3%，日本为8.1%，合计占全球体外诊断市场的78.2%，美国是全球体外诊断创新中心和最大的需求市场³。发达国家由于医疗服务已经相对完善，其体外诊断市场已进入相对稳定的成熟阶段，呈现增长放缓、平稳发展的态势。而以中国、印度、巴西等为代表的新兴市场虽然目前市场份额占比相对较小，但由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，正处于高速成长期。新兴市场正成为全球体外诊断市场发展最快的区域。

2017年全球体外诊断市场区域分布



数据来源：中研普华产业研究院

3、中国体外诊断行业的发展概况

我国自上世纪80年代末开始关注体外诊断领域的发展，90年代中后期进入快速发展期。在发展初期，由于起步较晚国产技术水平和产品质量与国外存在较大的差距，主要以学习和模仿国外产品为主。但经过三十几年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础。近些年由于我国逐渐步入老龄化社会，分级诊断制度逐步推进以及国家鼓励体外诊断国内企业产品替代进

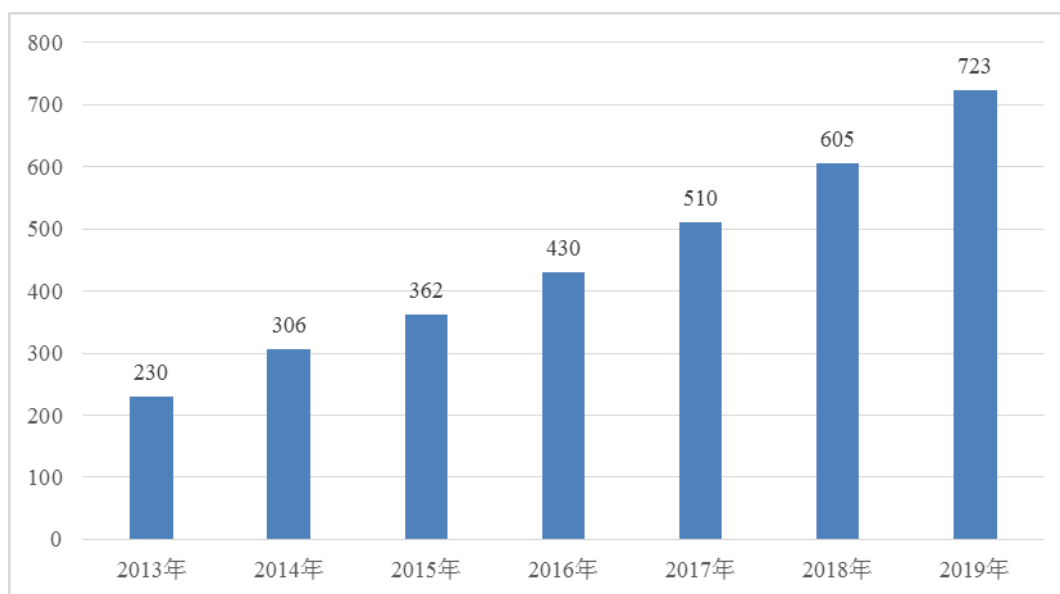
³数据来源：新时代证券研究所研报《体外诊断行业系列二：海外经验借鉴，首推透景生命》

口产品等，我国体外诊断行业技术不断进步，市场需求持续增长。

从市场规模来看，2016年我国体外诊断市场规模约430亿元人民币，预计到2019年，我国体外诊断市场规模将有望达到723亿元⁴，三年间年均复合增长率高达18.7%，远高于全球体外诊断市场的年均增速。

我国体外诊断行业市场规模

单位：亿元



数据来源：《中国健康产业蓝皮书（2016）》

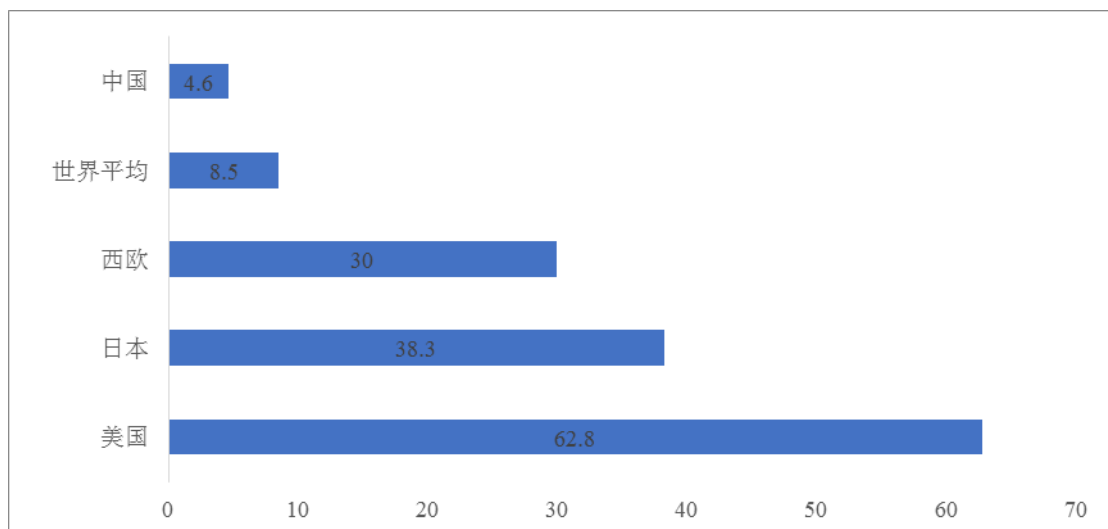
尽管我国体外诊断市场规模预计年均增速较大，目前我国仍然是体外诊断试剂人均消费最低的国家之一，人均体外诊断消费支出4.6美元，仅为全球平均水平的一半左右，与欧美日等发达国家差距巨大。2016年我国体外诊断市场规模与同期全球体外诊断市场规模相比，仅占全球市场不足10%的份额，但我国人口占到全球人口的20%左右。潜在人均消费能力决定我国体外诊断行业拥有广阔的发展前景，未来发展空间巨大⁵。

全球主要国家人均体外诊断消费支出对比

单位：美元

⁴中国医药工业信息中心《中国健康产业蓝皮书（2016）》

⁵中国产业信息网《2018年中国体外诊断市场规模预测及行业发展趋势》

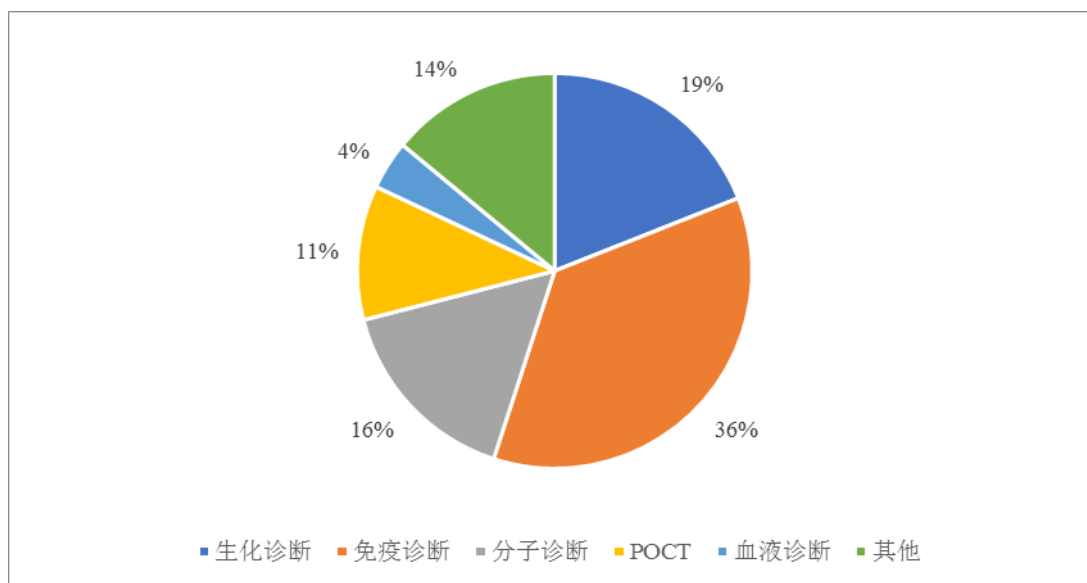


数据来源：中国产业信息网

从细分市场来看，我国 2017 年免疫诊断市场份额占比为 36%，占比最大；其次为生化诊断、分子诊断、POCT、血液类等，市场份额分别为 19%、16%、11%、4%⁶。免疫诊断是我国目前规模最大的体外诊断子行业并仍处于快速发展中，其中中低端试剂取得了较好的国产化成果，但在三级医院的高端市场整体仍旧被海外巨头垄断。生化诊断在我国发展较早，多年来一直为医院常规诊断检测项目，目前我国生化诊断试剂基本全部实现国产化，因此未来增长速度会逐渐放慢。分子诊断在全球范围内都处于发展的初期，也是我国与海外在技术上差异较小的领域，未来将保持快速增长。POCT 由于在我国刚刚起步，市场份额目前相对较小，和其在全球体外诊断领域市场份额占比还有一定的差距，因此潜在市场增长空间较大，将成为我国体外诊断行业未来发展增速最快的细分领域。

2017 年中国体外诊断领域不同产品分布

⁶数据来源：前瞻产业学院《我国体外诊断行业竞争格局分析 国内外企业呈阶梯式分布》



数据来源：前瞻产业研究院

（三）POCT 细分行业发展概况

POCT 属于体外诊断行业的细分领域，随着生物技术的不断进步，POCT 产品凭借其使用便捷、检验结果快速、应用广泛的特点，越来越得到人们的关注和重视，目前已成为体外诊断行业发展最快的细分领域之一。

1、POCT 行业概述

（1）POCT 概述

POCT，（Point-of-care Testing，即时检测或床边检测），是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式，是体外诊断行业的一个新兴细分领域。与专业实验室诊断相比，POCT 仅保留了最核心的“样本收集——样本分析——质量控制——得出有效结果——解释报告”步骤，从而大大缩短了了诊断时间。POCT 的核心发展目标是能够满足临床治疗或家用监护的快速诊断需求，以快速、即时得到可信赖的诊断结果，从而同传统诊断实现互补。

（2）POCT 产品主要应用领域及特点

POCT 产品按照应用疾病领域划分可应用于血糖类检测、血气/电解质分类检测、心血管类检测、妊娠检测、传染病检测、药物滥用检测和其他类检测等各个领域。

POCT 产品按照应用场景划分可广泛应用于医院、基层医疗机构、家庭、突发事件、临床应用、优生优育等各个环境。

POCT 产品应用领域和用途划分

应用环境	应用领域	主要用途
医院	急诊化验室	及时提供抢救患者的检验信息
	医院重症病房	与生理监测器相连提供即时实验室数据
	分科门诊	CRP 检测、心梗心衰检测、血糖检测、孕检等
	检验科	传染病、流感等检测
基层医疗机构	卫生院、社区门诊和诊所等	尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等
家庭	个人	血压、血糖等各类检测
突发事件	救护车等快速救援	心肌标志物及电解质等项目的检测
临床应用	儿科疾病	CRP 检测、炎症检测等
	心血管疾病	心梗心衰检测
	血液相关疾病	血栓与止血、血红蛋白定量和血细胞计数、血液流变分析、血沉等检验
	感染性疾病	乙肝五项、梅毒、HIV 等抗原和抗体定性的快速检测
	内分泌疾病	血糖、糖化血红蛋白与尿微量白蛋白检测
	发热性疾病	血常规和 CRP 联合检测等
	血液生物化学分析	干化学、电解质和血气分析、Hs-CRP(定量金标检测法检测高敏感 CRP)、胆固醇芯片等
优生优育	孕检	TORCH-IgM 五项快速检测卡
其他	监督执法等	禁毒、酒驾、食品检测等

POCT 产品不仅应用领域多、用途广泛，与大型检测设备相比还具有如下优势特征：

POCT 与大型检测设备特点对比

特征	大型检测设备	POCT
周转时间	慢	快
标本鉴定	复杂	简单
标本处理	通常需要	不需要
标本	血清、血浆	全血
校准	频繁且繁琐	不频繁且简单
耗材	少	多
检测仪	复杂	简单
对操作者要求	专业人员	普通人员

成本	高	低
准确度	高	低
检测地点	医院检验科	随时随地
应用场景	检验科等少量场景	医疗服务站、移动医疗、救灾、现场监督执法、食品安全控制等场景

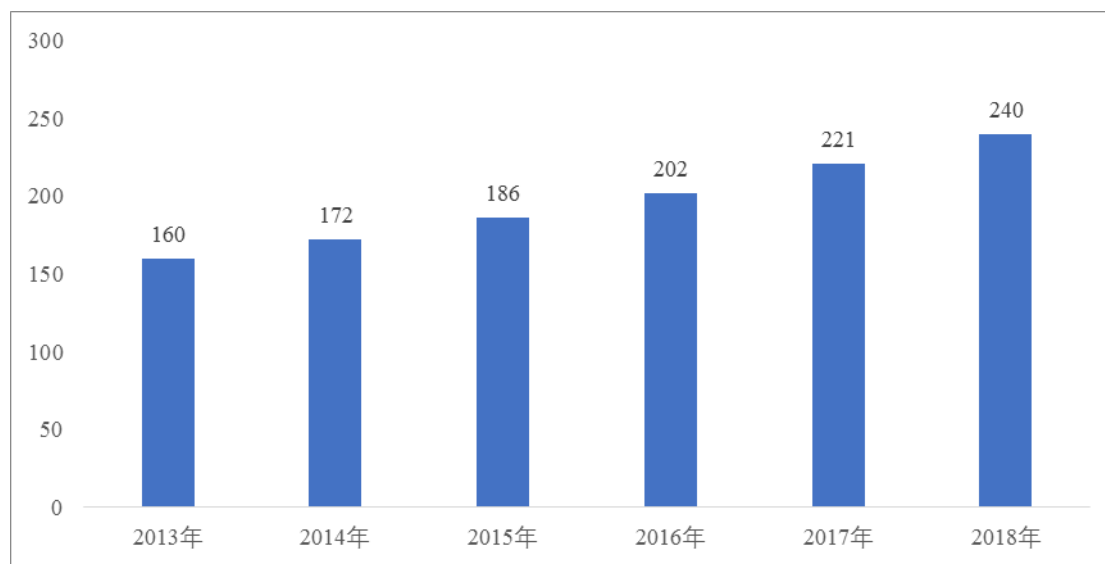
综上，POCT 产品具有以下三个方面的突出特征：①检测时间：POCT 产品大大缩短了从样本采集、检测到结果报告的检测周期，检测速度远快于检验科设备；②检测空间：POCT 产品属于在被检测对象身边的检测，可实现现场检测；③检测操作者：POCT 操作者可以是非专业检验师，包括被检测对象本人，操作简单，自动化程度高。

2、全球 POCT 行业发展概况

POCT 全球市场规模在 2013 年为 160 亿美元，2018 年预计达到 240 亿美元，2013~2018 年间保持 8% 年复合增长率⁷，远高于全球整个体外诊断行业的增长速度，因此 POCT 行业仍将是未来诊断行业重要的发展方向和趋势。

2013—2018 年全球 POCT 市场规模

单位：亿美元



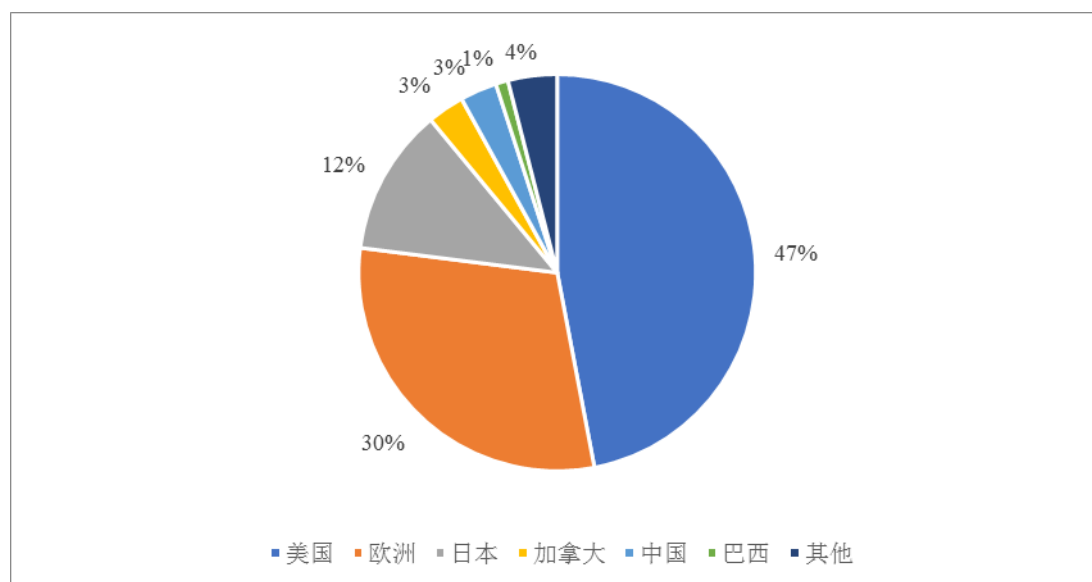
数据来源：Rncos, Wind

从全球市场布局来看，由于各地区经济水平、人口基数、医疗卫生条件等

⁷数据来源：Rncos, 《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》

差异加大，全球 POCT 市场规模存在较大的地区差异。欧美日等发达国家整体 POCT 市场发育成熟，几乎占据 90% 的全球市场份额，其中美国占据全球 47% 的市场份额位居第一，欧洲、日本分列二、三位，市场份额占比分别为 30%、12%⁸。中国、巴西、印度等新兴发展中国家近年来随着经济水平的增长、医疗卫生条件的改善，POCT 应用进一步推广，这些国家逐渐成为 POCT 市场潜在的增长空间和全球 POCT 市场规模扩大的主要动力。

全球 POCT 市场布局



数据来源：Rncos, Wind

3、中国 POCT 行业发展概况

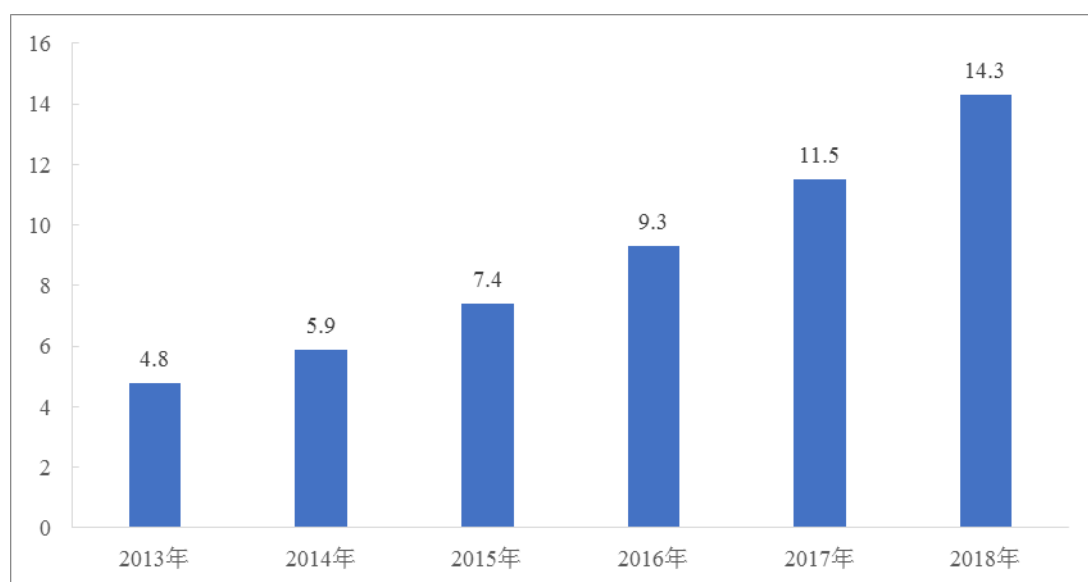
我国 POCT 行业起步较晚，2004 年 POCT 概念及技术才首次引入中国，2006 年我国成立 POCT 分委员会。2013 年 10 月国家质量监督检验检疫总局和国家标准化委员会发布了《GB/T29790-2013 即时检测质量和能力的要求》，将 POCT 命名为“即时检测”，该标准于 2014 年 2 月 1 日起实施，国家对 POCT 行业的正式标准仅出台实施 5 年左右，行业目前整体仍处于发展初期，市场规模不大，医院临床科室渗透率还较低，尤其是在基层及个人用检验设备不多，相对欧美日等发达国家整体市场规模仍然偏小，因此具有较大的市场发展潜力。

⁸数据来源：Rncos 《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》

2013年我国 POCT 市场规模仅为 4.8 亿美元,2018 年市场规模预计可达 14.3 亿美元,年均复合增长率高达 24%⁹,其增长速度远高于全球整体水平。由于我国人口基数大,老龄化现象严重,医疗资源地区发展不均衡,中国必将是 POCT 潜在的发展市场。随着我国分级诊断政策落实和医疗改革体制的推进,以及居民健康管理意识的不断提高,未来几年我国 POCT 行业仍将保持较快速度的增长。

2013~2018 年我国 POCT 市场规模

单位：亿美元



数据来源：中国产业信息网

4、POCT 主要应用领域市场分析

POCT 产品的应用十分广泛,从应用领域来看,POCT 产品可应用于临床检验、慢性病监测、应急反恐、灾害医学救援、传染病监测、检验检疫、食品安全、毒品检验等公共卫生领域。从检测项目来看,主要集中在血糖检测、慢性疾病诊断、传染病检测、毒品药物滥用检测以及妊娠检测等项目。其中血糖检测类 POCT 产品发展时间较长,全球发展已进入成熟期。心血管类等慢性疾病检测、传染病检测、毒品及药物滥用检测市场处于快速成长期,未来市场规模增长潜力巨大。

⁹数据来源：中国产业信息网《2018 年中国 POCT 行业市场规模预测及发展前景分析》

（1）毒品及药物滥用检测领域

毒品及药物滥用检测类 POCT 产品主要以定性类产品居多，以金标法进行尿液或唾液检测为主，广泛用于戒毒所、医院、征兵、海关边检和公路交通安全中高危人群普查、特种行业和招工体检的筛查工作。

根据联合国毒品和犯罪问题办公室发布的《2018 年世界毒品报告》，全球毒品市场正在逐年扩大，可卡因和鸦片产量达到绝对纪录高点，2016 年全球可卡因产量估计为 1,410 吨，达有史以来的最高水平；2016 年至 2017 年，全球鸦片产量激增 65%，达到 10,500 吨，是二十一世纪初开始监测全球鸦片产量以来记录的最高估计数；大麻是 2016 年消费最广泛的毒品，至少有 1.92 亿人使用过一次，全球大麻使用者人数继续上升，截至 2016 年的十年间，全球大麻用量增长了约 16%。此外，海洛因和可卡因等毒品越来越多地与新型精神活性物质和处方药共存，许多来源不明的非医疗用途药物制剂，以及多种药物使用和多种药物贩运，使毒品问题变得空前复杂。在全球化的毒品市场条件下，毒品扩散到其他许多地区的风险不断提升。2000 年至 2015 年，全球直接因吸毒导致的死亡增加了 60%。2000 年，50 岁以上的人占死亡人数的 27%，但 2015 年上升到 39%¹⁰。

在我国，根据《2017 年中国毒品形势报告》数据显示，截至 2017 年底，全国现有吸毒人员 255.3 万名，虽然吸毒人数比例较欧美和东南亚国家相比较低，但毒品滥用问题总体仍呈蔓延之势，尤其以冰毒、氯胺酮等新型毒品为主。

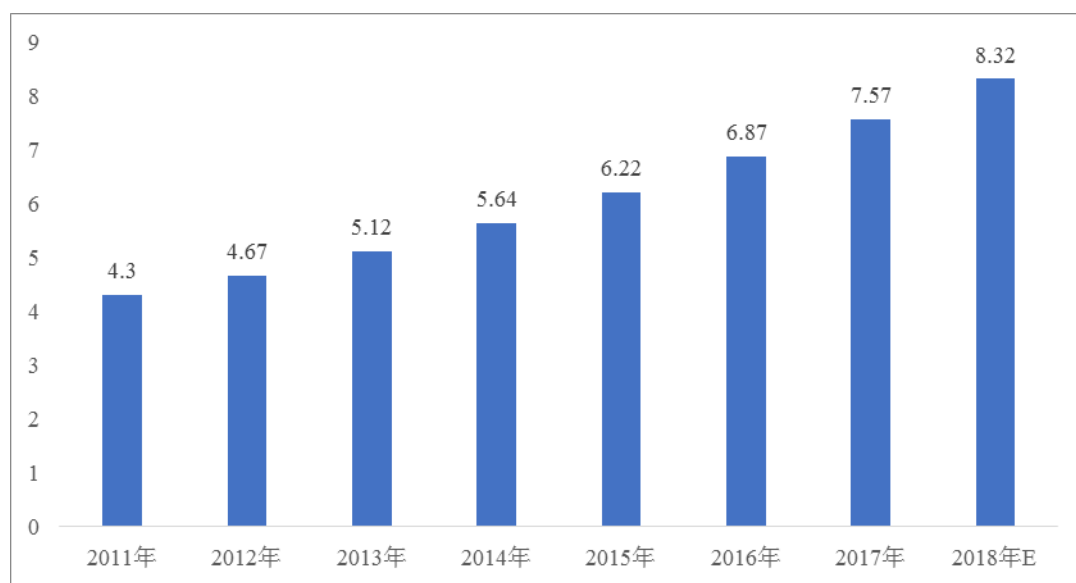
近年来，全球毒品药物滥用类 POCT 产品市场规模一直保持稳定增长的趋势，从 2011 年的 4.3 亿美元增长到 2018 年的 8.32 亿美元¹¹。随着世界毒品市场的扩大以及各种新型毒品的不断出现，吸毒成本降低，吸毒人数逐年增长，未来全球将会加大对毒品药物滥用的监控和打击力度，会极大的带动毒品及药物滥用监控检测 POCT 产品的市场需求，毒品及药物滥用监控检测 POCT 产品的市场发展潜力巨大。

2011~2018 年全球毒品药物滥用检测类 POCT 产品市场规模

¹⁰ 数据来源：联合国 2018 年世界毒品报告

¹¹ 数据来源：TriMark、《2018 年 POCT 行业深度报告》

单位：亿美元



数据来源：TriMark

（2）传染病检测

传染病类 POCT 产品主要是针对各类常见传染病及重大传染病等基层现场筛查、快速检测的产品，主要包括艾滋病、梅毒、病毒性肝炎（甲肝、乙肝、丙肝、戊肝）、疟疾、流感等传染病的快速检测产品和鉴别细菌或病毒感染的 C-反应蛋白（CRP）快速定量检测系统。POCT 产品的即时性对全球范围内的传染病的控制以及减少传染病爆发频率和危害都具有非常重要的意义。

传染病是全世界社会公共健康和经济稳定的重要负担。数百年来，它们一直是导致死亡和残疾的主要原因。随着经济贸易的全球化，物流频繁，一些传染病被控制的同时，新型传染病逐渐崭露头角，在过去的三十多年中，至少有 30 种影响人类的新型传染病出现¹²，其中大多数是人畜共患病，其起源与社会经济，环境和生态因素紧密相关。同时，由于新型传染病病因具有不确定性且缺乏特异的治疗和预防手段，其对人类造成了不可估量的伤害并给医疗公共卫生机构的防控带来了严峻的挑战。

据报道，全球每年约 25% 的死亡是由于传染病引起。近 20 年，新发传染病已造成数千亿美元的损失，仅 2016 年寨卡病毒病就导致了 35 亿美元的经济损失，因此面临全球新发传染病的严峻挑战，各国都加强对传染病的预防和监控

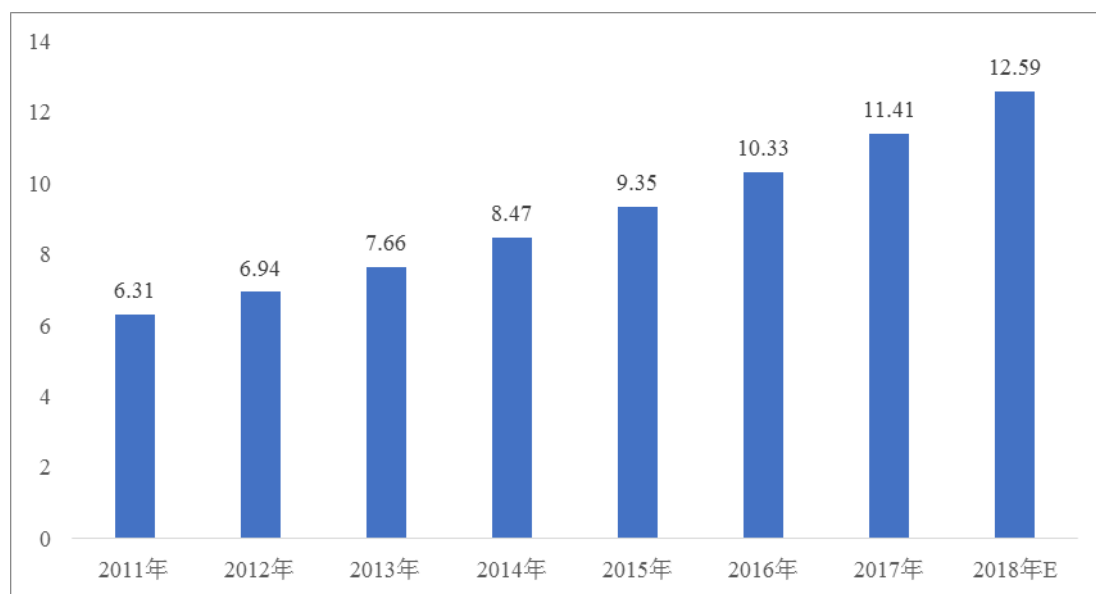
¹² 数据来源：中华传染病杂志 No.2018, 36(7)《全球新发传染病的挑战与防控》

力度。传染病因其传染性、流行性、地域性、季节性等特点，在全球范围引起不同程度的关注。随着一些重大传染病（比如甲型 H1N1 流感、SARS 等）爆发频率和危害的增加，许多国家都加大了对重大传染病的预防和监控力度，POCT 产品已经成为预防和监控传染病的有力工具。

近年来，全球传染病检测类 POCT 产品市场规模从 2011 年的 6.31 亿美元增长到 2017 年的 11.41 亿美元，保持持续增长的态势，预计 2018 年全球传染病检测类 POCT 产品的市场容量可达 12.59 亿美元¹³。由于季节性等因素，流感等传染病每年在全球不同范围内会有不同程度的爆发，同时随着国际人口频繁流动一些新发传染病仍对世界各国带来严重威胁，传染病检测类 POCT 产品的需求将持续存在并保持稳定增长。POCT 产品因其操作便利、成本较低等优势将被持续广泛用于传染病预防和筛查的工作中，未来市场前景广阔。

2011~2018 年全球传染病检测类 POCT 产品市场规模

单位：亿美元



数据来源：TriMark

(3) 妊娠检测类

妊娠类 POCT 产品主要用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，妊娠类

¹³数据来源：TriMark、《2018 年 POCT 行业深度报告》

POCT 产品主要是用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，包括人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测，促黄体激素（LH）检测和促卵泡激素（FSH）检测。

2011 年全球妊娠类 POCT 产品消费总额为 3.68 亿美元，预计 2018 年达到 4.78 亿美元¹⁴。在国内市场方面，据国家统计局公布的数据，2017 年我国全年出生人口为 1,723 万，随着国家生育政策的逐渐调整放开，受二胎政策影响，国内妊娠检测产品的增长空间巨大。

（4）肿瘤检测

肿瘤检测的 POCT 产品主要为肿瘤标志物（Tumor Marker, TM）的检测，肿瘤标志物的检测在肿瘤的研究和临床实践中，早期发现、早期诊断、早期治疗是关键。肿瘤标志物在肿瘤普查、诊断、判断预后和转归、评价治疗疗效和高危人群随访观察等方面都具有较大的实用价值。自 80 年代以来，随着应用 B 淋巴细胞杂交瘤制备肿瘤单克隆技术的不断成熟，出现了大量的抗肿瘤的单克隆抗体，并与同时出现且日新月异的免疫学检测技术相结合，发展了众多的肿瘤标志物检测项目并不断地应用于临床，已成为肿瘤患者的一个重要检查指标。常见的肿瘤标志物检测为甲胎蛋白(AFP)、癌胚抗原(CEA)、前列腺特异性抗原(PSA)检测等。

肿瘤是慢性病中最为严重的疾病，是三大高致死率疾病之一。根据世界卫生组织（WHO）下属国际癌症研究机构（IARC）发布的数据显示，2018 年全球新增 1810 万例癌症病例，死亡人数达 960 万，全球癌症病例不断增加。其中，亚洲癌症死亡病例达 547.7 万例，全球占比 57.30%，2018 年全球几乎一半的新发癌症病例及超过一半的癌症死亡病例都发生在亚洲，其中许多国家的癌症患者得到及时诊断及治疗的渠道有限。从患者规模来看，未来肿瘤标志物检测市场巨大。

在我国，癌症发病率也呈现不断上升趋势。根据国家癌症中心发布的 2018 年中国最新癌症数据显示，我国每年新发癌症病例达 429 万，也就是说，全国每天约 1 万人确诊癌症，相当于平均每分钟就有 7 个人得了癌症，我国癌症患病率处于国际中等偏上水平。在人口老龄化加速、肿瘤发病率不断提高以及早

¹⁴数据来源：TriMark、《2018 年 POCT 行业深度报告》

期肿瘤筛查诊断普及率不断提升的背景下，我国肿瘤标志物检测市场未来有 4 倍以上的成长空间¹⁵。

（5）心脏标志物检测

心脏标志物 POCT 产品主要用于常见心血管疾病（心梗、心衰等）的快速定量或定性检测筛查，通过对多种心脏标志物检测，可快速判断出相应病种的分型，从而实现快速对症治疗。心脏标志物正常情况下主要或仅存在于心脏中，但在异常情况下由心脏大量释放到血液中，因此血液中检测到的心脏标志物可以敏感特异地反映心肌损伤及其严重程度，使患者得到及时救治。常见的心脏标志物 POCT 产品包括心肌损伤标志物（心肌肌钙蛋白、肌红蛋白、CK-MB）、心脏衰竭标志物（BNP、NT-proBNP）、血小板功能与凝血机制（D-二聚体）等快速检测试剂。

在全球范围内，心血管疾病已经成为造成死亡的最主要原因。根据世界卫生组织（WHO）统计的数据，2015 年大约 1770 万人死于心血管疾病，占全球死亡总数的 31%，其中 80% 以上的心血管疾病死亡发生在低收入和中等收入国家。预计 2030 年将约有 2360 万人将死于心血管疾病。

在我国，根据《中国心血管报告 2017》统计数据，我国目前心血管病患者有 2.9 亿，从 2015 年开始心血管病死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病，心衰患者发病年龄也在逐年降低，心血管疾病俨然已对人类生命和健康造成了严重的威胁。由于心血管疾病具有死亡危险性高和急救时效性强等特点，如急性心肌梗死的急救及治疗时间与疗效紧密相关，早期诊断十分重要。因此，POCT 产品在心血管疾病领域中的快速诊断优势明显，市场规模得以持续快速增长。

从全球市场规模来看，2011 年心脏标志物检测 POCT 产品的全球市场容量约为 12.4 亿美元，预计到 2018 年可达 28.7 亿美元，近几年增速达到 20% 以上，是全球 POCT 增长最快的细分领域¹⁶。由此可见，这一细分领域市场潜能较大，未来市场容量会稳步增加。

全球心脏标志物 POCT 产品市场份额

单位：亿美元

¹⁵ 数据来源：新时代证券《体外诊断（IVD）行业：千亿蓝海市场正起航》

¹⁶ 数据来源：Trimark、《2018 年 POCT 行业深度报告》



数据来源：Trimark

（四）行业竞争格局和市场化程度

1、行业竞争概况

体外诊断行业是资本密集型和技术密集型行业，且各个国家和地区都有严格的市场准入条件和监管制度，行业准入门槛高。但对于目前行业内已进入者而言，体外诊断行业市场化程度较高，企业数量众多，竞争较为激烈。

2、行业竞争格局

（1）全球竞争格局

从全球地区分布来看，欧美日等发达国家由于体外诊断行业出现时间较早发展时间较长，目前仍然是全球主要的体外诊断市场且市场相对成熟，发展较为平衡。相比之下，中国等发展中国家由于行业发展时间较短，目前仍然处于成长期，体外诊断行业市场竞争激烈，整体集中度不高。此外由于近年来发展中国家经济水平的显著提高，体外诊断行业处于快速发展阶段，未来将成为体外诊断行业重要的竞争市场。

目前全球体外诊断行业市场集中度较高，形成“4+X”的竞争格局，其中第一梯队是以罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）为代表的行业“四巨头”；X包括赛默飞（Thermo Fisher）、碧迪（Becton

Dickinson)、希森美康 (Sysmex) 等在细分领域具备优势的第二梯队。根据 Evaluate Med Tech 的统计, 2017 年全球体外诊断市场销售规模前十位的公司共实现销售 389.85 亿美元, 占据全球约 74.08% 的市场份额, 竞争优势较为明显。此外这些跨国企业集团以其强大的资金实力为后盾不断加快全球并购战略, 进一步扩大在全球体外诊断行业的市场份额以保持其领先地位。

全球主要竞争对手——IVD 四巨头的情况如下:

公司名称	国家/地区	公司情况
罗氏 (Roche)	瑞士	成立于 1896 年, 是世界领先的制药和诊断产品公司之一, 是以研究为导向的健康事业公司。作为全球大的生物技术公司之一, 公司在抗肿瘤、抗病毒、炎症、代谢和中枢神经系统领域拥有切实有效的差异化药品。公司拥有制药和诊断两大核心业务, 其诊断业务在全球诊断市场占有领导地位, 产品线齐全, 具体可分为中心实验室和 POCT 诊断、糖尿病管理、分子诊断和组织诊断四大板块。2017 年公司诊断业务营收 129.3 亿美元, 排名全球体外诊断市场第一。
丹纳赫 (Danaher)	美国	成立于 1969 年, 业务主要包括生命科学、医学诊断、牙科产品和环境应用四大板块, 其中诊断业务增长迅猛, 主要是由于公司不断通过并购将诊断业务发展壮大。公司于 2004 年收购丹麦雷度米特 Radiometer、2005 年收购德国徕卡生物 (Leica Biosystems)、2011 年收购美国贝克曼库尔特 (Beckman Coulter)、2016 年收购美国赛沛 (Cepheid) 等一系列业内巨头公司, 完善了其在诊断业务的布局, 使公司能够与罗氏、雅培、西门子在临床诊断产品线全面竞争。2017 年公司诊断业务营收 58.39 亿美元, 排名全球体外诊断市场第二。
雅培 (Abbott)	美国	成立于 1888 年, 是一家全球性的多元化医疗保健公司, 主要业务包括医疗产品, 如营养品、医疗器械、诊断产品与医药品。公司诊断业务处于世界领先地位, 在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为其体外诊断领域中的核心产品。2016 年底, 公司收购 POCT 行业龙头——美艾利尔 (Alere), 进一步布局 POCT 领域, 以加强其全球诊断业务领导者地位并进军新的市场。2017 年公司诊断业务营收约 56.16 亿美元, 随着美艾利尔并购后业绩的释放, 预计很快会超过丹纳赫位居第二。
西门子 (Siemens)	德国	成立于 1847 年, 是全球医疗领域大的设备和解决方案供应商之一, 通过并购业内公司, 逐步扩大在体外诊断行业的市场份额, 公司于 2006 年收购了拜耳 (Bayer) 诊断部门和美国 DPC, 2007 年收购德灵公司, 使得其在血浆蛋白测定、免疫学测定

		等领域都有了更多的业务发展。集团旗下拥有独立运营医疗业务的子公司——西门子医疗（Siemens Healthineers），其核心业务包括影像诊断、临床诊疗与实验室诊断、分子诊疗的配套服务业务系统。2018年3月，西门子医疗于法兰克福交易所成功上市。
--	--	---

（2）国内竞争格局

体外诊断行业国际巨头以其在产品、技术和服务等各方面优势始终在我国体外诊断高端市场占据相对垄断的地位，尤其是国内三级医院等市场中拥有较高的市场份额。国内体外诊断企业由于技术水平和整体产品质量相对较低，普遍规模较小，产品线单一，竞争力较弱，主要占据着二级医院和基层医院市场。

我国体外诊断市场较欧美等发达国家起步较晚，行业集中度较低，国内的体外诊断试剂厂商大部分为中小企业，厂家数量多，普遍规模小，研发能力和市场竞争力较弱。但近年来我国体外诊断试剂市场需求增长快速，国内规模较大的企业抓住机遇，国内体外诊断企业凭借更加贴近本土市场以及更高的性价比优势，不断扩大市场份额，在某些细分领域逐渐开始打破以进口产品为主导的市场格局，逐渐涌现了一批实力较强具备与国际巨头竞争的本土龙头企业。目前公司国内主要竞争对手有万孚生物、基蛋生物、明德生物、安图生物、九强生物等。竞争对手具体情况如下：

公司名称	总部	公司情况
万孚生物 (300482)	广州	成立于1992年，主要从事快速诊断试剂、快速检测仪器等POCT相关产品的研发、生产和销售，为顾客提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务。公司构建了完善的胶体金与胶乳标记层析技术平台、荧光标记定量检测技术平台、干式生化以及电化学定量检测、分子诊断等技术平台，产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域。2018年公司实现销售收入165,005.94万元，同比增长44.05%。
基蛋生物 (603387)	南京	成立于2002年，主要从事POCT体外诊断产品的研发、生产和销售，主要产品为POCT体外诊断试剂及配套仪器，涵盖POCT、生化、化学发光等多个技术领域，覆盖心血管、炎症、肾脏、甲功、激素等多个疾病检测领域。公司产品目前已应用于国内各级医院、社区门诊、卫生服务中心等医疗机构。2018年公司实现销售收入68,623.83万元，同比增长40.45%。
明德生物 (002932)	武汉	成立于2008年，主要从事POCT快速诊断试剂与快速检测仪器的自主研发、生产和销售，已构建了以全血滤过技术、多重抗体标记技术、胶体金炼制技术为核心的技术平台以及高通量智能POCT定量检测平台，已形成了覆盖感染性疾病

		病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病、妇产科优生优育、健康体检六大 20 余类疾病检测的产品线，产品应用于国内各级医院、卫生服务中心、社区门诊、体检中心等医疗机构。2018 年公司实现销售收入 17,638.14 万元，同比增长 6.82%。
安图生物 (603658)	郑州	成立于 1999 年，主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产、销售及服务，产品涵盖免疫、生化、微生物等检测领域，能够为医学实验室提供全面的解决方案。2018 年公司实现销售收入 192,967.60 万元，同比增长 37.82%。
九强生物 (300406)	北京	成立于 1988 年，是一家以各类临床生化诊断试剂(“金斯尔”品牌试剂)的研发、生产和销售为主营业务的高成长型企业，目前拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统主要产品有体外诊断试剂和体外检测仪器。2018 年公司实现销售收入 77,417.82 万元，同比增长 11.51 %。

3、行业利润水平

体外诊断行业属于高新技术产业，行业利润水平较高，国内大中型体外诊断企业综合毛利率一般在 50% 以上，行业总体利润水平保持相对平稳。国内体外诊断行业受益于医疗市场的快速增长，预计在未来整体物价及劳动力成本可控状态下，行业总体毛利率水平继续保持平稳状态。此外随着体外诊断市场需求的稳步增长，行业整体发展受经济影响不大，利润增长可持续性较强；并且体外诊断新产品研发和创新对利润的贡献份额大，经济附加值高。

目前我国体外诊断领域大中型生产企业数量仅为几十家，行业内企业规模普遍较小，掌握关键核心技术的企业不多，产品竞争力不强，未来可能面临竞争加剧、产品降价的风险，一定程度上将影响行业整体利润率水平。

（五）进入本行业的主要壁垒

1、行业准入壁垒

体外诊断产品与人的生命健康密切相关，因此我国对体外诊断行业在市场准入以及生产经营方面都制定了一系列的法律法规以加强对行业的监管。目前我国对体外诊断行业按照风险程度不同实行严格的分类管理政策。同时在分类管理的基础上，我国对行业内企业的生产经营采取生产许可制度、产品注册与备案制度和经营许可与备案制度，并对医疗器械的使用进行有效监管。同时，生产企业必须通过相应的质量管理体系考核，其所有上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书，产品在使用过程中还会受到相关部门的监督管理。对

于行业新进入者而言，达到上述生产经营条件所需时间较长，从而形成了较高的进入壁垒。

此外，世界各国或地区对进口医疗器械产品的注册等事项同样进行严格审查，我国体外诊断产品出口欧盟地区需要取得 CE 产品认证，产品出口美国需要通过 FDA 注册。通过相关产品认证或满足特别出口要求需要企业在产品研发、质量管理、人才队伍等方面有较长时间的积累，从而形成了较高的行业准入壁垒。

2、渠道壁垒

目前我国体外诊断试剂产品销售渠道普遍实行招投标模式，各地区医疗卫生机构一般委托独立第三方对年度拟采购的诊断试剂进行招标，而招标项目条件通常设置较高，会对投标厂商的多年经营业绩、市场口碑等提出相应要求，这对行业新进入者来说很难在短时间内建立完善的市场渠道，顺利进入招标市场。

此外，体外诊断行业的下游客户分布区域广，不同客户采购的产品差异大，需要企业具备丰富的产品体系、稳定的供货渠道和良好的品牌信誉。但建立覆盖全球的营销网络和售后服务体系，不仅需要大量的前期资金投入，更需要长期对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为客户创造价值所形成的品牌效应，这对行业新进入者尤其是渠道资源薄弱的中小规模厂商来说难度较大，形成了较高的进入壁垒。

3、技术壁垒

体外诊断行业属于技术密集型行业，主要涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多学科领域，具有多学科交叉综合、技术水平高的特点。行业新进入者必须在短时间内全面掌握各项技术并建立一支具有多学科背景的人才队伍才能形成自身的技术优势占领市场，因此形成了较高的进入障碍。此外由于我国体外诊断行业经过 20 多年的积累发展目前已从产业导入期步入快速发展阶段，行业内企业要具备与国内外龙头企业竞争的实力必须先拥有较强的新产品自主研发能力，包括核心原料自主生产以及配套诊断仪器的自主开发

能力，行业新进入者在这些核心技术能力方面很难在短时间内完成积累，从而进一步提高了行业壁垒。

4、品牌壁垒

体外诊断行业的终端销售渠道主要集中在各级医院、实验室等机构，诊断试剂产品供应商通常会与合作机构建立长期的合作关系，这需要其具有良好信誉口碑、产品质量可靠稳定且能够提供完善的售后服务，行业新进入者要在短期内与医院、实验室等机构建立深度合作关系难度较大。

此外由于体外诊断试剂是检测患者是否患病和病情严重程度的基本工具，对于试剂产品本身的质量性能例如稳定性、灵敏度、检测线性范围等都有非常高的要求。体外诊断试剂供应商往往需要经过长年经营积累市场口碑以及提供具有长时间优良的临床应用效果的产品才能赢得医院、实验室等客户的认可和忠诚度，对于行业新进入者形成了较高的品牌壁垒。

5、资金壁垒

体外诊断行业研究开发领域技术含量高、开发周期长，革新难度大、质量要求严格，需要投入大量的资金用于科学研究。新产品研发一般需要经过试验室研究、小试、中试、试生产、临床试验和规模化生产等多个阶段，在生产销售前还需要完成产品注册、各种许可证照办理和国内外相关质量认证等工作。因此这也要求企业必须具备雄厚的经济实力以支持新产品的研发，从而保持持续的市场竞争能力。同时，随着体外诊断行业发展的规范化和国际化，主管部门对企业在厂房建设以及仪器设备配置方面的要求也越来越高，这也要求企业在技术、设备、人才、环保等方面投入较大资金。因此拟进入本行业的企业将面临较高的资金壁垒。

（六）行业发展的有利和不利因素

1、有利因素

（1）体外诊断市场需求持续增长

一方面，随着老龄化社会的到来，糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病患者越来越多。慢性疾病除了需在医院得到系统诊治之外，更需要在院外进

行长期的跟踪检查。体外诊断产品尤其是 POCT 产品，由于操作简单、检测周期短，能对患者实施连续监测、诊断、管理和筛查，因此受到医院等医疗机构青睐，未来应用将会更加广泛，由此可见体外诊断产品具有广阔的发展空间。

另一方面，随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，对医疗消费的需求也不断增强。根据中国国家统计局统计，我国城镇居民人均可支配收入从 2008 年的 15,781 元提高到 2017 年的 36,396 元；农村居民人均可支配收入由 2008 年的 4,761 元提升到 2017 年的 13,432 元。与此同时，我国人均医疗保健支出也快速增长，2017 年全国居民医疗保健人均消费达到 1,451 元，占全国居民人均消费支出的比例为 7.9%，但与发达国家相比尚有较大的提升空间。居民收入和医疗保障支出的持续增长为体外诊断市场的快速发展提供了有利保障，也将推动体外诊断市场需求的快速提升。

（2）产业政策支持促进行业发展

近年来，我国陆续出台政策支持体外诊断产业发展，如“十三五”生物产业发展规划提出，“针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的研发转化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。”

随着国家对生物技术及其产业化发展的重视，包括诊断试剂在内的生物产业将长期获得政府全方位的政策扶持，体外诊断行业将在国内产业升级的变革中获得高速发展的契机。

（3）分级诊疗制度推进带来发展机遇

2015 年 9 月，国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式，预计到 2020 年，分级诊疗服务能力将全面提升，基本建立符合国情的分级诊疗制度。目前，我国分级诊疗制度正在逐步落地，以基层为重点配置医疗资源，80% 以上的居民，15 分钟内就能到最近的医疗点。随着分级诊疗的推进，患者在各个基层医院的分配将会相对平均，由于 POCT 产品具有“小型便携、

操作简单、使用方便、即时报告”等优势，将在各级医院中均获得更多机会，从而在分级诊疗建设体系建设中发挥重要的作用。

首先，三级医院患者数量的减少会促使 POCT 产品取代大型仪器。分级诊疗制度实施后，三级医院的患者必将大规模向下分流，病种和检验标本的数量也将大幅减少，催生 POCT 产品补充和替代大型仪器的潮流。同时，急诊科、麻醉科、ICU、心脏介入导管室、内外科病房等场景中，都将有更多种类的 POCT 产品投入使用。

另一方面，分级诊疗将更多常见病、多发病、慢性病的患者引入二级及以下医院，基层医院在分级诊疗中获得更多患者人群。此时，POCT 产品将发挥其最佳特性，满足缺乏大型诊断设备的医疗机构的检验需求，有效提高基层医生的工作效率和诊治水平。

2、不利因素

（1）行业整体集中度不高、产品同质化严重

目前我国体外诊断生产企业数量众多，但除了规模较大的数十家企业外，其余大多数企业规模较小，行业整体集中度不高。此外，大多数企业普遍存在研发投入不足、缺乏自主创新能力，新产品新技术开发较慢，产品线单一，核心竞争力较弱，面临被市场淘汰的不利局面。并且由于行业内同一品类产品通常有众多企业进行生产，规模化程度较低，产品质量参差不齐，行业内同质化竞争现象严重。

（2）国际巨头主导国内中高端市场，国内企业竞争压力大

近年来随着我国体外诊断市场迅速发展，国内龙头企业与国外领先企业之间竞争越发激烈。虽然在生化诊断等领域国内龙头企业已经占据了大部分的市场份额，但国外领先企业凭借雄厚的资金实力以及先进的技术优势，在免疫诊断、分子诊断等技术含量更高的细分领域占据着领先地位，并且在部分三甲医院等中高端市场有着更大的市场份额优势。而目前国内企业多数不具备自主创新的科研实力，产业化规模较小，国际市场竞争力较弱，竞争压力较大。

（3）国外非关税壁垒限制较多，国内企业进入国际市场难度较大

医疗器械产品的出口面临诸如认证壁垒、绿色壁垒等一系列国际上的非关

税贸易壁垒等。国际上各个国家对医疗器械产品的市场准入都有着非常严格的规定和管理，例如美国 FDA 注册认证是美国器械与放射健康中心对医疗器械产品的监督管理机制、欧盟 CE 认证是产品进入欧盟市场自由流通需要符合欧盟《技术协调与标准化新办法》指令的安全认证标志。我国由于行业起步较晚，对于医疗器械产品的监督管理和质量控制方面与发达国家还有一定的差距，因此能够通过国际认证的国内厂家和产品较少，进入国际市场难度较大。

（七）行业技术特点、技术水平

1、技术特点

POCT 行业具有多学科交叉综合、技术水平高的特点，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等众多学科领域。目前，我国 POCT 领域应用较为成熟的技术包括干化学技术、胶体金免疫标记技术、胶体金免疫层析技术、荧光定量免疫层析技术、化学发光技术等。

随着科学技术的进步，新的技术和方法被不断地引入到 POCT 领域，特别是化学、免疫层析、免疫标记、电极、色谱、光谱、生物传感器及光电分析等技术的发展，使 POCT 产品的稳定性、可靠性和准确性得到进一步提高，应用领域也进一步扩展。在现有干化学技术、胶体金免疫标记技术、胶体金免疫层析技术、荧光定量免疫层析技术、化学发光技术等现有技术推广应用的同时，一些更为先进的技术也将逐渐进入应用阶段，具体包括生物传感器技术、生物芯片技术、微流控芯片技术等，这些新技术相互结合为新的疾病检测方法研发提供了更多的选择。

2、技术水平

从行业技术发展现状来看，我国体外诊断行业起步较晚，整体技术水平与欧美发达国家相比存在一定的差距。但近年来随着我国下游需求市场的快速增长以及我国对医疗服务、生物技术等领域出台了一系列的产业支持政策，国内体外诊断企业快速发展，逐渐缩小与国外龙头企业的技术差距。例如在酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域国内龙头生产企业的技术水平已达国际标准；

肿瘤诊断、靶向药物配套检测、产前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热门技术，国内企业也已在快速追赶国际水平，国内体外诊断行业技术水平正处于高速发展期。

（八）行业的周期性、区域性或季节性特征

1、行业的周期性

体外诊断行业属于与人类生命健康密切相关的产业，尤其是体外诊断试剂产品需求刚性较强，价格弹性和收入弹性均较小，因此行业整体周期性特征不明显。经济下滑对行业的影响不明显，行业整体抗风险能力较强。

2、行业的区域性

体外诊断试剂的下游需求市场主要为医院、体检中心、防疫中心、独立医学实验室等，市场需求与国家整体医疗发展水平和人均医疗保健支出水平息息相关。从全球分布来看，体外诊断试剂的需求市场主要分布在美国、欧洲、日本等发达国家；在我国需求市场主要集中于经济发达、人口密集、医疗水平相对较高的一二线大中型城市。

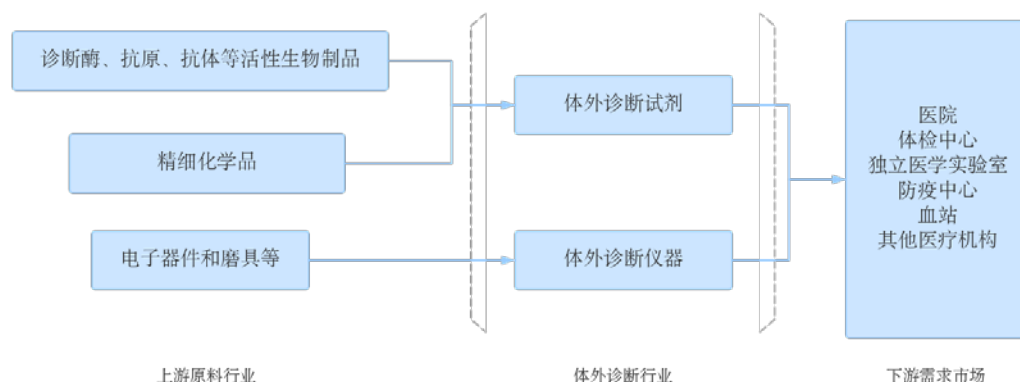
3、行业的季节性

部分体外诊断试剂产品受季节变化引起的疾病发病率提高影响，医院就诊、体检的人数增多，体外诊断试剂需求显著增加。但从整体来看，体外诊断试剂产品种类多，检测领域广，生产、销售和应用均不受季节限制，体外诊断试剂行业整体并不存在明显的季节性波动。

（九）公司所处行业与上下游行业之间的关联性

体外诊断行业主要包括体外诊断试剂和体外诊断仪器两大子行业，完整的体外诊断行业产业链还包括上游原料供应行业和下游需求市场。公司所处体外诊断试剂子行业位于产业链的中间环节，与上下游关系图如下：

公司所处上下游关系图



1、与上游行业之间的关联性及其影响

体外诊断试剂行业的上游主要为生物化学原料行业，包括诊断酶、抗原、抗体等活性生物制品以及高纯度氯化钠、碳酸钠、谷氨酸、柠檬酸等精细化学品，其中诊断酶、抗原、抗体为主要原料。

从原材料采购情况来看，其中较为普遍的精细化学品等价格不高，生产技术相对成熟，国内供应商数量众多，能够满足体外诊断试剂生产所需。但核心原材料如抗原、抗体等，研发技术成本高、难度大、开发周期长且资金投入大，国内只有少数几家供应商能够生产，多数依赖进口。近些年随着我国生物原材料行业的迅猛发展，国内一些科研机构 and 供应商逐渐开始研发并生产部分核心原材料，逐渐打破了长期依赖进口的局面。

2、与下游行业之间的关联性及其影响

体外诊断行业的下游行业主要是医院、体检中心、独立医学实验室、防疫中心、血站、家庭及个人等体外诊断产品应用领域。

在全球，受经济发展、医疗服务水平提升和中国、巴西、印度等体外诊断市场快速兴起等影响，体外诊断产品的市场需求将继续保持稳定增长。预计2020年全球体外诊断市场规模可达到747亿美元¹⁷，整体呈现稳定增长的发展态势。

在我国，受健康理念与医学模式的转变、社会向老龄化发展、人均可支配收入与人均卫生费用支出持续增加、分级医疗发展、医疗服务定价政策及行业

¹⁷ 数据来源：Allied Market Research

监管制度完善等影响，未来体外诊断产品的市场需求将呈现快速增长的发展态势，市场前景较为广阔。

（十）进口国的有关政策及竞争格局情况

1、进口国的有关进口政策

公司产品出口主要集中在欧美、东南亚、中东、非洲等国家或地区，这些国家或地区绝大多数已与我国签有互利贸易协定或者加入世界贸易组织，在相关贸易协定的框架下除需要相关体系认证（如 ISO9001、ISO13485 等）及产品注册、认证（如欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等）外，进口国政府对公司出口的产品无特殊贸易限制，进口政策相对宽松，与我国很少发生贸易摩擦。

由于体外诊断行业属于特殊监管行业，主要进口国对体外诊断产品的市场准入有严格的监管规定，公司产品的主要进口国对医疗器械产品的进口政策主要体现在：医疗器械产品需满足当地的监管政策，需取得相应的产品注册证或相关认证等方面。具体详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（一）行业监管体制及法规、产业政策”。

2、主要进口国的竞争格局

目前公司外销产品主要发往欧美、东南亚、中东、非洲等国家和地区，由于地域、文化以及国家关系等因素，不同国家市场竞争格局差别较大。全球市场上主要竞争者包括罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）等知名跨国公司，除此之外，在不同国家地区，当地的 POCT 体外诊断试剂生产商依靠其在当地的销售渠道及服务能力，亦占有一定的市场份额。

国外企业依靠其市场进入较早、品牌知名度、产品质量稳定等优势在全球市场占据垄断地位。大部分国外知名企业集中在美国、德国、瑞士、日本等国，其他欧洲国家的部分企业在一些专业项目上也有一定优势。近年来国内企业不断发展和壮大，技术不断提高，也逐渐进入国际市场。另外，随着各个国家医疗投入不断加大以及对国内产业的保护和支持，很多发展中国家同类产品企业也不断涌现出来，为当地市场竞争增添了复杂性。

三、公司在行业中的竞争情况

（一）公司的市场地位

公司始终专注于 POCT 快速诊断试剂产品的研发、生产和销售，经过近几年的快速发展，公司在快速诊断试剂领域已具备较强的竞争力，是该领域重要的体外诊断产品提供商之一。公司拥有强大的科研开发和技术创新能力，在 POCT 快速诊断试剂领域实现了多项技术创新和突破，在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等前沿生物领域的研究方面处于国内领先水平，并依托上述技术建立起 POCT 试剂研发平台。

报告期内公司营业收入保持着持续快速增长的趋势，2016 年、2017 年和 2018 年公司营业收入分别为 7,569.96 万元、12,942.36 万元和 18,381.59 万元，增幅分别达到 70.97% 和 42.03%。

（二）公司主要竞争对手情况

公司在 POCT 产品领域的主要竞争对手包括国外的罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）和国内的万孚生物、基蛋生物、明德生物、安图生物、九强生物等公司，具体情况请参见本招股说明书本节之“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）行业竞争格局和市场化程度”。

（三）公司在行业中的竞争优势

1、技术和研发优势

公司拥有强大的科研开发和技术创新能力，经过坚持不懈地研究开发，公司在 POCT 快速诊断试剂领域实现了多项技术创新和突破，在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等前沿生物领域的研究方面处于国内领先水平，并依托上述技术建立起 POCT 试剂研发平台。同时，公司具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，能够充分保障公司开展创新

诊断试剂的研发和现有产品的原料稳定供应。

公司高度重视对研发的投入，每年的研发投入持续增加，报告期内研发投入总额占销售收入总额的比重为 19.80%，报告期末公司有研发及技术人员 105 名，占总员工人数近 28%，通过多年培养和积极引进行业专家人才，已建立了一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司成立了多个专业研发部门，每个部门均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作，建立了高效的研发项目管理模式。

经过几年的研发技术积累，目前公司已拥有境内外 26 项专利授权和境内外 344 项产品注册或认证，同时公司储备的时间分辨荧光免疫诊断试剂、化学发光诊断试剂、生化体外诊断试剂等产品也陆续进入注册阶段。高效的项目开发模式为公司的快速发展提供了充足的动力。

2、产品线优势

公司一直专注于 POCT 领域，目前已经具备了较为丰富的产品线，涵盖了传染病检测、毒品及药物滥用检测、传染病检测、女性健康检测、肿瘤检测和心脏标志物检测等应用领域，公司以五大系列产品为基础，以 POCT 差异化应用为依据，搭建起满足不同检测服务机构需求的产品结构，可为客户提供多样的 POCT 快速诊断解决方案，最终服务于国际市场的医院、诊所、药房、国家实验室、警察、军队、海关等多种渠道，形成了对 POCT 市场全面纵深的覆盖。

公司目前已获得认证或注册的快速诊断试剂产品可以应用于多种疾病的临床诊断，在医疗诊断方面的应用领域较广。除了通过临床验证可用于医疗的产品之外，公司还完成多种时间分辨荧光免疫诊断试剂、化学发光诊断试剂、生化体外诊断试剂产品的研发，可以应用于动物疫病检测、进出口检验检疫等多个领域，产品覆盖面大，应用范围广，能够满足国际市场各类客户的不同需求。其中部分产品未来经过临床试验合格、取得医疗器械注册证后，也可以进一步扩大公司在临床领域的产品线。公司丰富的产品线为下游客户提供了多种选择，有助于公司更好的满足客户需求，进而扩大市场份额和提升公司业绩。

公司自成立以来十分注重产品线的横向发展和纵向发展，所开发的产品延

伸到各个领域，因此能较好的满足不同客户的各种需求，从 2015 年至今每月不间断地持续开发上市新产品，新产品开发能力强、开发速度快，不断丰富公司的产品线。

3、服务海外市场的先发优势

美国、欧洲等发达国家和地区是世界 POCT 的主要消费地区，其市场监管也最为严格，进入上述市场不仅需要较高的产品质量要求，还需要较长的市场准入资质申请周期。公司从事 POCT 业务以来，一直定位于海外市场，尤其是高端海外市场。公司通过了 ISO 9001:2015、ISO13485:2016 等国际质量体系认证，同时以零缺陷通过美国 FDA 质量管理体系现场审核，并取得了包括美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚等在内多个国家认可的 MDSAP 医疗器械单一审核程序认证，成为国内较早通过该项认证的企业之一，其中毒品多项联合产品通过了澳大利亚的专业实验室评估。目前公司产品已取得 8 项美国 FDA（510K）注册、305 项欧盟 CE 认证，28 项加拿大 MDL 认证，产品销往 100 余个国家和地区，形成了较为明显的先发优势。

在长期海外市场的开拓过程中，公司产品研发思路越发清晰和成熟，企业管理水平、质量管理体系、市场分析能力也取得了较大程度的提高。在国内 POCT 市场快速发展的背景下，这些经验的积累将为国内市场的开拓发挥重要作用。

4、质量管理优势

公司现已建立起覆盖研发、采购、生产、销售、服务的质量管理体系，并通过了 ISO 9001:2015 质量管理体系认证、ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系认证，以确保质量管理体系的持续性和有效性。公司高度重视质量管理工作，设有质量保障部门，具体负责质量管理工作，并制订了一系列的规章制度保证质量管理的高标准与可持续性。公司制订了《质量手册》规定了公司整体的质量控制目标、组织机构、职能分配等，并制订了 30 余项程序控制文件对各个环节进行管控，对生产研发的各个环节及针对每个生产的具体产品均制订了标准操作流程，对产品全流程进行严格的程序化、流程化、精细化管理，保证了公司产品质量稳定、安全可靠。

5、人才团队优势

公司主要管理团队均具有丰富的体外诊断试剂行业管理、研发经验，长期专注于业务的研发、生产和营销服务，对行业市场趋势、产品技术发展方向的把握有较高的敏感性和前瞻性。主要业务和开发人员均具有多年的生物原料或体外诊断试剂研究开发和业务管理经验，对体外诊断行业有着深刻的认知。公司十分注重人才的储备和结构的优化，通过培养和引进，拥有一批资深技术专家和管理人才，掌握丰富的生物原料技术、体外诊断试剂细分领域的研发生产与管理经验。奥泰生物研发部人员结构合理、队伍稳定，并通过与行业内知名专家、客户合作的方式，开展新产品、新工艺的实验研究和技术攻关创新工作，为公司的持续发展奠定了坚实的技术基础，并在业内形成了独到的竞争优势。

（四）公司在行业中的竞争劣势

1、企业规模较小

截至报告期末，公司总资产为 25,463.32 万元，净资产为 21,538.81 万元，2018 年营业收入为 18,381.59 万元，与国际知名体外诊断试剂公司以及国内进入体外诊断较早的同行相比，公司规模偏小，在品种数量、抗风险能力、研发投入等方面与上述公司相比较仍存在一定差距。

2、资金实力有限

公司目前正处于快速发展时期，在新产品研发、扩大生产经营规模、引进高端人才等方面均需要大量的资金投入。尽管公司连续几年维持较高的收入增长率，累积利润逐年增加，但公司目前仅仅依靠自身积累不足以支持企业快速发展。与体外诊断行业较大规模的上市公司相比，缺乏满足公司跨越性发展需要的融资渠道。

四、销售情况与主要客户

（一）公司主要产品的生产、销售情况

1、主要产品的产能、产量及销量情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况如下：

产品分类	指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
毒品及药物滥用检测系列	产能（万人份）	3,000	2,500	2,000
	产量（万人份）	3,815	3,083	2,146
	销量（万人份）	3,316	2,709	2,033
	产能利用率	127.17%	123.32%	107.30%
	产销率	86.91%	87.88%	94.74%
传染病检测系列	产能（万人份）	4,000	3,500	2,000
	产量（万人份）	4,709	3,114	1,941
	销量（万人份）	4,720	2,904	1,547
	产能利用率	117.73%	88.97%	97.05%
	产销率	100.23%	93.25%	79.71%
妇女健康检测系列	产能（万人份）	3,000	3,000	2,000
	产量（万人份）	3,872	2,566	1,830
	销量（万人份）	3,754	2,565	1,829
	产能利用率	129.07%	85.53%	91.50%
	产销率	96.96%	99.96%	99.95%
肿瘤标志物系列	产能（万人份）	450	250	150
	产量（万人份）	479	259	121
	销量（万人份）	401	201	129
	产能利用率	106.44%	103.60%	80.67%
	产销率	83.80%	77.56%	106.66%
心脏标志物检测系列	产能（万人份）	250	250	150
	产量（万人份）	258	236	119
	销量（万人份）	213	240	110
	产能利用率	103.20%	94.40%	79.33%
	产销率	82.41%	101.73%	92.60%

报告期内，公司业务规模迅速扩大，为满足市场订单的快速增长，公司通过招募生产人员、引进设备、优化生产线组合等方式，努力扩大产能，同时还通过加班、委托加工等方式提高产量以满足订单需求，导致 2018 年主要产品的产能利用率均超过 100%，公司的产能利用率水平较高。

公司主要根据销售预测和生产计划组织生产，从而导致报告期内产销率变动。报告期内，公司主导产品毒品及药物滥用检测、传染病检测试剂、妇女健康检测试剂的产销率水平较高。其中 2018 年毒品及药物滥用检测系列产销率为

86.91%，产销率有所下降，主要是当年生产的该类产品部分在 2019 年初实现销售所致。报告期内，肿瘤检测试剂、心脏标志物检测试剂的产销率整体出现一定波动，主要与公司组织生产计划有关，其销售占比总体较低，对公司整体生产经营规模影响不大。

2、公司主营业务收入构成情况

（1）主营业务收入按产品分类情况

单位：万元、%

产品类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
毒品及药物滥用检测类	8,209.33	44.66	6,070.83	46.91	3,333.47	44.04
传染病检测类	6,429.46	34.98	4,203.34	32.48	2,093.21	27.65
妇女健康检测类	1,557.60	8.47	1,012.31	7.82	732.32	9.67
肿瘤检测类	633.16	3.44	353.07	2.73	222.56	2.94
心脏标志物检测类	473.99	2.58	507.85	3.92	358.74	4.74
其他检测类	1,078.05	5.87	794.97	6.14	829.66	10.96
合计	18,381.59	100.00	12,942.36	100.00	7,569.96	100.00

（2）主营业务收入按模式分类情况

单位：万元、%

模式	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
ODM	15,670.90	85.25	11,276.98	87.13	6,582.86	86.96
自有品牌	2,710.69	14.75	1,665.38	12.87	987.10	13.04
合计	18,381.59	100.00	12,942.36	100.00	7,569.96	100.00

（3）主营业务收入按地区分类情况

单位：万元、%

地区	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
欧洲	8,077.17	43.94	4,896.98	37.84	3,600.95	47.57
亚洲	4,353.51	23.68	4,327.87	33.44	2,262.63	29.89
美洲	3,382.75	18.40	2,267.95	17.52	619.08	8.18
非洲	2,262.39	12.31	1,210.39	9.35	728.79	9.63
大洋洲	157.12	0.85	51.24	0.40	48.51	0.64
境外小计	18,232.94	99.19	12,754.43	98.55	7,259.96	95.91

境内	148.65	0.81	187.93	1.45	310.00	4.10
合计	18,381.59	100.00	12,942.36	100.00	7,569.96	100.00

3、报告期内主要产品的销售价格情况

单位：元/人份

产品类型	2018年度	2017年度	2016年度
毒品及药物滥用类检测试剂	2.48	2.24	1.64
传染病类检测试剂	1.36	1.45	1.35
妇女健康类检测试剂	0.41	0.39	0.40
肿瘤类检测试剂	1.58	1.76	1.72
心脏标志物类检测试剂	2.23	2.12	3.26

报告期内，公司主导产品毒品及药物滥用类检测试剂的单价逐年增长，主要是产品附加值较高的多合一毒品检测试剂销售占比逐年提升所致；主导产品传染病类检测试剂、妇女健康类检测试剂的单价保持相对稳定。其他主要产品心脏标志物类检测试剂、肿瘤类检测试剂价格有所波动，主要与产品的销售区域变化及同类产品不同规格、型号的单价差异较大相关。具体分析详见本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（三）毛利及毛利率”。

（二）报告期内主要客户的销售情况

公司报告期各期前五名销售客户具体情况如下：

1、2018年

序号	客户名称	国家	金额（万元）	占销售总额比例
1	KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	俄罗斯	1,353.90	7.37%
2	BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	英国	878.07	4.78%
3	ACRO BIOTECH INC.	美国	764.03	4.16%
4	ROKN ALMAZAYA MEDICAL CO.	苏丹	735.56	4.00%
5	BTNX INC.	加拿大	610.02	3.32%
合 计			4,341.58	23.63%

2、2017年

序号	客户名称	国家	金额（万元）	占销售总额比例
1	DRAGON MEDITEK CO., LIMITED	香港	1,170.10	9.04%

2	BTNX INC.	加拿大	1,064.94	8.23%
3	ACRO BIOTECH INC.	美国	682.83	5.28%
4	BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	英国	548.48	4.24%
5	TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. TIC. A.S.	土耳其	454.71	3.51%
合 计			3,921.06	30.30%

3、2016 年

序号	客户名称	国家	金额（万元）	占销售总额比例
1	DRAGON MEDITEK CO., LIMITED	香港	728.53	9.62%
2	ULTIMED PRODUCTS (DEUTSCHLAND) GMBH	德国	357.19	4.72%
3	BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	英国	330.78	4.37%
4	ROKN ALMAZAYA MEDICAL CO.	苏丹	352.07	4.65%
5	MEGACARE MEDICAL EQUIPMENT LLC	迪拜	303.67	4.01%
合 计			2,072.24	27.37%

报告期内，公司不存在向单个客户销售额超过 50% 的情形，不存在严重依赖个别客户的情形。

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方、持有发行人 5% 以上（含 5%）股份的股东未在报告期前五大客户中占有任何权益。

五、采购情况与主要供应商

（一）主要原材料、能源及其供应情况

1、主要原材料采购及价格变动情况

公司原材料主要分为生物原料、辅助材料和包装材料三大类。其中，生物原料主要为各类抗原抗体，辅助材料主要包括 NC 膜、PVC 板、化学品、纤维和聚酯产品等，包装材料主要包括塑料卡壳、铝箔袋、不干胶、纸盒、干燥剂等。

（1）报告期内主要原材料采购情况如下：

单位：万元，%

类 别	2018 年度	2017 年度	2016 年度
-----	---------	---------	---------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物原料	1,660.29	26.57	1,567.12	33.13	1,095.18	33.60
辅助材料	1,707.94	27.34	1,167.48	24.68	791.69	24.29
包装材料	2,879.56	46.09	1,996.02	42.19	1,372.35	42.11
合计	6,247.79	100.00	4,730.62	100.00	3,259.22	100.00

(2) 报告期内主要原材料价格及变动情况如下：

由于抗原抗体为定制性产品，种类繁多，单个品种采购量较小，且不同种类之间的单价差异大，不具有完全可比性，故选取每类检测产品中采购量最大的生物原料进行统计，其中毒品及药物滥用类检测产品选取美沙酮标记/包被抗原抗体，传染病检测产品选取疟疾标记/包被抗原抗体，妇女健康类检测产品选取人绒毛膜促性腺激素标记/包被抗体，肿瘤类检测产品选取癌胚抗原标记/包被抗原抗体，心脏标志物检测产品选取肌钙蛋白标记/包被抗体。

由于辅助材料、包装材料品种繁多，部分材料通用性较强，采购量较大，故在此选取辅助材料中最主要的 NC 膜，包装材料中采购量最大的塑料卡壳、铝箔袋进行统计：

类别	原材料名称	单位	2018 年度	2017 年度	2016 年度
生物原料	美沙酮标记/包被抗原抗体	元/mg	737.20	698.17	651.11
	疟疾标记/包被抗原抗体	元/mg	246.10	286.35	311.42
	人绒毛膜促性腺激素标记/包被抗体	元/mg	16.56	15.37	20.59
	癌胚抗原标记/包被抗原抗体	元/mg	161.16	145.96	185.47
	肌钙蛋白标记/包被抗体	元/mg	286.09	294.56	361.45
辅助材料	NC 膜	元/卷	970.37	968.39	910.19
包装材料	塑料卡壳	元/个	0.13	0.14	0.15
	铝箔袋	元/只	0.05	0.05	0.05

由上表可见，报告期内，公司生物原料的采购价格存在一定波动，其中美沙酮标记/包被抗原抗体的采购单价逐年上涨，主要原因系公司逐年提高抗原抗体生物原料的自主制备能力，对部分单价较低的美沙酮标记/包被抗原抗体逐步实现自制，仅对外采购单价较高尚未自主制备的美沙酮标记/包被抗原抗体，由此导致该类抗原抗体的整体采购单价提升。疟疾标记/包被抗原抗体的采购单价逐年下降，主要系 2017 年下半年起公司新增采购胶体金溶液用于新产品开发，2018 年该类胶体金溶液的采购量增加较快，由于此类胶体金溶液为抗原抗体、

缓冲液和各类化学品调配而成的溶液，其抗体浓度含量较低，折算单价相应较低，从而拉低了整体采购单价。人绒毛膜促性腺激素标记/包被抗体、癌胚抗原标记/包被抗原抗体的采购单价呈现先降后升的趋势，主要是 2017 年随着公司采购相应抗原抗体的数量大幅增加，供应商大幅降低生物原料价格，导致 2017 年的平均采购单价较 2016 年出现大幅下降；2018 年，公司购买浓度高的抗原抗体生物原料的比重有所提升，导致生物原料的采购单价略有上涨。肌钙蛋白标记/包被抗体的采购单价逐年下降，主要是公司采购量加大，促使供应商价格下降，以及公司积极开发新的供应商，议价能力逐年增强，导致肌钙蛋白标记/包被抗体的平均采购单价逐年下滑。

报告期内，NC 膜的采购单价逐年上涨，主要是公司向德国供应商 SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH 采购 NC 膜，采购以美元结算，由于近年来受美元兑人民币汇率波动的影响，采购单价逐年上升。报告期内，塑料卡壳、铝箔袋的价格保持相对平稳。

2、能源采购及价格变动情况

公司日常生产经营所需的能源主要为电力，其供应稳定、充足。报告期内公司电力耗用的具体情况如下所示：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
用电总量（kWh）	1,247,256.00	910,572.00	588,266.00
用电总金额（万元）	98.96	69.48	46.21

（二）对主要供应商采购情况

公司报告期各期向前五名供应商采购情况如下：

1、2018 年

序号	供应商名称	采购内容	金额（万元）	占采购总额比例
1	SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH	NC 膜	1,002.49	16.05%
2	杭州快格科技有限公司	抗原抗体	352.87	5.65%
3	宁波科正电器有限公司	塑料卡壳	282.30	4.52%
4	桐庐百特文化用品有限公司	塑料卡壳	272.02	4.35%

5	杭州两锐包装材料有限公司	铝箔袋	229.08	3.67%
合计			2,138.76	34.23%

2、2017 年度

序号	供应商名称	采购内容	金额（万元）	占采购总额比例
1	SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH	NC 膜	651.68	13.78%
2	长沙博优生物科技有限公司	抗原抗体	228.84	4.84%
3	宁波科正电器有限公司	塑料卡壳	207.24	4.38%
4	EAST COAST BIO,INC	抗原抗体	201.74	4.26%
5	桐庐百特文化用品有限公司	塑料卡壳	183.34	3.88%
合计			1,472.84	31.13%

3、2016 年度

序号	供应商名称	采购内容	金额（万元）	占采购总额比例
1	SARTORIUS STEDIM BIOTECH GMBH	NC 膜	444.56	13.64%
2	长沙博优生物科技有限公司	抗原抗体	156.91	4.81%
3	桐庐百特文化用品有限公司	塑料卡壳	155.91	4.78%
4	宁波科正电器有限公司	塑料卡壳	140.25	4.30%
5	EAST COAST BIO,INC	抗原抗体	122.19	3.75%
合计			1,019.82	31.28%

报告期内，发行人不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50% 的情况，也不存在严重依赖少数供应商的情况。公司董事、监事、高级管理人员和核心人员及其关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东，在上述供应商中未占有任何权益，与上述供应商不存在任何关联关系。

六、与公司业务相关的主要资产情况

（一）主要固定资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司主要固定资产原值为 4,822.78 万元，累计折旧为 493.62 万元，账面价值为 4,329.16 万元，成新率 89.76%。具体情况如下：

单位：万元，%

类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
----	----	------	------	------	-----

房屋及建筑物	4,165.17	140.14	-	4,025.02	96.64
机器设备	564.15	313.59	-	250.56	44.41
运输工具	13.54	2.61	-	10.93	80.72
办公设备及其他	79.93	37.29	-	42.64	53.35
合计	4,822.78	493.62	-	4,329.16	89.76

注：成新率=账面价值/原值×100%

截至本招股说明书签署之日，发行人已取得不动产权证的房屋建筑物如下表所示：

所有权人	产权证号	坐落	建筑面积 (m ²)	取得方式	用途	他项权利
奥泰生物	浙（2018） 杭州市不动 产权第 0056896号	杭州经济技术开发区 银海街550号1幢	9,923.93	购买	非住宅	无
		杭州经济技术开发区 银海街550号2幢	2,336.78			
		杭州经济技术开发区 银海街550号3幢	6,718.28			
		杭州经济技术开发区 银海街550号4幢	2,101.45			
		杭州经济技术开发区 银海街550号5幢	5,769.16			
		杭州经济技术开发区 银海街550号6幢	10.57			
		杭州经济技术开发区 银海街550号7幢	20.85			

（二）主要无形资产

公司无形资产主要包括土地使用权、商标、专利权以及域名等，主要无形资产具体情况如下：

1、土地使用权

权利人	产权证号	坐落	面积（m ² ）	终止日期	用途	取得方式
奥泰生物	浙（2018）杭 州市不动产权第 0056896号	杭州经济技术开 发区银海街550号1 幢、杭州经济技术 开发区银海街550 号3幢等7套	18,119.00	2061年3 月24日	工业 用地	出 让

2、专利

截至 2019 年 5 月 31 日，公司拥有的境内专利具体情况如下表所示：

序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	专利申请日	法律状态	取得方式
1	一种美沙酮人工抗原的制备方法	发明专利	奥泰生物	ZL201210105603.9	2012/4/11	专利权维持	原始取得
2	间日疟原虫醛缩酶蛋白单克隆抗体的制备方法 ¹⁸	发明专利	奥泰生物	ZL201210165773.6	2012/5/25	专利权维持	原始取得
3	一种咖啡因人工抗原的制备方法	发明专利	奥泰生物	ZL201410828150.1	2014/12/26	专利权维持	原始取得
4	一种 EDDP 人工抗原的制备方法	发明专利	奥泰生物	ZL201410828209.7	2014/12/26	专利权维持	原始取得
5	抗美沙酮代谢物 EDDP 杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	发明专利	奥泰生物	ZL201510208740.9	2015/4/28	专利权维持	原始取得
6	一种普瑞巴林人工抗原的制备方法	发明专利	奥泰生物	ZL201510785142.8	2015/11/16	专利权维持	原始取得
7	一种托品酰胺人工抗原的制备方法	发明专利	奥泰生物	ZL201510802311.4	2015/11/16	专利权维持	原始取得
8	一种抗氯胺酮杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	发明专利	傲锐生物	ZL201210588531.8	2012/12/29	专利权维持	原始取得
9	一种分泌抗金刚烷胺单克隆抗体的杂交瘤细胞株及其应用	发明专利	浙江省农业科学院、傲锐生物	ZL201410652559.2	2014/11/17	专利权维持	原始取得
10	一种金刚烷胺人工半抗原、人工抗原及其制备方法和应用	发明专利	浙江省农业科学院、傲锐生物	ZL201410652826.6	2014/11/17	专利权维持	原始取得
11	一种体液检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL201520726425.0	2015/9/18	专利权维持	原始取得
12	一种毒品检测装置瓶盖	实用新型	奥泰生物	ZL201520727841.2	2015/9/18	专利权维持	原始取得

¹⁸: 本项专利由傲锐生物 2012 年申请获得，2016 年 5 月 3 日专利权人变更为奥泰生物。

13	一种自动锁合并方便检测的毒品检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL20152081788 9.2	2015/10/21	专利权维持	原始取得
14	一种用于固定膜条的试剂板	实用新型	奥泰生物	ZL20152081967 5.9	2015/10/21	专利权维持	原始取得
15	一种自动锁合并方便取样的毒品检测卡	实用新型	奥泰生物	ZL20152082212 2.9	2015/10/21	专利权维持	原始取得
16	一种方便收集及取样的体液收集装置	实用新型	奥泰生物	ZL20162070208 3.3	2016/7/1	专利权维持	原始取得
17	一种检测液体样本中被分析物质的检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL20162093469 6.X	2016/8/24	专利权维持	原始取得
18	一种检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL20162093514 5.5	2016/8/24	专利权维持	原始取得
19	一种样本收集装置	实用新型	奥泰生物	ZL20162095254 5.7	2016/8/26	专利权维持	原始取得
20	一种液体检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL20172003077 8.6	2017/1/11	专利权维持	原始取得
21	一种折叠式流体检测装置	实用新型	奥泰生物	ZL20172094055 7.2	2017/7/31	专利权维持	原始取得
22	体外诊断试剂分析仪	外观设计	奥泰生物	ZL20163045378 2.4	2016/8/31	专利权维持	原始取得
23	测试棒	外观设计	奥泰生物	ZL20143030356 1.X	2014/8/22	专利权维持	原始取得
24	测试棒	外观设计	奥泰生物	ZL20183001197 9.1	2018/01/11	专利权维持	原始取得
25	测试棒	外观设计	奥泰生物	ZL20183001198 7.6	2018/01/11	专利权维持	原始取得

截至 2019 年 5 月 31 日，公司拥有的境外专利具体情况如下表所示：






序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	专利授予地	专利申请日	取得方式
1	一种液体检测装置	实用新型	奥泰生物	202017106020	德国	2017/4/10	原始取得

3、商标

截至 2019 年 5 月 31 日，公司在中国境内注册并取得《商标注册证》的商

标具体情况如下：



序号	商标	权利人	类别	注册号	有效期限	取得方式	法律状态
1		奥泰生物	5	14672678	2015.6.21-2025.6.20	原始取得	已注册
2		奥泰生物	5	14715498	2015.8.14-2025.8.13	原始取得	已注册
3		奥泰生物	10	14715773	2015.6.28-2025.6.27	原始取得	已注册
4		奥泰生物	10	17831908	2016.12.28-2026.12.27	原始取得	已注册
5		奥泰生物	10	25180733	2018.7.14-2028.7.13	原始取得	已注册
6		奥泰生物	5	25183226	2018.10.21-2028.10.20	原始取得	已注册
7		奥泰生物	5	25199281	2018.10.21-2028.10.20	原始取得	已注册
8		奥泰生物	10	25180736	2018.10.21-2028.10.20	原始取得	已注册
9		奥泰生物	10	26201569	2018.9.14-2028.9.13	原始取得	已注册
10		奥泰生物	5	25190407	2018.11.07-2028.11.06	原始取得	已注册
11		奥泰生物	5	25194301	2018.10.21-2028.10.20	原始取得	已注册
12		奥泰生物	10	26198705	2018.11.21-2028.11.20	原始取得	已注册

13		奥泰生物	5	25190417	2018.11.7-2028.11.6	原始取得	已注册
14		奥泰生物	10	26192750	2018.11.28-2028.11.27	原始取得	已注册
15	LLTEST	奥泰生物	5、10	27144347	2019.01.21-2029.01.20	原始取得	已注册
16		奥泰生物	5、10	29600300	2019.01.14-2029.01.13	原始取得	已注册
17		奥泰有限	5	23433001	2019.01.21- 2029.01.20	原始取得	已注册
18	AUTEST	奥泰生物	5、10	28459807	2019.03.07-2029.03.06	原始取得	已注册
19	ATEST	奥泰生物	5、10	28469322	2019.03.07-2029.03.06	原始取得	已注册
20		奥泰生物	5	29593417	2019.03.28- 2029.03.27	原始取得	已注册
21	JusChek	奥泰生物	10	14671334 ¹⁹	2015.6.21-2025.6.20	原始取得	已注册

截至2019年5月31日，公司拥有的境外注册商标具体情况如下：

序号	商标	权利人	类别	注册地	申请号	申请日期
----	----	-----	----	-----	-----	------

¹⁹ 中国商标局于2019年5月9日向发行人出具《关于第14671334号第10类“JUSCHEK”注册商标连续三年不使用撤销申请的决定》（商标撤三字[2019]第W107751号），决定撤销发行人在第14671334号第10类“JUSCHEK”商标在“奶瓶”部分核定使用商品上的注册，原第14671334号《商标注册证》作废，由该局重新核发《商标注册证》。鉴于发行人的主营业务为体外诊断试剂的研发、生产和销售，该等主营业务的经营对“14671334”号商标第10类“奶瓶”小类不存在重大依赖，前述撤销不会对发行人的经营构成重大不利影响，亦不会对本次发行构成障碍。

1		奥泰生物	5	美国	87869061	2018.4.9
2		奥泰生物	5	欧盟	017900713	2018.5.15
3		奥泰生物	5	秘鲁	00275371	2019.2.6
4		奥泰生物	5	哥伦比亚	617983	2019.5.7
5		奥泰生物	5	智利	1296494	2019.5.8

4、域名

截至2019年5月31日，公司拥有的网络域名情况如下：

网站域名	主办单位	备案/许可证号	注册时间	到期时间
alltests.com.cn	奥泰生物	浙 ICP 备 16036562 号-1	2014-04-12	2024-04-12
citestdiagnostics.com	奥泰生物	浙 ICP 备 16036562 号-1	2016-03-02	2021-03-02
allreagent.cn	傲锐生物	浙 ICP 备 17027169 号-1	2017-03-27	2022-03-27

5、公司持有的资质证书

（1）医疗器械生产企业许可证

公司持有浙江省食品药品监督管理局核发的编号为浙食药监械生产许20140153号的《医疗器械生产许可证》，生产范围为第二、三类6840体外诊断试剂，有效期至2022年10月8日。

（2）对外贸易相关资质证书

公司已取得《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记表编号为02319035，进出口企业代码为91330101685842840Y。

公司已取得《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册编码为3301260296，企业经营类别为进出口货物收发货人，有效期为长期。

傲锐生物已取得《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册编码为330196883N，企业经营类别为进出口货物收发货人，有效期为长期。

公司已取得《出境非食用动物产品生产、加工、存放企业检验检疫注册登记证》，注册编号为3300DZ0204，注册范围为快速诊断检测试纸，有效期至2021年3月17日。

公司已取得《出入境检验检疫报检企业备案表》，编号为18011110580800000228，备案号码为3333613057，备案类别为自理企业。

（3）医疗器械产品出口销售证明

公司于2018年12月29日取得浙江省食品药品监督管理局核发的《医疗器械产品出口销售证明》（证书编号：浙杭食药监械出20180434号），证明所列公司310项产品未在中国注册，尚未进入中国市场，该产品出口不受限制，证书有效期至2020年12月28日。

（4）质量体系认证

公司已通过的质量管理体系认证情况如下：

序号	认证标准	证书号码	认证机构	有效期至
1	ISO9001:2015	QMS/91/R/2292	Zenith Quality Assessors Pvt. Ltd.	23/04/2020
2	EN ISO13485:2016	Q5 095123 0007 Rev.01	TÜV SÜD	24/09/2020
3	MDSAP ISO13485:2016	QS6 095123 0009 Rev.00	TÜV SÜD	06/01/2022

（5）产品注册/认证证书

截至本招股说明书签署之日，公司持有境内《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》3项，境外注册证书341项，其中美国FDA（510K）产品注册8项，欧盟CE认证305项，加拿大MDL认证28项。具体情况如下：

1) 国内医疗器械注册证

序号	注册产品名称	注册证编号	有效期至
----	--------	-------	------

1	人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金免疫层析法）	浙械注准 20172400340	2022.03.31
2	大便隐血检测试剂（胶体金法）	浙械注准 20182400401	2023.10.16
3	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20192400090	2024.02.25

2) 美国FDA（510K）产品注册

序号	产品名称		类别	证书号码	颁证机构	有效期至
1	Single and Multi-Drug Rapid Test Panel With Adulteration(Urine)	单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒含尿掺假（卡型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
2	Single and Multi-Drug Rapid Test Panel (Urine)	单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒（卡型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
3	Single and Multi-Drug Rapid Test Cup With Adulteration(Urine)	单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒含尿掺假（杯型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
4	Single and Multi-Drug Rapid Test Cup (Urine)	单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒（杯型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
5	Single Drug Rapid Test Dipstick (Urine)	单项毒品尿液检测试剂盒(条型)	II 类	K182738	FDA	长期有效
6	Single and Multi-Drug Home Rapid Test Panel (Urine)	家用型单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒（卡型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
7	Single and Multi-Drug Home Rapid Test Cup (Urine)	家用型单项或多项联合毒品尿液检测试剂盒（杯型）	II 类	K182738	FDA	长期有效
8	Single Drug Home Rapid Test Dipstick (Urine)	家用型单项毒品尿液检测试剂盒（条型）	II 类	K182738	FDA	长期有效

以上每项多项联合毒品尿液检测试剂盒均包含15种产品，可任意组合成1~15项多合一产品，15种产品分别为：安非他明（Amphetamine）浓度500ng/mL、巴比妥（Secobarbital）浓度300ng/mL、苯二氮卓（Benzodiazepines）浓度300ng/mL、

丁丙诺啡（Buprenorphine）浓度10ng/mL、可卡因（Cocaine）浓度150ng/mL、四氢大麻酚酸（Marijuana）浓度50ng/mL、美沙酮（Methadone）浓度300ng/mL、甲基安非他明（Methamphetamine）浓度500ng/mL、二亚甲基双氧安非他明（Methylenedioxymethamphetamine）浓度500ng/mL、吗啡（Morphine）浓度300ng/mL、吗啡（Morphine）浓度2000ng/mL、苯环己哌啶（Phencyclidine）浓度25ng/mL、三环类抗抑郁药（Nortriptyline）浓度1000ng/mL、羟考酮（Oxycodone）浓度100ng/mL和美沙酮代谢物（EDDP）浓度300ng/mL。

3) 欧盟CE产品认证

序号	产品名称		类别	证书号码	认证机构	有效期至
1	Toxo IgG/IgM Rapid Test	弓形虫 IgG/IgM 检测试剂	List B 类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
2	CMV IgM Rapid Test	巨细胞病毒 IgM 检测试剂	List B 类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
3	PSA Rapid Test	前列腺特异性抗原检测试剂（半定量）	List B 类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
4	PSA Qualitative Rapid Test	前列腺特异性抗原检测试剂（定性）	List B 类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
5	Rubella IgM Rapid Test	风疹病毒 IgM 检测试剂	List B 类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
6	Chlamydia Rapid Test	沙眼衣原体检测试剂（拭抹/尿液）	List B 类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
7	ToRCH IgM Combo Rapid Test	优生优育 4 项 IgM 检测试剂卡（血清/血浆）	List B 类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
8	Sperm Concentration Rapid Test	精子浓度检验试剂	自我检测类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
9	hCG Rapid Tests	人绒毛膜促性腺激素检测试剂	自我检测类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
10	LH Rapid Tests	黄体生成素检测试剂	自我检测类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
11	FSH Rapid Test	卵泡刺激素检测试剂	自我检测类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
12	Ferritin Rapid Test	胎儿纤连蛋白检测试剂	自我检测类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14

13	TSH Rapid Test	促甲状腺激素检测试剂	自我检测类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
14	H. pylori Rapid Test	幽门螺旋杆菌检测试剂	自我检测类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
15	Urinary Tract Infection Test	尿液分析检测试剂	自我检测类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
16	FOB Rapid Test	大便隐血检测试剂	自我检测类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
17	Vaginal pH Rapid Test	阴道 pH 检测试剂	自我检测类	V1 17 06 95123 008	TÜV SÜD	2021.06.14
18	CEA Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	癌胚抗原检测试剂 (全血/血清、血浆)	其他类	2P150428.HABUS27	ECM	2020.04.27
19	AFP Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	甲胎蛋白检测试剂 (全血/血清、血浆)	其他类	2P150428.HABUS27	ECM	2020.04.27
20	FOB Rapid Test(Feces)	大便隐血检测试剂 (粪便)	其他类	2P150428.HABUS27	ECM	2020.04.27
21	6-MAM(6-mono-aceto-morphine) Rapid Test	单乙酰吗啡检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
22	ACE(Acetaminophen) Rapid Test	扑热息痛检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
23	AMP(Amphetamine) Rapid Test	安非他明检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
24	BAR(Barbiturates) Rapid Test	巴比妥检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
25	BUP(Buprenorphine) Rapid Test	丁丙诺啡检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
26	BZO(Benzodiazepines) Rapid Test	苯二氮卓类检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
27	CAT(Cathinone) Rapid Test	卡西酮检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
28	CLO(Clonazepam) Rapid Test	氯硝西洋检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
29	COC(Cocaine) Rapid Test	可卡因检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
30	COT(Cotinine) Rapid Test	柯铁宁检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27

31	DIA Rapid Test	安定检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
32	EDDP(2-Ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine) Rapid Test	美沙酮代谢物检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
33	ETG(Ethyl Glucuronide) Rapid Test	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
34	FYL(Fentanyl) Rapid Test	芬太尼检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
35	KET(Ketamine) Rapid Test	氯胺酮检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
36	LSD(Lysergic Acid Diethylamide) Rapid Test	麦角酸酞二乙胺检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
37	MDA(3,4-Methylenedioxyamphetamine) Rapid Test	替苯丙胺检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
38	MDMA(Methylenedioxy-methamphetamine) Rapid Test	二亚甲基双氧安非他明检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
39	MDPV(3,4-Methylenedioxypyrovalerone) Rapid Test	亚甲基二氧吡咯戊酮检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
40	MET(Methamphetamine) Rapid Test	甲基安非他明检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
41	MOP(Morphine) Rapid Test	吗啡检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
42	MQL(Methaqualone) Rapid Test	安眠酮检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
43	MTD(Methadone) Rapid Test	美沙酮检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
44	Multi-Drug Rapid Test Panel with/without Adulteration	毒品联合检测试剂卡	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
45	Multi-Drug Rapid Test Cassette(Oral Fluid)	毒品唾液联合检测试剂盒	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27

46	Multi-Drug Rapid Test Cassette with/without Adulteration	毒品联合检测试剂盒	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
47	Multi-Drug Rapid Test Cup with/without Adulteration	毒品联合检测试剂杯	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
48	OPI(Opiate) Rapid Test	鸦片剂检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
49	OXY(Oxycodone) Rapid Test	羟二氢可待因酮检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
50	PCP(Phencyclidine) Rapid Test	苯环己哌啶检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
51	PPX(Propoxyphene) Rapid Test	丙氧酚检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
52	MPD(Methylphenidate) Rapid Test	利他林检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
53	Synthetic Marijuana(K2) Rapid Test	人造大麻检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
54	TCA(Tricyclic Antidepressants) Rapid Test	三环类抗抑郁药检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
55	THC(Marijuana) Rapid Test	大麻检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
56	TML(Tramadol) Rapid Test	曲马多检测试剂	其他类	2P150428.HABUS28	ECM	2020.04.27
57	Cardiac Troponin I Rapid Test	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂	其他类	2P150428.HABUS29	ECM	2020.04.27
58	CK-MB Rapid Test	肌酸激酶同工酶检测试剂	其他类	2P150428.HABUS29	ECM	2020.04.27
59	C-reactive Protein Rapid Test	C 反应蛋白检测试剂	其他类	2P150428.HABUS29	ECM	2020.04.27
60	D-dimer Rapid Test	D-二聚体检测试剂	其他类	2P150428.HABUS29	ECM	2020.04.27
61	Myoglobin/CK-MB/Troponin/Combo Rapid Test	肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I 三合一检测试剂	其他类	2P150428.HABUS29	ECM	2020.04.27
62	Myoglobin Rapid Test	肌红蛋白检测试剂	其他类	2P150428.HABUS29	ECM	2020.04.27

63	NT-proBNP Rapid Test	脑钠肽前体N末端检测试剂	其他类	2P150428.HABUS29	ECM	2020.04.27
64	PCT Rapid Test	原降钙素检测试剂	其他类	2P150428.HABUS29	ECM	2020.04.27
65	Adenovirus Rapid Test(Feces)	腺病毒检测试剂（粪便）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
66	Chagas Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	锥虫病检测试剂（全血/血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
67	Chikungunya IgG/IgM Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	基孔肯雅热抗体IgG/IgM检测试剂（全血/血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
68	Dengue Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	登革热抗体检测试剂（全血/血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
69	Dengue Combo Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	登革热抗原、抗体检测试剂（全血/血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
70	Dengue NS1 Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	登革热抗原检测试剂（全血/血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
71	Gonorrhea Rapid Test(Swab)	淋病检测试剂（拭子）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
72	H.pylori Antibody Rapid Test(Serum/Plasma)	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂（血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
73	H.pylori Antibody Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂（全血/血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
74	H.pylori Antigen Rapid Test(Feces)	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂（粪便）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
75	HAV Rapid Test(Serum/Plasma)	甲肝病毒检测试剂（血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27

76	HBcAb Rapid Test Cassette(Serum/Plasma)	乙肝核心抗体检测试剂卡（血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
77	HBeAb Rapid Test(Serum/Plasma)	乙型肝炎 E 抗体检测试剂（血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
78	HBeAg Rapid Test(Serum/Plasma)	乙型肝炎 E 抗原检测试剂（血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
79	HBsAb Rapid Test(Serum/Plasma)	乙型肝炎表面抗体检测试剂（血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
80	HEV IgG/IgM Rapid Test(Serum/Plasma)	戊型肝炎 IgG/IgM 检测试剂（血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
81	HPV Rapid Test(Throat Swab)	人乳头瘤病毒检测试剂（咽喉拭子）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
82	Influenza A Rapid Test(Swab/Nasal Aspirate)	流感病毒 A 型检测试剂（鼻咽拭子）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
83	Influenza A+B Rapid Test(Swab/Nasal Aspirate)	流感病毒 A 型+B 型检测试剂（鼻咽拭子）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
84	Malaria P.f.Rapid Test(Whole Blood)	恶性疟抗原检测试剂（全血）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
85	Malaria P.f./Pan Rapid Test(Whole Blood)	泛恶性疟抗原检测试剂（全血）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
86	Malaria P.f./P.v. Rapid Test(Whole Blood)	恶性疟/间日疟抗原检测试剂（全血）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
87	MONO Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	传染性单核细胞增多症检测试剂（全血/血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
88	Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid	轮状病毒腺病毒二合一检测试剂（粪便）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27

	Test(Feces)					
89	Strep A Rapid Test(Throat Swab)	A 族链球菌检测试剂（咽喉拭子）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
90	Strep B Rapid Test(Throat Swab)	B 族链球菌检测试剂（咽喉拭子）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
91	Rotavirus Rapid Test(Feces)	轮状病毒检测试剂（粪便）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
92	Syphilis Rapid Test(Serum/Plasma)	梅毒抗体检测试剂（血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
93	Syphilis Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	梅毒抗体检测试剂（全血/血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
94	Tuberculosis Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	结核杆菌抗体检测试剂（全血/血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
95	Typhoid Rapid Test(Whole Blood/Serum/Plasma)	伤寒检测试剂（全血/血清/血浆）	其他类	2P150428.HABUS30	ECM	2020.04.27
96	TIM-3 Rapid Test(Serum/Plasma) Cassette	TIM-3 检测（血清/血浆）	其他类	2P151102.HABTN83	ECM	2020.11.01
97	Zolpidem(ZOL) Rapid Test Cassette(DZO-102)	唑吡坦快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
98	Zolpidem(ZOL) Rapid Test Panel(DZO-114)	唑吡坦快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
99	Zolpidem(ZOL) Rapid Test Dipstick(DZO-101)	唑吡坦快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
100	Multi-Drug 2 Drugs Rapid Test Cassette(DOA-425)	二合一毒品快速检测试剂板（全血）	其他类	/	/	长期
101	Multi-Drug 3	三合一毒品快速检测	其他类	/	/	长期

	Drugs Rapid Test Cassette (DOA-435)	试剂板（全血）				
102	Multi-Drug 4 Drugs Rapid Test Cassette(DOA-445)	四多合一毒品快速检测试剂板（全血）	其他类	/	/	长期
103	Adulteration Strip (accessory of the multidrug test)(DAT-111)	尿掺假检测试剂条	其他类	/	/	长期
104	(DMCA-102) Methcathinone Rapid Test Cassette	甲卡西酮快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
105	(DMCA-114) Methcathinone Rapid Test Panel	甲卡西酮快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
106	(DMCA-101) Methcathinone Rapid Test Dipstick	甲卡西酮快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
107	(DTRO-101) Tropicamide (TROP) Rapid Test Dipstick	托品酰胺快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
108	(DTRO-102) Tropicamide (TROP) Rapid Test Cassette	托品酰胺快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
109	(DTRO-114) Tropicamide (TROP) Rapid Test Panel	托品酰胺快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
110	(DALP-101) Alprazolam(ALP) Rapid Test Dipstick	阿普唑仑快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
111	(DALP-102) Alprazolam(ALP) Rapid Test Cassette	阿普唑仑快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期

112	(DALP-114) Alprazolam(ALP) Rapid Test Panel	阿普唑仑快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
113	(DZOP-101) Zopiclone(ZOP) Rapid Test Dipstick	佐匹克隆快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
114	(DZOP-102) Zopiclone(ZOP) Rapid Test Cassette	佐匹克隆快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
115	(DZOP-114) Zopiclone(ZOP) Rapid Test Panel	佐匹克隆快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
116	(DCFY-101) Carfentanyl(CFYL)) Rapid Test Dipstick	卡芬太尼快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
117	(DCFY-102) Carfentanyl(CFYL)) Rapid Test Cassette	卡芬太尼快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
118	(DCFY-114) Carfentanyl(CFYL)) Rapid Test Panel	卡芬太尼快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
119	(DACL-102) 7-Aminoclonazepam (ACL) Rapid Test Cassette	氨基氯硝西洋快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
120	(DACL-114) 7-Aminoclonazepam (ACL) Rapid Test Panel	氨基氯硝西洋快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
121	(DACL-101) 7-Aminoclonazepam (ACL) Rapid Test Dipstick	氨基氯硝西洋快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
122	(DAL-102) Alcohol Rapid Test Cassette	酒精快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
123	(DAL-114)	酒精快速检测试剂卡	其他类	/	/	长期

	Alcohol Rapid Test Panel	(尿液)				
124	(DAL-101) Alcohol Rapid Test Dipstick	酒精快速检测试剂条 (尿液)	其他类	/	/	长期
125	(DAL-801) Alcohol Rapid Test Dipstick	酒精快速检测试剂条 (唾液)	其他类	/	/	长期
126	(DAL-802) Alcohol Rapid Test Cassette	酒精快速检测试剂板 (唾液)	其他类	/	/	长期
127	(DCAF-102) Caffeine (CAF) Rapid Test Cassette	咖啡因快速检测试剂板 (尿液)	其他类	/	/	长期
128	(DCAF-114) Caffeine (CAF) Rapid Test Panel	咖啡因快速检测试剂卡 (尿液)	其他类	/	/	长期
129	(DCAF-101) Caffeine (CAF) Rapid Test Dipstick	咖啡因快速检测试剂条 (尿液)	其他类	/	/	长期
130	(DPG-102) Pregabalin (PGB) Rapid Test Cassette	普瑞巴林快速检测试剂板 (尿液)	其他类	/	/	长期
131	(DPG-114) Pregabalin (PGB) Rapid Test Panel	普瑞巴林快速检测试剂卡 (尿液)	其他类	/	/	长期
132	(DPG-101) Pregabalin (PGB) Rapid Test Dipstick	普瑞巴林快速检测试剂条 (尿液)	其他类	/	/	长期
133	(DCT-803) Cotinine (COT) Rapid Test Midstream	可铁宁快速检测试剂棒 (唾液)	其他类	/	/	长期
134	(DTH-803) Marijuana (THC) Rapid Test Midstream	大麻快速检测试剂棒 (唾液)	其他类	/	/	长期

135	(DSD-823-A) Multi-Drug 2 Drugs Rapid Test Midstream	二合一毒品快速检测 试剂 A 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
136	(DSD-833-A) Multi-Drug 3 Drugs Rapid Test Midstream	三合一毒品快速检测 试剂 A 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
137	(DSD-843-A) Multi-Drug 4 Drugs Rapid Test Midstream	四合一毒品快速检测 试剂 A 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
138	(DSD-853-A) Multi-Drug 5 Drugs Rapid Test Midstream	五合一毒品快速检测 试剂 A 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
139	(DSD-863-A) Multi-Drug 6 Drugs Rapid Test Midstream	六合一毒品快速检测 试剂 A 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
140	(DSD-823-B) Multi-Drug 2 Drugs Rapid Test Midstream	二合一毒品快速检测 试剂 B 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
141	(DSD-833-B) Multi-Drug 3 Drugs Rapid Test Midstream	三合一毒品快速检测 试剂 B 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
142	(DSD-843-B) Multi-Drug 4 Drugs Rapid Test Midstream	四合一毒品快速检测 试剂 B 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
143	(DSD-853-B) Multi-Drug 5 Drugs Rapid Test Midstream	五合一毒品快速检测 试剂 B 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
144	(DSD-863-B) Multi-Drug 6 Drugs Rapid Test Midstream	六合一毒品快速检测 试剂 B 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
145	(DSD-873-B) Multi-Drug 7	七合一毒品快速检测 试剂 B 棒（唾液）	其他类	/	/	长期

	Drugs Rapid Test Midstream					
146	(DSD-883-B) Multi-Drug 8 Drugs Rapid Test Midstream	八合一毒品快速检测 试剂 B 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
147	(DSD-893-B) Multi-Drug 9 Drugs Rapid Test Midstream	九合一毒品快速检测 试剂 B 棒（唾液）	其他类	/	/	长期
148	(DSD-827) Multi-Drug 2 Drugs Rapid Test Cup	二合一毒品快速检测 试剂杯（唾液）	其他类	/	/	长期
149	(DSD-837) Multi-Drug 3 Drugs Rapid Test Cup	三合一毒品快速检测 试剂杯（唾液）	其他类	/	/	长期
150	(DSD-847) Multi-Drug 4 Drugs Rapid Test Cup	四合一毒品快速检测 试剂杯（唾液）	其他类	/	/	长期
151	(DSD-857) Multi-Drug 5 Drugs Rapid Test Cup	五合一毒品快速检测 试剂杯（唾液）	其他类	/	/	长期
152	(DSD-867) Multi-Drug 6 Drugs Rapid Test Cup	六合一毒品快速检测 试剂杯（唾液）	其他类	/	/	长期
153	(DSD-877) Multi-Drug 7 Drugs Rapid Test Cup	七合一毒品快速检测 试剂杯（唾液）	其他类	/	/	长期
154	(DSD-887) Multi-Drug 8 Drugs Rapid Test Cup	八合一毒品快速检测 试剂杯（唾液）	其他类	/	/	长期
155	(DSD-897) Multi-Drug 9 Drugs Rapid Test Cup	九合一毒品快速检测 试剂杯（唾液）	其他类	/	/	长期

156	(DSD-8107) Multi-Drug 10 Drugs Rapid Test Cup	十合一毒品快速检测 试剂杯（唾液）	其他类	/	/	长期
157	(DSD-8117) Multi-Drug 11 Drugs Rapid Test Cup	十一合一毒品快速检 测试剂杯（唾液）	其他类	/	/	长期
158	(DSD-8127) Multi-Drug 12 Drugs Rapid Test Cup	十二合一毒品快速检 测试剂杯（唾液）	其他类	/	/	长期
159	(DCT-X14)Cotinin e (COT) Rapid Test Panel	可铁宁快速检测试剂 卡（粉末）	其他类	/	/	长期
160	(DOA-X24)Multi- Drug 2 Drugs Rapid Test Panel	二合一毒品快速检测 试剂卡（粉末）	其他类	/	/	长期
161	(DOA-X34)Multi- Drug 3 Drugs Rapid Test Panel	三合一毒品快速检测 试剂卡（粉末）	其他类	/	/	长期
162	(DOA-X44)Multi- Drug 4 Drugs Rapid Test Panel	四合一毒品快速检测 试剂卡（粉末）	其他类	/	/	长期
163	(DOA-X54)Multi- Drug 5 Drugs Rapid Test Panel	五合一毒品快速检测 试剂卡（粉末）	其他类	/	/	长期
164	(DOA-X64)Multi- Drug 6 Drugs Rapid Test Panel	六合一毒品快速检测 试剂卡（粉末）	其他类	/	/	长期
165	(DOA-X74)Multi- Drug 7 Drugs Rapid Test Panel	七合一毒品快速检测 试剂卡（粉末）	其他类	/	/	长期
166	(DOA-X84)Multi- Drug 8 Drugs Rapid Test Panel	八合一毒品快速检测 试剂卡（粉末）	其他类	/	/	长期
167	(DOA-X94)Multi- Drug 9 Drugs Rapid Test Panel	九合一毒品快速检测 试剂卡（粉末）	其他类	/	/	长期
168	(DOA-X104)Multi- Drug 10 Drugs	十合一毒品快速检测 试剂卡（粉末）	其他类	/	/	长期

	Rapid Test Panel					
169	(DOA-X114)Multi-Drug 11 Drugs Rapid Test Panel	十一合一毒品快速检测试剂卡（粉末）	其他类	/	/	长期
170	(DOA-X124)Multi-Drug 12 Drugs Rapid Test Panel	十二合一毒品快速检测试剂卡（粉末）	其他类	/	/	长期
171	(DCT-402)COT Rapid Test Cassette	可铁宁快速检测试剂板（全血）	其他类	/	/	长期
172	AB-PINACA (ABP) Rapid Test Cassette(DABP-102)	人造大麻（AB-PINACA）快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
173	AB-PINACA (ABP) Rapid Test Panel(DABP-114)	人造大麻（AB-PINACA）快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
174	AB-PINACA (ABP) Rapid Test Dipstick(DABP-101)	人造大麻（AB-PINACA）快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
175	α -Pyrrolidinovalerophenone (α -PVP) Rapid Test Cassette(DAP-102)	α -吡咯烷基苯酮快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
176	α -Pyrrolidinovalerophenone (α -PVP) Rapid Test Panel(DAP-114)	α -吡咯烷基苯酮快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
177	α -Pyrrolidinovalerophenone (α -PVP) Rapid Test Dipstick(DAP-101)	α -吡咯烷基苯酮快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
178	γ -Hydroxybutyric acid (GHB) Rapid Test	γ -羟基丁酸快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期

	Cassette(DGHB-102)					
179	Mephedrone HCl (MEP) Rapid Test Cassette(DMEP-102)	甲基甲卡西酮快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
180	Mephedrone HCl(MEP) Rapid Test Panel(DMEP-114)	甲基甲卡西酮快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
181	Mephedrone HCl(MEP) Rapid Test Dipstick(DMEP-101)	甲基甲卡西酮快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
182	Cannabinol (CNB) Rapid Test Cassette (DCNB-102)	大麻酚快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
183	Cannabinol (CNB) Rapid Test Panel (DCNB-114)	大麻酚快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
184	Cannabinol (CNB) Rapid Test Dipstick (DCNB-101)	大麻酚快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
185	Gabapentin(GAB) Rapid Test Cassette (DGAB-102)	加巴喷丁快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
186	Gabapentin(GAB) Rapid Test Panel (DGAB-114)	加巴喷丁快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
187	Gabapentin(GAB) Rapid Test Dipstick (DGAB-101)	加巴喷丁快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
188	Meperidine (MPRD) Rapid Test Cassette (DMPR-102)	哌替啶快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期

189	Meperidine (MPRD) Rapid Test Panel (DMPR-114)	哌替啶快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
190	Meperidine (MPRD) Rapid Test Dipstick (DMPR-101)	哌替啶快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
191	Trazodone(TZD) Rapid Test Cassette (DTZD-102)	曲唑酮快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
192	Trazodone(TZD) Rapid Test Panel (DTZD-114)	曲唑酮快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
193	Trazodone(TZD) Rapid Test Dipstick (DTZD-101)	曲唑酮快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
194	Zaleplon(ZAL) Rapid Test Cassette (DZAL-102)	扎来普隆快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
195	Zaleplon(ZAL) Rapid Test Panel (DZAL-114)	扎来普隆快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期
196	Zaleplon(ZAL) Rapid Test Dipstick (DZAL-101)	扎来普隆快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
197	Mescaline (MES) Rapid Test Dipstick (DMES-101/111)	墨斯卡林快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
198	Mescaline (MES) Rapid Test Cassette (DMES-102)	墨斯卡林快速检测试剂板（尿液）	其他类	/	/	长期
199	Mescaline (MES) Rapid Test Panel (DMES-114)	墨斯卡林快速检测试剂卡（尿液）	其他类	/	/	长期

200	UR-144 ((1-pentyl-1H-indo l-3-yl)(2,2,3,3-tetr amethylcycloprop yl) methanone) Rapid Test Dipstick (DUR-101/111)	人造大麻（UR-144） 快速检测试剂条（尿 液）	其他类	/	/	长期
201	UR-144 ((1-pentyl-1H-indo l-3-yl)(2,2,3,3-tetr amethylcycloprop yl) methanone) Rapid Test Cassette (DUR-102)	人造大麻（UR-144） 快速检测试剂板（尿 液）	其他类	/	/	长期
202	UR-144 ((1-pentyl-1H-indo l-3-yl)(2,2,3,3-tetr amethylcycloprop yl) methanone) Rapid Test Panel (DUR-114)	人造大麻（UR-144） 快速检测试剂卡（尿 液）	其他类	/	/	长期
203	Transferrin and FOB Combo Rapid Test Cassette(TTFC-62 5)	转铁蛋白/大便隐血 联合快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
204	(THPB-625) Hb+Hp/Hb Combo Rapid Test Cassette	血红蛋白+结合珠蛋 白/血红蛋白复合物 联合快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
205	(TTFH-635) Transferrin/FOB and Hb-Hp Combo Rapid Test Cassette	转铁蛋白/大便隐血+ 结合珠蛋白/血红蛋 白复合物联合快速检 测试剂板	其他类	/	/	长期
206	CA125 Rapid Test Cassette(T125-402)	CA125 快速检测试剂 板	其他类	/	/	长期
207	CA15-3 Rapid Test	CA15-3 快速检测试 剂板	其他类	/	/	长期

	Cassette(T153-402)					
208	CA19-9 Rapid Test Cassette(T199-402)	CA19-9 快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
209	cTnI(Cardiac Troponin I) Rapid Test Cassette without Buffer(CTI-N402)	心肌肌钙蛋白 I 快速检测试剂板（不含缓冲液）	其他类	/	/	长期
210	cTnI(Cardiac Troponin I) Semi-Quantitative Rapid Test Cassette(CTI-T402)	心肌肌钙蛋白 I 快速检测试剂板（半定量）	其他类	/	/	长期
211	(CMA-445) H-FABP and Myoglobin/CK-MB/Cardiac Troponin I Combo Rapid Test Cassette	心型脂肪酸结合蛋白+肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白四合一快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
212	(CFC-425) H-FABP and cTnI Combo Rapid Test Cassette	心型脂肪酸结合蛋白/心肌肌钙蛋白 I 二合一快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
213	(CFA-402) H-FABP Rapid Test Cassette	心型脂肪酸结合蛋白快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
214	Pregnancy (hCG) (Human Chorionic Gonadotropin) Rapid Test Dipstick(FHC-101)	早早孕快速检测试剂条	其他类	/	/	长期
215	Pregnancy (hCG) (Human Chorionic Gonadotropin) Enhanced Sensitivity Rapid	超敏早早孕快速检测试剂条	其他类	/	/	长期

	Test Dipstick(FHC-U101)					
216	Pregnancy (hCG) (Human Chorionic Gonadotropin) Rapid Test Cassette(FHC-102)	早早孕快速检测试剂 板（尿液）	其他类	/	/	长期
217	Pregnancy (hCG) (Human Chorionic Gonadotropin) Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette(FHC-U10 2)	超敏早早孕快速检测 试剂板	其他类	/	/	长期
218	Pregnancy (hCG) (Human Chorionic Gonadotropin) Rapid Test Dipstick (Canister Pack)(FHC-111)	早早孕快速检测试剂 条（桶装）	其他类	/	/	长期
219	Pregnancy (hCG) (Human Chorionic Gonadotropin) Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick (Canister Pack)(FHC-U111)	超敏早早孕快速检测 试剂条（桶装）	其他类	/	/	长期
220	Pregnancy (hCG) Rapid Test Cassette(FHC-402)	早早孕快速检测试剂 板（全血 血清 血 浆）	其他类	/	/	长期
221	Pregnancy (hCG) Rapid Test Cassette(FHC-202)	早早孕快速检测试剂 板（尿液 血清 血 浆）	其他类	/	/	长期
222	Pregnancy (hCG) Enhanced Sensitivity Rapid	早早孕超敏快速检测 试剂板	其他类	/	/	长期

	Test Cassette(FHC-U202)					
223	Ovulation (LH) Rapid Test Dipstick(FLH-101)	黄体生成素快速检测试剂条	其他类	/	/	长期
224	Ovulation (LH) Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick(FLH-U101)	超敏黄体生成素快速检测试剂条	其他类	/	/	长期
225	Ovulation (LH) Rapid Test Cassette(FLH-102)	黄体生成素快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
226	Ovulation (LH) Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette(FLH-U102)	超敏黄体生成素快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
227	Ovulation (LH) Rapid Test Dipstick (Canister Pack)(FLH-111)	黄体生成素快速检测试剂条（桶装）	其他类	/	/	长期
228	Ovulation (LH) Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick (Canister Pack)(FLH-U111)	超敏黄体生成素快速检测试剂条（桶装）	其他类	/	/	长期
229	Micro-Albumin Semi-Quantitative Rapid Test Cassette(OMIA-102)	微量白蛋白半定量快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
230	Micro-Albumin Qualitative Rapid Test Cassette(OMAL-1)	微量白蛋白定性快速检测试剂板	其他类	/	/	长期

	02)					
231	OMIA-101) Micro-Albumin Semi-Quantitative Rapid Test Dipstick	微量白蛋白半定量快速检测试剂条	其他类	/	/	长期
232	(OMAL-101) Micro-Albumin Qualitative Rapid Test Dipstick	微量白蛋白定性快速检测试剂条	其他类	/	/	长期
233	(IAD-502) Adenovirus pneumonia Antigen Rapid Test Cassette	肺炎腺病毒抗原快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
234	Leishmania IgG/IgM Rapid Test Cassette(ILEI-402)	利什曼原虫 IgG/IgM 抗体快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
235	Leptospira IgG/IgM Rapid Test Cassette(ILEP-402)	钩端螺旋体 IgG/IgM 抗体快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
236	Norovirus Rapid Test Cassette(INO-602)	诺如病毒快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
237	Tetanus Rapid Test Cassette(ITE-402)	破伤风抗体快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
238	HSV 1/2 IgM Rapid Test Cassette (ISM-302)	单纯疱疹病毒 IgM 抗体快速检测试剂板 (血清/血浆)	其他类	/	/	长期
239	HSV 1/2 IgM Rapid Test Cassette (ISM-402)	单纯疱疹病毒 IgM 抗体快速检测试剂板 (全血/血清/血浆)	其他类	/	/	长期
240	(ISG-302) HSV 1/2 IgG Rapid Test Cassette	单纯疱疹病毒 IgG 抗体快速检测试剂板 (血清/血浆)	其他类	/	/	长期

241	(ISG-402) HSV 1/2 IgG Rapid Test Cassette	单纯疱疹病毒 IgG 抗体快速检测试剂板 (全血/血清/血浆)	其他类	/	/	长期
242	(ISGM-302) HSV 1/2 IgG/IgM Rapid Test Cassette	单纯疱疹病毒 IgG/IgM 抗体快速检测试剂板 (血清/血浆)	其他类	/	/	长期
243	(ISGM-325) HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette	单纯疱疹病毒 IgG/IgM 抗体快速检测试剂板 (血清/血浆)	其他类	/	/	长期
244	(ISGM-402) HSV 1/2 IgG/IgM Rapid Test Cassette	单纯疱疹病毒 IgG/IgM 抗体快速检测试剂板 (全血/血清/血浆)	其他类	/	/	长期
245	(ISGM-425) HSV 1/2 IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette	单纯疱疹病毒 IgG/IgM 抗体快速检测试剂板 (全血/血清/血浆)	其他类	/	/	长期
246	Vaginal pH Rapid Test Panel(IVPH-504)	阴道 pH 快速检测试剂卡	其他类	/	/	长期
247	(IBA-402) Brucella Abortus Antigen Rapid Test Cassette	牛氏布鲁氏菌抗原快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
248	(ICDG-602) Clostridium difficile GDH Rapid Test Cassette	艰难梭菌 GDH 抗原快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
249	(IFIL-302) Filariasis IgG/IgM Rapid Test Cassette	丝虫病 IgG/IgM 抗体快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
250	(IFIL-402) Filariasis IgG/IgM Rapid Test Cassette	丝虫病 IgG/IgM 抗体快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
251	(IHAGM-325) HAV IgG/IgM Combo Rapid Test	甲型肝炎病毒 IgG/IgM 抗体快速检测试剂板	其他类	/	/	长期

	Cassette					
252	(ILEG-102) Legionella Rapid Test Cassette	肺炎军团菌快速检测 试剂板	其他类	/	/	长期
253	(IMP-425) Mycoplasma Pneumoniae IgG/IgM Combo Rapid Test Cassette	肺炎支原体 IgG/IgM 快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
254	(IMP-502) Mycoplasma pneumoniae Antigen Rapid Test Cassette	肺炎支原体抗原快速 检测试剂板	其他类	/	/	长期
255	(IMPM-402) Mycoplasma Pneumoniae IgM Rapid Test Cassette	肺炎支原体 IgM 快速 检测试剂板	其他类	/	/	长期
256	(IRS-502) RSV Rapid Test Cassette	呼吸道合胞病毒抗原 快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
257	(ISTY-602) Salmonella Typhi Antigen Rapid Test Cassette	伤寒沙门氏菌抗原快 速检测试剂板	其他类	/	/	长期
258	(IZIG-402) Zika NS1 Rapid Test Cassette	寨卡病毒 NS1 抗原快 速检测试剂板	其他类	/	/	长期
259	(IGL-602) Giardia Lambia Rapid Test Cassette	贾第虫快速检测试剂 板	其他类	/	/	长期
260	(ICD-635) Clostridium difficile GDH+ Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test Cassette	艰难梭菌 GDH+毒素 A+毒素 B 联合快速 检测试剂板	其他类	/	/	长期
261	(ICDT-625) Clostridium difficile Toxin A	艰难梭菌毒素 A+毒 素 B 联合快速检测试 剂板	其他类	/	/	长期

	+Toxin B Combo Rapid Test Cassette					
262	(OVD-402)Vitamin D Rapid Test Cassette	维生素 D 快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
263	Entamoeba histolytica Rapid Test Cassette(IEH-602)	阿米巴原虫快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
264	Zika IgG/IgM Rapid Test Cassette(IZIB-402)	寨卡病毒 IgG/IgM 抗体快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
265	Zika IgG/IgM and NS1 Combo Rapid Test Cassette(IZIC-425)	寨卡病毒抗原、抗体联合快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
266	RSV&Influenza A+B Combo Rapid Test Cassette(IRIC-525)	呼吸道合胞病毒/甲、乙型流感病毒联合快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
267	Adenovirus&RSV Combo Rapid Test Cassette(IARC-525)	肺炎腺病毒/呼吸道合胞病毒联合快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
268	Streptococcus pneumoniae Antigen Rapid Test Cassette(ISP-102)	肺炎链球菌快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
269	Candida albicans Rapid Test (ICA-502)	白色念珠菌快速检测试剂	其他类	/	/	长期
270	Lyme IgG/IgM Rapid Test (ILY-402)	莱姆病 IgG/IgM 快速检测试剂	其他类	/	/	长期
271	Vibrio cholerae O1 (VC O1) Rapid Test Cassette (IVCA-602)	霍乱 O1 快速检测试剂板	其他类	/	/	长期

272	Vibrio cholerae O139 (VC O139) Rapid Test Cassette (IVCB-602)	霍暖 O139 快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
273	Vibrio cholerae O1/O139 Combo Rapid Test Cassette (IVCAB-625)	霍暖 O1/O139 二合一快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
274	Malaria P.f./P.v. /Pan Rapid Test Cassette(IMPVF-402)	疟疾四合一快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
275	Norovirus, Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette (INRA-635)	诺如病毒/轮状病毒/腺病毒联合快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
276	Astrovirus Rapid Test Cassette(IAS-602)	星状病毒快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
277	Adenovirus, RSV and Influenza A+B Combo Rapid Test Cassette(IARI-535)	肺炎腺病毒/呼吸道合胞病毒/甲、乙型流感病毒联合快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
278	Campylobacter Rapid Test Cassette(ICAM-602)	弯曲杆菌快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
279	Urinalysis Reagent Strips	尿液分析试纸条快速检测试剂条	其他类	/	/	长期
280	(OBS-901) Blood Stain Rapid Test Dipstick	血斑快速检测试剂条	其他类	/	/	长期
281	(OBS-902) Blood Stain Rapid Test Cassette	血斑快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
282	(OHS-901) Human Semen Rapid Test	精斑快速检测试剂条	其他类	/	/	长期

	Dipstick					
283	(OHS-902) Human Semen Rapid Test Cassette	精斑快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
284	(FIG-502) iGFBP-1 Rapid Test Cassette	人胎膜早破快速检测试剂板（胰岛素样生长因子结合蛋白-1）	其他类	/	/	长期
285	(FFF-502) ffN Rapid Test Cassette	胎儿纤维连接蛋白快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
286	SP-10 Male Fertility Rapid Test Cassette (Semen) (OSP-902)	精子 SP10 蛋白快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
287	(FFS-101) FSH Rapid Test Dipstick	卵泡刺激素快速检测试剂条	其他类	/	/	长期
288	(FFS-102) FSH Rapid Test Cassette	卵泡刺激素快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
289	(FFS-103) FSH Rapid Test Midstream	卵泡刺激素快速检测试剂棒	其他类	/	/	长期
290	(ORF-302) Rheumatoid Factor Rapid Test Cassette	内风湿因子抗体快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
291	(OFE-T402) Ferritin Semi-Quantitative Rapid test cassette	乳铁蛋白半定量快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
292	(OFE-402) Ferritin Rapid test cassette	乳铁蛋白快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
293	(OAL-914) Breast milk Alcohol Rapid Test Panel	母乳酒精快速检测试剂卡	其他类	/	/	长期
294	(OTS-402) TSH Rapid Test Cassette	促甲状腺激素快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
295	(OIGE-402) Total	总过敏源快速检测试剂板	其他类	/	/	长期

	Immunoglobulin E (IgE) Rapid Test Cassette	剂板				
296	HbA1c Rapid Test Cassette(OHA-402)	糖化血红蛋白快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
297	C-reactive protein semi-quantitative Rapid Test Cassette(CCR-U402)	C 反应蛋白半定量快速检测试剂板（全血/血清/血浆）	其他类	/	/	长期
298	C-reactive protein Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (CCR-T402)	C 反应蛋白半定量快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
299	(CCR-401) CRP Rapid Test Dipstick	C 反应蛋白快速检测试剂条	其他类	/	/	长期
300	(CCR-U401) CRP Semi-Quantitative Rapid Test Dipstick	C 反应蛋白半定量快速检测试剂条（尿液）	其他类	/	/	长期
301	SAA Rapid Test Cassette(OSA-402)	淀粉样蛋白 A 快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
302	SAA and CRP Combo Rapid Test Cassette (OCSC-425)	淀粉样蛋白 A/C 反应蛋白快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
303	(OLF-602) Lactoferrin Rapid Test Cassette	乳铁蛋白快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
304	(OCAL-602) Calprotectin Rapid Test cassette	钙卫蛋白快速检测试剂板	其他类	/	/	长期
305	Vaginal pH Rapid Test Panel (IVPH-504)	阴道 pH 快速检测试剂卡	其他类	/	/	长期

4) 加拿大MDL产品认证

序号	产品名称	类别	证书号码	颁证机构	有效期至
----	------	----	------	------	------

1	Hcg Pregnancy Rapid Test Midstream	人绒毛膜促性腺激素检测试剂棒	2类	97429	加拿大卫生部	长期有效
2	Multi-Drug Rapid Test Panel With Adulteration	毒品联合检测试剂卡（含尿掺假）	2类	97430	加拿大卫生部	长期有效
3	Lh Ovulation Rapid Test Midstream	黄体生成素检测试剂棒	2类	97431	加拿大卫生部	长期有效
4	Multi-Drug Rapid Test Cup With Adulteration	毒品联合检测试剂杯（含尿掺假）	2类	97595	加拿大卫生部	长期有效
5	Urinalysis Reagent Strips	尿液分析试剂条	2类	97757	加拿大卫生部	长期有效
6	Multi-Drug Rapid Test Cassette (Urine)	毒品联合检测试剂板	2类	97764	加拿大卫生部	长期有效
7	Hcg Pregnancy Rapid Test Cassette	人绒毛膜促性腺激素检测试剂板	2类	97826	加拿大卫生部	长期有效
8	Hcg Pregnancy Rapid Test Dipstick	人绒毛膜促性腺激素检测试剂条	2类	98910	加拿大卫生部	长期有效
9	H.Pylori Antigen Rapid Test Cassette	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂板	2类	99054	加拿大卫生部	长期有效
10	Rsv Rapid Test Cassette (Nasal Swab/Nasal Aspirate)	合胞病毒检测试剂板（鼻咽拭子）	2类	99055	加拿大卫生部	长期有效
11	Influenza A+B Rapid Test Cassette (Swab/Nasal Aspirate)	流感病毒A型+B型检测试剂板（鼻咽拭子）	2类	99135	加拿大卫生部	长期有效
12	Mono Rapid Test Cassette	传染性单核细胞增多症检测试剂板	2类	99684	加拿大卫生部	长期有效
13	Hcg Pregnancy Rapid Test Cassette (Serum, Plasma, Urine)	人绒毛膜促性腺激素检测试剂板（全血/血清/血浆）	2类	99718	加拿大卫生部	长期有效

14	Hcg Pregnancy Rapid Test Midstream (Urine)	人绒毛膜促性腺激素检测试条棒（尿液）	2类	100096	加拿大卫生部	长期有效
15	FYL Rapid Test Panel(Urine)	芬太尼检测试剂卡（尿液）	2类	102075	加拿大卫生部	长期有效
16	FYL Rapid Test Cassette(Urine)	芬太尼检测试剂板（尿液）	2类	102076	加拿大卫生部	长期有效
17	Malaria P.F./PAN Rapid Test Cassette (Whole Blood)	泛恶性疟抗原检测试剂（全血）	2类	102077	加拿大卫生部	长期有效
18	Malaria P.F./P.V Rapid Test Cassette (Whole Blood)	恶性疟/间日疟抗原检测试剂（全血）	2类	102078	加拿大卫生部	长期有效
19	FYL Rapid Test Dipstick(Urine)	芬太尼检测试剂条（尿液）	2类	102080	加拿大卫生部	长期有效
20	Multi-drug Rapid Test Panel with Adulteration(Urine)	毒品联合检测试剂卡（含尿掺假）	3类	102536	加拿大卫生部	长期有效
21	D-Dimer Rapid Test Cassette(Whole blood/Plasma)	D-二聚体检测试剂（全血/血浆）	2类	102657	加拿大卫生部	长期有效
22	Mycoplasma Pneumoniae IGM Rapid Test Cassette(Whole blood/Serum/Plasma)	肺炎支原体IgM抗体检测试剂板（全血/血清/血浆）	2类	102659	加拿大卫生部	长期有效
23	PCT Rapid Test Cassette(Whole blood/Serum/Plasma)	原降钙素检测试剂（全血/血清/血浆）	2类	102660	加拿大卫生部	长期有效
24	Vitamin D Rapid Test Cassette(Whole blood)	维他命D检测试剂板（全血）	2类	102661	加拿大卫生部	长期有效
25	Mycoplasma Pneumoniae Antigen Rapid Test Cassette(Throat Swab)	肺炎支原体抗原检测试剂板（咽喉试纸）	2类	102662	加拿大卫生部	长期有效
26	Leptospira IGG&IGM Rapid Test Cassette(Whole	钩端螺旋体IgG/IgM抗体检测试剂板（全血/血清/血浆）	2类	102680	加拿大卫生部	长期有效

	blood/Serum/Plasma)					
27	ACE5000 Rapid Test Panel (Urine)	对乙酰氨基酚检测试剂卡（尿液）	2类	102742	加拿大卫生部	长期有效
28	ACE5000 Rapid Test Dipstick (Urine)	对乙酰氨基酚检测试剂条（尿液）	2类	102743	加拿大卫生部	长期有效

（5）污染物排放许可证

公司于2018年5月23日取得《杭州市污染物排放许可证》（编号330107270021-010），有效期至2021年3月31日。

七、特许经营权

截至本招股说明书签署日，公司无特许经营权。

八、公司研发及技术创新情况

（一）主要产品的核心技术

1、主要产品的核心技术及技术来源、技术特点及技术水平

公司高度重视技术研发和自主创新，经过多年的技术积累，形成了产品设计及制造环节的多项核心技术。公司主要产品的核心技术包括免疫胶体金技术、免疫乳胶标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体的制备技术、多克隆抗体的制备技术、基因工程抗原技术、时间分辨免疫荧光技术等，其主要情况如下：

序号	核心技术名称	技术来源	技术特点及技术优势	技术先进性
----	--------	------	-----------	-------

1	单克隆抗体的制备技术	自主研发	<p>单克隆抗体是单个 B 淋巴细胞同骨髓肿瘤细胞进行细胞融合从而合成并分泌针对单表位的遗传学同源性抗体，在抗体筛选方面公司采用严格的两步检测方法，确保抗体能与正确的靶标结合，发挥最佳性能。公司目前已实现鼠抗-乙肝表面抗原(HBsAg)单抗、鼠抗-绒毛膜促性腺激素 α 亚基(α-hCG)单抗、鼠抗-绒毛膜促性腺激素 β 亚基(β-hCG)单抗、鼠抗-乙型肝炎 E 抗原(HBeAg)单抗，鼠抗-心肌肌钙蛋白 I(cTn I)，鼠抗-人血红蛋白(Hb)等十几种单抗的研发及批量化生产，具有效价高，特异性好，原料储存条件温和等优点并成功应用于产品中实现了进口替代。</p>	国内领先
2	多克隆抗体的制备技术	自主研发	<p>公司采用独特免疫佐剂配方，增强免疫宿主的免疫应答能力，且缩短免疫时间，从而提高免疫得到多克隆抗体的效价和亲和力。基于该技术平台已成功研制出羊抗-乙肝表面抗原(HBsAg)多克隆抗体，羊抗-绒毛膜促性腺激素(HCG)多克隆抗体和羊抗-人红细胞(RBC)多克隆抗体，并成功应用于产品中，实现了产业化生产。由于多克隆抗体能结合多种抗原决定簇，因此灵敏度非常高，适合应用于对灵敏度要求比较高的产品检测。</p>	国内领先

3	基因工程技术	自主研发	<p>重叠PCR体外基因扩增技术(gene splicing by overlap extension Polymerase Chain Reaction,SOE PCR)能够较快精准地获得目标基因序列，利用重组基因工程技术体外连接目的基因序列与表达载体 (expression vector) 形成重组DNA分子，并将获得的重组DNA分子通过转化(transformation)导入表达宿主。目前公司运用该技术已开发出人类免疫缺陷病毒(Human Immunodeficiency Virus)、gp(glycoprotein)41,gp120,gp36,gp135 重组蛋白、梅毒螺旋体(Treponema pallidum) TpN17,TpN47,TpN15,TpN44.5 重组抗原及莱姆病螺旋体(Lyme disease) vlsE(VMP-like sequence E),OspA(outer surface lipoprotein A)等重组抗原。该技术可以将所需要的基因片段进行修饰、剪切并整合，能更好的提高临床检出率，并减少非特异性结合，特别是在某些基因片段的融合上，能更好的隐藏和显露结合位点，具有较强的技术优势。</p>	国内领先
4	合成抗原的制备技术	自主研发	<p>合成抗原属于人工抗原，先是利用化学方法将药物小分子进行化学修饰制备半抗原，再将得到的半抗原与大分子载体蛋白交联形成合成抗原，合成抗原具有免疫原性和免疫反应性。公司目前已经开发出几十种合成抗原，且已形成批量生产，其中包括四氢大麻酚抗原（THC Ag）、吗啡抗原（MOP Ag）、甲基苯丙胺抗原（MET Ag）等。公司的合成抗原制备技术先进，品种齐全，抗原制备周期短，具有明显的供货优势。在开发合成抗原项目上，公司已取得多项发明专利，对于新型毒品抗原的研制优势明显。</p>	国内领先

5	免疫胶体金标记技术	自主研发	免疫胶体金技术是以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的一种新型的免疫标记技术。公司运用该技术平台已成功研制出妇女健康类系列，传染病类系列，药物滥用类系列，心肌肿瘤类系列等几百种产品，为公司的发展奠定了基础。公司的免疫胶体金标记技术具有灵敏度高，特异性好，稳定，应用范围广等特点。	国内领先
6	免疫乳胶标记技术	自主研发	免疫乳胶标记是以彩色乳胶微球作为示踪标记物，通过特殊的化学法将其与抗原或抗体上特定位点结合的一种免疫层析技术。目前该技术平台已广泛的运用到传染病类快速检测测试生产开发中，该技术平台具有灵敏度高，特异性强的特点，特别适用于低浓度的抗原抗体检测。	国内领先
7	免疫层析技术	自主研发	免疫层析技术是一种新型的免疫分析方式，通过毛细作用，将样本中的待测物移动至固定在硝酸纤维素膜抗原抗体，并发生特异性结合，从而实现快速诊断。该技术具有方便、操作简单、应用范围广，快速诊断等特点。公司应用该技术已经开发出上百种抗原/抗体检测试剂，如药物滥用系列、妇女健康系列、传染病系列、心血管系列、肿瘤标记物系列等。	国内领先

8	链霉亲和素-生物素信号放大技术	自主研发	<p>链霉亲和素-生物素信号技术将特定抗原抗体偶联在生物素上，运用链霉亲和素与生物素按1:4比例结合能力，加上样本中的抗原抗体与偶联复合物特异性结合，从而形成生物检测信号放大效应。该技术具有特异性好，灵敏度高等特点。</p> <p>公司自主研制生产的链霉亲和素具有4个生物素结合位点，亲和力高达10^{-15}mol/L，并且很少有低糖残余成分，可保持中性等电点，能有效避免非特异性结合。</p>	国内领先
9	时间分辨免疫荧光技术	自主研发	<p>时间分辨免疫荧光技术是通过独特荧光特性的镧系元素及其螯合剂作为示踪物标记抗原抗体的超灵敏度检测分析技术。该技术克服了酶标记物的不稳定性、化学发光仅能一次发光且易受环境干扰性、电化学发光的非直接标记等缺陷，具有特异性强、敏感性超高、检测速度快、可作为确诊方法等优势。公司在时间分辨免疫荧光技术平台上配合荧光定量检测分析仪已推出炎症标志物、心脏标志物及肾功能标志物系列定量检测试剂，实现从定性检测跨越到定量检测，丰富了产品线，完善公司产品市场布局。</p>	国内领先

10	干式化学分析技术	自主研发	<p>干式化学分析技术结合了化学、酶学、固相膜反应技术、浸入即读等现代分析技术，运用酶、化学特异结合反应原理，对目标检测物质即时诊断检测的分析技术。</p> <p>公司建立的干式化学分析技术平台，具有多元素同时检测、检测标本用量少、速度快、重复性好、准确性高优势。在该技术平台上公司已推出尿液掺假检测分析、酒精检测分析、多项尿液分析试剂及 γ-羟基丁酸（GHB）检测试剂，上述产品已批量生产，其中尿液掺假检测试剂与药物滥用检测试剂配合使用，极大提高检测结果有效性，防止药物滥用人员提供无效样本。</p>	国内领先
11	化学发光磁酶免疫法检测技术	自主研发	<p>化学发光磁酶免疫法检测技术综合了磁性分离技术简便，化学发光法灵敏度高、线性范围广、测定速度快，以及免疫法的特异性、准确性好及使用样本少等技术优点，在生物分析中应用前景广阔。公司自主研发了关键的磁球标记技术，具有较好的生物相容性及顺磁性，目前在配套标记技术开发肿瘤标志物、激素等配套检测试剂。</p>	国内领先

12	异嗜性抗体干扰消除技术	自主研发	异嗜性抗体干扰消除技术通过在标记垫溶液或样品垫溶液中加入一定量的金标阻断剂（主动型和被动型）并辅以合适的缓冲体系和酸碱度可以显著消除异嗜性抗体的影响，提高产品的抗干扰能力，进一步保证产品检测的准确性。以解决基于双抗体夹心免疫层析技术的快速检测试剂容易受到样本中异嗜性抗体的干扰，出现假阳性结果的缺陷。公司的疟原虫（Malaria）多合一检测试剂、CA15-3快速检测试剂、幽门螺旋杆菌抗体（H.pylori）检测试剂、降钙素原（PCT）检测试剂等均运用到该技术，提高产品检测的准确性。	国内领先
13	全血样本红细胞捕获技术	自主研发	传统的全血滤膜采用物理法过滤技术，成本高（材料和人工）且影响跑板；而公司自主研发的鼠抗 RBC 单克隆抗体和羊抗 RBC 多克隆抗体采用免疫法加入到样品垫中，有较强的捕获红细胞能力，在不影响跑板的同时，也降低了产品的组装工时。两种 RBC 抗体各有优缺点，因此针对不同的产品具有更好的选择性。	国内领先

2、核心技术与已取得的专利的对应关系，及在主营业务及产品或服务中的应用

核心技术与已取得专利的对应关系及在产品的应用情况如下：

序号	核心技术名称	对应专利	产品应用
1	单克隆抗体的制备技术	专利号：ZL201510208740.9 抗美沙酮代谢物 EDDP 杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	美沙酮代谢物检测试剂

		专利号：ZL201210588531.8 一种抗氯胺酮杂交瘤细胞株及其制备方法和应用	氯胺酮检测试剂
2	合成抗原的制备技术	专利号：ZL201210105603.9 一种美沙酮人工抗原的制备方法；	美沙酮检测试剂
		专利号：ZL201410828150.1 一种咖啡因人工抗原的制备方法；	咖啡因检测试剂
		专利号：ZL201410828209.7 一种EDDP人工抗原的制备方法；	美沙酮代谢物检测试剂
		专利号：ZL201510802311.4 一种托品酰胺人工抗原的制备方法	托品酰胺检测试剂
		专利号：ZL201510785142.8 一种普瑞巴林人工抗原的制备方法	普瑞巴林检测试剂
3	免疫层析技术	专利号：ZL201520817889.2 一种自动锁合并方便检测的毒品检测装置	毒品联合检测尿杯
		专利号：ZL201520822122.9 一种自动锁合并方便取样的毒品检测卡	毒品联合检测卡
		专利号：ZL201720030778.6 一种液体检测装置	妊娠与尿常规二合一检测试剂
		专利号：ZL201720940557.2 一种折叠式流体检测装置	毒品折叠式联合检测
		专利号：ZL201520726425.0 一种体液检测装置	传染病干燥剂膜条一体检测试剂 妊娠干燥剂膜条一体检测试剂 毒品干燥剂膜条一体联合检测试剂 心肌类干燥剂膜条一体检测试剂 肿瘤类干燥剂膜条一体检测试剂
		专利号：ZL201430303561.X 测试棒	妊娠检测试剂 毒品检测试剂 尿液类检测试剂

		专利号：ZL201520727841.2 一种毒品检测装置瓶盖	毒品联合检测尿杯
		专利号：ZL201520819675.9 一种用于固定膜条的试剂板	传染病检测试剂
		专利号：ZL201620702083.3 一种方便收集及取样的体液收集装置	唾液毒品检测试剂
		专利号：ZL201620934696.X 一种检测液体样本中被分析物质的检测装置	毒品联合检测尿杯
		专利号：ZL201620935145.5 一种检测装置	毒品联合检测尿杯
		专利号：ZL201620952545.7 一种样本收集装置	肿瘤检测试剂
		专利号：ZL201830011987.6 测试棒	妊娠检测试剂
		专利号：ZL201830011979.1 测试棒	妊娠检测试剂
4	免疫胶体金标记技术	专利号：ZL201510208740.9 抗美沙酮代谢物 EDDP 杂交瘤细胞株及其制备方法和应用；	美沙酮代谢物检测试剂
		专利号：ZL201210588531.8 一种抗氯胺酮杂交瘤细胞株及其制备方法和应用；	氯胺酮检测试剂
5	链霉亲和素-生物素信号放大技术	专利号：ZL201520819675.9 一种用于固定膜条的试剂板	传染病检测试剂
6	时间分辨免疫荧光技术	专利号：ZL201520819675.9 一种用于固定膜条的试剂板	传染病检测试剂

3、在研项目情况

截至招股说明书签署日，公司开展的主要研发项目情况如下：

序号	技术平台	在研项目名称	主要功能、创新点	进展情况
----	------	--------	----------	------

1	胶体金技术平台	卡西酮类毒品多合一检测试剂	<p>主要功能：开发卡西酮类毒品多合一检测试剂，用于检测包括甲卡西酮、卡西酮，以及亚甲基二氧吡咯戊酮毒品。</p> <p>创新点：能够同时快速准确高灵敏度的检出市面上新型的3种卡西酮类毒品，定位精准，检测高效方便。</p>	注册申报
		指纹毒品药物滥用检测试剂	<p>主要功能：开发指纹毒品药物滥用检测试剂，通过分析指纹上的汗水，在短时间内收集和分析其主要成分。</p> <p>创新点：能够快速准确高灵敏度的检出其中的毒品或药物成分，而且不会产生生物废弃物，检测高效便捷环保。</p>	在研阶段
		母乳毒品药物滥用检测试剂	<p>主要功能：开发母乳毒品药物滥用检测试剂，用于检测母乳中的毒品以及药物。</p> <p>创新点：能够快速准确的检测出其中的毒品或药物成分，可以辅助指导母乳喂养，高效便捷。</p>	在研阶段
		毛发毒品药物滥用检测试剂	<p>主要功能：开发毛发毒品药物滥用检测试剂，用于检测人体毛发中的毒品或药物。</p> <p>创新点：毛发检测时限长，根据毛发长度可反映几周至数月的用药情况，最长可达3~6个月的吸毒史，与尿液检测技术相结合，可以比较全面地评价被检者滥用药物的情况，满足禁毒戒毒工作的需求。</p>	在研阶段

		肠道病毒（EV71）抗体检测试剂	<p>主要功能： 开发肠道病毒抗体检测试剂，用于检测人体血液中的肠道病毒 EV71 IgM 抗体。</p> <p>创新点： 能够快速准确高灵敏度的检出肠道病毒 EV71 IgM 抗体，检测高效方便。</p>	在研阶段
		甲型副伤寒沙门氏菌（ <i>Salmonella paratyphi</i> ）检测试剂	<p>主要功能： 开发甲型副伤寒沙门氏菌检测试剂，用于检测人体粪便中的甲型副伤寒沙门氏菌。</p> <p>创新点： 能够快速准确高灵敏度的检出甲型副伤寒沙门氏菌，检测高效方便。</p>	在研阶段
		沙眼衣原体（ <i>Chlamydia</i> ）IgM 抗体检测试剂	<p>主要功能： 开发沙眼衣原体 IgM 抗体检测试剂，用于检测人体血液中的沙眼衣原体 IgM 抗体。</p> <p>创新点： 具有快速准确高灵敏度的特点，检测高效方便。</p>	在研阶段
2	免疫层析技术平台	超敏多合一毒品检测试剂	<p>主要功能：开发超敏多合一毒品检测试剂，将传统毒品、新型合成毒品以及新型精神活性毒品整合在一个检测单元模块。</p> <p>创新点：能快速准确高灵敏度地全覆盖检测现行非法流通领域内的主要毒品。</p>	注册申报

		<p>(1) 甲型流感、乙型流感、甲流 H1N1 三合一检测试剂</p> <p>(2) 肺炎支原体、肺炎衣原体二合一检测试剂</p> <p>(3) 胃蛋白酶原 I/II 联合检测试剂</p> <p>(4) 水痘带状疱疹病毒 (Varicella Zoster) 抗体检测试剂</p> <p>(5) 志贺氏菌 (Shigella) 检测试剂</p> <p>麻疹 (Measles) 抗体检测试剂</p> <p>(6) 汉坦病毒抗体检测试剂</p>	<p>主要功能：开发传染病类检测试剂。尤其是多合一检测试剂，将几种传染病整合在一个检测单元模块</p> <p>创新点：能做到快速准确高灵敏度地全覆盖检测，高效方便。</p>	在研阶段
		<p>(1) 膀胱癌 (NMP22) 检测试剂</p> <p>(2) 人乳头瘤 (HPV) 抗原检测试剂</p>	<p>开发癌症标志物检测试剂，用于检测膀胱癌和乳腺癌。检测高效方便。</p>	在研阶段
		<p>(1) 猫冠状病毒检测试剂</p> <p>(2) 牛妊娠特异性蛋白 B 检测试剂</p>	<p>开发动物类快速诊断试剂，快速准确，灵敏度高。</p>	在研阶段
3	免疫荧光技术平台	<p>时间分辨免疫荧光分析系统—心脏标志物</p> <p>(1) 脑钠肽前体 N 端肽定量检测试剂</p> <p>(2) 肌钙蛋白 T/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶多合一检测试剂</p> <p>(3) 脂蛋白 A 定量检测试剂</p>	<p>主要功能：免疫荧光技术应用范围极其广泛，可用于测定心脏标志物、炎症标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、传染病等各种生物活性物质。</p> <p>创新点：同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨，有效地排除非特异荧光的干扰。使产品特异性强、敏感性高、检测速度快、可作为确诊方法。</p>	在研阶段
		<p>时间分辨免疫荧光分析系统—炎症标志物</p> <p>(1) 血清淀粉样蛋白 A 定量检测试剂</p> <p>(2) C 反应蛋白/降钙素原多合一检测试剂</p>		在研阶段

		<p>时间分辨免疫荧光分析系统—肿瘤标志物</p> <p>（1）糖原蛋白 CA153 定量检测试剂</p> <p>（2）糖原蛋白 CA199 定量检测试剂</p> <p>（3）糖原蛋白 CA125 定量检测试剂</p>		在研阶段
		时间分辨免疫荧光分析系统-甲状腺功能促甲状腺激素定量检测试剂		注册阶段
		<p>时间分辨免疫荧光分析系统-激素系列</p> <p>（1）β-人绒毛膜促性腺激素定量检测试剂</p> <p>（2）垂体泌乳素定量检测试剂</p>		在研阶段
		时间分辨免疫荧光分析系统-糖化血红蛋白定量检测试剂		在研阶段
		时间分辨免疫荧光分析系统-传染病系列 乙型溶血性链球菌 A 荧光检测试剂		在研阶段
4	化学发光技术平台	化学发光磁酶免疫法检测系统	<p>主要功能：常用于心脏标志物、炎症标志物、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素、传染病等常见免疫指标的检测。</p> <p>创新点：发行人创新改进标记工艺系统，显著提升检测灵敏度和稳定性。同时自主制备抗体，降低成本，提高竞争力。</p>	在研阶段
5	仪器分析技术平台	POCT 光化学分析系统-血红蛋白分析仪	<p>主要功能：利用特殊光源对物质进行发射、吸收电磁辐射以及相互作用后信号进行转化成数字信号。</p>	在研阶段
		POCT 光化学分析系统-尿液分析仪	<p>创新点：发行人创新数据处理分析算法系统，提升数据</p>	

		POCT 光化学分析系统-血脂分析仪	分析速度、检测范围及准确度和重复性，达到即时诊断要求。	
		POCT 光化学分析系统-干式生化分析仪		
6	生化分析技术平台	POCT 干式生化分析系统-血红蛋白检测试剂	主要功能：可用于血站、急诊、移动医疗以及基层医院等对时间、场地要求敏感的场所具有很好的市场潜力。 创新点：发行人创新固相材料干燥方式工艺系统，显著提升产品均一性及稳定性。同时结合光化学仪器，对多项目同时检测，减少测标本用量、快速提供检测结果。	在研阶段
		POCT 干式生化分析系统-尿酸检测试剂		
		POCT 干式生化分析系统-血脂分析检测试剂		
7	荧光定量 PCR 平台	人乳头瘤病毒（16,18 型）核酸检测试剂盒（PCR 荧光法）	主要功能：检测人乳头瘤病毒 HPV16/18 两种亚型（此两种亚型造成 70%左右的宫颈癌）。 创新点：可以实现单管检测，在操作上更加方便、成本更低，灵敏度高，特异性更好，有较高的竞争力。	在研阶段
8	基因工程技术	（1）立克次氏体抗原 （2）汉坦病毒 （3）土拉杆菌重组抗原	主要功能：用于开发立克次氏体，汉坦病毒，土拉杆菌快速检测试剂。 创新点：在某些基因片段的融合上，能更好的隐藏和显露结合位点，使得产品的灵敏度和特异性得到较大的提升	在研阶段
9	合成抗原	（1）卡通抗原 （2）喹硫平抗原 （3）加巴喷丁抗原 （4）利他林抗原 （5）卡立普多抗原	主要功能：用于开发毒品类快速检测试剂（如卡通，喹硫平，加巴喷丁，利他林，卡立普多等） 创新点：具有纯度高，合成周期短，免疫原性和免疫反应性较强的特点	在研阶段

10	单克隆抗体	(1) 猫冠状病毒单克隆抗体 (2) 奶牛妊娠特异性蛋白 B 抗体 (3) 贾第鞭毛虫抗体 (4) 包虫抗体	主要功能：用于开发猫冠状病毒，奶牛怀孕，贾第鞭毛虫，包虫等快速检测试剂。 创新点：采用严格的两部检测方法，确保抗体能与正确的靶标结合，具有效价高，特异性好，原料存储条件温和等特点	在研阶段
----	-------	---	--	------

4、核心技术产品收入占营业收入的比例

报告期内，公司核心技术产品收入占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术产品销售收入	17,303.54	12,147.39	6,740.30
营业收入	18,381.59	12,942.36	7,569.96
核心技术产品收入占营业收入的比重（%）	94.14	93.86	89.04

（二）报告期内研发投入情况

公司十分重视产品研发和技术创新，一直坚持将技术作为自身的核心竞争优势，在研发领域大力投入公司资源。报告期内，公司的研发投入构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
研发费用	3,093.65	2,593.84	2,012.02
营业收入	18,381.59	12,942.36	7,569.96
研发费用占营业收入的比重	16.83%	20.04%	26.58%

（三）合作开发与研究情况

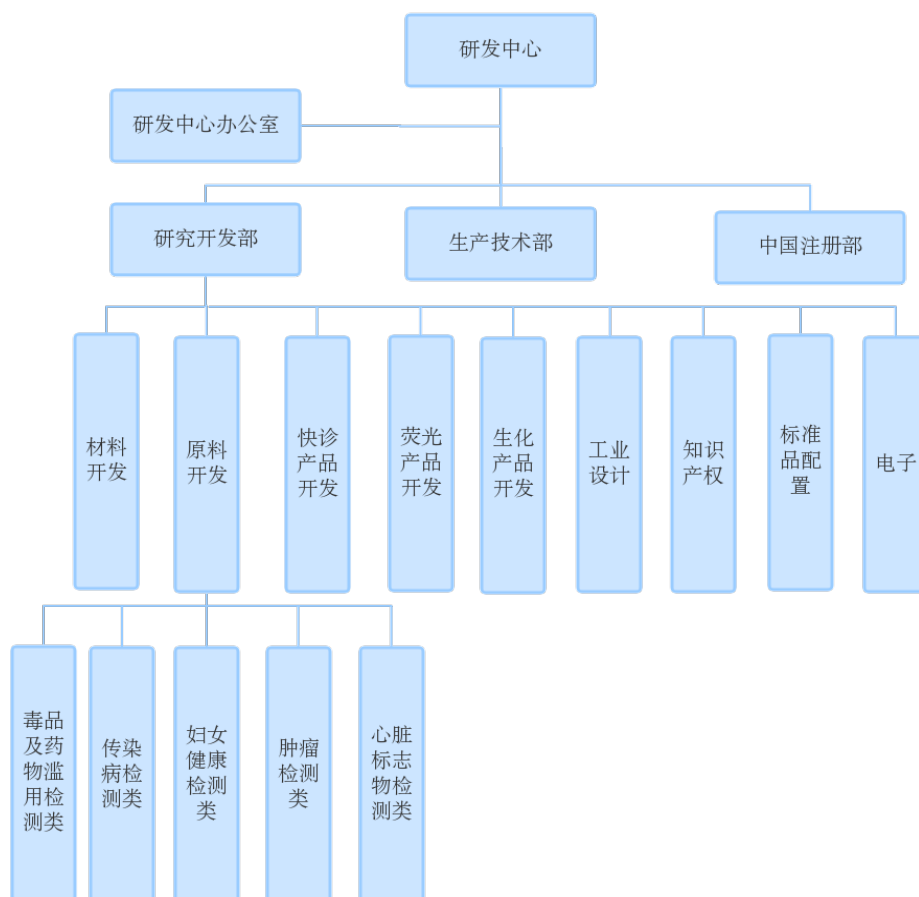
公司具备独立的研发体系，公司自主研发的同时，积极利用外部资源，与浙江省农业科学院等科研院所就技术合作、技术开发签订相关协议，在前瞻性理论技术及产业化研究新产品开发等方面展开合作，并就双方合作内容、研发成果归属、技术保密以及验收标准等进行约定。通过与这些机构的合作研究，为公司新技术、新产品的研发和推广运用，提升公司的自主创新能力提供有力

的外部条件，使公司可以获取最新的学科动态及相关技术交流机会。

（四）研发机构设置与技术创新机制

1、研发机构设置

公司设有研发中心，组织成立了研究开发部、生产技术部、中国注册部、研究中心办公室四个研发部门下级单位，形成了集原料开发、新产品开发、工艺验证、溯源和质控为一体的研发组织机构，研发部组织结构图如下所示：



2、研发技术人员情况

公司研发团队具有丰富的产业研发经验，专业涵盖了生物工程、生物制药、化学制药技术、化学工程与工艺、化学制药等多项学科。截至 2018 年 12 月 31 日，公司拥有各类专业技术研发人员 105 名，占员工总数 27.63%。

公司核心技术人员 2 名，为公司的实际控制人之一高飞、研发总监陆维克，具有深厚的产业背景和研发经验，具体情况如下表所示：

序号	核心技术人员	介绍
1	高飞	硕士、教授级高级工程师；从事生物医药研究 22 年，先后获得多项专利，并主持了十多项国家级、省市级重大科技项目，包括国家高技术产业化示范项目、国家“九五”攻关项目、国家火炬计划项目、国家重点新产品、省重大科技攻关项目等。曾先后被授予公安部物证鉴定中心科学技术进步一等奖、公安部科学技术进步三等奖、浙江省科学技术二等奖、杭州市科技进步二等奖、等奖项，并获得“享受杭州市政府特殊津贴人员”、“开发区享受政府特殊津贴人员”、浙江省“新世纪 151 第二层次人才工程”培养人员、杭州市新世纪“131”第二层次人才培养人选、03/04 年和 07/08 年两次评为“杭州市年度先进科技工作者”、12 年评为杭州市科技创新十佳新锐人物等荣誉称号。
2	陆维克	双硕士（浙江大学生物科学专业、浙江工业大学制药工程硕士学位、浙江工商大学 MBA 硕士学位）；致力于克隆抗体技术，快速免疫学诊断技术、基因工程及生物电子技术等领域的研究开发工作，在该领域具有 16 年的研究经验。先后获得 19 项专利（其中发明专利 2 项，实用新型专利 16 项，外观 1 项）。作为负责人承担及参与多个国家、省、市研发与产业化项目，包括国家火炬计划项目、浙江海创园研发项目、杭州市重大科技创新项目等。其中，参与的“甲乙型流感病毒试剂盒”项目获得浙江省科学技术二等奖、杭州市科技进步二等奖。并获得“浙江省 151 人才第三层次”，“杭州市 131 第三层次人才”等荣誉称号。

3、技术创新机制

公司一贯重视技术研发与创新，坚持依靠技术创新提升产品质量、增强企业竞争力和开发新产品。公司将重大研究开发项目列入公司的重点工作，实行严格的研发项目管理制度，组建研发团队，从市场信息收集、立项、计划与执行、监督到考核等一系列过程都有规范措施，确保项目的顺利进行。

（1）以市场需求为导向的技术创新机制

公司的技术研发遵循“市场优先、技术主导”的原则，通过对市场分析前瞻性地选择技术研发项目；紧跟前沿技术，坚持走自主研发和创新的道路，致

力于提供质量可靠和满足市场需求的产品。

（2）建立合理的激励机制

公司对各部门研发人员、工艺技术人员、生产管理人员等员工采取必要的激励制度和措施。对技术研发创新的成果、生产工艺优化的成果和新产品的效益转化成果进行不同程度的奖励，积极引导研究开发人员、技术工人和生产管理人员在研发上紧跟技术发展趋势、贴近市场需求，提高研发的成功率和市场效益，从而对研发创新形成了有效的激励机制。

九、公司海外经营情况

发行人在香港设有全资子公司凡天生物。凡天生物为发行人全资子公司，目前无实际经营，仅持有奥拓生物、加拿大 Citest 股权。奥拓生物为发行人境外全资孙公司，报告期内，奥拓生物存在零星产品销售，金额相对较小。加拿大 Citest 为发行人境外全资孙公司，目前尚未开展经营。具体情况请参见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“五、子公司、参股公司和分公司情况”之“（一）子公司情况”。

发行人在境外注册有商标，具体情况请参见本招股说明书之“第六节 业务和技术”之“六、与公司业务相关的主要资产情况”之“（二）主要无形资产 3、商标”。

此外，发行人存在产品对外出口，同时进口部分原料，并产生相应的应收账款和应付账款。

截至本招股说明书签署日，除上述事项之外，公司未在境外从事经营活动。

十、未来发展与规划

（一）发行人发行当年及未来三年发展规划

1、业务发展规划及目标

公司以客户需求为导向，坚持持续创新理念，紧紧围绕以提升和发展中国

生物医药工程产业为使命，始终保持公司在产品技术上竞争优势，巩固并扩大市场占用率，提升品牌知名度，努力将公司打造成体外诊断领域国际领先的POCT产品和服务提供商。

未来三年，奥泰生物将以现有技术 and 产品线为基础，加大对体外诊断试剂的开发、生产和销售，丰富产品类型，不断延伸POCT产品线。同时加强全球营销网络的建设，积极布局国内市场，不断扩大公司POCT产品的市场份额。

（1）依托现有核心技术，拓展并丰富POCT产品线

公司将以核心优势产品为基础，通过差异化创新积极研发新的产品，加快胶体金免疫技术平台、免疫荧光技术平台、化学发光技术平台及其他快速诊断试剂的研发进程，开发包括健康及生物安全领域中的POCT产品，如传染病类、药物滥用类、肿瘤类、心脑血管疾病、动物疾病类等，不断开发延伸 POCT 产品线，满足不同应用领域对 POCT 即时检验产品的需求，增强公司市场影响力。

（2）加速研发 POCT 生化诊断平台，占领中高端生化诊断市场

生化诊断广泛应用于酶类、糖类、脂类、肝肾功能、血电解质等常规项目检测，是临床诊断的重要组成部分。POCT生化技术既有生化诊断特点，又兼备POCT快速、高效、便利的优点，具有巨大的市场潜力。公司将依托现有POCT免疫技术平台，开发适合急危重症领域的POCT生化平台，将“自动化、集成化、小型化”的POCT概念应用于生化诊断领域，力争成为其中高端市场的主要角力者和竞争者，以完善公司的核心产品链，形成对市场需求的多方位覆盖。

（3）打造自动化仪器平台，实现仪器与试剂协同发展

基于自动化仪器和检测试剂一体化系统已成为POCT产业发展的必然趋势，公司将成立专门的仪器研发部，加大检测试剂配套仪器的研究与开发力度，优化产品结构，打造自动化仪器平台。通过各类诊断试剂所积累的客户群，实现诊断仪器与诊断试剂相互促进发展，更好地满足市场需求，增强公司综合竞争力。

（4）健全国际营销网络，积极布局国内市场，提高市场覆盖面

公司现有产品定位于国际市场，产品销往欧洲、非洲、中东、南美等近百个国家和地区。面对国际市场不同的市场机会及竞争态势，公司将进一步加强现有渠道和营销模式的深化建设，并针对不同国家或地区市场建立行之有效的渠道管理模式，公司将重点开发北美市场的业务机会，增加国外新产品的注册，建立健全在POCT产业的国际营销网络。

公司产品尚未在中国市场使用，基于国内对POCT产品的巨大市场需求，公司未来三年将积极布局国内市场，大力加大检测试剂产品的国内注册，并计划在全国重点城市采取经销商加终端用户的营销模式，建立服务多层次医疗机构的营销体系，以提高公司产品和服务的市场覆盖面，增强公司在国内外市场的影响力。

2、公司未来三年的发展计划

（1）加大研发投入，加强技术创新

持续创新能力是公司核心竞争力与市场领先地位的重要依托，公司紧跟体外诊断行业的发展方向及世界一流技术，全面规划POCT产业的新技术、新产品研发及技术储备。拟通过募集资金投资研发中心，购置研发设备，建设高水平的研发和实验环境；每年通过校园招聘等方式扩大研发团队；继续培养和引进多学科、多层次的技术人才，构建高水平的研发团队；通过与国内外高校及一流的科研院所合作，提高公司自主创新的能力。此外，公司还将建立完善的创新激励机制，加大对科研成果和创新奖励力度，鼓励创新，充分调动研发人员积极性，从而保障高效率、高质量、高转化率的研发工作。

（2）优化国际市场，积极布局国内市场

在国际市场方面，公司将持续优化国际市场布局，将通过在美国设立销售办事处，进一步扩大体外诊断产品的海外销售，并在迪拜设立冷链仓储基地，满足客户对产品的供货和品质要求。公司将在国际主要市场建立子公司或者分公司，加快营销网络对终端市场的需求反馈速度，提升面向终端客户的服务质

量。在国内市场方面，公司将积极布局国内市场，发展重点城市的经销商，引进高端技术、销售及管理人才，加快市场开拓速度，降低销售风险，为公司进入国内市场积累经验和客户资源。同时，公司还将建立相应的独立医学实验室，提供专业化的检测服务。

（3）提升产品产能，保障产品质量

未来，公司将在保证和提升产品质量的基础上，加快产能扩充项目建设进度，力争项目早日投产、早日实现经济效益。通过产能扩张和技术升级，扩大重点产品的生产规模，为公司实现更高的销售收入奠定基础，有助于充分发挥公司的品牌优势、自主创新优势，大幅提高市场占有率，创造更高的经营效益，保障了公司完成长远布局。同时公司会进一步强化各环节的质量控制，建设规范化的体外诊断产品生产基地，保障产品品质的持续稳定。

（4）强化激励机制，培养高素质人才

要持续保持公司的创新能力和竞争实力，人才是关键。在人力资源的管理与开发上，公司将紧紧围绕核心业务拓展所需的核心能力，以打造具备核心能力的高素质人才队伍为主要目标。公司对人力资源管理实行技术人才和管理人才的双线培养和管理。根据公司发展的需要，与国内的知名大专院校建立密切的联系，招聘、引进和培养员工向技术型和管理型方向发展。对现有人员强化技能培训，聘请各方面的专业组织及人士举办各类技能培训班，抓好职工岗前、岗中的业务技术培训，提高全体员工的综合素质水平。公司非常重视人才的引入、培养、激励，对不同层次的工作人员和关键技术管理人才制定了不同的激励方案。

（5）借助资本平台，保障可持续发展

公司正处于快速发展时期，进行产能扩充和技术提升需要资金支持，公司在本次成功发行股票并上市后，将集中精力重点做好募集资金项目的建设，以优良的经营业绩、持续地增长回报投资者。在以股东利益最大化为原则的前提下，公司将根据项目建设和业务发展的需要，充分发挥资本市场的融资功

能，适时采用新股发行、发行公司债券、银行贷款等多种方式融入资金，以满足公司产能扩充、产品研发、渠道建设和补充流动资金的需要，推动公司持续、快速、健康发展。

（6）组织结构调整与完善内部管理制度计划

公司将不断完善法人治理结构，健全财务管理制度、投资决策制度、质量管理制度、客户跟踪服务制度，使公司经营实现业务流程程序化、制度化，高效运作；完善对公司管理层与核心技术骨干的约束激励制度，保持公司管理层和经营层稳定；完善部门绩效与奖金挂钩、员工工资与工作绩效挂钩的激励制度，加强科研开发奖励机制和营销奖励机制的建设，提高员工创造力和凝聚力。此外，公司将建立完善的信息披露制度，加强与公众的沟通与交流，树立和维护公司良好的市场形象和公众形象。

（二）规划和目标的假设依据

公司拟定上述规划主要依据以下假设条件，如果其中某些假设条件有所变化，公司将及时快速应对，调整自身的发展目标与发展方式。

1、本次发行能够成功，募集资金能及时到位，募集资金投资项目能顺利如期完成；

2、现行法律、法规以及国家有关行业政策将不会发生重大变化，并能被较好执行；国家对体外诊断行业的产业政策不发生重大的改变，并被较好的执行。

3、公司所在行业及市场处于正常的发展状态，不会出现重大的市场突变情形；

4、公司主要经营所在地区以及业务涉及地区的社会经济环境无重大变化；

5、不会发生对公司经营业务造成重大不利影响以及导致公司财产重大损失的任何不可抗力事件或任何不可预见的因素。

（三）规划和目标实施所面临的困难

1、资金瓶颈

公司目前正处于快速发展阶段，新产品的研发、产业化和市场开发需要投入大量的资金，但是依靠自身经营积累的资金和银行贷款难以满足当前快速发展的需要，公司面临着现有资金严重短缺的问题，亟需拓宽融资渠道。

2、人才制约

POCT 快速诊断产品领域汇聚了临床医学、生物化学、生物信息学、电子、材料等多个领域的顶尖技术，对人才的要求较高。随着公司上市融资后规模的不断扩大，公司现有人员在数量、专业技能等方面将不能完全满足公司对研发、生产、销售和管理等方面的人才需求。因此公司需加大内部培训和外部引进的力度，以应对公司快速发展带来的人才需求。

3、公司规模扩大带来的管理困难

本次发行募集资金到位后，公司的资产规模大幅增长，随着募集资金项目的实施，公司在资产管理和内部控制等方面将迎来新的挑战。公司需进一步完善内部控制设计和加强内控执行力度，提升管理水平。

（四）公司业务发展规划和目标与现有业务的关系

公司的未来发展规划和目标与现有业务是相辅相成的，公司现有业务是未来经营发展规划的基础，是实现未来发展规划的前提；公司未来发展规划则是对公司现有业务的进一步拓展和深化。公司未来两年发展的重点方向是在公司研发、生产和营销能力提升的基础上对现有业务进行扩张和相关领域的拓展。公司未来发展规划与目标，旨在扩大目前的体外诊断产品的生产规模，提高产品质量，使公司向体外诊断全产业链方向发展，增加新的利润增长点。公司发展规划和目标与现有业务具有一致性和延续性，都服务于公司整体发展战略。

（五）确保实现上述计划拟采用的方式、方法或途径

1、本次公开发行股票为公司实现上述发展目标提供了资金支持，公司将认

真组织募集资金投资项目的实施，争取尽快投产，促进公司生产规模的扩大和技术研发水平提高，增强公司在 POCT 体外诊断领域的核心竞争力。

2、以本次发行为契机，公司将按照人才开发计划，加快对优秀人才尤其是专业和管理人才的引进，提高公司的人才竞争优势。

3、提高公司的社会知名度和品牌影响力，进一步提升公司主要产品的技术含量，强化公司现有的营销网络，积极开拓市场，提高公司产品的市场占有率，提升客户满意度。

（六）持续公告

未来发展规划是公司在当前经济形势和市场环境下，结合自身的优势对可预计将来做出发展划和安排。公司存在根据经济形势变化和经营实际情况对发展目标和发展计划进行修正、调整和完善的可能。公司在上市后将严格遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及其他相关法律、法规，通过定期报告持续公告规划实施和目标实现的情况。

第七节 同业竞争与关联交易

一、独立性

发行人自设立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规及公司章程的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面均独立于公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的业务体系以及面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整

发行人拥有开展生产经营所必备的独立完整的资产，具备与经营有关的业务体系及相关资产，发行人合法拥有与生产经营有关的专利、著作权、商标、非专利技术、生产研发系统和配套设备、房屋、土地等资产的所有权或使用权。

发行人资产权属清晰、完整，对所拥有的资产具有完全的控制支配权，不存在以资产、权益或信誉为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业债务提供担保的情形，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用而损害公司利益的情况。

（二）人员独立

发行人董事、监事及高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》规定的程序推选和任免，不存在股东超越公司股东大会和董事会做出人事任免决定的情况；发行人总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人控制的其他企业领薪；发行人财务人员未在控股股东、实际控制人控制的其他企业兼职。

（三）财务独立

发行人设立独立的财务部门及内部审计部门，配备专门的财务人员和内部审计人员，建立独立的会计核算体系，并制订完善的财务会计制度、内部审计工作制度，能够独立进行财务决策。发行人开设有独立的银行账户，作为独立的纳税人进行纳税申报及履行纳税义务，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户，或者与发行人股东及其他关联方混合纳税的情形。

（四）机构独立

发行人已经建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业机构混同的情形。发行人严格按照《公司法》及相关法律、法规的有关规定，设立股东大会、董事会、监事会等机构，建立相应的议事规则，建立了规范的法人治理结构和完善的内部规章制度。发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间共用管理机构、混合经营、合署办公之情形，也不存在股东及其他任何单位或个人干预发行人机构设置和生产经营活动的情况。

（五）业务独立

发行人主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。发行人拥有独立完整的业务经营体系和直接面向市场独立经营的能力。发行人业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行生产经营活动的情况，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

经核查，保荐机构认为，发行人已经严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构和业务方面与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均相互独立，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。发行人的独立性不存在缺陷，前述有关发行人独立性的内容真实、准确、完整。

二、同业竞争

（一）同业竞争情况

发行人主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。

发行人控股股东为竞冠投资、群泽投资和高飞，实际控制人为高飞和赵华芳。截至本招股说明书签署日，除发行人及其控股子公司外，高飞、赵华芳控制的其他企业未从事体外诊断试剂的研发、生产和销售业务，与公司不存在同业竞争。高飞、赵华芳控制的其他企业具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、（三）控股股东和实际控制人控股的其他企业”。

（二）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

为避免将来可能产生的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺的主要内容如下：

1、截至本承诺函出具之日，除发行人及其控股子公司外，本人/本公司及本人/本公司所控制的企业未从事或参与任何与发行人主营业务构成竞争的业务；

2、自本承诺函出具之日起，除发行人及其控股子公司外，本人/本公司及本人/本公司所控制的企业不会从事或参与任何与发行人主营业务构成竞争的业务。

3、自本承诺函出具之日起，除发行人及其控股子公司外，如发行人进一步拓展其主营业务范围，本人/本公司及本人/本公司所控制的企业将不与发行人拓展后的主营业务相竞争；若与发行人拓展后的主营业务构成竞争，本人/本公司及本人/本公司所控制的企业将以停止经营相竞争业务、或将相竞争业务纳入到发行人、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方等方式避免同业竞争。

4、上述承诺于其作为发行人的控股股东/实际控制人期间持续有效。

三、关联交易

（一）关联方与关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》以及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的相关规定，截至本招股说明书签署日，发行人的关联方及关联关系如下：

1、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	高飞	公司控股股东、实际控制人，直接持有公司 10.3952% 的股份，通过群泽投资间接控制公司 25.1212% 的股份，通过赛达投资间接控制公司 3.5000% 的股份，合计控制公司 39.0164% 的股份。
2	赵华芳	公司实际控制人，通过竞冠投资间接控制公司 30.9250% 的股份。
3	竞冠投资	公司控股股东，持有发行人 30.9250% 股份。
4	群泽投资	公司控股股东，持有发行人 25.1212% 股份。
5	赛达投资	持有发行人 3.5000% 股份。实际控制人高飞持有 41.2896% 的出资份额并担任执行事务合伙人，与群泽投资同受实际控制人高飞控制。

2、控股股东、实际控制人直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他企业

控股股东、实际控制人直接或间接控制的，除发行人及其控股子公司以外的其他企业具体情况见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业”。

控股股东、实际控制人担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他企业具体情况见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况”。

3、发行人控制、共同控制、施加重大影响的企业

序号	关联方名称	与发行人关系
1	傲锐生物	全资子公司

2	同舟生物	全资子公司
3	凡天生物	全资子公司
4	奥拓生物	全资孙公司，凡天生物之全资子公司
5	加拿大 Citest	全资孙公司，凡天生物之全资子公司

4、董事、监事及高级管理人员及其直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他企业

序号	关联方名称	关联关系
1	高飞	控股股东、实际控制人、董事长、总经理
2	赵华芳	实际控制人、董事
3	陆维克	董事、副总经理
4	裘娟萍	独立董事
5	谢诗蕾	独立董事
6	陈小英	监事会主席
7	钱芬芬	职工代表监事
8	高跃灿	监事
9	傅燕萍	财务负责人、董事会秘书

上述董事、监事及高级管理人员直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他企业具体情况见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况”和“五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况”。

5、直接或者间接控制发行人的法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	赵华芳	竞冠投资的执行董事兼经理
2	高飞	竞冠投资的监事；群泽投资的执行董事
3	吴卫群	群泽投资的经理
4	吴志明	群泽投资的监事

6、直接或间接持有 5%以上股份的其他自然人股东及其直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及其控股子公司以外的其他企

业

序号	关联方名称	关联关系
1	吴卫群	实际控制人高飞的配偶，通过群泽投资间接持有公司7.5364%的股份。
2	徐建明	直接持有公司8.5536%的股份，报告期内曾任发行人监事。
3	杭州宏泰生物技术有限公司	徐建明持有70.00%股权并担任执行董事兼经理
4	杭州江东包装彩印有限公司	徐建明持有66.67%股权并担任执行董事兼经理
5	杭州康美佳农业科技有限公司	徐建明持有70.00%股权并担任监事

7、与上述第1至6项所涉及的自然人关系密切的家庭成员及其直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及控股子公司以外的法人或其他组织

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、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的，除发行人及控股子公司以外的法人或其他组织是发行人的关联方。

8、曾经的关联方

报告期内，与发行人曾经具有关联关系的其他关联自然人和关联法人情况具体如下：

序号	关联方	与发行人的关系
1	杭州品格投资管理有限公司	报告期内曾持有发行人20%股份，为实际控制人高飞曾经控制的公司，该公司于2018年6月1日注销。
2	杭州普茂企业管理有限公司	报告期内实际控制人高飞曾经出资比例24.45%，曾经具有重大影响，已于2018年10月26日转让股权。
3	杭州普茂投资管理合伙企业（有限合伙）	报告期内实际控制人高飞曾经出资比例为24.4545%，曾经具有重大影响，已于2017年10月24日转让出资额。
4	普昂（杭州）医疗科技有限公司	报告期内实际控制人高飞曾任董事，于2017年10月18日起不再担任。
5	杭州吉姆士医疗科技有限公司	报告期内实际控制人高飞曾任监事，已于2017年5月9日起不再担任。

6	浙江钱江生物化学股份有限公司	报告期内独立董事裘娟萍曾任独立董事，于 2017 年 1 月 20 日不再担任。
---	----------------	--

（二）关联交易

1、经常性关联交易

①关联采购

单位：万元，%

关联方名称	关联交易内容	定价方式及决策程序	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
			金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例	金额	占采购总额比例
杭州宏泰生物技术有限公司	腹水等原料	市场价	208.69	3.34	171.24	3.62	110.76	3.40
杭州康美佳农业科技有限公司	动物血等原料	市场价	-	-	-	-	25.53	0.78
普昂（杭州）医疗科技有限公司	采血针等	市场价	0.15	0.00	1.28	0.03	0.30	0.01
合计			208.84	3.34	172.52	3.65	136.59	4.19

报告期内，公司向宏泰生物采购腹水等原料，采购价格参照市场价格确定，与销售给第三方的价格基本一致，交易价格公允。

2016 年度，公司向杭州康美佳农业科技有限公司采购动物血等原料，关联交易价格公允且金额较小；2017 年以来，公司与杭州康美佳农业科技有限公司未发生任何交易事项。

报告期内，公司向普昂（杭州）医疗科技有限公司采购采血针等辅助材料，关联交易价格公允且金额很小。

报告期内，自关联方的采购交易占发行人同期总采购额的比例较小，对发行人财务状况不存在重大影响。

②董事、监事、高级管理人员薪酬

报告期内，公司与董事、监事、高级管理人员的关联交易主要为向其支付薪酬。具体情况如下：

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员薪酬	126.65	106.57	83.12

2、偶发性关联交易

报告期内，发行人及其子公司偶发性关联交易主要包括奥泰有限收购傲锐生物、凡天生物收购奥拓生物和加拿大 Citest、关联方资金拆借。

奥泰有限收购傲锐生物、凡天生物收购奥拓生物和加拿大 Citest 的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”。

报告期内，发行人与关联方资金拆借情况如下：

单位：万元

关联方	拆借年度	借入金额	归还金额	期末余额
高飞	2016 年度	-	163.00	-
高文萍	2017 年度	-	500.00	-
杭州竞冠投资管理有限公司	2016 年度	300.00	-	490.00
	2017 年度	-	490.00	-

报告期内，奥拓生物与关联方资金拆借情况如下：

单位：万美元

关联方	拆借年度	拆出金额	收回金额	期末余额
高飞	2016 年度	12.00	-	12.00
	2017 年度	-	12.00	-

2016 年度，发行人偿还高飞以前年度形成的借款 163 万元，向竞冠投资借入 300 万元，奥拓生物向高飞拆出 12 万美元；2017 年度，发行人偿还高文萍以前年度形成的借款 500 万元，偿还竞冠投资以前年度形成的借款 490 万元，奥拓生物收到高飞归还 12 万美元拆借款。截至 2017 年末，发行人及奥拓生物清理完毕所有关联方资金拆借，2018 年起发行人未再发生关联方资金拆借的情形。发行人未就以上拆借支付或收取利息费用。

3、关联方应收应付款项

(1) 应收项目

单位：万元

项 目	关联方	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
		账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备	账面 余额	坏账 准备
其他应收款	高飞	-	-	-	-	83.24	4.16
预付款项	杭州宏泰生物技术有 限公司	-	-	-	-	10.00	-

（2）应付项目

单位：万元

项 目	关联方	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
应付账款	杭州宏泰生物技术有限公司	154.94	173.73	133.31
其他应付款	高文萍	-	-	500.00
其他应付款	杭州竞冠投资管理有限公司	-	-	490.00

（三）关联交易对财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方发生的关联交易金额较小，对公司财务状况和经营成果均不构成重大影响。

（四）规范关联交易的承诺

为规范公司的关联交易，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东、实际控制人作出了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，具体内容如下：

本人/本公司将尽量避免本人/本公司以及本人/本公司控制的企业与发行人之间产生关联交易事项，对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照公允价格确定。

本人/本公司将严格遵守法律、法规、规范性文件、公司章程等关于关联交易的规定，遵守发行人公司章程中关于关联交易事项的回避规定，所涉及的关联交易均将按照发行人关联交易决策程序进行，并将履行合法程序，及时对关联交易事项进行信息披露。

本人/本公司保证不会利用关联交易转移、输送发行人利润，不会为发行人承担成本费用，不会通过影响发行人的经营决策来损害发行人及其他股东的合法权益。

上述承诺于本人/本公司作为发行人的关联方期间持续有效。

（五）报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

为保证公司关联交易的公允性，确保公司关联交易符合公平、公正、公开的原则，公司通过制订《公司章程》、三会议事规则、《关联交易管理制度》等，健全了关联交易审批制度，明确了关联交易的审议程序和决策权限，切实规范关联交易。

发行人报告期内与关联方之间发生的交易行为均履行了相应的法律程序，关联股东及董事在审议程序中履行了回避义务，发行人关联交易的决策权限和程序符合规范性文件要求。独立董事对报告期内的关联交易进行了核查，并发表了独立意见：公司报告期内涉及的重大关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度且有利于公司的生产经营及长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。报告期内的重大关联交易符合现行法律、法规、规范性文件的规定，不存在损害公司或中小股东利益的情况。

第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况

（一）董事

1、发行人董事选任情况

公司董事会由5名董事组成。截至本招股说明书签署日，现任董事基本情况如下：

序号	姓名	职位	本届任职期间	董事选任情况
1	高飞	董事长、总经理	2017年11月-2020年11月	创立大会暨第一次股东大会，提名人高飞
2	赵华芳	董事	2017年11月-2020年11月	创立大会暨第一次股东大会，提名人高飞
3	陆维克	董事、副总经理、营运总监	2017年11月-2020年11月	创立大会暨第一次股东大会，提名人高飞
4	裘娟萍	独立董事	2017年11月-2020年11月	创立大会暨第一次股东大会，提名人高飞
5	谢诗蕾	独立董事	2017年11月-2020年11月	创立大会暨第一次股东大会，提名人高飞

2、发行人董事简介

高飞，男，1974年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。1998年6月进入艾康生物技术（杭州）有限公司工作，历任研发主管、研发经理、研发总监、研发副总经理；2005年12月至2011年4月任艾博生物医药（杭州）有限公司总经理；2011年6月至2014年6月任杭州生物医药国家高技术产业基地投资管理有限公司常务副总经理；2014年7月至2017年11月任杭州奥泰生物技术有限公司总经理，2017年11月至今任公司董事长、总经理，任期三年。

赵华芳，男，1974年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。

1994年11月至2000年8月，任职于杭州第三建筑工程公司，2000年8月至2005年2月任浙江宏立控股集团有限公司总经理；2005年3月至今任浙江宏立建设有限公司总经理兼执行董事；2007年8月至2018年6月任杭州萧山钱江观潮度假村有限公司董事；2014年10月至2017年11月任杭州奥泰生物技术股份有限公司执行董事，2017年11月至今任公司董事，任期三年。

陆维克，男，1981年4月出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2003年7月至2005年12月任职于艾康生物技术（杭州）有限公司，历任研发主管；2005年12月至2010年9月任艾博生物医药（杭州）有限公司研发经理；2010年10月至2011年3月任爱德士缅甸生物制品贸易（上海）有限公司科学家、项目经理；2011年4月至2014年3月任杭州博拓生物技术股份有限公司研发总监；2014年4月至2017年11月任杭州奥泰生物技术股份有限公司营运总监，2017年11月至今任公司董事、副总经理，任期三年，同时担任公司营运总监。

裘娟萍，女，1958年5月出生，中国籍，无境外永久居留权，本科学历。1982年1月至2018年5月任浙江工业大学生物工程学院教师；2012年10月至2016年12月任浙江钱江生物化学股份有限公司独立董事；2017年1月至今任浙江钱江生物化学股份有限公司技术顾问；2017年11月至今任公司独立董事，任期三年。

谢诗蕾，女，1980年10月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士学历。2006年7月至今任浙江工商大学财务与会计学院院长助理；2017年11月至今任公司独立董事，任期三年。

3、发行人董事了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的情况

发行人全体董事已经接受中介机构的辅导授课，了解《公司法》、《证券法》、以及其他与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事、高级管理人员的法定义务和责任。

（二）监事

1、发行人监事选任情况

根据《公司章程》，发行人监事会由3名监事组成，截至本招股说明书签署日，现任监事基本情况如下：

序号	姓名	职位	本届任职期间	监事选任情况
1	陈小英	监事会主席	2017年11月-2020年11月	创立大会暨第一次股东大会，提名人高飞
2	高跃灿	监事	2017年11月-2020年11月	创立大会暨第一次股东大会，提名人高飞
3	钱芬芬	职工代表监事	2017年11月-2020年11月	2017年10月20日职工代表大会

2、发行人监事简介

陈小英，女，1980年7月出生，中国籍，无境外永久居留权，本科学历。1999年6月至2005年12月任艾康生物技术（杭州）有限公司技术专员；2005年12月至2011年3月任艾博生物医药（杭州）有限公司采购及审计专员；2011年3月至2014年6月任杭州博拓生物技术有限公司采购经理；2014年7月至2017年11月任杭州奥泰生物技术有限公司采购经理，2017年11月至今任公司监事会主席，任期三年，同时担任公司采购经理。

高跃灿，男，1972年9月出生，中国籍，无境外永久居留权，初中学历。1993年3月至1994年12月任杭州新宝集团金坛水泥厂设备维护员；1994年12月至1999年3月任杭州新宝水泥集团有限公司设备维护员；1999年3月至2001年3月任浙江胜达包装集团有限公司设备维护员；2001年3月至2011年3月任圣山集团有限公司设备维护员；2011年3月至2014年3月任杭州博拓生物技术有限公司工程设备维护员；2014年3月至2017年11月任杭州奥泰生物技术有限公司工程设备主管，2017年11月至今任公司监事，任期三年，同时担任公司工程设备主管。

钱芬芬，女，1980年10月出生，中国籍，无境外永久居留权，中专学历。1999年10月至2003年8月任艾康生物技术（杭州）有限公司生产部车间组长；2011年6月至2014年5月任杭州博拓生物技术有限公司生产部车间组长；2014年6月至2017年11月任杭州奥泰生物技术有限公司生产部标记组组长；2017年11月至今任公司职工代表监事，任期三年，同时担任公司生产部标记组组长。

3、发行人监事了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的情况

发行人全体监事已经接受中介机构的辅导授课，了解《公司法》、《证券法》、以及其他与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事、高级管理人员的法定义务和责任。

（三）高级管理人员

序号	姓名	职位	本届任职期间
1	高飞	董事长、总经理	2017年11月-2020年11月
2	陆维克	董事、副总经理、营运总监	2017年11月-2020年11月
3	傅燕萍	财务负责人、董事会秘书	2017年11月-2020年11月

高飞，简历见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”之“（一）董事”

陆维克，简历见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”之“（一）董事”。

傅燕萍，女，1978年9月出生，中国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000年7月至2005年12月任艾康生物技术（杭州）有限公司成本主管；2005年12月至2011年3月任艾博生物医药（杭州）有限公司财务经理；2011年3月至2014年7月任杭州博拓生物技术有限公司财务负责人；2014年7月至2017年11月任杭州奥泰生物技术有限公司财务负责人，2017年11月至今任公司财务负责人、董事会秘书，任期三年。

3、发行人高级管理人员了解股票发行上市相关法律法规及其法定义务责任的情况

发行人全体高级管理人员已经接受中介机构的辅导授课，了解《公司法》、《证券法》、以及其他与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事、高级管理人员的法定义务和责任。

（四）其他核心人员

发行人其他核心人员主要为核心技术人员，具体如下：

高飞，简历见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”之“（一）董事”。

陆维克，简历见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员情况”之“（一）董事”。

二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持股情况

（一）董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有公司股份的情况

1、直接持股情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接持有公司股份情况如下：

序号	姓名	职务、关联关系	持股数量 (万股)	持股比例 (%)
1	高飞	董事长、总经理、核心技术人员	420.00	10.3952
2	陆维克	董事、副总经理、营运总监、核心技术人员	175.00	4.3312
3	傅燕萍	财务负责人、董事会秘书	70.00	1.7325
合计			665.00	16.4589

2、间接持股情况

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

序号	姓名	职务、关联关系	间接持股的 非自然人股东名称	在非自然人股东中 的持股比例 (%)	间接持有发 行人股权比 例 (%)
1	高飞	董事长、总经理、 核心技术人员	竞冠投资	5.0000	1.5463
			群泽投资	70.0000	17.5848

			赛达投资	41.2896	1.4451
2	吴卫群	高飞之配偶	群泽投资	30.0000	7.5364
3	赵华芳	董事	竞冠投资	95.0000	29.3788
4	陈小英	监事会主席	赛达投资	3.5368	0.1238
5	高跃灿	监事	赛达投资	1.4147	0.0495
合 计				--	57.6647

除上述情况外，公司的董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属不存在直接或间接持有本公司股份的情形。

（二）股份质押或冻结情况

截至本招股说明书签署日，上述人员所持股权不存在质押或冻结情况。

三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员除发行人以外的其他对外投资情况如下：

姓名	本公司职务	对外投资对象	出资额(万元)	所占比例(%)
高飞	董事长、总经理、核心技术人员	竞冠投资	62.4750	5.0000
		群泽投资	710.5000	70.0000
		赛达投资	834.1373	41.2896
赵华芳	董事	竞冠投资	1,187.0250	95.0000
		浙江宏立控股集团有限公司	1,200.0000	20.0000
		浙江宏立建设有限公司	500.0000	10.0000
		杭州萧山高天农业开发有限公司	20.0000	40.0000
		浙江春天创业投资有限公司	300.0000	10.0000
		凤阳华宏房地产开发有限公司	3,500.0000	70.0000
		浙江集美光伏能源股份有限公司	200.0000	25.0000
陆维克	董事、副总经理、营运总监、核心技术人员	--	--	--
裘娟萍	独立董事	--	--	--
谢诗蕾	独立董事	--	--	--

陈小英	监事会主席	赛达投资	71.4500	3.5368
高跃灿	监事	赛达投资	28.5800	1.4147
钱芬芬	职工代表监事	--	--	--
傅燕萍	财务负责人、 董事会秘书	--	--	--

四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬组成、确定依据及所履行的程序

1、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的薪酬组成、确定依据

在公司任职的董事、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，其中基本薪酬参考市场同类薪酬标准，结合考虑职位、责任、能力等因素确定，绩效奖金根据公司经营情况及个人考核情况等因素确定；独立董事领取固定津贴，不享受其他福利待遇。公司董事赵华芳不在公司领取薪酬或津贴。

2、履行程序

根据《薪酬与考核委员会工作细则》，公司董事及高级管理人员薪酬政策与方案由董事会薪酬与考核委员会制定。薪酬与考核委员会提出的公司董事的薪酬计划，须报经董事会同意后，提交股东大会审议通过后方可实施；公司高级管理人员的薪酬分配方案须报董事会批准后方可实施。

2018年1月25日，公司2018年第一次临时股东大会审议通过了《关于独立董事津贴的议案》，同意独立董事津贴执行税前5万元/年的标准。

（二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的比例情况

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员薪酬总额占公司

利润总额的比例情况如下：

单位：万元，%

项目	2018年	2017年	2016年
薪酬总额	136.65	111.57	83.12
利润总额	6,276.35	3,783.78	1,794.41
薪酬总额占利润总额比例	2.18	2.95	4.63

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年及一期在公司领取的税前薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	2018年度
1	高飞	董事长、总经理、核心技术人员	28.04
2	赵华芳	董事	--
3	陆维克	董事、副总经理、营运总监、核心技术人员	34.24
4	裘娟萍	独立董事	5.00
5	谢诗蕾	独立董事	5.00
6	陈小英	监事会主席	19.93
7	高跃灿	监事	13.87
8	钱芬芬	职工代表监事	8.47
9	傅燕萍	财务负责人、董事会秘书	22.11

注：公司董事赵华芳不在公司及其子公司领薪。

公司按照国家和地方的有关规定，依法为在公司领取薪酬的上述人员办理养老、失业、医疗、工伤、生育保险并缴纳住房公积金。除上述待遇外，公司董事、监事及高级管理人员及核心技术人员均未在公司享有其他待遇和退休金计划。

公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬。

五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员在公司及控股子公司之外的单位兼职情况如下：

姓名	在本公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与公司的关系
高飞	董事长、总经理、核心技术人员	杭州竞冠投资管理有限公司	监事	控股股东
		杭州群泽投资管理有限公司	执行董事	控股股东
		杭州赛达投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	公司股东
赵华芳	董事	杭州竞冠投资管理有限公司	执行董事、经理	控股股东
		浙江宏立建设有限公司	执行董事、经理	--
		杭州宏立房地产开发有限公司	监事	--
		浙江集美光伏能源股份有限公司	董事	--
		杭州春天房地产开发有限公司	副董事长	--
		凤阳华宏房地产开发有限公司	监事	--
		杭州萧山高天农业开发有限公司	监事	--
陆维克	董事、副总经理、营运总监、核心技术人员	--	--	--
裘娟萍	独立董事	浙江李子园食品股份有限公司	独立董事	--
谢诗蕾	独立董事	宁波喜悦智行科技股份有限公司	独立董事	--
		浙江荣耀生物科技股份有限公司	独立董事	--
		杭州华光焊接新材料股份有限公司	独立董事	--
陈小英	监事会主席	--	--	--
高跃灿	监事	--	--	--
钱芬芬	职工代表监事	--	--	--
傅燕萍	财务负责人、董事	--	--	--

	会秘书			
--	-----	--	--	--

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未在其他单位兼职。

六、发行人与董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议及其作出的重要承诺

（一）协议情况

在本公司任职的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与本公司签订了《劳动合同》和《保密协议》，与独立董事签订了《聘用协议》。截至本招股说明书签署日，上述合同、协议履行正常，不存在违约情形。

（二）承诺情况

发行人董事、监事、高级管理人员出具的重要承诺详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十、发行人的实际控制人、控股股东、其他发行人的股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及中介机构作出的重要承诺、履行情况以及未能履行承诺的约束措施”。

七、董事、监事与高级管理人员的任职资格

发行人董事、监事、高级管理人员均符合《证券法》、《公司法》等相关法律、法规及发行人《公司章程》规定的任职资格。

八、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况

公司设立以来，历次董事、监事及高级管理人员变动均履行了必要的法律程序，符合《公司法》等法律、法规及《公司章程》的规定。报告期内，公司董事、监事及高级管理人员的变动情况如下：

（一）董事变动情况

报告期初至股份公司设立之前，有限公司不设董事会，股东会选举赵华芳为执行董事。

2017年11月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举高飞、赵华芳、陆维克、裘娟萍、谢诗蕾为公司董事，组成发行人第一届董事会，任期三年，其中，裘娟萍、谢诗蕾为独立董事。同日，公司召开第一届董事会第一次会议，选举高飞为董事长。

截至本招股说明书签署之日，公司董事未发生变化。

（二）监事变动情况

报告期初至股份公司设立之前，有限公司的监事为徐建明。

2017年10月20日，发行人召开职工代表大会，选举钱芬芬为公司职工代表监事。2017年11月8日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，选举高跃灿、陈小英为股东代表监事，并确定与职工代表监事共同组成发行人第一届监事会，任期三年。同日，召开第一届监事会第一次会议，选举陈小英为监事会主席。

截至本招股说明书签署之日，公司监事未发生变化。

（三）高级管理人员的变动情况

报告期初至股份公司设立之前，有限公司的经理为高飞。

2017年11月8日，发行人召开第一届董事会第一次会议，聘任高飞为公司总经理；聘任陆维克为公司副总经理；聘任傅燕萍为公司财务负责人、董事会秘书。

截至本招股说明书签署之日，公司高级管理人员未发生变化。

（四）董事、监事和高级管理人员变动原因

公司董事、监事、高级管理人员的变动原因主要是2017年11月，发行人

由有限责任公司整体变更为股份有限公司，发行人为满足公司业务发展和完善公司治理结构的要求，建立独立董事制度、增设董事席位、选举监事、增选高级管理人员。上述董事、监事和高级管理人员的变动均履行了必要的法律程序，符合有关法律、法规和公司章程的规定。上述董事、监事和高级管理人员的变动未对发行人生产经营的持续性及稳定性产生重大不利影响。

最近两年，公司董事、高级管理人员均没有发生重大变化。

九、发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会运行及履职情况

公司自改制设立以来已根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，建立了由公司股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理架构，并于董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制，为公司高效经营提供了制度保证。

公司已根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，制定了《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》、《防范关联方资金占用管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等规则和制度；同时，发行人聘任了两名专业人士担任公司独立董事，参与决策和监督，增强董事会决策的客观性、公正性、科学性。公司治理结构能够按照相关法律法规和《公司章程》规定有效运作。

（一）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

报告期内，公司的治理结构不存在明显缺陷。董事会或高级管理人员不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（二）股东大会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股说明书签署之日，公司共召开7次股东大会。全体股东或其授权代表均出席了会议。历次股东大会对《公司章程》的制定及修订、公司重要规章制度的建立、董事及非职工代表监事的任免、独立董事的聘任、董事会及监事会工作报告、财务预算、财务决算、利润分配方案、首次公开发行的决策和募集资金投向等重大事项均做出合法、有效的决议，切实发挥了股东大会的作用。公司股东大会在召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等方面均符合《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》等相关规定，不存在侵害公司及中小股东权益的情况。股东大会机构和制度的建立和执行，对完善公司治理结构和规范公司运作发挥了积极的作用。

（三）董事会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股说明书签署之日，公司共召开8次董事会。全体董事均出席了会议，对董事会专门委员会的设立、公司高级管理人员的选聘、公司重大经营决策、公司主要管理制度的制定、聘请审计机构、审计报告批准报出等重大事项做出合法、有效决议。公司董事会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录等方面均按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》等相关规定规范运作，董事会不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（四）监事会的运行情况

自股份公司设立以来至本招股说明书签署之日，公司共召开6次监事会。全体监事均出席了会议，并对监事会主席的选举、财务预算、财务决算、利润分配方案、聘请审计机构等重大事项进行审议监督。公司监事会的召集、提案、出席、议事、表决、决议及会议记录均符合《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》等相关规定。监事会依法忠实履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务。

（五）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

为健全公司的法人治理结构，完善公司的各项规章制度，充分发挥独立董事的作用，2018年1月25日，公司召开2018年第一次临时股东大会，审议通过《关于设立董事会专门委员会的议案》，决定在董事会下设立战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会。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各2名，审计委员会中有1名独立董事是会计专业人士。

1、战略委员会

公司制定了《董事会战略委员会工作细则》，战略委员会委员为高飞、赵华芳、陆维克、裘娟萍、谢诗蕾，其中高飞为主任委员。

截至本招股说明书签署之日，公司战略委员会共召开2次会议，按照《公司章程》、《董事会战略委员会工作细则》等规定，对职权范围内的公司各项事务进行讨论决策，运行情况良好。

2、审计委员会

公司制定了《董事会审计委员会工作细则》，审计委员会委员为谢诗蕾（独立董事、会计专业人士）、裘娟萍（独立董事）、陆维克，其中谢诗蕾为主任委员。

截至本招股说明书签署之日，公司审计委员会共召开3次会议，均严格按照《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》的规定对职权范围内的公司事务进行讨论决策，依法履行了《公司法》和《公司章程》赋予的权利和义务，运行情况良好。

3、提名委员会

公司制定了《董事会提名委员会工作细则》，提名委员会委员为裘娟萍（独立董事）、谢诗蕾（独立董事）、高飞，其中裘娟萍为主任委员。

截至本招股说明书签署之日，公司提名委员会共召开2次会议，严格按照《公司章程》、《董事会提名委员会工作细则》等规定，对职权范围内的公司各项事务进行讨论决策，运行情况良好。

4、薪酬与考核委员会

公司制定了《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，薪酬与考核委员会委员为裘娟萍（独立董事）、谢诗蕾（独立董事）、高飞，其中裘娟萍为主任委员。

截至本招股说明书签署之日，公司薪酬与考核委员会共召开 2 次会议，均按照《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等规定，对职权范围内的公司各项事务进行讨论决策，运行情况良好。

（六）独立董事制度的建立健全及运行情况

2017年11月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举裘娟萍、谢诗蕾两名独立董事。2018年1月25日，公司召开2018年第一次临时股东大会，审议通过《关于〈杭州奥泰生物技术股份有限公司独立董事工作制度〉的议案》。公司独立董事自任职以来，能够按照《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《公司章程》和《独立董事工作制度》等法律、法规及公司规章制度的要求，履行诚信与勤勉义务，积极出席公司股东大会、董事会会议，参与决策有关重大事项，并发表独立意见。独立董事制度的建立，对于促进公司规范运作、加强风险管理、完善内部控制、提高董事会决策水平发挥积极的作用。

截至本招股说明书签署日，公司独立董事履行职责情况良好，未发生独立董事对发行人有关事项提出异议的情况。

（七）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2017年11月8日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任傅燕萍为董事会秘书。2018年1月8日，公司召开第一届董事会第二次会议，审议通过《关于〈杭州奥泰生物技术股份有限公司董事会秘书工作细则〉的议案》。公司董事会秘书严格按照《公司章程》、《董事会秘书工作细则》等的要求忠实、勤勉履行职责，负责公司信息披露事务，筹备股东大会和董事会，协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接受相关法律法规和其他规范性文件的培训，对公司治理结构的完善、信息披露的规范等方

面发挥了重要作用。

十、关于内部控制完整性、合理性和有效性的评估意见

（一）自我评估意见

公司管理层认为，公司内部控制不存在重大缺陷。公司内部控制制度具备完整性、合理性及有效性。公司已根据实际情况建立了各项内部控制制度，覆盖公司运营的各层面和各流程环节，形成了全面规范的管理体系，能够有效预防、及时发现和纠正公司经营过程中可能出现的问题，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内部控制。

（二）注册会计师的鉴证意见

致同会计师事务所于2019年5月16日出具的《内部控制鉴证报告》（致同专字(2019)第330ZA5347号）认为，公司于2018年12月31日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。

十一、最近三年违法违规行为的情况

报告期内，发行人合法合规经营，不存在重大违法违规行为，也不存在受到相关主管机关重大处罚的情况，但存在以下情况：

1、奥泰生物因申报出口货物归类不实而受到北仑海关行政处罚

2018年10月10日，中华人民共和国北仑海关出具《行政处罚决定书》（甬北关现简违字[2018]0700号），依据该文件，2018年8月24日，发行人委托宁波宏邦报关有限公司向海关申报出口一票货物品名、税则号列不实，影响海关监管秩序，涉案案值为人民币54.96万元。上述行为违反了《中华人民共和国海关法》第二十四条第一款的规定，构成同法第八十六条第（三）项所列违法行为，根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（二）项的规定，对发行人作出罚款人民币0.8万元的行政处罚。

发行人于2018年10月11日及时缴纳罚款人民币0.8万元，并组织相关人员认

真学习报关知识。上述违法行为及行政处罚不会对发行人未来的生产经营活动产生不利影响。

根据中华人民共和国北仑海关于2019年3月20日出具的《证明》，上述行政处罚所认定的事实情节轻微，且发行人已足额缴纳相应罚款，并积极进行整改，故不属于重大违法违规。自2016年1月1日至《证明》出具日，发行人能遵守国家有关进出口以及海关监管的法律法规，不存在走私的行为，除上述行政处罚外，不存在因违反相关法律法规而受到海关处罚的情形。

基于上述，发行人律师认为，发行人上述受海关行政处罚的事项，罚款金额较小、情节轻微，不构成《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》规定的重大违法行为，且发行人已及时、足额缴纳了罚款，因此不会对发行人经营业绩造成重大不利影响，亦不会对发行人本次发行上市构成法律障碍。

保荐机构认为，发行人上述受海关行政处罚的事项不属于重大违法行为，不构成本次发行上市的障碍。

2、凡天生物未能在规定期限内提交利得税报税表

2019年5月3日，香港税务局向凡天生物发出信函，该信函显示，凡天生物未在指定限期内递交2017/18课税年度的利得税报税表，违反香港特别行政区《税务条例》。香港税务局要求凡天生物向其递交信函的同意回条、补交利得税报税表并缴付罚款港币1,200元。根据曾宇佐陈远翔律师行出具的《有关：凡天生物科技有限公司FANCY DIAGNOSTIC LIMITED（「该公司」）的香港法律备忘录》，鉴于凡天生物只属初犯，并已于期限内向税务局递交报税表和求情信件，部分税务局列出的不作检控的条件已经符合。假设求情信件不被税务局接纳，凡天生物将会收到税务局发出的缴款通知书。只要凡天生物交回已填妥的回条，并按时缴交所需罚款，曾宇佐陈远翔律师行认为税务局于此情况下应不会对凡天生物作出检控。上述迟延提交报税表事宜并不构成重大违反香港法律，对凡天生物于香港合法存续不具有重大影响。

保荐机构认为，凡天生物上述行为不属于重大违法行为，不构成本次发行上市的障碍。

十二、最近三年资金占用和对外担保的情况

报告期内，公司存在关联方向公司短期拆借资金的情形，具体详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“三、关联交易”之“（二）关联交易”之说明。除上述情形外，公司不存在关联方资金占用的情形。

截至本招股说明书签署日，关联方拆借的资金已全部偿还给公司，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，也不存在为公司的控股股东及其所控制的其他企业提供担保的情况。

十三、资金管理、对外投资、担保事项的政策及制度安排以及最近三年的执行情况

（一）资金管理的制度安排及执行情况

为加强对货币资金的内部控制和有效管理，保证货币资金的安全，公司根据相关法律法规及制度的规定，结合公司实际情况，制定了《资金管理制度》，对公司的现金管理、银行管理、资金结算管理、往来账款管理、借款管理等进行了具体规范，以保证公司的资金安全和合理使用。

同时，公司为保护中小投资者利益，制定了《防范关联方资金占用管理制度》。该制度规定，公司董事、监事和高级管理人员及各部门负责人应按照《公司章程》、公司董事会、监事会以及其他内部治理制度等规定勤勉尽职地履行自己的职责，维护公司资金和财产安全；公司应严格防止控股股东及关联方的非经常性资金占用行为，做好防止控股股东非经常性占用资金长效机制的建设工作；公司与控股股东及其他关联方发生的经营性资金往来中，应当严格限制占用上市公司资金。公司不得以垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，预付投资款等方式将资金、资产和资源直接或间接地提供给控股股东及其他关联方使用，也不得互相代为承担成本和其他支出。

公司已从内部控制和公司治理层面建立起了有效的资金管理机制，维护公司资产安全和资金有效使用的同时，最大程度地保护投资者的利益。

最近三年，公司严格执行《公司章程》等制度的规定，资金管理较为规范，对报告期内的资金占用进行了及时清理和规范。

（二）对外投资的制度安排及执行情况

为规范对外投资行为，提高投资收益，合理规避投资风险，有效、合理使用资金，公司制定了《公司章程》、《对外投资管理制度》，对公司对外投资的决策权限和实施程序等方面做了具体规定。

《对外投资管理制度》第五条规定，公司发生的交易（提供担保、获赠现金资产、单纯减免公司义务的债务除外）达到下列标准之一的，应当提交董事会审议，并及时披露：（一）交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以高者为准）占公司最近一期经审计总资产的10%以上；（二）交易的成交金额（包括承担的债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的10%以上，且绝对金额超过500万元；（三）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的10%以上，且绝对金额超过100万元；（四）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的10%以上，且绝对金额超过500万元；（五）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的10%以上，且绝对金额超过100万元。上述指标涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

同时，《对外投资管理制度》第六条规定，公司发生的交易（提供担保、获赠现金资产、单纯减免公司义务的债务除外）达到下列标准之一的，除应当及时披露外，还应当提交股东大会审议：（一）交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以高者为准）占公司最近一期经审计总资产的50%以上；（二）交易的成交金额（包括承担的债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的50%以上，且绝对金额超过3,000万元；（三）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的50%以上，且绝对金额超过300万元；（四）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的50%以上，且绝对金额超过3,000万元；（五）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的50%以上，

且绝对金额超过300万元。上述指标涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

最近三年，公司对外投资制度执行良好。

（三）对外担保的制度安排及执行情况

为规范对外担保行为，公司制定了《对外担保管理制度》，对公司对外担保的决策程序、决策权限等方面进行了明确的规定。

《对外担保管理制度》第十四条明确，公司对外担保的最高决策机构为公司股东大会，董事会根据《公司章程》有关董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。超过《公司章程》规定的董事会的审批权限的，董事会应当提出预案，并报股东大会批准。董事会组织管理和实施经股东大会通过的对外担保事项。

《对外担保管理制度》第十五条规定，应由股东大会审批的对外担保，必须经董事会审议通过后，方可提交股东大会审批。公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（一）单笔担保额超过最近一期经审计净资产10%的担保；（二）公司及公司控股子公司的对外担保总额，超过最近一期经审计净资产的50%以后提供的任何担保；（三）为资产负债率超过70%的担保对象提供的担保；（四）按照担保金额连续十二个月内累计计算原则，超过公司最近一期经审计总资产30%的担保；（五）按照担保金额连续十二个月内累计计算原则，超过公司最近一期经审计净资产的50%，且绝对金额超过3,000万元以上；（六）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（七）证券交易所或公司章程规定的其他担保情形。

其中，公司在连续十二个月内累计担保金额超过公司最近一期经审计总资产的30%的，应当由股东大会做出特别决议，由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。

股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。

公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交

股东大会审议。

《对外担保管理制度》第十六条规定，除本制度第十五条第（一）项至第（七）项所列的须由股东大会审批的对外担保以外的其他对外担保事项，由董事会决策。对于董事会权限范围内的担保事项，除应当经全体董事过半数通过外，还应当经出席董事会的三分之二以上董事审议同意并做出决议。

最近三年，公司对外担保制度执行良好，公司不存在对外担保情况。

十四、投资者权益保护的情况

为切实保护投资者的合法权益，公司在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》、《内幕信息知情人登记制度》、《重大信息内部报告制度》等文件中做出了相关制度安排，保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策与选择管理者的相关权利。

《公司章程》中明确了公司股东的权利和义务，并规定股东大会、董事会决议以及公司董事、监事、高级管理人员的行为违反法律、行政法规、公司章程时，公司股东保障自身权益的途径；规定了利润分配政策和利润分配的审议程序，明确了现金分红的具体条件及其在利润分配中的优先顺序。

《公司章程》及《股东大会议事规则》对公司股东大会的召集、提案与通知、召开、表决与决议等程序进行了规范，并特别规定股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，应对中小投资者表决进行单独计票；股东大会设置会场，以现场会议形式召开，并应当按照法律、行政法规、中国证监会或公司章程的规定，采用网络等安全、经济、便捷的其他方式为股东参加股东大会提供便利；公司股东大会就选举董事进行表决时，应采用累积投票制度。

公司依据法律、法规、公司章程进一步制定了《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》，就投资者获取公司有关情况的原则、内容、方式、管理部门、负责人、程序、措施、一般规定和责任划分及保密措施等进行了细化，并健全投资者投诉处理机制，依法保障投资者的知情权，积极妥善地解决投资者合理诉求。

上述措施为公司股东，特别是中小投资者的合法权益提供了强有力的保护，保障了投资者的合法权益及享有合法资产的收益权。

第九节 财务会计信息与管理层分析

本节财务数据和相关分析说明反映了公司最近三年经审计的资产负债、经营成果和现金流量情况。引用的财务数据，非经特别说明，均引自经致同审计的财务报告。发行人提醒投资者，如欲进一步了解公司财务状况，请认真阅读财务报告和审计报告全文，以获取更加完整的财务信息。

一、注册会计师的审计意见及简要会计报表

（一）注册会计师的审计意见

致同接受本公司委托，对公司最近三年母公司及合并的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（致同审字（2019）第330ZA8070号）。

致同认为，公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司2018年12月31日、2017年12月31日、2016年12月31日的财务状况以及2018年度、2017年度、2016年度的经营成果和现金流量。

（二）简要会计报表

1、合并资产负债表

单位：元

资产	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
流动资产：			
货币资金	11,943,445.51	43,262,658.53	7,909,455.77
应收票据及应收账款	67,700,768.98	29,546,858.44	25,760,006.58
预付款项	2,710,447.63	66,629.28	125,482.73
其他应收款	641,617.58	845,127.29	1,162,467.60
存货	42,558,739.21	28,840,435.29	18,472,196.21
其他流动资产	45,679,946.68	8,314,057.77	1,524,628.53
流动资产合计	171,234,965.59	110,875,766.60	54,954,237.42
非流动资产：			

固定资产	43,291,551.17	44,082,442.92	2,567,293.00
在建工程	1,964,839.43	-	-
无形资产	16,263,088.71	16,648,013.89	-
长期待摊费用	2,550,518.37	1,060,954.48	1,024,676.10
递延所得税资产	1,805,181.26	958,511.42	797,598.81
其他非流动资产	17,523,063.08	16,953,328.42	387,679.00
非流动资产合计	83,398,242.02	79,703,251.13	4,777,246.91
资产总计	254,633,207.61	190,579,017.73	59,731,484.33
负债和所有者权益	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
流动负债：			
应付票据及应付账款	21,303,393.75	40,540,106.04	13,552,854.85
预收款项	6,066,557.24	2,944,820.39	2,138,731.75
应付职工薪酬	5,307,512.80	5,393,332.35	5,099,923.79
应交税费	3,494,105.28	3,088,400.68	1,709,450.12
其他应付款	3,073,488.75	-	9,915,000.00
流动负债合计	39,245,057.82	51,966,659.46	32,415,960.51
非流动负债：			
非流动负债合计	-	-	-
负债合计	39,245,057.82	51,966,659.46	32,415,960.51
股本	40,404,145.00	38,990,000.00	12,000,000.00
资本公积	102,800,560.69	84,012,632.69	2,700,000.00
其他综合收益	-46,836.45	97,845.96	-38,478.07
盈余公积	7,281,703.70	1,902,217.21	1,474,853.11
未分配利润	64,948,576.85	13,609,662.41	11,022,212.96
归属于母公司股东权益合计	215,388,149.79	138,612,358.27	27,158,588.00
少数股东权益	-	-	156,935.82
股东权益合计	215,388,149.79	138,612,358.27	27,315,523.82
负债和股东权益总计	254,633,207.61	190,579,017.73	59,731,484.33

2、合并利润表

单位：元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	183,815,939.32	129,423,563.48	75,699,596.36
减：营业成本	68,347,107.98	47,796,254.19	30,873,202.63
税金及附加	2,636,016.78	789,883.12	351,653.84
销售费用	9,462,538.32	8,412,645.22	5,241,802.50
管理费用	8,049,427.52	7,517,292.96	3,164,710.44
研发费用	30,936,490.68	25,938,402.29	20,120,190.07
财务费用	-2,457,945.69	1,565,879.59	-2,647,742.20
资产减值损失	4,621,094.02	735,526.15	1,133,746.56

加：其他收益	502,007.73	1,103,404.16	-
投资收益	33,068.49	-	-
二、营业利润(亏损以“-”号填列)	62,756,285.93	37,771,084.12	17,462,032.52
加：营业外收入	18,172.83	84,815.12	525,521.98
减：营业外支出	10,978.81	18,086.21	43,464.50
三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	62,763,479.95	37,837,813.03	17,944,090.00
减：所得税费用	6,045,079.02	3,599,702.61	2,613,687.66
四、净利润(净亏损以“-”号填列)	56,718,400.93	34,238,110.42	15,330,402.34
(一) 按经营持续性分类：			
其中：持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	56,718,400.93	34,238,110.42	15,330,402.34
终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-	-	-
(二) 按所有权归属分类：	-	-	-
其中：少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	-	68,196.23	120,811.18
归属于母公司股东的净利润(净亏损以“-”号填列)	56,718,400.93	34,169,914.19	15,209,591.16
五、其他综合收益的税后净额	-144,682.41	136,324.03	-40,380.62
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	-144,682.41	136,324.03	-40,380.62
(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	-144,682.41	136,324.03	-40,380.62
外币财务报表折算差额	-144,682.41	136,324.03	-40,380.62
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	56,573,718.52	34,374,434.45	15,290,021.72
归属于母公司股东的综合收益总额	56,573,718.52	34,306,238.22	15,169,210.54
归属于少数股东的综合	-	68,196.23	120,811.18

收益总额			
七、每股收益			
（一）基本每股收益	1.44	1.47	1.27
（二）稀释每股收益	1.43	1.45	1.22

3、合并现金流量表

单位：元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	144,539,434.36	119,830,765.43	55,931,584.82
收到的税费返还	9,624,386.68	7,679,583.97	6,643,949.01
收到其他与经营活动有关的现金	1,163,960.36	1,245,994.00	569,990.73
经营活动现金流入小计	155,327,781.40	128,756,343.40	63,145,524.56
购买商品、接受劳务支付的现金	78,978,057.53	52,609,670.36	27,563,612.15
支付给职工以及为职工支付的现金	35,997,470.14	27,404,880.76	16,021,163.02
支付的各项税费	5,804,719.72	8,709,818.78	917,633.80
支付其他与经营活动有关的现金	15,587,442.88	19,569,988.02	11,926,748.38
经营活动现金流出小计	136,367,690.27	108,294,357.92	56,429,157.35
经营活动产生的现金流量净额	18,960,091.13	20,461,985.48	6,716,367.21
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	-	-	-
取得投资收益收到的现金	33,068.49	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流入小计	33,068.49	-	-
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的	35,061,392.28	52,586,163.24	2,084,073.33

现金			
投资支付的现金	35,000,000.00	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	70,061,392.28	52,586,163.24	2,084,073.33
投资活动产生的现金流量净额	-70,028,323.79	-52,586,163.24	-2,084,073.33
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	20,202,073.00	80,000,000.00	-
取得借款收到的现金	-	-	-
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	826,224.00	3,000,000.00
筹资活动现金流入小计	20,202,073.00	80,826,224.00	3,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	850,000.00	12,977,600.00	2,426,812.00
筹资活动现金流出小计	850,000.00	12,977,600.00	2,426,812.00
筹资活动产生的现金流量净额	19,352,073.00	67,848,624.00	573,188.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	396,946.64	-371,243.48	298,040.83
五、现金及现金等价物净增加额	-31,319,213.02	35,353,202.76	5,503,522.71
加：期初现金及现金等价物余额	43,262,658.53	7,909,455.77	2,405,933.06
六、期末现金及现金等价物余额	11,943,445.51	43,262,658.53	7,909,455.77

二、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

本财务报表按照财政部颁布的企业会计准则及其应用指南、解释及其他有关规定编制。此外，本公司还按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露

编报规则第15号—财务报告的一般规定》（2014年修订）披露有关财务信息。

本财务报表以持续经营为基础列报。

本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

公司编制的2016年度、2017年度及2018年度财务报表符合中华人民共和国财政部颁布的企业会计准则（2006）的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、和现金流量等有关信息。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、报告期末合并财务报表范围

纳入合并的子公司	注册地	业务性质	子公司类型	注册资本	持股比例（%）	表决权比例（%）
傲锐生物	杭州	原材料研发	全资子公司	500万人民币	100	100
同舟生物	杭州	原材料生产	全资子公司	100万人民币	100	100
凡天生物	香港	海外投资平台	全资子公司	100万港币	100	100
奥拓生物	香港	海外市场销售	全资孙公司	1万港币	100	100
Citest	温哥华	加拿大市场销售	全资孙公司	100加元	100	100

注：凡天生物、Citest目前无实际经营。

2、报告期内合并财务报表范围变化如下：

公司名称	变化原因	是否合并		
		2018年	2017年	2016年
同舟生物	2017年设立	是	是	否
傲锐生物	同一控制下企业合并	是	是	是
凡天生物	2017年设立	是	是	否
Citest	同一控制下企业合并	是	是	否
奥拓生物	同一控制下企业合并	是	是	是

三、主要会计政策和会计估计

（一）收入确认原则

1、销售商品

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

销售商品收入确认的具体方法根据销售模式不同具体如下：

（1）国外销售：

根据与客户签订的合同、订单或协议，若合同、订单或协议有明确约定外销商品所有权主要风险转移时点的，按约定确认；若无明确约定的，按《国际贸易术语解释通则》中对各种贸易方式的主要风险转移时点的规定确认。

公司出口销售在海关结关²⁰后产品对应的风险和报酬即发生转移。公司在同时具备下列条件后确认收入：1）产品已报关出口，且已经结关；2）产品出口收入货款金额已确定，款项已收讫或预计可以收回；3）出口产品的成本能够合理计算。

（2）国内销售：

公司在同时具备下列条件后确认收入：1）根据销售合同约定的交货方式将货物发给客户或客户自行提货，获取客户的签收回单或客户确认的收货信息；2）产品销售收入货款金额已确定，销售发票已开具，或款项已收讫，或预计可以收回；3）销售产品的成本能够合理计算。

2、提供劳务

对在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，本公司于资产负债表日按完工百分比法确认收入。

劳务交易的完工进度按已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：**A**、收入的金额能够可靠地计量；**B**、相关的经济利益很可能流入企业；**C**、交易的完工程度能够可靠地确定；**D**、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

²⁰ 结关是指进口货物、出口货物和转运货物进入一国海关关境或国境必须向海关申报，办理海关规定的各项手续，履行各项法规规定的义务；只有在履行各项义务，办理海关申报、查验、征税、放行等手续后，货物才能放行，货主或申报人才能提货。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。

3、让渡资产使用权

与资产使用权让渡相关的经济利益能够流入及收入的金额能够可靠地计量时，本公司确认收入。

（二）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1、同一控制下的企业合并

对于同一控制下的企业合并，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。合并对价的账面价值与合并中取得的净资产账面价值的差额调整资本公积（股本溢价），资本公积（股本溢价）不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并：

在个别财务报表中，以合并日持股比例计算的合并日应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为该项投资的初始投资成本；初始投资成本与合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在合并财务报表中，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量；合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变

动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

2、非同一控制下的企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。在购买日，取得的被购买方的资产、负债及或有负债按公允价值确认。

对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉，按成本扣除累计减值准备进行后续计量；对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后计入当期损益。

通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并：

在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，购买日对这部分其他综合收益不作处理，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在处置该项投资时转入处置期间的当期损益。购买日之前持有的股权投资采用公允价值计量的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

在合并财务报表中，合并成本为购买日支付的对价与购买日之前已经持有的被购买方的股权在购买日的公允价值之和。对于购买日之前已经持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期收益；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

3、企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务

性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（三）外币业务和外币报表折算

1、外币业务

本公司发生外币业务，采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算为记账本位币金额。

资产负债表日，对外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益；对以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算；对以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，计入当期损益。

2、外币财务报表的折算

资产负债表日，对境外子公司外币财务报表进行折算时，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，股东权益项目除“未分配利润”外，其他项目采用发生日的即期汇率折算。

（四）应收款项

应收款项包括应收票据、应收账款、其他应收款等。

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准：期末余额达到 500 万元（含 500 万元）以上的应收款项为单项金额重大的应收款项。

单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法：对于单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，有客观证据表明发生了减值，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

单项金额重大经单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提坏账准备。

2、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

3、按组合计提坏账准备应收款项

经单独测试后未减值的应收款项（包括单项金额重大和不重大的应收款项）以及未单独测试的单项金额不重大的应收款项，按以下信用风险特征组合计提坏账准备：

组合类型	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
账龄组合	账龄状态	账龄分析法
关联方组合	合并范围内关联方	不计提坏账

对账龄组合，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下：

账 龄	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内（含1年）	5%	5%
1-2年（含2年）	10%	10%
2-3年（含3年）	30%	30%
3年以上	100%	100%

（五）存货

1、存货的分类

本公司存货分为原材料、半成品、库存商品、发出商品。

2、发出存货的计价方法

本公司存货取得时按实际成本计价。原材料、半成品、库存商品、发出商品等发出时采用个别计价法计价。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

（六）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，为本公司的联营企业。

1、初始投资成本的确定

形成企业合并的长期股权投资：同一控制下企业合并取得的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额作为投资成本；非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按照合并成本作为长期股权投资的投资成本。

对于其他方式取得的长期股权投资：支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本；发行权益性证券取得的长期股权投资，以发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

2、后续计量及损益确认方法

对子公司的投资，采用成本法核算，除非投资符合持有待售的条件；对联营企业和合营企业的投资，采用权益法核算。

采用成本法核算的长期股权投资，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为投资收益计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，对长期股权投资的账面价值进行调整，差额计入投资当期的损益。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投

资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积（其他资本公积）。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，并按照本公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。

因追加投资等原因能够对被投资单位施加重大影响或实施共同控制但不构成控制的，在转换日，按照原股权的公允价值加上新增投资成本之和，作为改按权益法核算的初始投资成本。原股权于转换日的公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入改按权益法核算的当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权在丧失共同控制或重大影响之日改按《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》进行会计处理，公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；原股权投资相关的其他所有者权益变动转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的控制的，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。

因其他投资方增资而导致本公司持股比例下降、从而丧失控制权但能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，按照新的持股比例确认本公司应享有的被投资单位因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照持股比例计算归属于本公司的部分，在抵销基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。

3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，首先判断是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排，其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。如果所有参与方或一组参与方必须一致行动才能决定某项安排的相关活动，则认为所有参与方或一组参与方集体控制该安排；如果存在两个或两个以上的参与方组合能够集体控制某项安排的，不构成共同控制。判断是否存在共同控制时，不考虑享有的保护性权利。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，考虑投资方直接或间接持有被投资单位的表决权股份以及投资方及其他方持有的当期可执行潜在表决权在假定转换为对被投资方单位的股权后产生的影响，包括被投资单位发行的当期可转换的认股权证、股份期权及可转换公司债券等的影响。

当本公司直接或通过子公司间接拥有被投资单位20%（含20%）以上但低于50%的表决权股份时，一般认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下不能参与被投资单位的生产经营决策，不形成重大影响；本公司拥有被投资单位20%（不含）以下的表决权股份时，一般不认为对被投资单位具有重大影响，除非有明确证据表明该种情况下能够参与被投资单位的生产经营决策，形成重大影响。

4、减值测试方法及减值准备计提方法

对子公司的投资，本公司计提资产减值的方法详见本节“三、（十二）资产减值”。

（七）投资性房地产

投资性房地产是指为赚取租金或资本增值，或两者兼有而持有的房地产。本公司投资性房地产包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物。

本公司投资性房地产按照取得时的成本进行初始计量，并按照固定资产或无形资产的有关规定，按期计提折旧或摊销。

采用成本模式进行后续计量的投资性房地产，计提资产减值方法详见本节“三、（十二）资产减值”。

投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

（八）固定资产

1、固定资产确认条件

本公司固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业，并且该固定资产的成本能够可靠地计量时，固定资产才能予以确认。

本公司固定资产按照取得时的实际成本进行初始计量。

2、各类固定资产的折旧方法

本公司采用年限平均法计提折旧。固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。在不考虑减值准备的情况下，按固定资产类别、预计使用寿命和预计残值，本公司确定各类固定资产的年折旧率如下：

类别	使用年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	40	5	2.38
机器设备	5	5	19.00
运输设备	3	5	31.67
办公设备及其他	5	5	19.00

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

3、固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法

固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法详见本节“三、（十二）资产减值”。

4、固定资产复核

每年年度终了，本公司对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核。

使用寿命预计数与原先估计数有差异的，调整固定资产使用寿命；预计净残值预计数与原先估计数有差异的，调整预计净残值。

（九）在建工程

本公司在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

在建工程计提资产减值方法详见本节“三、（十二）资产减值”。

（十）无形资产

本公司无形资产包括土地使用权等。

无形资产按照成本进行初始计量，并于取得无形资产时分析判断其使用寿命。使用寿命为有限的，自无形资产可供使用时起，采用能反映与该资产有关的经济利益的预期实现方式的摊销方法，在预计使用年限内摊销；无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销；使用寿命不确定的无形资产，不作摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

类别	使用寿命	摊销方法
土地使用权	43年	直线法

本公司于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，与以前估计不同的，调整原先估计数，并按会计估计变更处理。

资产负债表日预计某项无形资产已经不能给企业带来未来经济利益的，将该项无形资产的账面价值全部转入当期损益。

无形资产计提资产减值方法详见本节“三、（十二）资产减值”。

（十一）研究开发支出

本公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

本公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日转为无形资产。

（十二）资产减值

对子公司的长期股权投资、采用成本模式进行后续计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、无形资产等的资产减值，按以下方法确定：

于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

（十三）长期待摊费用

本公司发生的长期待摊费用按实际成本计价，并按预计受益期限平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，其摊余价值全部计入当期损益。

（十四）职工薪酬

1、职工薪酬的范围

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

2、短期薪酬

本公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且

财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

3、离职后福利

离职后福利计划包括设定提存计划和设定受益计划。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

（1）设定提存计划

设定提存计划包括基本养老保险、失业保险等。

在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

对于设定受益计划，在年度资产负债表日由独立精算师进行精算估值，以预期累积福利单位法确定提供福利的成本。本公司设定受益计划导致的职工薪酬成本包括下列组成部分：

1) 服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，当期服务成本，是指职工当期提供服务所导致的设定受益计划义务现值的增加额；过去服务成本，是指设定受益计划修改所导致的与以前期间职工服务相关的设定受益计划义务现值的增加或减少。

2) 设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

3) 重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，本公司将上述第1)和2)项计入当期损益；第3)项计入其他综合收益且不会在后续会计期间转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

4、辞退福利

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或

裁减建议所提供的辞退福利时；本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

实行职工内部退休计划的，在正式退休日之前的经济补偿，属于辞退福利，自职工停止提供服务日至正常退休日期间，拟支付的内退职工工资和缴纳的社会保险费等一次性计入当期损益。正式退休日期之后的经济补偿（如正常养老退休金），按照离职后福利处理。

5、其他长期福利

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，按照上述关于设定提存计划的有关规定进行处理。符合设定受益计划的，按照上述关于设定受益计划的有关规定进行处理，但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

（十五）政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额1元计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

1、2017年以前

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用期限内平均分配，计入当期损益。与收益相关的政府补助，如果用于补偿已发生的相关费用或损失，则计入当期损益；如果用于补偿以后期间的相关费用或损失，则计入递延收益，于费用确认期间计入当期损益。按照名义金额计量的政府补助，

直接计入当期损益。

已确认的政府补助需要返还时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

2、2017年及以后

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。本公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

（十六）递延所得税资产及递延所得税负债

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入所有者权益的交易或者事项相关的递延所得税计入所有者权益外，均作为所得税费用计入当期损益。

本公司根据资产、负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

1、商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

2、对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

1、该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

2、对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：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。

于资产负债表日，本公司对递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，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，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。

（十七）经营租赁与融资租赁

本公司将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确认为融资租赁，除融资租赁之外的其他租赁确认为经营租赁。

经营租赁中的租金，本公司在租赁期内各个期间按照直线法计入相关资产成本或当期损益；发生的初始直接费用，计入当期损益。

（十八）重大会计判断和估计

本公司根据历史经验和其它因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键假设进行持续的评价。

很可能导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整风险的重要会计估计和关键假设为递延所得税资产，在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，应就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

（十九）重要会计政策、会计估计的变更

1、重要会计政策变更

（1）2016年度会计政策变更

根据《增值税会计处理规定》（财会〔2016〕22号）的规定，2016年5月1日之后发生的与增值税相关交易，影响资产、负债等金额的，按该规定调整。利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目，房产税、土地使用税、车船使用税、印花税等原计入管理费用的相关税费，自2016年5月1日起调整计入“税金及附加”。

（2）2017年度会计政策变更

1)《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》对于2017年5月28日之后持有待售的非流动资产或处置组的分类、计量和列报，以及终止经营的列报等进行了规定，并采用未来适用法进行处理；修改了财务报表的列报，在合并利润表和利润表中分别列示持续经营损益和终止经营损益等。对比较报表的列报进行了相应调整：对于当期列报的终止经营，原来作为持续经营损益列报的信息重新在比较报表中作为终止经营损益列报。

2) 根据《企业会计准则第16号——政府补助》（2017），政府补助的会计处理方法从总额法改为允许采用净额法，将与资产相关的政府补助相关递延收益的摊销方式从在相关资产使用寿命内平均分配改为按照合理、系统的方法分配，

并修改了政府补助的列报项目。2017年1月1日尚未摊销完毕的政府补助和2017年取得的政府补助适用修订后的准则。对新的披露要求不需提供比较信息。

（3）2018年度会计政策变更

1) 根据财政部《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15号），对财务报表格式进行了以下修订：

①资产负债表

将原“应收票据”及“应收账款”行项目整合为“应收票据及应收账款”；

将原“应收利息”及“应收股利”行项目归并至“其他应收款”；

将原“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”；

将原“工程物资”行项目归并至“在建工程”；

将原“应付票据”及“应付账款”行项目整合为“应付票据及应付账款”项目；

将原“应付利息”及“应付股利”行项目归并至“其他应付款”；

将原“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”。

②利润表

从原“管理费用”中分拆出“研发费用”；

在“财务费用”行项目下分别列示“利息费用”和“利息收入”明细项目。

③股东权益变动表

在“股东权益内部结转”行项目下，将原“结转重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”改为“设定受益计划变动额结转留存收益”。

公司对可比期间的比较数据按照财会[2018]15号文进行调整。

财务报表格式的修订对本公司的资产总额、负债总额、净利润、其他综合收益等无影响。

2) 根据财政部《关于2018年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》，本公司作为个人所得税的扣缴义务人，根据《中华人民共和国个人所得税法》收到的扣缴税款手续费在“其他收益”中填列，对可比期间的比较数据进行调整。

公司实际收到的政府补助，无论是与资产相关还是与收益相关，在编制现

金流量表时均作为经营活动产生的现金流量列报，对可比期间的比较数据进行调整。

2、重要会计估计变更

无。

四、税项

（一）主要税种及税率

单位：%

税种	计税依据	法定税率
增值税	应税收入	16、17
城市维护建设税	应纳流转税额	7
教育费附加	应纳流转税额	3
地方教育费附加	应纳流转税额	2
企业所得税	应纳税所得额	15、25、16.5

发行人缴纳的主要税种包括企业所得税、增值税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加等，发行人及各子公司适用的主要税率如下：

1、企业所得税

单位：%

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
杭州奥泰生物技术股份有限公司	15	15	15
杭州傲锐生物医药科技有限公司	25	25	25
杭州同舟生物技术有限公司	25	25	-
凡天生物科技有限公司	16.5	16.5	-
奥拓生物有限公司	16.5	16.5	16.5
Citest Diagnostic Inc.	不适用	不适用	不适用

奥拓生物有限公司系在香港注册的公司，香港以地域为征收税项的基础，只对来自香港的利润及收入征税，离岸收入无需缴税。

加拿大 Citest 目前尚未开展经营活动。

2、增值税

单位：%

项目	2018 年 5-12 月	2018 年 1-4 月	2017 年度	2016 年度
增值税	16	17	17	17

（二）税收优惠及批文

根据浙江省财政厅、浙江省科学技术厅、浙江省国家税务局和浙江省地方税务局 2016 年 11 月 21 日颁发的《高新技术企业证书》(编号 GR201633002152)，公司被认定为高新技术企业，有效期 3 年(2016 年至 2018 年)，公司在有效期内按 15% 的税率计缴企业所得税。

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》(财税[2012]39 号)的规定，本公司出口销售业务适用“免、抵、退”税收政策。根据财政部税务总局《关于调整增值税税率的通知》(财税[2018]32 号)，自 2018 年 5 月 1 日起，原适用 17% 税率且出口退税率为 17% 的出口货物，出口退税率调整至 16%。2016 年至 2018 年 4 月，公司适用 17% 的出口退税率，2018 年 5 月至 2018 年 12 月，公司适用 16% 的出口退税率。

五、公司最近一年一期收购兼并的情况

公司最近一年一期不存在收购兼并其他企业资产（或股权），且被收购企业资产总额或营业收入或净利润超过收购前发行人相应项目 20%（含）的情况。发行人设立以来的资产重组情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”。

六、公司最近三年非经常性损益的情况

（一）公司最近三年的非经常性损益表

根据致同出具的《非经常性损益的审核报告》(致同专字(2019)第 330ZA5346 号)，本公司最近三年发生的非经常性损益情况如下表：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受	50.20	110.34	52.42

的政府补助除外			
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-55.21	9.40
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	0.72	6.67	0.001
其他符合非经常性损益定义的损益项目	3.31		
税前非经常性损益合计	54.23	61.80	61.83
减：所得税影响数	8.30	19.82	8.97
非经常性损益净额	45.93	41.98	52.85
归属于少数股东的非经常性损益净额	-	1.50	0.82
归属于公司普通股股东的非经常性损益净额	45.93	40.48	52.03

（二）非经常性损益对经营成果的影响

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，非经常性损益对发行人经营成果的影响见下表：

单位：万元

项 目	2018年度	2017年度	2016年度
归属于发行人股东的净利润	5,671.84	3,416.99	1,520.96
归属于发行人股东的非经常性损益净额	45.93	40.48	52.03
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润	5,625.91	3,376.51	1,468.93
归属于发行人股东的非经常性损益净额占归属于发行人股东的净利润的比例	0.81%	1.18%	3.42%

报告期内，非经常性损益对发行人经营成果的影响很小，同时也未有可以预见的可能对公司盈利能力构成重大影响的非经常损益项目。

（三）非经常性损益的具体内容

报告期内，公司最近三年非经常性损益的具体内容如下：

1、政府补助

报告期内公司计入当期损益的政府补助（非经常性损益）的内容、金额、类型以及所属公司具体情况如下：

单位：万元

年度	项目	批文	金额	政府补助类型	所属公司
2018	促进商务发展（外经贸）专项资金	杭州经济技术开发区商务局杭州经济技术开发区财政局文件杭经开商[2018]10号、《关于兑现杭州经济技术开发区2016年促进商务发展（外经贸）专项资金的通知》	3.29	与收益相关的政府补助	发行人
	创业政策奖励	杭州经济技术开发区管理委员会文件杭经开管发[2018]161号、《关于下达2017年度科技创新创业政策奖励（补助）资金的通知》	32.17	与收益相关的政府补助	发行人
	中小外贸企业拓市场项目（BC产品认证、ISO 9001:2015质量管理体系认证、加拿大CMDACS企业管理体系认证、ISO13485:2016企业管理体系认证、迪拜medlab展会、南非Africa health展会、泰国medical展会、巴西hospitalar展会、美国AACC展会、德国medica展会）	杭州市财政局杭州市商务委员会文件（杭州市粮食局）文件杭财企[2018]62号、《关于下达2018年第二批中央外经贸发展专项资金（中小外贸企业拓市场项目）的通知》	11.79	与收益相关的政府补助	发行人
	收稳岗补贴	收稳岗审批办结告知单	2.95	与收益相关的政府补助	发行人
2017	研发投入资助	《关于下达2015年开发区企业研发投入资助的通知》	5.90	与收益相关的政府补助	发行人
	外经贸发展专项资金 ISO13485:2003/EN ISO13485:2012管理体系认证、List B产品欧盟（TUV）认证	杭州市财政局杭州市商务委员会（杭州市粮食局）文件杭财企[2017]55号、《关于下达2017年度中央外经贸发展的专项资金的通知》	4.60	与收益相关的政府补助	发行人
	经济发展政策奖励（补助）资金	杭州经济技术开发区管理委员会文件杭经开管发[2017]178号、《关于下达2016年度经济发展政策奖励（补助）资金的通知》	50.00	与收益相关的政府补助	发行人
	工业和信息化发展财政专项资金	杭州经济技术开发区经济发展局杭州经济技术开发区财政局文件杭经开经[2017]37号、《关于下达2016年省市工业和信息化发展财	2.00	与收益相关的政府补助	发行人

年度	项目	批文	金额	政府补助类型	所属公司
		政专项资金的通知》			
	水利基金减免	-	27.84	与收益相关的政府补助	发行人
	雏鹰计划	《关于下达 2014 年杭州市第二批“雏鹰计划”、“青蓝计划”补助经费的通知》	20.00	与收益相关的政府补助	傲锐生物
2016	生物医药资质认证	《关于下达 2015 年省市工业化和信息化发展财政专项生物医药资质认证等项目资助资金的通知》	40.00	与收益相关的政府补助	发行人
	水利建设基金减免	-	1.51	与收益相关的政府补助	发行人
	体外诊断生物原料及治疗性单克隆抗体的研究开发	《关于海创园政府补助项目 2015 年第二批补助资金的领款通知》	10.11	与收益相关的政府补助	傲锐生物
	余杭区知识产权获权	关于拟兑现 2014 年知识产权（或授权）财政奖励资金的公示	0.80	与收益相关的政府补助	傲锐生物

报告期内公司收到的政府补助与营业收入、利润总额的占比如下：

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
计入其他收益的政府补助（万元）	50.20	110.34	-
计入营业外收入的政府补助（万元）	-	-	52.42
政府补助金额合计（万元）	50.20	110.34	52.42
营业收入（万元）	18,381.59	12,942.36	7,569.96
政府补助占营业收入比例（%）	0.27	0.85	0.69
利润总额（万元）	6,276.35	3,783.78	1,794.41
政府补助占利润总额比例（%）	0.80	2.92	2.92

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司获取的政府补助占营业收入的比例分别为 0.69%、0.85%、0.27%，占利润总额的比例分别为 2.92%、2.92%、0.80%，占比很小，公司对政府补助不存在重大依赖。

2、同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益

2017 年 7 月，公司收购实际控制人高飞配偶吴卫群持有的傲锐生物 90% 股权、收购傅燕萍持有的傲锐生物 10% 股权，形成同一控制下企业合并。

2017年7月，公司通过全资子公司凡天生物收购实际控制人高飞持有的奥拓生物100%的股权，形成同一控制下企业合并。

子公司报告期初至合并日的当期净损益如下：

单位：万元

公司	2017年度	2016年度
傲锐生物	68.20	120.81
奥拓生物	-123.41	-111.41
合计	-55.21	9.40

3、投资收益

报告期内，本公司合并报表范围以外的投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
理财产品的投资收益	3.31	-	-
合计	3.31	-	-

4、其他营业外收支与其他收益

报告期内，公司属于非经常性损益的其他营业外收入和营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
营业外收入：			
政府补助	-	-	52.42
其他	1.82	8.48	0.13
合计	1.82	8.48	52.55
营业外支出：			
水利基金建设	-	-	4.22
其他	1.10	1.81	0.13
合计	1.10	1.81	4.35
营业外收支净额	0.72	6.67	48.21

报告期内，公司营业外收支净额很小，对利润不构成重大影响。

七、公司最近三年一期的主要财务指标

（一）主要财务指标

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
流动比率（倍）	4.36	2.13	1.70
速动比率（倍）	3.28	1.58	1.13
资产负债率（母公司）	16.41%	27.64%	53.31%
资产负债率（合并）	15.41%	27.27%	54.27%
无形资产（扣除土地使用权后）占净资产的比例	-	-	-
归属于发行人股东的每股净资产（元）	5.33	3.56	2.26
项 目	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率（次）	3.56	4.41	4.11
存货周转率（次）	1.84	1.99	2.26
利息保障倍数（倍）	N/A	N/A	N/A
息税折旧摊销前利润（万元）	6,579.66	4,002.36	1,902.42
归属于发行人股东的净利润（万元）	5,671.84	3,416.99	1,520.96
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	5,625.91	3,376.51	1,468.93
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.47	0.52	0.56
每股净现金流量（元）	-0.78	0.91	0.46

注：报告期内，公司无银行借款，无利息支出，故无法计算利息保障倍数。

上述财务指标除特别说明外，均以合并财务报表数据为基础计算。相关计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产 / 流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货净额） / 流动负债
- 3、资产负债率=总负债 / 总资产
- 4、无形资产（土地使用权除外）占净资产的比例=无形资产（土地使用权除外） / 净资产
- 5、应收账款周转率=营业收入 / 应收账款期初期末平均余额
- 6、存货周转率=营业成本 / 存货期初期末平均余额
- 7、利息保障倍数=（净利润+所得税+利息支出） / 利息支出
- 8、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
- 9、每股经营活动的现金流量=经营活动产生的现金流量净额 / 期末总股本
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额 / 期末总股本

（二）净资产收益率和每股收益

根据中国证券监督管理委员会《公开发行证券公司信息编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010修订）和《信息披露解释性公告第1号——非经常性损益（2008）》的规定，本公司的净资产收益率和每股收益如下：

项 目	加权平均净资产收益率		
	2018年度	2017年度	2016年度
归属于公司普通股股东的净利润	32.65%	43.96%	77.48%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	32.39%	43.63%	76.87%

1、加权平均净资产收益率

加权平均净资产收益率的计算公式如下：

$$\text{加 权 平 均 净 资 产 收 益 率} = \frac{P_0}{E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0}$$

其中：P₀ 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E₀ 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、每股收益

项 目	每股收益（元/股）					
	基本每股收益			稀释每股收益		
	2018年度	2017年度	2016年度	2018年度	2017年度	2016年度
归属于公司普通股股东的净利润	1.44	1.47	1.27	1.44	1.47	1.27
扣除非经常性损益	1.43	1.45	1.22	1.43	1.45	1.22

后归属于公司普通股股东的净利润						
-----------------	--	--	--	--	--	--

基本每股收益的计算公式如下：

$$\text{基本每股收益} = P0 \div S$$

$$S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$$

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 = $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

本公司目前不存在稀释性潜在普通股。

八、期后事项、或有事项或其他重大事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的期后事项、或有事项或其他重大事项。

九、财务状况分析

（一）资产构成及其变化分析

1、资产构成分析

报告期内，公司主要资产构成情况如下：

单位：万元，%

项 目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	17,123.50	67.25	11,087.58	58.18	5,495.42	92.00
非流动资产	8,339.82	32.75	7,970.33	41.82	477.72	8.00
资产总计	25,463.32	100.00	19,057.90	100.00	5,973.15	100.00

报告期内，公司总资产从 2016 年末的 5,973.15 万元增长至 2018 年末的 25,463.32 万元，增长较快。其中，2017 年末总资产较 2016 年末增加 13,084.75 万元，增幅为 219.06%，2018 年末总资产较 2017 年末增加 6,405.42 万元，增幅为 33.61%。

报告期内，公司经营情况良好，经营规模不断扩大，流动资产和非流动资产均大幅增加，其中流动资产的增加主要系公司销售规模扩大导致货币资金、应收账款、存货等营运性资产的增加；此外，2017 年度及 2018 年度公司增资导致货币资金、其他流动资产大量增加。公司的非流动资产增加主要系公司 2017 年购买位于杭州经济技术开发区银海街 550 号的房屋和土地所致。

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司流动资产占总资产比例分别为 92.00%、58.18% 和 67.25%，流动资产占比均超过 50%，是公司资产的主要组成部分。公司的流动资产主要为货币资金、应收账款、存货和其他流动资产等，资产流动性较好；报告期各期末，非流动资产占总资产的比例分别为 8.00%、41.82% 和 32.75%，主要为固定资产、无形资产及其他非流动资产，资产使用情况良好。

2、流动资产结构及其变化分析

报告期内，随着公司经营规模的扩大，流动资产总额快速增长。公司流动

资产中，货币资金、应收账款、存货及其他流动资产占比较高，报告期各期末公司主要流动资产的具体情况如下：

单位：万元，%

项 目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	1,194.34	6.97	4,326.27	39.02	790.95	14.39
应收票据及应收账款	6,770.08	39.54	2,954.69	26.65	2,576.00	46.88
预付款项	271.04	1.58	6.66	0.06	12.55	0.23
其他应收款	64.16	0.37	84.51	0.76	116.25	2.12
存货	4,255.87	24.85	2,884.04	26.01	1,847.22	33.61
其他流动资产	4,567.99	26.68	831.41	7.50	152.46	2.77
流动资产合计	17,123.50	100.00	11,087.58	100.00	5,495.42	100.00

（1）货币资金

单位：万元

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
库存现金	46.12	4.98	7.60
银行存款	1,148.22	4,321.29	783.34
合计	1,194.34	4,326.27	790.95

2016年末、2017年末及2018年末，公司货币资金余额分别为790.95万元、4,326.27万元及1,194.34万元，占流动资产的比例分别为14.39%、39.02%及6.97%，占资产总额的比例分别为13.24%、22.70%及4.69%，主要为银行存款。

2017年末公司货币资金较2016年末增加3,535.32万元，增幅446.97%，主要原因如下：一是公司持续盈利能力良好，经营活动产生的现金流量随之增加；二是公司于2017年6月、7月增资，收到股东投入资本金。2018年末公司货币资金较2017年末减少3,131.92万元，主要系公司以现金管理为目的购买保本型结构性理财产品所致。

截至报告期末，公司货币资金不存在其他受限制情形，且均有明确用途，不存在资金闲置的情形。

（2）应收票据及应收账款

报告期各期末，公司无应收票据。

报告期各期末，公司应收账款情况如下：

单位：万元

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
应收账款余额	7,191.97	3,137.39	2,728.39
坏账准备	421.89	182.70	152.39
应收账款净额	6,770.08	2,954.69	2,576.00
坏账准备占应收余额比例	5.87%	5.82%	5.59%
应收账款余额占流动资产的比例	42.00%	28.30%	49.65%
应收账款余额占总资产的比例	28.24%	16.46%	45.68%
应收账款余额占营业收入的比例	39.13%	24.24%	36.04%

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的应收账款余额分别为 2,728.39 万元、3,137.39 万元及 7,191.97 万元，占各期末流动资产的比例分别为 49.65%、28.30% 及 42.00%，占总资产的比例分别为 45.68%、16.46% 及 28.24%，占营业收入的比例分别为 36.04%、24.24% 及 39.13%，呈现先降后升的趋势。

1) 应收账款信用政策

①针对境外销售，公司对首次合作的客户采取先款后货的政策，经过一段时间的合作之后，公司根据客户的信誉及销售规模情况给予一定的信用额度或信用期，信用额度根据客户的销售规模、合作年限等情况经销售部经理批准后确定，信用期为 1-6 个月不等。

②针对国内销售，公司采取现款现货的销售方式或给予客户 1-3 个月信用期。

因此，随着公司业务稳定发展，与主要客户的合作稳定，公司适当给予了信用良好的老客户一定的信用期。

2) 应收账款变动分析

报告期内，公司营业收入保持快速增长，2017年度和2018年度公司营业收入较上年同期分别增长了70.97%和42.03%，伴随着公司业务规模的快速扩大，公司应收账款余额增长较快。

报告期内，公司应收账款余额增长幅度与营业收入增长幅度的对比如下：

项 目	2018 年较 2017 年	2017 年较 2016 年
应收账款余额同比增长率	129.23%	14.99%
营业收入同比增长率	42.03%	70.97%

由上表可以看到，公司2017年应收账款余额增长低于营业收入增长，主要是公司加强了应收账款的管理，加大了应收款项的催收力度，下游客户的回款情况良好。

公司2018年较2017年应收账款余额增长高于营业收入增长，主要原因如下：一是2018年非洲、中东、俄罗斯等国家和地区受到国际贸易环境和本国外汇储备的影响，相应客户办理国际结算货币支付手续的周期拉长，导致货款支付进度较慢；二是公司为保持客户的稳定性，给予BTNX INC.、ULTIMED PRODUCTS(DEUTSCHLAND) GMBH等长期合作且信誉良好的客户一定的信用额度，也导致应收账款有所增加；三是2018年公司前五大客户DRAGON MEDITEK CO., LIMITED计划退出俄罗斯POCT毒品检测市场，基于双方良好的合作关系，2018年第四季度公司直接向DRAGON MEDITEK CO., LIMITED的下游俄罗斯客户KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH提供产品和服务，由于双方合作较好且合同金额较大，公司给予该客户一定的信用期，因此该部分销售截至2018年末尚未到收款时点，新增期末应收账款余额1,338.32万元。

3) 应收账款客户分析

公司应收账款主要客户对象为境外体外诊断试剂生产商和品牌商，信用情况良好且经营稳定，形成坏账的风险较小。

报告期各期末，公司应收账款前五名欠款单位情况如下：

A、2018年末

单位：万元，%

客户名称	金额	账龄	占应收账款余额比例
KOCHNEV TIMOFEY YURIEVICH	1,338.32	1年以内	18.61
BIOQUIK TECHNOLOGY LIMITED	484.42	1年以内	6.74
MEGACARE MEDICAL EQUIPMENTLLC	379.61	1年以内	5.28
	86.67	1年至2年	1.21
ULTIMED PRODUCTS(DEUTSCHLAND) GMBH	398.54	1年以内	5.54
	63.64	1年至2年	0.88
ROKN ALMAZAYA FOR INVESTMENT CO	379.02	1年以内	5.27
合计	3,130.23		43.53

B、2017年末

单位：万元，%

客户名称	金额	账龄	占应收账款 余额比例
MEGACARE MEDICAL EQUIPMENT LLC	338.35	1 年以内	10.78
ULTI MED PRODUCTS (DEUTSCHLAND) GMBH	333.22	1 年以内	10.62
BTNX INC	331.35	1 年以内	10.56
ACRO BIOTECH INC	172.20	1 年以内	5.49
TURKLAB TIBBI MALZEMELER SAN VE TIC	142.40	1 年以内	4.54
合 计	1,317.51		41.99

C、2016年末

单位：万元，%

客户名称	金额	账龄	占应收账款 余额比 例
MEGACARE MEDICAL EQUIPMENT LLC	302.98	1 年以内	11.10
ULTIMED PRODUCTS(DEUTSCHLAND) GMBH	210.33	1 年以内	7.71
ROKN ALMAZAYA FOR INVESTMENT CO	179.83	1 年以内	6.59
BTNX INC.	143.49	1 年以内	5.26
	16.77	1 年至 2 年	0.61
ACRO BIOTECH INC.	140.79	1 年以内	5.16
合 计	994.18		36.44

2016年末、2017年末及2018年末，公司应收账款前五名欠款单位占期末应收账款总额的比例分别为36.44%、41.99%及43.53%，应收账款对象集中度较低，不存在因客户过度集中带来的应收账款回收风险。

报告期各期末，公司无应收关联方的款项情况。

4) 应收账款种类及坏账准备情况

公司应收账款分为按账龄组合计提坏账准备的应收账款和单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款，余额及占比情况如下：

单位：万元，%

项 目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	余额	比例	金额	比例	金额	比例
按账龄组合计提坏账准备的应收账款	7,178.88	99.82	3,120.94	99.48	2,713.70	99.46

单项金额虽不重大但 单项计提坏账准备的 应收账款	13.08	0.18	16.44	0.52	14.69	0.54
合 计	7,191.97	100.00	3,137.39	100.00	2,728.39	100.00

报告期各期末，公司按账龄组合计提坏账准备的应收账款余额占应收账款总余额的比例均在99%以上。

①按账龄组合计提坏账准备的应收账款

公司按账龄组合计提坏账准备的应收账款主要系1年以内账龄的应收账款，2016年末、2017年末及2018年末，公司账龄在1年以内的应收账款余额占按账龄组合计提坏账准备的应收账款余额比例分别为98.52%、93.48%及93.45%。

2018年末，公司按账龄组合计提坏账准备的应收账款账龄构成及坏账准备计提情况如下：

单位：万元，%

账 龄	余额	比例	坏账准备	账面价值
1年以内（含1年）	6,708.52	93.45	335.43	6,373.09
1年至2年（含2年）	338.64	4.72	33.86	304.78
2年至3年（含3年）	131.73	1.83	39.52	92.21
合 计	7,178.88	100.00	408.81	6,770.08

公司与同行业可比公司坏账准备的计提政策对比如下：

项 目	明德生物	基蛋生物	万孚生物	安图生物	九强生物	本公司
1年以内	3%	5%	3%	5%	5%	5%
1-2年	10%	10%	10%	10%	10%	10%
2-3年	30%	20%	30%	50%	30%	30%
3-4年	60%	50%	60%	100%	50%	100%
4-5年	100%	50%	100%	-	80%	-
5年以上	-	100%	-	-	100%	-

从上表可知，公司按账龄组合计提坏账准备的应收账款，坏账准备的计提比例与同行业可比公司基本一致。

②单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款

报告期各期末，单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款余额较小，占应收账款总余额的比例均在1%以下，主要系不再合作客户的应收款项，考虑到回收可能性较小，公司已全额计提坏账准备。

报告期各期末，公司应收账款坏账准备占应收账款余额的比例分别为

5.59%、5.82%和5.87%，整体保持稳定，公司应收账款总体质量良好。

5) 公司应收账款管理情况

公司严格按照公司的信用政策与客户签订协议，大部分客户能按照协议约定的账期回款，个别客户因外汇结算等原因付款周期较长可能出现超过账期回款的情形。

公司注重应收账款的管理，对外控制销售风险，严格评审合同，加强客户信用评价管理，对内通过严格的应收账款管理和催收制度将责任落实到具体人员，并与各责任人员的绩效考核挂钩，促进公司应收账款的及时收回。同时，公司已制定专门的收款和催款制度：明确授权公司销售部门为销售业务回款催收负责部门，财务部会同各销售人员对应收账款进行分析并制定回款计划，财务部严格执行坏账准备的计提。通过上述措施，公司努力在业务规模扩张的同时加强对应收账款的管理，控制业务风险。

综上，公司的应收账款管理能力良好，营业收入增长质量相对较高，发生坏账的可能性较小。

(3) 预付款项

公司的预付款项主要为采购原材料的预付款，2016年末、2017年末及2018年末公司预付款项余额分别为12.55万元、6.66万元及271.04万元，金额较小，占流动资产的比例分别为0.23%、0.06%及1.58%，占比较低。公司预付款项账龄均在一年以内，风险较小，未发现预付款项存在明显减值迹象，故未计提坏账准备。

截至2018年12月31日，公司预付款项前五名情况如下：

单位：万元，%

单位名称	与本公司关系	金额	账龄	比例
浙江星野集团有限责任公司	非关联方	204.99	1年以内	75.63
奥创生物技术(山东)有限公司	非关联方	20.86	1年以内	7.69
CERTEST BIOTEC SL	非关联方	20.91	1年以内	7.72
CALBIOREAGENT INC.	非关联方	12.54	1年以内	4.63
FITZGERALD INDUSTRIAL INTERNATIONAL INC.	非关联方	4.58	1年以内	1.69
合计	--	263.88	--	97.36

报告期各期末，预付关联方的款项情况详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“三、关联交易”之“（二）关联交易”。

（4）其他应收款

2016年末、2017年末及2018年末其他应收款账面价值分别为116.25万元、84.51万元及64.16万元，占各期末流动资产比例分别为2.12%、0.76%和0.37%，占比较小。

报告期内，公司其他应收款的性质如下：

单位：万元，%

项 目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	余额	比例	余额	比例	余额	比例
往来	16.51	18.85	34.60	36.92	83.24	67.63
保证金	53.26	60.83	46.53	49.65	36.00	29.25
其他	17.79	20.32	12.59	13.44	3.84	3.12
合 计	87.56	100.00	93.72	100.00	123.08	100.00

报告期内，公司其他应收款项包含保证金、备用金和关联方往来款等，总体金额较小。

截至2018年12月31日，公司其他应收款的账龄结构如下：

单位：万元，%

项 目	余额	比例	坏账准备	账面价值
1年以内（含1年）	41.53	47.44	2.08	39.45
1年至2年（含2年）	10.03	11.45	1.00	9.03
2年至3年（含3年）	22.40	25.58	6.72	15.68
3年以上	13.60	15.53	13.60	-
合 计	87.56	100.00	23.40	64.16

报告期末，公司1年以内的其他应收款余额占比达47.44%，1年以上的其他应收款主要为押金保证金。

截至2018年12月31日，公司其他应收款前五名情况如下：

单位：万元，%

单位名称	与本公司关系	款项性质	余额	账龄	比例
浙江星野集团有限责任公司	非关联方	保证金	5.00	1年以内	5.71
			5.00	1年至2年	5.71
			10.00	2年至3年	11.42

浙江曙光科技有限公司	非关联方	保证金及代付款	16.51	1年以内	18.85
			10.00	2年至3年	11.42
			13.60	3年以上	15.53
代扣公积金	非关联方	其他	10.26	1年以内	11.72
浔水东星人力资源服务有限公司淳安分公司	非关联方	保证金	3.00	1年至2年	3.43
			0.40	2年至3年	0.46
周丽霞	非关联方	其他	3.00	1年以内	3.43
合计	-	-	76.77		87.68

报告期各期末，应收关联方的款项情况详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“三、关联交易”之“（二）关联交易”。

（5）存货

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元，%

项 目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	2,572.37	57.00	1,740.31	59.36	1,118.90	59.50
半成品	1,394.80	30.90	828.79	28.27	554.71	29.50
库存商品	321.74	7.13	299.58	10.22	162.85	8.65
发出商品	224.15	4.97	62.89	2.15	44.17	2.35
存货账面余额	4,513.06	100.00	2,931.57	100.00	1,880.62	100.00
存货跌价准备	257.19	-	47.52	-	33.40	-
存货账面价值	4,255.87	-	2,884.04	-	1,847.22	-

随着公司业务规模的不断扩大，公司各期末存货账面价值逐步增长。公司的存货由原材料、半成品、库存商品和发出商品构成，其中原材料和半成品的占比较大，2016年末、2017年末及2018年末，两者余额合计占存货余额的比例分别为89.00%、87.63%及87.90%。报告期内，存货的组成结构较为稳定。

1) 存货规模合理性分析

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
存货账面价值（万元）	4,255.87	2,884.04	1,847.22
占流动资产的比例（%）	24.85	26.01	33.61
占营业成本的比例（%）	62.27	60.34	59.83

公司2016年末、2017年末及2018年末存货账面价值分别为1,847.22万元、2,884.04万元及4,255.87万元，占流动资产的比例分别为33.61%、26.01%及

24.85%，占营业成本的比例分别为59.83%、60.34%及62.27%。公司报告期各期末存货账面价值占流动资产、营业成本的比重相对较高，但处于较为合理的水平，与公司自身的业务发展速度相匹配，具体按明细科目分析如下：

①原材料

公司原材料主要包括抗原抗体及相关材料、包装材料和辅助材料三大类。报告期各期末，原材料余额分别为1,118.90万元、1,740.31万元和2,572.37万元，占存货余额的比例分别为59.50%、59.36%和57.00%。公司原材料余额较大，主要原因系公司根据产品生产计划以及原材料安全库存安排原材料采购计划。随着公司业务规模不断扩大，公司相应增加原材料采购量，同时为保证生产的需要，增加常规原材料如抗原抗体、NC膜、包装材料等储备。

②半成品

报告期各期末，公司半成品的余额分别为554.71万元、828.79万元及1,394.80万元，占存货余额的比例分别为29.50%、28.27%及30.90%。半成品在存货余额中占比保持较高比例，但保持相对稳定，主要系公司生产模式和生产周期（从订单排产领料到产品包装完成后入库的时间区间）决定的。公司生产的半成品，特别是主要产品毒品及药物滥用检测试剂，根据产品规格型号的不同，一般需要1周至1个月不等的成熟期，才能进入下一步生产环节，由此导致生产周期相对较长，半成品的金额相对较高。此外，公司的产品品种近年来不断增加，产品线逐步丰富，产能出现一定的瓶颈，为了保证客户交期，公司也会根据销售预测和生产计划安排对半成品进行适当备货。由此随着公司业务不断发展，客户对公司产品的订单需求出现大幅增长，导致年末的半成品余额逐年增长。

③库存商品

报告期各期末，公司库存商品余额分别为162.85万元、299.58万元及321.74万元，占存货余额的比例分别为8.65%、10.22%及7.13%，余额较少且占比较低，主要系公司采取“以销定产”的生产模式，依据销售订单及销售预测情况制订生产计划。公司库存商品均有订单支撑且变动趋势与收入增长趋势一致。

④发出商品

公司的发出商品主要是已向客户发货，尚未确认销售收入的产品。公司境

外销售收入确认时点为海关结关日期，从产品发出至海关结关存在一定时间差，因此已出库尚未完成结关的商品作为发出商品核算。报告期各期末，公司发出商品余额分别为44.17万元、62.89万元及224.15万元，占存货余额的比例分别为2.35%、2.15%及4.97%，余额及占比较小。

2) 存货余额变动分析

公司存货余额2017年末较2016年末增加1,050.94万元，增长幅度55.88%，2018年末较2017年末增加1,581.50万元，增长幅度53.95%，主要是因为公司生产计划部门根据客户订单和销售部门预测的销售计划，结合成品实际库存、出货量以及车间生产能力等情况制定生产计划。随着业务规模不断扩大，客户订单增加，销售预测增加，存货中原材料、库存商品和发出商品的余额同比有所增加。

报告期内，公司存货余额增长幅度与营业收入增长幅度的对比如下：

项 目	2018 年较 2017 年	2017 年较 2016 年
存货增长率	53.95%	55.88%
营业收入增长率	42.03%	70.97%

由上表可见，报告期内公司存货增长率与营业收入增长率较为匹配，存货余额变动与公司的业务模式及生产模式特点相匹配。

3) 存货跌价准备情况

报告期内，由于公司主要产品和业务的毛利率水平较高，原材料、半成品用于生产销售，一般不存在跌价风险，但出于谨慎性原则考虑，公司对超过质保期待检的原材料、半成品全额计提跌价准备；对库存商品、发出商品以估计售价减去成本、销售费用和相关税费后的金额作为其可变现净值的确定基础，若期末库存商品、发出商品可变现净值低于其账面成本的差额，公司相应计提减值准备。

报告期内，公司存货跌价准备的计提情况如下：

位：万元

存货种类	2017/12/31	本期增加	本期减少	2018/12/31
------	------------	------	------	------------

原材料	35.56	189.74	35.50	189.80
半成品	11.97	61.70	6.27	67.39
合 计	47.52	251.44	41.77	257.19
存货种类	2016/12/31	本期增加	本期减少	2017/12/31
原材料	28.46	32.55	25.46	35.56
半成品	4.94	11.59	4.57	11.97
合 计	33.40	44.14	30.02	47.52
存货种类	2015/12/31	本期增加	本期减少	2016/12/31
原材料	16.34	27.78	15.66	28.46
半成品	-	4.94	-	4.94
合 计	16.34	32.72	15.66	33.40

报告期内公司存货跌价准备金额较小，主要是对超过保质期的原材料、半成品计提跌价准备所致。库存商品及发出商品销售价格已确定，期后可变现净值高于其账面成本，不存在减值。

（6）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产为152.46万元、831.41万元及4,567.99万元，占各期末流动资产比例分别为2.77%、7.50%及26.68%，公司其他流动资产主要为待抵扣增值税进项税、预缴所得税和银行理财产品等。

报告期内，公司其他流动资产情况如下：

单位：万元，%

项 目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋租赁费	17.72	0.39	-	-	51.30	33.65
预缴所得税	65.95	1.44	277.89	33.42	-	-
待抵扣增值税进项税	904.14	19.79	553.52	66.58	101.16	66.35
结构性存款	3,500.00	76.62	-	-	-	-
IPO 中介费用	80.19	1.76	-	-	-	-
合计	4,567.99	100.00	831.41	100.00	152.46	100.00

3、非流动资产结构及其变化分析

报告期内，发行人的非流动资产构成如下表所示：

单位：万元，%

项 目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

固定资产	4,329.16	51.91	4,408.24	55.31	256.73	53.74
在建工程	196.48	2.36	-	-	-	-
无形资产	1,626.31	19.50	1,664.80	20.89	-	-
长期待摊费用	255.05	3.06	106.10	1.33	102.47	21.45
递延所得税资产	180.52	2.16	95.85	1.20	79.76	16.70
其他非流动资产	1,752.31	21.01	1,695.33	21.27	38.77	8.11
合计	8,339.82	100.00	7,970.33	100.00	477.72	100.00

报告期各期末，发行人非流动资产主要由固定资产、无形资产和其他非流动资产组成，其中固定资产是非流动资产的主要组成部分。

（1）固定资产

报告期内，本公司固定资产情况如下：

单位：万元

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
一、固定资产原价合计	4,822.78	4,706.48	427.62
其中：房屋建筑物	4,165.17	4,165.17	-
机器设备	564.15	477.36	378.57
运输设备	13.54	3.80	3.80
办公设备及其他	79.93	60.15	45.25
二、累计折旧合计	493.62	298.23	170.89
其中：房屋建筑物	140.14	41.22	-
机器设备	313.59	230.78	155.84
运输设备	2.61	1.40	0.20
办公设备及其他	37.29	24.83	14.85
三、减值准备累计金额	-	-	-
四、固定资产账面价值	4,329.16	4,408.24	256.73
其中：房屋建筑物	4,025.02	4,123.95	-
机器设备	250.56	246.58	222.73
运输设备	10.93	2.40	3.60
办公设备及其他	42.64	35.33	30.41

2016年末、2017年末及2018年末，公司固定资产账面价值分别为256.73万元、4,408.24万元及4,329.16万元，占非流动资产的比例分别为53.74%、55.31%及51.91%，主要由房屋建筑物和机器设备组成，均处于良好状态，可以满足公司目前生产经营活动的需要，不存在可收回金额低于账面价值的情形。

2017年末公司固定资产账面价值较2016年末增加4,151.51万元，增幅达1,617.08%，主要系公司为了满足生产经营需要，于2017年7月购买位于杭州经

济技术开发区银海街550号的房产用于生产经营和办公。

（2）在建工程

2018年末，公司的在建工程账面价值为196.48万元，占期末非流动资产的比例为2.36%，占比较小，主要为需要安装的生产线和设备。

报告期内，公司在建工程具体明细如下：

单位：万元

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
尿联生产线	71.55	-	-
全自动检测试纸生产线	107.07	-	-
冷冻干燥机组	17.86	-	-
合计	196.48	-	-

2018年末，公司在建工程均在正常的建设过程中，无因存在减值迹象而需要计提减值准备的情形。

（3）无形资产

报告期末，本公司无形资产为外购的土地使用权。2016年末、2017年末及2018年末，公司无形资产账面价值分别为0万元、1,664.80万元及1,626.31万元，占非流动资产的比例分别为0、20.89%及19.50%。

报告期内，本公司无形资产情况如下：

单位：万元

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
一、原价合计	1,684.05	1,684.05	-
土地使用权	1,684.05	1,684.05	-
二、累计摊销额合计	57.74	19.25	-
土地使用权	57.74	19.25	-
三、减值准备累计金额	-	-	-
四、无形资产账面价值	1,626.31	1,664.80	-
土地使用权	1,626.31	1,664.80	-

2017年末公司无形资产账面价值较2016年末增加了1,664.80万元，主要系2017年7月公司购入位于杭州经济技术开发区银海街550号的土地所致。

报告期各期末，公司无形资产不存在需计提减值准备的情形。

（4）长期待摊费用

报告期内，公司的长期待摊费用明细如下：

单位：万元，%

项 目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
装修工程	244.03	95.68	74.04	69.79	46.52	45.40
净化工程	11.02	4.32	32.06	30.21	55.95	54.60
合计	255.05	100.00	106.10	100.00	102.47	100.00

公司的长期待摊费用主要系厂房及办公楼的装修费和净化工程支出。报告期各期末，长期待摊费用账面余额分别为 102.47 万元、106.10 万元及 255.05 万元，占非流动资产的比例分别为 21.45%、1.33% 及 3.06%。2018 年末公司长期待摊费用余额较上年末增加 148.95 万元，主要系新增办公楼装修费用所致。

（5）递延所得税资产

报告期内，公司的递延所得税资产如下：

单位：万元

项 目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	递延所得 税资产	暂时性差 异	递延所得 税资产	暂时性 差异	递延所得 税资产	暂时性 差异
资产减值准备	102.55	702.48	33.66	239.43	27.90	192.63
内部交易未实现利润	60.87	405.80	44.03	293.55	24.60	164.01
可抵扣亏损	17.10	68.40	18.16	72.66	27.26	109.04
合计	180.52	1,176.68	95.85	605.63	79.76	465.68

2016年末、2017年末和2018年末公司递延所得税资产账面价值分别为79.76万元、95.85万元和180.52万元，占非流动资产总额的比例分别为16.70%、1.20%及2.16%。报告期内，公司递延所得税资产主要系资产减值准备和未实现内部销售利润所引起的可抵扣暂时性差异形成。截至2018年12月31日，公司已确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异金额为1,176.68万元。公司预计未来三年盈利能力将保持增长，产生的应纳税所得额将超过1,176.68万元，可抵扣暂时性差异所隐含的潜在税收利益可以在未来期间实现，故递延所得税资产不存在减值迹象。

（6）其他非流动资产

报告期内，公司的其他非流动资产明细如下：

单位：万元

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
预付房屋款	1,648.11	1,648.11	-
预付设备款	104.19	47.22	38.77
合计	1,752.31	1,695.33	38.77

2016年末、2017年末及2018年末公司其他非流动资产账面价值分别为38.77万元、1,695.33万元及1,752.31万元，占非流动资产总额的比例分别为8.11%、21.27%及21.01%。2017年末其他非流动资产较2016年末大幅增加，主要系2017年公司向曙光科技购买了生产经营用的土地及房产，并取得相应的产权证。但因曙光科技搬迁厂房需要一定时间，其使用部分房产尚未实际交付，因此该部分房屋从固定资产分类至其他非流动资产列示。

4、资产减值准备情况

报告期内公司资产质量良好，公司已按会计准则的规定建立了各项资产减值准备的计提制度，报告期各期末按照资产减值准备政策的规定以及各项资产的实际情况，足额计提了各项资产减值准备。

2018年12月31日，公司主要资产的减值准备情况如下：

单位：万元

项 目	期初数	本期计提	本期减少		期末数
			转回或转销	其他	
坏账准备	191.91	253.38	-	-	445.29
存货跌价准备	47.52	251.44	41.77	-	257.19
合计	239.43	504.82	41.77	-	702.48

结合本公司应收款项账龄结构、债务单位的信用状况、财务状况和现金流量状况、历史坏账损失、公司的控制措施等情况来看，公司应收款项发生大额坏账损失的风险很小，公司计提坏账准备的政策谨慎、坏账准备计提数额充足。

结合本公司存货管理措施来看，存货发生大额跌价损失的风险很小，公司计提存货跌价准备的政策谨慎，存货跌价准备计提数额充足。

本公司各项资产减值准备的计提政策是稳健和公允的，截至2018年12月31日，公司已按《企业会计准则》的有关规定足额计提了资产减值准备，与资产质量实际状况相符。

（二）负债、权益结构及其变化

1、负债结构分析

报告期各期末，本公司各类负债占总负债比例情况如下：

单位：万元，%

项 目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	3,924.51	100.00	5,196.67	100.00	3,241.60	100.00
非流动负债	-	-	-	-	-	-
负债总计	3,924.51	100.00	5,196.67	100.00	3,241.60	100.00

报告期各期末，公司的负债均为流动负债，主要为应付账款、预收款项、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款等。

2、流动负债变化分析

报告期内，公司流动负债结构如下：

单位：万元，%

项 目	2018/12/31		2017/12/31		2016/12/31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付票据及应付账款	2,130.34	54.28	4,054.01	78.01	1,355.29	41.81
预收款项	606.66	15.46	294.48	5.67	213.87	6.60
应付职工薪酬	530.75	13.53	539.33	10.38	509.99	15.73
应交税费	349.41	8.90	308.84	5.94	170.95	5.27
其他应付款	307.35	7.83	-	-	991.50	30.59
合计	3,924.51	100.00	5,196.67	100.00	3,241.60	100.00

各项流动负债构成具体分析如下：

（1）应付票据及应付账款

报告期各期末，公司无应付票据。

2016年末、2017年末及2018年末，公司应付账款分别为1,355.29万元、4,054.01万元及2,130.34万元，占公司流动负债的比例分别为41.81%、78.01%及54.28%。2017年末，公司应付账款主要是应付房产土地款、材料采购款，公司应付账款较2016年末增加2,698.73万元，主要系公司2017年7月购买房产

土地形成的应付账款 2,644.68 万元，剔除此影响因素后，公司 2017 年末应付账款为 1,409.33 万元，占流动负债的比例为 55.22%，余额较 2016 年末增加 54.04 万元，变动较小。

报告期内，应付材料采购款呈现逐年上升的趋势，主要系随着公司业务规模扩大，公司加大了原材料的采购规模，从而增加了应支付给供应商的货款。报告期各期末，公司应付账款账龄均在 1 年以内。

报告期各期末，应付关联方的款项情况详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“三、关联交易”之“（二）关联交易”。

（2）预收款项

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司预收款项分别为 213.87 万元、294.48 万元及 606.66 万元，占公司流动负债的比例分别为 6.60%、5.67% 及 15.46%。公司预收款项主要为预收客户的货款，报告期随着业务规模的扩大逐年增加。报告期各期末，公司重要预收款项账龄均在 1 年以内。

报告期各期末，公司不存在预收关联方款项的情况。

（3）应付职工薪酬

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司应付职工薪酬金额分别为 509.99 万元、539.33 万元及 530.75 万元，占公司流动负债的比例分别为 15.73%、10.38% 及 13.53%，金额和占比保持相对稳定，主要为已计提尚未支付给员工的工资及奖金。公司不存在拖欠职工工资的情形。

应付职工薪酬具体情况如下：

单位：万元

项 目	2017/12/31	本期增加	本期减少	2018/12/31
短期薪酬	498.08	3,418.42	3,402.21	514.29
一、工资、奖金、津贴和补贴	462.00	2,952.81	2,914.03	500.77
二、职工福利费	-	193.41	193.41	-
三、社会保险费	36.08	145.96	168.53	13.52
四、住房公积金	-	120.65	120.65	-
五、工会经费和职工教育经费	-	5.58	5.58	-

离职后福利-设定 提存计划	41.25	176.52	201.31	16.46
合计	539.33	3,594.94	3,603.52	530.75

（4）应交税费

2016年末、2017年末及2018年末，公司应交税费分别为170.95万元、308.84万元及349.41万元，占公司流动负债的比例分别为5.27%、5.94%及8.90%。公司应交税费主要为企业所得税、增值税和契税等。

报告期各期末，发行人应交税费明细情况如下表：

单位：万元

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
企业所得税	175.95	-	37.19
增值税	128.91	83.62	107.60
城市维护建设税	1.10	0.14	13.00
教育费附加	0.47	0.06	5.57
地方教育费附加	0.31	0.04	3.71
代扣代缴个人所得税	6.66	2.89	3.87
契税	-	222.09	-
房产税	31.49	-	-
土地使用税	4.53	-	-
合计	349.41	308.84	170.95

（5）其他应付款

2016年末、2017年末及2018年末，公司其他应付款余额分别为991.50万元、0万元及307.35万元，占流动负债的比例分别为30.59%、0及7.83%。公司其他应付款主要为应付关联方款项、预提业务费等。

报告期各期末，公司其他应付款明细如下：

单位：万元

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
业务费	295.83	-	-
资金往来款	-	-	991.50
其他	11.52	-	-
合计	307.35	-	991.50

2016年末，公司其他应付款余额较大，主要系公司向关联方高文萍、竞冠投资的拆借款，截至2017年末，公司已清理完毕所有关联方资金拆借，2018

年起公司未再发生关联方资金拆借的情形，具体情况详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“三、关联交易”之“（二）关联交易”。

2018年末，公司其他应付款主要为期末已计提尚未支付的业务费，其他为已计提尚未支付的生育金及人才安居补助。

3、股东权益结构及其变化分析

报告期内，公司股东权益具体变动情况如下：

单位：万元

项 目	2016年1月1日	本期增加	本期减少	2016年12月31日
股本	1,200.00	-	-	1,200.00
资本公积	270.00	-	-	270.00
其他综合收益	0.19	-	4.04	-3.85
盈余公积	-	147.49	-	147.49
未分配利润	-271.25	1,520.96	147.49	1,102.22
归属于母公司股东权益合计	1,198.94	1,668.44	151.52	2,715.86
少数股东权益	3.61	12.08	-	15.69
股东权益合计	1,202.55	1,680.53	151.52	2,731.55
项 目	2017年1月1日	本期增加	本期减少	2017年12月31日
股本	1,200.00	2,699.00	-	3,899.00
资本公积	270.00	8,416.51	285.25	8,401.26
其他综合收益	-3.85	13.63	-	9.78
盈余公积	147.49	190.22	147.49	190.22
未分配利润	1,102.22	3,416.99	3,158.25	1,360.97
归属于母公司股东权益合计	2,715.86	14,736.36	3,590.98	13,861.24
少数股东权益	15.69	6.82	22.51	-
股东权益合计	2,731.55	14,743.18	3,613.49	13,861.24
项 目	2018年1月1日	本期增加	本期减少	2018年12月31日
股本	3,899.00	141.41	-	4,040.41
资本公积	8,401.26	1,878.79	-	10,280.06
其他综合收益	9.78	-	14.47	-4.68
盈余公积	190.22	537.95	-	728.17
未分配利润	1,360.97	5,671.84	537.95	6,494.86
归属于母公司股东权益合计	13,861.24	8,230.00	552.42	21,538.81
少数股东权益	-	-	-	-
股东权益合计	13,861.24	8,230.00	552.42	21,538.81

（1）股本变动

报告期内，公司股本变动原因及变动情况参见《杭州奥泰生物技术股份有限公司关于公司设立以来股本演变情况的说明》部分的内容。

（2）资本公积变动

本公司报告期内资本公积变化情况如下表：

1) 2018年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
股本溢价	8,401.26	1,878.79	-	10,280.06
合计	8,401.26	1,878.79	-	10,280.06

2) 2017年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
股本溢价	270.00	8,416.51	285.25	8,401.26
合计	270.00	8,416.51	285.25	8,401.26

3) 2016年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
股本溢价	270.00	-	-	270.00
合计	270.00	-	-	270.00

2016年初公司存在270万资本公积系因同一控制下企业合并傲锐生物调整期初资本公积所致。报告期内资本公积的变动系公司整体改制为股份有限公司折股后转入及历次增资溢价形成。

（3）其他综合收益变动

1) 2018年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
其他综合收益	9.78	-	14.47	-4.68
合计	9.78	-	14.47	-4.68

2) 2017年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
其他综合收益	-3.85	13.63	-	9.78
合计	-3.85	13.63	-	9.78

3) 2016年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
其他综合收益	0.19	-	4.04	-3.85
合计	0.19	-	4.04	-3.85

报告期内，其他综合收益的变动主要为外币财务报表折算产生的差额，金额较小。

(4) 盈余公积变动

本公司报告期内盈余公积变化情况如下表：

1) 2018年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
法定盈余公积	190.22	537.95	-	728.17
合计	190.22	537.95	-	728.17

2) 2017年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
法定盈余公积	147.49	190.22	147.49	190.22
合计	147.49	190.22	147.49	190.22

3) 2016年度

单位：万元

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
法定盈余公积	-	147.49	-	147.49
合计	-	147.49	-	147.49

报告期内，发行人盈余公积的增加系按照母公司税后净利润 10% 的比例计提法定盈余公积所致，盈余公积的减少系改制净资产折股所致。

(5) 未分配利润变动

报告期内，公司未分配利润变化情况如下表：

单位：万元

项 目	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
期初未分配利润	1,360.97	1,102.22	-271.25
加：本期归属于母公司所有者的净利润	5,671.84	3,416.99	1,520.96
减：提取盈余公积	537.95	190.22	147.49
减：净资产折股	-	2,968.02	-
期末未分配利润	6,494.86	1,360.97	1,102.22

报告期内公司未分配利润增加均系各期实现的归属于母公司股东的净利润转入。报告期内公司未分配利润减少均系提取法定盈余公积及改制净资产折股所致。

（三）偿债能力分析

1、偿债能力指标

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

财务指标	2018 年度/ 2018-12-31	2017 年度/ 2017-12-31	2016 年度/ 2016-12-31
流动比率（倍）	4.36	2.13	1.70
速动比率（倍）	3.28	1.58	1.13
资产负债率（母公司）	16.41%	27.64%	53.31%
资产负债率（合并）	15.41%	27.27%	54.27%
息税折旧摊销前利润（万元）	6,579.66	4,002.36	1,902.42
利息保障倍数（倍）	-	-	-

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司流动比率和速动比率分别为 1.70、2.13、4.36 和 1.13、1.58、3.28，公司报告期内流动性较好，流动比率和速动比率均保持增长，短期偿债能力较强。

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司合并资产负债率分别为 54.27%、27.27% 及 15.41%，呈不断下降趋势，资产负债结构保持在合理比例。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润主要源于盈利的增长，公司无银行借款，不需承担利息支出。

2、同行业上市公司比较

报告期内，发行人主要偿债指标与同行业可比上市公司对比情况如下：

期间	公司名称	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）
2018年	明德生物	23.33	22.43	3.98%
	基蛋生物	7.12	6.42	11.92%
	万孚生物	3.39	3.07	20.06%
	安图生物	1.81	1.39	26.00%
	九强生物	8.36	7.61	8.72%
	可比公司均值	8.80	8.19	14.14%
	本公司	4.36	3.28	15.41%
2017年	明德生物	13.74	12.17	5.30%
	基蛋生物	9.41	8.85	9.39%
	万孚生物	2.52	2.17	29.79%
	安图生物	2.14	1.68	22.76%
	九强生物	7.44	6.75	13.98%
	可比公司均值	7.05	6.32	16.24%
	本公司	2.13	1.58	27.27%
2016年	明德生物	6.93	6.27	11.19%
	基蛋生物	3.27	2.70	20.99%
	万孚生物	5.18	4.61	15.01%
	安图生物	7.92	7.30	9.69%
	九强生物	16.61	15.36	5.65%
	可比公司均值	7.98	7.25	12.51%
	本公司	1.70	1.13	54.27%

数据来源：可比上市公司定期报告及招股说明书

报告期内，与可比上市公司比较，公司融资渠道较为单一，因此公司流动比率和速动比率整体上偏低，资产负债率水平偏高，公司短期偿债能力及长期偿债能力相对较弱。随着股东对公司进行权益性投资及收入规模的扩大，盈利能力增强，公司资产负债率逐步降低，流动比率及速动比率大幅提升，相关指标得以逐步优化。

（四）资产周转能力分析

1、资产周转能力指标

报告期内，公司的应收账款周转率和存货周转率如下：

项目	2018年度	2017年度	2016年度
----	--------	--------	--------

应收账款周转率（次）	3.56	4.41	4.11
存货周转率（次）	1.84	1.99	2.26

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

（1）应收账款周转率分析

2016年度、2017年度及2018年度，公司应收账款周转率分别为4.11、4.41及3.56，与公司给客户1-6个月的信用期基本匹配。受国际贸易环境和客户结构的影响，报告期内应收账款周转率呈现先升后降的波动趋势。具体分析详见本节之“九、财务状况分析”之“（一）资产构成及其变化分析”之“2、流动资产结构及其变化分析”之“（2）应收账款”分析。

（2）存货周转率分析

2016年度、2017年度及2018年度，公司存货周转率分别为2.26、1.99及1.84，总体保持稳定略有下降，主要系随着产销规模逐渐加大，存货的规模也有所增长。具体分析详见本节“九、财务状况分析”之“（一）资产构成及其变化分析”之“2、流动资产结构及其变化分析”之“（5）存货”分析。

2、同行业上市公司比较

（1）应收账款比较分析

报告期内，发行人应收账款周转率与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：次

应收账款周转率	2018年度	2017年度	2016年度
明德生物	7.34	13.63	24.93
基蛋生物	11.73	18.94	20.85
万孚生物	5.06	8.00	11.58
安图生物	6.35	7.14	7.34
九强生物	1.66	1.63	2.11
可比公司均值	6.43	9.87	13.36
本公司	3.56	4.41	4.11

数据来源：可比上市公司定期报告及招股说明书

发行人信用政策与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	信用政策
------	------

明德生物	①对首次合作的经销商或小型经销商，采取先款后货政策；对已形成稳定合作关系的中型经销商或重要经销商，采取现款现货政策；对部分市场资源实力较强、实现年度采购目标的重要经销商，经申请，给与一定的信用账期； ②对于直销客户，针对不同的客户授予不同的信用额度。
基蛋生物	只对部分信誉较高，销售额较大或业务增长较快的客户给予一定的信用期，其他客户都是采用先收款后发货的业务模式。
万孚生物	①对于境外客户，客户多采用电汇预付款、信用证、D/P, O/A 等方式付款，公司会给予一定的信用额度，额度通常不超过该客户预计全年销售额的 8%； ②对于国内销售定性检测产品，公司通常给予一定的信用额度，额度占该客户预计全年销售额的 10%-15%，超过信用额度的采购需要现款现货；对于国内销售定量检测产品，公司通常现款现货或者要求客户预先支付一定比例的货款。
安图生物	①对于经销商客户，除合作超过一年以上、无欠款记录、年度销售额达到约定金额以上，经区域经理提交申请，可授予信用期及信用额度外，均应按现款结算； ②对直销客户，给予较长的信用账期。
九强生物	①对专营代理商，给予 90 天的信用账期； ②对规模较大且信用较好的普通经销商，采用 60 天的账期支持和应收账款额度双指标管理； ③对新增经销商、规模较小的经销商或信誉不好的经销商不提供账期支持；对直销客户，给予更长账期支持。
奥泰生物	①针对境外销售，公司对首次合作的客户采取先款后货的政策，经过一段时间的合作之后，公司根据客户的信誉及销售规模情况给予一定的信用额度或信用期，信用额度根据客户的销售规模、合作年限等情况经销售部经理批准后确定，信用期为 1-6 个月不等； ②对于国内客户，公司采取现款现货的销售方式或给予客户 1-3 个月信用期。因此，随着公司业务稳定发展，与主要客户的合作稳定，公司适当给予了信用良好的老客户一定的信用期。

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比上市公司相比，处于相对较低的水平，主要是由于公司在业务结构、销售模式、客户信用政策等方面与其他同行业可比公司存在差异所致。如在同行业中应收账款周转率较高的基蛋生物、明德生物主要采取经销模式，对于经销商基本采用先款后货或现款现货的信用政策，因此应收账款余额较小；而公司主要采取 ODM 模式，客户多为境外 ODM 厂商，公司会视情况给予主要客户一定的信用额度或 1-6 个月不等的信用期，且公司境外客户数量多，区域分散，部分中东、俄罗斯、非洲等地区的客户由于受到国际贸易环境和本国外汇储备的影响，有时外汇结算周期会延长，造成货款支付进度有所延后，导致公司应收账款余额较大。总体来看，公司应收账款水平与信用政策匹配。

（2）存货比较分析

报告期内，发行人存货周转率与同行业可比上市公司对比情况如下：

单位：次

存货周转率	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	2.34	2.5	2.26
基蛋生物	1.52	1.18	1.53
万孚生物	4.34	3.21	2.69
安图生物	2.88	3.44	3.12
九强生物	2.02	1.53	2.21
可比公司均值	2.62	2.37	2.36
本公司	1.84	1.99	2.26

数据来源：可比上市公司定期报告及招股说明书

报告期内，公司存货周转率略低于同行业可比上市公司水平，主要由于公司为保证及时供货和产品质量，报告期内各年末储备了相当数量的高品质抗原抗体原料及包装物所致。另外，由于公司每年投入大量资金致力于体外诊断试剂的研发，因此采购了大量原料用于产品研发。上述两方面原因导致公司年末存货余额较大，存货周转速度相对较慢。

综上，发行人资产周转能力保持在合理水平，经营风险控制在正常水平，在无重大不利因素发生的前提下，不存在持续经营问题。

十、盈利能力分析

（一）营业收入

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元，%

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	18,381.59	100.00	12,942.36	100.00	7,569.96	100.00
其他业务收入	-	-	-	-	-	-
合计	18,381.59	100.00	12,942.36	100.00	7,569.96	100.00

公司致力于快速体外诊断试剂产品的研发、生产和销售。报告期内，公司营业收入主要源于心脏标志物检测系列、毒品及药物滥用检测系列、传染病检

测系列、肿瘤标志物系列、妇女健康检测系列等 POCT 产品的销售，主营业务十分突出。报告期内，公司无其他业务收入。

2、主营业务收入按产品类别构成分析

报告期内，公司主营业务收入按产品类别构成情况如下：

单位：万元，%

产品类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
毒品及药物滥用检测类	8,209.33	44.66	6,070.83	46.91	3,333.47	44.04
传染病检测类	6,429.46	34.98	4,203.34	32.48	2,093.21	27.65
妇女健康检测类	1,557.60	8.47	1,012.31	7.82	732.32	9.67
肿瘤检测类	633.16	3.44	353.07	2.73	222.56	2.94
心脏标志物检测类	473.99	2.58	507.85	3.92	358.74	4.74
其他检测类	1,078.05	5.87	794.97	6.14	829.66	10.96
合计	18,381.59	100.00	12,942.36	100.00	7,569.96	100.00

公司的收入主要源于主导产品毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列的销售。2016 年度、2017 年度及 2018 年度，毒品及药物滥用检测系列和传染病检测系列产品的收入合计占营业收入的比例分别为 71.69%、79.39% 及 79.64%，销售占比较高，且呈现逐年上升趋势。

报告期内，妇女健康检测系列、肿瘤检测系列产品的销售占比有所波动，整体呈现上升态势；公司的心脏标志物检测系列产品、其他类产品销售占比不断下降，总体保持稳定。

报告期内，公司主要产品的销售收入、销量和平均单价变动情况如下：

单位：%

产品类别	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
		同比变动	数额	同比变动	数额	数额
毒品及药物滥用检测类	平均售价（元/人份）	10.50	2.48	36.66	2.24	1.64
	销售数量（万人份）	22.37	3,315.58	33.26	2,709.41	2,033.15
	销售收入（万元）	35.23	8,209.33	82.12	6,070.83	3,333.47
传染病检测类	平均售价（元/人份）	-5.90	1.36	7.00	1.45	1.35
	销售数量（万人份）	62.55	4,719.94	87.68	2,903.73	1,547.20
	销售收入（万元）	52.96	6,429.46	100.81	4,203.34	2,093.21
妇女健康检测类	平均售价（元/人份）	5.13	0.41	-1.42	0.39	0.40
	销售数量（万人份）	46.36	3,754.18	40.22	2,565.03	1,829.24

	销售收入（万元）	53.87	1,557.60	38.23	1,012.31	732.32
肿瘤检测类	平均售价（元/人份）	-10.26	1.58	1.92	1.76	1.72
	销售数量（万人份）	99.83	401.43	55.65	200.89	129.06
	销售收入（万元）	79.33	633.16	58.64	353.07	222.56
心脏标志物检测类	平均售价（元/人份）	5.39	2.23	-35.02	2.12	3.26
	销售数量（万人份）	-11.44	212.61	117.87	240.07	110.19
	销售收入（万元）	-6.67	473.99	41.56	507.85	358.74

报告期内，公司销售额增长主要因素影响额如下：

单位：万元

产品类别	2018年销售额增长因素分析			2017年销售额增长因素分析		
	销售收入增长额	销量变化影响额	单价变化影响额	销售收入增长额	销量变化影响额	单价变化影响额
毒品及药物滥用检测类	2,138.50	1,358.21	780.30	2,737.36	1,108.78	1,628.59
传染病检测类	2,226.13	2,629.08	-402.95	2,110.13	1,835.24	274.89
妇女健康检测类	545.28	469.31	75.98	280.00	294.57	-14.57
肿瘤检测类	280.09	352.45	-72.36	130.50	123.86	6.64
心脏标志物检测类	-33.86	-58.09	24.23	149.10	422.86	-273.76
合计	5,156.15	4,750.42	405.73	5,407.09	3,783.74	1,623.35

注：销售收入增长额=本期销售收入-上期销售收入；销量变化影响额=(本期销售量-上期销售量)*上期销售单价；单价变化影响额=(本期单价-上期单价)*本期销售量。

报告期内，公司销售收入的逐年增加主要由毒品及药物滥用检测试剂和传染病类检测试剂销售收入的增加引起。

（1）销量变化对收入的影响

报告期内，公司产品结构稳定，保持较强的市场竞争力，除心脏标志物类诊断试剂销量在2018年度出现小幅下降外，其他各类产品销量均有所上升。

2017年度和2018年度，公司的主要产品毒品及药物滥用类诊断试剂销量分别较上年同比增长33.26%和22.37%，销量增长对该类诊断试剂收入增长的贡献率分别为40.51%和63.51%；传染病类诊断试剂销量分别较上年同期增长87.68%和62.55%，销量增长对该类诊断试剂收入增长的贡献率分别为86.97%和118.10%；妇女健康类诊断试剂销量分别较上年同期增长40.22%和46.36%，销量增长对该类诊断试剂收入增长的贡献率分别为105.20%和86.07%；肿瘤类诊断试剂销量分别较上年同期增长55.65%和99.83%，销量增长对该类诊断试剂收入增长的贡献率分别为94.91%和125.83%。心脏标志物类诊断试剂销量

2017 年较 2016 年增长 117.87%，2018 年较 2017 年下降 11.44%，销量变动对该类诊断试剂收入变化的贡献率分别为 283.60% 和 171.58%。

（2）销售单价变化对收入的影响

报告期内，公司通过稳定的产品质量、持续的技术创新及良好的客户服务水平在行业中保持高度竞争力。公司的产品价格随着近几年原材料成本及人力成本的波动以及销售策略的不同，呈现小幅变化的趋势。

2017 年度和 2018 年度，毒品及药物滥用诊断试剂的销售价格分别较上年同比增长 36.66% 和 10.50%，单价增长对该类诊断试剂收入增长的贡献率分别为 59.49% 和 36.49%。传染病类诊断试剂的销售价格 2017 年较 2016 年增长 7.00%，2018 年较 2017 年下降 5.90%，单价变动对该类诊断试剂收入增长的贡献率分别为 13.03% 和 -18.10%。其他产品销售单价变化对整体收入的影响相对较小。

3、主营业务收入按地区构成分析

报告期内，公司营业收入按地区分类如下：

单位：万元，%

地区	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
欧洲	8,077.17	43.94	4,896.98	37.84	3,600.95	47.57
亚洲	4,353.51	23.68	4,327.87	33.44	2,262.63	29.89
美洲	3,382.75	18.40	2,267.95	17.52	619.08	8.18
非洲	2,262.39	12.31	1,210.39	9.35	728.79	9.63
大洋洲	157.12	0.85	51.24	0.40	48.51	0.64
境外小计	18,232.94	99.19	12,754.43	98.55	7,259.96	95.91
境内	148.65	0.81	187.93	1.45	310.00	4.09
合计	18,381.59	100.00	12,942.36	100.00	7,569.96	100.00

从销售区域来看，公司以外销为主，报告期内外销收入占比保持在 95% 以上。报告期内，公司的销售区域主要集中在欧洲和亚洲，两者销售收入合计占营业收入的比例分别为 77.46%、71.28% 及 67.63%，呈下降趋势，主要系公司近年来还加大对美洲和非洲市场的开拓力度，对美洲的销售占比从 2016 年 8.18% 提升到 2018 年度的 18.40%，提高了 10.22 个百分点，提升速度较快；对非洲的销售占比从 2016 年 9.63% 提高到 12.31%，提高了 2.68 个百分点。公司

未来在维持外销市场稳步增长的前提下，将积极加大境内市场开拓力度，抓住国内快速诊断行业的巨大发展机遇。

4、主营业务收入按销售模式构成分析

报告期内，公司营业收入按销售模式分类如下：

单位：万元，%

模式	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例
ODM	15,670.90	85.25	11,276.98	87.13	6,582.86	86.96
自有品牌	2,710.69	14.75	1,665.38	12.87	987.10	13.04
合计	18,381.59	100.00	12,942.36	100.00	7,569.96	100.00

报告期内，公司主要采用 ODM 方式与境外品牌商或生产商合作，2016 年度、2017 年度及 2018 年度，ODM 模式产生的收入分别为 6,582.86 万元、11,276.98 万元及 15,670.90 万元，占营业总收入的 86.96%、87.13% 及 85.25%，产品出口区域主要是欧洲和亚洲等国家和地区。同时，发行人亦在中东、东南亚、欧洲、南美等地区使用自有品牌进行销售，因自有品牌销售尚处于起步阶段，目前其销售占比较小。

（二）营业成本

1、营业成本构成分析

报告期内，公司的营业成本构成如下：

单位：万元，%

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	6,834.71	100.00	4,779.63	100.00	3,087.32	100.00
其他业务成本	-	-	-	-	-	-
合计	6,834.71	100.00	4,779.63	100.00	3,087.32	100.00

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司营业成本分别为 3,087.32 万元、4,779.63 万元及 6,834.71 万元，营业成本规模与营业收入规模变动的趋势基本一致，报告期内较为稳定。报告期内，公司无其他业务成本。

2、主营业务成本构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品分类如下：

单位：万元，%

产品类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	成本	比例	成本	比例	成本	比例
毒品及药物滥用检测类	2,019.66	29.55	1,621.84	33.93	935.89	30.31
传染病检测类	2,733.34	39.99	1,774.63	37.13	1,051.84	34.07
妇女健康检测类	1,070.53	15.66	655.85	13.72	528.58	17.12
肿瘤检测类	338.46	4.95	169.03	3.54	125.19	4.05
心脏标志物检测类	208.01	3.05	227.61	4.76	142.83	4.63
其他检测类	464.70	6.80	330.68	6.92	302.99	9.82
合计	6,834.71	100.00	4,779.63	100.00	3,087.32	100.00

公司主营业务成本主要为毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列产品的成本，2016 年度、2017 年度及 2018 年度，两者合计占比分别达到 64.38%、71.06% 及 69.54%，与该两类产品对应的营业收入占比较为匹配。

报告期内，公司主营业务成本按性质构成如下：

单位：万元，%

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	4,307.11	63.02	3,035.56	63.51	1,852.60	60.01
直接人工	1,190.16	17.41	957.36	20.03	687.01	22.25
制造费用	1,337.44	19.57	786.70	16.46	547.71	17.74
合计	6,834.71	100.00	4,779.63	100.00	3,087.32	100.00

从营业成本构成来看，公司营业成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料占比在 60% 以上。直接材料主要包括抗原抗体、塑料卡壳、NC 膜等，其价格变动对公司生产成本影响较大；直接人工金额在报告期内逐年增加，主要系公司生产员工人数增加及整体工资水平提升；制造费用主要包括生产管理人员薪酬、加工费、折旧费等。

（三）毛利及毛利率

1、毛利分析

报告期内，公司主营业务毛利情况如下：

单位：万元

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额

营业收入	18,381.59	42.03%	12,942.36	70.97%	7,569.96
营业成本	6,834.71	43.00%	4,779.63	54.81%	3,087.32
营业毛利	11,546.88	41.46%	8,162.73	82.10%	4,482.64

报告期内，公司营业毛利分别为 4,482.64 万元、8,162.73 万元及 11,546.88 万元。2017 年度和 2018 年度营业毛利较上年度分别增加 3,680.09 万元和 3,384.15 万元，增幅分别达 82.10% 和 41.46%。2017 年度，公司营业毛利增幅高于营业收入增幅，主要系随着公司经营规模的逐步扩大，规模效益逐渐凸显，公司加强了对成本的管控，成本同期增幅小于收入增幅。2018 年度，公司营业毛利增长趋势与收入的增长趋势基本一致。

报告期内，公司营业毛利按产品分类如下：

单位：万元，%

产品类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
毒品及药物滥用检测类	6,189.67	53.61	4,448.99	54.50	2,397.58	53.49
传染病检测类	3,696.12	32.01	2,428.710	29.75	1,041.37	23.23
妇女健康检测类	487.06	4.22	356.466	4.37	203.73	4.54
肿瘤检测类	294.70	2.55	184.04	2.26	97.38	2.17
心脏标志物检测类	265.98	2.30	280.23	3.43	215.91	4.82
其他检测类	613.35	5.31	464.29	5.69	526.67	11.75
合计	11,546.88	100.00	8,162.73	100.00	4,482.64	100.00

报告期内，公司的营业毛利构成相对稳定，主要来源于毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列产品，两者合计贡献的毛利占营业毛利的 76.72%、84.25% 及 85.62%，且呈现逐年上升的趋势，与该两类产品相应的营业收入增长趋势一致。

2、毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率分别为 59.22%、63.07% 及 62.82%，其中 2018 年度较 2017 年度下降 0.25 个百分点，2017 年度较 2016 年度上升 3.85 个百分点，毛利率总体保持在较为稳定的水平。

（1）主营业务毛利率构成及变动分析

报告期内，公司各类产品毛利率及变动情况如下：

产品类别	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	毛利率	变动（百	毛利率	变动（百分	毛利率

	(%)	分点)	(%)	点)	(%)
毒品及药物滥用检测类	75.40	2.08	73.28	1.36	71.92
传染病检测类	57.49	-0.29	57.78	8.03	49.75
妇女健康检测类	31.27	-3.94	35.21	7.39	27.82
肿瘤检测类	46.54	-5.58	52.13	8.37	43.75
心脏标志物检测类	56.11	0.93	55.18	-5.00	60.18
其他检测类	56.89	-1.51	58.40	-5.08	63.48
合计	62.82	-0.25	63.07	3.85	59.22

报告期内，公司主要产品的单位售价、单位成本及单位毛利如下：

单位：元

产品类别	2018年			2017年			2016年		
	单位售价	单位成本	单位毛利	单位售价	单位成本	单位毛利	单位售价	单位成本	单位毛利
毒品及药物滥用检测类	2.48	0.61	1.87	2.24	0.60	1.64	1.64	0.46	1.18
传染病检测类	1.36	0.58	0.78	1.45	0.61	0.78	1.35	0.68	0.67
妇女健康检测类	0.41	0.29	0.13	0.39	0.26	0.13	0.40	0.29	0.11
肿瘤检测类	1.58	0.84	0.73	1.76	0.84	0.92	1.72	0.97	0.75
心脏标志物检测类	2.23	0.98	1.25	2.12	0.95	1.17	3.26	1.30	1.96

报告期内，公司主要产品的单位售价、单位成本及单位毛利变动情况如下：

单位：%

产品类别	2018年度			2017年度		
	单位价格较上年变化比例	单位成本较上年变化比例	单位毛利较上年变化比例	单位价格较上年变化比例	单位成本较上年变化比例	单位毛利较上年变化比例
毒品及药物滥用检测类	10.50	1.76	13.69	36.66	30.04	39.25
传染病检测类	-5.90	-5.24	-6.38	7.00	-10.10	24.27
妇女健康检测类	5.13	11.53	-6.64	-1.42	-11.52	24.78
肿瘤检测类	-10.26	0.21	-19.87	1.92	-13.26	21.42
心脏标志物检测类	5.39	3.19	7.17	-35.02	-26.86	-40.43

1) 毒品及药物滥用检测系列

报告期内，公司主导产品毒品及药物滥用检测系列产品的毛利率分别为71.92%、73.28%和75.40%，毛利率逐年提升，主要系公司对该系列产品的议价能力较强，销售单价逐年上升，并且随着公司规模化和自动化程度的提高，其单位成本的上升幅度低于单价的上升幅度。

毒品及药物滥用检测系列产品毛利率相对较高主要原因一是该系列产品中多合一毒品尿液快速检测联杯的销售占比较高，占该系列产品销售收入的比例

超过 50%且逐年提高。多合一毒品尿液快速检测联杯作为公司在毒品及药物滥用领域的主打产品，因其检测的毒品类型多样，产品功能性强，技术水平较高，具有较高的附加值，因此单价和毛利率水平较高。二是子公司自主研发能力较强，掌握了单克隆抗体、多克隆抗体的制备技术和基因工程技术等重要技术，可以自主研发并生产各类产品所需的部分抗原抗体等常用原料，减少了对进口原料的依赖，从而降低了产品的生产成本。其中，毒品及药物滥用检测系列产品使用的 90%的抗原抗体由子公司研发和生产。三是毒品及药物滥用检测系列产品主要销往欧洲、北美洲等发达国家与地区，公司产品因其质量优异在上述国家与地区形成了良好的口碑，并且公司与客户建立了稳定的合作关系，也导致该类产品的毛利率相对较高且不断提升。

2) 传染病检测系列

报告期内，传染病检测系列产品的毛利率分别为 49.75%、57.78%和 57.49%，2017 年度毛利率较上年度提升 8.03 个百分点，主要系该产品平均单位售价从 2016 年度的 1.35 元每人份上升至 2017 年度的 1.45 元每人份，增幅达 7.00%，而平均单位成本从 2016 年度的 0.68 元每人份下降至 2017 年度的 0.61 元每人份，降幅达 10.10%，发行人不断优化生产工艺，提高生产效率与成品率，及部分抗原抗体采取自主制备等，使得传染病检测产品的单位生产成本降低，由此导致 2017 年传染病检测产品的毛利率水平提升较快。

2018 年传染病检测系列产品毛利率较 2017 年度略有下降，主要系该系列中成熟产品丙肝(HCV) 快速检测及疟疾快速检测产品市场竞争加剧，公司调整销售策略，对该两种产品采取小幅降价的手段来提升销量，因而导致传染病系列产品整体毛利率的小幅下降。

3) 妇女健康检测系列

报告期内，妇女健康检测系列产品的毛利率分别为 27.82%、35.21%和 31.27%，毛利率在所有系列产品中处于较低水平，主要原因是该系列产品为传统的金标定性检测产品，其中人绒毛膜促性腺激素(HCG) 快速检测产品为该系列的主要品类，该产品每年销售金额占妇女健康检测系列产品销售金额的 95%以上。人绒毛膜促性腺激素(HCG) 快速检测产品市场发展较为成熟且工艺

技术相对简单，因生产厂商众多，市场竞争较为激烈，导致该类产品的单价和毛利率较低。妇女健康检测系列产品的市场需求量较大，是公司产品序列的有效补充。

2017年度妇女健康检测系列产品毛利率较上年度上升7.39个百分点，主要系该产品工艺成熟，随着生产规模的快速扩张，生产工艺不断优化，受规模化效应的影响，该类产品的平均单位成本下降较快，2017年度平均单位成本较2016年度下降11.52%，而同期该类产品的平均单价较2016年度仅下降1.42%，导致妇女健康检测产品的毛利率上升较快。2018年度，妇女健康检测系列产品毛利率较上年度下降3.94个百分点，主要系公司为了应对激烈的市场竞争，提高产品质量，公司生产过程中使用成本相对较高的多抗生物原料以增强该类产品的市场竞争力，致使2018年该类产品的单位成本较2017年上升11.53%，因此在该类产品的单价无显著增长的情况下，2018年妇女健康检测产品的毛利率有所下降。

4) 肿瘤标志物系列

报告期内，肿瘤标志物系列产品毛利率分别为43.75%、52.13%和46.54%。癌胚抗原快速检测产品为肿瘤标志物系列主打产品，销售收入占肿瘤标志物系列产品总收入80%以上。肿瘤标志物系列产品是公司重点发展的新产品，2017年度肿瘤标志物系列产品毛利率较上年度上升8.37个百分点，主要系2017年随着癌胚抗原快速检测产品生产工艺逐渐成熟，市场需求量逐年加大，公司加大对该类产品的抗原抗体等生物原材料的采购，因采购量加大，公司议价能力提升，癌胚抗原抗体的原料采购单价大幅下降，由2016年185.47元/mg降至145.96元/mg，降幅达21.30%，降幅较大，由于原材料采购单价的下降，致使肿瘤标志物产品2017年的平均单位成本较2016年下降13.26%，随着产品技术含量不断提升，肿瘤标志物产品单价略有上涨，从而导致2017年肿瘤标志物产品的毛利率增长较快。2018年度肿瘤标志物系列产品毛利率较上年度下降5.58个百分点，主要是公司为了促进新产品肿瘤标志物检测试剂的销售，加大该系列产品的市场开拓力度，公司针对不同市场区域，采取不同的销售策略，2018年公司为了快速抢占市场，在土耳其等亚洲市场采取降价的销售策略，癌胚抗

原快速检测产品在该区域的销量大幅提升，使得 2018 年肿瘤标志物检测产品的平均单价较 2017 年下降 10.26%，从而使得肿瘤标志物系列产品的毛利率下降较快。

5) 心脏标志物检测系列

报告期内，心脏标志物检测系列产品的毛利率分别为 60.18%、55.18% 和 56.11%。心脏标志物检测系列产品是公司的新产品。2017 年度该产品毛利率较上年度下降 5 个百分点，主要原因是公司为了推广该系列产品的销售，大幅提高单价较低的心肌肌钙蛋白(cTnI) 快速检测试剂的销售比重，2017 年该产品销售收入的比例超过 80%，但由于该类产品的市场竞争激烈且主要销往中东地区等发展中国家，产品单价和毛利率相对较低，导致 2017 年心脏标志物检测系列产品的毛利率出现下滑。2018 年度该产品毛利率较上一年度增加 0.93 个百分点，保持相对平稳。

6) 其他检测系列

报告期内，其他检测类产品主要为原辅料、尿生化产品及其他产品，其毛利率波动主要系报告期内其他类别产品的种类发生变动所致。

报告期内，各类产品对发行人综合毛利率的贡献度如下表所示：

单位：%

产品类别	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	产品销售 收入占比	产品毛 利率	分产品 贡献度	产品销 售收入 占比	产品毛 利率	分产品 贡献度	产品销 售收入 占比	产品毛 利率	分产品 贡献度
毒品及药物滥用类	44.66	75.40	33.67	46.91	73.28	34.38	44.04	71.92	31.67
传染病类	34.98	57.49	20.11	32.48	57.78	18.77	27.65	49.75	13.76
妇女健康类	8.47	31.27	2.65	7.82	35.21	2.75	9.67	27.82	2.69
肿瘤类	3.44	46.54	1.60	2.73	52.13	1.42	2.94	43.75	1.29
心脏标志物类	2.58	56.11	1.45	3.92	55.18	2.17	4.74	60.18	2.85
其他类	5.86	56.89	3.34	6.14	58.40	3.59	10.96	63.48	6.96
合计	100.00	62.82	62.82	100.00	63.07	63.07	100.00	59.22	59.22

注：分产品贡献度=产品销售收入占比×产品毛利率；综合毛利率=各分产品贡献度之和。

毒品及药物滥用检测、传染病检测产品属于公司的主导产品，该两类产品为公司的主要收入及毛利来源。报告期内，毒品及药物滥用检测系列产品毛利

贡献度分别为 31.67%、34.38%及 33.67%，该系列产品的销售收入占营业收入的比例及产品毛利率在所有类别产品中均最高，因此毛利贡献度最大。传染病检测系列产品为公司第二大毛利来源，其毛利贡献度逐年提升，从 2016 年度 13.76%上升到 2018 年度的 20.11%，提升 6.35 个百分点。公司其他主要产品心脏标志物检测系列、肿瘤标志物系列、妇女健康检测系列等由于各自的产品销售收入占比较低，毛利贡献度也相对较低。

报告期内，各产品类别对主营业务毛利率贡献度的变化情况如下：

单位：百分点

产品类别	2018 年度与 2017 年度的差异			2017 年度与 2016 年度的差异		
	产品销售 收入占比 的变动	产品毛 利率的 变动	分产品对毛 利率贡献度 的变动	产品销售 收入占比 的变动	产品毛 利率的 变动	分产品对毛 利率贡献度 的变动
毒品及药物滥用类	-2.25	2.11	-0.70	2.87	1.36	2.70
传染病类	2.50	-0.29	1.34	4.83	8.03	5.01
妇女健康类	0.65	-3.94	-0.10	-1.85	7.39	0.06
肿瘤类	0.72	-5.58	0.18	-0.21	8.37	0.14
心脏标志物	-1.35	0.93	-0.72	-0.82	-5.00	-0.69
其他类	-0.28	-1.51	-0.25	-4.82	-5.08	-3.37
合计	-	-	-0.25	-	-	3.85

公司 2017 年度较 2016 年度综合毛利率提升 3.85 个百分点，主要受到以下因素影响：一是毒品及药物滥用检测系列产品在毛利率上升 1.36 个百分点，产品销售收入占比上升 2.87 个百分点的综合影响下，为公司 2017 年综合毛利率的提高贡献了 2.70 个百分点；二是传染病检测系列产品在毛利率上升 8.03 个百分点，产品销售收入占比上升 4.83 个百分点的综合影响下，为公司 2017 年综合毛利率的提高贡献了 5.01 个百分点；三是其他类产品在毛利率降低 5.08 个百分点，产品销售收入占比下降 4.82 个百分点的综合影响下，拉低公司 2017 年度综合毛利率 3.37 个百分点。

公司 2018 年度较 2017 年度综合毛利率下降 0.25 个百分点，主要受到以下因素影响：一是毒品及药物滥用检测系列产品在毛利率上升 2.11 个百分点，产品销售收入占比下降 2.25 个百分点的综合影响下，拉低公司 2018 年度综合毛利率 0.70 个百分点；二是传染病检测系列产品在毛利率下降 0.29 个百分点，产品销售收入占比上升 2.50 个百分点的综合影响下，提高公司 2018 年度综合毛

利率 1.34 个百分点；三是心脏标志物类检测系列产品在毛利率上升 0.93 个百分点，产品销售收入占比下降 1.35 个百分点的综合影响下，拉低公司 2018 年度综合毛利率 0.72 个百分点。

（2）发行人与同行业可比上市公司毛利率比较

报告期内，发行人毛利率与同行业上市公司的对比情况如下：

单位：%

公 司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
明德生物	80.49	84.13	86.09
基蛋生物	88.87	87.15	86.44
万孚生物	69.27	69.19	69.47
安图生物	74.39	76.16	75.28
九强生物	76.78	77.06	77.47
可比公司均值	77.96	78.74	78.95
本公司	62.82	63.07	59.22

注 1：数据来自上市公司定期报告及招股说明书。

注 2：同行业可比公司毛利率为试剂毛利率。

公司毛利率低于同行业可比公司毛利率，主要受到以下因素影响：

1) 产品类型

公司产品结构与种类与同行业可比公司存在较大差异：公司以毒品及药物滥用、传染病检测快速诊断试剂为主，而同行业可比公司中，基蛋生物以心血管类试剂为主，万孚生物、明德生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂为主，九强生物以肝功、肾功、血脂检测试剂为主，安图生物以免疫及微生物诊断产品为主；并且可比上市公司大多采用仪器和试剂配套销售，在配套销售时，仪器通常用作附赠或搭配产品销售，因此配套产品的整体毛利率主要体现在试剂产品上，从而提高了配套试剂产品毛利率，而公司目前仅有试剂销售，因此同行业可比上市公司试剂的毛利率相对较高。

2) 销售模式

公司的销售模式与同行业可比公司存在差异：公司主要通过 ODM 方式与境外品牌商或生产商合作，同行业可比公司销售以自有品牌产品为主，面向国内经销商或直销给国内各类医疗机构，产品的自主定价能力较强，因此毛利率相对较高。

3) 销售市场

公司的销售市场与同行业可比公司存在差异：公司 95% 以上的销售收入来自境外，同行业可比公司的销售市场主要集中在国内，由于国内外体外诊断市场的差异，国外市场产品的市场营销和推广费等销售费用显著低于国内市场，在考虑销售市场差异的情况下，公司产品的定价会低于同行业可比公司，导致公司的产品毛利率相对较低。

总体而言，公司的毛利率处于相对合理水平，与公司的产品结构、销售模式及销售市场相适应。

（四）税金及附加

报告期内，公司税金及附加情况如下：

单位：万元，%

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
城市维护建设税	108.89	41.31	21.98	27.82	19.96	56.75
房产税	62.98	23.89	31.49	39.87	-	-
教育费附加	46.67	17.70	9.42	11.92	8.52	24.23
地方教育费附加	31.11	11.80	6.28	7.95	5.36	15.25
土地使用税	9.06	3.44	4.53	5.73	-	-
印花税	4.89	1.86	5.29	6.70	1.33	3.77
合 计	263.60	100.00	78.99	100.00	35.17	100.00

报告期内，公司税金及附加主要由城市维护建设税、房产税及教育费附加等构成。税金及附加金额逐年增加一方面系公司应缴纳的增值税额上升导致城市维护建设税与教育费附加增加，另一方面系公司购置房产与土地使用权导致需缴纳的房产税、土地使用税增加。

（五）期间费用情况

报告期内，公司的期间费用伴随营业收入的增长而相应有所上升，2016 年度、2017 年度及 2018 年度期间费用占营业收入的比例分别为 34.19%、33.56% 及 25.02%，占比逐年下降，主要是原因是报告期内公司销售收入增加，规模效应逐渐显现。具体情况详见下表：

单位：万元，%

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	946.25	5.15	841.26	6.50	524.18	6.92
管理费用	804.94	4.38	751.73	5.81	316.47	4.18
研发费用	3,093.65	16.83	2,593.84	20.04	2,012.02	26.58
财务费用	-245.79	-1.34	156.59	1.21	-264.77	-3.50
合 计	4,599.05	25.02	4,343.42	33.56	2,587.90	34.19

1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细如下：

单位：万元，%

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
业务费	322.12	34.04	151.58	18.02	226.54	43.22
职工薪酬	306.27	32.37	219.52	26.09	89.62	17.10
市场注册费	148.52	15.70	240.94	28.64	89.07	16.99
业务招待费及差旅费	65.84	6.96	42.37	5.04	36.67	7.00
运费	31.22	3.30	25.78	3.06	12.68	2.42
样品费	24.76	2.62	111.36	13.24	58.25	11.11
展会费	24.15	2.55	22.97	2.73	1.72	0.33
办公费	4.90	0.52	5.95	0.71	7.27	1.39
其他	18.46	1.95	20.81	2.47	2.36	0.45
合 计	946.25	100.00	841.26	100.00	524.18	100.00

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司销售费用分别为 524.18 万元、841.26 万元及 946.25 万元，总体随着营业收入的增长而增加。销售费用占营业收入的比例分别为 6.92%、6.50% 及 5.15%，在公司营业收入保持快速增长的情况下，销售费用占营业收入的比例呈下降趋势。

公司的销售费用主要由职工薪酬、业务费及市场注册费等构成，其中市场注册费主要为公司产品为了进入国外新开发市场而发生的当地注册费、咨询费等费用。2016 年度、2017 年度及 2018 年度，上述三项费用合计占销售费用的比例分别为 77.31%、72.75% 及 82.11%。报告期内公司的销售费用逐年增加，主要原因一是由于公司销售规模不断扩大，销售人员数量增加，导致销售人员的工资和奖金逐年增加；二是公司 POCT 产品主要销往海外市场，产品进入各

个国家和地区，会发生大量的市场注册费，2017年公司加大了产品注册的力度，导致当年产品市场注册费金额较大；三是随着业务规模不断扩大，公司支付的业务费也有所增加。此外，公司通过参加全球各类专业展会推广产品和服务，并加大海外市场的开拓力度，服务客户的数量逐年增加，带动差旅费和展会费等费用随之增长。

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：

单位：%

指 标	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售费用率	明德生物	21.02	17.42	17.11
	基蛋生物	22.16	20.85	20.26
	万孚生物	21.72	20.77	24.55
	安图生物	16.39	16.77	14.99
	九强生物	12.32	12.54	12.15
	平均值	18.72	17.67	17.81
	发行人	5.15	6.50	6.92

数据来源：可比上市公司定期报告及招股说明书

由上表可见，报告期内公司销售费用率低于同行业可比上市公司，主要系公司的销售模式、销售市场、客户渠道与同行业可比上市公司存在差异：公司主要通过 ODM 方式与品牌商或生产商合作，公司 90% 以上的销售收入来自境外，主要通过行业内累计的品牌良好的口碑与声誉及参加医疗器械展会等方式获得客户资源并维持合作关系，产生的差旅费、广告宣传费、会务费等市场营销推广费用和客户维护成本显著低于同行业可比上市公司，导致销售费用率相对较低；而同行业可比上市公司的销售以自有品牌产品为主，面向经销商或直销给各类医疗机构，销售市场主要集中在国内，主要通过客户拜访、广告宣传、参加会务等形式开展业务，市场推广费用较高，因而销售费用率较高。

综上，公司销售费用率低于同行业可比上市公司的情况符合公司业务模式特点，较为合理。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细如下：

单位：万元，%

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	386.40	48.00	278.43	37.04	139.38	44.04
折旧及摊销	161.52	20.07	78.63	10.46	9.00	2.84
差旅及招待费	87.38	10.86	75.82	10.09	45.80	14.47
办公费	74.42	9.25	86.06	11.45	49.71	15.71
中介机构服务费	57.22	7.11	185.13	24.63	42.74	13.50
税金及残保金	17.57	2.18	12.09	1.61	6.56	2.07
其他	20.43	2.54	35.58	4.73	23.29	7.36
合 计	804.94	100.00	751.73	100.00	316.47	100.00

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司管理费用分别为 316.47 万元、751.73 万元及 804.94 万元，总体随着报告期经营规模的扩大而增加。管理费用占营业收入的比例分别为 4.18%、5.81% 和 4.38%，保持相对稳定。

公司的管理费用主要由职工薪酬、折旧及摊销、差旅及招待费、办公费等构成。报告期内公司的管理费用持续增加，主要原因系随着公司经营规模的不断扩大，管理人员的薪酬、折旧及摊销费用、办公费、差旅费等相应增加所致。2017 年度，公司管理费用较 2016 年度增加 435.26 万元，增幅 137.53%，主要原因一是公司管理人员人数增加及薪酬水平提升导致管理人员总体薪酬支出增加；二是 2017 年公司发生的改制上市等中介服务费用较 2016 年度增加 142.39 万元；三是公司 2017 年 7 月购入房屋土地导致当年折旧与摊销费用相比同期增加较大。2018 年度公司管理费用较 2017 年度小幅增加，主要系职工薪酬增加、折旧与摊销费用增加、上市中介服务费减少共同所致。

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：

单位：%

指 标	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
管理费用率	明德生物	7.87	6.71	5.80
	基蛋生物	8.01	7.72	7.94
	万孚生物	8.69	8.37	7.44
	安图生物	4.63	4.41	4.98
	九强生物	3.92	4.19	3.02
	平均值	6.62	6.28	5.84
	发行人	4.38	5.81	4.18

与同行业上市公司相比，公司管理费用率略低于平均值，主要原因系公司

注重内部管理与控制，费用管控较为严格。

3、研发费用

报告期内，公司的研发费用明细如下：

单位：万元，%

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,223.09	39.54	889.92	34.31	760.18	37.78
材料费	830.48	26.84	706.69	27.24	572.29	28.44
产品测试费	660.80	21.36	630.50	24.31	522.43	25.97
产品注册费	241.39	7.80	268.38	10.35	68.71	3.41
折旧及摊销	55.46	1.79	59.55	2.30	56.23	2.79
能源费	46.81	1.51	21.68	0.84	13.17	0.65
其他	35.62	1.15	17.12	0.66	19.01	0.94
合 计	3,093.65	100.00	2,593.84	100.00	2,012.02	100.00

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司研发费用分别为 2,012.02 万元、2,593.84 万元及 3,093.65 万元，随着经营规模的不断扩大，公司的研发投入逐年增加。报告期内，公司的研发费用金额较大，主要系公司重视产品的研发创新，每年开发新产品近百种，并研制新的技术开发平台，同时公司所处的体外诊断行业，其 POCT 新产品的研制需经过注册、临床、上市等多个环节，故公司产品的研发投入较大。

报告期内，公司的研发费用主要由职工薪酬、材料费及产品测试费组成，三项费用合计占研发费用的比例分别为 92.19%、85.86% 及 87.74%。职工薪酬为公司从事研发活动人员的工资及薪金，材料费为公司实施研发项目耗用的原材料，产品测试费主要为研发过程中新产品与标准品比对测试产生的费用。

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：

单位：%

指 标	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用率	明德生物	15.37	15.51	14.88
	基蛋生物	11.74	11.06	10.64
	万孚生物	8.32	9.24	11.28
	安图生物	11.02	10.19	10.41
	九强生物	7.88	7.73	6.43
	平均值	10.87	10.75	10.73

	发行人	16.83	20.04	26.58
--	------------	--------------	--------------	--------------

报告期内，公司研发费用率高于同行业可比上市公司，主要是公司一贯重视新产品和新技术研究与开发工作，持续研发大量课题，不断开发新技术新产品所致。报告期内公司每年投入大量的研发费用，研发项目数量不断增加，不断延伸产品线和产品技术，以应对行业技术创新的要求，满足市场和客户的需求。报告期内公司的研发费用金额相对较高，且公司整体销售规模与同行业上市公司相比较小，导致研发费用占营业收入的比重相对较高。

报告期内，公司研发费用全部计入当期损益，不存在资本化的情形。

4、财务费用

报告期内，公司的财务费用明细如下：

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息费用	-	-	-
利息收入	30.25	2.44	0.48
汇兑净损失	-236.43	116.83	-272.22
手续费及其他	20.88	42.20	7.92
合计	-245.79	156.59	-264.77

2016年度、2017年度及2018年度，公司财务费用分别为-264.77万元、156.59万元及-245.79万元，主要为汇兑损益。2016年度，人民币兑美元呈现贬值趋势，公司产生272.22万元汇兑收益；2017年度，人民币兑美元呈现升值趋势，公司产生116.83万元汇兑损失；2018年度，人民币兑美元呈现贬值趋势，公司产生236.43万元汇兑收益。

报告期内，公司与同行业可比上市公司的财务费用率对比如下：

单位：%

指 标	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
财务费用率	明德生物	-0.77	-0.34	-0.34
	基蛋生物	-0.55	-0.30	-0.10
	万孚生物	-0.36	1.83	-2.11
	安图生物	0.34	0.22	-0.59
	九强生物	-0.86	-0.98	-1.93
	平均值	-0.44	0.09	-1.01

	发行人	-1.34	1.21	-3.50
--	-----	-------	------	-------

与同行业上市公司相比，公司财务费用率无重大异常。

（六）资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
坏账损失	252.44	59.43	96.31
存货跌价损失	209.67	14.12	17.06
合计	462.11	73.55	113.37

报告期公司资产减值损失分别为应收款项坏账准备与存货跌价准备当期计提与转回金额。具体详见本招股说明书本节之“九、财务状况分析”之“（一）资产构成及其变化分析”之“4、资产减值准备情况”。

（七）其他收益

根据财政部《关于印发修订〈企业会计准则第 16 号—政府补助〉的通知》（财会〔2017〕15 号）的规定，该规定自 2017 年 6 月 12 日起执行。该调整采用未来适用法，不涉及对以前年度列报的追溯调整。根据该准则的规定，2017 年度，公司列入“其他收益”的政府补助共计 110.34 万元；2018 年度，公司列入“其他收益”的政府补助共计 50.20 万元。

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

补助项目	2018 年度	2017 年度	与资产相关/ 与收益相关
促进商务发展（外经贸）专项资金	3.29	-	与收益相关
创业政策奖励	32.17	-	与收益相关
中小外贸企业拓市场项目	11.79	-	与收益相关
收稳岗补贴	2.95	-	与收益相关
研发投入资助	-	5.90	与收益相关
外经贸发展专项资金	-	4.60	与收益相关
经济发展政策奖励（补助）资金	-	50.00	与收益相关
工业和信息化发展财政专项资金	-	2.00	与收益相关
水利基金减免	-	27.84	与收益相关

雏鹰计划	-	20.00	与收益相关
合计	50.20	110.34	

（八）投资收益

报告期内，公司合并报表范围以外的投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
理财产品的投资收益	3.31	-	-
合计	3.31	-	-

报告期内，公司投资收益为结构性理财产品产生的利息收入，金额较小。

（九）营业外收支

报告期内，公司营业外收入和营业外支出情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业外收入：			
政府补助	-	-	52.42
其他	1.82	8.48	0.13
合计	1.82	8.48	52.55
营业外支出：			
水利基金建设	-	-	4.22
其他	1.10	1.81	0.13
合计	1.10	1.81	4.35
营业外收支净额	0.72	6.67	48.21

报告期内，公司的营业外收入主要为政府补助收益，营业外支出主要为水利基金建设支出。报告期内，公司营业外收支净额很小，对利润不构成重大影响。

根据财政部《关于印发修订〈企业会计准则第 16 号—政府补助〉的通知》（财会〔2017〕15 号）的规定，2017 年起与公司日常活动相关的政府补助计入“其他收益”科目核算，不再在“营业外收入”科目反映。2016 年度，公司收到的政府补助如下：

单位：万元

补助项目	2016 年度	与资产相关/与收
------	---------	----------

		益相关
生物医药资质认证	40.00	与收益相关
体外诊断生物原料及治疗性单克隆抗体的研究开发	10.11	与收益相关
余杭区知识产权获权	0.80	与收益相关
水利基金减免	1.51	与收益相关
合计	52.42	

（十）非经常性损益及合并报表范围以外投资收益的影响

1、合并报表范围以外投资收益的影响

报告期内，本公司合并报表范围以外的投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
理财产品的投资收益	3.31	-	-
合计	3.31	-	-

2、非经常性损益的影响

具体情况详见本招股说明书本节之“六、公司最近三年非经常性损益的情况”。

（十一）缴纳税额情况

1、公司纳税金额

公司报告期内缴纳的税费情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
增值税	59.18	101.45	26.90
企业所得税	301.28	691.15	29.03
合计	360.45	792.59	55.93

2、所得税费用与会计利润关系

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
所得税费用	604.51	359.97	261.37
其中：当期所得税	689.18	376.06	91.02
递延所得税	-84.67	-16.09	170.35

利润总额	6,276.35	3,783.78	1,794.41
所得税费用/利润总额	9.63%	9.51%	14.57%

报告期内，由于应收账款坏账准备计提、其他应收款坏账准备计提、存货跌价准备计提等原因，导致利润总额与应纳税所得额之间产生可抵扣暂时性差异。最近三年，公司分别确认递延所得税费用 170.35 万元、-16.09 万元及-84.67 万元，考虑到公司未来业绩保持增长，预计可产生足够的应纳税所得额用于抵扣。

（十二）净利润来源及变动分析

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业利润	6,275.63	3,777.11	1,746.20
利润总额	6,276.35	3,783.78	1,794.41
净利润	5,671.84	3,423.81	1,533.04

报告期内，公司净利润从 2016 年度的 1,533.04 万元增长至 2018 年度 5,671.84 万元，增幅 269.97%，增长较快。

报告期内发行人营业收入和净利润增长情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	18,381.59	42.03%	12,942.36	70.97%	7,569.96
净利润	5,671.84	65.66%	3,423.81	123.33%	1,533.04

报告期内，公司 2017 年度净利润增长快于营业收入增长，主要原因为 2017 年度较 2016 年度综合毛利率提高 3.85 个百分点，研发费用占营业收入的比例降低 6.54 个百分点所致。

2018 年度净利润增长快于营业收入增长，主要原因为 2018 年度较 2017 年度综合毛利率虽降低 0.25 个百分点，但销售费用、管理费用、研发费用、财务费用占营业收入的比例均出现不同程度的下降所致。

报告期内，发行人净利润率相关指标如下：

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、综合毛利率	62.82%	63.07%	59.22%
减：营业税金及附加/营业收入	1.43%	0.61%	0.46%

销售费用率	5.15%	6.50%	6.92%
管理费用率	4.38%	5.81%	4.18%
研发费用率	16.83%	20.04%	26.58%
财务费用率	-1.34%	1.21%	-3.50%
资产减值损失/营业收入	2.51%	0.57%	1.50%
加：其他收益/营业收入	0.27%	0.85%	0.00%
投资收益/营业收入	0.02%	-	-
二、营业利润/营业收入	34.14%	29.18%	23.07%
加：营业外收入/营业收入	0.01%	0.07%	0.69%
减：营业外支出/营业收入	0.01%	0.01%	0.06%
三、利润总额/营业收入	34.14%	29.24%	23.70%
减：所得税费用/营业收入	3.29%	2.78%	3.45%
四、净利润率	30.86%	26.45%	20.25%

1、毛利率变动情况及其对净利润率的影响

2017 年度综合毛利率较 2016 年度提高 3.85 个百分点，2018 年度较 2017 年度降低 0.25 个百分点，对净利润率变动产生较大影响。

2、期间费用变动情况及其对净利润率的影响

报告期内，销售费用、管理费用、研发费用随着公司经营规模的不断扩大而增加，但受益于公司规模扩大产生的规模效应，报告期内三项费用合计占营业收入的比例分别为 37.68%、32.35% 及 26.36%，呈下降趋势，对净利润率增加产生有利影响。报告期内，由于汇率变动的的影响，财务费用占营业收入比例有一定波动，但是由于财务费用金额较小，对报告期内净利润率影响较小。

3、资产减值损失变动情况及其对净利润率的影响

报告期内，资产减值损失占营业收入的比例分别为 1.50%、0.57% 及 2.51%，其变动对净利润率有一定影响。

4、其他收益变动情况及其对净利润率的影响

报告期内，其他收益为政府补助，2017 年度及 2018 年度占营业收入的比例分别为 0.85% 及 0.27%，对净利润率影响很小。

5、投资收益变动情况及其对净利润率的影响

报告期内，投资收益为理财产品利息收入，2018 年度占营业收入的比例为 0.02%，对净利润率影响很小。

6、营业外收支净额变动情况及其对净利润率的影响

报告期内，公司营业外收入主要来自政府补助收入，营业外支出主要为水利基金建设支出。报告期内，发行人营业外收支净额很小，对净利润率的影响很小。

7、所得税费用变动情况及其对净利润率的影响

报告期内，发行人所得税费用占营业收入的比例分别为 3.45%、2.78% 及 3.29%。报告期内，发行人母公司属于高新技术企业，适用所得税税率为 15%，所得税费用变动未对净利润率产生较大影响。

（十三）持续盈利能力分析

1、对持续盈利能力产生重大不利影响的因素

发行人致力于体外诊断试剂的研究、开发、生产和销售，产品涵盖毒品及药物滥用检测系列、传染病检测系列、女性健康检测、肿瘤检测、心血管检测等五大系列产品，发行人在原有技术储备的基础上，不断研发新的技术平台，提升工艺水平，产品开发速度较快，每年推出近百款新产品，发行人在产品的研究开发方面具有较强的优势。发行人的重要资产和主要设备运行良好，不存在减值风险。报告期内，发行人经营状况良好，销售收入和盈利水平保持快速增长的态势。发行人不存在以下影响持续盈利能力的情况：

（1）发行人所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险；

（2）发行人所处行业出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况；

（3）发行人所处行业准入门槛低、竞争激烈，相比竞争者发行人在技术、资金、规模效应方面等不具有明显优势；

（4）发行人所处行业上下游供求关系发生重大变化，导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化；

（5）发行人因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化，且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势；

（6）发行人重要客户本身发生重大不利变化，进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响；

（7）发行人由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩；

（8）发行人多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象；

（9）对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼，已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响。

（10）其他明显影响或丧失持续经营能力的情形。

但公司存在影响未来持续盈利能力的风险因素，包括但不限于：行业监管、政策变化风险、汇率波动风险、市场风险、新产品研发及注册风险、核心技术泄露风险、应收账款发生坏账的风险等，详见本招股说明书“第四节 风险因素”中披露的相关内容。

2、保荐机构对发行人持续盈利能力的核查

保荐机构通过与发行人董事、监事、高管及相关部门负责人访谈，了解发行人的经营模式、产品结构、行业地位、经营环境等情况，查阅行业资料及同行业企业资料，实地查看和了解发行人重要资产的权属情况，查阅公司的财务资料等方式，对发行人是否具备持续盈利能力进行了核查。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人具有较好的财务状况和盈利能力，根据行业未来发展趋势以及对发行人未来经营业绩的判断，发行人具有良好的发展前景和持续盈利能力。

十一、现金流量分析

（一）现金流量情况分析

报告期内，公司的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动现金流入小计	15,532.78	12,875.63	6,314.55
经营活动现金流出小计	13,636.77	10,829.44	5,642.92
经营活动产生的现金流量净额	1,896.01	2,046.20	671.64
投资活动现金流入小计	3.31	-	-
投资活动现金流出小计	7,006.14	5,258.62	208.41
投资活动产生的现金流量净额	-7,002.83	-5,258.62	-208.41
筹资活动现金流入小计	2,020.21	8,082.62	300.00
筹资活动现金流出小计	85.00	1,297.76	242.68
筹资活动产生的现金流量净额	1,935.21	6,784.86	57.32
汇率变动对现金及现金等价物的影响	39.69	-37.12	29.80
现金及现金等价物净增加额	-3,131.92	3,535.32	550.35
净利润	5,671.84	3,423.81	1,533.04
经营性现金流量净额/净利润	33.43%	59.76%	43.81%

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司各期经营活动现金流量情况如下：

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	14,453.94	11,983.08	5,593.16
收到的税费返还	962.44	767.96	664.39
收到其他与经营活动有关的现金	116.40	124.60	57.00
经营活动现金流入小计	15,532.78	12,875.63	6,314.55
购买商品、接受劳务支付的现金	7,897.81	5,260.97	2,756.36
支付给职工以及为职工支付的现金	3,599.75	2,740.49	1,602.12
支付的各项税费	580.47	870.98	91.76
支付其他与经营活动有关的现金	1,558.74	1,957.00	1,192.67
经营活动现金流出小计	13,636.77	10,829.44	5,642.92
经营活动产生的现金流量净额	1,896.01	2,046.20	671.64

2016 年度、2017 年度及 2018 年度产生的经营活动现金流量净额分别为 671.64 万元、2,046.20 万元及 1,896.01 万元，公司经营活动现金流情况良好。

（1）经营活动产生的现金流量净额与净利润匹配情况

报告期内，公司将净利润调节为经营活动现金流量净额过程如下：

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	5,671.84	3,423.81	1,533.04
加：资产减值准备	462.11	73.55	113.37
固定资产折旧	195.39	127.35	68.27
无形资产摊销	38.49	19.25	-
长期待摊费用摊销	69.43	71.99	39.75
财务费用（收益以“-”号填列）	-35.20	25.58	-22.48
投资损失（收益以“-”号填列）	-3.31	-	-
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-84.67	-16.09	170.34
存货的减少（增加以“-”号填列）	-1,581.50	-1,050.94	-1,027.30
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-4,878.11	-1,770.79	-2,152.52
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	2,041.53	1,142.49	1,949.16
经营活动产生的现金流量净额	1,896.01	2,046.20	671.64

报告期内，经营活动产生的现金流量净额合计小于净利润，主要原因系公司处于快速发展阶段和市场拓展阶段，应收账款、存货等营运资金需求进一步扩大，增值税、企业所得税等各项税金大幅增长，人工费用、研发费用、销售费用和其他费用相应增长，导致经营活动现金流出较大。

（2）其他与经营活动有关的现金流量分析

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收到其他与经营活动有关的现金			
往来款	34.13	3.34	3.97
利息收入	30.25	2.44	0.48
营业外收入	1.82	8.48	0.13
政府补助	50.20	110.34	52.42
合 计	116.40	124.60	57.00
支付其他与经营活动有关的现金			
费用化支付	1,541.19	1,896.47	1,144.40
营业外支出	1.10	1.81	0.13
往来款	16.45	58.72	48.15
合 计	1,558.74	1,957.00	1,192.67

报告期内，收到其他与经营活动有关的现金主要是收到的往来款、利息收入及收到的政府补助款；支付其他与经营活动有关的现金主要是支付的期间费

用及往来款。

2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
取得投资收益收到的现金	3.31	-	-
投资活动现金流入小计	3.31	-	-
购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,506.14	5,258.62	208.41
投资支付的现金	3,500.00	-	-
投资活动现金流出小计	7,006.14	5,258.62	208.41
投资活动产生的现金流量净额	-7,002.83	-5,258.62	-208.41

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-208.41 万元、-5,258.62 万元及-7,002.83 万元。

2016 年度，公司购买机器设备支付了 208.41 万元现金；2017 年度，公司购买房屋、土地及机器设备支付现金 5,258.62 万元；2018 年度，公司支付购买的房屋、土地的尾款及机器设备的款项共计 3,506.14 万元，购买理财产品支付现金 3,500 万元。

3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸收投资收到的现金	2,020.21	8,000.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	82.62	300.00
筹资活动现金流入小计	2,020.21	8,082.62	300.00
支付其他与筹资活动有关的现金	85.00	1,297.76	242.68
筹资活动现金流出小计	85.00	1,297.76	242.68
筹资活动产生的现金流量净额	1,935.21	6,784.86	57.32

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 57.32 万元、6,784.86 万元及 1,935.21 万元。公司筹资活动现金流入主要为股东增资公司收到的资本金和收到关联方往来款，筹资活动现金流出主要为归还关联方往来款、支付上市准备相关费用及支付同一控制下合并傲锐生物所需的款项。

（二）资本性支出情况分析

1、报告期内重大资本性支出

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司购建固定资产、无形资产及其他长期资产所支付的现金分别为 208.41 万元、5,289.39 万元及 3,506.14 万元。公司报告期内资本性支出主要用于购买生产经营所需的房屋、土地和机器设备等长期资产。

2、未来可预期的重大资本性支出

公司未来可预见的重大资本性支出为本次募集资金投资项目，具体计划和资金需求见本招股说明书“第十节 募集资金使用”。

除本次发行募集资金有关投资外，公司无可预见的其他重大资本性支出。

十二、本次发行后即期回报被摊薄拟采取的措施及发行人、发行人董事和高级管理人员的相关承诺

（一）公司上市前后每股收益情况

本次募集资金到位前公司每股收益情况如下：

财务指标	2018 年度	2017 年度	2016 年度
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元）	1.44	1.47	1.27
扣除非经常性损益后的稀释每股收益（元）	1.43	1.45	1.22

根据本次发行方案，公司拟向公众投资者发行不超过 1,350 万股股票，本次发行完成后公司的总股本将由 4,040.4145 万股增至不超过 5,390.4145 万股，股本规模将有所增加。本次发行募集资金将在扣除发行费用后陆续投入到新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目、IVD 研发中心建设项目、营销网络中心建设项目和补充流动资金，以推动公司主营业务发展。由于募集资金的投资项目具有一定的建设周期，且产生效益尚需一定的运行时间，无法在发行当年即产生预期效益。综合考虑上述因素，预计发行完成后当年基本每股收益或稀释每股收益低于上年度，导致公司即期回报被摊薄。

（二）董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见本招股说明书“第十节 募集资金运用”之“一、募集资金运用概况”。

（三）本次募集资金投资项目与现有主要业务的关系

本次募集资金投资项目与现有主要业务的关系见本招股说明书“第十节 募集资金运用”之“一、募集资金运用概况”。

（四）填补被摊薄即期回报的措施

发行人填补被摊薄即期回报的措施详见本招股说明书“重大事项提示”之“五、填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

（五）公司董事、高级管理人员对上述填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺

公司董事、高级管理人员对上述填补回报措施能够得到切实履行作出的承诺详见本招股说明书“重大事项提示”之“五、填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

十三、股利分配政策

（一）最近三年的股利分配政策及分配情况

1、最近三年的股利分配政策

发行人现行《公司章程》第一百三十八条规定，公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提

取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

发行人现行《公司章程》第一百三十九条规定，公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的25%。

发行人现行《公司章程》第一百四十条规定，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两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

发行人现行《公司章程》第一百四十一条规定，公司的利润分配政策如下：
（1）公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应保持连续性和稳定性。（2）根据公司当年的实际经营情况，由股东大会决定是否进行利润分配。（3）公司可以采取现金或者股票方式分配股利，可以进行中期现金分红。（4）公司采用现金、股票或者现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。（5）公司现金分红的条件和比例：公司在当年盈利、累计未分配利润为正，且不存在影响利润分配的重大投资计划或重大现金支出事项的情况下，可以采取现金方式分配股利。公司是否进行现金方式分配利润以及每次以现金方式分配的利润占公司经审计财务报表可分配利润的比例须由公司股东大会审议通过。

2、最近三年实际股利分配情况

最近三年，公司未进行股利分配。

（二）发行后的股利分配政策

本次发行后公司的股利分配政策见本招股说明书“重大事项提示”之“六、本次发行上市后的股利分配政策”及“七、上市后三年分红回报规划”。

（三）本次发行前滚存利润的分配政策

根据公司于2019年4月2日召开的2019年第二次临时股东大会审议通过的《关于本次发行前未分配的滚存利润分配方案的议案》，本次发行日前滚存的可供股东分配的未分配利润由发行前后的新老股东共享。

第十节 募集资金运用

一、募集资金运用概况

（一）本次募集资金计划

经2019年第二次临时股东大会审议批准，公司拟发行不超过1,350万股人民币普通股（A股）股票，占发行后总股本的比例不低于25%，实际募集资金扣除发行费用后投资于以下项目：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	募集资金 投资额 (万元)	项目备案情况
1	新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目	21,395.06	21,395.06	2019-330104-27-03-028905-000
2	IVD 研发中心建设项目	8,855.48	8,855.48	杭经开经金融备[2019]002 号
3	营销网络中心建设项目	4,087.68	4,087.68	杭经开经金融备[2019]001 号
4	补充流动资金	5,500.00	5,500.00	-
合计		39,838.22	39,838.22	-

根据公司2019年第二次临时股东大会的决议，如果本次募集资金不能满足拟投资项目的资金需求，公司将通过自筹资金解决；如果本次发行及上市募集资金到位时间与资金需求的时间要求不一致，公司可根据实际情况以自有资金或银行贷款先行投入，待募集资金到位后予以置换。

（二）募集资金专户存储安排

公司于 2019 年第二次临时股东大会审议通过了《募集资金管理办法》，公司募集资金应当存放于董事会决定的专户集中管理；该专项账户不得存放非募集资金或用作其他用途；公司应当在募集资金到账后与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。

（三）募集资金投资项目与现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务与核心技术开展，其中：

1、新增年产2.65亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目将对公司现有生产厂房进行改造升级，增加生产自动化设备，提升公司的生产效率，完善生产线结构，在提高产成品质量同时，扩大各产品线的生产能力，满足日益增长的市场需求。项目投产后，公司整体的产能将会大幅提升，有利于进一步发挥公司技术、产品线、客户、品牌和管理资源优势，提高产品的市场竞争力，切实增强公司抵抗市场变化风险的能力、市场竞争能力和可持续发展能力。

2、IVD研发中心建设项目将在公司现有研发体系的基础上，对研发部门进行深化与扩充，对研发场地进行升级改造，购置先进的研发设备，增加研发课题。本项目的实施将进一步完善公司的研发体系，有效增强公司的技术和研发优势，其效益将最终体现在公司研发实力增强，生产技术水平提高、工艺流程改进、新产品快速投放所带来的生产成本的降低与盈利水平的提升。

3、营销网络中心建设项目将在公司现有的营销网络运营体系基础上，新建美国、德国两个海外营销服务中心，增加技术与销售人员等以进一步提升公司的国际营销及售后服务能力，助力公司业务规模的提升。项目实施后，将扩大公司现有的营销服务网络覆盖面并加强现有重点营销网点的服务实力，有利于进一步发挥公司技术、产品、客户、品牌和管理资源优势，增强公司的核心竞争力。

综上，本次募集资金投资项目的实施不会改变公司现有的生产经营和商业模式，项目之间围绕公司主营业务紧密结合，互相支撑，可以从技术实力、产品结构、市场布局等方面持续提升公司的核心竞争力，完成公司的战略布局，实现公司长期可持续发展。

（四）公司董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

公司于2019年3月18日召开第一届董事会第七次会议，对募集资金投资项目的可行性进行了充分的研究、分析，认为本次募集资金投资项目具备可行性。

公司本次募集资金投资项目是公司在现有的业务基础上，对公司现有业务结构进行补充以及对业务规模进行扩大，有利于提高公司主营业务能力，增强公司持续发展能力和核心竞争力，募集资金数额和投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，具体分析如下：

1、经营规模

公司作为一家专注于体外诊断试剂研发、生产和销售的高新技术企业，近年来经营业绩稳步增长，盈利能力较强。2016年、2017年、2018年，公司主营业务收入分别为7,569.96万元、12,942.36万元和18,381.59万元，净利润分别为1,533.04万元、3,423.81万元和5,671.84万元。目前公司需要进一步增加投资扩张产能以满足快速增长的市场需求。本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模相适应。

2、财务状况

公司资产质量良好，资产规模持续增长。截至报告期末，公司总资产25,463.32万元，净资产21,538.81万元。公司本次募集资金投资项目扣除补充营运资金项目后的总投资额为34,338.22万元，占公司报告期末总资产和净资产的比重分别为134.85%和159.42%。本次募集资金到位后公司资本实力将大幅增强，资产结构将进一步优化，盈利能力及抵御风险能力也将随之提升。

3、技术水平

公司属于国家高新技术企业，十分重视自主研发和创新，经过多年发展，培养了一批具有深厚专业学术背景、较强研发实力和丰富研发经验的技术人才，在行业内已经积累了丰富的经验和技術储备，可以准确把握市场技术的发展趋势和方向，并进行前瞻性的研发。目前公司共拥有26项境内外专利、344项国内外产品注册及认证，并掌握多项行业核心技术。报告期末，公司共有研发及技术人员105人，占员工总数的28%。公司目前的技术储备能有效支撑未来业务发展及募集资金投资项目的实施。

4、管理能力

公司经营管理团队稳定，主要管理层均具有丰富的体外诊断试剂行业管理、研发经验，对体外诊断行业有着深刻的认知。随着公司的发展和业务规模的不

断扩大，公司形成了一套较为完整的公司治理制度。公司在内部控制建立过程中，结合公司多年管理经验，充分考虑行业特点，内部控制制度符合公司生产经营的需要，各项制度得到有效执行。公司将严格按照上市公司要求规范运作，进一步完善公司治理结构，加强内控管理、强化规范运作意识，充分发挥股东大会、董事会、监事会在重大决策、经营管理和监督方面的作用，为公司的不断壮大发展奠定了坚实的基础，促进了公司经营业绩的稳健增长。

综上，公司董事会认为，本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，投资项目具备良好的实施背景和市场前景，有利于公司保持良好的盈利能力，公司能够有效使用募集资金，提高公司经济效益。

二、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目

1、项目概况

本项目将对公司现有的1、2、3号生产厂房进行改造升级，通过本次生产场地改造和增加生产自动化设备，提升公司的生产效率，完善生产线结构，在提高产成品质量同时，扩大妇女健康、传染病、毒品及药物滥用、肿瘤标志物、心脏标志物等检测系列产品的生产能力，满足日益增长的市场需求。

2、项目必要性分析

（1）扩大产能，满足客户需求，为公司业务扩展提供条件

近年来全球POCT行业保持快速增长，广阔的客户覆盖及日益增长的市场需求要求公司不断扩大产能以巩固自己的市场地位。此外，未来几年公司将在国际市场逐步建立更加完善的营销网络体系以实现企业扩张，提高生产能力成为扩张的必备条件之一。

本项目将对公司原有的生产厂房进行改造升级，并引进先进的生产设备，项目达产后，各产品线的生产能力将得到提高，为满足客户订单需求奠定基础，

同时为公司进一步扩张提供有利保障。

（2）有利于提升产品技术，提高公司盈利能力

POCT作为一种新的临床检测手段，检测结果的临床可靠性至关重要，因此下游客户对POCT产品质量具有较高的要求。但受限于目前的生产条件，公司后端包装环节以人工为主，尚未进行自动化改造，严重影响生产效率，对产品的成品率会有一定影响；另一方面，占公司营收收入比重较大的毒品及药物滥用、传染病检测产品以定性检验产品为主，目前公司生产的定性检验产品涉及较多的手工工序，对人工需求较大，人工成本偏高。

本项目的建设将购置先进的自动化生产设备，逐步淘汰已经使用多年的设备。新进设备无论是在品质保证能力还是生产效率方面，相比公司原有的旧设备都将得到全面提升，满足公司的产能需求以及更高的产品质量要求的同时缓解了公司劳动力需求压力大的现状，扩大了公司的盈利能力，有利于公司的长远发展。

（3）有利于促进业务升级，提升公司产品的竞争优势

目前，国内POCT产品出口仍多为定性产品，但随着POCT行业的发展，应用领域的不断扩大，对精度要求的不断提高，高质量的定性产品和定量产品成为发展方向，公司需要在保证现有产品质量的前提下，不断提升产品精确度，为进一步生产定量检测产品，实现业务升级奠定基础。

本项目实施后，公司生产设备与生产场地将得到全面的升级，将先进的自动化生产设备将替代现有陈旧设备，提高生产效率，满足产能需求，同时提高妇女健康、传染病、毒品及药物滥用、肿瘤标志物、心脏标志物等公司各条线等检测系列产品的产品质量，缩短与国际市场的差距，更好的利用公司已有的营销资源优势，促进公司业务升级。

（4）有利于增强规模化经营优势，实现可持续发展

目前体外诊断行业中，国外大企业产品质量优势明显、自动化程度高，在全球高端市场占据垄断地位。国产产品则具有价格实惠、售后服务完善的优势，面对国际竞争压力，公司将提升产品的竞争优势，进一步抢占市场。本项目的实施，公司使用了更多的新装备、新工艺，生产线的自动化能力将得到提升，

增强了企业规模化经营。本项目对于公司的影响还主要体现在以下几个方面：

1) 提升规模化

产能的提升，规模化的提高，将使生产的单一效率得到提高，成本降低，提高了企业产品的附加值提高以及整个产值，同时节约了资源；

2) 提升标准化

项目建成后，将完善公司的基础设施完善，优化其生产流程优化，并提升工艺和技术水平，大大增强POCT产品的标准化生产水平。

本项目将通过对产品线的改造升级，满足市场需求，进一步增强公司在体外诊断领域的竞争力，有助于公司进一步开拓市场，寻找新的利润增长点。

3、项目可行性分析

（1）良好的市场前景为新增产能的消化奠定基础

POCT作为体外诊断行业的一大细分领域，是近年来体外诊断行业发展最快的细分行业之一，是未来诊断行业重要的发展方向和趋势。公司一直以来专注于POCT领域，产品主要出口国外。受益于全球范围内POCT行业的快速发展趋势，公司近年来收入保持快速增长，利润规模不断扩大。持续增长的市场前景以及公司快速增长的销售规模都为本项目新增产能的消化提供了有力保证。

（2）公司丰富的产品线有利于项目的实施

公司目前已经具备了较为丰富的产品线，涵盖了女性健康检测、传染病检测、毒品及药物滥用检测、肿瘤标志物检测及心脏标志物检测等五大系列主要产品，产品种类、规格多达700余种，能够满足客户对产品各种多元化、个性化的需求。同时，公司以五大系列产品为基础，以 POCT 差异化应用为依据，搭建起满足不同检测服务机构需求的产品结构，可为客户提供多样的 POCT 快速诊断解决方案，最终服务于各级医院、社区门诊、卫生院、OTC 药房以及疾病预防控制中心、警察、军队等特殊渠道，形成了对 POCT市场全面纵深的覆盖。公司丰富的产品线为下游客户提供了多种订购的可能性，有助于公司更好的满足客户需求，进而扩大市场份额和提升公司业绩，为项目落地实施奠定了基础。

（3）雄厚的研发实力和人才储备为项目实施提供技术支持

公司拥有较强的技术研发实力，在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、

多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等前沿生物领域的研究方面均处于国内领先水平。同时，公司主要管理团队、主要业务和技术人员均具有丰富的体外诊断试剂行业管理、研发经验，长期专注于业务的研发、生产和营销服务，对行业市场趋势、产品技术发展方向的把握有较高的敏感性和前瞻性。公司在研发实力和人才储备上的优势将为本项目的实施提供强大的技术支持。

4、项目投资概算

本项目将对公司已有的1、2、3号生产厂房进行改造升级，主要包括生产场地的改造升级和增加生产自动化设备，预计投资总额为21,395.06万元，其中建设投资11,253.88万元，注册费用8,059.50万元以及铺底流动资金2,081.68万元。具体投资规模见下表：

序号	项目	项目资金（万元）	占比
一	建设投资	11,253.88	52.60%
1	工程费用	10,207.60	47.71%
1.1	建筑工程费	3,580.00	16.73%
1.2	设备购置费	6,312.00	29.50%
1.3	设备安装工程费	315.60	1.48%
2	工程建设其他费用	510.38	2.39%
3	预备费	535.90	2.50%
二	注册费用	8,059.50	37.67%
三	铺底流动资金	2,081.68	9.73%
四	项目总投资	21,395.06	100.00%

5、项目实施进度情况

本项目预计建设期为1年，建设完成后第3年达产，达产后，预计新增收入31,377.50万元。其中，T+1年上半年为场地装修改造，T+1年2、3季度为设备采购安装，T+1年3、4季度新员工招聘、培训，T+2为本项目生产第一阶段，T+3年为生产的第二阶段，预计T+4年达产。

图表 项目实施进度安排

序号	项目	T+1				T+2	T+3	T+4
		Q1	Q2	Q3	Q4			
1	场地装修							

2	设备购置安装						
3	新员工招聘及培训						
4	生产第一阶段						
5	生产第二阶段						
6	生产第三阶段						

6、项目建设方案

（1）项目实施主体和地点

本项目实施主体为杭州奥泰生物技术股份有限公司，实施地点为位于浙江省杭州经济技术开发区的公司现有厂区内1、2、3号生产厂房，面积7,300平方米。

（2）项目主要内容

本项目利用公司现有场地，通过生产场地改造，购置自动化设备（尿液毒品检测杯自动化生产线、冷库、恒温库、LCMS/MS 液相质谱联动仪、卡线机、条线机、前段卷处理生产系统等），投入新产品注册，新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的生产能力。项目完成后预计新增年销售收入 31,377.50 万元。

（3）项目主要工艺设备选型

本项目选用设备明细如下：

序号	设备名称	规格/型号	单位	数量	单价(万元)	金额(万元)
1	尿液毒品检测杯自动化生产线	定制化	条	1	600.00	600.00
2	冷库、恒温库	定制化	间	1	50.00	50.00
3	LCMS/MS 液相质谱联动仪	LCMS-8040	台	1	100.00	100.00
4	高速点膜机	定制	台	4	15.00	60.00
5	粘 NC 膜机	定制	台	3	10.00	30.00

6	高速点金机	定制	台	3	15.00	45.00
7	高速切割机	定制	台	6	8.00	48.00
8	切玻纤机	定制	台	2	5.00	10.00
9	不干胶复合机	定制	台	1	10.00	10.00
10	平面贴标机	WRF-GTB008	台	4	10.00	40.00
11	小圆瓶贴标机	定制	台	2	5.00	10.00
12	大圆瓶贴标机	定制	台	2	5.00	10.00
13	真空冷冻干燥设备	20 平方	台	1	100.00	100.00
14	卡线机	H-BSD-QYZF-B-1	条	10	180.00	1,800.00
15	条线机	H-BSD-QZF-D	条	10	120.00	1,200.00
16	自动灌装机	GZ350-2-A	台	2	20.00	40.00
17	玻纤烘道	定制	条	1	100.00	100.00
18	离心机	TGL16M	台	3	10.00	30.00
19	制水设备	2 吨	台	1	100.00	100.00
20	标签打印机	B-SX5T-TS22-CN-R	台	3	5.00	15.00
21	喷码机	9040	台	4	15.00	60.00
22	玻纤喷洒机	定制	台	1	10.00	10.00
23	空调机组	定制	台	6	50.00	300.00
24	滚刀切割机	定制	台	3	10.00	30.00
25	医用冰箱	MRP-440F	台	5	4.00	20.00
26	医用冰箱	HYC-391	台	10	1.00	10.00
27	超低温冰箱	MDF-U53V	台	1	8.00	8.00
28	鼓风干燥箱	定制	台	30	2.00	60.00
29	前段卷处理生产系统	定制	套	2	350.00	700.00
30	螺杆空压机	10 立方	台	1	10.00	10.00
31	空调冷水机	/	台	4	50.00	200.00
32	冷却塔	/	台	4	5.00	20.00
33	温湿度自动检测监控系统	/	台	1	200.00	200.00
34	空调机组运行监控系统	/	台	1	200.00	200.00
35	圆瓶铝箔自动封口拧盖机	定制	台	1	60.00	60.00
36	电动叉车	3.6 米	台	2	13.00	26.00
合计						6,312.00

(4) 项目注册费用

本项目计划投入 8,059.50 万元用于公司国内、国外产品注册，包括新开发产品的国内医疗器械产品注册、美国 FDA 产品注册、欧盟 CE 产品注册等相关费用。公司十分注重新产品研发，在研项目以及计划推出的新产品众多，因此对产品注册费用的资金需求较大，注册费用的投入为公司新增产能消化和规模扩张奠定了基础。

7、项目环保情况

根据本项目的工艺特点，本项目建设期主要涉及旧厂房改造装修工程，将产生少量废气、废水、噪声、固体废弃物等。营运期主要涉及配液容器清洗水、设备清洗水、车间地面冲洗水、去离子水制备等过程中产生及排放的废水，以及废试剂瓶及原料瓶、废薄膜内衬等生产废物。公司将设置专人，全权负责该项目环保措施的落实、日常管理和监测工作，严格按照相关法规与政策的要求采取必要的环保措施。对于废水排放，通过经过污水处理设施处理达标后排入市政污水管网；对于固体废弃物，通过分类收集并集中处理。

8、项目的核准或备案和环保批复情况

本项目已经杭州经济技术开发区经济发展局备案，备案项目编号为 2019-330104-27-03-028905-000。

本项目已取得杭州经济技术开发区环境保护局出具的《浙江省（杭州市）工业企业“零土地”技术改造项目环境影响报告表承诺备案受理书》（杭经开环备[2019]10号）。

9、项目效益分析

本项目预计建设期为1年，建设完成后第3年达产，达产后，预计新增收入 31,377.50 万元，新增净利润 8,563.73 万元。本项目动态税前投资回收期为 3.20 年（含建设期），动态税后投资回收期为 3.79 年（含建设期）；税前内部收益率为 44.07%，税后内部收益率为 35.18%。

（二）IVD 研发中心建设项目

1、项目概况

本项目拟在公司原有场地中建设 IVD 研发中心，新设仪器研发部、荧光/生

化/基因试剂研发部、快诊产品研发部、原料研发部、恒温室等，建筑面积共1,000平方米。通过装修场地，购置先进设备，引进专业人才，对各系列检测试剂进行深入课题研究，开发和设计新产品。通过本项目的实施，增强公司的技术研发能力，扩大业务规模，从而实现经营快速发展，为公司的业务发展提供保障，巩固行业地位并提高公司的综合竞争力。

2、项目必要性分析

（1）有利于进一步丰富公司产品结构

持续开发多样化的产品是公司的核心优势之一，公司目前拥有妇女健康、传染病、毒品及药物滥用、肿瘤标志物、心脏标志物等五大主要产品线 700 余种快速检测试剂，可满足客户各类不同检测需求。通过本项目的实施，公司在现有成熟的胶体金免疫层析技术的基础上，加大对荧光、生化、基因检测试剂的开发，同时自主开发检测仪器，将进一步提升公司检测产品数量和质量，丰富公司产品结构，满足公司未来生产需求，保障公司的持续创新优势。

（2）有利于增强技术研发实力，提高公司市场竞争力

体外诊断属于技术密集型行业，对技术升级和新技术应用的要求较高，公司需要通过不断开发研发课题，以保证公司持续技术创新能力。公司现有的研发场地、设备条件、人才规模和组织管理等已难以满足需要持续新增的研发课题需求。研发中心的建立，将扩充研发场地，升级研发设备，引入研发人才，加速公司新产品开发速度，保障公司的持续创新优势，提高公司综合竞争力。

3、项目可行性分析

（1）丰富的研发经验为项目实施奠定技术基础

公司一贯重视研究与开发工作，持续研发大量课题，不断开发新技术新产品，以应对行业技术创新的要求，满足市场和客户的需求。公司在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等前沿生物领域的研究方面均积累了丰富的研发经验，随着研发中心项目的成功运营，公司的研发实力将得到进一步加强。

（2）持续的技术研发投入为项目实施提供重要保证

目前公司已建立专门的研发队伍和研发体系，每年持续投入大量的研发费

用进行产品开发。报告期内公司研发投入逐年增加，研发投入总额占销售收入总额的比重为 19.80%。公司稳定的技术研发团队和持续的技术研发投入将为本项目的实施提供强大的技术支持作为重要保证。

4、项目投资概算

本项目总投资 8,855.48 万元，其中建设投资 1,430.98 万元，研发费用 7,424.50 万元。各项明细及占比情况如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
一	建设投资	1,430.98	16.16%
1	工程费用	1,297.94	14.66%
1.1	建筑工程费	347.50	3.92%
1.2	硬件设备购置费	691.70	7.81%
1.3	软件购置费	213.48	2.41%
1.4	设备安装费用	45.26	0.51%
2	工程建设其它费用	64.90	0.73%
3	预备费	68.14	0.77%
二	研发费用	7,424.50	83.84%
三	项目总投资	8,855.48	100.00%

5、项目实施进度情况

本项目计划36个月建设实施完成，分两个阶段建设：第一阶段（T+1），通过12个月时间完成前期准备工作，包括场地装修，设备的采购与安装，人员调动、招募及培训等工作；第二阶段（T+2、T+3），进行研发试验、测试及试运行，正式开始研发课题投入工作。

图表 项目实施进度安排

序号	内容	T+1				T+2	T+3
		Q1	Q2	Q3	Q4		
1	场地装修						
2	设备采购与安装						
3	人员调动、招募及培训						
4	研发课题投入						

6、项目建设方案

（1）项目实施主体和地点

本项目实施主体为杭州奥泰生物技术股份有限公司，实施地点为位于浙江省杭州经济技术开发区的公司现有厂区内。

（2）项目主要内容

1) 研发中心场地建设

公司计划对现有厂区办公楼进行装修改造，总面积1000平方米，场地装修改造费共计347.50万元。研发中心场地建设完成后，将实现包括仪器研发部、荧光/生化/基因试剂研发部、快诊产品研发部、原料研发部、恒温室、干燥机房等功能区域。其中所涉及的实验室，均按照相关国家标准、行业标准和专业实验室标准进行装修和建设。

2) 研发设备购置

本研发项目需要采购新仪器、新设备及其软件产品，其中：硬件设备购置费 691.70 万元、软件设备购置费 213.48 万元。

硬件设备清单如下：

序号	硬件名称	生产厂家	型号	数量 (台)	单价 (万元)	小计 (万元)
1	示波器	泰克	TDS3054C	3	20	60
2	信号发生器	泰克	AFG3102C	3	8	24
3	数字万用表	泰克	DMM4050	3	2	6
4	直流电源	泰克	PWS4000	3	2	6
5	计算机	戴尔	/	9	1.2	10.8
6	N6705C 低功耗测试/电池放电耗电测试系统	是德	N6705C+N6781A+14585 软件	1	15	15
7	三维喷点平台	BioDot	XYZ 3060	2	40	80
8	非接触式细胞粉碎仪	新芝	Scientz08-III	2	10	20

9	高速冷冻离心机	希格玛	/	3	20	60
10	Buffer 灌装封口贴标机	定制	定制	1	40	40
11	识别码喷码机	定制	定制	1	20	20
12	电子分析天平	赛多利斯	/	3	2.5	7.5
13	pH 检测仪	梅特勒	/	3	1.5	4.5
14	电动移液器	赛多利斯	/	18	1	18
15	医用冷藏箱	澳柯玛	/	10	3	30
16	烘箱	一恒	/	10	0.5	5
17	荧光定量 PCR 仪	伯乐	/	1	3	3
18	电脑	戴尔	/	6	1	6
19	小膜处理机	澳宝	定制	1	25	25
20	粘膜分切机	澳宝	定制	2	20	40
21	滚刀	澳宝	定制	1	8	8
22	三分类动物专用血细胞分析仪	希森美康	pocH-100iVD	1	10	10
23	压壳机	上海金标	/	1	5	5
24	全自动生化分析仪	迈瑞	/	1	25	25
25	电脑	戴尔	/	4	1	4
26	计算机	戴尔	/	5	1	5
27	毒品毛发检测仪	自制	定制化	50	1	50
28	真空冷冻干燥机	杭州创意真空冷冻干燥设备厂	ZG-5	2	20	40
29	烘箱	一恒	/	10	0.8	8
30	冰箱	西门子	/	10	0.8	8
31	2-8℃陈列柜	银都餐饮设备股份有限公司	JBL0623	6	0.4	2.4
32	低温冰箱	浙江杰盛制冷科技有限公司	DW-86L638	1	3.5	3.5

33	点膜机	格伦坤	定制	1	15	15
34	点金标机	格伦坤	定制	1	15	15
35	切割机	格伦坤	定制	1	8	8
36	投影仪	索尼	/	4	1	4
合计						691.70

软件设备清单如下：

序号	软件名称	生产厂家	规格	数量(台 或套)	单价(万元)	总价(万元)
1	SolidWorks	SolidWorks	SolidWorks 2019 白金版	1	13.00	13.00
2	Altium Designer	Altium LLC	Altium Designer 19	1	12.00	12.00
3	Microsoft Visual Studio	Microsoft	Visual Studio Enterprise	1	6.00	6.00
4	SolidWorks	SolidWorks	SolidWorks 2019 白金版	1	13.00	13.00
5	Keil MDK-ARM	Arm Limited	MDK-PRO 5.26	1	8.00	8.00
6	Microsoft Visual Studio	Microsoft	Visual Studio Enterprise	1	6.00	6.00
7	Altium Designer	Altium LLC	Altium Designer 19	1	12.00	12.00
8	SolidWorks	SolidWorks	SolidWorks 2019 白金版	1	13.00	13.00
9	Keil MDK-ARM	Arm Limited	MDK-PRO 5.26	1	8.00	8.00
10	Microsoft Visual Studio	Microsoft	Visual Studio Enterprise	1	6.00	6.00
11	Altium Designer	Altium LLC	Altium Designer 19	1	12.00	12.00
12	Windows	微软	Win pro	133	0.18	23.94
13	Office	微软	office2019	133	0.38	50.54
14	Service	微软	Win2008	3	10.00	30.00
合计						213.48

3) 研发课题投入

本项目预计投入研发费用 7,424.50 万元，主要用于研发中心计划开展的研发课题的研究开发支出。本项目的研发课题具体如下：

序号	研发课题名称	主要内容
1	数字化验孕棒开发	开发电子HCG测试笔,将电子HCG测试笔实现方便快捷,操作简单,预防非法伤害
2	荧光免疫分析仪开发	荧光免疫检测试剂配套检测仪器开发
3	荧光免疫检测试剂开发	包括心脏标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列、炎症检测系列、肾功能检测系列、激素检测系列、糖尿病检测系列、传染性疾病预防系列、自身免疫检测系列
4	生化测试剂开发	血红蛋白检测试剂、尿酸检测试剂、甘油三酯检测试剂、湿式生化检测试剂、生化质控品开发
5	生化检测仪器开发	尿液分析仪和血红蛋白/甘油三酯分析仪开发
6	毒品毛发检测项目	通过毛发检测个体过往是否有吸毒史,推测吸食毒品的时间和剂量等有关吸毒历史的情况
7	传染病检测试剂开发（免疫层析胶体金法）	肺炎衣原体、唾液幽门螺旋杆菌、麻疹、生殖道支原体、唾液 HIV、兔热病、G6PD 等传染病检测试剂的设计开发
8	肿瘤标志物检测试剂开发（免疫层析胶体金法）	膀胱癌标志物 NMP22、人乳头瘤病毒抗原加测试剂等肿瘤标志物检测试剂的设计开发
9	动物检测试剂开发（免疫层析胶体金法）	牛怀孕、猫冠状病毒、猫艾滋、犬猫过敏、红孢子等动物类检测试剂的设计开发
10	心肌标志物检测试剂的开发（免疫层析胶体金法）	主要用于心肌梗死类标志物、心力衰竭类标志物及栓塞类标志物检测试剂的设计开发
11	新型毒品检测试剂开发	主要包括新型抑郁药（SSRI）、卡痛（Kratom）、左安非他明（L-amphetamine）、异丙基甲丁双胺（Carisoprodol）、他喷他多（Tapentadol）等检测试剂的设计开发
12	基因检测试剂开发	宫颈癌筛查系列产品等基因检测试剂的设计开发

4) 研发团队扩建

研发中心建设项目将扩充研发团队人数，提升总体研发水平，研发团队将增加 47 人。该项目实施将进一步建立职能清晰、分工明确、相互协调的专业技术团队，并增强对研发人员的指导与培训，提升研发人员专业技能及综合素质。

7、项目环保情况

本项目施工期主要涉及现有办公楼内部装修改造，工程量较小，施工过程中会产生少量的废水、废气和固体废物以及较低程度的噪声。营运期主要产生实验室研发废水、生活废水及少量废气、研发用固废等。其中实验室产生的废水经消毒液浸泡、高压灭菌处理，一般废水经收集后通过污水处理设施处理达标后排放；废气经水喷淋处理后，排入预置内置烟道引至楼顶高空排放；固废均为一般固废，按照环保要求及时清理，对区域环境的影响较小。

8、项目的核准或备案情况和环保批复情况

本项目已经杭州经济技术开发区经济发展局备案，备案项目编号为杭经开经金融备[2019]002号。

本项目已取得杭州经济技术开发区环境保护局出具的《行政许可受理通知书》（3301112019000029）。

（三）营销网络中心建设项目

1、项目概况

为适应POCT行业快速发展的需要，增强公司在海外市场的竞争优势，本项目拟在公司现有的营销网络运营体系基础上，新建美国、德国两个海外营销服务中心，通过落地化服务进一步提升公司的营销及售后服务能力，助力公司业务规模的提升。

2、项目必要性分析

（1）有利于拓展销售渠道，满足公司快速增长的业务需求

随着市场需求不断增长带来公司业务规模进一步扩大，现有营销体系下依靠定期参展、网络推广、远程沟通等方式开展的海外营销模式将无法有效满足公司未来新产品的推广及客户服务需求，也将制约公司市场竞争地位和市场占有率的进一步提升。为此，公司有必要在海外落地营销网点，拓展营销渠道，增加销售与技术支持人员，实现更大规模的产品销售和服务推广，使公司能快速响应客户的实际需求，为客户提供优质的产品及服务，以进一步增强客户的

粘性。

（2）有利于提升公司服务质量，巩固已有销售资源

公司海外客户分布较广，目前公司已与数量众多的医疗器械品牌商以及渠道商建立了长期合作关系，长期积累的优质客源是公司参与 POCT 行业竞争的重要支撑。公司通过建立海外营销服务中心，一方面将加强与当地客户在技术支持、售后服务、产品质量等方面的合作，另一方面也有利于为当地客户提供了一个产品体验和售后服务的场所，将大大提高公司的服务质量，增强当地客户的购买信息，提高客户粘度和购买率。（3）有利于提升自主品牌影响力

公司目前以 ODM 销售模式为主，同时也注重自主品牌的推广和销售，自主品牌收入逐年增加。由于目前的全球 POCT 行业内国际大企业仍占据市场主导优势，国内品牌相对来说知名度不足，市场份额较低，提升品牌影响力需要持续投入与推广。通过建立海外营销服务中心，将有效提升公司自主品牌产品影响力，拓展自主品牌国际营销渠道，从而进一步提升公司自主品牌在国际市场的竞争力。

3、项目可行性分析

（1）公司拥有良好的客户资源积累是项目实施的前提

目前，公司市场主要面向海外，在业务发展中积累了大量海外客户资源。公司客户覆盖全球 100 余个国家和地区，产品不仅销往欧洲、加拿大、美国等发达国家和地区，同时在亚非拉等新兴发展地区也不断提升市场份额。强大的海外客户资源优势为设立海外营销服务中心提供了前提要件，同时也为公司未来进一步开拓海外市场、构建全面完善的海外营销体系提供了基础保障。

（2）公司具备海外销售的资质优势

体外诊断试剂属于医疗器械类产品，各国对医疗器械类产品及相关企业在行业准入、资质审查、生产经营等方面均建立了严格的监管制度，因此体外诊断试剂产品进入各国市场不仅需要较高的产品质量要求，还需要较长的市场准

入资质申请周期。由于公司业务主要定位于海外市场，公司已具备一系列海外销售所需的资质及认证，取得了境外 100 余项产品注册，并持续研发新产品申请注册，在海外市场形成了较为明显的先发优势，为公司大力开展海外业务提供了前提条件。

（3）公司已初步建立全面的销售服务模式与营销网络

目前公司设有国际销售部负责公司海外业务，并对不同区域的销售进行分组，针对不同客户所在国家或地区的特点及客户需求，进行市场推广和产品销售，已初步形成面向全球市场的营销体系。目前初步建立的销售服务模式和营销网络框架为新增海外营销服务网点在技术开发、人力资源、客户及市场资源等方面均提供了良好的实施基础，为项目提供了有力地支撑。

4、项目投资概算

本项目预计投资总额为4,087.68万元，其中建设投资822.73万元，房屋租赁费1,300.80万元，项目实施费用1,398.00万元，市场推广费用566.15万元。具体投资规模见下表：

序号	项目	项目资金（万元）	占比
一	建设投资	822.73	20.13%
1	工程费用	783.55	19.17%
1.1	房屋装修费	730.00	17.86%
1.2	设备购置费	51.00	1.25%
1.3	设备安装工程费	2.55	0.06%
2	工程建设其他费用	39.18	0.96%
二	房屋租赁费	1,300.80	31.82%
三	项目实施费用	1,398.00	34.20%
四	市场推广费	566.15	13.85%
总计	项目总投资	4,087.68	100.00%

5、项目实施进度情况

本项目建设周期为 24 个月，分二个批次来进行布局，每年按计划开设各区域办事处。其中每一年的前两季度进行办公选址、租赁、装修以及软硬件设备的配置，第三个季度进行营销服务人员的招聘与培训，第四季度进入运营，同时开始第二批办公选址、租赁。主要实施事项及进度计划如下：

图表 项目实施进度安排

序号	项目	T+1				T+2			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	第一批场地租赁和装修	■	■						
2	第一批软硬件设备购置安装		■						
3	第一批新员工招聘及培训			■					
4	第一批正式运营				■	■	■	■	■
5	第二批场地租赁和装修				■	■			
6	第二批软硬件设备购置安装					■			
7	第二批新员工招聘及培训						■		
8	第二批正式运营							■	■

6、项目建设方案

（1）项目实施主体和地点

本项目实施主体为杭州奥泰生物技术股份有限公司，公司拟投入人力、物力在美国、欧洲（德国）建立两个海外营销网络中心，完善整个营销体系的建设。

（2）项目主要内容

1) 营销服务中心场地建设

综合公司现有市场发展战略、客户集中程度以及城市的辐射作用三个方面的因素考虑，公司将新建两个海外营销服务中心，使公司营销服务网络进一步拓展至全球区域，提高公司产品和落地服务的覆盖范围。在现有的营销服务网络之上，公司将通过租赁方式建立海外营销中心。两个区域营销中心的场地规模在 1500-2000 平方米之间。

2) 本地化营销人员投入

公司将在新增的营销服务中心扩建团队，增加包括管理、销售、技术支持和客户服务等人员，以进行营销推广及技术服务支持，通过加大营销服务队伍建设力度来提升公司的本地化市场推广效率。公司通过外部招聘和内部培养等

方式充实营销服务的队伍，加强营销理论、销售技能与客户关系管理的培训，帮助营销服务人员从技术层面来更好进行产品推广，提高公司整体的市场营销、销售及客户管理的能力。

公司将以各区域营销中心为主体，扩大营销网络及对周边区域的市场渗透力度，逐步建起覆盖全球主要市场的营销体系。项目顺利建成后有利于提升销售能力和技术服务能力，促进公司产品的销售推广，扩大市场占有率，并充分发掘潜在市场、把握市场变化，增强公司的竞争优势。

7、项目环保情况

本项目以办公为主，不属于固定资产投资项，不存在环境污染问题。本项目不需要进行环境影响评价。

8、项目的核准或备案情况

本项目已经杭州经济技术开发区经济发展局备案，备案项目编号为杭经开经金融备[2019]001号。

（四）补充流动资金项目

为缓解公司快速增长过程中的资金压力，保证公司的业务快速健康发展，公司拟使用本次募集资金的5,500万元用于补充流动资金。

1、补充流动资金的必要性

（1）公司业务规模快速增长需要增加配套流动资金

近年来，公司经营规模不断扩大、经营业绩快速增长，公司营运资金需求逐步增加，且随着本次募集资金投资项目的实施，公司的业务规模将会进一步扩大，公司主营业务经营所需的货币资金、应收账款、存货以及市场开拓、研发投入等流动资金需求将持续增加，公司需要补充与业务规模相适应的流动资金以支持其业务快速发展，为公司持续健康发展提供保障。

（2）公司持续开展新技术研发及新产品推广需要流动资金支持

由于POCT行业技术更新及产品迭代的速度较快，这样的行业特点需要公司不断投入新产品研发以应对市场的发展和客户的需求。公司每年在研项目以及计划推出的新产品近百个，每个产品的研发与注册过程均需要大量的经费投入。

此外，新产品推出后，为了让客户了解并接受产品，需要大量的市场宣传与推广投入。因此，未来几年公司需要在新技术研发及新产品推广中投入较多的流动资金。

2、流动资金的管理运营安排

募集资金到位后，公司将严格按照中国证监会、深圳证券交易所有关规定及公司《募集资金管理办法》进行专户存储和管理，结合公司实际需要合理安排使用流动资金，并配合保荐机构对公司募集资金的存放与使用情况进行定期检查，防范募集资金使用风险。

3、补充流动资金对公司财务状况及经营成果的影响

本次募集资金补充营运资金后，公司资产负债率进一步降低，能够增强公司的偿债能力，公司资产的流动性进一步提高，从而降低了流动性风险。本次募集资金补充营运资金后，短期内可能不会直接产生经济效益，但有助于公司整体经营规模的扩大和运营效率的提升，并进一步提升公司的盈利能力。

4、补充流动资金对提升公司核心竞争力的作用

本次募集资金补充与主营业务相关的营运资金后，能够缓解公司进一步发展面临的资金压力，有利于保证公司生产经营和业务拓展的顺利开展，有利于公司扩大业务规模，优化公司财务结构，进而提升公司的市场竞争力。

三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

（一）对财务状况的影响

本次发行完成后，公司的净资产规模和每股净资产将大幅提高，公司资产规模扩大，资产结构进一步得到优化，资金实力及偿债能力将大幅提升，抗风险能力也随之大幅增强。由于募集资金投资项目实施存在建设期，短期内公司的净资产收益率可能因净资产增加而有所下降，但随着投资项目效益的逐渐显现，公司的营业收入和营业利润将大幅增长，盈利能力持续提高，净资产收益率将随之回升。

（二）对经营成果的影响

本次募集资金投资项目建成后，将显著增强公司的核心竞争力，其中产业化升级技术改造项目大幅提升公司生产规模、提高生产效率，研发中心建设项目进一步增强公司研发实力，营销网络中心建设项目进一步优化公司营销体系和业务布局。本次募集资金投资项目有利于公司更好地参与市场竞争，巩固公司市场地位，为公司的可持续发展和战略目标的实现提供可靠的保证，不断增强公司持续盈利能力。

第十一节 其他重要事项

一、重要合同

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人正在履行或将要履行的对公司生产经营活动、未来发展及财务状况具有重要影响的合同如下：

（一）销售合同

截至 2018 年 12 月 31 日，公司正在履行金额 500 万元人民币以上的重要销售合同如下：

客户名称	签订时间	合同标的	合同金额
Kochnev Timofey Yurievich	2018 年 9 月 20 日	体外诊断试剂（免疫层析法）	5,538,000 美元（或人民币 37,824,540 元）

除以上销售合同外，公司还与主要客户签署框架协议，对产品种类、质量标准、包装运输、结算方式等通用条款进行约定。在框架协议有效期内，客户以发送订单方式向公司采购产品。

截至 2018 年 12 月 31 日，公司正在履行或将要履行的对公司生产经营活动、未来发展及财务状况具有重要影响的框架协议如下：

（1）2018 年 7 月 20 日，公司与 BTNX Inc. 签署《接口合同》，约定在合同有效期内，公司为 BTNX Inc. 提供体外诊断试剂产品，BTNX Inc. 向公司采购产品，并以自己的品牌名称和标识自行负责对外销售。

（2）2017 年 1 月 10 日，公司与 Rokn Almazaya for Investment Co, Ltd. 签署《独家经销协议》，协议有效期为 3 年。在协议有效期内，Rokn Almazaya for Investment Co, Ltd. 以订单形式向公司采购产品。双方就年度销售金额、产品品牌、交货方式、结算方式、质量标准等方面进行了约定。

（3）2015 年 1 月 8 日，公司与 ACRO Biotech Inc. 签署《框架合同》，约定在协议有效期内，ACRO Biotech Inc. 向公司采购产品，具体以订单为准。

（二）采购合同

发行人与 Sartorius Stedim Biotech GmbH 于 2019 年 2 月 15 日签署了一份《年度供货协议》，约定在协议有效期内，Sartorius Stedim Biotech GmbH 向发行人供应 NC 膜，具体以订单为准。

二、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人不存在对外担保的情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在任何可能对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，不存在发行人控股股东、实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。


截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员未涉及任何刑事诉讼事项。

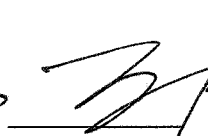
第十二节 有关声明

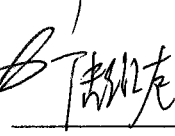
发行人全体董事、监事和高级管理人员声明

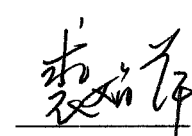
本公司全体董事、监事和高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

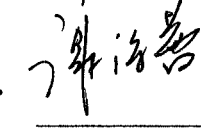
发行人全体董事签字：


高 飞

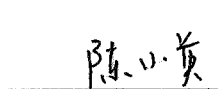

赵华芳

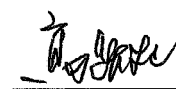

陆维克

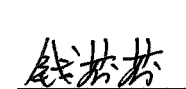

裘娟萍


谢诗蕾


发行人全体监事签字：



陈小英

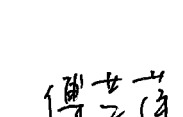

高跃灿


钱芬芬

发行人全体高级管理人员签字：


高 飞


陆维克


傅燕萍

杭州奥泰生物技术股份有限公司

2019年6月19日

保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

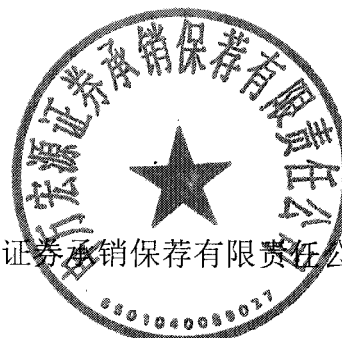
项目协办人：
赵煦峥
赵煦峥

保荐代表人：
廖妍华 张兴忠
廖妍华 张兴忠

保荐机构总经理：
张剑
张剑

保荐机构执行董事：
薛军
薛军

法定代表人：
薛军
薛军



申万宏源证券承销保荐有限责任公司

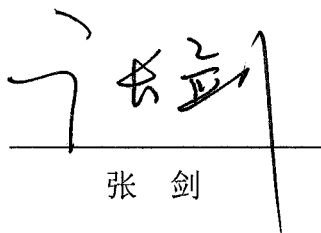
2019年6月14日

保荐机构申万宏源证券承销保荐有限责任公司

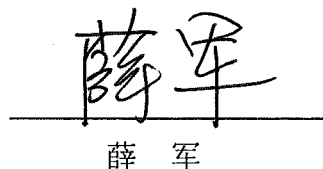
执行董事、总经理声明

本人已认真阅读杭州奥泰生物技术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、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：


张 剑

保荐机构执行董事：


薛 军

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

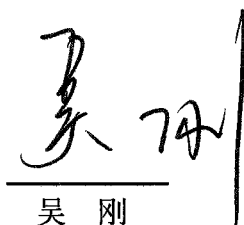


2019年6月14日

发行人律师声明

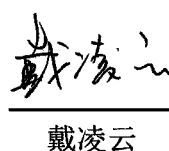
本所及经办律师已阅读《杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

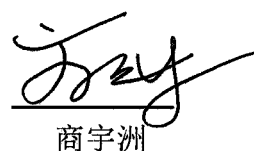
律师事务所负责人：


吴刚

经办律师：


刘涛


戴凌云

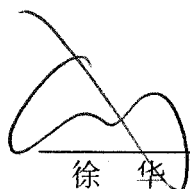

商宇洲



会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，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。

会计师事务所负责人：


徐 华

中国注册会计师
徐 华
110000150152

签字注册会计师：

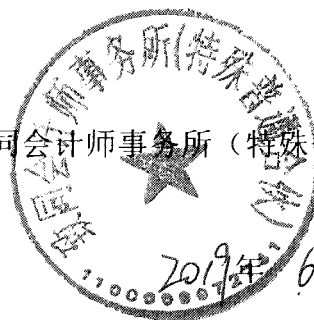

李士龙

中国注册会计师
李士龙
330000012148


高 飞

中国注册会计师
高 飞
110101560249

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

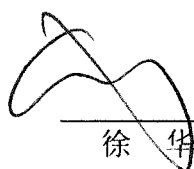


2019年6月14日

验资机构声明


本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



徐 华

中国注册会计师
徐 华
110000150152

签字注册会计师：


王 涛

中国注册会计师
王 涛
330000012199


高 飞

中国注册会计师
高 飞
110101560249

致同会计师事务所（特殊普通合伙）



2019年11月14日

验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



余 强

签字注册会计师：


林鹏飞 唐 谷

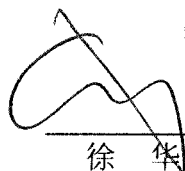
中汇会计师事务所（特殊普通合伙）



验资复核机构声明

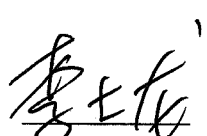
本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：



徐 华

中国注册会计师
徐 华
110000150152

签字注册会计师：


李士龙

中国注册会计师
李士龙
330000012148


高 飞

中国注册会计师
高 飞
110101560249

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

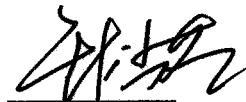


2019年10月14日



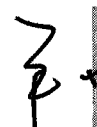

资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

评估机构负责人：


钱幽燕

经办资产评估师：

   
梁雪冰 3030091 卢怡 33140028


天源资产评估有限公司
2019年6月14日

第十三节 附 件

以下文件是与本次公开发行有关的所有正式法律文件，除在指定网站上披露外，并存放在发行人和保荐机构（主承销商）的办公地点，以备投资者查阅：

- （一）发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；
- （二）发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；
- （三）发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；
- （四）财务报表及审计报告；
- （五）内部控制鉴证报告；
- （六）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （七）法律意见书及律师工作报告；
- （八）公司章程（草案）；
- （九）中国证监会核准本次发行的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。