

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

上海睿昂基因科技股份有限公司

Shanghai Rightongene Biotechnology Co., Ltd.

(上海市奉贤区金海公路 6055 号 3 幢)



睿昂基因
RIGHTON GENE

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

保荐机构（主承销商）



海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

(上海市广东路 689 号)

声明及承诺

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

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

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

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型:	人民币普通股 (A 股)
发行股数:	1,390.00 万股, 不涉及原股东公开发售股份
每股面值:	1.00 元
每股发行价格:	18.42 元
发行日期:	2021 年 4 月 30 日
上市的交易所和板块:	上海证券交易所科创板
发行后总股本:	5,557.7060 万股
保荐机构 (主承销商):	海通证券股份有限公司
招股说明书签署日期:	2021 年 5 月 11 日
战略配售情况:	<p>本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投、发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划组成。保荐机构相关子公司跟投机构为海通创新证券投资有限公司; 发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划为富诚海富通睿昂基因员工参与科创板战略配售集合资产管理计划。</p> <p>本次战略配售发行数量为 208.50 万股, 占本次发行数量的 15.00%。发行人高级管理人员及核心员工通过专项资管计划参与本次发行战略配售, 参与战略配售数量为本次公开发行规模的 10.00%, 即 139.00 万股。富诚海富通睿昂基因员工参与科创板战略配售集合资产管理计划承诺获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。</p> <p>保荐机构子公司海通创新证券投资有限公司参与本次发行战略配售, 跟投股份数量为本次公开发行数量的 5.00%, 即 69.50 万股。海通创新证券投资有限公司获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月。</p>

重大事项提示

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

一、收购子公司带来的业务整合及商誉减值等风险

公司为增强业务独立性、丰富产品管线、延伸业务布局，先后收购了源奇生物 100.00%股权、百泰基因 100.00%股权、思泰得生物 51.00%股权及技特生物 51.00%股权，构成非同一控制下企业合并。收购完成后，公司对源奇生物、百泰基因、思泰得生物及技特生物进行全方位整合，并加强各公司间业务的协同效应。若公司与被收购的子公司的业务整合无法顺利推进或出现偏差，将对公司经营造成不利影响。

此外，公司在收购时确认了上述子公司日常经营相关的生产技术、专利及软件著作权作为无形资产，合计金额为 5,683.07 万元，摊销年限为 10 年；公司合并报表层面亦形成了合计金额为 6,816.84 万元的商誉。截至 2020 年 12 月 31 日，因企业合并确认的无形资产账面价值为 3,601.31 万元，占期末资产总额的比例为 5.06%，累计计提摊销金额 2,081.76 万元，占因企业合并确认的无形资产账面原值的比例为 36.63%；商誉账面价值为 4,631.22 万元，占期末资产总额的比例为 6.51%，已计提商誉减值准备 2,185.62 万元，系百泰基因 2018 年度、2019 年度经营业绩未达预期所致，占商誉账面原值的比例为 32.06%。

受本次新型冠状病毒疫情的影响，百泰基因 2 月至 3 月均处于停工停产状态，对其 2020 年全年业绩增幅产生了一定影响。而思泰得生物、技特生物成立时间较短，尚处于市场开拓、产品研发阶段，未来经营情况仍存在一定的不确定性。若市场环境变化、技术更新换代等因素使得子公司经营情况恶化，将导致收购形成的无形资产、商誉发生进一步减值，从而对公司的经营业绩造成重大不利影响。

二、对外投资 Akonni 的风险

为提前布局微流控一体化技术领域，公司于 2017 年 11 月以 750.00 万美元的价格认购美国诊断仪器生产厂商——Akonni 发行的 7,894,737 股股票，并与 Akonni 签订了《分销及许可协议》，约定 Akonni 授权公司于有效期内在中国（包括香港和台湾）生产及销售 Akonni 享有专利的微流控一体化产品，公司应按照相关产品销售情况向 Akonni 支付专利许可使用费（即每销售一笔自行生产的 TruTip 提取系统支付 5,000.00 美元，每销售一笔自行生产的 TruTip 样品制备试剂盒支付净销售额的 5.00%），以此获得 Akonni 微流控一体化设备在中国的专利技术独家使用权。

报告期内，公司依托该等技术与 Akonni 合作研发适用于临床的设备平台和配套试剂，优化自动化、一体化流程，提升在临床上的实用性和可操作性。截至本招股说明书签署日，TruDx 3000 已完成技术改进，并获得注册检报告，正在向吉林省药品监督管理局申请体系考核，而基于 TruDx 3000 研发的结核杆菌检测试剂盒已在吉林大学第一医院进行性能验证，各项指标均达到预期。若公司与 Akonni 的合作研发受阻或 Akonni 向公司授予的 7 项专利技术独家使用权的研发、推广受到负面影响，将导致 Akonni 的授权专利无法顺利整合至发行人研发及业务体系。

此外，根据财政部于 2017 年 3 月修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，公司自 2019 年 1 月 1 日起将其持有的 Akonni 权益性投资列示为“其他权益工具投资”，持有期间公允价值变动计入其他综合收益。截至 2020 年 12 月 31 日，公司持有 Akonni 15.24% 的股权，金额为 4,776.34 万元，占期末归属于母公司所有者权益的比例为 7.39%。由于 Akonni 2020 年末净资产为 -428.77 万美元，而最近一次外部投资者的估值为 4,993.34 万美元，其估值显著高于净资产，且 Akonni 前期研发投入较大，产品尚处于市场开拓阶段，未来可能出现公允价值变动，进而对公司净资产造成不利影响。

三、产品价格下降风险

公司收入主要来源于自产分子诊断试剂销售，相关产品价格与医疗机构采购政策、区域医疗机构临床检测收费标准、行业竞争等因素密切相关。报告期内，受到产品销售结构变化和医疗器械集中采购政策推行等方面的影响，公司自产分

子诊断试剂平均单价有所波动,其中血液病分子诊断试剂平均单价分别为 200.00 元/人份、182.50 元/人份及 186.21 元/人份,实体瘤分子诊断试剂平均单价分别为 522.70 元/人份、472.21 元/人份及 491.81 元/人份,传染病分子诊断试剂平均单价分别为 33.59 元/人份、24.70 元/人份及 22.33 元/人份。

未来,随着我国医疗制度改革的进一步深化、体外诊断市场竞争的不断加剧,如果公司不能持续进行新产品的研发及新市场的开拓,巩固和增强产品的综合竞争力,提高客户服务能力和客户满意度,公司可能难以有效应对产品价格下降的风险,将导致毛利率水平相应降低。

四、新产品注册风险

发行人的主要产品需取得第三类医疗器械产品注册证,根据国家药监局要求,第三类医疗器械产品的注册上市都需经过注册检验、临床试验、获得受理号、药监局专家会、根据专家会意见补充材料、最终获得审批等审批流程,申请注册周期一般为三至五年或更长时间,且资金和人员投入较大。

截至本招股说明书签署日,发行人共有 15 个医疗器械产品正在国家药监局注册中,如果发行人不能严格按计划完成新产品的研发及注册,或者由于国家注册和监管法规发生调整变化,存在未来相关产品不能及时注册或不能满足新的监管要求的风险。

五、流动性风险

随着公司产销规模的不断扩大,应收账款、存货等经营性资产逐渐增加。公司主要客户为国内各级医院和公安机关,结算周期普遍较长,对公司营运资金的占用较大。报告期各期末,公司应收账款账面价值分别为 12,923.54 万元、16,289.21 万元及 16,429.97 万元,占当期营业收入的比例分别为 57.58%、63.76% 及 57.66%。

报告期内,公司经营活动产生的现金净流量净额分别为-29.36 万元、1,168.04 万元及 7,011.16 万元。由于公司存货采购支出等经营活动现金流出与销售回款等经营活动现金流入之间存在一定的时间差异,导致公司 2018 年度及 2019 年度经

营活动现金流量净额低于净利润。若公司不能有效管控经营性现金流或及时筹措到生产经营所需资金，则公司的资金周转将面临一定的压力，从而对公司经营造成不利影响。

六、新型冠状病毒疫情导致业绩下滑的风险

2020年初，新型冠状病毒疫情在我国全面爆发。全国各级医院积极响应国家号召，投入大量的医护人员和卫生资源到疫情防控战役中，致使其正常诊疗业务处于停摆状态。由于公司的产品主要供给医院血液科、肿瘤科等科室使用，而在此次疫情期间，为凝心聚力抗击疫情、降低院内交叉感染风险，上述科室部分或全部关闭，导致公司相关产品销量在短期内受到一定程度的影响。

虽然目前新型冠状病毒疫情在全国范围内已得到有效控制，但受国外疫情爆发和输入型病例的影响，可能导致疫情继续蔓延且持续较长时间。若医院不能及时恢复正常运营，则将对公司的经营业绩造成不利影响。

七、业务模式转型的风险

公司自成立以来，主要致力于分子诊断试剂的研发、生产和销售，报告期各期分子诊断试剂销售收入占当期营业收入的比例分别为 86.13%、90.00%及 74.64%。随着国际分子诊断行业的技术迭代，微流控、数字 PCR 等新技术逐渐成熟，公司对新一代技术领域进行提前布局，并围绕产业链上下游进行延伸，先后投资了 Akonni、技特生物 2 家体外诊断仪器生产厂商和思泰得生物 1 家第三方医学检验机构，业务模式从单一试剂业务向“试剂+设备+服务”全产业链经营拓展。

未来，如果公司基于对行业发展情况的判断而作出的业务布局与行业发展趋势产生背离，国内分子诊断市场发生重大变化，或者投资的 Akonni、技特生物产品未能成功上市或上市后无法获得市场认可，将可能导致公司“试剂+设备+服务”战略布局无法取得预期效果，从而对其经营业绩造成不利影响。

八、Akonni 专利技术独占许可授权终止风险

公司与 Akonni 于 2017 年 12 月 15 日签订《分销及许可协议》，约定 Akonni

授权公司于有效期内(即自协议生效日起,至协议约定或适用法律规定终止时止)在中国(包括香港和台湾)生产及销售相关许可的产品,许可方式为独占。在此期间,公司可以按照中国监管机构的要求对 Akonni 相关专利产品进行国产化开发,以使其符合中国医疗器械产品注册标准;在上述产品实现对外销售后,公司须依据协议约定向 Akonni 支付专利许可使用费。

未来,若公司实质违反协议约定,如未按照协议约定向 Akonni 支付专利许可使用费、违反保密信息条款等,且未在规定期限内进行补救, Akonni 可在授权有效期内终止《分销及许可协议》,则公司将无法利用 Akonni 微流控芯片技术进行相关专利产品的国产化开发、生产和销售,从而对公司在 Akonni 相关微流控一体化技术领域的业务布局造成不利影响。

九、发行人无自产诊断仪器配套销售、投资的 Akonni 和技特生物尚未实现对外销售对公司市场竞争的影响

公司现有自产试剂主要采用荧光 PCR 法。由于荧光 PCR 技术平台为开放式系统,且发展较为成熟,自产试剂配合任一品牌荧光 PCR 仪器使用在检测效果上没有显著差异,公司一直专注于分子诊断试剂的研发,在多病种、多检测位点等方面不断进展,以此扩充产品线,从而提升公司在荧光 PCR 市场上的核心竞争力。因此,公司报告期各期收入主要来源于试剂销售,无自产诊断仪器配套销售。

随着国内分子诊断行业的快速发展,公司先后投资了 Akonni、技特生物 2 家体外诊断仪器生产厂商,对微流控芯片技术平台、微滴式数字 PCR 技术平台进行提前布局,业务模式亦从单一试剂业务向“试剂+设备+服务”全产业链一体化经营拓展。目前, Akonni 研发的 TruDx 3000 已完成国产化技术改进,并获得注册检报告,正在向吉林省药品监督管理局申请体系考核,暂未对外销售;技特生物研发的微滴式数字 PCR 仪器因与之相适配的试剂产品正处于研发报批阶段,预计将于 2021 年 2-3 季度试剂获批上市后实现放量销售。

由于 Akonni 微流控一体化设备在国内分子诊断领域属于创新性产品,注册审批周期较长,致使其国产化进程存在一定的不确定性。此外,国家药监局审核

流程变化、补充临床试验样本等不可抗力因素可能导致微滴式数字 PCR 试剂的获批时间晚于公司预计时间，将会对公司微滴式数字 PCR 仪器的市场推广造成一定影响。若 Akonni、技特生物产品未能成功上市或上市后无法获得市场认可，公司“试剂+设备+服务”一体化布局效果未达预期，将导致公司在分子诊断领域的竞争优势受限，其市场份额存在被挤占的风险。

十、公司 2021 年第一季度业绩预计情况

基于公司目前的经营状况及市场环境，公司预计 2021 年第一季度可实现的营业收入约为 7,428.33 万元至 7,935.77 万元，同比增长约 74.14%至 86.04%；预计可实现的归属于母公司股东的净利润约为 1,253.42 万元至 1,545.78 万元，同比增长约 670.76%至 850.54%。上述 2021 年第一季度预计财务数据仅为管理层对经营业绩的合理估计，未经申报会计师审计或审阅，不构成盈利预测。

目 录

重大事项提示	2
一、收购子公司带来的业务整合及商誉减值等风险	2
二、对外投资 Akonni 的风险	2
三、产品价格下降风险	3
四、新产品注册风险	4
五、流动性风险	4
六、新型冠状病毒疫情导致业绩下滑的风险	5
七、业务模式转型的风险	5
八、Akonni 专利技术独占许可授权终止风险	5
九、发行人无自产诊断仪器配套销售、投资的 Akonni 和技特生物尚未实现对外销售对公司市场竞争的影响	6
十、公司 2021 年第一季度业绩预计情况	7
目 录	8
第一节 释义	21
一、普通术语	21
二、专业词汇	23
第二节 概览	27
一、发行人基本情况	27
二、本次发行的基本情况	27
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标	29
四、发行人主营业务概述	29
（一）主要业务	29
（二）主要产品及服务	30
（三）主要经营模式	30
（四）竞争地位	31
五、发行人先进性情况	31
（一）行业地位	31
（二）技术先进性	32

(三) 未来发展规划	33
六、发行人选择的具体上市标准	34
七、发行人公司治理特殊安排	34
八、本次募集资金用途	34
第三节 本次发行概况	36
一、本次发行的基本情况	36
二、本次发行的有关当事人	37
(一) 保荐机构（主承销商）：海通证券股份有限公司	37
(二) 发行人律师：上海市锦天城律师事务所	37
(三) 会计师事务所：中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	37
(四) 资产评估机构：天源资产评估有限公司	37
(五) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司	38
(六) 收款银行（主承销商）	38
三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况	38
四、与本次发行上市有关的重要日期	38
五、战略配售情况	38
(一) 本次战略配售的总体安排	39
(二) 参与规模	39
(三) 配售条件	41
(四) 限售期限	41
第四节 风险因素	43
一、技术风险	43
(一) 新产品研发风险	43
(二) 新产品注册风险	43
(三) 新技术迭代风险	43
(四) 核心技术泄密风险	44
(五) 核心技术人员流失风险	44
(六) Akonni 专利技术独占许可授权终止风险	44
二、经营风险	45
(一) 行业政策风险	45

(二) 市场竞争加剧风险	46
(三) 产品质量风险	46
(四) 产品价格下降风险	46
(五) 新型冠状病毒疫情导致业绩下滑的风险	47
(六) 经营资质续期风险	47
(七) 原材料进口采购的风险	47
(八) 业务模式转型的风险	48
三、管理和内控风险	48
四、财务风险	49
(一) 流动性风险	49
(二) 收购子公司带来的业务整合及商誉减值等风险	49
(三) 对外投资 Akonni 的风险	50
(四) 税收优惠政策变化的风险	51
五、其他风险	52
(一) 募集资金投资项目风险	52
(二) 即期回报被摊薄的风险	52
(三) 发行失败风险	53
第五节 发行人基本情况	54
一、发行人的基本情况	54
二、发行人改制设立情况	54
(一) 有限公司设立情况	54
(二) 股份有限公司设立情况	56
(三) 报告期内股本和股东变化情况	57
(四) 报告期内发行人重要的资产重组情况	58
(五) 发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况	60
三、发行人的股权结构及组织结构	60
(一) 发行人的股权结构	60
(二) 发行人的组织架构	61
四、发行人的子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资简要情况	61
(一) 发行人子公司	61

(二) 参股公司	77
(三) 报告期内曾经的子公司	82
五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的股东基本情况	82
(一) 发行人控股股东、实际控制人的基本情况	82
(二) 控股股东、实际控制人控制的其他企业的情况	84
(三) 其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况	85
六、发行人股本情况	90
(一) 本次发行前后的股本情况	90
(二) 本次发行前的前十名股东	91
(三) 前十名自然人股东及其在发行人处任职情况	92
(四) 发行人国有股份与外资股份的情况	92
(五) 发行人最近一年新增股东情况	92
(六) 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	95
(七) 发行人股东公开发售股份对发行人控制权、治理结构及生产经营的影响	96
(八) 私募投资基金股东情况	96
七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况	98
(一) 董事基本情况	98
(二) 监事基本情况	102
(三) 高级管理人员基本情况	104
(四) 核心技术人员基本情况	105
(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况	107
(六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系	108
八、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况，上述人员所持股份被质押、冻结、诉讼纠纷等情形	109
九、发行人董事、监事、高级管理人员近 2 年内曾发生变动情况	109
(一) 近两年内董事变动情况	109
(二) 近两年内监事变动情况	110
(三) 近两年内高级管理人员变动情况	110
(四) 近两年内核心技术人员变动情况	111

(五) 近两年发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变动对公司生产经营的影响	111
十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况	112
十一、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份的情况	113
十二、董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员的薪酬情况	114
(一) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据、所履行的程序	114
(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额	115
(三) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入情况	115
(四) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所享受的其他待遇和退休金计划	116
十三、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排	116
十四、发行人员工情况	116
(一) 员工人数情况	116
(二) 员工专业结构	116
(三) 报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况	117
第六节 业务和技术	118
一、发行人主营业务、主要产品及服务的基本情况	118
(一) 主营业务	118
(二) 主要产品及服务	119
(三) 主营业务收入的主要构成	122
(四) 发行人的主要经营模式	122
(五) 设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况	128
(六) 主要产品、服务的工艺流程	129
(七) 生产经营中涉及的主要环境污染物及处理情况	131
二、发行人所处行业的情况	132
(一) 分类依据及行业简介	132
(二) 行业主管部门、监管体制与法规政策及对发行人的影响	135

(三) 行业发展态势及未来趋势	144
三、发行人市场竞争情况	158
(一) 市场地位	158
(二) 技术水平及特点	162
(三) 行业内主要企业	164
(四) 发行人竞争优势与劣势	168
(五) 行业发展态势	171
(六) 行业面临的机遇与挑战	171
(七) 与同行业可比公司的对比分析	173
(八) 发行人产品纳入医保的情况	177
四、发行人销售情况和主要客户情况	178
(一) 发行人主要产品的产能和产量	178
(二) 发行人产品的销售情况	179
(三) 报告期内前五大客户及销售情况	179
五、发行人采购情况和主要供应商情况	180
(一) 发行人总体采购情况	180
(二) 主要原材料采购情况	181
(三) 主要能源采购情况	183
(四) 报告期内前五大供应商及采购情况	184
六、发行人主要资产情况	186
(一) 主要固定资产情况	186
(二) 主要无形资产	188
(三) 上述资产与发行人产品或服务的内在联系	203
(四) 资产租赁情况	203
七、发行人取得的资质认证和许可情况	209
(一) 医疗器械生产许可证/备案凭证	210
(二) 医疗器械经营许可证/备案凭证	211
(三) 第三类医疗器械注册证	212
(四) 第二类医疗器械注册	214
(五) 第一类医疗器械备案	214

(六) 高新技术企业证	218
(七) 进出口相关备案登记	219
(八) 互联网药品信息服务资格证书	219
(九) 二级生物安全实验室	220
(十) 医疗机构执业许可证	220
(十一) 临床基因扩增检验实验室技术审核合格证书	221
八、发行人核心技术与科研、研发情况	222
(一) 发行人的核心技术	222
(二) 发行人科研实力和成果情况	235
(三) 发行人在研项目情况	243
(四) 发行人研发人员情况	248
(五) 保持技术创新的机制及技术创新安排	250
(六) 技术储备	253
九、发行人境外经营情况	253
第七节 公司治理与独立性	254
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况 及董事会专门委员会的设置情况	254
(一) 股东大会制度的建立健全及运行情况	254
(二) 董事会制度的建立健全及运行情况	254
(三) 监事会制度的建立健全及运行情况	255
(四) 独立董事制度的建立健全及运行情况	255
(五) 董事会秘书制度建立健全及运行情况	255
(六) 战略、审计、提名、薪酬与考核等专门委员会的设置情况	255
(七) 报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况	256
二、发行人特别表决权股份的情况	257
三、发行人协议控制架构情况	257
四、内部控制自我评价意见及会计师对公司内部控制的鉴证意见	257
(一) 公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见	257
(二) 注册会计师对公司内部控制的鉴证意见	258
五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚的情况	258

六、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况	258
七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力	258
(一) 资产完整	258
(二) 人员独立	258
(三) 财务独立	259
(四) 机构独立	259
(五) 业务独立	259
(六) 主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定	259
(七) 无对持续经营有重大影响事项	259
八、同业竞争情况	260
(一) 实际控制人与公司同业竞争情况	260
(二) 实际控制人出具的关于避免新增同业竞争的承诺	261
九、关联方及关联交易	262
(一) 发行人的关联方	262
(二) 报告期内的关联交易	266
(三) 期末关联方应收应付款项余额汇总	271
(四) 报告期内发生的关联交易履行公司章程规定的情况及独立董事意见	271
第八节 财务会计信息与管理层分析	272
一、财务报表	272
(一) 合并财务报表	272
(二) 母公司财务报表	275
二、注册会计师的审计意见及关键审计事项	278
(一) 注册会计师的审计意见	278
(二) 关键审计事项	279
三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况	280
(一) 财务报表的编制基础	280
(二) 遵循企业会计准则的声明	280
(三) 合并财务报表范围及变化情况	280
四、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准	281

五、主要会计政策和会计估计	282
(一) 收入	282
(二) 金融工具	284
(三) 应收款项坏账准备的确认标准和计提方法	291
(四) 存货	292
(五) 固定资产	294
(六) 在建工程	295
(七) 无形资产	296
(八) 长期资产减值	298
(九) 政府补助	299
(十) 重要会计政策、会计估计变更及会计差错更正	301
六、公司适用的税率及享受的税收优惠政策情况	305
(一) 主要税种及税率	305
(二) 税收优惠	306
(三) 税收优惠对利润情况的影响	308
七、分部信息	308
(一) 按业务类别划分主营业务收入	308
(二) 按销售模式划分主营业务收入	309
(三) 按销售区域划分主营业务收入	309
八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表	309
九、主要财务指标	310
(一) 主要财务指标	310
(二) 净资产收益率及每股收益	311
十、影响发行人报告期及未来盈利（经营）能力或财务状况的因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析	312
(一) 影响发行人报告期及未来盈利（经营）能力或财务状况的主要因素	312
(二) 对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析	313
十一、经营成果分析	314
(一) 报告期内主要经营成果变化情况	314

(二) 营业收入分析	314
(三) 营业成本分析	323
(四) 毛利率分析	327
(五) 期间费用分析	334
(六) 其他重要项目分析	344
(七) 纳税情况分析	347
(八) 非经常性损益对公司经营成果的影响分析	348
十二、资产质量分析	348
(一) 资产构成及变化分析	348
(二) 流动资产分析	349
(三) 非流动资产分析	365
十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析	374
(一) 负债状况分析	374
(二) 偿债能力分析	378
(三) 现金流量分析	381
(四) 报告期内股利分配情况	385
十四、资本性支出分析	385
(一) 报告期内的重大资本性支出	385
(二) 未来可预见的重大资本性支出	385
十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项	386
(一) 资产负债表日后事项	386
(二) 或有事项	386
(三) 其他重要事项	386
十六、新冠疫情对生产经营的影响	386
(一) 疫情对公司生产经营的影响	386
(二) 截至目前主要客户、供应商停复工情况，是否存在客户因疫情影响取消或推迟订单、供应商延期交货的具体情况	388
(三) 截至目前 2020 年全年指标变化情况，是否发生重大不利变化	388
(四) 管理层评估新冠疫情影响是否为暂时性或阶段性，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，及发行人	

采取的应对措施.....	388
十七、公司 2021 年第一季度业绩预计情况.....	389
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....	390
一、募集资金运用概况.....	390
（一）募集资金计划及投资项目.....	390
（二）募集资金使用管理制度.....	391
（三）募集资金的专户存储安排.....	392
（四）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系.....	392
（五）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排.....	393
二、募集资金投资项目介绍.....	394
（一）肿瘤精准诊断试剂产业化项目-试剂产业化项目.....	395
（二）肿瘤精准诊断试剂产业化项目-试剂研发中心项目.....	401
（三）国内营销网络升级建设项目.....	410
（四）补充流动资金.....	415
三、未来战略规划.....	416
（一）已制定的发展战略.....	416
（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果.....	417
（三）未来规划采取的措施.....	419
第十节 投资者保护.....	422
一、投资者关系的主要安排.....	422
（一）信息披露制度和流程.....	422
（二）投资者沟通渠道的建立情况.....	423
（三）未来开展投资者关系管理的规划.....	423
二、股利分配政策.....	424
（一）发行后的股利分配政策和决策程序.....	424
（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况.....	427
三、本次发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	427
四、股东投票机制.....	427
五、承诺事项.....	427
（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以	

及股东持股及减持意向的承诺.....	428
(二) 稳定股价的措施和承诺.....	432
(三) 股份回购和股份购回的措施和承诺.....	438
(四) 对欺诈发行上市的股份购回承诺.....	439
(五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺.....	439
(六) 利润分配政策的承诺.....	442
(七) 依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺.....	443
(八) 避免新增同业竞争的承诺.....	445
(九) 规范关联交易的承诺.....	445
(十) 未能履行承诺的约束措施.....	446
(十一) 控股股东和实际控制人关于社会保险和住房公积金缴纳相关事宜的承诺函.....	449
(十二) 关于股东信息披露的相关承诺.....	449
(十三) 其他承诺.....	450
第十一节 其它重要事项.....	451
一、重大合同.....	451
(一) 销售合同.....	451
(二) 采购合同.....	451
二、对外担保.....	452
三、重大诉讼及仲裁事项.....	452
(一) 诉讼案件.....	452
(二) 仲裁事项.....	453
四、行政处罚情况.....	453
五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为.....	454
六、股东的特殊权利条款事项.....	454
(一) 股东特殊权利条款的签署.....	454
(二) 股东特殊权利条款的终止.....	457
第十二节 声明.....	458
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	458
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	459

三、保荐机构（主承销商）声明（一）	460
三、保荐机构（主承销商）声明（二）	461
四、发行人律师声明	462
五、会计师事务所声明	465
六、资产评估机构声明	466
七、验资机构声明	467
八、验资复核机构声明	468
第十三节 附件	469

第一节 释义

在本招股说明书中，除文意另有所指，下列简称或名词具有如下含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、睿昂基因、股份公司	指	上海睿昂基因科技股份有限公司
睿昂有限	指	上海睿昂生物技术有限公司，发行人前身
云康生物	指	江苏云康生物技术有限公司，发行人前身
源奇生物	指	上海源奇生物医药科技有限公司，发行人全资子公司
云泰生物	指	苏州云泰生物医药科技有限公司，发行人全资子公司
百泰基因	指	武汉百泰基因工程有限公司，发行人全资子公司
思泰得生物	指	上海思泰得生物技术有限公司，发行人控股子公司
上海思泰得	指	上海思泰得医学检验实验室有限公司，发行人控股子公司
北京思泰得	指	思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司，发行人控股子公司
武汉思泰得	指	武汉思泰得医学检验实验室有限公司，发行人控股子公司
宁夏思泰得	指	宁夏思泰得健康管理有限公司，报告期内发行人曾经的控股子公司，2020年8月注销
技特生物	指	长春技特生物技术有限公司，发行人控股子公司
Akonni	指	Akonni Biosystems, Inc.（爱康尼生物系统公司），发行人参股公司
多畅生物	指	上海多畅生物科技有限公司，报告期内发行人曾经的全资子公司，2017年4月注销
伯慈投资	指	上海伯慈投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
力漾投资	指	上海力漾投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
弘医堂	指	上海弘医堂生物医药科技有限公司，发行人实际控制人之一高尚先控制的企业
上海悦帝	指	上海悦帝商务咨询中心，发行人实际控制人之一高尚先控制的企业
上海鸢卓	指	上海鸢卓化妆品科技有限公司，报告期内发行人实际控制人之一高尚先曾经控制的企业，2020年8月注销
北京力漾	指	北京力漾生物医药研究有限责任公司，报告期内发行人实际控制人之一高泽曾经控制的企业，2020年8月注销
浙江大健康	指	浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙），发行人股东
辰贺投资	指	上海辰贺投资中心（有限合伙），发行人股东
辰知德投资	指	苏州辰知德投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
辰德投资	指	杭州辰德投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
甲辰投资	指	上海甲辰投资有限公司

睿泓投资	指	杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
重庆睿安	指	重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
高特佳	指	深圳市高特佳投资集团有限公司
高特佳弘瑞	指	深圳市高特佳弘瑞投资有限公司
重庆高特佳	指	重庆高特佳股权投资基金管理有限公司
欧芮科技	指	欧芮科技有限公司，发行人股东
康士蕴达	指	天津康士蕴达医疗科技发展合伙企业（有限合伙），发行人股东
涟京投资	指	上海涟京投资管理中心，发行人股东
厚扬天力	指	宁波梅山保税港区厚扬天力股权投资中心（有限合伙），发行人股东
厚扬天灏	指	宁波梅山保税港区厚扬天灏股权投资中心（有限合伙），发行人股东
厚扬启航	指	苏州厚扬启航投资中心（有限合伙），发行人股东
宁丰投资	指	西藏宁丰股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
贝欣投资	指	杭州贝欣股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
上海钦禹	指	上海钦禹企业管理合伙企业（有限合伙），发行人股东
融合世纪	指	武汉融合世纪投资有限公司，发行人股东
上海金浦	指	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
南京祥升瑞	指	南京祥升瑞投资管理中心（普通合伙），发行人股东
嘉兴领峰	指	嘉兴领峰股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
卓奇投资	指	宁波梅山保税港区卓奇股权投资基金合伙企业（有限合伙），报告期内曾经持有发行人5%以上股份的股东
灏赢投资	指	杭州灏赢投资管理合伙企业（有限合伙）
铭源医疗	指	铭源医疗发展有限公司，股票代码 0233.HK，已于 2020 年 1 月被香港联交所取消上市地位
铭源数康	指	上海铭源数康生物芯片有限公司
鑫翊商务	指	上海鑫翊商务咨询中心（有限合伙），系思泰得生物股东
昱烨商务	指	上海昱烨商务咨询中心（有限合伙），系思泰得生物股东
上海技特	指	上海技特企业管理中心（有限合伙），系技特生物股东
毓芄商务	指	上海毓芄商务咨询中心（有限合伙），系技特生物股东
慧普生物	指	上海慧普生物医药科技有限公司
三会议事规则	指	《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》
《公司章程（草案）》	指	《上海睿昂基因科技股份有限公司章程（草案）》
《募集资金管制度》	指	《上海睿昂基因科技股份有限公司募集资金管理制度》
本次发行、本次公开发行	指	上海睿昂基因科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市
本招股说明书	指	《上海睿昂基因科技股份有限公司首次公开发行股票并在

		科创板上市招股说明书》
保荐机构、主承销商、海通证券	指	海通证券股份有限公司
律师、发行人律师、公司律师	指	上海市锦天城律师事务所
会计师、申报会计师、中汇会计师	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
天源评估、评估机构	指	天源资产评估有限公司
创立大会	指	上海睿昂基因科技股份有限公司的全体发起人于 2018 年 12 月 13 日举行的创立大会
最近三年、报告期	指	2018 年、2019 年、2020 年
科创板	指	上海证券交易所科创板
A 股	指	人民币普通股
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
上交所	指	上海证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》

二、专业词汇

体外诊断、IVD	指	In Vitro Diagnostics, 中文名称: 体外诊断: 对人体样品进行收集、制备和对样品进行检测的试剂、仪器和系统, 通过它们对疾病或人体其他状态, 包括人体健康状况进行的诊断, 为治愈、减轻、治疗、预防疾病及其并发症提供信息
第一类备案、第一类医疗器械备案	指	根据《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 5 号), 依照产品风险程度的高低, 将体外诊断试剂产品分为第一类、第二类和第三类。第一类是风险程度低, 实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械, 实行备案管理
第二类注册证、第二类医疗器械注册证	指	根据《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 5 号), 依照产品风险程度的高低, 将体外诊断试剂产品分为第一类、第二类和第三类。第二类是具有中度风险, 需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械, 实行注册管理
第三类注册证、第三类医疗器械注册证	指	根据《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 5 号), 依照产品风险程度的高低, 将体外诊断试剂产品分为第一类、第二类和第三类。第三类是具有较高风险, 需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械, 实行注册管理

卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
NMPA、国家药监局	指	国家药品监督管理局
DNA	指	Deoxyribonucleic Acid, 中文名称: 脱氧核糖核酸
RNA	指	Ribonucleic Acid, 中文名称: 核糖核酸
第三方医学检验实验室、第三方实验室	指	独立医学实验室, 又称第三方医学实验室或医学独立实验室, 是指在卫生行政部门许可下, 具有独立法人资格的专业从事医学检测的医疗机构。它与医院建立业务合作, 集中收集并检测合作医院采集的标本; 检验后将检验结果送至医院, 应用于临床
分子诊断	指	应用分子生物学方法, 对受检者体内外源性(病毒 DNA 等)或内源性(人类基因)各类生物分子进行定性或定量分析, 确定其结构或表达水平, 从而做出诊断的技术
免疫诊断	指	通过抗原抗体的免疫反应, 用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物等检测的技术
生化诊断	指	与生化分析仪器配合使用, 通过各种生物化学反应或免疫反应测定体内生化指标的技术
PCR	指	Polymerase Chain Reaction, 中文名称: 聚合酶链式反应, 在 DNA 聚合酶的催化下, 迅速扩增目的 DNA, 是一种 DNA 扩增技术
基因测序	指	基因测序通过对 DNA 序列的四种核苷酸分别进行荧光标记, 实现精确识别标的基因每一个位点的核苷酸序列, 该技术可用于检测未知基因序列, 如人类基因组计划是基于一代基因测序技术
FISH	指	Flourescence in Situ Hybridization, 中文名称: 染色体荧光原位杂交技术, 是指通过荧光标记的探针与标的基因序列杂交, 形成荧光显微镜下可视的杂交荧光标记双链, 从而获得细胞核内染色体或基因状态的信息
基因芯片	指	基因芯片技术利用一组已知序列的探针同标的基因杂交, 依赖大量数据收集和分析过程实现对标的基因的高通量分子诊断
反转录 PCR	指	加入前置步骤, RNA 反转录后进行普通 PCR
多重 PCR	指	加入多个特异性引物实现对多段标的基因的 PCR 扩增
ARMS PCR	指	对包括标的基因在内的更长片段 DNA 片段扩增后再对标的基因进行普通 PCR
实时荧光定量 PCR	指	加入荧光基团, 通过实时读取每次扩增后荧光的指数变化, 推算得到定量信息
ddPCR	指	Droplet Digital Polymerase Chain Reaction, 中文名称: 微滴式数字 PCR, 是在传统的 PCR 扩增前对样品进行微滴化处理, 即将含有核酸分子的反应体系分成数万个纳升级的微滴, 其中每个微滴或者不含待检核酸靶分子, 或者含有一个至数个待检核酸靶分子。经过 PCR 扩增后, 对每

		个微滴的荧光信号逐一分析，有荧光信号的微滴判读为 1，没有荧光信号的微滴判读为 0，根据泊松分布原理及阳性微滴的个数与比例即可得出靶分子的起始拷贝数或浓度的技术
S-ddPCR	指	Super.Droplet Digital Polymerase Chain Reaction，中文名称：超敏微滴式数字 PCR，发行人独有的技术，是在 ddPCR 平台技术基础上，前置富集流程，因而具有更高灵敏度
荧光探针法	指	利用探针分子与目标 DNA 或 RNA 相互作用时荧光性质的变化，研究目标 DNA 或 RNA 结构和性质的方法
实时荧光 PCR 技术	指	是指在 PCR 反应体系中加入荧光基团，利用荧光信号积累实时监测整个 PCR 进程，通过标准曲线对未知模板进行定量分析的一种技术
生物芯片	指	根据生物分子间特异相互作用的原理，将生化分析过程集成于芯片表面，从而实现对 DNA、RNA、多肽、蛋白质以及其他生物成分的快速检测的技术
液体芯片	指	液体芯片是针对 RNA 的一种检测技术，能够使相关反应直接在液体中进行，取消了反转录和扩增步骤，提升了检测精度和速度，因此针对 RNA 检测具有独特优势。液体芯片技术作为 RNA 检测的代表技术，被中国临床肿瘤学会写入淋巴瘤诊疗指南用作淋巴瘤分型的重点推荐技术方式
微阵列芯片	指	芯片上固定一组已知序列的特定探针，将标的基因扩增后同探针杂交，根据杂交情况的大量信息推算出标的基因状态的技术
微流控一体化检测	指	微流控芯片在微阵列芯片的基础上将扩增和杂交两步于一个芯片内完成，并利用微流体控制技术，实现了更高通量、准确、快速和更少工序的自动化检测
酶	指	酶是一类生物催化剂，此处特指 PCR 过程中使用的酶，用于催化 DNA 解链和 DNA 扩增的一种蛋白质
探针	指	含有荧光标记物的一小段 DNA 和 RNA
引物	指	一小段单链 DNA 或 RNA，与目标 DNA 结合，作为 DNA 复制的起始点
标记物	指	含有激发光波和发射光波的荧光分子，在特定条件下可发出荧光信号，后者可被检测仪器搜集、分析
BCR-ABL	指	一种融合基因变异，常见于白血病
PML-RARa	指	一种融合基因变异，常见于白血病
AML1-ETO	指	一种融合基因变异，常见于白血病
EGFR	指	一个基因位点突变，常见于肿瘤细胞
B-raf	指	一个基因位点突变，常见于肿瘤细胞
K-ras	指	一个基因位点突变，常见于肿瘤细胞
UGT1A1	指	一个基因位点突变，常见于肿瘤细胞
HBV	指	乙型肝炎病毒（hepatitis B virus, HBV）是引起乙型肝炎

		(简称乙肝)的病原体,属嗜肝DNA病毒科。
格列卫	指	甲磺酸伊马替尼片,用于治疗费城染色体阳性的慢性髓系白血病(Ph+CML)
Illumina	指	Illumina, Inc., 美国纳斯达克上市公司(股票代码:ILMN),全球领先的遗传变异和生物学功能分析领域的产品、技术和服务供应商
Bio-Rad	指	Bio-Rad Laboratories, Inc., 中文名称:伯乐,美国纽交所上市公司(股票代码:BIO),全球领先的生命科学公司
Thermo Fisher	指	Thermo Fisher Scientific Inc., 中文名称:赛默飞世尔,美国纽交所上市公司(股票代码:TMO),全球领先的科学服务公司
Agilent	指	Agilent Technologies, Inc., 中文名称:安捷伦,美国纽交所上市公司(股票代码:A),全球领先的生命科学、诊断学和应用化学公司
Qiagen	指	Qiagen N.V., 中文名称:凯杰,德国法兰克福证券交易所(股票代码:QIA)和美国纳斯达克(股票代码:QGEN)两地上市,全球领先的生命科学研究、应用检测和临床诊断等领域的公司
Cytek	指	Cytek Biosciences Inc., 中文名:赛拓生物科技有限公司,主要产品为新型全光谱流式细胞仪及解决方案
Nanostring	指	NanoString Technologies, 总部位于西雅图,美国纽交所上市公司(股票代码:NSTG),致力于将nCounter基因表达系统(具有相当于现有的DNA微阵列技术10万倍灵敏度的新检测技术)商业化,核心技术液体芯片技术是在想要检测的分子上贴上被称为“条形码”的标签分子,通过读取标签分子的颜色序列,来正确掌握目标分子的数目

本招股说明书中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做扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	上海睿昂基因科技股份有限公司	成立日期	2012年2月17日
注册资本	4,167.7060万元	法定代表人	熊慧
注册地址	上海市奉贤区金海公路6055号3幢	主要生产经营地址	上海市奉贤区金海公路6055号3幢
控股股东	熊慧	实际控制人	熊慧、高尚先、熊钧、高泽
行业分类	医药制造业（代码：C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	未在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	海通证券股份有限公司	主承销商	海通证券股份有限公司
发行人律师	上海市锦天城律师事务所	其他承销机构	-
审计机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	天源资产评估有限公司

二、本次发行的基本情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00元		
发行股数及方案	1,390.00万股	占发行后总股本的比例	25.01%
其中：发行新股数量	1,390.00万股	占发行后总股本的比例	25.01%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本的比例	-
发行后总股本	5,557.7060万股		
每股发行价格	18.42元		
发行市盈率	29.89倍（每股发行价格除以每股收益，每股收益按照2020年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后的总股本计算）		
发行前每股净资产	15.52元（按照2020年12月31日经审计的归属于母公司所有者	发行前每股收益	0.82元（按照2020年度经审计的扣除非经常性损益前后

	的净资产除以本次发行前的总股本计算)		孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行前的总股本计算)
发行后每股净资产	15.14 元 (按照本次发行后归属于母公司所有者权益除以发行后总股本计算, 其中, 发行后归属于母公司所有者权益按照公司 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和计算)	发行后每股收益	0.62 元 (按照 2020 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后的总股本计算)
发行市净率	1.22 倍 (按照每股发行价格除以本次发行后每股净资产)		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者, 但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	由主承销商以余额包销方式承销本次发行的股票		
公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销、保荐费用、会计师费用、律师费用、用于本次发行的信息披露费用、发行手续费用等发行相关费用由发行人承担		
募集资金总额	25,603.80 万元		
募集资金净额	19,479.70 万元		
募集资金投资项目	肿瘤精准诊断试剂产业化项目	试剂产业化项目	
		试剂研发中心项目	
	国内营销网络升级建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	保荐及承销费用	3,200.00 万元	
	律师费用	898.00 万元	
	会计师费用	1,500.00 万元	
	发行手续费等其他费用	68.55 万元	
	与本次发行相关的信息披露费用	457.55 万元	

	注：1、发行费用均不含增值税；2、前次披露的招股意向书中，发行手续费等其他费用为 63.68 万元，差异系本次发行的印花税 4.87 万元，除前述调整外，发行费用不存在其他调整情况。
(二) 本次发行上市的重要日期	
刊登初步询价公告日期	2021 年 4 月 22 日
初步询价日期	2021 年 4 月 27 日
刊登发行公告日期	2021 年 4 月 29 日
申购日期	2021 年 4 月 30 日
缴款日期	2021 年 5 月 7 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日
资产总额 (万元)	71,171.27	65,581.34	61,760.78
归属于母公司所有者权益 (万元)	64,668.54	60,797.19	57,202.42
资产负债率 (合并)	7.01%	7.29%	7.38%
资产负债率 (母公司)	7.53%	2.02%	0.72%
营业收入 (万元)	28,492.60	25,547.90	22,444.33
净利润 (万元)	3,881.77	3,594.77	1,457.68
归属于母公司所有者的净利润 (万元)	3,871.35	3,594.77	1,457.68
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 (万元)	3,425.28	3,271.46	1,311.93
基本每股收益 (元)	0.93	0.86	0.35
稀释每股收益 (元)	0.93	0.86	0.35
加权平均净资产收益率	6.17%	6.09%	2.62%
经营活动产生的现金流量净额 (万元)	7,011.16	1,168.04	-29.36
现金分红 (万元)	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	26.10%	26.23%	23.76%

四、发行人主营业务概述

(一) 主要业务

发行人自成立以来，积极致力于“精准医疗”国家战略，是一家拥有自主品

牌分子诊断产品的生命科学企业，主营业务为体外诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务，主要为血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等）和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）患者提供基因及抗原的精准检测，为疾病诊断、风险评估、疾病分型、靶向药物选择和疗效监测等个性化治疗方案的制定提供依据。同时，发行人也在大力拓展免疫诊断的抗原检测试剂产品。

（二）主要产品及服务

发行人的主要产品为分子诊断试剂，主要应用于检测患者疾病相关基因状态，为疾病诊断、风险评估、疾病分型、靶向药物选择和疗效监测等个性化治疗方案的制定提供分子水平的检测依据。

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 101 项获国家药监局审批通过或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品，其中第三类医疗器械注册产品 29 项，第二类医疗器械注册产品 1 项，第一类医疗器械备案产品 71 项。

发行人自主研发的白血病分子诊断试剂盒及淋巴瘤分子诊断试剂盒为国内同类产品首个获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品，适用于白血病及淋巴瘤诊断的全病程；三款实体瘤分子诊断试剂盒为国内最早一批获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品；多款传染病分子诊断试剂盒为国内首家或独家获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品。

除以上主要产品外，发行人还利用 S-ddPCR、二代测序、快速 FISH、液体芯片等先进技术手段向研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构提供运用于基础研究、疾病分型、药物适应性、标的基因检测等方面的科研服务，涵盖血液病（白血病和淋巴瘤）、实体瘤和传染病等领域。

（三）主要经营模式

发行人主要通过向客户提供自主品牌的精准医疗分子诊断试剂和科研、检测服务以保持稳定的盈利能力，其中主要产品为血液病、实体瘤和传染病相关基因分子检测试剂盒，主要服务包括为研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检

测机构等企事业单位提供基因检测的科研服务以及为各类医疗机构、医药企业等提供第三方医学检测服务。发行人以直销为主，经销为辅。

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

（四）竞争地位

凭借自身产品和技术优势，发行人与全国超过 150 家三级甲等医院保持着稳定的合作关系，产品及科研、检测服务覆盖全国绝大部分省、直辖市和自治区，并获得四川大学华西医院、北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、苏州大学附属第一医院和中国医学科学院血液病医院等众多知名医院的认可和使用。发行人向众多研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构提供涵盖了 S-ddPCR、二代测序、快速 FISH、液体芯片等先进技术手段的科研服务，并为各类医疗机构、医药企业等提供第三方医学检测服务。

发行人已建立了覆盖分子诊断领域四大技术平台的技术体系，部分技术达到国际先进水平，拥有涵盖血液病、实体瘤和传染病的丰富产品储备，检测试剂及科研、检测服务获得了国内各领域知名医院、第三方检测实验室、医药企业的认可和使用，拥有较高的市场地位。

五、发行人先进性情况

（一）行业地位

发行人已建立了覆盖分子诊断领域四大技术平台的技术体系，部分技术达到国际先进水平；拥有涵盖血液病、实体瘤和传染病的丰富产品储备，检测试剂及科研、检测服务获得了国内各领域知名医院、第三方检测实验室、医药企业的认可和使用，拥有较高的市场地位。具体情况如下：

1、发行人拥有多款国内首家或独家的产品和丰富的科研、检测服务项目库

目前，睿昂基因拥有 101 项医疗器械注册/备案产品，其中第三类医疗器械注册证产品 29 项，涵盖血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、肠癌、黑色

素瘤)和传染病等领域,其中多项分子诊断试剂为国内独家或首家产品。

此外,发行人利用 S-ddPCR、二代测序、快速 FISH、液体芯片等先进技术手段向众多研究性医院、第三方检测实验室和医药企业提供涵盖了血液病(白血病、淋巴瘤)、实体瘤和传染病等领域的科研服务项目,并为各类医疗机构、医药企业等提供第三方医学检测服务。

2、发行人的产品及服务受到国内多家知名医院的认可和使用

根据中国医学科学院医学信息研究所公布的 2019 年中国医院科技量值排名结果,发行人的分子诊断试剂盒和相关科研服务覆盖了上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京协和医院、四川大学华西医院、中国医学科学院血液病医院和苏州大学附属第一医院等综合排名前 100 家医院的 57 家,其中白血病分子诊断产品进入了全国前 100 家血液病医院的 71 家,实体瘤诊断产品进入了全国前 100 家实体瘤医院的 69 家。

3、发行人承担并开展多项重大科研项目和产学研合作项目

凭借相关产品领先的市场地位及坚实的技术研发实力,发行人承担了国家科技部、上海市科学技术委员会、上海张江高新技术产业开发区管理委员会等部门主导的多个重大科研项目,并同国内享有较高声誉及影响力的知名医院及科研院校在分子诊断领域开展产学研合作。

(二) 技术先进性

1、技术水平

发行人自成立以来始终致力于分子诊断试剂产品研发创新并提供相关科研、检测服务,形成了覆盖多平台、全流程、全病程的分子诊断技术体系,其中发行人的 S-ddPCR、快速 FISH 检测、微流控一体化检测平台三项核心技术达到国际先进水平;另外发行人将二代测序平台加以本土化适应性改进并推出基于该平台的快速开发及精准分析技术,填补了国内相关领域空白。发行人技术先进性的具体情况,参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“八、发行人核心技术与科研、研发情况”之“(一)发行人的核心技术”之“2、发行人的核心技术水

平及对行业贡献”。

2、技术特点

基于先进的技术体系,丰富的分子诊断产品研发经验及良好的产学研合作机制,发行人形成了以两项前端技术为基石、多平台技术覆盖、多产品同步研发并快速临床转化为特点的技术体系。

(三) 未来发展规划

睿昂基因专注于血液肿瘤、实体瘤和传染病分子诊断产品及免疫诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务。公司以“关爱生命,呵护健康,让每一个患者都负担得起精准医疗”为使命,以临床诊断需求为导向,研发国际领先产品,覆盖诊断设备、诊断试剂、第三方检测服务产业链,提高患者生活质量,努力成为具有时代创新精神的精准诊断领跑企业。

公司未来的发展战略主要包括三个方面:

1、持续推进产业化技术平台的建设

①超高灵敏外周血肿瘤游离 DNA 检测技术平台

通过创新外周血肿瘤游离 DNA 富集核心专利技术,整合创新微滴式数字 PCR 专利技术,创建超高灵敏外周血肿瘤游离 DNA 检测技术平台,开拓国内液体活检新兴市场。

②全光谱流式细胞检测技术平台

与美国著名的全光谱流式细胞仪生产商 Cytex 合作,与其在中国携手建立血液肿瘤(包括白血病、淋巴瘤)的检测技术平台,用于提高骨髓血液肿瘤免疫分型的准确度和微小残留病灶检测的灵敏度,持续推进液体活检的临床应用。

③微流控芯片全自动检测技术平台

在国内独家利用和改进美国 Akonni 诊断系统公司专利技术,建立微流控检测技术平台,将传统的样本处理、核酸扩增、芯片杂交和读取分析等多流程整合为一体全自动化流程,保证检测的高通量、准确性、稳定性,避免了气溶胶实验

室污染，提高微流控芯片检测技术的全自动水平。

2、构建智能化大数据诊断平台

通过整合高通量基因测序与中国患者大数据，构建国内独家多变量癌症复发风险预测诊断技术平台。该平台可通过构建癌症复发风险值（R 值）判断治疗方案的有效性并预测复发风险，从而提高白血病、淋巴瘤精准诊断及个体化治疗水平。

3、升级公司营销网络

对公司现有营销网络进行升级，搭建“上海总部营销中心-区域营销中心-办事处”的三级营销服务网络架构，提高区域市场开拓和营销服务能力，加大产品和服务品牌营销力度，加快对客户需求的响应速度，最终提高公司的市场占有率和竞争地位。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》，发行人选择的具体上市标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

七、发行人公司治理特殊安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排。

八、本次募集资金用途

公司本次实际募集资金扣除发行费用后的净额计划投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称		投资总额	募集资金投资额	项目备案情况
1	肿瘤精准诊断试剂产业化项目	试剂产业化项目	26,086.44	26,086.44	上海代码： 31012059002905620205E3101002
		试剂研发中心项目	23,368.56	23,368.56	国家代码： 2020-310120-35-03-001283 环境影响登记表备案号： 202031012000000413
2	国内营销网络升级建		17,212.20	17,212.20	上海代码：

	设项目			31012059002905620205E3101003, 国家代码: 2020-310120-35-03-002833
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00	-
	合计	81,667.20	81,667.20	--

若本次发行实际募集资金金额不能满足上述项目资金需求，资金缺口部分由公司自筹解决；若募集资金满足上述项目后有剩余，则剩余资金用于补充与主营业务相关的流动资金。

本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需求，适当以自筹资金进行建设，待募集资金到位后予以置换。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	1.00元		
发行股数	1,390.00万股	占发行后总股本比例	25.01%
其中：发行新股数量	1,390.00万股	占发行后总股本比例	25.01%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
每股发行价格	18.42元		
发行人高管、员工参与战略配售情况	发行人高级管理人员及核心员工通过专项资管计划参与本次发行战略配售，参与战略配售数量为本次公开发行规模的10.00%，即139.00万股。富诚海富通睿昂基因员工参与科创板战略配售集合资产管理计划承诺获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起12个月。		
保荐人相关子公司参与战略配售情况	保荐机构子公司海通创新证券投资有限公司参与本次发行战略配售，跟投股份数量为本次公开发行数量的5.00%，即69.50万股。海通创新证券投资有限公司获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起24个月。		
发行市盈率	29.89倍（每股发行价格除以每股收益，每股收益按照2020年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后的总股本计算）		
发行后每股收益	0.62元（按照2020年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后的总股本计算）		
发行前每股净资产	15.52元（按照2020年12月31日经审计的归属于母公司所有者的净资产除以本次发行前的总股本计算）		
发行后每股净资产	15.14元（按照本次发行后归属于母公司所有者权益除以发行后的总股本计算，其中发行后归属于母公司所有者权益按公司2020年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和计算）		
发行市净率	1.22倍（按照每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	由主承销商以余额包销方式承销本次发行的股票		
发行费用概算	保荐及承销费用	3,200.00万元	
	律师费用	898.00万元	
	会计师费用	1,500.00万元	
	发行手续费等其他	68.55万元	

	费用	
	与本次发行相关的信息披露费用	457.55 万元
	注：1、发行费用均不含增值税；2、前次披露的招股意向书中，发行手续费等其他费用为 63.68 万元，差异系本次发行的印花税 4.87 万元，除前述调整外，发行费用不存在其他调整情况。	

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐机构（主承销商）：海通证券股份有限公司

法定代表人	周杰
住所：	上海市广东路 689 号
电话：	021-23219000
传真：	021-63411627
保荐代表人：	郑瑜、韩丽
项目协办人：	马意华
项目人员：	祁亮、沈玉峰、宋轩宇、游涵、韩锦玮、宋一波、景炆、徐亦潇

（二）发行人律师：上海市锦天城律师事务所

负责人：	顾功耘
住所：	上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11、12 楼
电话：	021-20511000
传真：	021-20511999
经办律师：	庞景、何年生、付迪

（三）会计师事务所：中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	余强
住所：	杭州市江干区新业路 8 号时代大厦 A 幢 6 楼
电话：	0571-88879681
传真：	0571-88879010-9681
经办会计师：	郭文令、朱智俊、罗静

（四）资产评估机构：天源资产评估有限公司

法定代表人：	钱幽燕
--------	-----

住所:	杭州市江干区新业路8号华联时代大厦A幢1202室
电话:	0571-88879668
传真:	0571-88879992
经办评估师:	梁雪冰、卢怡、刘小明

(五) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

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

(六) 收款银行（主承销商）

开户银行:	上海银行徐汇支行
户名:	海通证券股份有限公司
账号:	03004485897
大额支付号:	325290002911

三、发行人与本次发行有关中介机构关系等情况

发行人与本次发行的中介机构之间不存在直接或间接的股权关系和其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。

四、与本次发行上市有关的重要日期

刊登初步询价公告日期	2021年4月22日
初步询价日期	2021年4月27日
刊登发行公告日期	2021年4月29日
申购日期	2021年4月30日
缴款日期	2021年5月7日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、战略配售情况

（一）本次战略配售的总体安排

本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投、发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划组成。跟投机构为海通创新证券投资有限公司（参与跟投的保荐机构相关子公司），发行人的高级管理人员与核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划为富诚海富通睿昂基因员工参与科创板战略配售集合资产管理计划。

本次发行战略配售的最终情况如下：

战略投资者名称	获配股数（股）	获配金额（元）	新股配售经纪佣金（元）	限售期
海通创新证券投资有限公司	695,000.00	12,801,900.00	-	24 个月
富诚海富通睿昂基因员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	1,390,000.00	25,603,800.00	128,019.00	12 个月
合计	2,085,000.00	38,405,700.00	128,019.00	--

（二）参与规模

1、根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》要求，本次发行规模不足 10 亿元，海通创新证券投资有限公司跟投的股份数量为本次公开发行人数的 5.00%，即 69.50 万股。

2、富诚海富通睿昂基因员工参与科创板战略配售集合资产管理计划（以下简称“睿昂基因专项资管计划”）最终获配股数为 139.00 万股，具体情况如下：

单位：万元

具体名称	实际支配主体	设立时间	募集资金规模	参与认购规模上限（不含新股配售经纪佣金）	参与比例上限（占 A 股发行规模比例）	管理人
富诚海富通睿昂基因员工参与科创板战略配售集	上海富诚海富通资产管理有 限公司	2021 年 3 月 18 日	6,330.00	6,268.00	10.00%	上海富诚海富通资产管理有 限公司

合资产管理计划

注 1：参与比例上限根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》第十九条“发行人的高级管理人员与核心员工可以设立专项资产管理计划参与本次发行战略配售。前述专项资产管理计划获配的股票数量不得超过首次公开发行股票数量的 10%”予以测算。

注 2：前述专项资产管理计划的募集资金规模和参与认购规模上限（不包含新股配售经纪佣金）的差额用于支付新股配售经纪佣金、管理费、托管费等相关费用，该安排符合《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》等相关法律法规的要求。

共 34 人参与睿昂基因专项资管计划，参与者姓名、职务、是否为发行人董监高、缴款金额、认购比例等情况如下：

单位：万元

序号	姓名	任职单位	职务	是否为董监高	缴款金额	专项资管计划的持有比例
1	熊慧	睿昂基因	总经理	是	600.00	9.48%
2	熊钧	睿昂基因	副总经理	是	700.00	11.06%
3	张成俐	睿昂基因	副总经理	是	150.00	2.37%
4	郭妮妮	睿昂基因	董事会秘书	是	600.00	9.48%
5	谢立群	睿昂基因	注册部总监	否	670.00	10.58%
6	李云航	睿昂基因	注册部主管	是	100.00	1.58%
7	肖晓	睿昂基因	研发部主管	否	100.00	1.58%
8	俞浩	睿昂基因	研发工程师	否	100.00	1.58%
9	姚广印	睿昂基因	医学部总监	否	100.00	1.58%
10	童光铨	睿昂基因	生产部经理	否	100.00	1.58%
11	陶慧卿	睿昂基因	质量部经理	否	100.00	1.58%
12	程新建	睿昂基因	质量部主管	否	100.00	1.58%
13	郭丽萍	睿昂基因	物流部经理	否	100.00	1.58%
14	陈嘉铮	睿昂基因	检验部经理	否	700.00	11.06%
15	陆孟超	睿昂基因	检验部主管	否	100.00	1.58%
16	杨建清	睿昂基因	检验部主管	否	100.00	1.58%
17	徐任	睿昂基因	技术部经理	否	170.00	2.69%
18	卢利霞	睿昂基因	技术主管	否	100.00	1.58%
19	安昕	睿昂基因	技术主管	否	100.00	1.58%
20	朱艳娟	睿昂基因	技术主管	否	100.00	1.58%
21	徐玲	睿昂基因	劳资部经理	否	100.00	1.58%
22	周晓犊	睿昂基因	市场部经理	否	100.00	1.58%
23	马旭	睿昂基因	大区经理	否	140.00	2.21%
24	左建龙	睿昂基因	大区经理	否	100.00	1.58%
25	张志强	睿昂基因	大区经理	否	100.00	1.58%

26	王明明	睿昂基因	销售经理	否	100.00	1.58%
27	张翔	睿昂基因	销售经理	否	100.00	1.58%
28	杨志刚	睿昂基因	销售经理	否	100.00	1.58%
29	程尚军	睿昂基因	销售经理	否	100.00	1.58%
30	谷丰	睿昂基因	销售经理	否	100.00	1.58%
31	吕雪	睿昂基因	销售经理	否	100.00	1.58%
32	高峰英	百泰基因	总经理	否	100.00	1.58%
33	丁香	思泰得生物	销售总监	否	100.00	1.58%
34	胡雪	云泰生物	管理者代表	否	100.00	1.58%
合计					6,330.00	100.00%

注 1：睿昂基因专项资管计划总缴款金额为 6,330.00 万元，其中用于参与本次战略配售认购金额上限（不包含新股配售经纪佣金）不超过 6,268.00 万元。

注 2：合计数与各部分数直接相加之和在尾数存在的差异系由四舍五入造成。

注 3：熊慧、熊钧、张成俐、郭妮妮为公司高级管理人员，其余人员为公司核心员工；李云航为公司监事。

3、本次共有 2 名投资者参与本次战略配售，参与战略配售发行数量为 208.50 万股，占本次发行数量的 15.00%，符合《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》中对本次发行战略投资者应不超过 10 名、战略投资者获得配售的股票总量不得超过本次公开发行股票数量的 20.00%、专项资产管理计划获配的股票数量不得超过首次公开发行股票数量的 10.00% 的要求。

（三）配售条件

战略投资者已与发行人签署战略配售协议，战略投资者不参加本次发行初步询价，并承诺按照发行人和主承销商确定的发行价格认购其承诺认购的股票数量。

（四）限售期限

海通创新证券投资有限公司承诺获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月。

睿昂基因专项资管计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

限售期届满后，战略投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于

股份减持的有关规定。

第四节 风险因素

一、技术风险

（一）新产品研发风险

发行人所在行业为典型的技术驱动型行业，新产品的研发具有知识综合性强、周期长、资金投入大等特点，且需要公司对最新学术研究保持敏感性。因此在新产品研发过程中，发行人可能面临因前期相关技术储备弱、研发方向出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高而导致研发失败的风险。

报告期内，公司研发费用占销售收入的比例分别为 23.76%、26.23%及 26.10%，研发费用投入占比较高。若公司未来不能很好解决新产品和新技术在研发中存在的上述风险，可能将面临新产品研发失败的风险。

（二）新产品注册风险

发行人的主要产品需取得第三类医疗器械产品注册证，根据国家药监局要求，第三类医疗器械产品的注册上市都需经过注册检验、临床试验、获得受理号、药监局专家会、根据专家会意见补充材料、最终获得审批等审批流程，申请注册周期一般为三至五年或更长时间，且资金和人员投入较大。

截至本招股说明书签署日，发行人共有 15 个医疗器械产品正在国家药监局注册中，如果发行人不能严格按计划完成新产品的研发及注册，或者由于国家注册和监管法规发生调整变化，存在未来相关产品不能及时注册或不能满足新的监管要求的风险。

（三）新技术迭代风险

分子诊断行业技术的发展主要依赖于生物化学、分子生物学、生物信息学、免疫学、物理学、计算机等多领域协同发展。例如 1977 年一代测序技术以及 2005

年二代测序技术的出现都持续推动了分子诊断行业全新技术平台的出现，基因测序技术平台从低通量、慢速度逐渐发展成了高通量、高速度的分子诊断方式。

发行人的相关储备技术决定了发行人能否快速适应新技术的更迭，如果发行人储备技术出现方向性偏差或者储备技术的研究开发受阻，可能导致发行人在新技术更替期间无法持续保持竞争优势而造成技术被迭代的风险。

（四）核心技术泄密风险

发行人作为生命科学企业，相关试剂配方、产品生产流程、关键工艺参数等专利与非专利技术均为公司核心竞争力的重要组成部分。公司通过专利申请、与相关岗位人员签订保密协议、在公司内部设置保密隔离程序等途径确保核心技术不受侵害，但仍然不排除公司核心技术存在泄密的可能性。若公司核心技术泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则可能会削弱公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

（五）核心技术人员流失风险

由于我国的分子诊断市场起步较晚，且从事分子诊断行业的核心技术人员需要同时掌握生物化学、分子生物学、生物信息学、免疫学等多方面专业知识，行业复合型人才相对缺乏。随着行业的不断发展，企业对人才的需求不断增加，能否维持技术人员队伍稳定，并不断吸引优秀技术人才加盟，对于公司保持竞争优势和未来继续发展至关重要。如果公司核心技术人员大量流失，则可能会造成公司目前在研或者储备项目进度滞后或终止，将会给公司核心竞争力和持续盈利能力造成不利影响。

（六）Akonni 专利技术独占许可授权终止风险

公司与 Akonni 于 2017 年 12 月 15 日签订《分销及许可协议》，约定 Akonni 授权公司于有效期内（即自协议生效日起，至协议约定或适用法律规定终止时止）在中国（包括香港和台湾）生产及销售相关许可的产品，许可方式为独占。在此

期间，公司可以按照中国监管机构的要求对 Akonni 相关专利产品进行国产化开发，以使其符合中国医疗器械产品注册标准；在上述产品实现对外销售后，公司须依据协议约定向 Akonni 支付专利许可使用费。

未来，若公司实质违反协议约定，如未按照协议约定向 Akonni 支付专利许可使用费、违反保密信息条款等，且未在规定期限内进行补救，Akonni 可在授权有效期内终止《分销及许可协议》，则公司将无法利用 Akonni 微流控芯片技术进行相关专利产品的国产化开发、生产和销售，从而对公司在 Akonni 相关微流控一体化技术领域的业务布局造成不利影响。

二、经营风险

（一）行业政策风险

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

2016 年以来，国家陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。如果公司不能持续满足国家药监局最新的行业准入政策及其他生产经营标准的要求，或者公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对直销、经销系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，将会对公司持续经营产生不利影响。

（二）市场竞争加剧风险

由于国家对体外诊断行业的支持，国内体外诊断市场近年来保持了较高的增速和毛利率，因此吸引众多新生企业加入。同时，大型企业凭借其技术优势逐步涉足本行业。在面临来自业内以及市场内相关行业竞争对手的双重压力下，如果公司无法持续保持对行业前沿技术的敏感度，无法在技术储备、产品布局、新产品研发与注册、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，可能导致公司产品的市场竞争力下降，从而对公司的盈利能力造成不利影响。

（三）产品质量风险

体外诊断行业对产品稳定性以及检测精度都有着极高的要求。发行人制定了一系列质量管理体系和质检流程保证诊断试剂产品研发和生产的质量，并保持良好的记录，同时对诊断试剂生产场地要求建立了较为严格的制度，确保生产产品的质量。但是随着未来公司业务规模持续扩大，如果发行人在采购、生产、质检、存货管理等环节不能保持有效的质量管控，将会对发行人的生产经营和声誉产生不利影响。

（四）产品价格下降风险

公司收入主要来源于自产分子诊断试剂销售，相关产品价格与医疗机构采购政策、区域医疗机构临床检测收费标准、行业竞争等因素密切相关。报告期内，受到产品销售结构变化和医疗器械集中采购政策推行等方面的影响，公司自产分子诊断试剂平均单价有所波动，其中血液病分子诊断试剂平均单价分别为 200.00 元/人份、182.50 元/人份及 186.21 元/人份，实体瘤分子诊断试剂平均单价分别为 522.70 元/人份、472.21 元/人份及 491.81 元/人份，传染病分子诊断试剂平均单价分别为 33.59 元/人份、24.70 元/人份及 22.33 元/人份。

未来，随着我国医疗制度改革的进一步深化、体外诊断市场竞争的不断加剧，

如果公司不能持续进行新产品的研发及新市场的开拓,巩固和增强产品的综合竞争力,提高客户服务能力和客户满意度,公司可能难以有效应对产品价格下降的风险,将导致毛利率水平相应降低。

(五) 新型冠状病毒疫情导致业绩下滑的风险

2020年初,新型冠状病毒疫情在我国全面爆发。全国各级医院积极响应国家号召,投入大量的医护人员和卫生资源到疫情防控战役中,致使其正常诊疗业务处于停摆状态。由于公司的产品主要供给医院肿瘤科、血液科等科室使用,而在此次疫情期间,为凝心聚力抗击疫情、降低院内交叉感染风险,上述科室部分或全部关闭,导致公司相关产品销量在短期内受到一定程度的影响。

虽然目前新型冠状病毒疫情在全国范围内已得到有效控制,但受国外疫情爆发和输入型病例的影响,可能导致疫情继续蔓延且持续较长时间。若医院不能及时恢复正常运营,则将对公司的经营业绩造成不利影响。

(六) 经营资质续期风险

根据相关法律法规的规定,从事医疗器械生产经营的企业须向相关主管部门申请取得许可证或备案凭证,包括但不限于医疗器械生产或经营许可证、备案凭证,医疗器械注册证、备案凭证等,上述许可证或注册证存在有效期限。若有效期满,公司需要向相关主管部门申请证书延续。如果公司无法在规定时间内获得延续证书,或未能在相关证照有效期届满时换领新证,公司将不能够继续生产或经营有关医疗器械产品,且如继续生产或经营将为公司带来进一步法律风险,上述情况均将对公司的正常经营造成不利影响。

(七) 原材料进口采购的风险

报告期内,发行人自美国进口原材料(包括直接向美国供应商采购以及通过

境内贸易公司采购美国厂商的原材料)的采购金额分别为 1,784.38 万元、1,755.64 万元及 1,905.31 万元，占当期原材料采购总额的比例分别为 54.56%、40.29%及 39.92%，主要系 Illumina 二代测序仪配套耗材、Bio-Rad 数字 PCR 仪配套耗材及普洛麦格酶等。

近年来，国际贸易环境日趋复杂，中美贸易摩擦争端加剧。目前，发行人从美国采购的原材料暂不属于被管制货物，亦未被列入加征关税的商品清单内。未来，若中美贸易摩擦持续升级，发行人可能无法从美国采购相关原材料，将对其生产经营造成不利影响。

(八) 业务模式转型的风险

公司自成立以来，主要致力于分子诊断试剂的研发、生产和销售，报告期各期分子诊断试剂销售收入占当期营业收入的比例分别为 86.13%、90.00%及 74.64%。随着国际分子诊断行业的技术迭代，微流控、数字 PCR 等新技术逐渐成熟，公司对新一代技术领域进行提前布局，并围绕产业链上下游进行延伸，先后投资了 Akonni、技特生物 2 家体外诊断仪器生产厂商和思泰得生物 1 家第三方医学检验机构，业务模式从单一试剂业务向“试剂+设备+服务”全产业链经营拓展。

未来，如果公司基于对行业发展情况的判断而作出的业务布局与行业发展趋势产生背离，国内分子诊断市场发生重大变化，或者投资的 Akonni、技特生物产品未能成功上市或上市后无法获得市场认可，将可能导致公司“试剂+设备+服务”战略布局无法取得预期效果，从而对其经营业绩造成不利影响。

三、管理和内控风险

报告期内，公司的经营规模持续扩大。随着募集资金投资项目的实施，公司的资产规模、员工人数将进一步扩大，在技术开发、市场开拓、质量管理、资源

整合等方面将对公司提出更高的要求。如果公司管理层的管理水平不能适应企业规模迅速扩张的需要,组织模式和管理制度不能随着公司规模扩大而及时调整,将制约公司的进一步发展,进而削弱公司的市场竞争力。

四、财务风险

(一) 流动性风险

随着公司产销规模的不断扩大,应收账款、存货等经营性资产逐渐增加。公司主要客户为国内各级医院和公安机关,结算周期普遍较长,对公司营运资金的占用较大。报告期各期末,公司应收账款账面价值分别为 12,923.54 万元、16,289.21 万元及 16,429.97 万元,占当期营业收入的比例分别为 57.58%、63.76% 及 57.66%。

报告期内,公司经营活动产生的现金净流量净额分别为-29.36 万元、1,168.04 万元及 7,011.16 万元。由于公司存货采购支出等经营活动现金流出与销售回款等经营活动现金流入之间存在一定的时间差异,导致公司 2018 年度及 2019 年度经营活动现金流量净额低于净利润。若公司不能有效管控经营性现金流或及时筹措到生产经营所需资金,则公司的资金周转将面临一定的压力,从而对公司经营造成不利影响。

(二) 收购子公司带来的业务整合及商誉减值等风险

公司为增强业务独立性、丰富产品管线、延伸业务布局,先后收购了源奇生物 100.00%股权、百泰基因 100.00%股权、思泰得生物 51.00%股权及技特生物 51.00%股权,构成非同一控制下企业合并。收购完成后,公司对源奇生物、百泰基因、思泰得生物及技特生物进行全方位整合,并加强各公司间业务的协同效应。若公司与被收购的子公司的业务整合无法顺利推进或出现偏差,将对公司经营造成不利影响。

此外，公司在收购时确认了上述子公司日常经营相关的生产技术、专利及软件著作权作为无形资产，合计金额为 5,683.07 万元，摊销年限为 10 年；公司合并报表层面亦形成了合计金额为 6,816.84 万元的商誉。截至 2020 年 12 月 31 日，因企业合并确认的无形资产账面价值为 3,601.31 万元，占期末资产总额的比例为 5.06%，累计计提摊销金额 2,081.76 万元，占因企业合并确认的无形资产账面原值的比例为 36.63%；商誉账面价值为 4,631.22 万元，占期末资产总额的比例为 6.51%，已计提商誉减值准备 2,185.62 万元，系百泰基因 2018 年度、2019 年度经营业绩未达预期所致，占商誉账面原值的比例为 32.06%。

受本次新型冠状病毒疫情的影响，百泰基因 2 月至 3 月均处于停工停产状态，对其 2020 年全年业绩增幅产生了一定影响。而思泰得生物、技特生物成立时间较短，尚处于市场开拓、产品研发阶段，未来经营情况仍存在一定的不确定性。若市场环境变化、技术更新换代等因素使得子公司经营情况恶化，将导致收购形成的无形资产、商誉发生进一步减值，从而对公司的经营业绩造成重大不利影响。

（三）对外投资 Akonni 的风险

为提前布局微流控一体化技术领域，公司于 2017 年 11 月以 750.00 万美元的价格认购美国诊断仪器生产厂商——Akonni 发行的 7,894,737 股股票，并与 Akonni 签订了《分销及许可协议》，约定 Akonni 授权公司于有效期内在中国（包括香港和台湾）生产及销售 Akonni 享有专利的微流控一体化产品，公司应按照相关产品销售情况向 Akonni 支付专利许可使用费（即每销售一笔自行生产的 TruTip 提取系统支付 5,000.00 美元，每销售一笔自行生产的 TruTip 样品制备试剂盒支付净销售额的 5.00%），以此获得 Akonni 微流控一体化设备在中国的专利技术独家使用权。

报告期内，公司依托该等技术与 Akonni 合作研发适用于临床的设备平台和配套试剂，优化自动化、一体化流程，提升在临床上的实用性和可操作性。截至

本招股说明书签署日，TruDx 3000 已完成技术改进，并获得注册检报告，正在向吉林省药品监督管理局申请体系考核，而基于 TruDx 3000 研发的结核杆菌检测试剂盒已在吉林大学第一医院进行性能验证，各项指标均达到预期。若公司与 Akonni 的合作研发受阻或 Akonni 向公司授予的 7 项专利技术独家使用权的研发、推广受到负面影响，将导致 Akonni 的授权专利无法顺利整合至发行人研发及业务体系。

此外，根据财政部于 2017 年 3 月修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，公司自 2019 年 1 月 1 日起将其持有的 Akonni 权益性投资列示为“其他权益工具投资”，持有期间公允价值变动计入其他综合收益。截至 2020 年 12 月 31 日，公司持有 Akonni 15.24% 的股权，金额为 4,776.34 万元，占期末归属于母公司所有者权益的比例为 7.39%。由于 Akonni 2020 年末净资产为 -428.77 万美元，而最近一次外部投资者的估值为 4,993.34 万美元，其估值显著高于净资产，且 Akonni 前期研发投入较大，产品尚处于市场开拓阶段，未来可能出现公允价值变动，进而对公司净资产造成不利影响。

（四）税收优惠政策变化的风险

报告期内，睿昂基因及其子公司源奇生物、云泰生物、百泰基因均为高新技术企业，适用 15% 企业所得税税率。此外，根据《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）的相关规定，自 2014 年 7 月 14 日起，源奇生物、云泰生物及百泰基因对外销售自行生产的分子诊断试剂产品按简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税。

报告期内，公司及其子公司享受的税收优惠对公司的经营成果有一定的影响，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
所得税优惠	717.72	576.95	530.67

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
增值税优惠	2,249.84	1,987.70	2,030.31
税收优惠合计	2,967.56	2,564.66	2,560.99
利润总额	4,008.86	3,709.00	1,687.91
税收优惠占当期利润总额的比例	74.03%	69.15%	151.73%

公司及其子公司享受的税收优惠均依据国家针对高新技术、生物产品、医疗服务的政策支持，充分体现了分子诊断行业对于国计民生的重要性。但如果未来国家调整相关税收优惠政策，或者公司在持续经营过程中未能达到相关优惠条件，则有可能提高公司的税负水平，从而给公司业绩带来不利影响。

五、其他风险

（一）募集资金投资项目风险

公司本次募集资金主要用于“肿瘤精准诊断试剂产业化项目”、“国内营销网络升级建设项目”及补充流动资金。上述募集资金投资项目的建设达产将进一步扩大公司产能，提高公司的销售规模和市场占有率，从而提升公司核心竞争力。

虽然公司对募集资金投资项目进行了审慎的可行性论证，但由于该等项目投资金额较大，若出现募集资金不能如期到位、项目实施组织管理不善、产业政策或下游市场需求发生不利变化等情况，将对募集资金投资项目的建设进度和投资效益造成不利影响，另外由于募投项目的实施可能会在未来造成折旧摊销增加的风险，预计未来每年将增加 1,000 万元至 1,800 万元的折旧摊销费用。

（二）即期回报被摊薄的风险

公司最近一年加权平均净资产收益率为 6.17%，基本每股收益为 0.93 元。本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司的股本总数、净资产规模将在短时间内显著增加，而募集资金投资项目从开始实施到产生效益需要一定的时间，公司净利润的增长速度可能低于公司净资产和股本的增长速度，短期内公司净资产收

益率、每股收益等指标有可能下降，投资者将面临公司首次公开发行并上市后即期回报被摊薄的风险。

（三）发行失败风险

公司本次拟首次公开发行 1,390.00 万股人民币普通股股票并申请在科创板上市。本次发行的结果将受到证券市场整体情况、行业估值情况、询价结果、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内部、外部因素的影响，可能存在投资者认购不足或未能达到预计市值上市条件而导致发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人的基本情况

发行人:	上海睿昂基因科技股份有限公司
英文名称:	Shanghai Rightongene Biotechnology Co., Ltd.
注册资本:	4,167.7060 万元
法定代表人:	熊慧
成立日期:	2012 年 02 月 17 日
整体变更日期:	2018 年 12 月 19 日
住所:	上海市奉贤区金海公路 6055 号 3 幢
邮政编码:	201499
电话号码:	021-33282601
传真号码:	021-37199015
互联网网址:	http://www.rightongene.com/
电子邮箱:	zqswb@rightongene.com
信息披露和投资者关系的负责部门:	董事会办公室
信息披露和投资者关系的负责人:	郭妮妮
信息披露负责人联系电话:	021-33282601

二、发行人改制设立情况

(一) 有限公司设立情况

1、云康生物阶段

(1) 2012 年设立云康生物

2012 年 2 月 1 日,熊慧、高泽签署《江苏云康生物技术有限公司章程》,设立江苏云康生物技术有限公司(睿昂有限的前身,下文简称“云康生物”),云康生物设立时的注册资本为 1,000.00 万元。

2012年2月16日，苏州东信会计师事务所有限公司出具编号为苏东信验字（2012）第042号《验资报告》，根据该验资报告，截至2012年2月14日云康生物已收到全体股东缴纳的货币资金300.00万元，占公司注册资本的30.00%。

2012年2月20日，苏州市高新区（虎丘）工商行政管理局向云康生物核发《企业法人营业执照》（注册号：320512000162918）。

云康生物设立时的股权结构及出资情况如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	实收资本 (万元)	出资方式
1	熊慧	950.00	95.00	250.00	货币
2	高泽	50.00	5.00	50.00	货币
合计		1,000.00	100.00	300.00	--

（2）2012年7月，熊慧转让股权、以无形资产出资

2012年4月23日，华源资产评估有限责任公司出具编号为“华源总评字（2012）第8075号”的《资产评估报告书》，确认熊慧所持非专利技术“一种人源化抗人T淋巴细胞CD3表面抗原单克隆抗体的制备技术”在2012年4月20日的评估值为700.00万元人民币。

2012年5月10日，云康生物召开股东会会议，通过决议同意：

①股东熊慧将其所持云康生物5.00%出资比例作价50.00万元人民币转让予熊钧；

②熊慧以非专利技术（一种人源化抗人T淋巴细胞CD3表面抗原单克隆抗体的制备技术）评估作价700.00万元出资。2012年4月23日，华源资产评估有限责任公司出具《资产评估报告书》（华源总评字（2012）第8075号），确认熊慧拟作价入股的非专利技术“一种人源化抗人T淋巴细胞CD3表面抗原单克隆抗体的制备技术”评估值为700.00万元人民币。

2012年5月30日，苏州东信会计师事务所有限公司出具苏东信验字[2012]第179号《验资报告》确认截至2012年5月10日，云康生物已经收到股东缴纳的新增注册资本合计700万元人民币，由股东熊慧以无形资产出资。云康生物全

体股东累计实缴注册资本为人民币 1,000.00 万元人民币，占云康生物注册资本的 100.00%。

2012 年 7 月 27 日，苏州市高新区工商行政管理局向云康生物核发了注册号为 320512000162918 的《企业法人营业执照》。

本次股权转让完成后，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	实收资本（万元）	出资方式
1	熊慧	200.00	20.00	200.00	货币
		700.00	70.00	700.00	非专利技术
小计		900.00	90.00	900.00	--
2	高泽	50.00	5.00	50.00	货币
3	熊钧	50.00	5.00	50.00	货币
合计		1,000.00	100.00	1,000.00	--

2、睿昂有限阶段

2014 年 10 月 10 日，云康生物召开股东会会议，决议通过公司名称由江苏云康生物技术有限公司变更为上海睿昂生物技术有限公司（睿昂基因的前身，简称“睿昂有限”）。

2014 年 10 月 17 日，上海市工商行政管理局奉贤分局向睿昂有限核发了注册号 320512000162918 的《营业执照》。

（二）股份有限公司设立情况

公司系由睿昂有限依法整体变更设立。

2018 年 12 月 13 日，睿昂基因召开创立大会暨 2018 年第一次临时股东大会，同意睿昂有限以公司净资产折股，整体变更为股份有限公司，变更后的公司名称为“上海睿昂基因科技股份有限公司”，同意以 2018 年 10 月 31 日为改制审计基准日，以中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的编号为中汇会审[2018]4653 号的《审计报告》的公司原账面净资产人民币 618,611,734.46 元为基准按照

1:0.0674 比例折为 41,677,060 股（剩余人民币 576,934,674.46 元计入资本公积）。2018 年 12 月 19 日，上海市工商行政管理局核发了统一社会信用代码为 91310120590029056K 的《营业执照》。

公司整体变更设立后股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	熊慧	1,017.6397	24.42%
2	浙江大健康	625.1559	15.00%
3	伯慈投资	617.5035	14.82%
4	睿泓投资	284.5100	6.83%
5	欧芮科技	216.5042	5.19%
6	力漾投资	200.0000	4.80%
7	辰贺投资	161.6564	3.88%
8	康士蕴达	146.5734	3.52%
9	涟京投资	129.9025	3.12%
10	辰知德投资	129.1997	3.10%
11	重庆睿安	119.0773	2.86%
12	辰德投资	94.3712	2.26%
13	厚扬天力	90.9318	2.18%
14	厚扬天灏	69.2814	1.66%
15	宁丰投资	69.2814	1.66%
16	贝欣投资	62.5160	1.50%
17	上海钦禹	47.0000	1.13%
18	方立军	43.3008	1.04%
19	厚扬启航	21.6504	0.52%
20	翟江涛	10.8252	0.26%
21	融合世纪	10.8252	0.26%
合计		4,167.7060	100.00%

（三）报告期内股本和股东变化情况

报告期内，发行人共完成 2 次增资、3 次股权转让，具体情况如下表所示：

时间	注册资本（万元）	变动简介
2017 年 4 月 (股权转让)	3,464.0675	辰贺投资受让上海悦帝 2.512% 的股权、伯慈投资 2.155% 的股权；厚扬天力、厚扬天灏、宁丰投资分别受让伯慈投资

时间	注册资本 (万元)	变动简介
		2.00%、2.00%和 2.00%的股权
2017 年 6 月 (增资)	3,951.2018	公司注册资本增加至 3,951.2018 万元,本次增资额 487.1343 万元,其中厚扬天力认缴 21.6504 万元,厚扬启航认缴 21.6504 万元,康士蕴达认缴 129.9025 万元、涟京投资认缴 129.9025 万元、融合世纪认缴 10.8252 万元、方立军认缴 43.3008 万元、翟江涛认缴 10.8252 万元、重庆睿安认缴 119.0773 万元
2017 年 11 月 (增资)	4,167.7060	公司注册资本增加至 4,167.7060 万元;本次增资 216.5042 万元全部由欧芮科技有限公司(Euro Right Limited)认缴
2018 年 9 月 (股权转让)	4,167.7060	浙江大健康、辰知德投资、康士蕴达、辰德投资、贝欣投资分别受让卓奇投资 15.00%、3.10%、0.40%、0.60%和 1.50% 的股权
2018 年 12 月 (整体变更)	4,167.7060	2018 年 12 月 13 日,睿昂基因召开创立大会暨 2018 年第一次临时股东大会,同意睿昂基因以公司净资产折股,整体变更为股份有限公司
2019 年 12 月 (股权转让)	4,167.7060	上海金浦受让伯慈投资 2.00%的股权;南京祥升瑞受让伯慈投资 0.75%的股权;嘉兴领峰受让伯慈投资 0.25%的股权

(四) 报告期内发行人重要的资产重组情况

发行人为完善业务体系,保持体外诊断试剂业务的完整性及产品广度,提升公司竞争力,于 2017 年 5 月决议以 3,498.53 万元收购百泰基因 100.00%股权。

1、收购前,百泰基因的基本情况

(1) 百泰基因的股权结构如下:

序号	股东名称	持股比例 (%)
1	武汉融合世纪投资有限公司	85.00
2	王业富	15.00
	合计	100.00

(2) 百泰基因的基本财务状况如下:

单位:万元

项目	2016 年 12 月 31 日/2016 年度	2017 年 5 月 31 日/2017 年 1-5 月
资产总额	2,648.62	1,441.08
所有者权益	-1,504.68	-1,861.57
营业收入	316.61	109.39
净利润	-493.64	-356.89
审计情况	经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计,审计报告编号为信会师报	

项目	2016年12月31日/2016年度	2017年5月31日/2017年1-5月
	字[2017]第 ZA51569 号	

(3) 百泰基因的主营业务和产品

百泰基因是一家专业从事传染病分子诊断的研发、生产及销售的高新技术企业。主要产品为乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等 24 项传染病类分子诊断试剂盒。

2、收购过程及履行的法定程序

2017 年 5 月 26 日，睿昂有限与融合世纪、王业富签署《关于武汉百泰基因工程有限公司之股权收购协议》，约定融合世纪将其持有百泰基因 85.00%的股权（对应的出资额为 1,700.00 万元）作价 2,973.75 万元转让给睿昂有限；王业富将其持有百泰基因 15.00%的股权（对应的出资额为 300.00 万元）作价 524.78 万元转让给睿昂有限。

百泰基因于 2017 年 6 月召开股东会会议，审议同意融合世纪将其持有百泰基因 85.00%的股权（对应的出资额为 1,700.00 万元）转让给睿昂有限；审议同意股东王业富将其持有百泰基因 15.00%的股权（对应的出资额为 300.00 万元）转让给睿昂有限。

2017 年 6 月 26 日，上海东洲资产评估有限公司出具《企业价值估值报告书》（东洲咨报字[2017]第 0074 号），确认截至 2017 年 5 月 31 日，百泰基因 100.00%股权的股东全部权益评估价值为 3,420.00 万元。

2017 年 6 月，百泰基因完成工商变更，成为睿昂有限 100.00%全资子公司。

3、本次收购对发行人的影响

本次收购完成后，发行人的业务体系更为完善，产品线更为丰富，提升了公司竞争力，未导致公司主营业务发生重大变化。

发行人管理层稳定，未因上述收购导致管理层变动。收购前后，公司实际控制人未发生变更，不影响控制权稳定性。

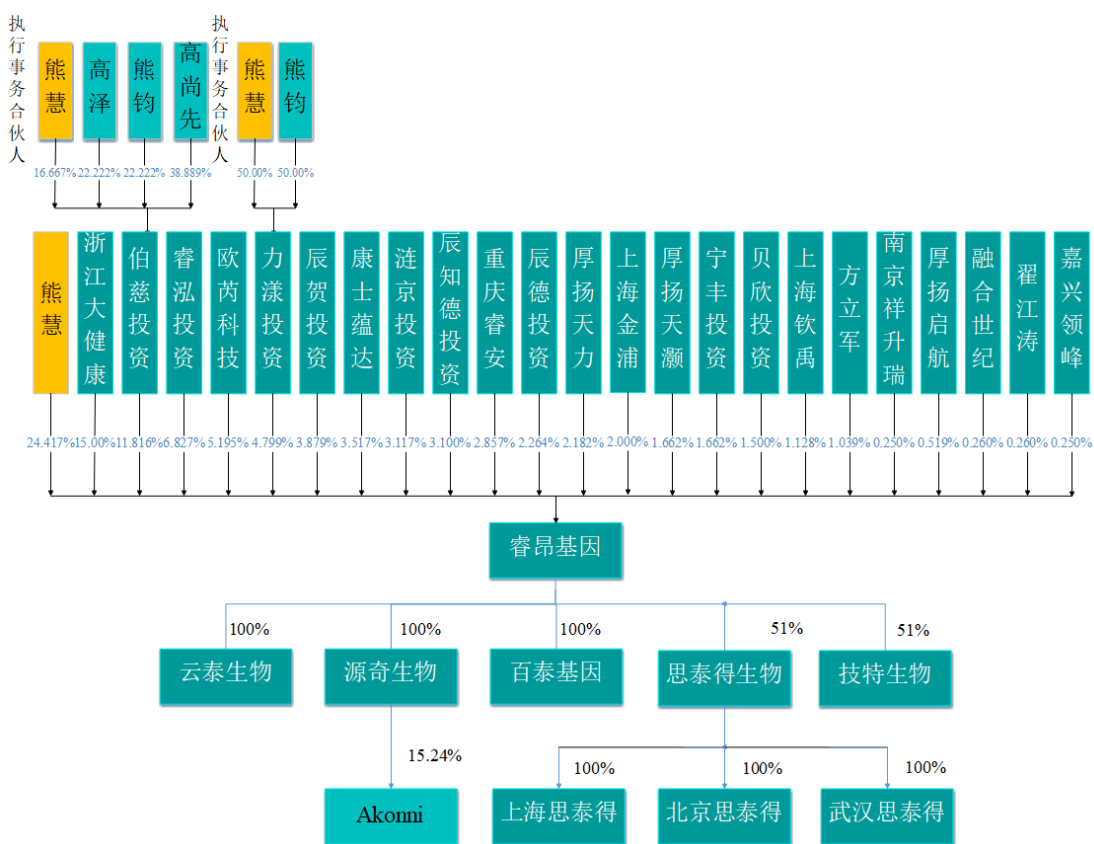
(五) 发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况

本次公开发行股票之前，发行人不存在其他证券市场上市或挂牌情况。

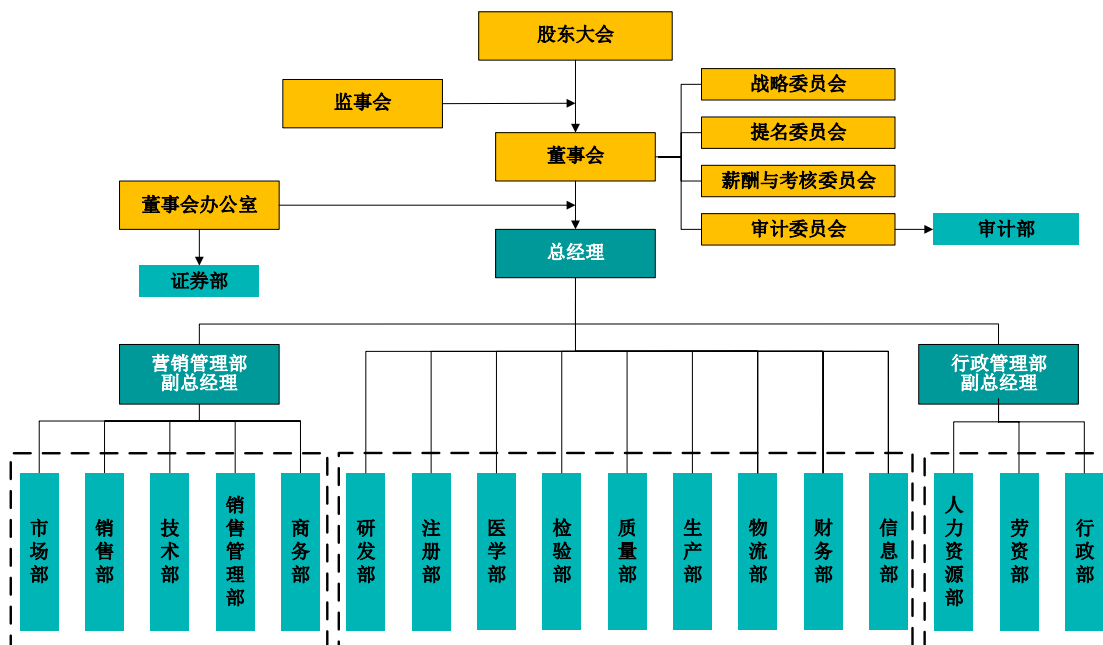
三、发行人的股权结构及组织结构

(一) 发行人的股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构如下图所示：



（二）发行人的组织架构



四、发行人的子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资简要情况

截至招股说明书签署日，发行人拥有 8 家子公司、1 家参股公司，具体情况如下：

（一）发行人子公司

1、源奇生物

（1）基本情况

公司名称：	上海源奇生物医药科技有限公司
成立时间：	2010年01月28日
注册资本：	10,000.00万元
实收资本：	10,000.00万元
注册地址：	上海市奉贤区汇丰北路699号4幢2楼
主要生产经营地：	上海市奉贤区汇丰北路699号4幢2楼
股东构成及控制情况：	睿昂基因，出资10,000.00万元，占比100.00%

经营范围:	从事生物科技、医药科技、医疗设备科技、仪器仪表科技领域内的技术咨询、技术开发、技术转让、技术服务，实验室设备、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、一类医疗器械的批发、零售，医疗器械生产（具体项目详见许可证），三类医疗器械经营（具体项目详见许可证）。 【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:	体外诊断试剂的研发、生产、销售及科研服务等	
与发行人主营业务关系:	源奇生物为发行人提供符合国家药监局规定GMP厂房和质量管理系统，完成其研发的体外诊断产品后期的中试、注册、生产、销售。	
主要财务数据 (单位: 万元):	项目	2020年12月31日/2020年度
	总资产	21,110.83
	净资产	16,692.40
	净利润	2,029.12
	审计情况	经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计

(2) 历史沿革

①2010年1月，源奇生物设立

2010年1月18日，熊慧签署《上海源奇生物医药科技有限公司章程》，源奇生物设立时注册资本为30.00万元，熊慧以货币出资30.00万元。

2010年1月19日，上海中创海佳会计师事务所有限公司出具编号为中创海佳验字(2010)0007号《验资报告》，根据验资报告，截至2010年1月19日止，源奇生物已收到熊慧缴纳的注册资本30.00万元。

2010年1月28日，上海市工商行政管理局奉贤分局就源奇生物的设立向其核发《企业法人营业执照》（注册号：310226001031891）。

源奇生物设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	熊慧	30.00	100.00
	合计	30.00	100.00

②2010年9月，源奇生物第一次增资

2010年2月1日，华源评估出具编号为华源总评字(2010)第8008号的《资产评估报告书》，对熊慧所持知识产权—非专利技术“免疫纳米磁珠检测技术”进行评估，确认截至2010年1月29日止，熊慧所持知识产权—非专利技术“免疫纳米磁珠检测技术”评估值为70.00万元。

2010年8月15日，源奇生物召开股东会会议，审议同意公司注册资本由30.00万元增加至200.00万元，其中，熊慧以非专利技术（免疫纳米磁珠检测技术）形式认缴新增注册资本68.00万元，朱从真以货币形式认缴新增注册资本102.00万元。

2010年9月6日，上海华申会计师事务所有限公司出具编号为华会验(2010)第0038号《验资报告》，根据验资报告，截至2010年8月20日止，源奇生物已收到熊慧与朱从真缴纳的新增注册资本合计170.00万元，其中由熊慧以无形资产方式出资68.00万元，朱从真以货币方式出资102.00万元，本次增资后源奇生物累计实收资本为200.00万元。

2010年9月17日，上海市工商行政管理局奉贤分局就本次增资事宜向源奇生物换发新的《企业法人营业执照》（注册号：310226001031891）。

本次增资完成后，源奇生物的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	熊慧	98.00	49.00
2	朱从真	102.00	51.00
合计		200.00	100.00

③2011年6月，源奇生物第一次股权转让

2011年6月21日，朱从真与严荣荣签署《股权转让协议》，约定朱从真将其持有源奇生物51.00%的股权（对应出资额102.00万元）以102.00万元的价格转让给严荣荣。

2011年6月28日，上海市工商行政管理局奉贤分局就本次股权转让事宜向源奇生物换发新的《企业法人营业执照》（注册号：310226001031891）。

本次股权转让完成后，源奇生物的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	熊慧	98.00	49.00
2	严荣荣	102.00	51.00
合计		200.00	100.00

④2011年11月，源奇生物第二次股权转让

2011年8月5日，铭源医疗（股票代码0233.HK，已于2020年1月被香港联交所取消上市地位）的子公司铭源数康与熊慧、严荣荣签署《股权转让协议》，约定铭源数康受让严荣荣持有的源奇生物51.00%的股权，受让熊慧持有的源奇生物19%的股权，股权转让总对价为354,000,000.00元人民币，拟通过铭源医疗以每股港币0.478元的价格向严荣荣和熊慧共发行铭源医疗896,997,491股股份的方式支付股权转让对价，其中严荣荣收取653,526,780股股份（价值257,914,300.00元），熊慧收取243,470,711股股份（价值96,085,700.00元）。

2011年8月5日，铭源医疗董事会发布公告披露该收购事项。

根据华源资产评估有限责任公司于2011年6月18日出具的估值报告，上海源奇拥有的知识产权于2011年4月30日估值人民币692,190,000元。

2011年11月1日，熊慧与铭源数康就本次股权转让签署新的《上海源奇生物生物医药科技有限公司章程》。

2011年11月29日，上海市工商行政管理局奉贤分局就本次股权转让事宜向源奇生物换发新的《企业法人营业执照》（注册号：310226001031891）。

本次股权转让完成后，源奇生物的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
----	------	---------	---------

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	熊慧	60.00	30.00
2	铭源数康	140.00	70.00
合计		200.00	100.00

⑤2016年3月，源奇生物第三次股权转让

由于熊慧仅收到铭源医疗 88,722,391 股股份之股份权益确认书（而非实际交付股份），剩余铭源医疗 154,748,333 股股份从未发行予熊慧。

2014年3月18日，铭源数康与熊慧签署《协议书》和《债转股协议书》，对双方债务进行确认，就铭源数康欠熊慧的股权转让款，双方确认调整为 6,000.00 万人民币，约定铭源数康应于 2014 年 4 月 30 日前偿还 4,000.00 万元人民币，应于 2014 年 8 月 30 日前偿还 2,000 万元人民币，否则铭源数康应以其拥有的源奇生物 70.00%股权转让给熊慧，抵充欠熊慧的 6,000.00 万人民币债务。

因铭源数康未按上述《协议书》和《债转股协议书》的约定支付 6,000 万人民币股权转让款，2016 年 1 月 15 日，铭源数康与熊慧在上海市奉贤区人民法院调解之下达成《和解协议》，上海市奉贤区人民法院出具《民事调解书》（案号：（2015）奉民二（商）初字第 1806 号），上海市奉贤区人民法院确认铭源数康将源奇生物 70.00%股权全部变更至熊慧名下。

2016 年 3 月 1 日，源奇生物做出股东决定，由熊慧担任源奇生物执行董事。

2016 年 3 月 15 日，上海市奉贤区市场监督管理局向源奇生物换发新的《企业法人营业执照》（统一社会信用代码：91310120550069387H）。

本次股权转让完成后，源奇生物的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	熊慧	200.00	100.00
合计		200.00	100.00

⑥2016年3月，源奇生物第四次股权转让

2016年3月22日，源奇生物召开股东会会议，审议同意源奇生物股东熊慧将其所持源奇生物51.00%股权（对应出资额为102.00万元）转让给睿昂有限。熊慧与睿昂有限签署《股权转让协议》，约定由熊慧将其所持源奇生物51.00%股权（对应出资额为102.00万元）以3,060.00万元的价格转让给睿昂有限。

2016年3月5日，银信资产评估有限公司出具《评估报告》（银信评报字[2016]沪第286号），确认截至2016年2月29日，源奇生物100.00%股权的股东全部权益评估价值为5,900.00万元。

2016年3月30日，上海市奉贤区市场监督管理局向源奇生物换发新的《营业执照》（统一社会信用代码：91310120550069387H）。

本次股权转让完成后，源奇生物的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	熊慧	98.00	49.00
2	睿昂有限	102.00	51.00
合计		200.00	100.00

⑦2017年3月，源奇生物第五次股权转让

2017年3月1日，熊慧与睿昂有限签署《股权转让协议》，约定由熊慧将其所持源奇生物49.00%股权（对应出资额为98.00万元）以2,940.00万元的价格转让给睿昂有限。

2016年3月5日，银信资产评估有限公司出具《评估报告》（银信评报字[2016]沪第286号），确认截至2016年2月29日，源奇生物100.00%股权的股东全部权益评估价值为5,900.00万元。

2017年4月5日，上海市奉贤区市场监督管理局向源奇生物换发新的《营业执照》（统一社会信用代码：91310120550069387H）。

本次股权转让完成后，源奇生物的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	睿昂有限	200.00	100.00
	合计	200.00	100.00

⑧2017年11月，源奇生物第二次增资

2017年11月10日，睿昂有限作出股东决定，审议同意源奇生物注册资本由200.00万元增加至10,000.00万元，睿昂有限以货币形式认缴新增注册资本9,800.00万元。

2017年11月15日，上海市奉贤区市场监督管理局就本次增资事宜向源奇生物换发新的《营业执照》（统一社会信用代码：91310120550069387H）。

本次增资完成后，源奇生物的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	睿昂有限	10,000.00	100.00
	合计	10,000.00	100.00

2、云泰生物

公司名称：	苏州云泰生物医药科技有限公司
成立时间：	2013年01月06日
注册资本：	539.00万元
实收资本：	539.00万元
注册地址：	苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区2栋606、608室
主要生产经营地：	苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区2栋606、608室
股东构成及控制情况：	睿昂基因，出资539.00万，占比100.00%
经营范围：	生物技术产品、体外诊断试剂及相关设备研发、技术转让、技术服务；生物技术产品（非医药、非食用），实验室仪器设备及耗材销售。生产、销售：医疗器械。（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：	体外诊断试剂的研发、生产、销售及科研服务等
与发行人主营业务关系：	云泰生物为发行人提供符合国家药监局规定GMP厂房和质量管理系统，完成其研发的体外诊断产品后期的中试、注册、生产、

	销售。	
主要财务数据 (单位: 万元):	项目	2020年12月31日/2020年度
	总资产	14,220.19
	净资产	7,120.81
	净利润	2,465.80
	审计情况	经中汇会计师事务所(特殊普通合伙)审计

3、百泰基因

公司名称:	武汉百泰基因工程有限公司	
成立时间:	2009年10月09日	
注册资本:	2,000.00万元	
实收资本:	2,000.00万元	
注册地址:	武汉东湖新技术开发区武大园路8号武大科技园一号生产楼二期宏业楼5楼2号	
主要生产经营地:	武汉东湖新技术开发区武大园路8号武大科技园一号生产楼二期宏业楼5楼2号	
股东构成及控制情况:	睿昂基因, 出资2,000.00万, 占比100.00%	
经营范围:	基因与分子诊断试剂研发; 生物技术、产品研发。(上述经营范围中国家有专项规定需经审批的项目, 经审批后或凭有效许可证方可经营); 医疗器械三类: 6840临床检验分析仪器及体外诊断试剂生产及自产产品销售; 第I、II、III类医疗器械的批发兼零售。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)	
主营业务:	体外诊断试剂的研发、生产、销售	
与发行人主营业务关系:	提供传染病体外诊断产品的研发、生产、销售	
主要财务数据 (单位: 万元):	项目	2020年12月31日/2020年度
	总资产	1,671.80
	净资产	-2,330.05
	净利润	253.69
	审计情况	经中汇会计师事务所(特殊普通合伙)审计

4、思泰得生物

公司名称:	上海思泰得生物技术有限公司	
成立时间:	2018年10月18日	
注册资本:	1,020.4082万元	
实收资本:	1,020.4082万元	

注册地址:	上海市奉贤区岚丰路1150号1幢5709室	
主要生产经营地:	上海市奉贤区岚丰路1150号1幢5709室	
股东构成及控制情况:	睿昂基因，出资520.4082万，占比51.00%； 上海昱焯商务咨询中心（有限合伙），出资401.0000万，占比39.30%； 上海鑫翊商务咨询中心（有限合伙），出资：99.0000万元，占比9.70%	
经营范围:	从事生物科技、计算机科技、软件科技、医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，健康管理咨询，一类医疗器械制造、加工（以上限分支机构经营）、批发、零售，企业管理咨询，计算机软件开发，计算机信息系统集成，从事货物及技术进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。】	
主营业务:	提供造血与淋巴组织肿瘤、实体瘤患者的标准医学检验服务	
与发行人主营业务关系:	第三方医学检验实验室检测服务	
主要财务数据 (单位: 万元):	项目	2020年12月31日/2020年度
	总资产	4,138.24
	净资产	2,112.16
	净利润	25.85
	审计情况	经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计

(1) 收购思泰得生物的基本情况

2020年4月23日，公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过了公司以自有资金对思泰得生物进行增资并取得其51.00%股权的决议。同日，天源评估出具《资产评估报告》（天源评报字[2020]第0228号），确认截至2019年12月31日，思泰得生物股东全部权益投资价值为2,070.00万元。2020年4月25日，公司与思泰得生物、昱焯商务、鑫翊商务签署《关于上海思泰得生物技术有限公司之增资协议》，约定公司以1,469.3853万元认购思泰得生物新增注册资本，其中432.1729万元计入注册资本，剩余1,037.2124万元计入资本公积。本次收购系以天源评估出具的《资产评估报告》（天源评报字[2020]第0228号）对思泰得生物的评估价值作为定价基准。

思泰得生物自 2020 年 5 月起纳入公司财务报表合并范围，思泰得生物拥有四家全资子公司，系上海思泰得、北京思泰得、武汉思泰得、宁夏思泰得（宁夏思泰得已于 2020 年 8 月 11 日注销）。

（2）收购思泰得生物后的整合情况

① 发行人掌握第三方医学检测服务的情况

发行人 2019 年 2 月签署了《关于上海思泰得生物技术有限公司之增资协议》，本次增资后发行人持有思泰得生物 15% 股权，思泰得生物成为发行人参股公司。自首次增资以来，发行人与思泰得生物持续开展业务合作。

经过与思泰得生物一年多的合作，发行人着眼于长远发展，大力布局“试剂+设备+服务”一体化战略，强化第三方实验室检验业务，2020 年 4 月 23 日经公司第一届董事会第九次会议审议通过，发行人进一步增资思泰得生物至 51%。通过收购思泰得生物控制权从而取得了第三方医学检测服务资质。

② 思泰得生物开展第三方医学检测服务情况

收购思泰得生物后，发行人牵头，由思泰得生物下属子公司武汉思泰得积极参与武汉全市新冠病毒核酸筛查工作。武汉思泰得于 2020 年 5 月 17 日与武汉市江夏区疾病预防控制中心签订《委托检测协议》，约定由其对武汉市江夏区范围内新冠病毒核酸筛查指定区域进行样本检测；2020 年 5 月 18 日与武汉市青山区疾病预防控制中心签订《委托检测服务协议》，约定负责青山区疾病预防控制中心样本的核酸检测工作；2020 年 6 月 3 日与武汉市新洲区疾病预防控制中心签订《第三方新冠病毒核酸检测服务协议》，约定负责新洲区新冠病毒（COVID-19）核酸检测相关服务。截至 2020 年 6 月 30 日，武汉思泰得在武汉开展的检测服务具体情况如下：

序号	合作方	检测区域	检测数量（人）
----	-----	------	---------

序号	合作方	检测区域	检测数量（人）
1	武汉市江夏区疾病预防控制中心	武汉市江夏区	151,514
2	武汉市青山区卫生健康局	武汉市青山区	98,519
3	武汉市新洲区疾病预防控制中心	武汉市新洲区	39,672
合计			289,705

③收购思泰得生物后对发行人业务扩充和利润实现的作用和影响

收购思泰得生物，将进一步强化发行人“试剂+设备+服务”一体化优势，扩充公司在第三方医学实验室的服务业务，提升公司服务范围和品牌形象。

本次收购思泰得生物后，发行人将扩大自身服务优势，将原有的科研检测服务扩展至医学检测服务。2020年1月以来，新冠肺炎疫情使得医学检验实验室检测能力满负荷运行，发行人自收购思泰得生物后，基于自身检测优势，承接了部分武汉新冠病毒核酸筛查工作。截至招股说明书签署日，武汉思泰得已完成约29万人份的核酸筛查工作。未来将会为发行人带来第三方检测项目收入，对公司利润实现进一步补充。

④收购思泰得生物后的业务整合情况

A、业务整合情况：发行人收购思泰得生物后，加强了对思泰得生物经营计划和发展方向的指导，将第三方医学检测服务业务纳入公司整体发展规划，努力打造分子诊断行业“试剂+设备+服务”一体化优势。

B、人员整合情况：发行人收购思泰得生物后，维持了思泰得生物原业务团队的稳定。截至收购思泰得生物之日，思泰得生物共有员工61人。本次收购完成后，发行人实际控制人之一熊钧担任思泰得生物法定代表人，负责思泰得生物经营管理。

C、资产整合情况：思泰得生物资产规模较小。目前，思泰得生物还处于业务拓展初期，其主要资产为实验室相关设备等固定资产。发行人收购思泰得生物

后,保持了思泰得生物资产的独立性;同时,思泰得生物按照发行人的管理标准,制定了相应的财务内控制度,保证了公司的正常运营。

5、上海思泰得

公司名称:	上海思泰得医学检验实验室有限公司	
成立时间:	2020年04月16日	
注册资本:	1,000.00万元	
实收资本:	1,000.00万元	
注册地址:	上海市奉贤区金海公路6055号3幢2-3层	
主要生产经营地:	上海市奉贤区金海公路6055号3幢2-3层	
股东构成及控制情况:	思泰得生物, 出资1,000.00万, 占比100.00%	
经营范围:	营利性医疗机构。【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:	标准医学检验服务	
与发行人主营业务关系:	第三方医学检验实验室检测服务	
主要财务数据 (单位: 万元):	项目	2020年12月31日/2020年5-12月
	总资产	988.84
	净资产	824.22
	净利润	-127.78
	审计情况	经中汇会计师事务所(特殊普通合伙)审计

6、北京思泰得

公司名称:	思泰得精准(北京)医学检验实验室有限公司	
成立时间:	2018年11月12日	
注册资本:	1,000.00万元	
实收资本:	1,000.00万元	
注册地址:	北京市通州区张湾镇西定福庄村环湖西区甲2号底商	
主要生产经营地:	北京市通州区张湾镇西定福庄村环湖西区甲2号底商	
股东构成及控制情况:	思泰得生物, 出资1,000.00万, 占比100.00%	
经营范围:	医学检验医疗服务; 健康咨询、健康管理(须经审批的诊疗活动除外); 技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。(企业依法自主选择经营项目, 开展经营活动; 医学检验医疗服务以及依法须经批准的项目, 经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动; 不得从事本区产业政策禁止和限制类项目的经营活动)。	

主营业务:	标准医学检验服务	
与发行人主营业务关系:	第三方医学检验实验室检测服务	
主要财务数据 (单位: 万元):	项目	2020年12月31日/2020年5-12月
	总资产	1,190.59
	净资产	542.06
	净利润	-125.79
	审计情况	经中汇会计师事务所(特殊普通合伙)审计

7、武汉思泰得

公司名称:	武汉思泰得医学检验实验室有限公司	
成立时间:	2013年12月26日	
注册资本:	1,000.00万元	
实收资本:	1,000.00万元	
注册地址:	武汉市东湖新技术开发区武大园路4号科研楼巨成大厦二层	
主要生产经营地:	武汉市东湖新技术开发区武大园路4号科研楼巨成大厦二层	
股东构成及控制情况:	思泰得生物, 出资1,000.00万元, 占比100.00%	
经营范围:	临床细胞分子遗传学专业的技术开发、技术咨询及技术转让; 实验室试剂(不含危险化学品)、一类医疗器械的销售; 货物进出口、技术进出口(不含国家禁止或限制进出口的货物或技术)。(国家有专项规定的项目经审批后或凭许可证在核定期限内经营); 医学检验科(临床细胞分子遗传学专业)。(凭有效的许可证经营)	
主营业务:	标准医学检验服务	
与发行人主营业务关系:	第三方医学检验实验室检测服务	
主要财务数据 (单位: 万元):	项目	2020年12月31日/2020年5-12月
	总资产	2,164.58
	净资产	1,100.90
	净利润	390.10
	审计情况	经中汇会计师事务所(特殊普通合伙)审计

8、技特生物

公司名称:	长春技特生物技术有限公司	
成立时间:	2017年12月19日	
注册资本:	612.2449万元	
实收资本:	612.2449万元	

注册地址:	吉林省长春市北湖科技开发区长春北湖科技园G3栋301室	
主要生产经营地:	吉林省长春市北湖科技开发区长春北湖科技园G3栋301室	
股东构成及控制情况:	睿昂基因, 出资312.2449万元, 占比51.00%; 上海技特企业管理中心(有限合伙), 出资225.00万元, 占比36.75%; 上海毓芃商务咨询中心(有限合伙), 出资75.00万元, 占比12.25%	
经营范围:	生物制品、体外诊断试剂及耗材、体外诊断仪器设备及耗材设计、开发、生产、销售、售后服务; 实验室仪器设备及耗材的销售及售后服务; 光电一体机及系列产品的设计、研发、生产、加工、销售及相关技术咨询、售后服务; 医疗器械销售、售后服务; 进出口贸易经营(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:	体外诊断仪器的研发、生产、销售	
与发行人主营业务关系:	提供体外诊断仪器的研发、生产、销售	
主要财务数据 (单位: 万元):	项目	2020年12月31日/2020年6-12月
	总资产	3,395.35
	净资产	1,506.56
	净利润	-141.08
	审计情况	经中汇会计师事务所(特殊普通合伙)审计

(1) 收购技特生物的基本情况

2020年4月23日, 公司第一届董事会第九次会议还审议通过了公司以自有资金对技特生物进行增资并取得其51.00%股权的决议。同日, 天源评估出具《资产评估报告》(天源评报字[2020]第0229号), 确认截至2019年12月31日, 技特生物股东全部权益投资价值为2,030.81万元。2020年5月8日, 公司与技特生物、上海技特、毓芃商务签署《关于长春技特生物技术有限公司之增资协议》, 约定以2,081.6327万元认购技特生物新增注册资本, 其中312.2449万元计入注册资本, 剩余1,769.3878万元计入资本公积。本次收购系以天源评估出具的《资产评估报告》(天源评报字[2020]第0229号)对技特生物的评估价值作为定价基准。

技特生物自2020年6月起纳入公司财务报表合并范围。

(2) 收购技特生物后的整合情况

①发行人掌握检测仪器核心技术的情况

技特生物主要产品为生物芯片阅读仪、全自动样品处理系统、全自动核酸提取纯化仪、细胞分选仪等，其中主要是微滴式数字 PCR 检测仪（生物芯片阅读仪、全自动样品处理系统）和全自动核酸提取纯化仪，在临床上用于分子检测和样本前处理，与发行人现有产品及业务形成协同。发行人依托在分子诊断领域的技术优势及市场资源，收购技特生物后有效掌握检测仪器核心技术并推广其自主研发的仪器设备，积极打造“试剂+设备+服务”一体化战略。

技特生物自主研发生产的检测仪器的研发和上市销售情况

技特生物第一代产品生物芯片阅读仪和全自动样品处理系统已于 2019 年取得医疗器械注册证，是国内第一个获得注册证的国产微滴式数字 PCR 仪。第二代产品全封闭微滴式基因芯片及自动化检测装备正在研发中。

技特生物的微滴式数字 PCR 平台技术具有自主知识产权，其中全封闭微流控芯片和乳液微滴制备系统达到国际先进水平。

在目前国际和国内市场，微滴式数字 PCR 仪的主要厂商是美国 Bio-Rad 公司。发行人研发的人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒，采用微滴式数字 PCR 方法，同时采用美国 Bio-Rad 公司和技特生物生产的微滴式数字 PCR 仪进行临床验证，并进行了 200 例临床样本的不同机型比较，以及在研发期间分别对两种机型进行了全性能评估，对照实验阴阳性符合率一致，没有显著差异。发行人已完成人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒的临床验证，已申报国家药监局注册并已获得受理，目前在补正材料阶段。

截至本招股说明书签署日，技特生物已经开展市场推广和销售工作，且已销售 4 台生物芯片阅读仪共计 83.89 万。

③收购技特生物后对发行人业务扩充和利润实现的作用和影响

2020年4月23日，发行人第一届董事会第九次会议审议通过了公司以自有资金对技特生物进行增资并取得其51.00%股权的决议。2020年5月8日，发行人与技特生物、上海技特、毓芃商务签署《关于长春技特生物技术有限公司之增资协议》。技特生物自2020年6月起纳入发行人财务报表合并范围。

技特生物获得注册或备案的产品具体如下所示：

序号	注册号	产品名称	备注
1	吉械注准 20192220069	生物芯片阅读仪	第二类医疗器械
2	吉长械备 20190271 号	全自动核酸提取纯化仪	第一类医疗器械
3	吉长械备 20190272 号	全自动样品处理系统	第一类医疗器械
4	吉长械备 20190284 号	细胞分选仪	第一类医疗器械
5	吉长械备 20200493 号	全自动核酸提取纯化仪	第一类医疗器械

收购技特生物后，将在发行人现有体外诊断试剂业务的基础上，实现“试剂+设备”的并行发展模式。但是由于技特生物成立时间较短，目前正处于市场开拓阶段，尚未实现盈利。技特生物最近三年主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
主营业务收入	83.89	53.82	16.67
净利润	-141.08	-585.56	-39.08

④收购技特生物后的业务整合情况

A、业务整合情况：收购技特生物后，发行人加强了对技特生物经营计划和发展方向的指导，发行人拟打造分子诊断行业“试剂+设备+服务”一体化优势，技特生物将成为发行人“设备”产业规划中的重要一环。发行人将技特生物研发、生产、拓展市场渠道等方面工作纳入公司整体发展规划，发行人与技特生物得以整体统筹，协同发展，致力于打造分子诊断行业“试剂+设备+服务”一体化优势。

B、人员整合情况：发行人收购技特生物后，维持了技特生物原业务团队的稳定，目前仍继续由原团队负责技特生物的研发、生产和经营管理。截至收购技

特生物之日，技特生物共有员工 12 人。本次收购完成后，为维持技特生物研发及经营体系的一致性，由原法定代表人于源华继续负责技特生物经营管理。

C、资产整合情况：技特生物整体规模较小，目前，技特生物还处于发展初期，主要资产为存货、办公设备、电子设备等固定资产；同时，技特生物按照发行人的管理标准，制定了相应的财务内控制度，保证了公司的正常运营。

（二）参股公司

名称：	Akonni Biosystems, Inc.（爱康尼生物系统公司）	
出资金额：	750.00 万美元	
持股比例：	15.24%	
入股时间：	2017 年 11 月 10 日	
控股方：	无控股方	
主营业务情况：	体外诊断设备及试剂的研发、生产和销售	
与发行人主营业务关系：	Akonni 为发行人提供微流控芯片平台相关技术专利授权	
主要财务数据 (单位：万美元)：	项目	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
	总资产	119.11
	净资产	-428.77
	净利润	179.78
	审计情况	未经审计

1、投资 Akonni 的基本情况

源奇生物与 Akonni 于 2017 年 11 月 10 日签署《股票购买协议》，源奇生物以 750.00 万美元的价格认购 Akonni 发行的 7,894,737 股股票，目前占 Akonni 已发行股本的 15.24%。本次投资系以 Akonni 上一轮融资的价格作为定价基准。《股票购买协议》主要条款如下：

(1) 买方同意在交割时购买并且 Akonni 同意在交割时向买方出售和发行 7,894,737 股，购买价格为每股 0.95 美元。

(2) 标的股票的购买和销售应当在本协议规定的所有条件均已满足或者被豁免之日东部标准时间上午 9 点或者 Akonni 和买方以口头或书面方式一致同意

的其它日期、时间和地点通过交换文件和签名的方式远程进行（在前述时间和地点进行“交割”），但条件是在前述日期或之前，本协议规定的所有条件均得以满足或者豁免。交割时，在买方向 Akonni 指定银行账户电汇标的股票购买价格的前提下，Akonni 应当向买方交付一份代表标的股票的证书。

(3) 各方 (a) 特此不可撤销并且无条件地将由本协议引起或者建立在本协议基础之上的任何案件、诉讼或其它法律程序提交特拉华州的州法院以及特拉华州联邦地方法院司法管辖；(b) 同意不在特拉华州法院或特拉华州联邦地区法院以外启动由本协议引起或者建立在本协议基础之上的任何案件、诉讼或其它法律程序；并且 (c) 特此放弃并且同意在任何此类案件、诉讼或其它法律程序中，不会通过动议、抗辩或其它方式提出下列任何主张：其根据“属人”原则不受上述法院司法管辖；其财产被豁免或者免于扣押或执行；前述案件、诉讼或法律程序是在不方便法院提起；前述案件、诉讼或法律程序的审判地不适当；或者本协议或其标的事项不得在前述法院或者被前述法院强制执行。

2、投资 Akonni 后的业务整合情况

(1) 发行人掌握 Akonni 诊断仪器的情况

2017 年 12 月 15 日，发行人与 Akonni 签订了《分销及许可协议》，发行人获得 Akonni 设备在中国的专利技术独家使用权，具体情况如下：

序号	许可合同情况	许可人及被许可人	许可使用的专利名称	专利号	许可方式	专利有效期	合同履行情况	与公司所提供产品或服务的内在联系
1	Distribution and License Agreement (分销及许可协议)	许可人：Akonni 公司 被许可人：睿昂基因	微阵列系统	2008801290998	独占许可	2028.05.08	正常	独占性开发基于 Akonni 微流控芯片技术的产品及服务
2			流通池装备	2010800406227	独占许可	2030.07.20	正常	
3			置于微阵列的样	2012800180677	独占	2032.04.12	正常	

序号	许可合同情况	许可人及被许可人	许可使用的专利名称	专利号	许可方式	专利有效期	合同履行情况	与公司所提供产品或服务的内在联系
			检系统		许可			
4			基于微阵列的样检系统	2015105817668	独占许可	2032.04.12	正常	
5			用于纯化核算的装置、系统和办法	2008801165019	独占许可	2028.03.10	正常	
6			样本分析系统	2011800590751	独占许可	2031.12.07	正常	
7			用于纯化核算的方法和试剂盒	2013800550768	独占许可	2033.08.26	正常	

(2) Akonni 主要业务及产品

Akonni 主要产品为微流控一体化系统，包括：TruTip 实验前自动化样本处理系统、TruDiagnosis 芯片检测系统以及 TruDx 3000 微流控一体化仪器。

TruTip 实验前自动化样本处理系统可实现实验前自动化的核酸提取，标本放入机器后，可在 10-30 分钟内从样本中抽提出高质量的灭活核酸，简化了操作步骤，在降低人工操作产生的误差的同时，避免了操作者和样本的直接接触，降低了如新型冠状病毒、结核杆菌等高风险传染病病原体对操作者的感染风险。与市场同类产品相比，自动化程度更高，操作更简便。

TruDiagnosis 是芯片检测系统，以独立开发的 TruDx 2000 成像仪和 TruArray 芯片耗材测试套件组成。

TruDiagnosis 为微流控芯片检测系统，TruDx3000 是整合了实验前自动化样本处理系统和芯片检测系统的一款全自动一体化仪器。其高度自动及一体化主要体现在以下方面：①将核酸提取、PCR 扩增和检测等三个步骤整合为一体，全

自动得出检测结果。因此无需建立特殊的针对 PCR 的实验室环境，基本杜绝了操作者和样本的接触，更加安全便捷；②特有的 TruTip 技术，避免了其他自动化工作站反复换 TIP 头的步骤，使操作时间进一步缩短的同时仪器更加小型化。

2019 年，Akonni 研发的检测系统在盖茨基金会（Bill and Melinda Gates Foundation）及美国疾控中心（CDC）的传染性致病菌检测系统评估中排名第一。2019 年 6 月，Akonni 的 TruDiagnosis®台式分子诊断设备获得美国食品和药物管理局（FDA）的批准。

（3）投资 Akonni 后对发行人业务扩充和利润实现的作用和影响

公司致力于打造分子诊断行业“试剂+设备+服务”一体化优势，投资了美国诊断仪器生产厂商 Akonni 公司。本次参股 Akonni 后，发行人获得 Akonni 授予的专利技术独家使用权，通过发行人与 Akonni 合作研发，致力于打造符合国家发展方向的无需实验室环境、检测时间更短、手段更便捷、准确率更高、更安全的核酸检测迭代技术，提高在核酸检测领域尤其是传染病领域的核心竞争力。

（4）投资 Akonni 后对专利技术独家使用权的整合情况

公司多年来致力于分子诊断试剂产品研发创新并提供相关科研、检测服务，积累了丰富的丰富经验，获得 Akonni 的专利技术独家使用后，将多年来在分子诊断试剂开发上的优势、产品注册申报经验和 Akonni 公司自动化设备研发的优势相结合，帮助公司实现从纯粹的试剂生产厂商到“试剂+设备”并驱发展的跨越。

目前，公司在 Akonni 公司的 TruDx 3000 平台上研发的结核杆菌检测试剂盒在吉林大学第一医院进行了性能验证。

经过一年多的优化调整，TruDx 3000 原型机的各项检测性能和安全性指标达到了国家药监局的要求。目前，该机器在国家药监局指定的检测机构中国食品

药品检定研究院完成注册检的各项检测，于 2020 年 12 月获得注册检报告，目前正在向吉林省药品监督管理局申请体系考核。

3、入股 Akonni 与获得相关专利的独占许可授权不构成一揽子交易

发行人入股 Akonni 与获得相关专利的独占许可授权是相互独立的、经济的，均无须取决于另一项交易，是独立的商业行为，不符合构成“一揽子交易”的认定条件，两者不属于“一揽子交易”。具体原因如下：

序号	会计准则的认定条件	两项交易是否适用	具体原因
1	这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的	否	从合同条款来看，两项交易的订立是完全独立的，不存在互相影响的情况；从商业实质来看，两项交易各自独立，一项交易的发生不取决于另一项交易的发生，且并非基于对彼此影响的考虑而进行交易。具体表现为：
2	这些交易整体才能达成一项完整的商业结果	否	(1)入股 Akonni 系基于产业布局和获取商业回报的考虑； (2) 获取 Akonni 专利使用许可系入股 Akonni 后，双方逐渐交流信息、加深了解后，基于双方对中国分子诊断仪器市场的看好以及预计联手实现 Akonni 产品国产化的可能性较大所进行的商业合作，本身具有商业价值，且与投资 Akonni 事项独立，并非基于投资 Akonni 而进行的考虑。
3	一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生	否	两项交易单独考虑都是经济的，具体表现为：
4	一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的	否	(1) 入股 Akonni 的对价系按照 0.95 美元/股的价格入股，与上一轮增资入股价格一致，价格公允，单独考虑该项交易是经济的。 (2) 获取 Akonni 专利使用许可的对价系根据实现国产化后 Akonni 产品的销售量或销售额及其对应的费率计算的许可使用费或年度最低许可使用费。此类许可费计费方式是较为常见的一种模式。例如，发行人与上海交通大学医学院附属瑞金医院合作研发淋巴瘤分子诊断试剂盒，采用的计费方式亦

序号	会计准则的认定条件	两项交易是否适用	具体原因
			为按照产品销售额的一定比例进行提成。故获取 Akonni 专利使用许可事项具有独立、公允的对价，单独考虑该项交易是经济的。

（三）报告期内曾经的子公司

公司名称:	宁夏思泰得健康管理有限公司		
成立时间:	2018年11月07日		
注册资本:	2,000.00万元		
实收资本:	2,000.00万元		
注册地址:	宁夏银川市兴庆区清和北街正源高地商务写字楼4-5层		
主要生产经营地:	宁夏银川市兴庆区清和北街正源高地商务写字楼4-5层		
股东构成及控制情况:	思泰得生物，出资2,000.00万元，占比100.00%		
经营范围:	健康管理咨询；体检服务；从事生物科技、计算机科技、软件科技、医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让*** (依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)		
主营业务:	标准医学检验服务		
与发行人主营业务关系:	第三方医学检验实验室检测服务		
主要财务数据 (单位:万元):	项目	2020年12月31日/ 2020年度	2019年12月31日/ 2019年度
	总资产	-	-
	净资产	-	-46.46
	净利润	-	-84.81
	审计情况	经中汇会计师事务所(特殊普通合伙)审计	

注：宁夏思泰得健康管理有限公司已于2020年8月注销

五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人5%以上股份的股东基本情况

（一）发行人控股股东、实际控制人的基本情况

1、发行人控股股东、实际控制人

公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业的情况

除发行人以外，熊慧、高尚先、熊钧和高泽控制的其它企业具体信息如下：

1、伯慈投资（实际控制人的持股平台）

公司名称：	上海伯慈投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码：	91310230MA1JX0TF39
执行事务合伙人：	熊慧
成立日期：	2015年10月23日
主要经营场所：	上海市崇明县横沙乡富民支路58号D1-3950室（上海横泰经济开发区）
合伙人构成：	高尚先，出资比例38.89%； 高泽，出资比例22.22%； 熊钧，出资比例22.22%； 熊慧，出资比例16.67%
主营业务：	股权投资及相关咨询服务

2、力漾投资（实际控制人的持股平台）

公司名称：	上海力漾投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码：	91310230MA1JX0TD7K
执行事务合伙人：	熊慧
成立日期：	2015年10月23日
主要经营场所：	上海市崇明县横沙乡富民支路58号D1-3991室（上海横泰经济开发区）
合伙人构成：	熊慧，出资比例50.00%； 熊钧，出资比例50.00%
主营业务：	投资相关活动

3、弘医堂

公司名称：	上海弘医堂生物医药科技有限公司
统一社会信用代码：	9131012058341591X0
注册资本：	5,000.00万人民币
成立日期：	2011年09月28日

注册地址:	上海市奉贤区金海公路5885号4587室
股东构成及控制情况:	高尚先, 出资比例90.00%; 王钢, 出资比例5.00%; 占闽宁, 出资比例5.00%
法定代表人:	高尚先
经营范围:	许可项目: 药品批发; 食品经营; 国营贸易管理货物的进出口。(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, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目: 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 保健食品销售; 技术进出口; 货物进出口。(除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)
主营业务:	中药相关制剂的研发生产

4、上海悦帝

公司名称:	上海悦帝商务咨询中心
统一社会信用代码:	91310120MA1HL32G0H
企业性质:	个人独资企业
成立日期:	2016年06月16日
注册地址:	上海市崇明县横沙乡富民支路58号6880室(上海横泰经济开发区)
股东构成及控制情况:	高尚先, 出资比例100%
经营范围:	商务信息咨询, 医药咨询, 从事化妆品科技、化学科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让, 化妆品的批发、零售。 【依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动】
主营业务:	投资相关活动

(三) 其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

其他持有发行人 5%以上股份的股东及其持股情况如下:

序号	股东名称	持有股份数 (万股)	持股比例	合计持股	备注
1	浙江大健康	625.1559	15.00%	15.00%	-
2	睿泓投资	284.5100	6.83%	9.69%	睿泓投资执行事务合伙人为高特佳弘瑞; 重庆睿安执行事务合伙人为重庆高特佳。两者均由深圳市高特佳投资集团有限公司控制
3	重庆睿安	119.0773	2.86%		

序号	股东名称	持有股份数 (万股)	持股比例	合计持股	备注
4	辰贺投资	161.6564	3.88%	9.24%	辰贺投资、辰知德投资、辰德投资执行事务合伙人均为甲辰投资，甲辰投资由谈玉仁控制
5	辰知德投资	129.1997	3.10%		
6	辰德投资	94.3712	2.26%		
7	欧芮科技	216.5042	5.20%	5.20%	-

1、浙江大健康

公司名称:	浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）
统一社会信用代码:	91330106MA28WCXJ0T
执行事务合伙人:	杭州灏赢投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期:	2017年07月28日
主要经营场所:	浙江省杭州市西湖区北山街道白沙泉25幢103室
合伙人构成:	杭州灏赢投资管理合伙企业（有限合伙），出资比例1.00%； 杭州璞致资产管理有限公司，出资比例22.00%； 工银（杭州）股权投资基金合伙企业（有限合伙），出资比例20.00%； 迪安诊断技术集团股份有限公司，出资比例15.00%； 通策医疗股份有限公司，出资比例10.00%； 杭州投资发展股权投资基金有限公司，出资比例10.00%； 杭州富源实业投资有限公司，出资比例10.00%； 浙江浙商保险销售有限公司，出资比例5.00%； 创业慧康科技股份有限公司，出资比例5.00%； 浙江国大集团有限责任公司，出资比例2.00%
主营业务:	私募股权投资、私募股权投资管理

2、睿泓投资

公司名称:	杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码:	9133010234177512XL
执行事务合伙人:	深圳市高特佳弘瑞投资有限公司
成立日期:	2015年05月14日
主要经营场所:	浙江省杭州市上城区白云路22号273室
合伙人构成:	深圳市高特佳弘瑞投资有限公司，出资比例1.9611%； 上海沪创投资管理有限公司，出资比例34.3466%； 宁波梅山保税港区太麦企业管理咨询有限公司，出资比例22.6041%； 浙江省产业基金有限公司，出资比例10.8952%；

	迪安诊断技术集团股份有限公司，出资比例 10.8952%； 珠海横琴合纵文化产业投资合伙企业（有限合伙），出资比例 6.5371%； 博泽资产管理有限公司，出资比例5.2297%； 刘静波，出资比例4.9072%； 王海蛟，出资比例1.2769%； 深圳市速速达投资有限公司，出资比例0.4315%； 沈海峰，出资比例0.6537%； 沈玉红，出资比例0.2593%； 深圳市高特佳投资集团有限公司，出资比例 0.0022%
主营业务：	实业投资、投资管理、投资咨询

3、重庆睿安

公司名称：	重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业
统一社会信用代码：	91500112MA5U8FUH8C
执行事务合伙人：	重庆高特佳股权投资基金管理有限公司
成立日期：	2016 年 11 月 21 日
主要经营场所：	重庆市渝北区龙溪街道新溉大道 103 号中渝香奈公馆
合伙人构成：	重庆高特佳股权投资基金管理有限公司，出资比例1.0389%； 中信建投证券股份有限公司，出资比例27.7265%； 宁波臻昊企业管理有限公司，出资比例26.9282%。 重庆科技风险投资有限公司，出资比例8.0932%； 芜湖鹏鑫投资中心（有限合伙），出资比例7.3574%； 深圳市高特佳弘瑞投资有限公司，出资比例4.5984%； 成都工投美吉投资有限公司，出资比例4.4145%； 广东省粤科创新创业投资母基金有限公司，出资比例3.6787%； 贵州铁路人保壹期壹号股权投资基金中心（有限合伙），出资比例 3.6787%； 重庆临空远翔股权投资基金合伙企业（有限合伙），出资比例 3.6051%； 深圳市盘古拾号股权投资中心（有限合伙），出资比例2.9945%； 深圳高特佳睿享投资合伙企业（有限合伙），出资比例2.2072%； 宁波梅山保税港区臻胤投资管理合伙企业（有限合伙），出资比例 2.0159%； 宁波梅山保税港区臻翊投资管理合伙企业（有限合伙），出资比例 1.6628%
主营业务：	股权投资

4、辰贺投资

公司名称:	上海辰贺投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码:	91310118MA1JL6P57F
执行事务合伙人:	上海甲辰投资有限公司
成立日期:	2016年03月04日
主要经营场所:	上海市青浦区沪青平公路5251号一楼C区189室
合伙人构成:	上海甲辰投资有限公司，出资比例1.4286%； 上海潜波实业中心，出资比例 92.8571%； 上海阅智投资管理中心，出资比例5.7143%
主营业务:	实业投资、投资管理、财务咨询、投资咨询、企业管理咨询、商务咨询

5、辰知德投资

公司名称:	苏州辰知德投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码:	91320594MA1N3R0R0N
执行事务合伙人:	上海甲辰投资有限公司
成立日期:	2016年12月15日
主要经营场所:	苏州工业园区苏虹东路183号14栋220室
合伙人构成:	上海甲辰投资有限公司，出资额比例0.60%； 中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙），出资比例19.96%； 宁波梅山保税港区睿沐投资管理合伙企业（有限合伙），出资比例15.30%； 苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙），出资比例9.98%； 苏州工业园区元禾秉胜股权投资基金合伙企业（有限合伙），出资比例7.32%； 国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙），出资比例6.65%； 前海股权投资基金（有限合伙），出资比例6.65%； 上海启疆投资管理中心，出资比例3.33%； 宁波梅山保税港区延知仁祥投资中心（有限合伙），出资比例3.33%； 北京百汇颐和二期股权投资合伙企业（有限合伙），出资比例2.00%； 无锡苏民汇鑫创业投资合伙企业（有限合伙），出资比例1.96%； 龚海燕，出资比例1.40%； 上海罗津投资中心（有限合伙），出资比例1.33%； 安吉泰岳投资管理合伙企业（有限合伙），出资比例1.33%；

	<p>宁波梅山保税港区睿元投资管理合伙企业（有限合伙），出资比例1.33%；</p> <p>薛云珠，出资比例1.33%；</p> <p>蒋凤金，出资比例1.33%；</p> <p>吴宁，出资比例1.00%；</p> <p>上海辰德含华投资中心（有限合伙），出资比例0.93%；</p> <p>苏州大得宏强投资中心（有限合伙），出资比例0.80%；</p> <p>许祥平，出资比例0.67%；</p> <p>王丽莉，出资比例0.67%；</p> <p>麦明琼，出资比例0.67%；</p> <p>俞玲芝，出资比例0.67%；</p> <p>张玉萍，出资比例0.67%；</p> <p>金明亮，出资比例0.67%；</p> <p>金杰，出资比例0.67%；</p> <p>上海帆贝实业中心，出资比例0.67%；</p> <p>上海敏沿投资管理中心，出资比例0.67%；</p> <p>西藏龙芯投资有限公司，出资比例0.67%；</p> <p>上海勤采信息科技中心，出资比例0.67%；</p> <p>上海车舟商务咨询中心，出资比例0.67%；</p> <p>王桂生，出资比例0.67%；</p> <p>何伯镛，出资比例0.67%；</p> <p>谢鹤鸣，出资比例0.67%；</p> <p>周坚，出资比例0.50%；</p> <p>耿岭，出资比例0.40%；</p> <p>何琮琮，出资比例0.37%；</p> <p>张慧霞，出资比例0.33%；</p> <p>朱亮，出资比例0.27%；</p> <p>周波，出资比例0.17%；</p> <p>杨乐乐，出资比例0.13%</p>
主营业务：	投资管理、投资咨询

6、辰德投资

公司名称：	杭州辰德投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码：	91330110341807160C
执行事务合伙人：	上海甲辰投资有限公司
成立日期：	2015年05月22日
主要经营场所：	杭州市余杭区仓前街道文一西路1500号6幢4单元521室

合伙人构成:	上海甲辰投资有限公司，出资比例 4.00%； 苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙），出资比例 20.0000%； 深圳帆茂敬德投资合伙企业（有限合伙），出资比例 16.0000%； 上海辰德匀济投资中心（有限合伙），出资比例 15.0000%； 浙江省产业基金有限公司，出资比例 12.0000%； 上海启疆投资管理中心，出资比例 8.0000%； 上海绍涵投资管理中心，出资比例 7.0000%； 上海罗艾投资中心（有限合伙），出资比例 6.0000%； 吕大龙，出资比例 2.0000%； 沈宏，出资比例 2.0000%； 曲水泽通企业管理合伙企业（有限合伙），出资比例 2.0000%； 上海车舟商务咨询中心，出资比例 2.0000%； 何伯镛，出资比例 1.0000%； 王顺荣，出资比例 1.0000%； 上海敏沿投资管理中心，出资比例 1.0000%； 上海辰德含华投资中心（有限合伙），出资比例 1.0000%
主营业务:	实业投资、投资管理、受托资产管理、财务咨询（除代理记账）、 投资咨询（除证券、期货）

7、欧芮科技

公司名称:	欧芮科技有限公司（Euro Right Limited）
公司编号:	2536950
创办人员:	Cathay Small-Cap III
成立日期:	2017年05月19日
主要经营场所:	Room 1003, 10/F, Tower 1 Lippo Centre, 89 Queensway, Admiralty
股东构成:	Cathay Small-Cap III, 持股 100.00%
主营业务:	股权投资

六、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

发行人本次发行前总股本为 4,167.7060 万股，本次拟公开发行 1,390.00 万股新股，本次发行不涉及老股转让。本次发行前后公司股本结构如下表：

序号	股东	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
1	熊慧	1,017.6397	24.42%	1,017.6397	18.31%
2	浙江大健康	625.1559	15.00%	625.1559	11.25%
3	伯慈投资	492.4723	11.82%	492.4723	8.86%
4	睿泓投资	284.5100	6.83%	284.5100	5.12%
5	欧芮科技	216.5042	5.19%	216.5042	3.90%
6	力漾投资	200.0000	4.80%	200.0000	3.60%
7	辰贺投资	161.6564	3.88%	161.6564	2.91%
8	康士蕴达	146.5734	3.52%	146.5734	2.64%
9	涟京投资	129.9025	3.12%	129.9025	2.34%
10	辰知德投资	129.1997	3.10%	129.1997	2.32%
11	重庆睿安	119.0773	2.86%	119.0773	2.14%
12	辰德投资	94.3712	2.26%	94.3712	1.70%
13	厚扬天力	90.9318	2.18%	90.9318	1.64%
14	上海金浦	83.3541	2.00%	83.3541	1.50%
15	厚扬天灏	69.2814	1.66%	69.2814	1.25%
16	宁丰投资	69.2814	1.66%	69.2814	1.25%
17	贝欣投资	62.5160	1.50%	62.5160	1.12%
18	上海钦禹	47.0000	1.13%	47.0000	0.85%
19	方立军	43.3008	1.04%	43.3008	0.78%
20	南京祥升瑞	31.2578	0.75%	31.2578	0.56%
21	厚扬启航	21.6504	0.52%	21.6504	0.39%
22	翟江涛	10.8252	0.26%	10.8252	0.19%
23	融合世纪	10.8252	0.26%	10.8252	0.19%
24	嘉兴领峰	10.4193	0.25%	10.4193	0.19%
25	无限售条件的流通股	-	-	1,390.0000	25.01%
合计		4,167.7060	100.00%	5,557.7060	100.00%

(二) 本次发行前的前十名股东

截至本招股说明书签署日，发行人前十名股东如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	熊慧	1,017.6397	24.42%
2	浙江大健康	625.1559	15.00%
3	伯慈投资	492.4723	11.82%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
4	睿泓投资	284.5100	6.83%
5	欧芮科技	216.5042	5.20%
6	力漾投资	200.0000	4.80%
7	辰贺投资	161.6564	3.88%
8	康士蕴达	146.5734	3.52%
9	涟京投资	129.9025	3.12%
10	辰知德投资	129.1997	3.10%
	合计	3,403.6141	81.68%

（三）前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

截至本招股说明书签署日，发行人前十名自然人股东及其在发行人处任职具体情况如下：

股东姓名	持股数（万股）	持股比例	任职情况
熊慧	1,017.6397	24.42%	董事长、总经理
方立军	43.3008	1.04%	-
翟江涛	10.8252	0.26%	-

（四）发行人国有股份与外资股份的情况

1、发行人国有股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在国有股份。

2、发行人外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人的外资股份为欧芮科技有限公司（Euro Right Limited）。发行人已就上述事项向上海市奉贤区经济委员会备案。欧芮科技持有发行人 5.20% 的股份，欧芮科技的基本情况见“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股股东、实际控制人及主要股东基本情况”之“（三）其他持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东的基本情况”之“7、欧芮科技”。

（五）发行人最近一年新增股东情况

发行人申报前最近一年新增股东情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	上海金浦	83.3541	2.00%
2	南京祥升瑞	31.2578	0.75%
3	嘉兴领峰	10.4193	0.25%

因上海金浦、南京祥升瑞、嘉兴领峰看好科创板发展前景及公司在体外诊断行业的发展前景，2019年12月20日，伯慈投资分别与上海金浦、南京祥升瑞签订股份转让协议，2019年12月27日与嘉兴领峰签订股份转让协议，伯慈投资将其所持部分发行人股份转让予上述各方。本次股份转让的价格系参考公司上一轮融资价格确定，为约47.99元/股，具体情况如下：

序号	受让股东名称	受让股份数量（股）	受让股份金额（元）	转让价格
1	上海金浦	833,541	40,000,000.00	47.99元/股
2	南京祥升瑞	312,578	15,000,000.00	47.99元/股
3	嘉兴领峰	104,193	5,000,000.00	47.99元/股

新增股东的具体情况如下：

1、上海金浦

公司名称：	上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码：	91310000MA1FL3QX0J
执行事务合伙人：	上海金浦创新股权投资管理有限公司
成立日期：	2017年03月31日
主要经营场所：	上海市崇明区新河镇新申路921弄2号S区326室
合伙人构成：	上海金浦创新股权投资管理有限公司，出资比例0.03%； 宁波梅山保税港区锦程沙洲股权投资有限公司，出资比例9.31%； 中国国有企业结构调整基金股份有限公司，出资比例18.62%； 宁波青出于蓝股权投资合伙企业（有限合伙），出资比例13.96% 上海国方母基金一期股权投资合伙企业（有限合伙），出资比例13.96%； 启东国有资产投资控股有限公司，出资比例6.21%； 上海上国投资管理有限公司，出资比例6.21%； 上海国方母基金二期股权投资合伙企业（有限合伙），出资比例4.65%；

	北京首钢基金有限公司，出资比例3.10%； 上海鸿易投资股份有限公司，出资比例3.10%； 徐东英，出资比例2.48%； 上海浦东科创集团有限公司，出资比例1.52%； 南通金优投资中心（有限合伙），出资比例1.86%； 上海三川投资管理有限公司，出资比例1.55%； 上海芯鑫企业管理合伙企业（有限合伙），出资比例1.55%； 上海亮贤企业管理合伙企业（有限合伙），出资比例1.55%； 弘盛（浙江自贸区）股权投资基金管理合伙企业（有限合伙），出资比例1.55%； 上海颐投财务管理合伙企业（有限合伙），出资比例0.47%； 上海景兴实业投资有限公司，出资比例2.64%； 上海灏大企业管理合伙企业（有限合伙），出资比例1.55%； 上海百工企业管理合伙企业（有限合伙），出资比例0.93%； 上海堃田企业管理中心（有限合伙），出资比例0.99%； 唐盈元曦（宁波）股权投资管理合伙企业，出资比例0.78%； 唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业，出资比例0.78%； 惠州光弘科技股份有限公司，出资比例0.65%
主营业务：	股权投资

2、南京祥升瑞

公司名称：	南京祥升瑞投资管理中心（普通合伙）
统一社会信用代码：	91320116571555640N
执行事务合伙人：	朱祥
成立日期：	2011年03月25日
主要经营场所：	南京市六合区瓜埠镇台园东路9号
合伙人构成：	朱祥，出资比例95%； 王琍，出资比例5%
主营业务：	股权投资

3、嘉兴领峰

公司名称：	嘉兴领峰股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码：	91330402MA2CXRQ51R
执行事务合伙人：	嘉兴领承股权投资有限公司
成立日期：	2019年11月28日
主要经营场所：	浙江省嘉兴市南湖区南江路1856号基金小镇1号楼154室-10

合伙人构成:	嘉兴领承股权投资有限公司，出资比例0.02%； 凌振德，出资比例23.25%； 金明哲，出资比例11.63%； 李晓莉，出资比例9.30%； 翟志慧，出资比例9.30%； 彭源莉，出资比例6.98%； 樊炜，出资比例6.98%； 吴飞，出资比例6.98%； 董云，出资比例6.98%； 付奇志，出资比例6.98%； 江苏硕石投资有限公司，出资比例6.98%； 房煜，出资比例4.65%
主营业务:	股权投资

上述新增股东与公司其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，新增股东不存在股份代持情形。

（六）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，公司股东间的关联关系如下：

股东名称	持股比例	合计持股	关联关系
熊慧	24.42%	41.03%	熊慧是伯慈投资和力漾投资执行事务合伙人，高尚先、熊钧、高泽是伯慈投资的有限合伙人，熊钧是力漾投资的有限合伙人；熊慧和高尚先为夫妻关系，熊钧系熊慧的弟弟，高泽系高尚先的儿子，上述4人均为公司董事
伯慈投资	11.82%		
力漾投资	4.80%		
睿泓投资	6.83%	9.69%	睿泓投资执行事务合伙人为深圳市高特佳弘瑞投资有限公司，重庆睿安执行事务合伙人为重庆高特佳股权投资基金管理有限公司，均由深圳市高特佳投资集团有限公司控制
重庆睿安	2.86%		
辰贺投资	3.88%	9.24%	辰贺投资、辰知德投资、辰德投资执行事务合伙人均为上海甲辰投资有限公司，上海甲辰投资有限公司由谈玉仁控制
辰知德投资	3.10%		
辰德投资	2.26%		
厚扬天力	2.18%	4.36%	厚扬天力执行事务合伙人为宁波厚扬方盛投资管理有限公司，由上海厚扬投资管理有限公司控制，上海厚扬投资管理有限公司法定代表人为何超。厚扬天灏执行事务合伙人为苏州厚扬景桥投资管理有限公司，由北京厚扬投资管理有限公司控制，北京厚扬投资管理有限公司法定代表人为
厚扬天灏	1.66%		
厚扬启航	0.52%		

股东名称	持股比例	合计持股	关联关系
			何超；厚扬启航执行事务合伙人为上海怡扬投资有限公司，由何超和黄怡如控制

（七）发行人股东公开发售股份对发行人控制权、治理结构及生产经营的影响

本次发行不存在发行人股东公开发售股份的情形。

（八）私募投资基金股东情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东中，浙江大健康、睿泓投资、辰贺投资、辰知德投资、重庆睿安、辰德投资、厚扬天力、厚扬天灏、宁丰投资、贝欣投资、厚扬启航、上海金浦及嘉兴领峰属于《证券投资基金法》及《私募登记和备案办法》规定的私募投资基金。上述股东及其管理人均已办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记，具体情况如下：

1、浙江大健康

浙江大健康的基金管理人杭州迪通创健股权投资基金管理有限公司已于2017年5月18日办理私募基金管理人登记，登记编号为P1062794；浙江大健康已于2017年10月27日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：SX1031。

2、睿泓投资

睿泓投资的基金管理人深圳高特佳弘瑞投资有限公司已于2015年4月23日办理私募基金管理人登记，登记编号为P1011117；睿泓投资已于2016年5月16日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：SH1642。

3、辰贺投资

辰贺投资的基金管理人甲辰投资已于2015年3月19日办理私募基金管理人登记，登记编号为P1009452；辰贺投资已于2017年8月24日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：SW6845。

4、辰知德投资

辰知德投资的基金管理人甲辰投资已于 2015 年 3 月 19 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1009452；辰知德投资已于 2017 年 12 月 18 日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：ST7737。

5、重庆睿安

重庆睿安的基金管理人重庆高特佳股权投资基金管理有限公司已于 2017 年 3 月 31 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1062120；重庆睿安已于 2017 年 9 月 18 日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：SX1873。

6、辰德投资

辰德投资的基金管理人甲辰投资已于 2015 年 3 月 19 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1009452；辰德投资已于 2016 年 5 月 9 日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：SE4109。

7、厚扬天力

厚扬天力的基金管理人厚扬方盛投资管理有限公司已于 2015 年 7 月 23 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1018766；厚扬天力已于 2017 年 7 月 17 日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：SW2991。

8、厚扬天灏

厚扬天灏的基金管理人苏州厚扬景桥创业投资有限公司已于 2015 年 7 月 17 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1018213；厚扬天灏已于 2016 年 10 月 19 日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：SL7721。

9、宁丰投资

宁丰投资的基金管理人西藏铭丰投资管理有限责任公司已于 2015 年 7 月 30 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1019539；宁丰投资已于 2016 年 3 月 1 日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：SD7031。

10、贝欣投资

贝欣投资的基金管理人杭州贝加投资管理有限责任公司已于 2017 年 5 月 18

日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1062816；贝欣投资已于 2018 年 10 月 31 日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：SCV300。

11、厚扬启航

厚扬启航的基金管理人上海厚扬投资管理有限公司已于 2015 年 6 月 29 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1016647；厚扬启航已于 2015 年 8 月 13 日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：S65758。

12、上海金浦

上海金浦的基金管理人上海金浦创新股权投资管理有限公司已于 2017 年 7 月 27 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1063861；上海金浦已于 2017 年 11 月 16 日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：SW6284。

13、嘉兴领峰

嘉兴领峰的基金管理人嘉兴领承股权投资有限公司已于 2019 年 12 月 4 日办理私募基金管理人登记，登记编号为 P1070417；嘉兴领峰已于 2020 年 1 月 17 日在中国证券投资基金业协会办理备案，基金编号：SJM295。

七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况

（一）董事基本情况

公司董事会由 9 名成员组成，其中包括 3 名独立董事，每届董事任期为三年。公司董事名单及简历如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
1	熊慧	发行人的董事长、总经理	熊慧	2018 年 12 月 19 日至 2021 年 12 月 18 日
2	高尚先	发行人的董事	熊慧	2018 年 12 月 19 日至 2021 年 12 月 18 日
3	熊钧	发行人的董事、副总经理	熊慧	2018 年 12 月 19 日至 2021 年 12 月 18 日
4	高泽	发行人的董事	熊慧	2019 年 5 月 13 日至 2021

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
				年 12 月 18 日
5	陶钧	发行人的董事	浙江大健康	2019 年 12 月 16 日至 2021 年 12 月 18 日
6	林雷	发行人的董事	辰贺投资	2019 年 4 月 10 日至 2021 年 12 月 18 日
7	赵贵英	发行人的独立董事	熊慧	2018 年 12 月 19 日至 2021 年 12 月 18 日
8	袁学伟	发行人的独立董事	熊慧	2018 年 12 月 19 日至 2021 年 12 月 18 日
9	徐伟建	发行人的独立董事	熊慧	2018 年 12 月 19 日至 2021 年 12 月 18 日

1、熊慧

熊慧 女士，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，上海交通大学医学院内科学硕士，复旦大学微生物学博士，美国 Burnham Institute for Medical Research 博士后；先后师从著名分子生物学家陈竺院士、著名细胞遗传学家陈赛娟院士和著名微生物学家赵国屏院士。1999 年 7 月至 2002 年 4 月，任上海第二医科大学附属瑞金医院上海血液学研究所助理研究员。2002 年 5 月至 2005 年 11 月，在美国 Burnham Institute for Medical Research 进行博士后深造。2005 年 12 月至 2010 年 1 月，任上海申友生物技术有限责任公司总经理。2005 年 12 月至 2011 年 12 月，兼任国家人类基因组南方研究中心疾病与健康省部共建重点实验室副研究员。2010 年 1 月至今，先后创立源奇生物、睿昂有限，负责公司整体运营。2017 年 6 月至 2020 年 9 月担任武汉百泰基因工程有限公司执行董事。现任上海伯慈投资合伙企业（有限合伙）、上海力漾投资合伙企业（有限合伙）执行事务合伙人、上海源奇生物医药科技有限公司执行董事兼总经理、长春技特生物技术有限公司董事及发行人董事长、总经理。

熊慧女士先后在《Proc Natl Acad Sci U.S.A》《Nature》《Oncogene》等国际著名杂志发表论著十余篇。1999 年 7 月至 2002 年 4 月，任上海第二医科大学附属瑞金医院上海血液学研究所助理研究员，参与多项国家自然科学基金、863 项目的研究，是国家自然科学基金项目“大规模测序”和“CD34+细胞中新发现的锌指蛋白的功能研究”以及 863 计划“高通量蛋白质结构测定及功能研究”的主

要完成人，也是国家自然科学基金项目“t(8;19)易位相关基因克隆”、上海市科委启明星计划《PPD复合物在帕金森病发病机制中的作用研究》、国家自然科学基金《利用光致交联氨基酸 pBpa 筛选帕金森病基因 DJ-1 的互作蛋》、卫生部重大传染病专项《基于新型 PCR 技术的重要传染病病原体检测的诊断试剂研究》、国家科技支撑计划《生物技术与产业信息的标准化、集成和应用》、国家科技部创新基金《Kras 基因突变检测试剂盒研制及产业化》的项目负责人。

2、高尚先

高尚先 先生，1957 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历。2003 年至 2016 年任职于中国药品生物制品检定所体外诊断试剂与培养基室主任，2016 年 6 月至今担任上海弘医堂生物医药科技有限公司执行董事兼总经理；2017 年 4 月至 2020 年 8 月担任上海鸢卓化妆品科技有限公司法定代表人及执行董事；2018 年 12 月至今任发行人董事。

3、熊钧

熊钧 先生，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。1999 年 7 月至 2000 年 12 月任上海市建筑装饰工程有限公司设计师，2000 年 12 月至 2002 年 8 月任上海光华勘测设计院有限公司设计师，2002 年 8 月至 2012 年 11 月任上海经纬建筑规划设计研究院有限公司项目经理，2012 年 11 月至 2016 年 1 月任上海源奇生物医药科技有限公司副总经理，2013 年 1 月至今任苏州云泰生物医药科技有限公司执行董事兼总经理，2020 年 6 月至今担任上海思泰得生物技术有限公司执行董事兼总经理，2020 年 6 月至今担任思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司执行董事，2020 年 7 月至今担任武汉思泰得医学检验实验室有限公司执行董事，2020 年 9 月至今担任长春技特生物技术有限公司董事；2015 年 1 月至今任发行人董事、副总经理。

4、高泽

高泽 先生，1985 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2010 年 6 月至 2015 年 6 月任北京诺东高科技发展有限责任公司销售经理。2016 年 1 月至 2019 年 6 月任北京力漾生物医药研究有限公司监事；2019 年 6 月至 2020

年 8 月任北京力漾生物医药研究有限公司执行董事兼总经理；2015 年 7 月至今任苏州云泰生物医药科技有限公司销售经理。2019 年 5 月至今任发行人董事。

5、陶钧

陶钧 女士，1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2007 年 7 月至 2008 年 4 月担任浙江财经学院老师；2008 年 4 月至 2017 年 7 月担任迪安诊断技术股份有限公司法务部经理、证券部总经理；2017 年 7 月至 2018 年 9 月担任杭州迪通创健股权投资基金管理有限公司副总经理；2018 年 10 月 2019 年 6 月担任深圳常胜资产管理有限公司总经理；2019 年 7 月至 2020 年 4 月担任杭州迪通创健股权投资基金管理有限公司副总经理，2020 年 4 月至 2021 年 3 月担任杭州迪通创健股权投资基金管理有限公司总经理。2019 年 12 月至今任发行人董事。

6、林雷

林雷 女士，1969 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1998 年 1 月至 2007 年 12 月担任通用电气医疗（中国）有限公司的大中华区诊断 X 光机总经理、大中华区 CT 产品及市场经理、产品主任及资深销售；2008 年 6 月至 2009 年 8 月担任通用电气能源（中国）有限公司能源服务部商务运营总监；2009 年 8 月至 2011 年 1 月担任强生医疗（中国）有限公司 OCD 事业部战略市场总监；2011 年 1 月至 2017 年 1 月担任 UL 美华认证有限公司大中华区健康科学部总经理、大中华区培训咨询部总经理；2017 年 1 月至今担任上海甲辰投资有限公司董事总经理。2017 年 7 月至今任上海奕瑞光电子科技股份有限公司监事；2019 年 12 月至今任江苏苏博生物医学股份有限公司董事；2020 年 7 月至今任上海迦辰企业管理咨询有限公司监事；2021 年 1 月至今任上海斐辰投资管理有限公司监事；2019 年 4 月至今任发行人董事。

7、赵贵英

赵贵英 女士，1954 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1977 年至 2014 年担任中国医学科学院医药生物技术研究所助理研究员、研究员、科研处长。2006 年至今担任中国医药质量管理协会秘书长。2018 年 12 月至今担任

发行人独立董事。

8、袁学伟

袁学伟 先生，1972 年生，中国国籍，无永久境外居留权，获得上海财经大学会计学系经济学学士和复旦大学国际金融专业金融硕士，中国注册会计师、澳洲注册会计师、注册税务师。1995 年以来先后在深圳大华会计师事务所、安永大华会计师事务所、安永华明会计师事务所、德勤华永会计师事务所出任审计副经理、审计经理、审计高级经理。2012 年 11 月起任开能健康科技集团股份有限公司财务部总经理；2013 年 3 月起至今任开能健康科技集团股份有限公司财务总监。2017 年 11 月至今任上海易立德信息技术股份有限公司独立董事；2018 年 12 月至今任发行人独立董事。

9、徐伟建

徐伟建 先生，1972 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，资产评估师、非执业注册会计师、非执业税务师。自 1995 年至 1998 年任职于沈阳铁路局机务部技术员、主任工程师；1998 年至 2001 年任职于黑龙江亚东会计师事务所审计员、项目经理、部门经理；2002 年至 2004 年任职于沈阳中沈资产评估有限公司评估师；2004 年至 2007 年任职于天职国际会计师事务所高级审计员、项目经理、高级经理；2007 年至今历任沃克森（北京）国际资产评估有限公司项目经理、部门主任、副总经理、执行董事、总经理；2016 年 12 月至今任沃克森（北京）国际矿业权评估有限公司发行代表人、执行董事、经理；2015 年 12 月至今任嘉友国际物流股份有限公司独立董事。2018 年 12 月至今任发行人独立董事。

（二）监事基本情况

公司监事会由 3 名成员组成，其中 1 名为职工代表监事，每届监事任期为三年。股东代表监事由股东大会选举产生，职工代表监事由职工代表大会选举产生。

公司监事名单及简历如下：

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
----	----	----	-----	------

序号	姓名	职务	提名人	任职期限
1	李云航	监事会主席、职工监事	职工大会	2019年2月11日至2021年12月18日
2	沈洁	监事	睿泓投资	2020年3月2日至2021年12月18日
3	刘绍林	监事	欧芮科技	2018年12月19日至2021年12月18日

1、李云航

李云航先生，1988年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。2013年8月至2016年2月担任上海源奇生物医药科技有限公司研发人员，2016年2月至今担任发行人的注册部专员，2019年2月至今任发行人监事会主席、职工监事。

2、沈洁

沈洁女士，1988年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2009年3月至2012年3月担任合肥探奥自动化有限公司财务部员工，2012年3月至今担任深圳市高特佳投资集团有限公司财务部员工，2020年3月至今担任发行人监事。

3、刘绍林

刘绍林先生，1973年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历。1996年2月至1997年10月于北京市木材厂任电气工程师和工程翻译；1997年10月至2000年12月于施耐德（北京）中压电气有限公司任工业化高级工程师；2001年1月至2003年12月于通用电气中国进出口有限公司任全球采购项目经理/供应商质量经理；2004年1月至2006年8月于安捷伦科技（上海）有限公司任采购运营经理；2006年9月至2012年10月于珀金埃尔默仪器（上海）有限公司任业务拓展/全球战略采购总监；2012年11月至2013年6月于应用材料（中国）有限公司任液晶事业部中国采购负责人；2013年7月至2015年12月于康德乐（上海）医药有限公司任并购总监；2016年1月至2017年11月于费森尤斯医药用品（上海）有限公司任业务发展总监、代理透析服务部总经理；2017年12月至今于凯辉投资咨询（上海）有限公司任董事总经理；2018年7月至2020年7月

任华韩整形美容医院控股股份有限公司的董事；2018年12月至今任嘉必优生物技术（武汉）股份有限公司董事；2019年10月至今任融智生物科技（青岛）有限公司监事；2020年10月至今任四川港通医疗设备集团股份有限公司监事；2018年12月至今担任发行人监事。

（三）高级管理人员基本情况

公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书为公司高级管理人员，名单如下：

序号	姓名	职务	任职期限
1	熊慧	董事长、总经理	2018年12月19日至2021年12月18日
2	熊钧	董事、副总经理	2018年12月19日至2021年12月18日
3	张成俐	副总经理	2020年3月27日至2021年12月18日
4	郭妮妮	董事会秘书	2018年12月19日至2021年12月18日
5	李彦	财务总监	2020年3月27日至2021年12月18日

1、熊慧

参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“（一）董事基本情况”。

2、熊钧

参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“（一）董事基本情况”。

3、张成俐

张成俐 女士，1958年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1977年至1990年在上海市奉贤区中心医院任职，1990年至2001年上海市奉贤区卫生局任医政专员，2001年至2016年在上海食品药品监督管理局任职，2020年起任发行人副总经理。

4、郭妮妮

郭妮妮 女士，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，清华大学化工

系博士。2010年12月至2012年2月担任华泰联合证券医药行业研究员；2012年2月至2015年2月担任国金证券医药行业研究员；2015年3月至2017年8月担任上海仁会生物制药股份有限公司任董事会秘书；2017年8月至今担任发行人董事会秘书；2020年9月至今担任长春技特生物技术有限公司总经理。

5、李彦

李彦先生，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，上海财经大学经济学硕士，注册会计师。2007年7月至2012年9月任普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）高级审计员；2012年10月至2013年6月任立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计经理；2013年7月至2020年3月任海通证券股份有限公司投资银行部总监；2020年3月至今担任发行人财务总监。

（四）核心技术人员基本情况

序号	姓名	职务
1	熊慧	董事长、总经理
2	谢立群	注册总监
3	YIZHE LIU	研发总监

1、熊慧

参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员简要情况”之“（一）董事基本情况”。

2、谢立群

谢立群女士，1964年出生，中国国籍，无境外永久居留权，复旦大学化学系学士，1987年7月至1995年5月担任上海精细化工研究院研究员、工程师；1995年6月至2004年3月担任上海复旦科技有限公司高级工程师；2004年3月至2010年3月担任上海申友生物科技有限公司技术主管、高级工程师；2010年4月至2015年12月任源奇生物管理者代表；2016年1月至今任发行人注册总监。

谢立群曾完成近百个诊断试剂的研发和技术改进，向国家药监局申报10多个产品，6个已获得国家药监局第三类产品注册证，其中HBV定量及耐药突变

检测试剂盒是国内第一张基于测序平台的体外诊断试剂生产许可证，是国际上第三张以测序为技术平台的体外诊断试剂证。联合完成国家“863计划”1项，“重大传染病专项”1项，上海市科委自然科学基金项目课题2项。

3、YIZHE LIU

YIZHE LIU 先生，1983年出生，澳大利亚国籍，澳大利亚新南威士大学微生物学与免疫学博士。2012年4月至2018年7月历任澳大利亚悉尼科技大学的博士后和讲师，主要从事微生物学科的教学与基础研究。2018年8月至今任发行人的研发总监。

YIZHE LIU 主要从事微生物遗传、生物信息、大数据科学与微生物体学（Microbiome）领域的研发与应用。在世界核心科研杂志《PNAS》《ISME》等刊物中发表了学术论文20余篇。曾参与澳大利亚国家健康与医学研究委员会（NHMRC）和英国自然环境研究理事会（Natural Environment Research Council, UK）的项目申请评审工作。主要参与开发了急性髓细胞白血病（AML）和骨髓增生异常综合征/骨髓增生性疾病（MDS/MPN）相关基因突变二代测序检测项目，通过二代测序平台对AML/MDS相关的突变进行目标区域PCR富集（Amplicon）+高通量平行测序。

4、核心技术人员的认定依据

发行人对核心技术人员的认定，原则上包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者或主要项目参与者，具体情况如下：

序号	规则标准	公司岗位/要求	符合条件人员	具体工作职责
1	技术负责人	总经理，全面负责公司技术研发	熊慧	熊慧博士全面负责公司的技术研发和科学研究工作，确定研发方向、培养研发团队，向研发人员传授科研经验，建立研发人员的培养体系
2	研发负责人	研发总监	Yizhe Liu	Yizhe Liu带领相关研发团队开展二代测序产品与传染病检测产品的临

序号	规则标准	公司岗位/要求	符合条件人员	具体工作职责
				床应用研发
3	研发部门主要成员	职位达到总监及以上的研发部门人员	Yizhe Liu、谢立群	研发总监：Yizhe Liu 注册总监：谢立群
4	主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人	参与公司主要专利及核心技术研发	熊慧：15项 谢立群：9项	参与公司主要专利及非专利核心技术的发明设计活动
5	主要技术标准的起草者或主要项目参与者	总经理、注册总监、研发总监	熊慧、谢立群、Yizhe Liu	熊慧、谢立群为发行人主要技术标准的起草者，谢立群为多项研发产品的注册申报负责人，Yizhe Liu 为多项二代测序研发项目的研发负责人

发行人在认定核心技术人员时，还综合考虑了相关人员的专业背景、科研能力、对发行人科研贡献因素，具体如下：

(1) 拥有一定的学历和科研背景，拥有深厚且与发行人业务匹配的资历背景，对行业有着深刻、独到的理解；

(2) 目前在发行人核心技术研发岗位上担任重要职务，或发挥重要作用、拥有突出贡献、保障公司的持续创新实力；

(3) 主导发行人研发成果、核心技术的注册申报及审评流程，或发挥重要作用，保证发行人研发成果实现产业化转化。

根据上述标准，发行人认定熊慧、谢立群、Yizhe Liu 为核心技术人员。前述人员参与研发的公司的主要专利及非专利核心技术总计 15 项，占公司主要专利及非专利核心技术的 75.00%。

(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外兼职情况

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职单位与本公司关系	兼职职务
熊慧	董事长、	伯慈投资	本公司股东	执行事务合伙人

姓名	本公司职务	兼职单位	兼职单位与本公司关系	兼职职务
	总经理	力漾投资	本公司股东	执行事务合伙人
高尚先	董事	上海悦帝	本公司关联方	个人独资企业投资人
		弘医堂	本公司关联方	执行董事
高泽	董事	伯慈投资	本公司股东	有限合伙人
林雷	董事	甲辰投资	本公司关联方	董事总经理
		上海奕瑞光电子科技股份有限公司	无	监事
		江苏苏博生物医学股份有限公司	无	董事
		上海迦辰企业管理咨询有限公司	无	监事
		上海斐辰投资管理有限公司	无	监事
赵贵英	独立董事	中国医药质量管理协会	无	秘书长
袁学伟	独立董事	开能健康科技集团股份有限公司	无	财务总监
		上海易立德信息技术股份有限公司	无	独立董事
徐伟建	独立董事	沃克森（北京）国际资产评估有限公司	无	法定代表人、董事长、经理
		沃克森（北京）国际矿业权评估有限公司	无	法定代表人、执行董事、经理
		嘉友国际物流股份有限公司	无	独立董事
沈洁	监事	深圳市高特佳投资集团有限公司	本公司关联方的股东	财务部员工
		合肥高特佳投资管理有限公司	本公司关联方	监事
		合肥高特佳创业投资有限责任公司	本公司关联方	监事
刘绍林	监事	凯辉投资咨询（上海）有限公司	本公司关联方的股东	董事总经理
		嘉必优生物技术（武汉）股份有限公司	无	董事
		融智生物科技（青岛）有限公司	无	监事

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

发行人董事长熊慧与董事高尚先为夫妻关系，董事长熊慧与董事熊钧为姐弟关系，董事高尚先与董事高泽为父子关系。除此之外，其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

八、发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议及履行情况，上述人员所持股份被质押、冻结、诉讼纠纷等情形

除独立董事、外部董事、外部监事以外，公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均按照《劳动法》《劳动合同法》分别签订了劳动合同书/聘任协议、保守商业秘密及知识产权协议条款等；公司与独立董事签订了《独立董事聘任协议》。报告期内，上述协议均得到良好履行。

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

九、发行人董事、监事、高级管理人员近 2 年内曾发生变动情况

（一）近两年内董事变动情况

2018 年 12 月 13 日，发行人召开创立大会暨 2018 年第一次临时股东大会会议，审议同意选举熊慧、熊钧、高尚先、郭妮妮、钟杰、吴家璐担任发行人第一届董事会非独立董事；选举袁学伟、赵贵英、徐伟建担任发行人第一届董事会独立董事。同日，发行人召开第一届董事会第一次会议，审议同意选举熊慧担任发行人第一届董事会董事长。

因发行人董事吴征涛工作变动，2018 年 12 月 13 日，发行人召开创立大会暨 2018 年第一次临时股东大会会议，审议通过钟杰担任发行人第一届董事会董事。

因发行人董事吴家璐工作变动，2019 年 4 月 10 日，发行人召开 2019 年第二次临时股东大会，审议同意吴家璐不再担任发行人第一届董事会董事，选举林雷担任发行人第一届董事会董事。

因公司内部岗位安排，2019年5月13日，发行人召开2019年第三次临时股东大会，审议同意郭妮妮不再担任发行人董事第一届董事会董事，选举高泽担任发行人第一届董事会董事。

因发行人董事钟杰工作变动，2019年12月16日，发行人召开2019年第四次临时股东大会，审议同意钟杰不再担任发行人董事第一届董事会董事，选举陶钧担任发行人第一届董事会董事。

上述离任的董事中，吴征涛、吴家璐、钟杰均由外部投资人股东推荐，郭妮妮因工作内容调整辞去董事职务后继续担任公司董事会秘书。因此，发行人最近两年内不存在董事离任的同时从公司辞职的情况。

（二）近两年内监事变动情况

2018年12月1日，睿昂有限召开职工大会会议，审议同意选举张燕为睿昂有限拟整体变更设立的股份有限公司第一届监事会中由职工出任的监事。2018年12月13日，发行人召开创立大会暨2018年第一次临时股东大会会议，审议同意选举刘绍林、郭泽坤为发行人第一届监事会股东代表监事。

因发行人监事张燕工作变动，2019年2月11日，发行人召开职工大会会议，审议同意张燕不再担任发行人第一届监事会的职工监事，选举李云航为发行人第一届监事会的职工监事。

因发行人监事郭泽坤工作变动，2020年2月14日，发行人召开第一届监事会第五次会议，2020年3月2日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议同意郭泽坤不再担任股东代表监事，选举沈洁为发行人第一届监事会股东代表监事。

（三）近两年内高级管理人员变动情况

2018年12月13日，发行人召开创立大会暨2018年第一次临时股东大会会议，发行人高级管理人员包括总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监。同日，发行人召开第一届董事会第一次会议，审议同意聘任熊慧担任公司总经理，聘任熊钧担任公司副总经理，聘任郭妮妮担任公司董事会秘书，聘任檀共兵担任公司

财务总监。

为提升管理效率，完善公司治理结构，公司引进高级管理人员，2020年3月27日，发行人召开第一届董事会第八次会议，审议同意聘任张成俐担任公司副总经理，聘任李彦担任公司财务总监。原财务总监檀共兵因内部工作调整改任公司审计部负责人。因此，发行人最近两年内不存在高级管理人员离任的同时从公司辞职的情况。

（四）近两年内核心技术人员变动情况

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员为熊慧、谢立群及 Yizhe Liu。

2018年8月，公司为进一步提升在二代测序等体外诊断领域的技术研发实力，引进具有海外留学背景和二代测序与传染病检测产品临床应用研发经验的 Yizhe Liu 担任研发总监，并将其认定为核心技术人员。

（五）近两年发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变动对公司生产经营的影响

1、董事变动对公司生产经营的影响

最近两年内离任的董事中，吴征涛、吴家璐、钟杰均由外部投资人股东推荐，任职期间仅履行董事的法定职责，不参与公司日常生产经营；郭妮妮在辞去董事职务后仍继续担任公司董事会秘书，负责公司治理、投融资等事宜。

新增的董事中，林雷、陶钧均为外部投资人股东推荐接任的董事；高泽作为实际控制人担任董事，了解公司经营管理情况。

因此，发行人最近两年内董事变动不会对公司生产经营造成不利影响。

2、高级管理人员变动对公司生产经营的影响

最近两年内，原财务总监檀共兵改任公司审计部负责人，由李彦接任公司财

务总监职位。上述人员岗位调整有利于优化公司内部管理，提高经营决策水平。

因此，发行人最近两年内高级管理人员变动不会对公司生产经营造成不利影响。

3、核心技术人员变动对公司生产经营的影响

最近两年内，公司引进 Yizhe Liu 担任研发总监，有利于完善技术人才结构，增强技术研发实力，为公司长远发展注入新动力。

因此，发行人最近两年内核心技术人员变动不会对公司生产经营造成不利影响。

十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

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

姓名	对外投资企业名称	出资额（万元）	出资比例
熊慧	伯慈投资	150.00	16.67%
	力漾投资	100.00	50.00%
熊钧	伯慈投资	200.00	22.22%
	力漾投资	100.00	50.00%
	上海象铭儿童用品有限公司	16.00	8.00%
高尚先	伯慈投资	350.00	38.89%
	弘医堂	4,500.00	90.00%
	上海悦帝	100.00	100.00%
高泽	伯慈投资	200.00	22.22%
林雷	上海辰德含华投资中心（有限合伙）	150.15	1.82%
	上海迦辰企业管理咨询有限公司	10.00	1.00%
	珠海辰浩德股权投资合伙企业（有限合伙）	500.00	1.00%
	上海辰均德股权投资合伙企业（有限合伙）	500.00	0.50%
	珠海辰谦德创业投资合伙企业	100.00	1.00%

姓名	对外投资企业名称	出资额（万元）	出资比例
	（有限合伙）		
	珠海辰岳德股权投资合伙企业（有限合伙）	100.00	1.00%
	珠海辰昱德创业投资合伙企业（有限合伙）	100.00	1.00%
	珠海辰榕德创业投资合伙企业（有限合伙）	50.00	1.00%
	珠海辰钟德创业投资合伙企业（有限合伙）	50.00	1.00%
	苏州焕辰创业投资合伙企业（有限合伙）	990.00	99.00%
	苏州辰德园丰创业投资中心（有限合伙）	19,800.00	99.00%
	上海斐辰投资管理有限公司	1.00	0.10%
徐伟建	沃克森（北京）国际资产评估有限公司	860.00	86.00%
	沃克森（北京）国际矿业权评估有限供暖公司	192.00	96.00%
	沃克森（北京）国际房地产土地评估有限公司	40.00	40.00%
	北京心脉企业管理合伙企业（有限合伙）	1.00	1.00%
	霍尔果斯心脉股权投资管理合伙企业（有限合伙）	10.00	2.00%

截至本招股说明书签署日，除上述情形外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在其他重大对外投资。发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资与本公司不存在利益冲突情形。

十一、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份的情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份的具体情况如下：

姓名	亲属关系	发行人处任职情况	持股平台	持股方式	最终持有发行人股份的比例
熊慧	熊钧之姐、高尚先之配偶	董事长、总经理	直接持股、伯慈投资、力漾投资	直接持有发行人 24.42%；直接持有伯慈投资 16.67% 的出资额；	28.79%

姓名	亲属关系	发行人处任职情况	持股平台	持股方式	最终持有发行人股份的比例
				直接持有力漾投资 50.00%的出资额	
熊钧	熊慧之弟	董事、副总经理	伯慈投资、力漾投资	直接持有伯慈投资 22.22%的出资额；直接持有力漾投资 50.00%的出资额	5.03%
高尚先	熊慧之配偶	董事	伯慈投资	直接持有伯慈投资 38.89%的出资额	4.60%
高泽	高尚先之子	董事	伯慈投资	直接持有伯慈投资 22.22%的出资额	2.63%
林雷	--	董事	辰知德投资、辰德投资	通过持有上海辰德含华投资中心（有限合伙） 1.82%的出资额	0.0009%

熊慧、高尚先、熊钧、高泽、林雷持有发行人的股份不存在被质押或冻结的情况。

除上述关系外，不存在其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接和间接持有发行人股份的情况。

十二、董事、监事、高级管理人员及其核心技术人员的薪酬情况

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

公司的外部董事、外部监事不领取任何报酬或津贴。

除外部董事、外部监事外，在公司任职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由基本工资和绩效考核薪酬组成。

独立董事领取独立董事津贴。

公司董事会的薪酬与考核委员会提出公司的董事薪酬计划，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。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额

报告期内，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在公司领取薪酬情况如下表：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额	436.53	271.63	165.02
当期利润总额	4,008.86	3,709.00	1,687.91
占当期利润总额比例	10.89%	7.32%	9.78%

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入情况

发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年从发行人及其关联企业领取收入情况如下：

序号	姓名	职务	从发行人处领取薪酬（万元）
1	熊慧	董事长、总经理	43.74
2	高尚先	董事	7.20
3	熊钧	董事、副总经理	40.17
4	高泽	董事	16.32
5	陶钧	外部董事	-
6	林雷	外部董事	-
7	赵贵英	独立董事	6.00
8	袁学伟	独立董事	6.00
9	徐伟建	独立董事	6.00
10	李云航	监事会主席	23.20
11	沈洁	外部监事	-
12	刘绍林	外部监事	-
13	张成俐	副总经理	20.50

序号	姓名	职务	从发行人处领取薪酬（万元）
14	郭妮妮	董事会秘书	60.47
15	李彦	财务总监	116.07
16	谢立群	注册总监	27.98
17	YIZHE LIU	研发总监	62.86

注：李彦从2020年3月开始担任财务总监，此处计算10个月的薪酬

（四）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所享受的其他待遇和退休金计划

除上述薪酬或津贴外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未享受其他待遇和退休金计划。

十三、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排

截至本招股说明书签署日，发行人不存在正在实施的对公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及员工实施的股权激励及相关安排。

十四、发行人员工情况

（一）员工人数情况

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
人数（人）	540	466	398

（二）员工专业结构

报告期各期末，发行人及员工人数分别为398人、466人及540人。截至2020年12月31日，发行人员工人数540人，具体构成情况如下

类别	2020年12月31日
----	-------------

	人数（人）	占比
生产人员	93	17.22%
销售人员	270	50.00%
研发人员	97	17.96%
管理及行政人员	80	14.81%
合计	540	100.00%

（三）报告期内社会保险和住房公积金缴纳情况

发行人根据《劳动法》《劳动合同法》等相关法律、法规，实行劳动合同制，发行人已按照国家、地方有关法律、法规及相关政策规定，为员工办理了养老、医疗、生育、工伤、失业等社会保险，并缴纳了住房公积金。具体情况如下：

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
员工人数（人）	540	466	398
社保缴纳人数（人）	486	424	371
社保缴纳比例	90.00%	90.99%	93.22%
住房公积金缴纳人数（人）	487	424	366
住房公积金缴纳比例	90.19%	90.99%	91.96%

报告期各期末，缴纳社会保险的比例分别为 93.22%、90.99%及 90.00%，缴纳住房公积金的比例分别为 91.96%、90.99%及 90.19%。

各期末公司社会保险和住房公积金参保人数与各期末在职员工差异的主要原因为：（1）部分员工当月入职，在次月开始缴纳社保和公积金；（2）部分退休返聘员工；（3）部分外籍员工未缴纳社保和公积金。

根据发行人所在地社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，发行人不存在欠缴社会保险的情形，也未因违反法律法规受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

第六节 业务和技术

一、发行人主营业务、主要产品及服务的基本情况

（一）主营业务

发行人自成立以来，积极致力于“精准医疗”国家战略，是一家拥有自主品牌分子诊断产品的生命科学企业，主营业务为体外诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务，主要为血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等）和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）患者提供分子精准检测，为风险评估、疾病分型、靶向药物选择和疗效监测等个体化治疗方案的制定提供依据。同时，发行人也在大力拓展免疫诊断的抗原检测试剂产品。

发行人自主研发的白血病分子诊断试剂盒及淋巴瘤分子诊断试剂盒是同类产品首个获得国家药监局三类医疗器械注册证的产品，致力于覆盖白血病及淋巴瘤诊疗的全病程，对于白血病及淋巴瘤的诊断、分型、靶向药物选择起关键作用（如白血病患者在使用格列卫等靶向药物时依赖于病人白血病的精准分型）；3个实体瘤分子诊断产品是最早一批获得国家药监局三类医疗器械注册证的产品；多款传染病分子诊断产品为首家或独家获得国家药监局三类医疗器械注册证的产品。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品101项，其中三类医疗器械注册产品29项，二类医疗器械注册产品1项，一类医疗器械备案产品71项（其中34项为免疫诊断的抗原检测试剂产品）。

发行人自成立以来专注于体外诊断领域，完成了PCR、基因测序、FISH和基因芯片四大分子诊断技术平台的全覆盖，形成了以两项前端技术为基石、多平台技术覆盖、多产品同步研发并快速临床转化为特点的技术体系。以发行人自主研发的S-ddPCR检测技术为例，在阿斯利康进行的多家供应商肿瘤外周血富集

检测 T790M 突变试剂盒评选中获得满分评价，且其检测精度达到 0.05%，达到国际先进水平。截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有专利 31 项，其中发明专利 29 项，实用新型专利 2 项，另外在申请专利 29 项。

凭借自身产品和技术优势，公司与全国超过 150 家三级甲等医院保持着稳定的合作关系，产品及科研、检测服务覆盖全国近 30 个省、直辖市和自治区并获得郑州大学第一附属医院、常州市第一人民医院、河南省肿瘤医院、江苏省人民医院、河南省人民医院、四川大学华西医院、北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、苏州大学附属第一医院和中国医学科学院血液病医院等众多知名医院的认可和使用。发行人向众多知名医院、医药企业、第三方检测实验室提供涵盖了数字 PCR、二代测序、快速 FISH、液体芯片等先进技术手段的科研服务。

发行人及其子公司合作的知名医院



(二) 主要产品及服务




报告期内，发行人的主要产品为分子诊断试剂，主要应用于检测患者相关基因状态，为疾病初诊、分型确定、靶向药物选择、疗效评价及治疗监测等个体化治疗方案提供分子水平的检测依据。

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 101 项获国家药监局审批通过或经

药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品，其中第三类医疗器械注册产品 29 项¹，第二类医疗器械注册产品 1 项，第一类医疗器械备案产品 71 项。



发行人自主研发的白血病分子诊断试剂盒为国内同类产品首个获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品；三款实体瘤分子诊断试剂盒为国内最早一批获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品；多款传染病分子诊断试剂盒为国内首家或独家获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品。发行人自主研发的免疫球蛋白基因重排检测试剂盒于 2020 年 9 月 11 日获得国家药监局第三类医疗器械注册证，系国内淋巴瘤领域第一个获批上市的分子诊断试剂产品。

主要产品的具体信息及用途如下：

类别	产品名称	图例	适用疾病	说明
血液病	白血病相关融合基因检测试剂盒		白血病	国内 首家 获国家药监局认证的用于检测白血病相关的 BCR-ABL、PML-RARa 及 AML1-ETO 融合基因的相关检测产品；为白血病分型诊断、疗效评价、治疗检测提供依据。
实体瘤	人 EGFR 基因突变检测试剂盒		肺癌、结直肠癌	国内 首家 采用荧光 PCR 和一代测序方法获国家药监局认证的检测肺癌、结直肠癌相关的 EGFR 基因的 23 种突变及分型的产品；用于指导易瑞沙、特罗凯、凯美纳、阿法替尼等 EGFR TKI 类靶向药物治疗。
	人 K-ras 和 B-raf 基因突变检测试剂盒		肺癌、结直肠癌或黑色素瘤	国内 首家 采用“一管多测”法获国家药监局认证的检测肺癌、结直肠癌或黑色素瘤相关的检测 K-ras 基因的 8 种突变和 B-raf 基因的 1 种突变的产品；用于指导肺癌、结直肠癌或黑色素瘤等靶向药物治疗。
	UGT1A1 基因型检测试剂盒		临床晚期/转移性大肠癌、肺癌	国内 首家 获国家药监局认证的用于检测临床晚期大肠癌、肺癌相关的 UGT1A1 的 3 种基因型的产品；用于指导伊立替康药物治疗。
传染病 ²	人风疹病毒核酸检测试剂盒		风疹病毒感染	国内 首家 获国家药监局认证的检测人血清或血浆中风疹病毒的核酸的产品；用于风疹感染的辅助诊断。

¹ 国家药监局为规范医疗器械管理，按风险级别、监管程度，将注册证分为，第一类、第二类、第三类，其中第三类注册证审批难度最高，监管最严，技术含量最高。

² 发行人拥有共计 24 个有第三类注册证的传染病分子诊断产品，除上述产品外，还主要涵盖人乳头瘤病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人巨细胞病毒、肠道病毒等传染病领域。

类别	产品名称	图例	适用疾病	说明
	细小豚原体核酸检测试剂盒		多种性传播疾病	国内 独家 获国家药监局认证的检测人体内细小豚原体的核酸的产品；用于细小豚原体感染的辅助诊断。
	单纯疱疹病毒1+2型核酸检测试剂盒		疱疹病毒感染	国内 首家 获国家药监局认证的检测样本中1型和2型单纯疱疹病毒的核酸的产品；用于单纯疱疹病毒感染的辅助诊断。
	乙型肝炎病毒前C区1896位点基因突变检测试剂盒		乙型肝炎	国内 首家 获国家药监局认证的采用荧光实时定量PCR方法检测乙型肝炎病毒前C区1896位点的基因突变的产品；为患者选择治疗方案提供参考。

除以上主要产品外，发行人还利用数字PCR、二代测序、快速FISH、液体芯片、全光谱流式等先进技术手段向研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构提供运用于基础研究、疾病分型、药物适应性、标的基因检测等方面的科研服务，涵盖血液病（白血病和淋巴瘤）、实体瘤和传染病等领域。

科研服务

覆盖疾病	疾病分类	技术平台
白血病	ALL、AML、APL、CML、MDS/MPN等六种白血病分型全覆盖	<ul style="list-style-type: none"> • 荧光实时定量PCR • 一代测序 • 二代测序 • 全光谱流式
淋巴瘤	T淋巴瘤，侵袭性B-NHL、惰性B-NHL和其他B/T-NHL四种淋巴瘤	<ul style="list-style-type: none"> • 液体芯片 • 一代测序 • 二代测序 • 全光谱流式
实体瘤	肠癌、肺癌、甲状腺癌、脑胶质瘤、胃癌/食管癌等5大癌种	<ul style="list-style-type: none"> • 普通PCR/ARMS-PCR/荧光实时定量PCR/数字PCR • 一代测序/二代测序 • 快速FISH
传染病	肝炎、性病、优生优育、肠道、呼吸道、肿瘤相关等6大类型传染病	<ul style="list-style-type: none"> • 反转录PCR • 荧光实时定量PCR • 数字PCR

公司于 2020 年上半年度收购思泰得生物后，将原有的科研服务扩展至第三方医学检测服务，大力布局“试剂+设备+服务”一体化战略。2020 年 5 月，公司基于自身服务优势，携手思泰得生物下属子公司武汉思泰得承接了武汉全市新冠病毒核酸筛查工作。截至本招股说明书签署日，武汉思泰得已完成约 29 万人份的核酸筛查工作。

（三）主营业务收入的主要构成

1、发行人报告期内的营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	26,507.46	93.03%	24,185.01	94.67%	21,012.20	93.62%
其它业务收入	1,985.14	6.97%	1,362.90	5.33%	1,432.14	6.38%
合计	28,492.60	100.00%	25,547.90	100.00%	22,444.33	100.00%

2、发行人报告期内主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
分子诊断试剂	自产试剂	18,926.93	71.40%	19,936.04	82.43%	15,569.78	74.10%
	外购试剂	2,339.54	8.83%	3,056.84	12.64%	3,762.54	17.91%
	小计	21,266.47	80.23%	22,992.88	95.07%	19,332.32	92.01%
科研服务	1,740.94	6.57%	1,192.12	4.93%	1,679.87	7.99%	
检测服务	3,500.04	13.20%	-	-	-	-	
合计	26,507.46	100.00%	24,185.01	100.00%	21,012.20	100.00%	

（四）发行人的主要经营模式

1、盈利模式

发行人主要通过向客户提供自主品牌的精准医疗分子诊断试剂和相关科研、检测服务以保持持续稳定的盈利能力，其中产品主要为血液病、实体瘤和传染病相关基因检测试剂盒，服务主要包括为研究性医院、医药企业、科研机构、第三

方检测机构等企事业单位提供基因检测的科研服务以及为各类医疗机构、医药企业等提供第三方医学检测服务。

2、采购模式

(1) 供应商选择

①原材料供应商

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

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

②仪器设备供应商

发行人采购的仪器设备主要是为了配合试剂的使用，因此根据试剂所采用的技术平台、要求的性能参数、价格因素及产品覆盖率³选择具体仪器设备，该类仪器设备以进口设备为主，公司选择特定供应商与其达成采购合作。

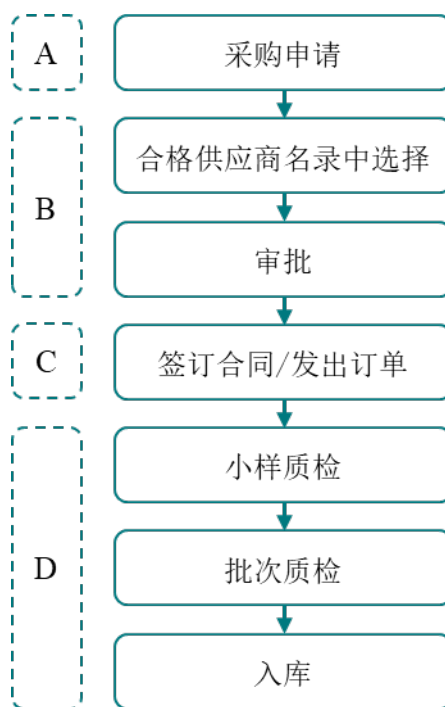
(2) 采购流程

①检测试剂产品原材料采购流程

发行人采购的主要原材料为用于调配诊断试剂所需的引物、探针、缓冲液、

³ 如目前二代测序平台设备的厂商主要为 Illumina 公司、罗氏公司和 ABI 公司，其中 Illumina 公司的市场占比为 75%，其产品的覆盖率较高。根据 Newswire:《Global Next Generation Sequencing Market Assessment & Forecast: 2017-2021》，2017 年 3 月。

酶及其他辅助原材料。发行人制定了严格的采购和验收标准，对于采购流程作出了具体规定，主要步骤如下：



A、发行人对各类产品库存制定了相应的安全库存标准，当某一类库存产品低于安全库存的标准时，发行人对该类产品进行相应的采购。由仓库管理人员填写采购申请单，递交至采购专员。

B、采购专员从合格供应商名录中选择合格供应商，并填写采购单报部门主管和总经理审批。

C、采购部门主管及总经理对供应商信息，采购内容、数量及金额进行审核，审核完成后，公司与供应商签订采购合同或发出订单。

D、供应商货物发至公司后，由仓库管理员通知采购专员，采购专员进行两轮质检，第一轮小样质检通过后开始大批量供货，对于后续的每一批次商品逐批检验。检查质量合格后，仓管员办理入库手续。

②仪器设备采购流程

为了配合试剂的研发,发行人采购部分仪器设备;为了配合所售试剂的使用,发行人向部分客户销售配套的仪器设备,仪器设备的采购流程与原材料采购基本一致,一般直接运输至使用方由其进行验收。

3、生产模式

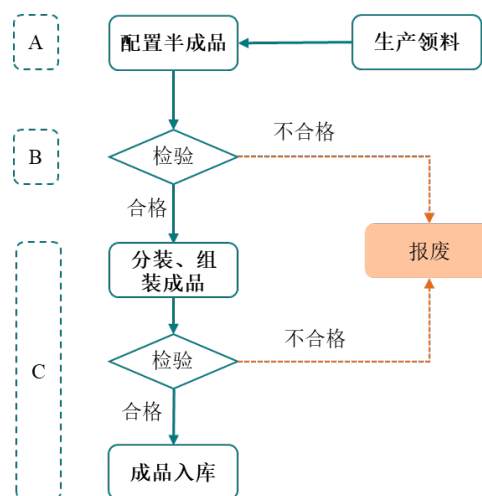
(1) 生产管理

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

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

(2) 生产流程

发行人产品的生产流程图如下所示:



- A、发行人的生产部门在领料后，会依据生产要求进行反应液配置；
- B、配液完成后会进行首次检验，并根据检验结果判断是否合格；
- C、检验合格后，反应液进行分装和组装，再经过检验合格后入库，不符合条件的入库品进行报废处理。

上述流程按照产品的技术要求进行多重质控，严格把控质量关键点和关键工序的洁净度要求，以生产出满足市场需求的合格产品。

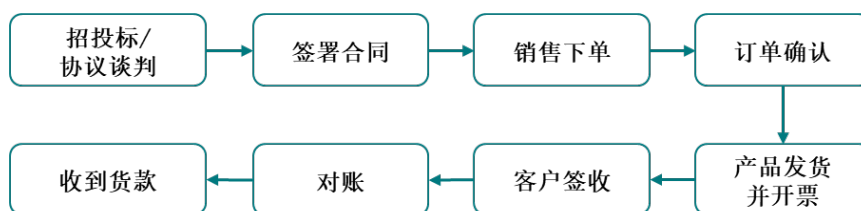
4、销售模式

(1) 检测试剂的销售模式

发行人的检测试剂主要供给医院、第三方检测机构、医药企业和科研机构使用。发行人面对医院采取以“直销为主、经销为辅”的模式，对其他客户采取直销模式。

①直销模式

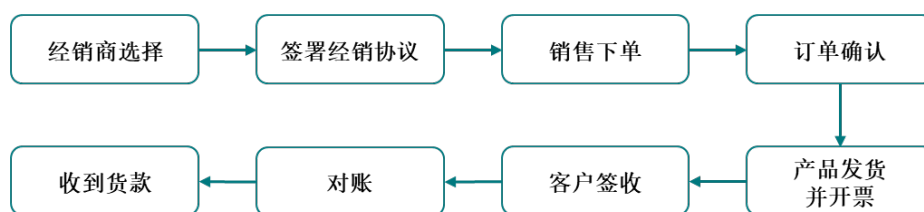
发行人直销模式分为招投标和协议谈判两种方式。发行人直销模式下的销售流程如下：



在定价原则方面，招投标客户公开发起招标需求，在符合招标条件的情况下发行人根据当地的医疗机构临床检测收费水平参与招标，提出自身报价，客户会比较供应商的资质、供应商的报价来确定中标对象及中标价格；协议谈判客户，根据当地的医疗机构临床检测收费水平、当地市场同类产品价格及产品生产成本，发行人和客户协商确定最终销售价格。

②经销模式

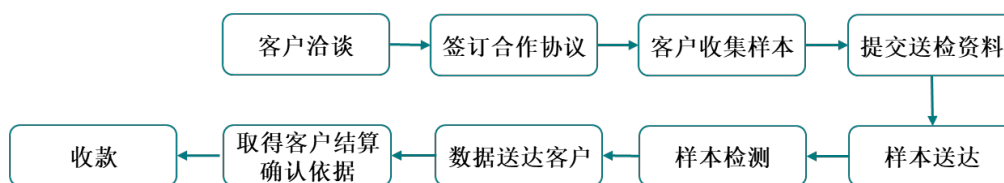
发行人经销模式的终端客户主要为公立医院，由于全国医疗机构数量众多、分布广泛、且单一体外诊断试剂的采购具有“少量高频”的特点，同时部分医院与经销商存在合作关系，相关产品通过经销商统一完成采购。因此，发行人与经销商签订经销协议，规定由经销商代理公司指定产品向医院销售，公司经销模式下的销售流程如下：



(2) 科研服务的销售模式

研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测机构等客户会向发行人采购科研服务。科研服务以直销模式进行，客户收集并提供相关样本，发行人利用相关试剂完成分子及免疫检测并提供相关数据，客户据此进行相关科研活动。

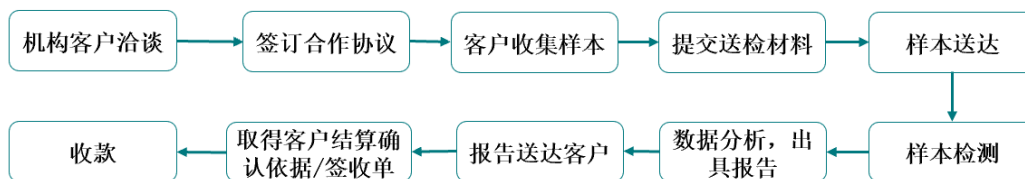
科研服务的具体销售流程如下：



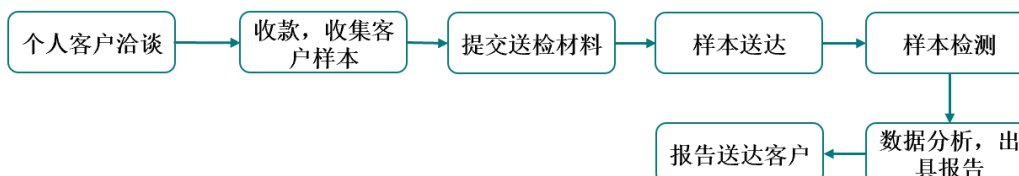
(3) 检测服务的销售模式

公司主要向各类医疗机构、医药企业等客户提供第三方医学检测服务。检测服务以直销模式进行，具体销售流程如下：

①针对机构客户的销售流程



②针对个人客户的销售流程



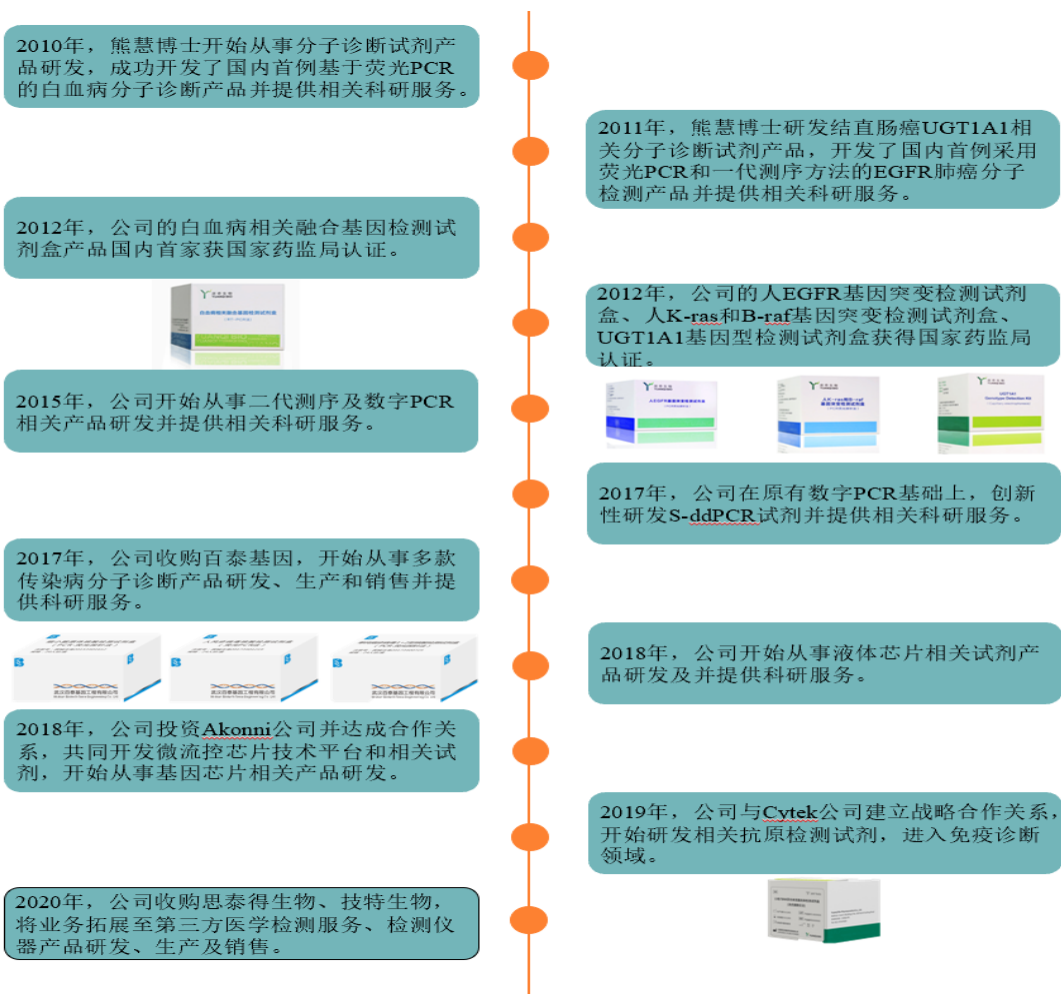
5、发行人采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素以及经营模式和影响因素在报告期内的变化情况及未来变化趋势

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

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

（五）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

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



随着分子诊断行业的不断发展，二代测序、数字 PCR 等新技术逐渐成熟，而当前该等领域的寡头垄断格局让公司意识到未来拥有诊断仪器和诊断试剂双重技术的企业将会在市场竞争中掌握主动。

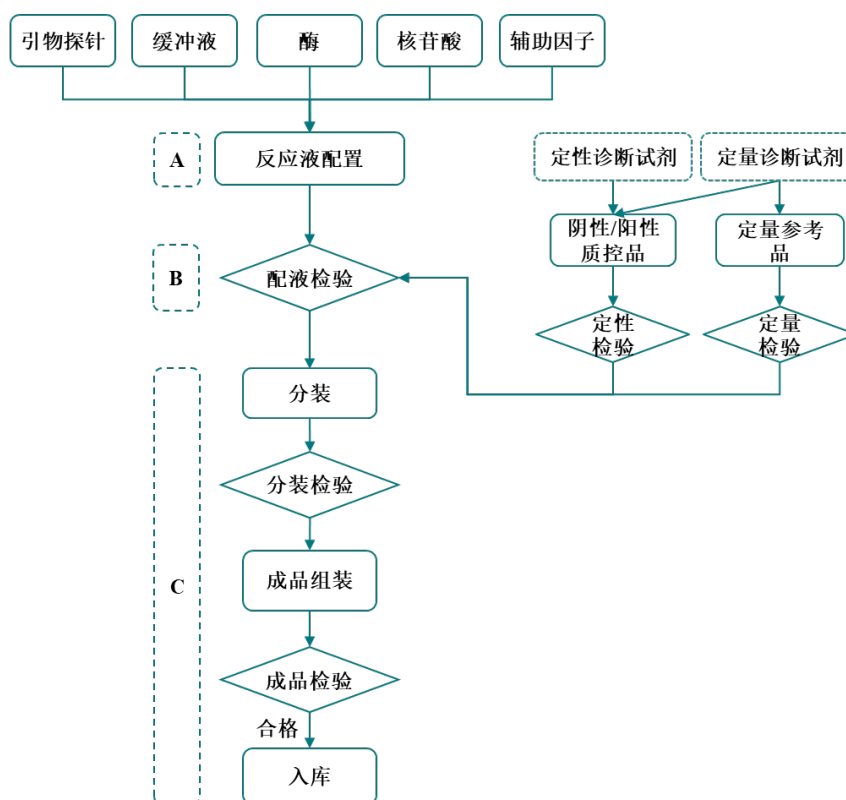
立足于长远发展，公司自 2017 年开始在体外诊断仪器领域以及下游第三方检测服务领域提前布局，先后投资了 Akonni、技特生物 2 家体外诊断仪器生产厂商和思泰得生物 1 家第三方医学检验机构，业务模式从单一试剂业务向“试剂+设备+服务”三位一体布局拓展。虽然 Akonni、技特生物目前分别处于市场开拓、产品研发阶段，但未来随着 Akonni、技特生物业务的逐步放量，公司将形成以试剂为核心、以体外诊断仪器和检测服务为两翼的全产业链一体化经营模式。

（六）主要产品、服务的工艺流程

公司主要提供分子诊断试剂盒产品和相关的科研、检测服务，其中分子诊断试剂盒和提供的相关科研、检测服务均有严格的质量监管和明确的工艺及服务流程。

1、诊断试剂的工艺流程

公司诊断试剂分为定量诊断试剂和定性诊断试剂，产品生产环节主要包括配液、检验（定性、定量检验）、分装、分装检验、组装、成品检验、入库等步骤，相关操作均在满足洁净度要求的操作环境完成。基本工艺流程如下：



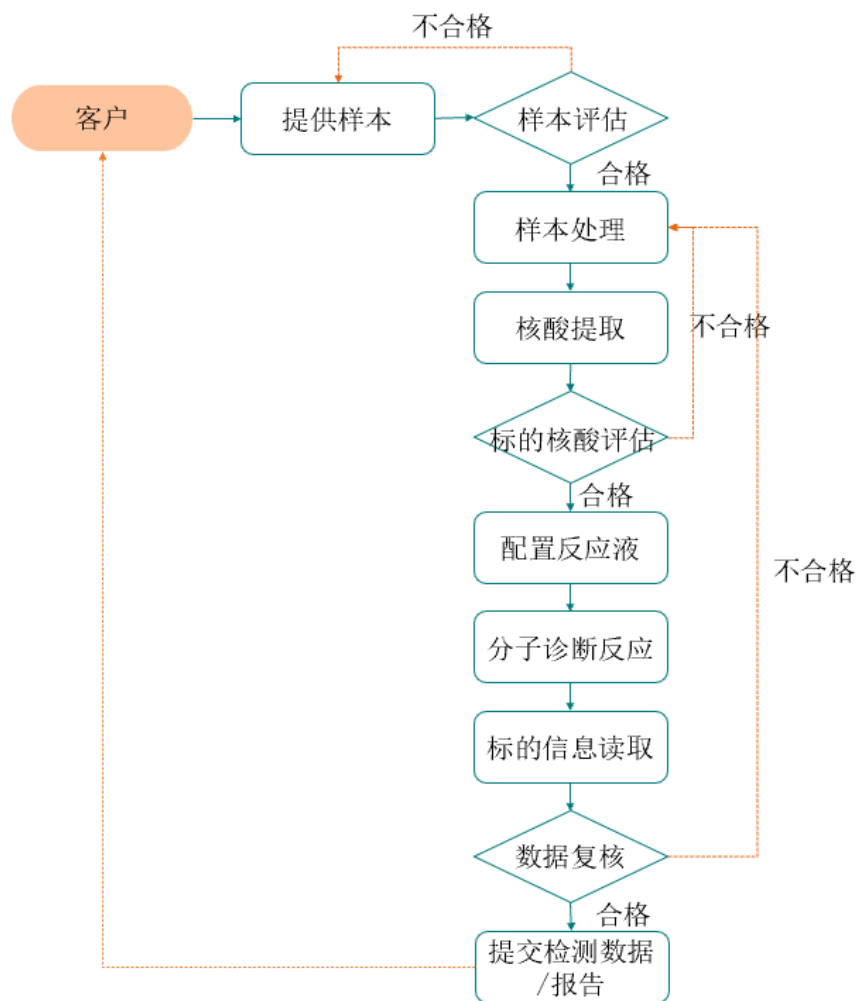
A、发行人的生产部门在领料后，会依据生产要求设定本次配液的比例和组分，并进行反应液配置；

B、根据发行人的产品质量控制要求，进行配液检验，同时根据所生产的试剂是定性检测试剂还是定量检测试剂，还应对试剂进行“定性检验”或“定性和定量检验”；

C、反应液经过检验合格后进行分装和组装，再经过成品检验合格后入库。

2、科研、检测服务的工艺流程

公司为医院、第三方医学检验实验室、科研机构等客户提供专业基因检测服务，提交检测数据或检测报告。分子诊断的科研、检测服务主要包括样本采集、结合病理评估、核酸提取与质控、基因突变检测和出具检测数据/报告等步骤，服务流程如下：



(七) 生产经营中涉及的主要环境污染物及处理情况

公司生产及科学研究过程主要为各种反应液组分的调整和配置，主要环节安全环保，无废气、生产废水、噪声等污染物产生，生产环节涉及的污染物为公辅

废水和少量的危险废物包括实验室废液及固体废物。

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

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

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

二、发行人所处行业的情况

发行人是一家从事自主品牌血液病、实体瘤和传染病精准医疗分子诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务的生命科学企业。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。根据中华人民共和国国家标准国民经济行业分类，公司所属行业为“C27 医药制造业”。

（一）分类依据及行业简介

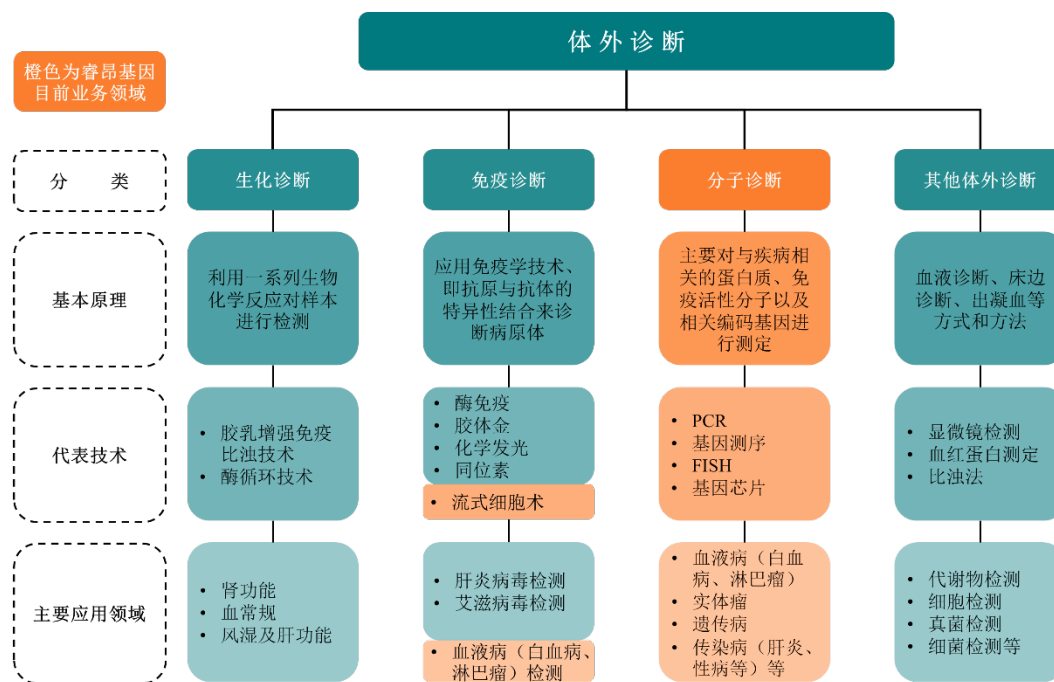
公司分类以“《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）”之“2.2 当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，则将其划入该业务相对应的行

业。”为依据进行，报告期内，发行人主营业务收入的 72.75%、74.10%、82.43% 及 75.38%来自分子诊断试剂销售，因此发行人属于“C27 医药制造业”。

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

目前，根据检验原理，体外诊断技术可以分为生化、免疫和分子诊断三大类型。其中，生化诊断是通过生物化学反应确定人体内特定物质含量进行诊断的技术，如血常规检测；免疫诊断是通过抗原抗体特异性结合确定是否含有特定抗原抗体进行诊断的技术，如流式细胞检测、肝炎病毒检测；而分子诊断是通过检测 DNA、RNA 及蛋白质等体内物质结构或表达水平变化进行诊断的技术，如 PCR 检测。三者各有优势，具有很强的互补性。除以上三种类型外，体外诊断还包含血液分析、床边诊断等方式和方法⁴。具体情况如下：

⁴ 上海市浦东新区生物产业行业协会医疗器械专业委员会：《中国体外诊断行业现状与发展趋势》，2014 年



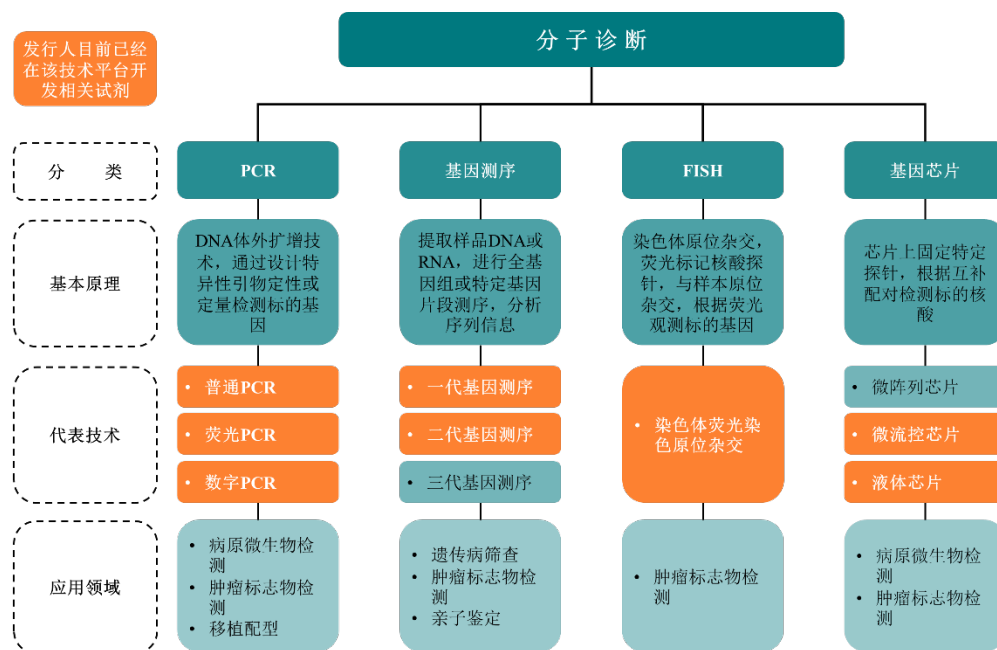
注：截至本招股说明书签署日，公司已经取得 34 项免疫诊断的抗体检测试剂第一类备案产品。

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

5

分子诊断按照检测技术可以进一步分为 PCR、基因测序、FISH 和基因芯片四种技术平台，不同技术平台代表不同的分子诊断实现手段。发行人目前已经形成了覆盖四大技术平台的技术体系。具体情况如下：

⁵ 中国科学院上海生命科学信息中心：《分子诊断研发与市场发展概况》，2018 年 2 月



(二) 行业主管部门、监管体制与法规政策及对发行人的影响

1、行业主管部门及监管体制

(1) 行业主管部门

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

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

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

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

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

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

（2）行业监管体制

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

①体外诊断产品备案和注册制度

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号），国家对医疗器械实施分类管理制度。根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 5 号），依照产品风险程度的高低，将体外诊断试剂产品分为第一类、第二类和第三类。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械，实行备案管理；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行注册管理；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，实行注册管理。体外诊断试剂三类产品具体情况如下表所示：

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

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

②医疗器械企业生产许可（备案）制度

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

根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号），我国对第一类医疗器械的生产企业进行备案管理，对第二类、第三类医疗器械生产企业进行许可管理，具体情况如下：

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

被受理生产许可申请的企业，药品监督管理部门按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范对其进行核查。对符合条件条件的，准予许可并颁发医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证有效期为5年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

③医疗器械企业经营许可（备案）制度

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

根据《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 8 号），第一类医疗器械的经营企业不需许可和备案，对第二类医疗器械的经营企业进行备案管理，对第三类医疗器械的经营企业进行许可管理，具体情况如下：

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

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

2、行业主要法律法规政策

(1) 法律法规

我国现行的有关医疗器械及体外诊断行业的主要法律、法规如下：

生效时间	文件名称	针对领域
2019.08.01	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33 号）	医疗器械注册
2019.01.01	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第 1 号）	医疗器械监测
2018.12.01	《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局 2018 年第 83 号）	医疗器械审查
2018.11.19	《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》	医疗器械临床试验
2018.10.01	《创新医疗器械特别审批程序（修订稿征求意见稿）》	医疗器械审批
2018.03.01	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 38 号）	医疗器械网络销售
2017.07.01	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 33 号）	医疗器械技术要求
2017.05.01	《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 29 号）	医疗器械召回
2016.10.25	《医疗器械优先审批程序》（国家食品药品监督管理总局 2016 年 168 号）	医疗器械审批

生效时间	文件名称	针对领域
2016.06.01	《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第25号）	医疗器械临时试验
2016.02.01	《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）	医疗器械使用质量
2016.01.01	《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）	医疗器械分类
2015.06.29	《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）	药品、医疗器械不预先告知监督检查
2015.03.01	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）	医疗器械生产
2014.12.12	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第58号）	医疗器械经营
2014.10.01	《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）	医疗器械注册
2014.10.01	《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）	体外诊断试剂注册管理
2014.10.01	《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）	医疗器械说明书和标签管理
2014.10.01	《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）	医疗器械生产
2014.10.01	《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）	医疗器械经营
2014.06.01	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）	医疗器械产品注册与备案、生产、经营与使用
2013.05.16	《体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准》（食药监[2013]18号）	体外诊断试剂经营许可
2009.06.15	《体外诊断试剂质量管理体系考核范围有效覆盖判定原则及认定程序》（国食药监械[2009]320号）	体外诊断试剂生产
2007.06.01	《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》（国食药监市[2007]299号）	体外诊断试剂流通
2007.06.01	《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（国食药监械[2007]240号）	体外诊断试剂临床研究
2007.04.28	《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）》（国食药监械[2007]239号）	体外诊断试剂生产及质量管理

(2) 行业政策

我国政府颁布了诸多产业政策，支持体外诊断行业的发展，具体情况如下：

政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号）	国务院	2019.07	实施妇幼健康促进行动；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查；实施癌症防治行动；倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；有序扩大癌症筛查范围；推广应用常见癌症诊疗规范；提升中西部地区及基层癌症诊疗能力；加强癌症防治。
《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》（国办发〔2019〕28号）	国务院	2019.05	制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。
《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务的通知》（国办发〔2018〕83号）	国务院	2018.08	制定加强疾病预防控制体系建设的指导性文件，改革完善疾病预防控制网络。深入实施健康扶贫，继续做好大病专项救治，实施地方病、传染病综合防治和健康促进攻坚行动，采取有效保障措施减轻贫困人口就医负担。
《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发〔2018〕4号）	国家卫生计生委，财政部，国家发展改革委，人力资源社会保障部，国家中医药管	2018.03	持续深化药品耗材领域改革，2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
	理局，国务院 医改办		
《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、体育总局、卫计委、食药监总局、中药管理局、军委后勤保障部	2017.06	重点突破一批引领性前沿技术，重点发展体外诊断技术与产品等十种医疗器械，推动适宜、高性价比通用医疗器械的品质提升，协同推进医疗器械技术及装备升级，完善设备标准体系。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部	2017.05	开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。
《“十三五”健康老龄化规划》	卫计委	2017.03	积极发展老年健康产业，大力提升药品、医疗器械、康复辅助器具等研发制造技术水平。
国务院办公厅《防治慢性病中长期规划（2017-2025年）》	国务院	2017.02	实施早诊早治，降低高危人群发病风险，促进慢性病早期发现。落实分级诊疗制度，积极推进高血压、糖尿病、心脑血管疾病、肿瘤、慢性呼吸系统疾病等患者的分级诊疗。
《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665号）	发改委	2016.12	加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发[2016]67号）	国务院	2016.11	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
《医药工业发展规划指南》（工信部联[2016]350号）	工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、药监局	2016.10	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型

政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
			即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
《“十三五”国家科技创新规划》（国发[2016]43号）	国务院	2016.07	突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、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。
《国家发展改革委关于实施新兴产业重大工程包的通知》（发改高技[2015]1303号）	发改委	2015.06	提到要重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在3年时间内建设30个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。
《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》（国卫发明电[2014]32号）	国家卫计委	2014.06	引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平将会加快体外诊断领域的进口替代进程。
《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40号）	国务院	2013.09	到2020年，健康服务业总规模达到8万亿元以上，成为推动经济社会持续发展的重要力量；大力发展第三方服务；引导发展专业的医学检验中心和影像中心。
《产业结构调整指导目录（2011年本）（2013年修订）》	发改委	2013.02	将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

3、对发行人经营发展的影响

上述政策和法规的发布和落实，为体外诊断行业提供了财政、税收、技术和人才等多方面的支持，为企业创造了良好的经营环境，促进了体外诊断行业的发展。

（三）行业发展态势及未来趋势

1、行业总体概况

近年来体外诊断技术得到了长足发展，在灵敏度、特异性、检测通量等方面获得极大提高，应用范围迅速扩大，根据 Grand View Research 的报告⁶，2014 年至 2018 年，全球体外诊断行业市场规模由 438.60 亿美元增长至预计 705.90 亿美元，年复合增长率达到 12.6%，已成为医疗市场最活跃、发展速度最快的领域之一。

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

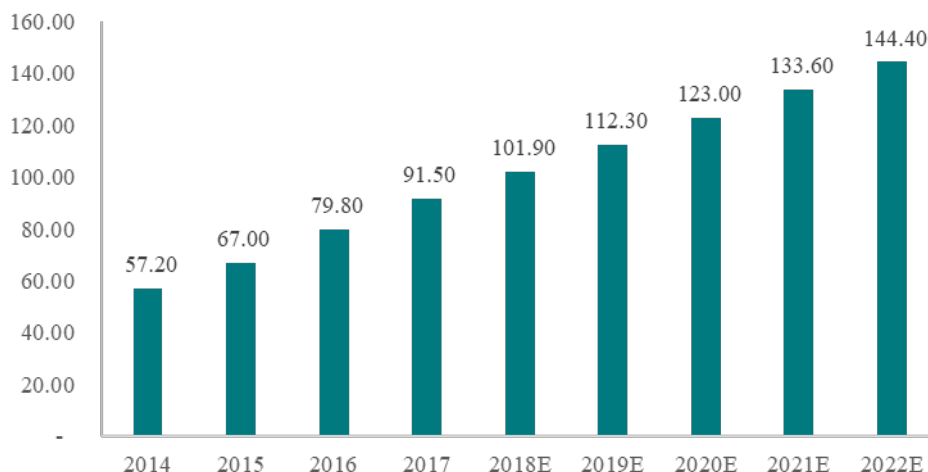
（1）分子诊断行业发展现状

目前全球分子诊断市场规模不断增大，市场增速高于体外诊断市场平均增速。根据 Grand View Research⁷，2014 年至 2018 年，全球分子诊断市场的年复合增长率达 15.53%，预计 2018 年全球分子诊断市场规模增至 101.9 亿美元，全球分子诊断市场空间如下所示：

⁶ Grand View Research: 《Global IVD market analysis and segment forecasts to 2025》，2018 年。

⁷ Grand View Research: 《Global IVD market analysis and segment forecasts to 2025》，2018 年

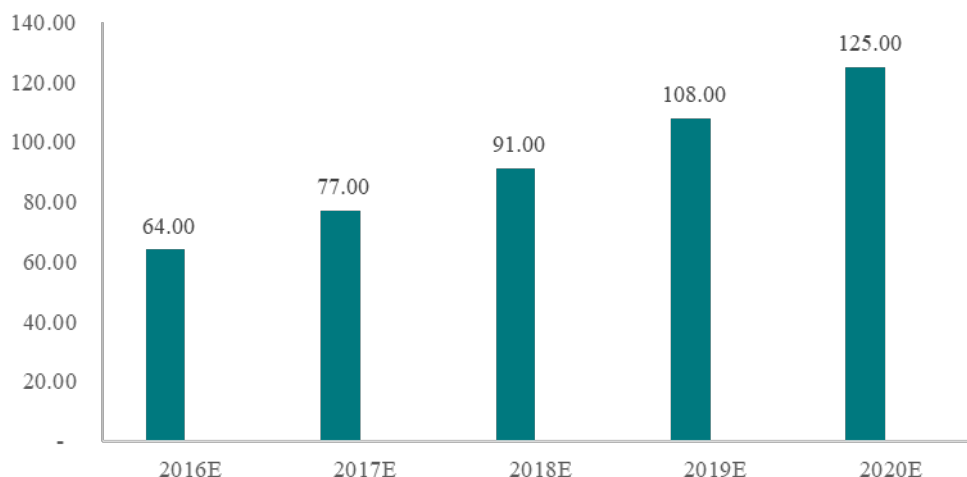
2014-2022年全球分子诊断市场规模（亿美元）



数据来源: Grand View Research《Global IVD market analysis and segment forecasts to 2025》

我国的分子诊断市场起步较晚，规模较小，但增长迅速，根据中国贸易金融网的报告中国分子诊断市场规模从 2016 年的 64 亿元预计增长至 2020 年的 125 亿元，复合增长率达 18%，增长率高于全球平均水平。与全球分子诊断市场类似，PCR 也是国内分子诊断最成熟的技术，占据最大的市场份额（约 40%）⁸。目前二代测序技术和基因芯片技术逐渐成熟，开始市场中占据一定份额。

2016-2020年中国分子诊断市场规模（亿元）



数据来源: 中国贸易金融网

⁸ 广证恒生证券研究所有限公司:《探寻生命原始奥秘，分子诊断亟待爆发》，2016年

(2) 分子诊断行业发展趋势

①应用领域不断拓展

分子诊断在临床上起初应用于传染病诊断和器官移植配型，随着技术的不断发展，目前已广泛应用于疾病诊断、药物基因组学研究等精准医疗领域以及优生优育、司法鉴定等其他领域⁹，其中精准医疗领域是未来最具潜力的发展方向。以分子诊断和靶向药物的配合为例，美国 FDA 已批准超过 200 种遗传标签药物¹⁰，这类药物对不同遗传特征患者的疗效和毒副作用存在差异，从而需要用配套的分

子诊断产品进行用药指导。

近些年，我国的分子诊断技术广泛运用于肿瘤治疗的各个阶段，对于肿瘤早筛、分型确认、靶向药物选择、疗效监测、复发监控起到重要作用，改善了过去确诊的癌症患者多为晚期以及个体化治疗方案缺失导致的治愈率不高的问题。未来，随着越来越多的人开始关注疾病预防，我国的分子诊断有望普遍应用于人群健康筛查与体检、重大疾病预警与诊断、公众分子基因档案建立等疾病预防和早期筛查等领域，促进国内分子诊断市场不断发展。

②自动化程度不断提高

由于分子诊断过程涉及复杂的样本预处理、精准的反应温度控制、移液流程防污染操作等步骤，对操作人员及实验环境提出了较高要求。分子诊断自动化系统即全自动化集成式的分子诊断仪器，主要包括除样本采集外的样品处理（细胞浓缩、细胞破碎）、核酸提取（DNA/RNA 分离等）、基因扩增、产物检测（实时荧光定量、核酸杂交等）等检测过程。该系统可以在密闭环境中自动完成整个操作流程，避免了人工操作失误及降低了环境要求，从而成为行业发展趋势。

未来我国的分子诊断自动化将向通量大、灵敏度高、便捷性强、重现性好、

⁹ 中国工程科学：《中国分子诊断产业战略研究》，清华大学医学院医学系统生物学研究中心谢兰、刘冉等，2017，19（02）。

¹⁰ 数据来源 FDA 官网，数据更新日期 2020 年 3 月 31 日。

防污染效果好、对实验条件要求低及本土适应性强的方向发展，在我国“医疗下沉”的大趋势下能够有效解决基层医院缺乏专业人才和医疗场地的问题，更好的为基层广大病患提供先进的分子诊断医疗服务。

③开放模式推动国内市场快速发展

目前，分子诊断仪器以开放式系统为主，不同诊断试剂厂商可以利用同一诊断仪器研发、生产适用该技术平台的试剂产品。在发展较为成熟的荧光 PCR 市场，技术平台为开放式系统，且国产荧光 PCR 仪器已逐步实现进口替代。在快速发展的二代测序、数字 PCR 市场，诊断仪器市场基本为国外公司垄断，但国外分子诊断试剂产品受制于价格高昂及产品注册/成本较高等因素限制，在中国市场占比不高。在此背景下，一方面国际巨头仪器公司开放或授权国内企业使用相关技术平台研发国产配套试剂，另一方面部分新兴的仪器设备公司选择国内知名企业合作研发本土适应性仪器设备和配套试剂，为国内的分子诊断试剂企业快速学习，研发具备本土适应性、世界领先性产品带来难得的发展机遇。

未来，一批掌握核心技术、了解中国市场的国内分子诊断企业的发展，将会带来国内分子诊断行业的技术革新和产业升级，推动我国分子诊断产业高质量发展，打破国外公司对平台技术及仪器设备垄断的局面。为确保在日趋激烈的分子诊断市场竞争中立足于不败之地，诊断仪器厂商势必将维持开放模式，携手诊断试剂厂商一起协同发展。

2、肿瘤（白血病、淋巴瘤和实体瘤）分子诊断市场概况

（1）分子诊断对肿瘤诊疗的必要性

分子诊断技术可以在早期筛查阶段即确诊疾病，大大提前了肿瘤病人的确诊时间；分子诊断技术可以精准、快速确定疾病分型，选择相应治疗手段（如：靶向药物治疗），减轻病人痛苦，提升治疗效果；分子诊断可以通过采集病人血液

等样本进行实时、无创的定期检测，起到疗效监测和复发监控的作用。综上，分子诊断技术的发展使得肿瘤的“早发现、早诊断、早治疗”成为可能，因而运用于肿瘤治疗的全病程，配合靶向药物及特效疗法的使用提升了肿瘤病人的治疗效果，在肿瘤治疗领域具有广阔应用前景。

（2）肿瘤分子诊断市场情况

由于肿瘤靶向药物等个体化治疗方案的发展，部分肿瘤患者的存活期大大提升（例如格列卫等靶向药的出现使得慢性髓系白血病进入了慢病管理），带来了长期的检测市场需求，目前国内肿瘤分子诊断市场呈现出成长性较强的特点。据 Kalorama Information 的预测，到 2021 年中国肿瘤分子诊断市场将成为美国 and 欧洲之外第三大市场¹¹，同时也是国内分子诊断领域增速最快的细分市场。

（3）肿瘤分子诊断行业发展趋势

①运用于肿瘤早期筛查

目前大量分子诊断产品被运用于临床肿瘤早期筛查过程，越来越多的患者在患病早期即可发现疾病，大大提升了治疗效果。以肺癌为例，按其疾病发展程度，可分为一期、二期、三期、四期，最初临床上只能通过形态性识别等方法发现处于二期、三期的中晚期肺癌患者，随着早筛产品的出现，越来越多一期的早期患者被诊断、治疗，提升了治疗效果，同时也将肺癌市场由中晚期拓展至早期。

②伴随于肿瘤治疗全病程

目前分子诊断伴随于肿瘤治疗全病程，使得个体治疗方案的疗效得以充分发挥。例如白血病治疗方案近年来呈现多样化发展，化疗、靶向药物治疗、骨髓移植、免疫细胞疗法（CAR-T）等治疗方法先后运用于白血病治疗。分子诊断可在白血病诊断初期，运用于预后分层、分型诊断环节，快速为不同分型的患者选择合适的治疗方案，保证达到最优的治疗效果；在治疗过程中，检测靶标的变化程

¹¹ Kalorama Information: 《The World Market for Molecular Diagnostics, 7th Edition》。

度来及时调整治疗方案；在后续的治疗期内用于疗效评价和治疗监测等环节，避免疾病复发。

③应用于实体瘤动态监测

数字 PCR、二代测序等分子诊断新技术的发展，极大提升了分子诊断的精准度，使得创新性的实体瘤“液体活检”¹²检测理念成为可能，大大提升实体瘤分子诊断的市场容量。例如传统实体瘤的检测依赖于从患者体内切取、钳取或穿刺等取出病变组织的侵入式取样方式，不具备实时动态监测的可能，数字 PCR 技术的发展可以利用外周血实现对实体瘤的动态检测，极大降低患者检测痛苦，提升病情监测效果。

3、传染病分子诊断市场概况

（1）传染病分子诊断市场

根据 Kalorama Information¹³，预计至 2021 年，我国传染病领域分子诊断市场增速将超过全球平均增速。

（2）传染病分子诊断行业发展趋势

①基层医疗机构急需一体化、智能化的传染病分子诊断平台

随着我国医疗分级改革进行，医疗下沉进一步推进，我国传染病防治将更多依赖于基层（二级）的医疗机构，覆盖更多的人群。由于基层医疗机构缺乏相应的专业人员和实验空间且传染病病人及样本具有高污染性，因此可以避免环境和样本相互污染、生物安全性好、检验稳定性高、智能程度高的一体化、智能化的分子诊断平台成为基层医疗机构的传染病分子诊断领域未来发展趋势。

②大型医院需要更灵敏、全面的传染病分子诊断平台

¹² 液体活检是通过提取体液(包括血液、唾液、尿液、胸腹腔积液等)的方式，发现其中一些游离的肿瘤标志物，2017 年 6 月，世界经济论坛与《科学美国人》杂志的专家委员会联合评液体活检技术为 2017 年度全球十大新兴技术榜首。

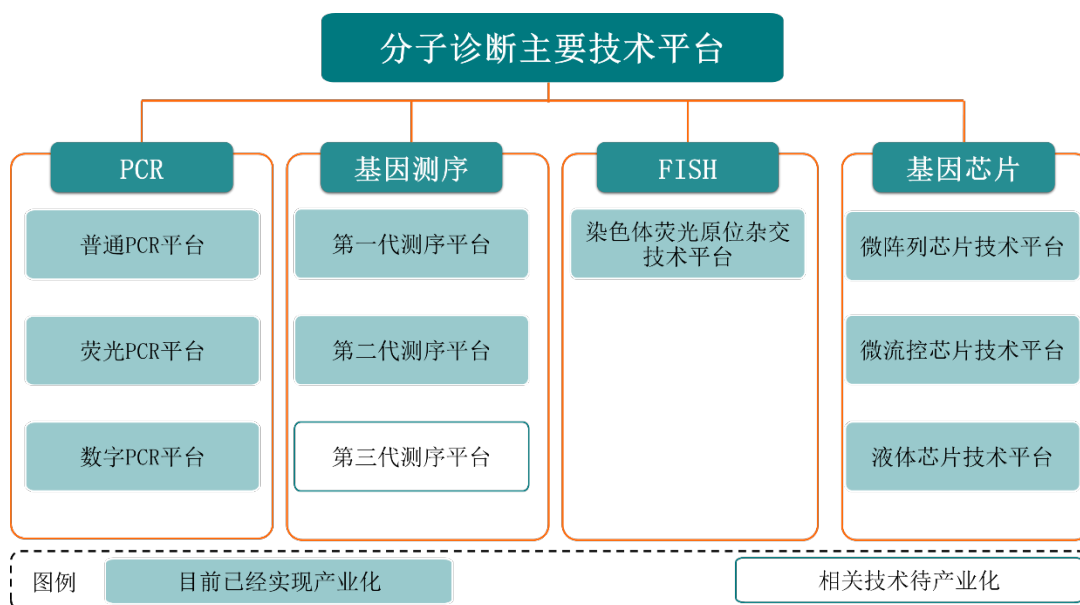
¹³ Kalorama Information: 《The World Market for Molecular Diagnostics, 7th Edition》

大型医院（三级）等高端医疗机构，不再满足于识别已知传染病病原体，更需要精准识别各个病原体在整个生态圈的比例、样本容量、类型等信息。因此具备灵敏的检测方法、涵盖更多传染病病种、背靠更多的传染病数据库的分子诊断试剂及设备更好的满足高端医院对传染病领域的专业性深度要求，成为未来的发展趋势。

4、分子诊断行业新技术情况

分子诊断行业主要依托四大技术平台，可以分为 PCR、基因测序、FISH 和基因芯片，四大技术平台的学术理论出现时间较早，现已发展成为各自领域的基石技术，在此基础上新技术分支踊跃呈现，新技术从研发到临床应用的产业化速度大大加快。

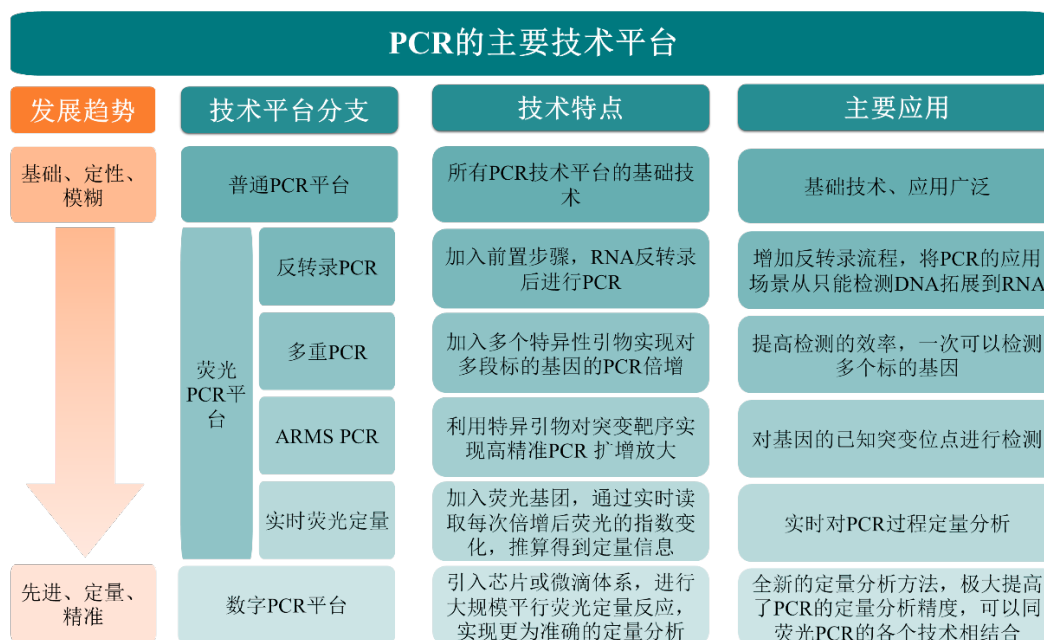
各技术平台发展情况如下：



(1) PCR 技术平台

PCR 是一种通过特异性的引物设计，大量扩增待检测的标的基因片段，将其放大几个数量级后对扩增的标的基因做出定性或定量检测的技术。PCR 技术为目前分子诊断市场中占比最高的技术平台，经过多年发展，在普通 PCR 的基

础上形成了荧光 PCR 技术（包括多重 PCR、ARMS PCR 和实时荧光定量 PCR）和最先进的数字 PCR 技术（也称为第三代 PCR）等分支。相关技术分支的主要区别如下：



PCR 技术平台从相对基础、定性、模糊的检测手段逐渐发展成为更先进、定量、精准的分子诊断方式。其中数字 PCR 技术实现了定量分析，大幅提升检测精度，成为未来的发展方向。

（2）基因测序

基因测序是通过对每一个位点的核苷酸进行精确识别，进而得到标定片段的序列信息，这是 PCR、FISH、基因芯片技术所不具备的独特优势，因此该技术可用于检测未知基因序列，如人类基因组计划¹⁴是基于一代基因测序技术。经过多年发展，目前已经形成了一代、二代、三代基因测序技术，相关技术平台区别如下：

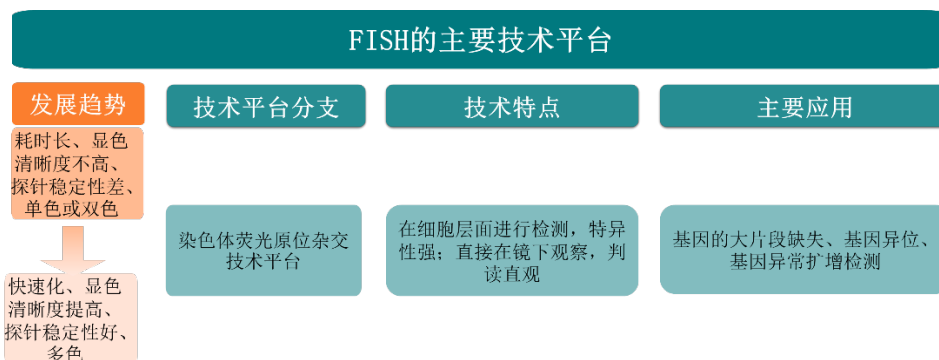
¹⁴ 人类基因组计划（Human Genome Project, HGP）是一项规模宏大，跨国跨学科的科学探索工程，目的在于测定人类染色体中所包含的 30 亿个碱基对组成的 DNA 序列，从而绘制人类基因组图谱。该计划于 1990 年正式启动，美国、英国、法国、德国、日本和中国科学家共同参与，耗资 30 亿美元，历时 11 年，在 2001 年人类基因组工作草图的发表象征着人类基因组计划成功的里程碑。



基因测序技术平台从低通量、慢速度逐渐发展成了高通量、高速度的分子诊断方式。其中第二代测序技术，因其革命性的进步，而被成为“下一代”基因测序（NGS, "Next generation" sequencing technology），是目前临床应用中基因测序平台的最高端技术代表。由于技术局限性，第三代测序尚未实现产业化发展。

(3) FISH 技术平台

染色体荧光原位杂交（Flourescence in situ hybridization, FISH）是指通过荧光标记的探针与标的基因序列杂交，形成荧光显微镜下可视的杂交荧光标记双链，从而获得细胞核内染色体或基因状态的信息。FISH 技术具有三大优势，包括在识别目标 DNA 或 RNA 序列时具有高灵敏度和特异性，可直接应用于中期染色体和相间核，以及在单细胞水平上可视化杂交信号。FISH 是市场上最早进入技术成熟期的分子检测平台，具体发展情况如下：

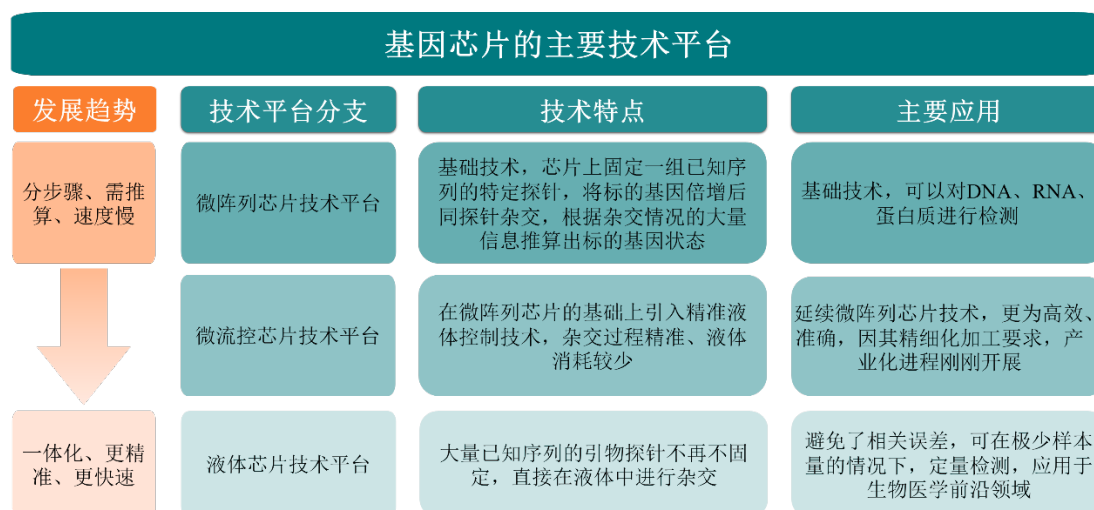


FISH 技术的最新进展涉及了提高探针标记效率的各种方法，以及将超分辨率成像系统用于核内染色体组的可视化以及单个细胞中 RNA 转录图谱的试用。

FISH 的优势在于可用于中期和间期染色体，因此可提供基于细胞的遗传诊断，与基于 DNA 的分子检测互为补充。平台现朝着提升检测速度、显色清晰度、荧光探针稳定性和荧光显色数目等方面发展，具备微型化和自动一体化检测能力、更快的反应速度、清晰高效的多色荧光识别能力的 FISH 产品及设备将成为该领域未来的发展方向。

（4）基因芯片

基因芯片¹⁵技术利用一组已知序列的探针同标的基因杂交，依赖大量数据收集和分析过程实现对标的基因的高通量分子诊断。该方法是指以大量人工合成的或应用常规分子生物技术获得的核酸、蛋白、抗体等生物标记物为探针，采用原位合成或合成点样方法将探针密集、规律地排列在支持载体上（如硅片、载玻片或塑料片等）。利用杂交原理，通过激光扫描及分析软件，可以同时对上千的标记物进行基因、蛋白等的表达水平、突变和多态性进行分析。基因芯片技术出现时间最晚，在目前分子诊断市场中占比不高。经过多年发展，现已形成微阵列芯片、微流控芯片和液体芯片三个技术平台。相关技术分支的主要区别如下：



基因芯片检测具有高度的灵敏性和准确性，快速简便，操作步骤相对比较简单，获取结果的时间也较短。可同时检测多种疾病或多个检测位点。由于其具有

¹⁵ 基因芯片技术的芯片指的是一个富集了生化反应和数据收集功能的容器，其大小类似于常见的计算机芯片，每一个芯片仅可使用一次，是一种耗材。

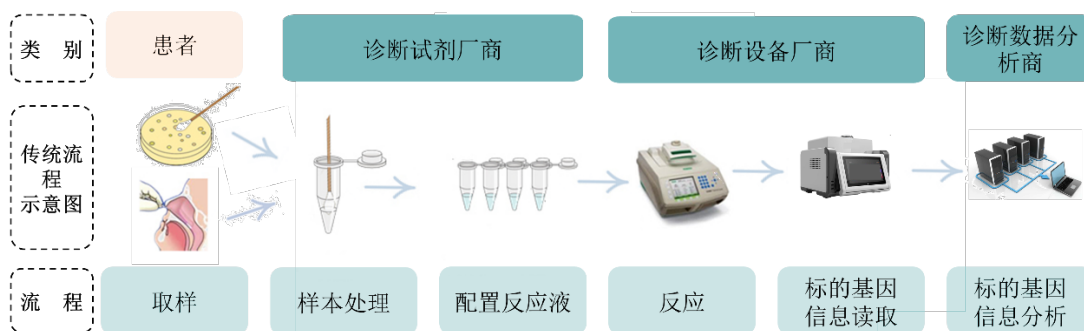
高通量的特性，可以固定多种探针，做多种疾病或多个检测位点的检测。现阶段的发展方向呈现一体化、精准化和快速化的发展趋势，其中微流控芯片和液体芯片是目前芯片技术发展的双高峰。

(5) 分子诊断行业技术发展趋势

四大技术平台经过多年发展，现已经成为众多试剂、设备和数据分析厂商的通用技术平台，总体呈现从低通量、定性、慢速、模糊到高通量、定量、快速、精准的发展趋势，其中数字 PCR、第二代测序、快速 FISH、微流控芯片和液体芯片为各自技术平台中新一代的技术。

5、分子诊断行业的新产业、新业态、新模式情况

分子诊断行业由诊断试剂厂商、诊断设备厂商和诊断数据分析商组成。一次分子检测通常需要经历取样、样本处理、配置反应液、反应、标的基因信息读取、标的基因信息分析的六个流程，期间需要诊断设备厂商提供各类设备、诊断试剂厂商提供反应所需的诊断试剂、诊断数据分析厂商（部分情况由试剂厂商兼任）结合自身数据库提供基因信息解读。具体情况如下：



随着技术进步和产业发展，分子诊断行业在产业、业态、模式方面产生了新变化，具体情况如下：

(1) 分子诊断新产业的发展情况

随着单次检验获取的生物信息越来越丰富和准确，所积累的人类基因组信息越发全面和细致，数据分析在分子诊断中的作用越发重要。传统的国际通用的数

数据库不再满足分子诊断行业的发展需要，针对特定地域、病种、人群建立数据库愈发重要，相关基因和疾病数据库建设成为行业中的新产业。

人工智能化、大数据化和定制化的数据分析平台成为新产业未来发展方向，快速高效的从数据库中匹配样本信息，将繁杂的数据库生物信息转化为简洁、易读的临床指标信息，成为分子诊断数据分析产业的发展方向。

(2) 分子诊断新业态的发展情况

分子诊断行业新技术的产业化进展依赖于相关设备的开发进程，目前分子诊断设备行业出现了人工替代化和全流程一体化的新业态。

以公司和 Akonni 公司正在合作研发的一体化设备平台为例，行业新业态发展趋势如下：



一体化设备，从样本处理环节开始替代了人工处理样本和配置反应液的过程，极大提升了检验效率、稳定性和安全性(防外界污染样本和防生物样本污染环境)，实现了反应、检验、读取信息的一体化，将原来繁复的检测过程简化，提升了检验效率和稳定性。

一体化设备平台的出现，令最终实现智能设备替代人工成为可能，未来分子

诊断设备行业将进一步朝着一体化设备替代人工的新业态发展。

(3) 分子诊断新模式方面的发展情况

随着行业内新技术的日渐成熟，一批具有独特优势、掌握自主核心技术的平台设备公司（例如 Akonni 公司的微流控芯片平台）会选择技术领先、渠道丰富、竞争力强的国内试剂企业合作，以授权相关仪器设备和技术的模式进入市场。对于上述新技术平台，呈现深层战略发展的新模式，率先与之签约的分子诊断试剂企业将在行业发展中获得先机。

6、发行人的科技成果与产业深度融合情况

(1) 发行人分子诊断产品与产业深度融合情况

发行人经过多年的发展，取得了丰富的科技成果，拥有专利 31 项，其中发明专利 29 项；拥有获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品 101 项，包括第一类医疗器械备案产品 71 项，第二类医疗器械注册产品 1 项，第三类医疗器械注册产品 29 项。发行人自主研发的白血病分子诊断试剂盒及淋巴瘤分子诊断试剂盒为国内同类产品中首个获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品；三款实体瘤分子诊断试剂盒为国内最早一批获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品；多款传染病分子诊断试剂盒为国内首家或独家获得国家药监局第三类医疗器械注册证的产品。发行人还利用数字 PCR、二代测序、快速 FISH、液体芯片等先进技术手段提供覆盖白血病、淋巴瘤、实体瘤（肺癌、肠癌、黑色素瘤）和传染病等领域的科研服务，并为各类医疗机构、医药企业等提供第三方医学检测服务。

发行人取得的科技成果获得包括河南省肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、常州市第一人民医院、河南省肿瘤医院、江苏省人民医院、河南省人民医院、四川大学华西医院、北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、苏州大学附属第一医院和中国医学科学院血液病医院等众多知名医院的认可和使用，覆盖

全国 30 个省、直辖市和自治区的超过 150 家三级甲等医院。

（2）发行人在疫情防控中与产业深度融合情况

①公司疫情相关试剂盒产品研发情况

自爆发新冠肺炎疫情以来，公司积极组织研发人员展开新冠肺炎检测试剂盒的研发工作，截至本招股说明书签署日，公司已经完成三种新冠肺炎检测试剂盒的研发，并将新冠检测试剂盒提供至四川大学华西医院、武汉大学人民医院、深圳市第二人民医院、西南医院等一线医院使用。

②公司参与武汉全市新冠病毒核酸筛查的情况

2020 年 5 月 11 日，武汉市新冠肺炎疫情防控指挥部涉疫大数据与流行病学调查组下发《关于开展全市新冠病毒核酸筛查的紧急通知》在武汉全市范围内开展全员新冠病毒核酸筛查。武汉市疾病预防控制中心在综合考虑检验机构资质、检验机构设备情况、检验机构样本检验能力的基础上，决定由公司下属检验机构武汉思泰得承接部分筛查工作。武汉思泰得于 2020 年 5 月 17 日与武汉市江夏区疾病预防控制中心签订《委托检测协议》，约定由公司对武汉市江夏区范围内新冠病毒核酸筛查指定区域进行样本检测；2020 年 5 月 18 日与武汉市青山区疾病预防控制中心签订《委托检测服务协议》，约定负责青山区疾病预防控制中心样本的核酸检测工作；2020 年 6 月 3 日与武汉市新洲区疾病预防控制中心签订《第三方新冠病毒核酸检测服务协议》，约定负责新洲区新冠病毒（COVID-19）核酸检测相关服务。

公司在本次武汉全员检测中坚持以服务武汉市民为本，由实际控制人、副总经理熊钧亲自带队指挥，公司员工踊跃报名、积极参与。公司累计向武汉派出工作人员共 90 多人次，积极投身到本次疫情防控工作当中。截至本招股说明书签署日，武汉思泰得已完成约 29 万人份的核酸筛查工作。武汉市江夏区已经指定武汉思泰得为江夏区指定检测单位并负责后期收尾工作；武汉市青山区的全员核

酸筛查中，武汉思泰得检测的阳性率最高，检出阳性标本为 11 例；截至本招股书签署日，公司共检测出 13 例阳性。公司积极履行疫情相关防控企业社会责任，积极投身疫情相关产品的研发中，高效有序的完成武汉全员核酸筛查工作，为防控疫情做出了积极贡献

三、发行人市场竞争情况

（一）市场地位

发行人已建立了覆盖分子诊断领域四大技术平台及免疫诊断技术的技术体系，部分技术达到国际先进水平，拥有涵盖血液病、实体瘤和传染病的丰富产品储备，检测试剂及科研、检测服务获得了国内各领域知名医院的认可和使用，拥有较高的市场地位。具体情况如下：

1、发行人拥有丰富的产品和科研服务库，多款为国内首家或独家

目前，睿昂基因拥有获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品 101 项，其中三类医疗器械注册证产品 29 项，二类医疗器械注册证产品 1 项，一类医疗器械备案产品 71 项（其中 34 项为免疫诊断的抗原检测试剂产品），涵盖血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、肠癌、黑色素瘤）和传染病等领域，其中多项分子诊断试剂盒为国内独家或首家产品，在市场拥有领先地位。具体情况如下：

类别	产品名称	市场地位	同类产品市场情况
血液病	白血病相关融合基因检测试剂盒	国内 首家 获国家药监局认证的用于白血病的分子诊断产品； 获批日期：2012 年 9 月 11 日	致善生物，白血病融合基因检测试剂盒（荧光 PCR 法）； 获批日期：2018 年 10 月 12 日
	免疫球蛋白基因重排检测试剂盒	国内 首家 获国家药监局认证的用于淋巴瘤的分子诊断产品； 获批日期：2020 年 9 月 11 日	无同类产品
实体瘤	人 EGFR 基因突变检测试剂盒	国内 首家 采用荧光 PCR 和一代测序方法获国家药监局认证的检测肺癌、结直肠癌的分子诊断产品； 获批日期：2012 年 7 月 20 日	在此之前均仅采用荧光 PCR 法； 金菩嘉医疗，人 EGFR 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法） 获批日期：2010 年 9 月 28 日； 艾德生物，人类 EGFR 基因 21 种

类别	产品名称	市场地位	同类产品市场情况
			突变检测试剂盒（荧光 PCR 法） 获批日期：2010 年 11 月 25 日
	人 K-ras 和 B-raf 基因突变检测试剂盒	国内 首家 采用“一管多测”获国家药监局认证的检测肺癌、结直肠癌或黑色素瘤的分子诊断产品； 获批日期：2012 年 7 月 20 日	在此之前均采用多管检测： 艾德生物，人类 K-ras 基因 7 种突变检测试剂盒（荧光 PCR 法） 获批日期：2010 年 8 月 24 日； 金菩嘉医疗，K-ras 基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法） 获批日期：2011 年 9 月 26 日
	UGT1A1 基因型检测试剂盒	国内 首家 获国家药监局认证的用于检测临床晚期大肠癌、肺癌相关的分子诊断产品； 获批日期：2012 年 9 月 11 日	达安基因，UGT1A1 基因多态性检测试剂盒（PCR-测序法） 获批日期：2017 年 6 月 16 日
传染病	人风疹病毒核酸检测试剂盒	国内 首家 获国家药监局认证的检测人血清或血浆中风疹病毒的核酸的分子诊断产品； 获批日期：2014 年 1 月 14 日	硕世生物，麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 获批日期：2014 年 12 月 5 日；天隆生物，麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 获批日期：2015 年 12 月 7 日；海泰生物，麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 获批日期：2018 年 11 月 7 日
	细小豚原体核酸检测试剂盒	国内 独家 获国家药监局认证的检测人体内细小豚原体的核酸的分子诊断产品； 获批日期：2011 年 8 月 24 日	无同类产品
	单纯疱疹病毒 1+2 型核酸检测试剂盒	国内 首家 获国家药监局认证的检测样本中 1 型和 2 型单纯疱疹病毒的核酸的分子诊断产品； 获批日期：2012 年 12 月 24 日	之江生物，单纯疱疹病毒 1、2 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法） 获批日期：2014 年 05 月 13 日；普洛麦格，单纯疱疹病毒 1+2 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 获批日期：2014 年 10 月 29 日
	乙型肝炎病毒前 C 区 1896 位点基因突变检测试剂盒	国内 首家 获国家药监局认证的采用荧光实时定量 PCR 方法检测乙型肝炎病毒前 C 区 1896 位点的分子诊断产品； 获批日期：2014 年 1 月 14 日	达安基因，乙型肝炎病毒前 C 区 /BCP 区突变检测试剂盒（PCR-反向点杂交法） 获批日期：2018 年 9 月 13 日

此外，发行人利用 S-ddPCR、二代测序、快速 FISH、液体芯片等先进技术手段向众多知名医院、医药企业和第三方检测实验室提供涵盖了血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤和传染病等领域的科研服务项目，并为各类医疗机构、医药企业等提供第三方医学检测服务。

公司产品及服务的具体情况参见本节之“一、发行人主营业务、主要产品的

基本情况”之“（二）主要产品及服务”。

2、发行人的产品及服务受到国内多家知名医院的认可和使用

根据中国医学科学院医学信息研究所公布的 2019 年中国医院科技量值排名结果,发行人的分子诊断试剂盒和相关科研服务覆盖了上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京协和医院、四川大学华西医院、中国医学科学院血液病医院和苏州大学附属第一医院等综合排名前 100 家医院中的 57 家,白血病分子诊断产品进入了全国前 100 家血液病医院中的 71 家,实体瘤诊断产品进入了全国前 100 家实体瘤医院中的 69 家。

发行人的产品和科研、检测服务覆盖的部分客户情况

综合性医院	排名 ¹⁶	血液科	排名	肿瘤科	排名
四川大学华西医院	1	中国医学科学院血液病医院	1	中国医学科学院肿瘤医院	1
中国医学科学院北京协和医院	2	北京大学人民医院	2	中山大学肿瘤防治中心	2
浙江大学医学院附属第一医院	3	上海交通大学医学院附属瑞金医院	3	四川大学华西医院	3
复旦大学附属中山医院	4	苏州大学附属第一医院	4	北京大学肿瘤医院	4
上海交通大学医学院附属瑞金医院	5	华中科技大学同济医学院附属协和医院	5	天津市肿瘤医院	5
北京大学第三医院	6	浙江大学医学院附属第一医院	6	复旦大学附属中山医院	7
中国医学科学院肿瘤医院	7	四川大学华西医院	7	中国医学科学院北京协和医院	8
北京大学第一医院	8	中国医学科学院北京协和医院	8	上海交通大学医学院附属瑞金医院	9
中南大学湘雅医院	10	山东大学齐鲁医院	9	中国医科大学附属第一医院	11
中国医科大学附属	12	中山大学肿瘤防治	10	中山大学孙逸仙纪	12

¹⁶ 中国医学科学院医学信息研究所:《2019 年度中国医院科技量值排名》,2020 年 8 月

综合性医院	排名 ¹⁶	血液科	排名	肿瘤科	排名
第一医院		中心		念医院	

3、发行人承担并开展多项重大科研项目和产学研合作项目

凭借相关产品领先的市场地位及坚实的技术研发基础，发行人承担过国家科技部、上海市科学技术委员会、上海张江管理委员会等部门主导的多个重大科研项目，并同众多享有较高声誉及影响力的知名医院及科研院所开展产学研合作。

发行人承担过的重大科研项目具体情况如下：

序号	项目主导部门	项目名称
1	国家科技部 (科技中小企业创新基金)	K-ras 基因突变检测试剂盒研制和产业化
2	上海市科学技术委员会 (2014 年度“科技创新行动计划”生物医药领域 产学研医合作项目)	开发甲型流感病毒通用高通量全基因组测序试剂盒
3	上海市科学技术委员会 (上海市科技成果转化和产业化项目)	肿瘤外周血富集检测 T790M 突变试剂盒的临床验证研究项目
4	上海张江管理委员会 (上海张江国家自主创新示范区专项发展资金)	肿瘤个体化诊断试剂盒的试制项目

发行人同部分知名医院及科研院所的合作情况如下：

序号	项目合作方	合作方行业排名 ¹⁷	项目名称
1	国家人类遗传资源中心、国家卫生健康委科学技术研究所	国家级科研机构	中国肿瘤基因图谱计划 (造血与淋巴组织肿瘤图谱)
2	上海交通大学医学院附属瑞金医院	综合第 5 位； 血液病第 3 位，肿瘤第 9 位	中国人淋巴瘤分子试剂盒
3	上海儿童医学中心	上海市人民政府与世界健康基金会 (Project HOPE) 合作共建的一所集医、教、研于一体的三级甲等儿童专科医院	基于全光谱流式细胞术的急性淋巴细胞白血病免疫分型和微小残留病监测的标准方案研究
4	陆军军医大学第一附属医院	综合第 24 位； 肿瘤第 20 位	TERT 启动子区突变 ddPCR 试剂盒
5	苏州大学附属第一医院	综合第 29 位； 血液病第 4 位，肿瘤第 35 位	孤儿核受体 Nur77 调控 MMP9/E-cadherin 信号转导的新机制及其在结直肠癌转移中的作用的研究

¹⁷ 中国医学科学院医学信息研究所：《2019 年中国医院科技量值排名》，2020 年 8 月

序号	项目合作方	合作方行业排名 ¹⁷	项目名称
6	郑州大学第一附属医院	综合第 32 位； 血液病第 13 位，肿瘤第 22 位	肺癌驱动基因与分子分型的多中心研究
7	上海市第一人民医院	综合第 55 位； 血液病第 28 位，肿瘤第 45 位	多重 PCR 三色荧光技术检测 43 种融合基因
8	河南省肿瘤医院	血液病第 30 位，肿瘤第 60 位	肺癌驱动基因与分子分型的多中心研究
9	上海胸科医院	肿瘤第 37 位，呼吸病第 14 位	肺癌驱动基因与分子分型的多中心研究
10	上海交通大学医学院病理中心	知名高校研究所	乙酰基转移酶 PCAF 信号通路 调节基因与胃癌增殖研究
11	上海市公共卫生临床中心、上海 生物信息技术研究中心	科研机构	甲型流感病毒通用高通量全基 因组测序试剂盒研制和临床验 证
12	哈尔滨血液病肿 瘤研究所	研究所	二代测序（NGS）技术监测初 发急性髓细胞白血病（AML） 患者微小残留病（MRD）多中 心临床试验

（二）技术水平及特点

1、技术水平

发行人自成立以来始终致力于分子诊断试剂产品研发创新并提供相关科研、检测服务，形成了以两项核心前端技术为基石，业内领先的分子诊断技术体系，其中发行人部分核心技术达到国际先进水平；另外部分技术通过对国际领先技术平台加以本土化适应性改进成功引入中国市场，填补了国内相关领域空白。

发行人技术先进性的具体情况，参见本节之“八、发行人核心技术与科研、研发情况”之“（一）发行人的核心技术”之“2、发行人的核心技术水平及对行业贡献”。

2、技术特点

基于先进的技术体系，丰富的分子诊断产品研发经验及良好的产学研合作机制，发行人形成了以两项前端技术为基石、多平台技术覆盖、产品从研发到临床快速转化为特点的技术体系。

（1）两项核心前端技术为研发基石

发行人多年来在“特异性引物-探针设计”、“混合液快速筛选”两项前端技术领域不断投入研发，建立了发行人独家的“引物-探针设计数据库”和相匹配的“混合液数据库”，因而形成了具有自身特点的“特异性引物-探针设计技术”和“混合液快速筛选技术”。

从微观层面，两项核心前端技术是运用于每次反应的通用流程技术，直接决定了每次反应进行的精准度和有效性；从宏观层面，两项核心前端技术是后续研发高通量、高灵敏、自动化的检测技术的基础，是发行人能够快速将科研成果转化为临床产品，响应临床需求的技术根基，是发行人保持核心竞争力的首要技术特点。

两项核心前端技术及其创新的详细情况，参见本节之“八、发行人核心技术与科研、研发情况”之“（一）发行人的核心技术”之“1、发行人的核心技术及技术来源”。

（2）多平台先进技术覆盖

发行人多年来致力于分子诊断试剂产品研发创新并提供相关科研、检测服务，积累了丰富的丰富经验，以两项核心前端技术为研发基石，掌握了 S-ddPCR 技术、快速 FISH 检测技术、微流控一体化检测平台技术等先进技术；并对国际领先技术平台加以本土化改进，形成了基于二代测序平台快速开发及精准分析技术等更具本土适应性的先进技术，从而形成了覆盖分子诊断四大技术平台的完整技术体系。另外，发行人产品和服务开始逐步涵盖免疫抗原检测技术。

完整的技术体系，一方面使发行人的产品及服务能够覆盖分子诊断的全流程、疾病治疗的全病程；另一方面使发行人能够在产品研发过程中为相关基因位点选择最合适的技术平台。完善的技术体系为发行人的产品研发、品牌树立奠定基础，是发行人保持竞争力的核心技术特点。

技术体系的详细情况，参见本节之“八、发行人核心技术与科研、研发情况”

之“（一）发行人的核心技术”之“2、发行人的核心技术水平及对行业贡献”。

（3）产品从研发到临床快速转化

一款分子诊断产品的临床转化效率，取决于该分子诊断产品选择标的基因组和疾病的关联性、药物相关性及临床适应性。

发行人具有丰富的分子诊断产品研发经验，拥有国内多款独家、首家分子诊断产品的申请经验，同时基于对相关疾病基因的深入解读建立了适用于中国人群的数据库，发行人在产品研发初期即可以快速、高效筛选出适用于临床的基因组合。

同时，发行人同国内权威分子诊断实验室和知名医院的临床诊疗科室建立了合作关系，发行人将学术界前沿的分子诊断技术和先进的基因位点解读信息传递到临床一线，让国际领先的科研成果快速、高效地本土产业化，形成了产品研发快速临床转化的技术特点。

（4）多产品同步研发

发行人在多年产品研发经验的基础上，形成了单一平台多病种和单一病种多平台的研发策略。

以上的研发策略，一方面使发行人有效提升研发效率，可以及时研发覆盖更多疾病种类、技术平台和病程阶段的产品和科研、检测服务；另一方面，可以有效降低医院等客户单一仪器设备的使用成本（满足同一实验条件的多病种检测项目可以在同一台仪器上进行试验）提升医院等客户的检测效率，进一步提升了发行人的竞争力。

（三）行业内主要企业

目前国外分子诊断试剂产品受制于价格高昂及产品注册成本较高等因素，在中国市场占比不高，因此众多国内企业占据分子诊断试剂市场主要份额，包括达

安基因、艾德生物、致善生物、华大基因、凯普生物等公司。

睿昂基因主营业务为体外诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务，主要为血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤（肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等）和传染病（乙型肝炎、风疹、单纯疱疹等）患者提供基因及抗原的精准检测，为疾病诊断、风险评估、疾病分型、靶向药物选择和疗效监测等个体化治疗方案的制定提供依据。

1、达安基因（002030.SZ）

中山大学达安基因股份有限公司成立于 1988 年，总部位于中国广州，是中小板上市公司。达安基因是分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业，业务范围涵盖了分子诊断技术、免疫诊断技术、生化诊断技术、医疗器械、检测服务、优生优育、食品安全和产业投资等诸多领域。

2、艾德生物（300685.SZ）

厦门艾德生物医药科技股份有限公司成立于 2008 年，总部位于中国厦门，是创业板上市公司。艾德生物是中国领先的专业化肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产企业，主要从事肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务，其产品主要应用于检测肿瘤患者相关基因状态，为肿瘤靶向药物的选择和个体化治疗方案的制定提供科学依据。

3、致善生物（831425.OC）

厦门致善生物科技股份有限公司成立于 2010 年 6 月，是一家集分子诊断试剂与仪器研发、生产、销售和服务为一体的高新技术企业。公司主要产品有结核病相关检测试剂盒、遗传病相关检测试剂盒、HPV 基因分型试剂盒、白血病检测试剂盒、核酸提取试剂、核酸提取仪、唾液 DNA 样本采集管、实时荧光定量 PCR 检测系统。

4、华大基因（300676.SZ）

深圳华大基因股份有限公司成立于 2010 年，总部位于中国深圳，是创业板上市公司。华大基因营业务为通过基因检测等手段，为医疗机构、科研机构、企事业单位等提供基因组学类的诊断和研究服务。公司主要服务于国内外的科研院校、研究所、独立实验室、制药公司等机构，以及国内外的各级医院、体检机构等医疗卫生机构、公司客户和大众客户。

5、凯普生物（300639.SZ）

广东凯普生物科技股份有限公司于 2003 年成立，位于中国潮州，创业板上市公司，是国内核酸分子诊断产品提供商，专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供相关服务，产品广泛应用于临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理领域。

6、安必平（688393.SH）

广州安必平医药科技股份有限公司主要从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，是一家具有自主研发和创新能力的高新技术企业。公司建立体外诊断的三大技术平台，即细胞学诊断、分子诊断和免疫诊断，较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测等不同诊断层次的临床需求。

7、安图生物（603658.SH）

郑州安图生物工程股份有限公司从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品特色发展的格局，产品品种齐全，能够为临床诊断提供一系列解决方案。公司产品覆盖了传染病到非传染病应用的各类检测领域，能够满足终端用户的各种检测需求。试剂品种涉及传染病、肿瘤、生殖内分泌、甲状腺功能、肝纤维化、优生优育、糖尿病、高血压、心脏病、泌尿生殖道疾病、呼吸系统疾病以及细菌分离培养、鉴定和药敏分析等多个检测领域。

8、热景生物（688068.SH）

北京热景生物技术股份有限公司是一家从事体外诊断试剂及仪器研发、生产和销售生物高新技术企业。构建了可满足不同终端用户需求的全场景(POCT现场快速检测、中心实验室自动化高通量检测)免疫诊断平台，是业内为数不多的产品涵盖全场景应用的供应商之一。试剂产品主要包括肝脏疾病、心脑血管类疾病以及感染炎症类疾病检测三大系列。

9、透景生命（300642.SZ）

上海透景生命科技股份有限公司构建了高通量流式荧光杂交技术平台、高通量流式免疫荧光技术平台、多重荧光 PCR 技术平台、化学发光免疫分析技术平台等多个技术平台。公司在肿瘤检测、宫颈癌筛查、DNA 甲基化检测、男性不育和优生优育等多个领域推出了众多系列化创新性产品。

10、九强生物（300406.SZ）

北京九强生物技术股份有限公司是中国领先的临床体外诊断产品与服务供应商之一。目前拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统，建立起化学法、酶法(含循环酶法)、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术(CEDIA)、酶增强免疫测定技术(EMIT)等生化研发平台；同时也具备高水平的全液体血凝研发技术团队。

11、金域医学（603882.SH）

广州金域医学检验集团股份有限公司系一家专业从事第三方医学检验及病理诊断业务的独立医学实验室，主营业务为向各类医疗机构(包括医院、妇幼保健院、卫生院等)提供医学检验及病理诊断外包服务。公司专注从事第三方医学检验及病理诊断业务，凭借严格规范的实验室质量管理体系、领先的检验检测技术平台、广泛便捷的实验室网络、专业的冷链物流系统为超过 16,000 家客户提供公正、准确、及时、便捷的医学检验及病理诊断服务，已成为国内营业规模最

大、检验实验室数量最多、覆盖市场网络最广、检验项目及技术平台齐全的第三方医学检验行业的市场领导企业。

发行人同以上公司的比较详见招股说明书本节“三、发行人市场竞争情况”之“（七）与同行业可比公司的对比分析”。

（四）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）技术优势：完善的技术体系和高效的研发能力

发行人多年来专注于分子诊断试剂产品研发创新并提供相关科研、检测服务，形成了以两项前端技术为基石、多平台技术覆盖、多产品同步研发并快速临床转化为特点的技术体系。完善的技术体系和高效的研发能力是公司的核心竞争优势。

发行人以两项核心前端技术为研发基石掌握了 S-ddPCR 技术、快速 FISH 检测技术、微流控一体化检测平台技术等先进技术；并对国际领先技术平台加以本土化改进，形成了基于二代测序平台快速开发及精准分析技术等更具本土适应性的先进技术，从而形成了覆盖分子诊断多平台、全流程、全病程的完善技术体系。

基于对相关疾病基因的深入研究，发行人建立了适用于中国人群的数据库，从而可以快速、高效筛选出适用于临床的基因组合；同时从临床角度对国际前沿的科研成果进行分析和改进，使其中具有临床应用前景的科研成果可以快速、高效地转化为临床产品或服务。高效的研发能力使得发行人构建起较高技术壁垒，获得核心竞争优势。

为保持产品竞争优势，发行人高度重视研发团队建设并持续加大研发投入。经过多年发展，发行人建立了一支实力雄厚、技术水平高的核心研发团队，技术带头人均来自国内外知名高校和科研院所，拥有丰富的行业经验。董事长熊慧博士毕业于复旦大学微生物学专业，曾成功开发国内首个应用于临床的基于一代测

序平台的 HBV 耐药突变检测试剂盒。截至 2020 年 12 月 31 日，各类研发技术人员共有 97 人，研发人员总数占公司员工总数的比例超过 17.00%。报告期内，公司研发费用分别为 5,333.60 万元、6,701.12 万元及 7,436.22 万元，占当期营业收入的比例分别为 23.76%、26.23%及 26.10%。

(2) 产品优势：血液病产品的先发优势，丰富的产品储备及服务项目

发行人自血液病分子诊断领域开始研究，在白血病领域率先实现技术突破，相关融合基因检测试剂盒是国内首个获国家药监局三类注册证认证的白血病分子诊断产品，用于检测白血病 3 种常见融合基因，领先行业同类产品 6 年。发行人自主研发的免疫球蛋白基因重排检测试剂盒于 2020 年 9 月 11 日获得国家药监局三类医疗器械注册证，系国内淋巴瘤领域第一个获批上市的分子诊断试剂产品。

发行人将血液病诊断领域的丰富研发经验拓展至实体瘤、传染病领域，目前已经拥有获得国家药监局批准的实体瘤和传染病三类医疗器械注册证产品 27 项，多项试剂盒为国内独家或首家产品，在市场拥有领先地位。

目前发行人的 BCR-ABL 融合基因定量检测试剂盒、白血病相关融合基因检测试剂盒、人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒等 3 个三类注册证产品正在注册审批中，同时有 12 个三类注册证产品处于注册申请中。同时发行人建立了荧光 PCR、数字 PCR、FISH、一代测序、二代测序、全光谱流式等技术平台，开展分子诊断和免疫诊断科研、检测服务项目。

(3) 客户优势：优质的客户资源，有利的学术保障

发行人的产品和科研、检测服务广泛应用于国内各级医院、第三方实验室，覆盖了全国超过 150 家三级甲等医院，遍及中国 30 个省、直辖市和自治区，其中白血病产品进入了全国排名前 100 家的血液病医院中的 71 家，实体瘤产品进入了全国排名前 100 家实体肿瘤医院中的 69 家。

发行人的产品和科研实力受到客户的一致认可，同上海交通大学医学院附属瑞金医院、陆军军医大第一医院、苏州大学附属第一医院等 11 家知名医院共同展开临床合作项目，同上海交通大学等知名大学保持良好的产学研合作机制。

(4) 品牌优势：产品品牌效应

发行人多年致力于睿昂基因品牌的血液病、实体瘤和传染病精准医疗分子诊断产品的研发、生产、销售及科研、检测服务，产品和服务覆盖国内各大知名综合医院、血液病和肿瘤病的知名专科医院、第三方医学检验实验室，产品及服务受到客户的一致认可，树立了良好的口碑。

发行人在白血病分子诊断领域和免疫诊断领域的疾病分型分析、基因数据库建设、平台技术先进性、检测精准度达到国内行业领先地位，树立了良好的品牌形象。

发行人先后获得了“上海市专精特新企业”、“奉贤区科技小巨人企业”等荣誉称号，并多次承担由国家科技部、上海市科学技术委员会、上海张江高新技术产业开发区管理委员会等部门主导的多个重大科研项目。

2、竞争劣势

(1) 发行人的管理人才储备不足

伴随着分子诊断行业的快速发展，发行人以技术与市场为导向，开发出市场认可度高的试剂盒产品。随着发行人业务的增长和募投项目的实施，发行人的规模将进一步扩大，人员数量也将相应增加，发行人急需在战略规划实行、人力资源管理、质量管理、销售管理、财务管理等方面补充适合发行人现状的管理人才，以满足发展的需要。

(2) 市场开发、推广实力不足

近年来，随着分子诊断行业的良好发展，吸引了众多竞争者的涌入，市场竞

争日趋激烈。未来随着医疗服务下沉等行业趋势的发展，发行人需要将业务更多拓展至基层医疗机构，发行人的销售团队、网络建设、市场推广力度不足，将对公司的快速发展形成一定制约。

（五）行业发展态势

发行人属于体外诊断行业，发行人的产品及服务应用于白血病、淋巴瘤、实体瘤和传染病的分子诊断及免疫诊断领域，具体参见本节之“二、发行人所处行业的情况”之“（三）行业发展态势及未来趋势”。

（六）行业面临的机遇与挑战

1、行业面临的机遇

（1）国家产业政策大力支持

分子诊断作为与国民健康密切相关的高端科技行业，日益受到国家重视，2016年以来国家陆续出台了《医疗器械优先审批程序》《创新医疗器械特别审查程序》等行业政策，分别为医疗器械行业内用于恶性肿瘤等领域的产品和具有发明专利、具有国际领先水平等临床价值突出的产品开辟了绿色审批通道，相关的分子诊断产品进入加速评审期，分子诊断市场呈现快速发展趋势。

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

（2）人口老龄化、居民收入增长和医疗意识增强带动分子诊断需求增长

由于分子诊断对于居民的疾病预防与治疗发挥日益重要的作用，随着人口老龄化、人均收入增长、居民医疗意识增强，分子诊断市场需求将不断扩大。据国家统计局的数据，截至2019年底，我国65岁及以上人口比例为12.6%，相比2008年的8.3%上涨了4.3%，未来人口老龄化趋势将进一步延续。同时我国城镇居民收入稳步增长，人均医疗保健消费支出同比增长，根据国家统计局统计年鉴，2013

年至 2019 年，我国城镇居民家庭人均医疗保健消费支出从 1,136 元增加至 2,046 元；农村居民家庭人均医疗保健消费支出从 668 元增加至 1,240 元。

(3) 靶向药物等个体化治疗方案的出现促进市场发展

由于分子诊断可以为疾病初诊、分型确定、靶向药物选择、疗效评价及治疗监测等个体化治疗方案提供分子水平的检测依据，分子诊断使得个体化治疗方案的疗效得以充分发挥。近年来，随着白血病等癌症治疗方案的多样化发展，靶向药物治疗、半相合骨髓移植、免疫细胞疗法（CAR-T）等个体化的治疗方法逐渐运用于疾病治疗，催生了丰富的分子诊断产品市场需求。未来越来越多的个体化治疗方案的出现，将为分子诊断市场带来发展机遇。

(4) 恶性肿瘤患者生存期延长催生大量跟踪市场需求

随着分子诊断运用于早筛环节，越来越多的恶性肿瘤患者在患病早期即可发现，同时伴随众多个体化治疗方案的出现，在分子诊断的辅助下，个体化治疗方案的效果得到充分发挥，越来越多肿瘤患者生存期大大延长甚至获得治愈，催生了分子诊断产品用于疾病跟踪的需求。以慢性白血病为例，格列卫等靶向药的发展使得慢性髓系白血病进入了慢病管理。分子诊断产品可以在跟踪治疗期内实现动态检测，对于疗效监测、评估疾病复发趋势，指导临床早期干预，避免疾病复发起重要作用。

(5) 医疗服务下沉推动市场对一体化技术平台的需求

2015 年 9 月 11 日，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式，预计到 2020 年，基本建立符合国情的分级诊疗制度。分级诊疗制度的建立有利于促进优质医疗资源下沉。我国医疗保障体系覆盖面的扩大将提高城乡居民的就诊率，特别是在农村地区将带动广阔的农村医疗消费市场。由于基层医疗机构缺乏相应的专业人员和实验空间，行业中一体化的分子诊断平台凭借其封闭的反应

空间、较高的人工替代性，因而具有生物安全性好、检验稳定性高、智能程度高等特点，从而能够克服基层医疗机构医疗条件限制，在医疗改革的进程中获得了新一轮的发展机遇。

2、面临的挑战

(1) 行业内各公司发展水平不同，质量参差不齐

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

(2) 国产设备尚处于起步阶段，同国外先进产品存在一定差距

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

(3) 融资渠道单一，资金投入不足

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

(七) 与同行业可比公司的对比分析

公司所处行业为体外诊断领域，根据同行业可比公司官网、年度报告、国家

及地方药监局官网等公开信息，发行人与相关公司就经营情况、市场地位、技术实力、主营业务收入等情况进行了比较，具体情况如下：

1、经营及财务情况

单位：万元

序号	公司名称	项目	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度
1	达安基因	总资产	549,882.21	356,162.27	366,332.73
		营业收入	355,968.71	109,821.72	147,866.31
		净利润	150,192.53	-4,715.92	8,651.11
2	艾德生物	总资产	122,707.92	104,677.41	81,874.68
		营业收入	48,402.05	57,835.55	43,903.15
		净利润	12,613.04	13,547.42	12,673.79
3	致善生物	总资产	-	10,103.76	8,414.13
		营业收入	-	9,858.22	6,538.64
		净利润	-	853.96	651.68
4	华大基因	总资产	1,092,160.30	590,911.83	525,140.03
		营业收入	675,207.58	280,041.19	253,640.61
		净利润	273,194.35	27,851.91	40,784.42
5	凯普生物	总资产	273,921.40	129,696.82	118,825.86
		营业收入	91,681.83	72,939.28	58,035.21
		净利润	29,941.59	13,695.60	10,674.33
6	安必平	总资产	123,949.60	53,796.17	47,656.42
		营业收入	26,463.91	35,516.00	30,629.62
		净利润	6,565.27	7,280.40	6,241.98
7	安图生物	总资产	515,043.50	425,686.97	265,657.36
		营业收入	204,734.11	267,943.56	192,967.60
		净利润	51,995.43	78,689.99	57,500.87
8	热景生物	总资产	68,602.35	72,567.46	26,711.80
		营业收入	14,551.31	20,568.47	18,712.31
		净利润	334.12	3,422.79	4,818.77
9	透景生命	总资产	129,010.10	124,649.32	110,283.47
		营业收入	27,074.38	44,145.25	36,484.64
		净利润	3,365.19	15,701.83	14,169.09
10	九强生物	总资产	388,829.26	215,403.26	186,472.54
		营业收入	52,697.97	84,086.17	77,417.82
		净利润	9,102.87	33,164.87	30,066.53

11	金城医学	总资产	631,477.47	439,546.73	395,734.23
		营业收入	582,740.48	526,926.65	452,525.28
		净利润	109,988.37	41,526.43	25,539.38
12	睿昂基因	总资产	71,171.27	65,581.34	61,760.78
		营业收入	28,492.60	25,547.90	22,444.33
		净利润	3,881.77	3,594.77	1,457.68

注：同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告，故采用 2020 年 1-9 月数据进行对比。

注：致善生物已于 2020 年 11 月在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，故未披露 2020 年财务数据情况。

2、研发投入及关键业务指标情况

(1) 研发投入情况

单位：万元

序号	公司名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		研发费用	比例	研发费用	比例	研发费用	比例
1	达安基因	10,903.08	10.73%	9,491.39	8.64%	8,612.80	5.82%
2	艾德生物	8,651.26	28.56%	9,375.42	16.21%	7,833.63	17.84%
3	致善生物	-	-	2,003.23	20.32%	1,465.85	22.42%
4	华大基因	25,673.21	7.40%	31,731.53	11.33%	26,092.04	10.29%
5	凯普生物	4,342.22	22.39%	5,744.69	7.88%	4,595.04	7.92%
6	安必平	1,745.33	36.68%	2,185.89	6.15%	1,558.65	5.09%
7	安图生物	23,609.59	15.84%	31,190.63	11.64%	21,273.23	11.02%
8	热景生物	2,628.26	40.52%	2,899.07	14.09%	1,838.34	9.82%
9	透景生命	4,593.12	31.81%	5,198.88	25.23%	3,999.81	22.82%
10	九强生物	5,581.23	19.49%	7,031.55	8.36%	6,103.71	7.88%
11	金城医学	28,809.13	11.89%	32,402.27	6.15%	29,084.69	6.43%
12	睿昂基因	7,436.22	26.10%	6,701.12	26.23%	5,333.60	23.76%

注：同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告，故采用 2020 年 1-9 月数据进行对比。

注：致善生物已于 2020 年 11 月在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，故未披露 2020 年财务数据情况。

报告期内，公司研发费用分别为 5,333.60 万元、6,701.12 万元及 7,436.22 万元，占当期营业收入的比例分别为 23.76%、26.23%及 26.10%，主要由直接材料、职工薪酬及试验检验费等构成，投入占比较高。

(2) 关键业务指标情况

单位：个

序号	公司名称	关键业务指标 (医疗器械注册/备案证)				关键业务指标 (专利)			
		第一类证	第二类证	第三类证	医疗器械证合计	发明专利	实用新型	外观设计	专利合计
1	达安基因	99	109	171	379	101	88	27	216
2	艾德生物	96	1	23	120	34	4	0	38
3	致善生物	51	0	14	65	2	9	4	15
4	华大基因	43	131	57	231	213	30	15	258
5	凯普生物	68	7	22	97	25	12	13	50
6	安必平	542	3	21	566	17	42	12	71
7	安图生物	12	231	129	372	46	309	8	363
8	热景生物	28	48	23	99	13	15	9	37
9	透景生命	90	101	57	248	12	5	6	23
10	九强生物	345	188	26	559	62	29	1	92
11	金域医学	0	0	0	0	101	739	1	841
12	睿昂基因	71	1	29	101	29	2	0	31

注1：第一类、第二类、第三类医疗器械注册/备案证基于国家药监局网站；

注2：医疗器械证及专利数量基于其母公司及其控股子公司相关的公开信息数据统计。

3、仪器与试剂销售情况

发行人及同行业可比公司在分子诊断领域的仪器与试剂销售情况如下：

可比公司	仪器与试剂销售方式	仪器销售来源	自产分子诊断试剂情况	自产分子诊断仪器情况
达安基因	“仪器+试剂”配套销售	自产+代理	主要为采用荧光 PCR 技术平台的传染病等产品	核酸提取仪、分子杂交仪、荧光定量 PCR 仪
艾德生物	以试剂销售为主；应医疗机构的要求，偶发性代其采购体外诊断仪器	外购	主要为采用荧光 PCR 技术平台的实体瘤产品	无
致善生物	“仪器+试剂”配套销售	自产	主要为采用荧光 PCR 技术平台的传染病、遗传病等产品	自动化核酸提取仪、PCR 仪
凯普生物	“仪器+试剂”配套销售	自产+外购	主要为采用荧光 PCR 技术平台的遗传病等产品	核酸分子杂交仪、核酸提取仪
安必平	“仪器+试剂”联动销售	自产+外购	主要为采用荧光 PCR 技术平台的传染病等产品	自动核酸分子杂交仪、全自动玻片处理系统
透景生命	“仪器+试剂”联动销售	外购	主要为采用荧光 PCR 技术平台的传染病、优生优育等产品	无
睿昂基因	以试剂销售为主；按照终端客户需求代其采购体外诊	外购	主要为采用荧光 PCR 技术平台的血液病、实体	无

可比公司	仪器与试剂销售方式	仪器销售来源	自产分子诊断试剂情况	自产分子诊断仪器情况
	断仪器		瘤、传染病产品	

发行人及上述同行业可比公司现有的自产分子诊断试剂大多采用荧光 PCR 技术平台。该技术平台系当前国内分子诊断领域发展最成熟、应用最广泛的开放式系统，试剂厂商研发的荧光 PCR 试剂可以配合任一荧光 PCR 仪器进行使用，且在检测效果上没有显著差异。此外，国产荧光 PCR 仪器已实现进口替代，国内相关生产厂商不断涌现。同行业可比公司中，达安基因、致善生物、凯普生物及安必平在经营诊断试剂业务的同时也从事荧光 PCR 仪器的研发、生产，而二代测序、数字 PCR 领域的核心仪器仍需向 Illumina、Bio-Rad、Thermo Fisher 等国外厂商采购。

从销售情况来看，达安基因、致善生物、凯普生物及安必平主要专注于发展较为成熟的传染病、遗传病领域，通过“仪器+设备”配套销售的方式以提升市场竞争力；艾德生物则将主要精力用于研发和生产技术壁垒较高的实体瘤分子诊断试剂等产品，仪器销售仅为满足客户需求代其采购，属于贸易性质，与发行人情况一致。由于发行人、艾德生物聚焦的肿瘤分子诊断领域的客户群体以三级甲等医院为主，而如今国内三级医院的荧光 PCR 仪器装机量已接近饱和。在此背景下，试剂厂商依靠配套提供仪器带动其试剂销售的红利期已然褪去，只有通过持续布局细分领域的产品线以及加快现有产品迭代升级速度，才能在竞争日趋激烈的荧光 PCR 市场中脱颖而出。

发行人清晰认识到眼下荧光 PCR 市场竞争中的破局之道，聚力深耕试剂产品，在多病种、多检测位点等方面不断突破，目前已有 9 个新产品正处于注册审批阶段。未来，在新产品获批上市后，发行人将依托产品先发优势及技术实力，推动相关荧光 PCR 试剂销量提升。因此，发行人目前主要提供诊断试剂、无自产配套仪器的情况不会构成竞争劣势。

（八）发行人产品纳入医保的情况

发行人主要产品为白血病分子诊断试剂盒、实体瘤分子诊断试剂盒、传染病分子诊断试剂盒，以上产品主要应用于医院临床领域，公司相关产品未直接纳入医保目录，主要产品适用的临床检测项目在部分省市属于医保覆盖的医疗服务支付范围。

四、发行人销售情况和主要客户情况

（一）发行人主要产品的产能和产量

发行人的主要产品为分子诊断试剂，主要应用于检测患者相关基因状态，为疾病初诊、分型确定、靶向药物选择、疗效评价及治疗监测等个体化治疗方案提供分子水平的检测依据。

分子诊断试剂的产能、产销情况具体如下：

单位：万人份

期间	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2020 年度	140.00	118.90	121.83	84.93%	102.46%
2019 年度	150.00	134.75	126.57	89.83%	93.93%
2018 年度	120.00	115.99	99.67	96.66%	85.93%

注：公司自产试剂除对外销售外，还用于内部科研服务和研发领用。

分子诊断试剂主要包括血液病、实体瘤和传染病类，各类产品的产销情况具体如下：

单位：万人份

期间	产品类别	产量	销量	产销率
2020 年度	血液病	74.48	75.90	101.90%
	实体瘤	7.43	6.39	85.94%
	传染病	36.99	39.54	106.91%
	合计	118.90	121.83	102.46%
2019 年度	血液病	75.78	74.37	98.13%
	实体瘤	11.12	10.49	94.30%
	传染病	47.85	41.71	87.18%
	合计	134.75	126.57	93.93%

期间	产品类别	产量	销量	产销率
2018 年度	血液病	61.85	51.37	83.06%
	实体瘤	11.60	7.43	64.10%
	传染病	42.54	40.87	96.06%
	合计	115.99	99.67	85.93%

(二) 发行人产品的销售情况

1、主营业务收入按产品类别划分

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
自产试剂	血液病	14,133.26	53.32%	13,571.75	56.12%	10,274.96	48.90%
	实体瘤	3,140.33	11.85%	4,953.24	20.48%	3,884.91	18.49%
	传染病	882.99	3.33%	1,030.34	4.26%	1,372.52	6.53%
	其他	770.35	2.91%	380.71	1.57%	37.38	0.18%
	小计	18,926.93	71.40%	19,936.04	82.43%	15,569.78	74.10%
外购试剂	2,339.54	8.83%	3,056.84	12.64%	3,762.54	17.91%	
科研服务	1,740.94	6.57%	1,192.12	4.93%	1,679.87	7.99%	
检测服务	3,500.04	13.20%	-	-	-	-	
合计	26,507.46	100.00%	24,185.01	100.00%	21,012.20	100.00%	

2、主营业务收入按销售模式划分

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	24,891.12	93.90%	22,871.26	94.57%	19,833.64	94.39%
经销	1,616.34	6.10%	1,313.75	5.43%	1,178.56	5.61%
合计	26,507.46	100.00%	24,185.01	100.00%	21,012.20	100.00%

(三) 报告期内前五大客户及销售情况

报告期内，公司向前五名客户的销售情况如下所示：

单位：万元

期间	排名	客户名称	销售金额	占比
2020 年度	1	广州金域医学检验集团股份有限公司	2,101.20	7.37%
	2	河南省肿瘤医院	1,702.88	5.98%
	3	郑州大学第一附属医院	1,540.60	5.41%
	4	武汉市江夏区疾病预防控制中心	1,295.49	4.55%
	5	阿斯利康有限公司	1,106.46	3.88%
合计			7,746.63	27.19%
2019 年度	1	广州金域医学检验集团股份有限公司 ¹	1,556.65	6.09%
	2	河南省肿瘤医院 ²	1,499.68	5.87%
	3	郑州大学第一附属医院	1,301.32	5.09%
	4	常州市第一人民医院	1,293.77	5.06%
	5	江苏省人民医院	942.70	3.69%
合计			6,594.11	25.81%
2018 年度	1	河南省肿瘤医院	1,491.44	6.65%
	2	常州市第一人民医院	1,217.98	5.43%
	3	广州金域医学检验集团股份有限公司	892.90	3.98%
	4	郑州大学第一附属医院	779.20	3.47%
	5	迪安诊断技术集团股份有限公司 ³	670.18	2.99%
合计			5,051.70	22.52%

注：1、广州金域医学检验集团股份有限公司包括郑州金域临床检验中心有限公司、天津金域医学检验实验室有限公司、四川金域医学检验中心有限公司、上海金域医学检验所有有限公司、济南金域医学检验中心有限公司、广州金域医学检验中心有限公司；2、河南省肿瘤医院包括河南省肿瘤医院和河南省肿瘤医院；3、迪安诊断技术集团股份有限公司包括浙江迪安医疗器械有限公司、上海迪安医学检验所有有限公司、青岛信捷医疗设备有限公司、宁夏迪安乐嘉医学检验中心（有限公司）、杭州迪安医学检验中心有限公司、甘肃迪安同享医学检验中心有限公司、佛山迪安医学检验实验室有限公司、北京迪安诊断科技有限公司。

五、发行人采购情况和主要供应商情况

（一）发行人总体采购情况

报告期内，发行人对外采购总额分别为 8,139.86 万元、10,539.29 万元及 12,360.80 万元，主要包括原材料、第三方品牌试剂、仪器设备及第三方检测服务，具体采购情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	4,772.90	38.61%	4,357.02	41.34%	3,270.64	40.18%
第三方品牌试剂	2,402.48	19.44%	3,080.08	29.22%	2,374.47	29.17%
仪器设备	3,250.83	26.30%	1,998.71	18.96%	1,818.68	22.34%
第三方检测服务	1,934.58	15.65%	1,103.48	10.47%	676.08	8.31%
合计	12,360.80	100.00%	10,539.29	100.00%	8,139.86	100.00%

（二）主要原材料采购情况

1、报告期内主要原材料采购情况

公司分子诊断试剂及科研服务业务所需的原材料主要包括酶、引物探针等。报告期内，公司原材料采购金额占采购总额的比例分别为 40.18%、41.34% 及 38.61%，具体采购情况如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
酶	972.35	7.87%	1,108.16	10.51%	908.78	11.16%	
引物探针	571.08	4.62%	639.38	6.07%	332.34	4.08%	
耗材	二代测序配套耗材	725.97	5.87%	627.97	5.96%	663.49	8.15%
	一代测序配套耗材	75.14	0.61%	87.69	0.83%	61.92	0.76%
	数字 PCR 配套耗材	252.45	2.04%	38.62	0.37%	268.20	3.29%
	其他耗材	762.18	6.17%	575.42	5.46%	318.68	3.92%
	小计	1,815.74	14.69%	1,329.70	12.62%	1,312.28	16.12%
建库试剂	442.94	3.58%	526.41	4.99%	301.59	3.71%	
抽提试剂	479.76	3.88%	396.98	3.77%	329.64	4.05%	
化学品	144.15	1.17%	154.65	1.47%	69.70	0.86%	
参考品	6.56	0.05%	4.78	0.05%	4.53	0.06%	
电子元器件	0.86	0.01%	-	-	-	-	
其他	339.47	2.75%	196.97	1.87%	11.77	0.14%	
合计	4,772.90	38.61%	4,357.02	41.34%	3,270.64	40.18%	

注：以上占比系各原材料采购金额占当期采购总额的比例。

2、报告期内主要原材料的价格变动趋势

公司分子诊断试剂及科研服务业务涉及的病种、技术路线和检测位点较为多元，致使其采购的原材料具有种类繁多、计量单位复杂等特点。报告期内，公司采购的原材料主要由酶、引物探针等构成，单价变动情况如下：

类别	单位	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价	变动率
酶	元/U	0.07	-10.63%	0.08	-27.27%	0.11	-15.38%
引物探针	元/OD	26.42	-4.82%	27.76	13.10%	24.54	39.65%

注：U 系酶的主要计量单位，OD 系引物探针的主要计量单位。

（1）酶

由于公司采购的酶品种较多，而各品种因规格、参数等存在差异，导致采购价格均有所不同。报告期内，公司采购的酶平均单价分别为 0.11 元/U、0.08 元/U 及 0.07 元/U，2018 年度、2019 年度及 2020 年度同比下降 15.38%、27.27% 及 10.63%，主要原因系采购的酶的品种结构变化导致各期酶平均采购单价发生变动。

报告期内，采购占比较高的 Taq 酶、UNG 酶及 RT 酶采购单价基本保持稳定。

（2）引物探针

公司研发、生产所需的引物探针系按照各产品要求进行定制合成，且各技术路线对应的引物探针在序列、规格及修饰方式等方面均有所不同，导致价格区间跨度较大。报告期内，公司采购的以主要单位 OD 计量的引物探针平均单价分别为 24.54 元/OD、27.76 元/OD 及 26.42 元/OD，2018 年度、2019 年度及 2020 年度同比变化 39.65%、13.10%及-4.82%，主要原因系采购的引物探针的品种结构变化导致各期引物探针平均采购单价发生变动。

3、报告期内主要原材料酶和引物探针进口采购情况

报告期内，公司采购的主要原材料酶和引物探针按其原产地划分如下：

单位：万元

类别	原产地	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
酶	进口	386.71	39.77%	709.22	64.00%	598.51	65.86%
	国产	585.64	60.23%	398.94	36.00%	310.27	34.14%
	合计	972.35	100.00%	1,108.16	100.00%	908.78	100.00%
引物探针	进口	232.23	40.67%	224.53	35.12%	102.45	30.83%
	国产	338.85	59.33%	414.85	64.88%	229.89	69.17%
	合计	571.08	100.00%	639.38	100.00%	332.34	100.00%

报告期内，进口酶的采购金额分别为 598.51 万元、709.22 万元及 386.71 万元，占当期酶采购总额的比例分别为 65.86%、64.00%及 39.77%，采购基本保持稳定。随着国内分子诊断行业的快速发展，酶的国产化程度不断提高，且国产酶在质量、性能等方面逐步可替代进口酶，致使公司采购国产酶的金额相应提高。

报告期内，进口引物探针的采购金额分别为 102.45 万元、224.53 万元及 232.23 万元，占当期引物探针采购总额的比例分别为 30.83%、35.12%及 40.67%。公司日常研发、生产使用的引物探针以国产为主，报告期各期进口引物探针采购占比的上升主要系 FISH 技术平台研发投入加大，而研发 FISH 试剂所需的引物探针主要来自进口所致。

（三）主要能源采购情况

报告期内，主要能源的采购情况如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电	72.30	99.08%	30.59	97.84%	34.67	98.22%
水	0.67	0.92%	0.68	2.16%	0.63	1.78%
合计	72.97	100.00%	31.27	100.00%	35.30	100.00%

公司使用的能源主要是水、电，能源占成本比例很小。用水来源于本地供

水局，用电来源于本地电网，供应稳定，价格平稳，2020年度用电增加的原因系公司搬迁至新地点、收购相关子公司，导致用电量增加所致。

（四）报告期内前五大供应商及采购情况

报告期内，公司向前五名供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	排名	供应商名称	金额	占比
2020 年度	1	武汉明德生物科技股份有限公司	542.97	5.03%
	2	普洛麦格（北京）生物技术有限公司	488.85	4.53%
	3	英潍捷基（上海）贸易有限公司	431.03	4.00%
	4	国药控股凯利泰（上海）医疗器械有限公司	364.91	3.38%
	5	上海安景科技有限公司	309.61	2.87%
合计			2,137.37	19.81%
2019 年度	1	上海生科国际贸易有限公司	886.37	8.41%
	2	广州燃石医疗器械有限公司	787.25	7.47%
	3	普洛麦格（北京）生物技术有限公司	620.61	5.89%
	4	英潍捷基（上海）贸易有限公司	572.05	5.43%
	5	凯杰企业管理（上海）有限公司	446.53	4.24%
合计			3,312.80	31.43%
2018 年度	1	上海生科国际贸易有限公司	1,046.98	12.86%
	2	普洛麦格（北京）生物技术有限公司	722.48	8.88%
	3	英潍捷基（上海）贸易有限公司	456.33	5.61%
	4	凯杰企业管理（上海）有限公司	290.61	3.57%
	5	北京哈美顿生物科技有限公司	251.14	3.09%
合计			2,767.54	34.01%

报告期内，发行人原材料和仪器设备前五大供应商采购情况如下：

1、2020 年度

类别	排名	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	采购金额 占比	开始合作 时间
原材料	1	武汉明德生物科技股份有限公司	新型冠状病毒核酸检测试剂盒	542.97	4.39%	2020 年
	2	普洛麦格（北京）生物技术有限公司	酶、耗材等	488.85	3.95%	2016 年
	3	英潍捷基（上海）贸易有限公司	酶、引物探针、耗材等	431.03	3.48%	2016 年

类别	排名	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	采购金额 占比	开始合作 时间
	4	上海安景科技有限公司	酶、数字 PCR 配套耗材	309.61	2.50%	2016 年
	5	上海生科国际贸易有限公司	二代测序配套耗材、抗体	283.07	2.29%	2016 年
	合计		--	2,055.52	16.60%	--
仪器设备	1	国药控股凯利泰（上海）医疗器械有限公司	NL 全光谱多色流式细胞仪	364.91	2.95%	2019 年
	2	江苏怡有合顺计算机科技有限公司	储存器组、服务器组	302.48	2.44%	2019 年
	3	上海厦泰生物科技有限公司	NL 全光谱多色流式细胞仪	278.07	2.25%	2018 年
	4	安徽佑康药业有限公司	基因分析仪、荧光定量 PCR 仪	252.21	2.04%	2016 年
	5	Cytek Biosciences, Inc	NL 全光谱多色流式细胞仪、微孔板自动进样系统	241.32	1.95%	2018 年
	合计		--	1,438.98	11.62%	--

注：以上采购金额占比系该原材料或仪器设备供应商采购金额占当期原材料或仪器设备采购总额的比例，下同。

2、2019 年度

类别	排名	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	采购金额 占比	开始合作 时间
原材料	1	英潍捷基（上海）贸易有限公司	酶、引物探针、耗材等	489.70	11.24%	于 2015 年前开始合作
	2	上海生科国际贸易有限公司	酶、耗材等	337.23	7.74%	于 2015 年开始合作
	3	凯杰企业管理（上海）有限公司	酶、抽提试剂、耗材	299.09	6.86%	于 2015 年左右开始合作
	4	上海安景科技有限公司	酶、耗材等	204.83	4.70%	于 2015 年开始合作
	5	美达思医疗科技泰州有限公司	引物探针等	195.64	4.49%	于 2018 年开始合作
	合计		--	1,526.50	35.04%	--
仪器设备	1	上海生科国际贸易有限公司	基因分析仪、实时荧光定量 PCR 仪等	549.14	27.47%	于 2015 年开始合作
	2	上海厦泰生物科技有限公司	NL 全光谱多色流式细胞仪	211.78	10.60%	于 2018 年开始合作
	3	OPTIMAL PILLAR LIMITED	NL 全光谱多色流式细胞仪	205.76	10.29%	于 2019 年开始合作
	4	冷泉港（上海）商贸有限公司	荧光条形码多重	144.56	7.23%	于 2017 年

			基因分析系统			开始合作
	5	伯乐生命医学产品（上海）有限公司	PCR 仪等	122.46	6.13%	于 2014 年开始合作
		合计	--	1,233.70	61.72%	--

3、2018 年度

类别	排名	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占比	开始合作 时间
原材料	1	上海生科国际贸易有限公司	酶、耗材等	668.92	20.45%	于 2015 年开始合作
	2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	酶、引物探针、耗材等	386.93	11.83%	于 2015 年前开始合作
	3	上海安景科技有限公司	酶、耗材等	200.44	6.13%	于 2015 年开始合作
	4	STAR RESEARCH TECHNOLOGY LTD.	耗材	185.46	5.67%	于 2016 年开始合作
	5	凯杰企业管理（上海）有限公司	酶、抽提试剂、耗材	136.92	4.19%	于 2016 年开始合作
			合计	--	1,578.68	48.27%
仪器设备	1	上海生科国际贸易有限公司	微滴式数字 PCR 仪、高通量测序仪等	376.78	20.72%	于 2015 年开始合作
	2	北京哈美顿生物科技有限公司	DNA 工作站	251.14	13.81%	于 2017 年开始合作
	3	孚森（上海）国际贸易有限公司	正置显微镜及配套组件	197.41	10.85%	于 2015 年开始合作
	4	烟台澳斯邦生物工程有限公司	DNA 工作站等	162.60	8.94%	于 2016 年开始合作
	5	武汉大风生物科技有限公司	高通量测序仪	127.50	7.01%	于 2016 年开始合作
			合计	--	1,115.44	61.33%

六、发行人主要资产情况

（一）主要固定资产情况

1、基本情况

截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有的固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备、办公设备及其他，具体情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面价值	成新率
房屋及建筑物	8,811.68	430.19	8,381.49	95.12%
机器设备	11,009.43	5,498.03	5,511.40	50.06%
运输设备	331.51	236.82	94.69	28.56%
电子及其他设备	1,150.52	291.84	858.68	74.63%
合计	21,303.14	6,456.88	14,846.26	69.69%

2、主要生产经营设备

截至2020年12月31日,公司原值在50万元以上的主要设备具体情况如下:

单位:万元

设备类型	数量(台)	原值	净值	成新率
一代测序仪器	22	1,891.91	818.76	43.28%
数字PCR仪	24	1,777.20	875.40	49.26%
二代测序仪器	14	1,656.05	1,013.96	61.23%
流式细胞仪	8	1,027.80	839.76	81.70%
DNA工作站	3	298.88	197.04	65.93%
基因芯片设备	1	233.33	81.86	35.08%
荧光PCR仪	1	81.77	39.05	47.75%
FISH仪器	1	78.49	28.78	36.67%
其他	2	168.38	91.06	54.08%
合计	76	7,213.80	3,985.66	55.25%

3、房屋建筑物

截至本招股说明书签署日,公司有2处房产,均已取得相关产证,不存在他项权利的情形,具体情况如下:

序号	座落	房产所有权证	建筑面积(m ²)	所有权人	取得方式	使用期限
1	奉贤区金海公路6055号3幢	沪(2019)奉字不动产权第006356号	4,608.59	睿昂基因	出让	2019.03.26至2062.07.17
2	奉贤区泽丰路88弄21号	沪房地奉字(2014)第003117号	254.86	源奇生物	出让	2013.05.15至2078.04.07

（二）主要无形资产

公司拥有的无形资产主要包括土地使用权、专利、商标和域名等。

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，公司拥有的土地使用权不存在他项权利的情形，具体情况如下：

序号	权证号	座落	面积 (m ²)	用途	权利 终止日
1	沪（2019）奉字不动产权第 006356 号	奉贤区金海公路 6055 号 3 幢	宗地面积 108,159.70；建筑面积 4,608.59	研发总部类用地	2062.07.17
2	沪房地奉字（2014）第 003117 号	奉贤区泽丰路 88 弄 21 号	254.86	住宅用地	2078.04.07
3	沪（2020）奉字不动产权第 003226 号	奉贤区西渡镇 11 街坊 90/29 丘	5,203.30	工业用地（产业项目类）	2040.01.21

2、域名

截至本招股说明书签署日，公司已取得的域名情况如下：

序号	网站名称	网站首页网站	网站备案号
1	睿昂基因	www.rightongene.com	沪 ICP 备 17040037 号-1
2	百泰基因	www.biotgene.com	鄂 ICP 备 10018185 号-1
3	技特生物	www.ccjtsw.com	吉 ICP 备 19005356 号-1
4	思泰得生物	www.stdlbio.com	沪 ICP 备 18046558 号-1

3、商标

截至本招股说明书签署日，公司已取得的注册商标情况如下：

序号	商标内容	注册人	核定使用类别	注册证号	有效期至
1		睿昂基因	5	19815352	2017.08.21 至 2027.08.20
2	立可源	源奇生物	5	19815702	2017.06.21 至 2027.06.20

序号	商标内容	注册人	核定使用类别	注册证号	有效期至
3	吉菲源	源奇生物	5	19815675	2017.06.21 至 2027.06.20
4	格立源	源奇生物	5	19815658	2017.06.21 至 2027.06.20
5	爱必宁	源奇生物	5	19815618	2017.08.21 至 2027.08.20
6	伯捷源	源奇生物	5	19815596	2017.06.21 至 2027.06.20
7	爱必源	源奇生物	5	19815549	2017.06.21 至 2027.06.20
8	伊维源	源奇生物	5	19815510	2017.06.21 至 2027.06.20
9		源奇生物	5	19815465	2017.06.21 至 2027.06.20
10		源奇生物	5	9279448	2012.05.07 至 2022.05.06
11		百泰基因	5	12403401	2014.09.21 至 2024.09.20
12		百泰基因	10	9317098	2012.04.21 至 2022.04.20
13	 思泰得	思泰得生物	42	34301081	2019.07.07 至 2029.07.06
14	 思泰得	思泰得生物	44	34293796	2019.06.28 至 2029.06.27

序号	商标内容	注册人	核定使用类别	注册证号	有效期至
15	 思泰得	思泰得生物	42	34293782	2019.06.28 至 2029.06.27
16	 GEN TICS	技特生物	10	32979838	2019.05.07 至 2029.05.06
17	技 特	技特生物	10	32979837	2019.07.07 至 2029.07.06

4、专利

截至本招股说明书签署日，公司已取得 31 项专利授权，其中发明专利 29 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利权人	申请日	专利类别	专利来源
1	一种从生物样本中快速提取核酸的方法	2011101432418	云泰生物	2011.05.30	发明	受让取得
2	一种检测糖链异常 IgA 肾病的蛋白芯片	2010102991373	睿昂有限	2010.09.30	发明	受让取得
3	一种利用表面等离子谐振技术检测特定糖链蛋白、抗体或抗原的生物芯片	2009103048853	睿昂有限	2009.07.27	发明	受让取得
4	一种免疫纳米磁珠诊断试剂盒	200810111583X	云泰生物	2008.06.10	发明	受让取得
5	一种生物样品中蛋白质组的分析方法	2009101468836	云泰生物	2009.06.11	发明	受让取得
6	一种检测白血病相关融合基因的引物和探针、及其试剂盒	2015100281048	云泰生物	2015.01.21	发明	自主研发
7	一种靶向测序试剂盒及其使用方法及靶向测序方法	2018102969766	江苏省人民医院、源奇生物	2018.03.30	发明	自主研发
8	检测 EGFR 基因突变的引物、探针及其试剂盒和使用方法	2012103342088	源奇生物	2012.09.11	发明	自主研发
9	检测人 K-ras 基因外显子 12、13 突变的核苷酸序列、方法及试剂盒	2010101202144	源奇生物	2010.03.09	发明	自主研发
10	一种核酸快速提取试剂盒及其应用	2011101432437	源奇生物	2011.05.30	发明	自主研发

序号	专利名称	专利号	专利权人	申请日	专利类别	专利来源
11	一种检测 UGT1A1 基因型的引物和探针、及其试剂盒	2012103275647	源奇生物	2012.09.06	发明	自主研发
12	一种检测白血病相关融合基因的引物和探针、及其试剂盒	2012103275473	源奇生物	2012.09.06	发明	自主研发
13	鼠抗人 T 淋巴细胞 CD ₃ 表面抗原单克隆抗体及其制备方法和用途	200810016668X	慧普生物、源奇生物	2008.06.04	发明	受让取得
14	快速检测单纯疱疹病毒 II 型的荧光定量 PCR 试剂盒	2010105336468	百泰基因	2010.11.05	发明	自主研发
15	快速检测单纯疱疹病毒 I 型的荧光定量 PCR 试剂盒	2010105339644	百泰基因	2010.11.05	发明	自主研发
16	同步检测单纯疱疹病毒 I 型和 II 型的荧光定量 PCR 试剂盒	201010533949X	百泰基因	2010.11.05	发明	自主研发
17	一种磁分离器	2014204239657	百泰基因	2014.07.29	实用新型	自主研发
18	一种肺炎链球菌核酸定量检测引物、荧光探针及其试剂盒	2012103205324	百泰基因	2012.08.31	发明	自主研发
19	一种引物、非诊断目的的扩增靶核苷酸的方法及非诊断目的的检测靶核苷酸扩增的方法	2014103814995	百泰基因	2014.08.05	发明	自主研发
20	一种用于检测 BRAF 基因热点突变的试剂盒及其检测方法	201310466109X	百泰基因	2013.10.09	发明	自主研发
21	一种用于检测 C-kit 基因突变的引物、探针、锁核酸探针、试剂盒及检测方法	2014106060379	百泰基因	2014.10.30	发明	自主研发
22	一种用于检测 EGFR 基因热点突变的试剂盒及其检测方法	2013104694394	百泰基因	2013.10.09	发明	自主研发
23	一种用于检测 KRAS 基因热点突变的试剂盒	2013104661085	百泰基因	2013.10.09	发明	自主研发
24	一种用于检测 PDGFRA 基因热点突变的核苷酸组、试	2014106043710	百泰基因	2014.10.30	发明	自主研发

序号	专利名称	专利号	专利权人	申请日	专利类别	专利来源
	剂盒及检测方法					
25	一种用于检测 UGT1A1 基因多态性的引物、探针、试剂盒及非诊断目的的检测方法	2014106043049	百泰基因	2014.10.30	发明	自主研发
26	一种用于检测钩虫核酸的引物、荧光探针和试剂盒	2014100428090	百泰基因	2014.01.29	发明	自主研发
27	一种用于检测蓝氏贾第鞭毛虫核酸的引物、荧光探针和试剂盒	201410043265X	百泰基因	2014.01.29	发明	自主研发
28	乙型肝炎病毒阿德福韦酯耐药核酸定量检测试剂盒、检测方法、引物及其探针	2011101942730	百泰基因	2011.07.12	发明	自主研发
29	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒、检测方法、引物及其探针	2011100911612	百泰基因	2011.04.12	发明	自主研发
30	乙型肝炎病毒拉米夫定耐药核酸定量检测引物及其探针	201110194236X	百泰基因	2011.07.12	发明	自主研发
31	一体化微流控芯片	2020204560766	技特生物	2020-04-01	实用新型	自主研发

(1) 发行人受让取得的专利情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 6 项受让取得的专利。其中，“一种从生物样本中快速提取核酸的方法”、“一种利用表面等离子谐振技术检测特定糖链蛋白、抗体或抗原的生物芯片”、“一种免疫纳米磁珠诊断试剂盒”及“一种生物样品中蛋白质组的分析方法” 4 项专利为发行人及其子公司之间内部相互转让的专利，为准确区分各独立法人持有专利情况而将其列示为“受让取得”；2 项专利为发行人及其子公司外部受让取得的专利，该等外部受让取得的专利具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利权人	申请日	专利类别	出让方	是否属于核心专利	专利受让的具体安排
1	一种检测糖链异常 IgA 肾病的蛋白芯片	2010102991373	睿昂有限	2010-09-30	发明	张志丽	该专利申请于 2010 年，随着技术的不断更迭，该专利技术已被其他更先进、灵敏度高的技术取代，发行人不准备对该专利进行进一步研发，不属于发行人的核心专利。	睿昂有限于 2016 年 7 月 14 日与张志丽签订《转让合同》，张志丽将专利“一种检测糖链异常 IgA 肾病的蛋白芯片”（专利号：201010299137.3）的权益转让给睿昂有限，未约定限制睿昂有限转让或使用“一种检测糖链异常 IgA 肾病的蛋白芯片”专利的附属条件，不存在专利权受限的情况。
2	鼠抗人 T 淋巴细胞	200810016668X	慧普生物、	2008-06-04	发明	慧普生物	相关技术主要应用	源奇生物与慧普生物共有原

序号	专利名称	专利号	专利权人	申请日	专利类别	出让方	是否属于核心专利	专利受让的具体安排
	CD3 表面抗原单克隆抗体及其制备方法和用途		源奇生物				于制药领域，与发行人的主营业务无关，发行人不准备对该专利进行进一步研发，因此不属于发行人的核心专利。	归属于慧普生物的专利“鼠抗人T淋巴细胞CD3表面抗原单克隆抗体及其制备方法和用途”（专利号：200810016668.X），未约定限制源奇生物使用“鼠抗人T淋巴细胞CD3表面抗原单克隆抗体及其制备方法和用途”专利的附属条件，不存在专利权受限的情况。

（2）发行人与其他方共有拥有的专利情况

截至本招股说明书签署日，公司与其他方共同拥有 2 项专利，均不属于核心专利，未产生收入，亦未有进一步的开发计划。具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利权人	申请日	专利类别	是否属于核心专利	共有专利的具体安排
1	一种靶向测序试剂盒及其使用方法及	2018102969766	江苏省人民医院、源奇生物	2018-03-30	发明	该专利主要针对慢性淋巴细胞白血	源奇生物未与江苏省人民医院就前述共有专利签署

序号	专利名称	专利号	专利权人	申请日	专利类别	是否属于核心专利	共有专利的具体安排
	靶向测序方法					病，受众较少，且随着对该疾病研究的深入，丰富了对该疾病领域相关基因突变位点的认知，发行人不准备对该专利相关产品进行进一步研发，因此不属于发行人的核心专利	<p>相关书面协议。源奇生物与江苏省人民医院未对共有专利所涉及的专利共有人双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等作出过任何书面约定或安排，双方按照《中华人民共和国专利法》及其实施细则等相关法律法规的规定行使共有专利的专利权。</p> <p>根据《专利法》第十五条的规定，源奇生物作为共有专利的共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在源奇生物和江苏省人民医院之间分配；除前述情形外，源奇生物或江苏省人民医院行使共有专利</p>

序号	专利名称	专利号	专利权人	申请日	专利类别	是否属于核心专利	共有专利的具体安排
							的专利权应当取得另一方的同意
2	鼠抗人 T 淋巴细胞 CD3 表面抗原单克隆抗体及其制备方法和用途	200810016668X	慧普生物、源奇生物	2008-06-04	发明	该专利是发行人早年开发的专利，现在相关技术已经有所改进。这一专利主要应用于制药领域，并非发行人的主营业务，不属于发行人的核心专利。	源奇生物与慧普生物未对共有专利所涉及的专利共有人双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等作出过任何书面约定或安排，双方按照《中华人民共和国专利法》及其实施细则等相关法律法规的规定行使共有专利的专利权。根据《专利法》第十五条的规定，源奇生物作为共有专利的共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在源奇生物和慧普生物之间分配；除前述情形外，源奇生物或慧普生物行

序号	专利名称	专利号	专利权人	申请日	专利类别	是否属于核心专利	共有专利的具体安排
							使共有专利的专利权应当取得另一方的同意。

5、软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司已取得 30 项软件著作权，具体情况如下：

序号	著作权人	软件名称	登记号	证书号	登记时间
1	睿昂基因	基于实时荧光定量 PCR 的白血病中基因突变检测软件 V1.0	2019SR0825060	软著登字第 4245817 号	2019.08.08
2	睿昂基因	基于实时荧光定量 PCR 的白血病中融合基因检测软件 V1.0	2019SR0801096	软著登字第 4221853 号	2019.08.01
3	睿昂基因	人 K-ras 基因突变检测软件 V1.0	2019SR0795308	软著登字第 4216065 号	2019.07.31
4	睿昂基因	人 EGFR 基因突变检测软件 V1.0	2019SR0792857	软著登字第 4213614 号	2019.07.31
5	睿昂基因	人 EGFR 基因 T790 突变检测软件 V1.0	2019SR0793318	软著登字第 4214075 号	2019.07.31
6	睿昂基因	人 B-raf 基因突变检测软件 V1.0	2019SR0794309	软著登字第 4215066 号	2019.07.31
7	睿昂基因	睿昂人 T 细胞淋巴瘤基因重排检测分析软件[简称：T-FSA]V1.0	2019SR0844725	软著登字第 4265482 号	2019.08.14
8	睿昂基因	睿昂 DLBCL 相关基因突变检测分析软件[简称 DLBCL-NGS]V1.0	2019SR0767867	软著登字第 4188624 号	2019.07.24
9	睿昂基因	睿昂白血病相关转录组检测分析软件[简称：RNASeq-NGS]V1.0	2019SR0767870	软著登字第 4188627 号	2019.07.24
10	睿昂基因	睿昂 AML 相关基因突变检测分析软件[简称 AML-NGS]V1.0	2019SR0767875	软著登字第 4188632 号	2019.07.24
11	睿昂基因	睿昂人 B 细胞淋巴瘤基因重排检测分析软件[简称：B-FSA]V1.0	2019SR0845022	软著登字第 4265779 号	2019.08.14
12	技特生物	孕激素胶体金检测分析软件 V1.0	2018SR624607	软著登字第 2953702 号	2018.08.07

序号	著作权人	软件名称	登记号	证书号	登记时间
13	技特生物	医院检验科样本数据采集中间件软件 V1.0	2018SR624524	软著登字第 2953619 号	2018.08.07
14	技特生物	细胞工厂显微图像增强软件 V1.0	2018SR621361	软著登字第 2950456 号	2018.08.06
15	技特生物	数字 PCR 荧光强度分析软件 V1.0	2018SR621368	软著登字第 2950463 号	2018.08.06
16	技特生物	医院检验科样本数据管理软件 V1.0	2018SR621121	软著登字第 2950216 号	2018.08.06
17	技特生物	凝胶微阵列荧光图像分析软件 V1.0	2018SR621376	软著登字第 2950471 号	2018.08.06
18	技特生物	胶体金免疫层析法快速检测 C 反应蛋白分析软件 V1.0	2018SR621381	软著登字第 2950476 号	2018.08.06
19	技特生物	CTC 循环肿瘤细胞图像融合检测软件 V1.0	2019SR0746623	软著登字第 4167380 号	2019.07.18
20	技特生物	高通量微流控芯片全自动分析软件 V1.0	2019SR0750971	软著登字第 4171728 号	2019.07.19
21	技特生物	全自动核酸提取纯化控制软件 V1.0	2019SR0746636	软著登字第 4167393 号	2019.07.18
22	技特生物	微流控芯片阅读分析软件 V1.0	2019SR0745528	软著登字第 4166285 号	2019.07.18
23	技特生物	荧光强度识别分析软件 V1.0	2019SR0746269	软著登字第 4167026 号	2019.07.18
24	技特生物	荧光校准芯片定位软件 V1.0	2019SR0749112	软著登字第 4169869 号	2019.07.19
25	技特生物	试纸条图像定位矫正软件 V1.0	2019SR1354091	软著登字第 4774848 号	2019.12.12
26	技特生物	全自动生物芯片阅读仪软件 V1.0	2019SR1354038	软著登字第 4774795 号	2019.12.12
27	技特生物	全自动核酸提取纯化数据修复软件 V1.0	2019SR1364562	软著登字第 4785319 号	2019.12.13
28	技特生物	多通道核酸自动提取仪控制分析软件 V1.0	2020SR0964917	软著登字第 5843613 号	2020.08.21
29	技特生物	基于图像处理的胶体金试纸条检测软件 V1.0	2020SR0965212	软著登字第 5843908 号	2020.08.21

序号	著作权人	软件名称	登记号	证书号	登记时间
30	技特生物	全自动核酸提取纯化荧光强度分析软件 V1.0	2020SR0970641	软著登字第5849337号	2020.08.24

6、专利许可情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在授权许可他人使用自己所有资源要素的情况，存在作为被许可方使用他人资源要素的情况，系发行人投资的参股公司美国 Akonni 公司授权发行人使用专利，具体情况如下：

序号	许可合同情况	许可人及被许可人	许可使用的专利名称	专利号	许可方式	专利有效期	合同履行情况	与公司所提供产品或服务的内在联系
1	Distribution and License Agreement（分销及许可协议）	许可人：Akonni 公司 被许可人：睿昂基因	微阵列系统	2008801290998	独占许可	2028.05.08	正常	独占性开发基于 Akonni 微流控芯片技术的产品及服务
2			流通池装备	2010800406227	独占许可	2030.07.20	正常	
3			置于微阵列的样检系统	2012800180677	独占许可	2032.04.12	正常	
4			基于微阵列的样检系统	2015105817668	独占许可	2032.04.12	正常	
5			用于纯化核算的装置、系统和办法	2008801165019	独占许可	2028.03.10	正常	
6			样本分析系统	2011800590751	独占许可	2031.12.07	正常	
7			用于纯化核算的方法和试剂盒	2013800550768	独占许可	2033.08.26	正常	

被授予专利的授权范围、技术改进归属等约定如下所示：

序号	被许可方	专利名称	专利类型	专利号	许可方	许可方式	被授权的范围	技术改进的归属	固定或提成费用	终止条件	授权使用范围受限、终止风险等情况	
1	睿昂基因	微阵列系统	发明	2008801290998	Akonni	独占许可	① 销售许可 Akonni 授权发行人在有效期内向中国的客户销售或承诺销售约定的专利商品（以及使用商品进行与	如果发行人对专利商品或专利商品的生产过程进行改进，无论是否取得专利，前述改进的所有权利归发行人所有。除非双方书面同意专利申请权应归属于 Akonni，否则应由发行人就前述改进申请专利。	作为生产许可的对价，发行人应向 Akonni 就 TruTip 提取系统和 TruTip 样品制备试剂盒支付专利许可使用费，发行人每销售一笔自行生产的 TruTip 提取系统应向 Akonni 支付 5,000 美元，每销售一笔自行生产的 TruTip 样品制备试剂盒应向 Akonni 支付净销售额的	① 发行人可提前 90 天通知 Akonni 后终止《分销及许可协议》、《许可协议》； ② 如果发行人实质性违约并且在收到 Akonni 书面通知后 30 天内未纠正违约行为，Akonni 可书面通知发行人终止授权。 ③ 如果 Akonni 实质性违约并	Akonni 授权发行人使用专利不存在授权使用范围受限、终止风险等情况。	
2	睿昂基因	流通池装备	发明	2010800406227	Akonni	独占许可	上述销售相关的展示、培训、支持和类似活动)，许可方式为独占许可。但是，被许可方不能使用许可方的保密信息、知					
3	睿昂基因	置于微阵列的样检系统	发明	2012800180677	Akonni	独占许可						
4	睿昂基因	基于微阵列的样检系统	发明	2015105817668	Akonni	独占许可						

序号	被许可方	专利名称	专利类型	专利号	许可方	许可方式	被授权的范围	技术改进的归属	固定或提成费用	终止条件	授权使用范围受限、终止风险等情况
5	睿昂基因	用于纯化核酸的装置、系统和办法	发明	2008801165019	Akonni	独占许可	识产权或 know-how 寻求开发规避许可方知识产权的商品。		5%。 2018 年，商品的最低专利许可使用费总额为 50,000 美元，此后双方应对后续每年度的最低特许权使用费总额进行审核，并经一致同意进行修改。	且在收到发行人书面通知后 30 天内未纠正违约行为，发行人可书面通知 Akonni 终止《分销及许可协议》、《许可协议》。	
6	睿昂基因	样本分析系统	发明	2011800590751	Akonni	独占许可	② 生产许可 Akonni 授权发行人在中国境内生产或委托生产约定的专利商品，许可方式为独占许可。			④ 发行人未支付前述最低专利许可使用费。	
7	睿昂基因	用于纯化核酸的方法和试剂盒	发明	2013800550768	Akonni	独占许可					

（三）上述资产与发行人产品或服务的内在联系

发行人的固定资产主要为发行人生产经营所需的房屋建筑物和仪器设备，上述固定资产为公司进行分子诊断试剂的研发和生产提供了场所和工具，公司相关建筑、仪器设备情况良好，是发行人进行生产经营活动的必要条件。

发行人的无形资产主要为已取得的土地使用权、专利、商标和域名，是发行人现有产品和服务取得市场认可和快速发展的保障，其中发行人核心产品有一项或多项发明专利予以保护知识产权。

发行人核心产品与专利技术对应情况如下：

序号	产品名称	使用技术	对应专利（发明专利）
1	白血病相关融合基因检测试剂盒	一步法 PCR+荧光实时定量	一种检测白血病相关融合基因的引物和探针、及其试剂盒
2	人 EGFR 基因突变检测试剂盒	PCR+荧光实时定量	一种用于检测 EGFR 基因热点突变的试剂盒及其检测方法、检测 EGFR 基因突变的引物、探针及其试剂盒和使用方法
3	人 K-ras 和 B-raf 基因突变检测试剂盒	PCR+荧光实时定量	检测 K-ras 基因外显子 12、13 突变的核苷酸序列、方法及试剂盒、一种用于检测 KRAS 基因热点突变的试剂盒
4	UGT1A1 基因型检测试剂盒	PCR+荧光实时定量	一种用于检测 UGT1A1 基因多态性的引物、探针、试剂盒及非诊断目的的检测方法、一种检测 UGT1A1 基因型的引物和探针、及其试剂盒

发行人的主要固定资产、无形资产均不存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷，不存在对发行人持续经营存在重大不利影响的情形。

（四）资产租赁情况

截至本招股说明书签署日，公司租赁的房屋建筑物情况如下所示：

序号	出租方	承租方	房地坐落	用途	建筑面积（平方米）	租赁期限	租赁费用
1	上海百村实业有限公司	睿昂基因	上海市奉贤区望园路 2066 弄 5 幢 3 层	生产、办公	246	租赁期为 3 年，2020 年 1 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日	租金为人民币 1 元/平方米/天；物业管理费 0.1 元/平方米/天；合计季租金为人民币 24,624.6 元 原则上租金每 1 年递增一次，递增比例根据双方协商确定
2	熊慧、高尚先	睿昂基因	上海市闵行区七莘路 1809 弄 2 号 404（A）室	办公	112.88	租赁期为 3 年，2019 年 4 月 9 日起至 2022 年 4 月 8 日	租金为每月（人民币）13,733.00 元整（不含税）
3	上海铭源数康生物芯片有限公司	源奇生物	上海市奉贤区汇丰北路 699 号	工业	1,346.00	租赁期限为 8 年，自 2016 年 7 月 25 日至 2024 年 7 月 24 日止。铭源数康目前处于管理人负责清算阶段，该租赁合同继续履行中	房屋租赁期内的总租金为人民币 5,000,000 元
4	上海百村实业有限公司	源奇生物	上海市奉贤区望园路 2066 弄 5 幢 3 层	生产、办公	766	租赁期为 3 年，2020 年 1 月 1 日起至 2022 年 12 月 31 日	租金为人民币 1 元/平方米/天；物业管理费 0.1 元/平方米/天；合计季租金为人民币 76,676.6 元 原则上租金每 1 年递增一次，递增比例根据双方协商确定
5	董妙香、施小玉	源奇生物	江苏省南通市经济开发区春天花	居住	124.86	2020 年 4 月 8 日至 2021 年 4 月 7 日	52,860 元/年，一次性付清

序号	出租方	承租方	房地坐落	用途	建筑面积（平方米）	租赁期限	租赁费用
			园 40 幢 104 室				
6	熊慧、高尚先	源奇生物	上海市闵行区七莘路 1809 弄 2 号 404（B）室	办公	113	租期 3 年，2019 年 4 月 9 日至 2022 年 4 月 8 日	租金为每月 13,748.00 元（不含税）。
7	徐敏萱	源奇生物	上海市闵行区宝铭路 88 弄 99 号 1102 室	居住	199.86	2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日	每年 240,000.00 元
8	黄华兰、兰跃飞	源奇生物	江苏省南京市浦口区沿山大道 231 号 17 幢 1 单元 702 室	居住	83.63	2020 年 12 月 27 日至 2021 年 12 月 26 日	每月租金 5,300.00（不含税）
9	刘建伟	源奇生物	北京市大兴区兴华大街二段 19 号院 12 号楼 3 层 1 单元 305	居住	89.99	2021 年 3 月 25 日至 2022 年 3 月 24 日	每月租金 6,000.00 元
10	王前红、汤磊雯	源奇生物	杭州市江干区克拉公寓 1 幢 2 单元 701	居住	89.76	2020 年 6 月 12 日至 2021 年 6 月 11 日	租金为 4,920 元/月
11	汤腊荣	源奇生物	江汉区华立新华时代 1-1-904 室	居住	118.9	2020 年 5 月 6 日至 2023 年 5 月 5 日	每月租金 3400 元
12	杜森、贺婕	源奇生物	上海市闵行区金雨路 88 弄 22 号 201 室	居住	209.94	2020 年 10 月 1 日至 2021 年 9 月 30 日	月租金为 16,700.00 元，合计年租金为 200,400.00 元

序号	出租方	承租方	房地坐落	用途	建筑面积（平方米）	租赁期限	租赁费用
13	王炜	源奇生物	上海市宝山区菊泉街 1280 弄 7 号 1402 室以及 B074 号车位	居住	54.82	2020 年 7 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日	月租金为 4,350.00 元
14	苏州纳米科技发展有限公司	云泰生物	苏州市苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 502 室	研发、办公、中试和小规模生产	808.51	租赁期限为 37 个月，2018 年 7 月 16 日起至 2021 年 8 月 15 日止	租金单价为 33 元/平方米，每月租金总计为人民币 26,680.83 元，按月支付；每月物业管理费计人民币 10 元每平方米，每月物业管理费总计为人民币 8,085.1 元
15	苏州纳米科技发展有限公司	云泰生物	苏州市苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 2 栋 606、608 室	研发、办公	328.1	租赁期限为 37 个月，2018 年 8 月 15 日起至 2021 年 9 月 14 日止	租金单价为 34 元/平方米，每月租金总计为人民币 11,155.4 元，按月支付；每月物业管理费计人民币 10 元每平方米，每月物业管理费总计为人民币 3,281 元
16	白强	云泰生物	陕西省西安市碑林区民生新世界 3 单元 601 室	居住	159	2019 年 10 月 1 日至 2021 年 10 月 1 日	每月租金为人民币 4,000.00 元
17	熊慧、高尚先	云泰生物	上海市闵行区七莘路 1809 弄 2 号 407 室	办公	76.04	2019 年 4 月 9 日至 2022 年 4 月 8 日	每月 9,251.00 元
18	胡家平	云泰生物	南京市鼓楼区江东北路 311 号 4 幢 2407 室	居住	70.12	2020 年 4 月 8 日至 2021 年 4 月 7 日	63,360 元

序号	出租方	承租方	房地坐落	用途	建筑面积（平方米）	租赁期限	租赁费用
19	胡家平	云泰生物	南京市鼓楼区江东北路311号4幢2406室	居住	65.46	2020年4月8日至2021年4月7日	62,700元
20	胡薇	云泰生物	南京市鼓楼区江东北路311号4幢1107室	居住	70.82	2020年4月8日至2021年4月7日	63,360元
21	河南金裕房地产开发有限公司	云泰生物	郑州市金水区金水路8号院金源大厦8楼808房间	办公	410	租赁期限共1年，2020年5月1日至2021年4月30日	月合计30,000.00元，年合计360,000.00元
22	刘凤娟	云泰生物	西安市新城区金花北路169号1幢2单元20703室	办公	135.06	2020年10月1日至2022年9月30日	月租金为5,130.00元
23	吕德敏	云泰生物	北京市丰台区五爱屯西街3号院1号楼5单元201	居住	119.40	2021年3月1日至2022年2月28日	月租金为5,500.00元
24	武汉武大科技园有限公司	百泰基因	武汉市东湖新技术开发区武大园路8号武大科技园一号楼生产楼二期宏业楼五层2号	办公、经营	1,511.00	租赁期限为2年，2021年1月1日起至2022年12月31日止	房屋租金为2021年1月1日至2022年12月31日，单位计租面积租金为人民币45.50元/平方米/月，租赁房屋月租金总额为68,750.50元，12个月结算支付周期；每月的物业管理费计6,799.50元，12个月结算支付周期

序号	出租方	承租方	房地坐落	用途	建筑面积（平方米）	租赁期限	租赁费用
25	武大巨成结构股份有限公司	百泰基因	武汉市东湖新技术开发区武大园路4号巨成大厦第二层	办公及实验室	540	租赁期限为3年，2020年10月1日至2023年9月30日止	月租金45.2元/m ² ，合计月租金为人民币22,408.00元，租赁价格实行阶梯互动，每年10月1日起租金涨幅为上一年度租金的百分之五 物业管理费每月4.00元/平方米，首次缴纳2020年10月1日至2020年12月31日期间物业管理费金额为6,480.00元，从2021年1月1日起，物业管理费每半年周期缴纳。每次缴纳金额为12,960.00元
26	陈丽丽	百泰基因	汤逊湖社区86栋2单元302号	居住	80	2021年2月15日至2022年2月14日	壹年租金为24,833.00元，乙方支付租金方式：分两次付清。第一次租金于2021年2月15日支付12,416.50元，第二次付款日期为2021年8月15日之前，金额为12,416.50元。
27	上海百村实业有限公司	思泰得生物	上海市奉贤区岚丰路1150号1幢5709室	注册地址	20	2018年9月26日至2028年9月25日	上海百村实业有限公司免费出租给思泰得生物
28	熊慧、高尚先	思泰得生物	上海市闵行区七莘路1809弄2号403室	办公	82.13	2019年4月9日至2022年4月8日	租金为每月9,992.00元
29	张强	北京思泰得	北京市通州区张湾镇西定福庄西	实验室	1,620.00	2018年11月12日至2023年11月11日	每月租金总计为人民币97,200元

序号	出租方	承租方	房地坐落	用途	建筑面积（平方米）	租赁期限	租赁费用
			区甲2号底商				
30	武大巨成结构股份有限公司	武汉思泰得	武汉市东湖新技术开发区武大园路4号巨成大厦	办公及实验室	611	2020年10月1日至2023年9月30日	合计月租金为人民币29,083.70元
31	邓田进	武汉思泰得	关南园路8号13栋1601室	居住	109	2020年12月1日至2021年11月30日	年租金为人民币96,000元
32	睿昂基因	上海思泰得	上海市奉贤区金海公路6055号3幢2-3层	经营	1,974.21	2020年1月1日至2025年12月31日	每月120,000元（含税）
33	长春北湖科技园发展有限公司	技特生物	长春市北湖科技开发区光机路长春北湖科技园G3栋301室	科研办公	862.06	2018年6月1日至2021年5月31日	第一年的租金标准为1.0723元/平方米/天，第二年的租金标准为1.1704元/平方米/天，第三年的租金标准为1.1704元/平方米/天
34	邵东雪	技特生物	（长春新区）北湖科技开发区盛北大街3333号北湖科技园配套住宅B3项目（二期）15号住宅3112号	居住	91.46	2020年10月7日至2021年4月6日	房屋租金为10,000元/半年
35	解广元	技特生物	领秀蓝珀湖一期五栋二单元3206	居住	87.01	2020年11月17日至2021年11月16日	每年租金20,800元

七、发行人取得的资质认证和许可情况

（一）医疗器械生产许可证/备案凭证

截至本招股说明书签署日，发行人持有医疗器械生产许可证/备案凭证情况如下：

序号	企业名称	许可证/备案编号	生产范围	有效期至	发证/备案部门	核发/备案时间
1	源奇生物	沪食药监械生产许 20111877号	III类；6840 医用体外诊 断试剂#	2021.10.26	上海市食品药品监督管理局	2017.09.07
2	源奇生物	沪奉食药监械生产 备 20161877号	I 6840.2 样本处理用产 品#	/	上海市奉贤区市场监督 管理局	2020.03.10
3	云泰生物	苏苏食药监械生产 备 20179004号	一类医疗器械：6840 体 外诊断试剂	/	苏州市市场监督管理局	2020.07.29
4	云泰生物	苏食药监械生产许 20200188号	III类：6840-3 与人类基 因检测相关的试剂	/	江苏省药品监督管理局	2020.10.09
5	百泰基因	鄂食药监械生产许 20140456号	三类：6840 体外诊断试 剂。***	2024.05.23	湖北省药品监督管理局	2020.11.20
6	百泰基因	鄂汉食药监械生产 备 20190048号	I类： 6840 体外诊断试 剂***	/	武汉市市场监督管理局	2020.11.16
7	技特生物	吉食药监械生产许 20190014号	II类 6840-8-基因和生命 科学仪器 2017 分类目录： II类 22-10-其他医用分析 设备	2024.08.25	吉林省药品监督管理局	2020.01.08
8	技特生物	吉长食药监械生产 备 20190017号	2002 分类目录 I类：6840—1-生物分离 装置，6841-3-离心机	/	长春市市场监督管理局	2020.11.12

序号	企业名称	许可证/备案编号	生产范围	有效期至	发证/备案部门	核发/备案时间
			2017 分类目录 I类：22-13-样本分离设备，22-15-检验及其他辅助设备			

（二）医疗器械经营许可证/备案凭证

序号	企业名称	许可证/备案编号	经营方式	经营范围	有效期至	经营场所	发证/备案部门	核发时间/备案时间
1	睿昂基因	沪奉食药监械经营许20150365号	批发	【原《分类目录》分类编码区】：三类：6840 临床检验分析仪器（含体外诊断试剂） 【新《分类目录》分类编码区】：/	2025.08.24	上海市奉贤区金海公路6055号3幢4层	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.08.25
2	睿昂基因	沪奉食药监械经营备20190137号	批发	第二类医疗器械（含需冷链运输贮存体外诊断试剂）	/	上海市奉贤区金海公路6055号3幢4层	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.08.28
3	云泰生物	苏苏食药监械经营许20189017号	批发	非 IVD 批发：III类：（原《分类目录》）6807，6821（不含植入性心脏起搏器），6822（不含人工晶体和塑形角膜接触镜），6825，6840，6841，6858； IVD 批发：III类：6840。	2023.07.08	苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区2栋606、608室	苏州市市场监督管理局	2019.04.12
4	云泰生物	苏苏食药监械经营备20189906号	/	非 IVD 批发：II类：（原《分类目录》6807，6821（不含植入性心脏起搏器），6822（不含人工晶体和塑形角膜接触镜），6825，6840 临床检验分析仪器，6841，6858。	/	苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区2栋606、608室	苏州市市场监督管理局	2019.03.26

序号	企业名称	许可证/备案编号	经营方式	经营范围	有效期至	经营场所	发证/备案部门	核发时间/备案时间
				IVD 批发：II类：6840：体外诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存）。				
5	技特生物	吉长食药监械经营备20201487号	批零兼营	2002年分类目录：6820，6821，6823，6824，6825，6826，2827，2828，6830，6831，6832,6834,6840（诊断试剂除外） 2017年分类目录：05,06,07,08,09,19,20,21,22	/	吉林省长春市北湖科技开发区长春北湖科技园 G3 栋 301 室	长春市市场监督管理局	2020.08.03
6	技特生物	吉长食药监械经营许20200778号	批零兼营	2002年分类目录： 6820,6821,6823,6824,6825， 6826,6827,6828,2830,6831,6832,6834,6840 （诊断试剂除外） 2017分类目录：05,06,07,09,19,20,21,22 注：1.不含一次性使用无菌医疗器械	2025.09.08	吉林省长春市北湖科技开发区长春北湖科技园 G3 栋 301 室	长春市市场监督管理局	2020.09.09

（三）第三类医疗器械注册证

截至本招股说明书签署日，公司持有第三类医疗器械注册证产品 29 项，具体情况如下：

序号	注册号	持证主体	产品名称	有效期
1	国械注准 20163402468	源奇生物	白血病相关融合基因检测试剂盒（RT-PCR 法）	2021.12.13
2	国械注准 20163402146	源奇生物	人 EGFR 基因突变检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	2021.09.27
3	国械注准 20163402135	源奇生物	人 K-ras 和 B-raf 基因突变检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	2021.09.27
4	国械注准 20173404065	源奇生物	UGT1A1 基因型检测试剂盒（PCR 毛细管电泳法）	2022.07.06

序号	注册号	持证主体	产品名称	有效期
5	国械注准 20143401890	百泰基因	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2024.06.20
6	国械注准 20193402006	百泰基因	解脲支原体核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2024.11.06
7	国械注准 20143402243	百泰基因	戊型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2024.04.03
8	国械注准 20143402244	百泰基因	EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2024.04.03
9	国械注准 20143402245	百泰基因	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2024.04.03
10	国械注准 20143402246	百泰基因	人乳头瘤病毒（6,11 型）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2024.07.28
11	国械注准 20153401613	百泰基因	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2025.07.05
12	国械注准 20153401575	百泰基因	细小脲原体和沙眼衣原体核酸双检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2025.07.12
13	国械注准 20153401612	百泰基因	细小脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2025.06.23
14	国械注准 20173404068	百泰基因	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.07.10
15	国械注准 20173401213	百泰基因	乙型肝炎病毒 BCP 区 1762/1764 位点基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2022.06.28
16	国械注准 20173400764	百泰基因	乙型肝炎病毒前 C 区 1896 位点基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2022.05.14
17	国械注准 20173400489	百泰基因	单纯疱疹病毒 2 型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2022.03.15
18	国械注准 20173401206	百泰基因	人巨细胞病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2022.06.28
19	国械注准 20173400727	百泰基因	肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.05.07
20	国械注准 20173400732	百泰基因	单纯疱疹病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.05.07
21	国械注准 20173401219	百泰基因	人风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2022.06.28
22	国械注准 20173401221	百泰基因	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2022.06.28
23	国械注准 20173400479	百泰基因	淋球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2022.03.15
24	国械注准 20173401207	百泰基因	乙型肝炎病毒 180 位点（rtL180）基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2022.06.28
25	国械注准 20173400725	百泰基因	单纯疱疹病毒 1+2 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.05.07
26	国械注准 20173400274	百泰基因	人乳头瘤病毒（16,18 型）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2022.02.26

序号	注册号	持证主体	产品名称	有效期
27	国械注准 20173400728	百泰基因	柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	2022.05.07
28	国械注准 20183401887	百泰基因	乙型肝炎病毒 204 位点基因突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2023.11.18
29	国械注准 20203400736	云泰生物	免疫球蛋白基因重排检测试剂盒 (毛细管电泳法)	2025.09.10

(四) 第二类医疗器械注册

序号	注册号	持证主体	产品名称	有效期
1	吉械注准 20192220069	技特生物	生物芯片阅读仪	2024.06.20

(五) 第一类医疗器械备案

截至本招股说明书签署日，公司共有 71 项经备案的第一类医疗器械产品，具体情况如下：

序号	企业名称	备案号	产品名称	备案单位	登载日/ 备案日
1	源奇生物	沪奉械备 20160010 号	核酸提取及纯化试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2016.08.11
2	源奇生物	沪奉械备 20160024 号	核酸提取及纯化试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2016.11.14
3	源奇生物	沪奉械备 20170013 号	核酸提取及纯化试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2017.07.05
4	源奇生物	沪奉械备 20170014 号	核酸提取及纯化试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2017.07.05
5	源奇生物	沪奉械备 20170015 号	核酸提取及纯化试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2017.07.05
6	源奇生物	沪奉械备 20170030 号	测序反应通用试剂盒	上海市奉贤区市场监督管理局	2017.08.25
7	源奇生物	沪奉械备 20180002 号	测序反应通用试剂盒	上海市奉贤区市场监督管理局	2018.02.08

序号	企业名称	备案号	产品名称	备案单位	登载日/ 备案日
8	源奇生物	沪奉械备 20180197 号	骨髓增生异常综合征染色体及基因异常探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）	上海市奉贤区市场监督管理局	2018.08.02
9	源奇生物	沪奉械备 20180199 号	慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）	上海市奉贤区市场监督管理局	2018.08.13
10	源奇生物	沪奉械备 20180207 号	膀胱癌细胞染色体及基因异常探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）	上海市奉贤区市场监督管理局	2018.10.30
11	源奇生物	沪奉械备 20180213 号	TERC 基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）	上海市奉贤区市场监督管理局	2018.12.17
12	源奇生物	沪奉械备 20180214 号	TOP2A 基因扩增探针试剂/检测试剂盒（原位杂交法）	上海市奉贤区市场监督管理局	2018.12.17
13	源奇生物	沪奉械备 20190149 号	测序反应通用试剂盒	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.04.29
14	源奇生物	沪奉械备 20190152 号	微滴式数字 PCR 用反应预混液	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.05.13
15	源奇生物	沪奉械备 20190167 号	MYC（8q24）/BCL6（3q27）/BCL2（18q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.08.08
16	源奇生物	沪奉械备 20190177 号	CD4 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.09.27
17	源奇生物	沪奉械备 20190191 号	CD5 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.10.23
18	源奇生物	沪奉械备 20190192 号	CD7 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.10.23
19	源奇生物	沪奉械备 20190193 号	CD13 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.10.23
20	源奇生物	沪奉械备 20190308 号	CD71 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.11.27
21	源奇生物	沪奉械备 20190309 号	CD45RA 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.11.27
22	源奇生物	沪奉械备 20190310 号	HLA-DR 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.11.27
23	源奇生物	沪奉械备 20190311 号	CD45RO 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.11.27
24	源奇生物	沪奉械备 20190312 号	[IGH/CCND1]/[IGH/MAF]/[IGH/MAFB]/[IGH/FGFR3]融合基因探针试剂（荧光原位杂交法）	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.12.05

序号	企业名称	备案号	产品名称	备案单位	登载日/ 备案日
25	源奇生物	沪奉械备 20190313 号	CD33 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.12.05
26	源奇生物	沪奉械备 20190314 号	CD15 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.12.05
27	源奇生物	沪奉械备 20190315 号	CD11b 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.12.19
28	源奇生物	沪奉械备 20190316 号	CD36 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.12.19
29	源奇生物	沪奉械备 20190317 号	CD38 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.12.19
30	源奇生物	沪奉械备 20190318 号	CD45 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.12.19
31	源奇生物	沪奉械备 20190319 号	CD56 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.12.19
32	源奇生物	沪奉械备 20190320 号	CD103 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.12.19
33	源奇生物	沪奉械备 20190321 号	CD117 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2019.12.19
34	源奇生物	沪奉械备 20200030 号	p53/D13S319/RB1/1q21/IGH 基因探针试剂（荧光原位杂交法）	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
35	源奇生物	沪奉械备 20200031 号	CD25 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
36	源奇生物	沪奉械备 20200032 号	FMC7 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
37	源奇生物	沪奉械备 20200033 号	髓过氧化物酶（MPO）检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
38	源奇生物	沪奉械备 20200034 号	CD79a 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
39	源奇生物	沪奉械备 20200035 号	CD14 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
40	源奇生物	沪奉械备 20200036 号	CD2 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
41	源奇生物	沪奉械备 20200037 号	CD8 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
42	源奇生物	沪奉械备 20200038 号	CD127 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
43	源奇生物	沪奉械备 20200039 号	CD16 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
44	源奇生物	沪奉械备 20200040 号	CD3 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10

序号	企业名称	备案号	产品名称	备案单位	登载日/ 备案日
45	源奇生物	沪奉械备 20200041 号	CD1a 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
46	源奇生物	沪奉械备 20200042 号	CD79b 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
47	源奇生物	沪奉械备 20200043 号	CD11c 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
48	源奇生物	沪奉械备 20200044 号	TdT 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
49	源奇生物	沪奉械备 20200045 号	CD57 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
50	源奇生物	沪奉械备 20200046 号	CD10 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
51	源奇生物	沪奉械备 20200047 号	CD23 检测试剂	上海市奉贤区市场监督管理局	2020.03.10
52	百泰基因	鄂汉械备 20170245 号	核酸提取试剂	武汉市食品药品监督管理局	2020.09.10
53	百泰基因	鄂汉械备 20170246 号	核酸提取试剂	武汉市食品药品监督管理局	2020.09.10
54	百泰基因	鄂汉械备 20170247 号	核酸提取试剂	武汉市食品药品监督管理局	2020.09.10
55	云泰生物	苏苏械备 20170468 号	核酸提取或纯化试剂盒	苏州市市场监督管理局	2020.04.23
56	云泰生物	苏苏械备 20200178 号	TERC 基因扩增探针检测试剂盒（原位杂交法）	苏州市市场监督管理局	2020.03.12
57	云泰生物	苏苏械备 20200180 号	慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常探针检测试剂盒（原位杂交法）	苏州市市场监督管理局	2020.03.12
58	技特生物	吉长械备 20190271 号	全自动核酸提取纯化仪	长春市食品药品监督管理局	2019.05.26
59	技特生物	吉长械备 20190272 号	全自动样品处理系统	长春市食品药品监督管理局	2019.05.26
60	技特生物	吉长械备 20190284 号	细胞分选仪	长春市食品药品监督管理局	2019.06.10
61	百泰基因	鄂汉械备 20200603 号	核酸提取试剂	武汉市市场监督管理局	2020.09.10
62	云泰生物	苏苏械备 20200703 号	核酸纯化试剂	苏州市市场监督管理局	2020.07.14
63	技特生物	吉长械备 20200493 号	全自动核酸提取纯化仪	长春市市场监督管理局	2020.08.01
64	百泰基因	鄂汉械备 20200852 号	TOP2A 基因扩增探针检测试剂盒（原位杂交法）	武汉市市场监督管理局	2020-10-22

序号	企业名称	备案号	产品名称	备案单位	登载日/ 备案日
65	百泰基因	鄂汉械备 20200853 号	骨髓增生异常综合征染色体及基因异常探针检测试剂盒 (原位杂交法)	武汉市市场监督管理局	2020-10-22
66	百泰基因	鄂汉械备 20200846 号	p53/D13S319/RB1/1q21/IGH 基因探针试剂(荧光原位杂交法)	武汉市市场监督管理局	2020-10-22
67	百泰基因	鄂汉械备 20200847 号	膀胱癌细胞染色体及基因异常探针检测试剂盒(原位杂交法)	武汉市市场监督管理局	2020-10-22
68	百泰基因	鄂汉械备 20200848 号	[IGH/CCND1]/[IGH/MAF]/[IGH/MAFB]/[IGH/FGFR3]融合基因探针试剂(荧光原位杂交法)	武汉市市场监督管理局	2020-10-22
69	百泰基因	鄂汉械备 20200849 号	MYC(8q24)/BCL6(3q27)/BCL2(18q21)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	武汉市市场监督管理局	2020-10-22
70	百泰基因	鄂汉械备 20200850 号	TERC 基因扩增探针检测试剂盒(原位杂交法)	武汉市市场监督管理局	2020-10-22
71	百泰基因	鄂汉械备 20200851 号	慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常探针检测试剂盒 (原位杂交法)	武汉市市场监督管理局	2020-10-22

(六) 高新技术企业证

截至本招股说明书签署日, 公司拥有的高新技术企业证书具体情况如下:

序号	资质名称	证书编号	持证单位	发证时间	有效期
1	高新技术企业证书	GR201931005676	睿昂基因	2019.12.06	2022.12.06
2	高新技术企业证书	GR201831002748	源奇生物	2018.11.27	2021.11.27
3	高新技术企业证书	GR201832007552	云泰生物	2018.11.30	2021.11.30

4	高新技术企业证书	GR202042004258	百泰基因	2020.12.01	2023.12.01
---	----------	----------------	------	------------	------------

（七）进出口相关备案登记

截至本招股说明书签署日，公司拥有的进出口相关备案登记具体情况如下：

序号	名称/编号	持证主体	颁发日期
1	对外贸易经营者备案登记/02209351	睿昂基因	2016.11.09
2	报关单位注册登记证书/3117964811	睿昂基因	2016.11.16
3	对外贸易经营者备案登记/02647251	技特生物	2020.06.10
4	《海关进出口货物收发货人备案回执》（海关编码：22019609AV/检验检疫备案号：2200210194）	技特生物	2019.05.15

（八）互联网药品信息服务资格证书

截至本招股说明书签署日，公司拥有的互联网药品信息服务资格证书具体情况如下：

序号	企业名称	许可证编号	网站域名	有效期至	发证部门	核发日期
1	睿昂基因	（沪）-非经营性-2017-0025	rightongene.com 122.114.61.104	2022.03.20	上海市食品药品监督管理局	2017.03.21
2	百泰基因	（鄂）-非经营性-2016-0069	www.biotgene.com 119.97.185.119	2021.11.09	湖北省食品药品监督管理局	2018.10.09
3	技特生物	（吉）-非经营性-2020-0073	www.ccjtsw.com 39.97.190.155	2025.08.27	吉林省药品监督管理局	2020.08.28
4	源奇生物	（沪）-非经营性-2020-0055	yqbiomed.com	2025.07.07	上海市药品监督管理局	2020.07.08

序号	企业名称	许可证编号	网站域名	有效期至	发证部门	核发日期
			116.236.90.42; 116.236.90.43; 116.236.90.44; 116.236.90.45; 116.236.90.46; 116.236.102.142			

（九）二级生物安全实验室

武汉思泰得持有武汉市卫生健康委员会于 2020 年 4 月 6 日出具的《湖北省生物安全实验室备案凭证》（备案编号：鄂卫生安备 BSL-2[2019]01-14-008），实验室名称为武汉思泰得医学检验实验室，实验室涉及病原微生物名称为 2019-nCoV，实验室涉及病原微生物检测项目为白血病融合基因检测，未经培养的感染性材料的操作，灭活材料的操作。

（十）医疗机构执业许可证

截至本招股说明书签署日，公司拥有的医疗机构执业许可证具体情况如下：

序号	企业名称	登记号	医疗机构类别	诊疗科目	有效期至	发证机关	核发时间
1	武汉思泰得	08662942342011 917A1202	医学检验实验室（营利性 医疗机构）	（共 1 个一级诊疗科目）医学 检验科（临床细胞分子遗传学 专业）	2023.08.12	武汉市卫生 健康委员会	2020.08.12
2	北京思泰得	00827911022371 7919	医学检验实验室	医学检验科；临床体液、血液 专业；临床免疫、血清学专业；	2025.08.31	北京市通州 区卫生健康	2020.09.01

序号	企业名称	登记号	医疗机构类别	诊疗科目	有效期至	发证机关	核发时间
				临床细胞分子遗传学专业/病理科		委员会	

（十一）临床基因扩增检验实验室技术审核合格证书

截至本招股说明书签署日，公司拥有的临床基因扩增检验实验室技术审核合格证书具体情况如下：

武汉思泰得持有湖北省临床检验中心于 2018 年 11 月 15 日出具的《临床基因扩增检验实验室技术审核合格证书》，湖北省临床检验中心对武汉思泰得临床基因扩增检验实验室技术审核，认定其符合开展临床基因扩增检验项目的要求，证书有效期为 2018 年 11 月 15 日至 2021 年 11 月 14 日。

八、发行人核心技术与科研、研发情况

（一）发行人的核心技术

1、发行人核心技术及技术来源

公司自成立以来始终致力于体外诊断相关产品研发创新并提供相关科研、检测服务，在分子诊断领域，发行人掌握了 2 项前端核心技术、6 项先进的分子诊断应用技术和 1 项富有前瞻性的储备技术，形成了具有先进性、覆盖多平台、全流程、全病程的分子诊断技术体系；并在免疫诊断领域掌握了 1 项核心技术。

（1）前端核心技术

发行人凭借多年研发投入和丰富经验，对行业内的两项核心前端技术进行创新并建立相关数据库，因而形成自身特有的“特异性引物-探针设计技术”和“混合液快速筛选技术”，主要涉及引物-探针设计和混合液筛选及反应液配置环节，情况如下：

序号	技术名称	技术平台	主要检测物 ¹⁸	具体内容	技术来源
1	特异性引物-探针设计技术	可用于分子诊断四大技术平台	核酸	快速设计出特异性好、碱基长度合适的引物和探针，对于反应的成败至关重要。基于长期研发积累，公司建立了针对部分疾病的引物-探针数据库。	自主研发
2	混合液快速筛选技术	可用于分子诊断四大技术平台	核酸	选择与引物探针相匹配的混合液组分对于反应至关重要，公司建立了一套混合液组分数据库，可以根据需要，快速筛选合适的反应组分混合液。	自主研发

①特异性引物-探针设计技术

引物-探针是一段核酸序列，其功能是在 PCR 过程中对微量目标基因进行精准识别及有效扩增，其特异性优劣决定了反应的准确性和有效性。因此引物探针的设计对分子诊断试剂产品的开发至关重要。

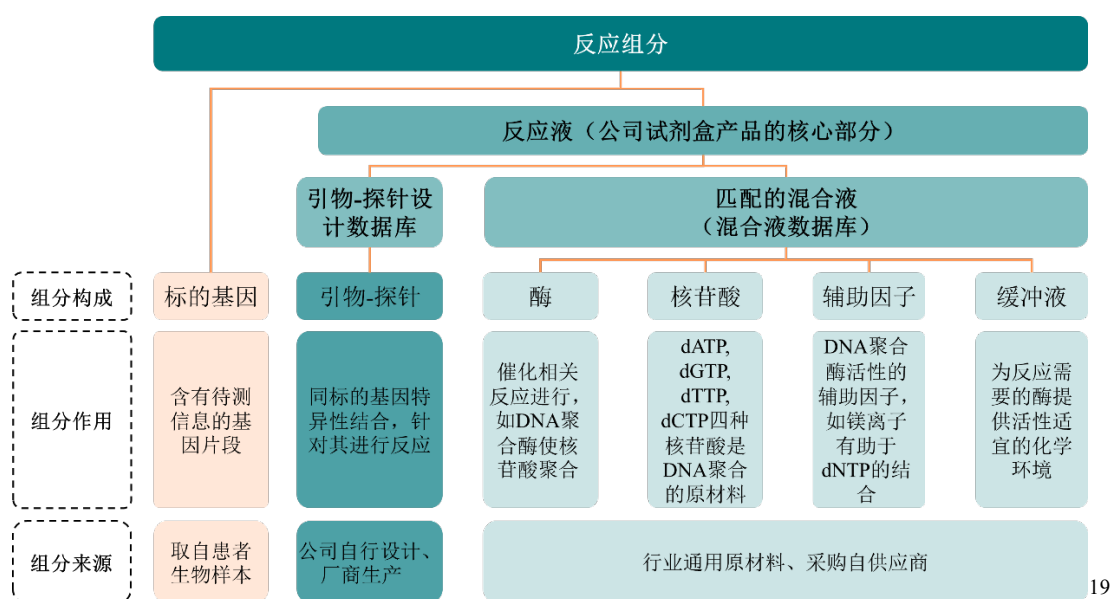
¹⁸ 分子诊断的检测物主要为核酸（DNA&RNA）和蛋白质，目前以核酸为主。

公司在长期的研发、生产中积累了丰富的引物-探针设计经验，同时基于对血液病（白血病、淋巴瘤）、实体瘤等疾病标的基因位点的深入分析，建立了一套公司特有的引物-探针设计流程，形成了公司的特异性引物-探针设计技术，并建立了独立的“引物-探针设计数据库”。

②混合液快速筛选技术

混合液为引物-探针功能的实现提供了合适反应环境，是引物-探针对微量目标基因进行精准识别、有效扩增的保障，混合液与引物-探针及目标基因间的匹配决定了反应的成功率。

公司经过多年研发，积累了丰富的混合液筛选经验，同时基于对血液病、实体瘤等疾病目标基因位点的深入分析，建立了一套与公司专有的“引物-探针设计数据库”相匹配的“混合液数据库”，形成了公司自主掌握的反应组分快速筛选技术，可以根据需要，快速筛选匹配的混合液，并对引物-探针的有效性进行检验。



发行人建立了独家的“引物-探针设计数据库”和相匹配的“混合液数据库”，从而建立了一套特异性引物-探针设计、混合液快速筛选和反应液配置的流程，形成的“特异性引物-探针设计技术”和“混合液快速筛选技术”成为后续技术发展的基石。

¹⁹ 公司的试剂盒产品由反应液和对照液若干管组成，反应液起主要检测作用，对照液为检测提供参照。

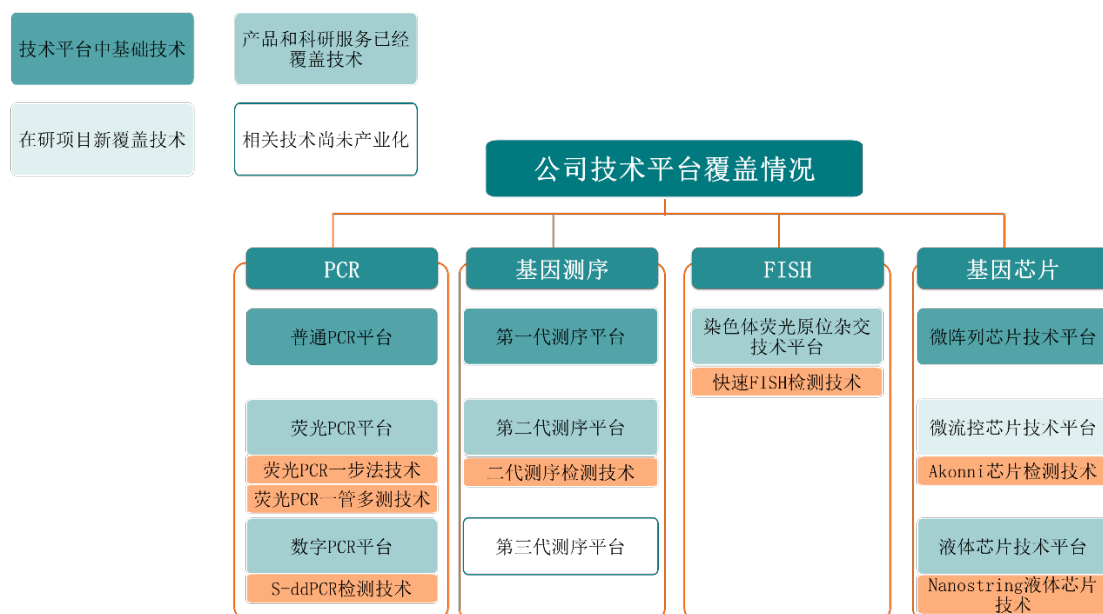
两项核心前端技术，从微观层面是运用于每次反应的通用流程技术，直接决定了每次反应进行的精准度和有效性；从宏观层面是后续研发高通量、高灵敏度、自动化的新技术的基础，是发行人能够快速将科研成果转化为响应临床需求的新产品的根基。

(2) 产品应用技术

发行人自血液病分子诊断领域开始研究，成立以来一直致力于分子诊断试剂产品的研发创新和提供科研、检测服务，形成了先进的分子诊断技术体系，掌握了6项产品应用技术，具体情况如下：

序号	技术名称	技术平台	主要检测物	具体内容	技术来源
1	“一步法”反转录 PCR 技术	PCR	核酸	将 PCR 中的反转录步骤和扩增步骤在一管试剂内完成，提升反应效率、减少开盖移液流程、节省人工、提升稳定性、安全性	自主研发
2	“一管多测”多重 PCR 技术	PCR	核酸	在一个反应管中实现三种荧光检测，实现多基因位点的一管多测	自主研发
3	S-ddPCR 检测技术	PCR	核酸	加入前置富集技术，并开发配合数字 PCR 仪器的多种检测试剂，提升了数字 PCR 的灵敏度	自主研发
4	基于二代测序平台快速开发及精准分析技术	基因测序	核酸	发挥引物-探针设计和混合液筛选技术的优势，快速调整目标基因组合。依托自建的基因数据库和数据过滤分析体系，简化数据分析步骤，拓宽临床应用场景	自主研发
5	快速 FISH 检测技术	FISH	核酸	可以将传统需要 16-24 小时完成的杂交过程缩短至 1-2 小时，实现快速检测	自主研发
6	微流控一体化检测平台技术	基因芯片	核酸、蛋白质	和 Akonni 公司合作研发适用于临床的设备平台和配套试剂，优化自动化、一体化流程，并提升在临床上的实用性和可操作性	合作研发

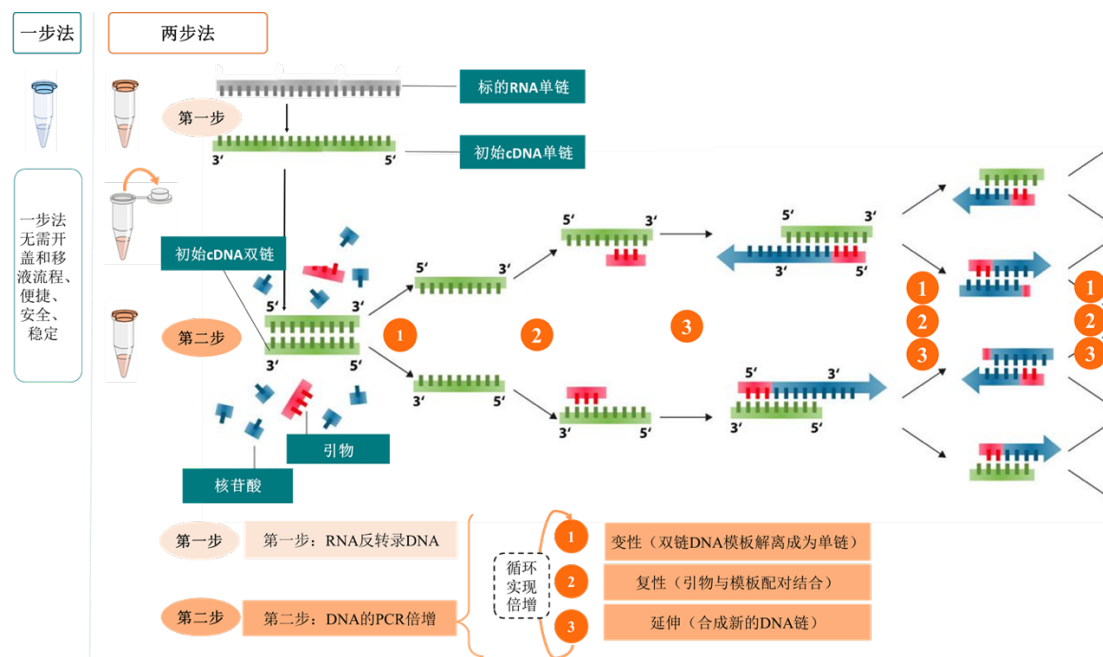
以 PCR 技术平台为起点，公司形成了覆盖分子诊断多平台的技术体系，具体情况如下：



① “一步法” 反转录 PCR 技术

目前反转录 PCR 技术大都采用“两步法”，第一步为反转录，第二步为 PCR 扩增，“两步法”对技术要求简单，但由于中间有开盖和移液过程，容易造成样本污染。

公司凭借两项核心前端技术优势，能够满足“一步法”对特异性、稳定性、清晰反应温度等方面的要求，从而将“反转录”和“PCR 扩增”在一个反应管内完成，成功掌握“一步法”技术，取消了反应中的开盖和移液流程，提升了反转录 PCR 反应的效率、安全性和稳定性。“一步法”和“两步法”的区别情况如下：

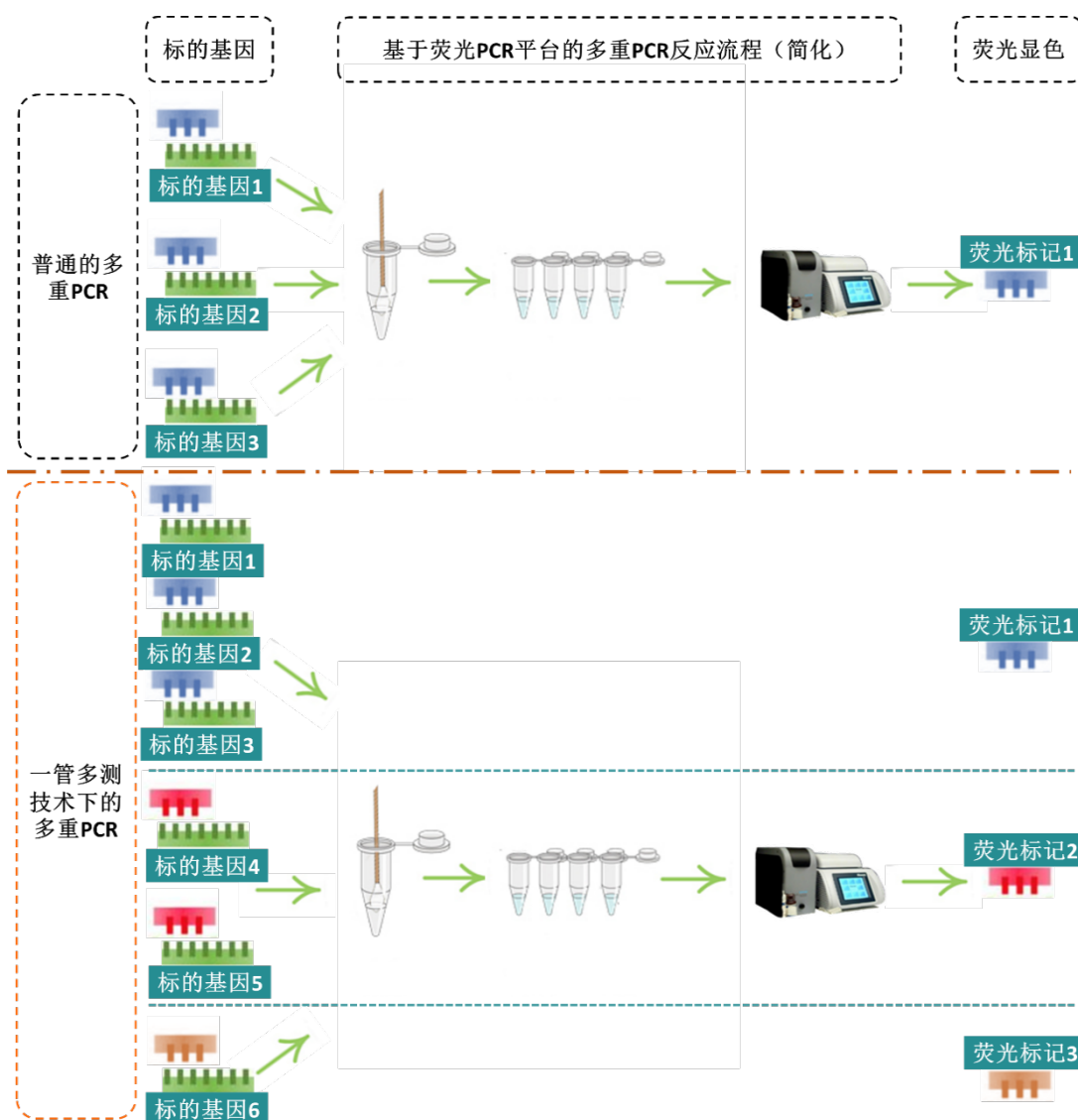


② “一管多测” 多重 PCR 技术

因为荧光 PCR 中多重 PCR 技术存在多段基因同时扩增以及分别荧光标记两大技术难点。传统的多重 PCR 是将适用于同类药物的不同变异位点基因用同一个荧光标记，并设计在一个反应体系中完成，一次检测只能确定一类用药参考。

公司凭借两项核心前端技术，自主研究并掌握一管多测技术，克服了多重 PCR 对于引物的特异性、多个荧光间的竞争、平衡等挑战，可以实现适用不同药物的多位点基因用不同的荧光标记，并在一管反应液中进行检测，极大的提升了反应效率、检测精准度，简化了临床操作流程的同时尽可能降低了患者的医疗成本。

具体情况如下：

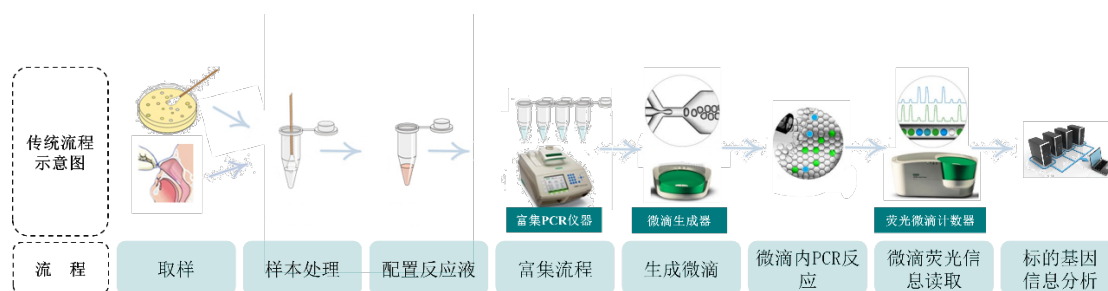


“一步法”反转录 PCR 技术和“一管多测”多重 PCR 技术运用于荧光 PCR 技术平台，简化了相关检测步骤、节约患者样本量、降低相关患者医疗成本，为发行人后续的更先进、高通量和自动化的检测技术及平台研发奠定坚实基础。

③S-ddPCR 检测技术

微滴式数字 PCR (ddPCR) 技术是 PCR 技术平台下发展出的高端技术，大幅提高了 PCR 技术平台的检测精度和定量准确度。发行人在 ddPCR 技术的基础上创新性加入了前置富集流程，形成独家的 S-ddPCR 技术，进一步提升了 ddPCR 的检测灵敏度和准确性，拓展了 ddPCR 在液体活检中的应用场景。

具体情况如下：



④基于二代测序平台快速开发及精准分析技术

发行人在研发二代测序相关检测试剂盒的过程中，能够快速调整目标基因组组合以满足客户的多元化科研需求，快速占领科研服务市场。同时，发行人依托自主建立的相关疾病领域的基因数据库和数据过滤分析体系，使得数据分析步骤大为简化，进一步拓宽二代测序的临床应用场景。

具体情况如下：

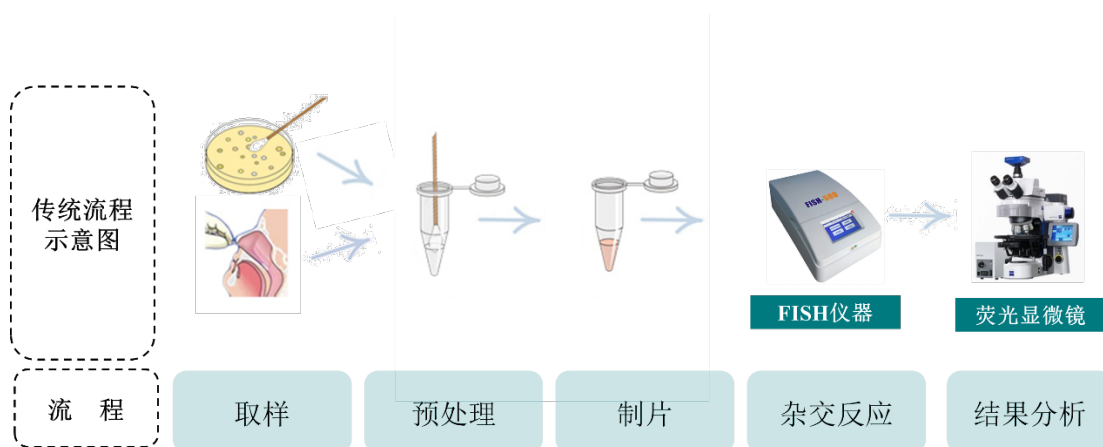


⑤快速 FISH 检测技术

传统的染色体荧光原位杂交技术需要的反应时间长（一般为 16-24 小时，也称为过夜杂交），同时探针较为不稳定，因此在运输过程中需要冷链运输，试验流程复杂，荧光显色效果不稳定。

发行人利用丰富研发经验，并基于对血液病、实体瘤等疾病目标基因位点的深入分析，形成了探针稳定性好（可以常温运输）、快速杂交（将反应时间缩短到 1-2 小时）、成像效果好、辨识度高的快速 FISH 检测技术，并开发了相关产品。

具体情况如下：



⑥微流控一体化检测平台技术

微流控芯片在微阵列芯片的基础上将扩增和杂交两步于一个芯片内完成，并利用微流体控制技术，实现了更高通量、准确、快速和更少工序的检测。

发行人结合自身经验和相关数据库，提升 Akonni 公司基础设备方案在临床上的实用性和可操作性，针对其中的样本处理、反应液配置、快速反应和信息读取等环节进行适用于临床和本土化的改进和优化，并由 Akonni 公司配合发行人研发相关疾病的数据分析环节。发行人和 Akonni 公司签订了独家合作协议，合作研发更适用于中国临床环境的设备平台和配套试剂，目前主要用于结核耐药的诊断，将来会拓展至其他传染病、白血病、实体瘤等领域，并从核酸检测拓展至蛋白质检测。

具体情况如下：



(3) 未来储备技术

发行人基于对分子诊断领域的深入研究和丰富经验，富有前瞻性的研发了储备技术“生物样品中蛋白质组的分析技术”。具体情况如下：

序号	技术名称	技术平台	主要检测物	具体内容	技术来源
1	生物样品中蛋白质组的分析技术	蛋白芯片	蛋白质	用于检测肿瘤形态可见或不可见状态下，血液或体液中癌细胞的独特蛋白质的一种芯片检测技术。	自主研发

分子诊断的检测对象包括核酸（DNA、RNA）和蛋白质，目前分子诊断的检测对象以核酸检测为主，蛋白质作为遗传物质（DNA）的最终表达产物，其定性和定量的检测对于临床领域至关重要，因此未来针对蛋白质的分子诊断技术将是行业发展方向。

发行人充分整合自身在核酸分子诊断领域积累的经验 and 优势，提前布局，前瞻性的研发了针对蛋白质组的分析技术，包括鉴定生物样品中特异表达蛋白的分析、血液或体液中癌细胞产生的独特的蛋白质组检测等，取得了 3 项专利。未来随着技术的不断发展，将会出现越来越多蛋白质分子诊断产品，发行人将取得一定先发优势。

（4）免疫诊断技术

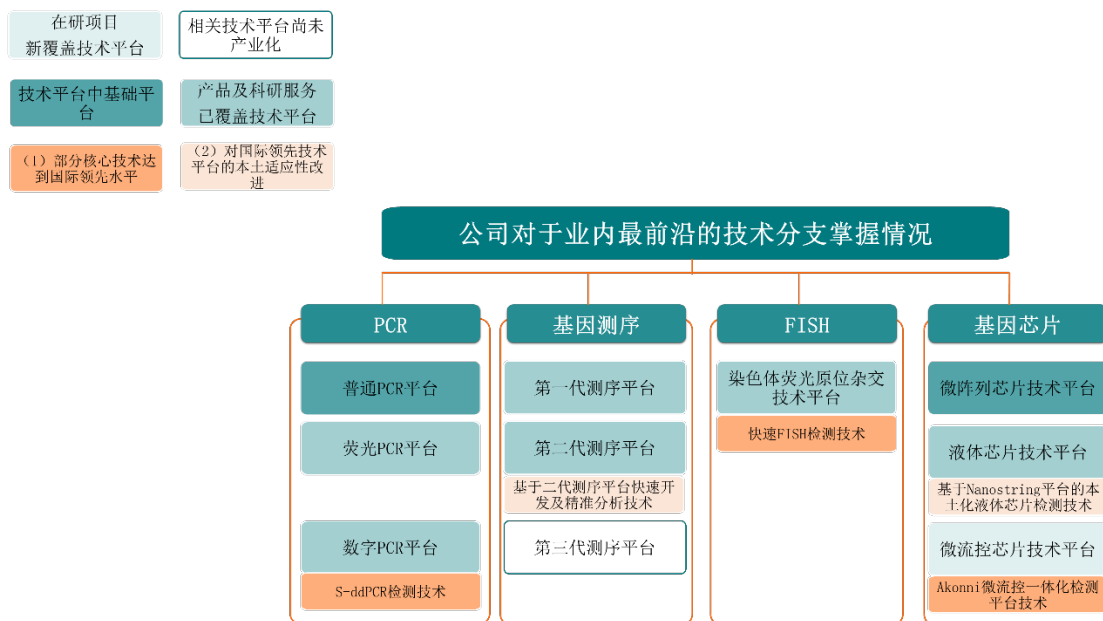
发行人自主研发基于全光谱流式技术的抗原检测试剂，拓展公司业务进入免疫诊断领域，实现了“大于 24 色”的检测，克服目前临床中可同时检测项目较少的缺点，大大提高了检测效率，提高血液病诊断的准确度和灵敏度。

发行人基于全光谱流式技术开发的抗原检测试剂，具有一管多色和方便存储运输的优势，可以快捷方便的检测更多淋巴细胞亚群，将人体免疫功能检测深化，与临床疾病更好的结合，为治疗时间点的选择和预后评估提供更精准的判断。同时将进一步开发人工智能自动判读结果的新方式，有望极大地改进传统流式细胞术的不足，推动流式细胞术的普及和应用。目前已经取得了 34 项免疫诊断的抗原检测试剂一类备案产品。

2、公司的核心技术水平及对行业贡献

发行人以“关爱生命，呵护健康，让每一个患者都负担得起精准医疗”为使命。公司部分核心技术达到了国际先进水平，同时对部分国际先进技术进行了本土适应性优化，实现了多平台、全流程、全病程覆盖，从而能够以创新、质优、

本土化的产品和服务满足临床一线需求，服务于广大患者，提高国民健康水平。



(1) 部分核心技术达到国际先进水平

① S-ddPCR 技术

发行人自主研发并掌握的 S-ddPCR 技术,可以将检测的精度由 ddPCR 的 0.1% (每一千个细胞中有一个细胞含标的基因即可检出) 提高到 0.05% (每一万个细胞中五个细胞含标的基因即可检出), 在阿斯利康进行的多家供应商肿瘤外周血富集检测 T790M 突变试剂盒评选中获得满分评价, 且其检测精度达到 0.05% 的国际先进水平。S-ddPCR 技术精度指标达到行业先进水平, 实验流程更简单、适应性更好, 适合稀少样本中核酸的精确检测, 为液体活检用于临床提供了有力的技术支持。

② 快速 FISH 检测技术

发行人的快速 FISH 检测技术, 将一般需要 16-24 小时 (也称过夜杂交) 的反应过程缩短到 1-2 小时 (快速杂交); 同时提高了试剂的稳定性, 可实现试剂常温运输, 解决了长途运输问题并降低运输成本, 相关技术处于行业先进水平。

③ 微流控一体化检测平台技术

发行人和 Akonni 公司合作研发的微流控一体化检测平台技术创造性的采用微流控芯片技术, 将扩增和杂交在一个密闭芯片内完成。在临床使用时不需要

PCR 反应的四个高洁净度的独立房间，提高生物安全性，提升临床适用性，解决了在医疗下沉趋势中基层医疗机构缺乏专业人员和对应实验空间的问题，响应国家“精准医疗”战略，符合李克强总理在全国政协十三届三次全会议科协、科技界委员联组会时提出的“尽快研发出无需实验室环境、检测时间更短、手段更便捷、准确率更高、更安全的核酸检测迭代技术”的发展要求，更好的提供普惠精准医疗。

④基于二代测序平台快速开发及精准分析技术

发行人基于 Illumina 公司的二代测序平台，自主建立了相关疾病领域的中国人基因数据过滤分析体系，大大简化了临床数据分析步骤，进一步拓宽了二代测序的临床应用场景并使之更适用于中国人群。如弥漫大 B 细胞淋巴瘤相关基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）正在申请国家药品监督管理局创新医疗器械特别审批许可。

发行人凭借以上具有国际先进水平的核心技术，建立了广泛覆盖的技术体系，从而为各类不同病症的患者提供精准的分子诊断产品和服务。

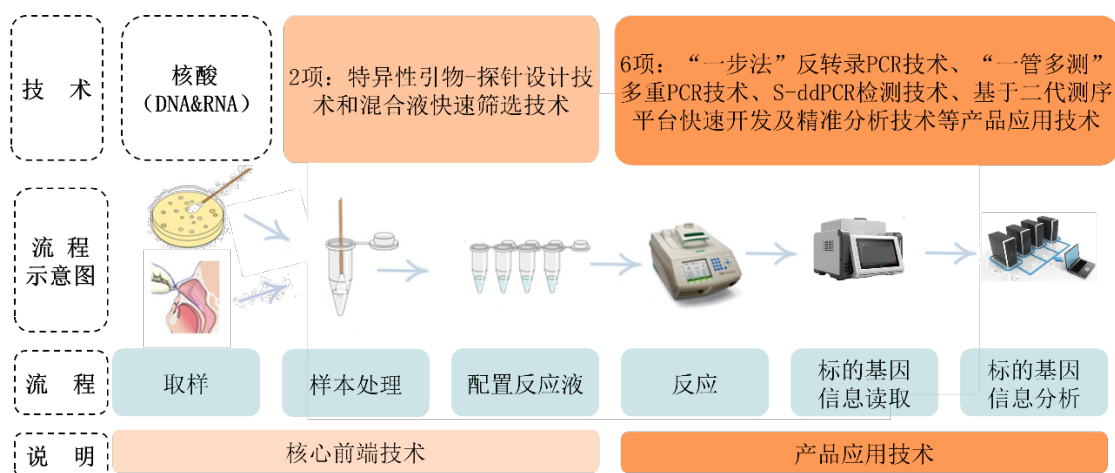
（2）核心技术体系的广泛覆盖

发行人经过多年发展，建立了完整的分子诊断技术体系，拥有 2 项前端核心技术、6 项先进的分子诊断应用技术，实现了全流程、多平台、全病程的覆盖，奠定了发行人的核心竞争优势。

①全流程覆盖

发行人的核心前端技术和产品应用技术覆盖了对分子诊断的全流程，包括样本处理、配置反应液、反应过程、信息读取过程、信息分析过程的五大环节。

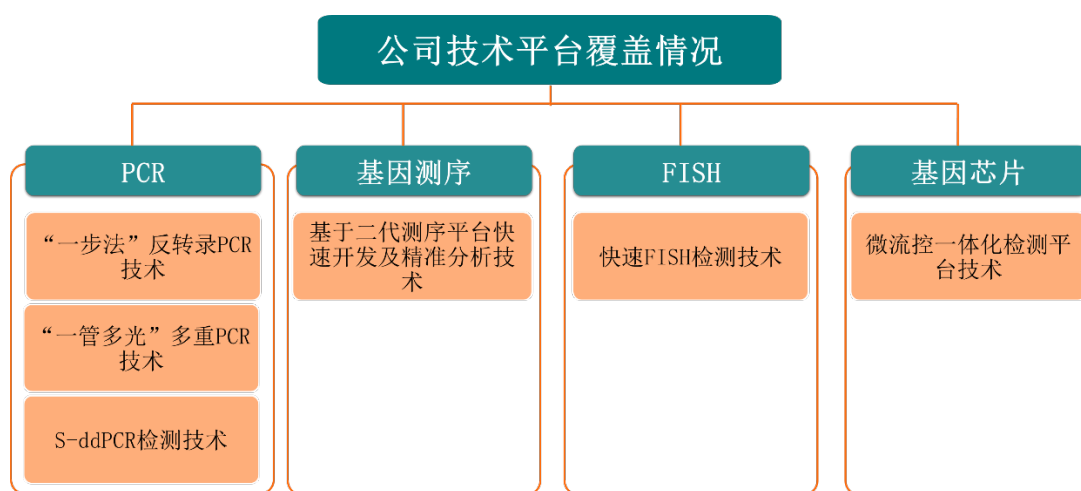
具体情况如下：



发行人拥有全流程覆盖的技术体系，使发行人的业务从传统的试剂盒研发、生产和销售拓展到了数据读取和分析的服务业务。在未来发行人将通过和 Akonni 公司共同研发全流程自动化的技术平台，在医疗下沉的行业大趋势中更好为广大基层医疗机构服务。因此，该技术体系为发行人现有业务的发展、新业务的拓展提供了坚实的技术保障。

②多平台覆盖

公司核心技术覆盖分子诊断的四大技术平台，包括 PCR、基因测序、FISH 和基因芯片，情况如下：



多平台覆盖的核心技术体系，为发行人针对不同疾病、同一疾病的不同分型、同一疾病的不同治疗阶段选择合适的检测手段提供了丰富的选择基础，例如发行人可以根据白血病、淋巴瘤的不同分型选择荧光实时定量 PCR、一代测序、二代测序等最佳的分子诊断方法，提升了相关疾病分型病人的诊断效率，快速选择

对应靶向药物，为提升相关疾病的治疗效果做出了贡献。

③全病程覆盖

发行人现有的核心技术体系可以实现对疾病治疗的全病程覆盖，发行人的产品和服务可以帮助医生对处于各个不同治疗阶段的病人选择最合适的分子诊断方案。以白血病为例，处于不同病程的患者对于分子诊断产品及服务在全面、快速、精准、精度等维度有不同侧重的诉求。



由于白血病的凶险性及复杂性，在初发诊断阶段快速、准确的检测，从而确定疾病分型和治疗方案，对于急性白血病病人非常重要。发行人的实时荧光定量PCR分子诊断产品是国内首家获批上市产品，可以在当日对病人进行诊断，其快速、准确的特性为挽救大量急性白血病病人，使其顺利度过凶险的初发诊断阶段做出了贡献。

综上，随着发行人研发的深入，越来越多的具有本土适应性的先进技术被逐渐运用于疾病治疗的不同阶段，为患者提供了更快速、精准、有效的分子诊断方案组合。发行人的技术体系实现了对分子诊断全流程、多平台、全病程的覆盖，从而能够以创新、质优、本土化的产品和服务满足临床一线需求，从而惠及更广大的病患人群，提升了国民健康水平。

3、发行人核心技术的保护情况

发行人的核心技术通过申请专利技术或建立信息隔离机制进行保护，截至招股说明书签署日，发行人已授权专利 31 项并正在申请 29 项专利。对于特异性引物-探针设计技术、混合液快速筛选技术及对应的引物探针数据库、混合液库、二代测序数据等涉及生产流程、试剂配方、关键工艺参数、数据等非专利技术和数据，发行人设置了信息隔离机制，通过对全流程上的关键位点信息隔离予以保

护。

4、发行人核心技术在主营业务产品中的应用和贡献情况

发行人的核心技术广泛应用于主营业务产品中，包括白血病相关融合基因检测试剂盒、3个实体瘤检测试剂盒、24个传染病检测试剂盒及相关科研、检测服务等。

上述核心技术产品对公司收入的贡献情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
核心技术产品和服务收入	24,167.92	21,128.17	17,249.65
营业收入	28,492.60	25,547.90	22,444.33
占比	84.82%	82.70%	76.86%

(二) 发行人科研实力和成果情况

科研实力和成果情况如下：

1、发行人承担的重大科研项目

发行人承担过的重大科研项目具体如下：

序号	项目主要负责部门	项目名称
1	国家科技部 (科技中小企业创新基金)	Kras 基因突变检测试剂盒研制和产业化
2	上海市科学技术委员会 (2014年度“科技创新行动计划”生物医药领域产学研医合作项目)	开发甲型流感病毒通用高通量全基因组测序试剂盒
3	上海市科学技术委员会 (上海市科技成果转化和产业化项目)	肿瘤外周血富集检测 T790M 突变试剂盒的临床验证研究项目
4	上海张江管理委员会 (上海张江国家自主创新示范区专项发展资金)	肿瘤个体化诊断试剂盒的试制项目

2、论文发表情况

发行人核心技术人员熊慧及研发人员张敏、杨建清、徐任、陶慧卿等人先后多次在核心学术期刊及其他期刊、会议发表论文。

核心期刊论文具体情况如下：

序号	论文名称	发表时间	期刊	作者	影响因子
1	Molecular heterogeneity in diffuse large B-cell lymphoma and its implications in clinical diagnosis and treatment	2018; 1869(2):85-96	BBA-Reviews on Cancer	熊慧,涂仕春等	8.22
2	Identification of a novel PDGFRA point mutation at p-P6L as a potential molecular target of imatinib in an eosinophilia patient showing genetic heterogeneity	2018; 25:1-6	Cancer Biology & Therapy	张敏,杨建清,李雅雅,涂仕春等	3.373
3	Diagnostic application of next-generation sequencing in ZMYM2-FGFR1 8p11 myeloproliferative syndrome: a case report	2016; 17(8):785-9	Cancer Biology & Therapy	徐任,朱芷逸,涂仕春等	3.294
4	EGFR, ALK, RET, KRAS and BRAF alternations in never-smokers with non-small cell lung cancer	2016; 11(4):2371-78	Oncology Letters	陶慧卿,徐任等	1.39

3、产学研合作情况

序号	合作方	项目名称	合作研发具体模式	主要合作内容/合作各方权利义务	费用承担	研发成果权利归属	目前研发进度/研发成果
1	国家人类遗传资源中心、国家卫生健康委科学技术研究所	中国肿瘤基因图谱计划	课题研究合作	1、睿昂基因协助建立造血与淋巴组织肿瘤多基因的基因图谱，推动研发造血与淋巴组织肿瘤多基因检测试剂的 NMPA 医疗器械注册； 2、睿昂基因负责承担课题的组织，相关成果的产业化转化； 3、国家人类遗传资源中心、国家卫生健康委科学技术研究所、睿昂基因对相关数据库具有使用权，但数据库中数据应用、报告、或论文的发布、以及科研成果的申报，须得到各方同意	睿昂基因负责所承担课题部分的费用提供	项目相关成果，按照实际贡献大小协调排序；本项目成果的二次开发和转移转化，根据各方贡献，另行约定	项目执行中
2	上海交通大学医学院附属瑞金医院	中国人淋巴瘤分子试剂盒项目	课题研究合作	合作双方共同参与研究中国人淋巴瘤的分子标志物分析科研项目转化试剂盒生产 1、源奇生物负责相关产品生产；NMPA 医疗器械注册证申报；产品的市场开拓和营销； 2、合作方负责协助源奇生物申报 NMPA 医疗器械注册证，进行相关产品的临床验证工作，评价相关产品在临床实践中的可行性和临床应用价值	1、源奇生物承担本项目的临床验证经费，在相关产品临床验证开始时支付； 2、在产品取得医疗器械许可证后，合作方享有部分销售额提成	单独完成的技术成果（包括专利、论文发表、软件版权等知识产权），由完成方单独享有；由合作双方共同协作完成的技术成果由合作各方共同享有；若产品报批，获得 NMPA 医疗器械注册证由源奇生物所有；任意一方不得擅自对外许可或转让知识产权	弥漫大 B 淋巴瘤相关基因检测试剂盒已完成注册前研究，已形成企业标准
3	上海儿童医学	基于全光谱流式细胞术的急性淋	课题研究合作	上海儿童中心就本项目申请上海市科学技术委员会“科技创新行动计划”技术标准	项目经费按照上海市科学技	单独完成的技术成果（包括专利、论文发表、软件版权等知识	已完成急性淋巴细

序号	合作方	项目名称	合作研发具体模式	主要合作内容/合作各方权利义务	费用承担	研发成果权利归属	目前研发进度/研发成果
	中心	巴细胞白血病免疫分型和微小残留病监测的标准方案研究		项目，睿昂基因作为合作单位参与本项目。 1、上海儿童医学中心负责项目的设计和组织实施，协调项目过程中出现的问题；实验方案的设计、测试、评估；研究中新旧方案的比较，确定新方案标准的细则； 2、睿昂基因负责提供硬件设备；提供部分技术人员完成实验操作和共同完成数据分析；人工智能及软件设计	术委员会的相关要求，待项目批准后根据项目批准经费另行签署具体合作协议	产权)，由完成方单独享有。由合作各方共同协作完成的技术成果由合作各方共同享有	胞白血病免疫分型相关试剂盒注册前研究
4	陆军军医大学第一附属医院	TERT 启动子区突变微滴式数字 PCR (ddPCR) 试剂盒	课题研究合作	1、陆军军医大学第一附属医院参与试剂盒共同设计和后期标本验证； 2、源奇生物负责项目 TERT 启动子区突变微滴式数字 PCR (ddPCR) 试剂盒的设计	陆军军医大学第一附属医院负责支付科研项目合作项目所需的预实验经费	知识产权归双方共有，产品开发权归源奇生物所有	已完成前期研发和临床验证且已提交相关发明专利申请
5	苏州大学附属第一医院	孤儿核受体 Nur77 调控 MMP9/E-cadherin 信号转导的新机制及其在结直肠癌转移中的作用的研究	产品验证研究合作	1、苏州大学附属第一医院负责收集转移性结直肠癌病例数据，对患者进行随访获得治疗和结局信息； 2、云泰生物负责提供孤儿核受体 Nur77 及 MMP9/E-cadherin 信号转导通路相关的基因检测所需的仪器设备、试剂和耗材。云泰生物提供设备的所有权归云泰生物所有，供双方在本研究中使用	未书面约定费用承担事宜	单独完成的技术成果（包括专利、论文发表、软件版权等知识产权），由完成方单独享有。由合作各方共同协作完成的技术成果由合作各方共同享有	项目执行中

序号	合作方	项目名称	合作研发具体模式	主要合作内容/合作各方权利义务	费用承担	研发成果权利归属	目前研发进度/研发成果
6	郑州大学第一附属医院	肺癌驱动基因与分子分型的多中心研究	课题研究合作	各中心收集一定数量的肺癌病例数据，研究亚裔肺癌病例中包括肺癌各种驱动基因如 ALK、RET、ROSI 融合基因表达谱情况及在肺癌发生中的作用。 1、上海胸科医院、河南省肿瘤医院、郑州大学第一附属医院分别负责收集数据 2、源奇生物负责完成 ALK、ROS1、RET 融合基因和 EGFR 基因的检测并提供验证数据，编写实验培训材料并对其他中心的实验人员进行统一培训，建立项目组网络数据系统。	合作各方根据本课题进展和完成进度，申请国家科委及相关课题的立项和资助，如获项目立项，相关经费按工作量及贡献力分配	数据的所有权归各中心所有，各中心有权对自己的数据进行单独分析；各中心协作文章按各中心提供病例数量及质量和在工作中的贡献量决定论文署名的顺序； 单独完成的技术成果（包括专利、论文发表、软件版权等知识产权），由完成方单独享有。各提供病理的中心对标本所产生的技术成果享有部分权利。由合作方共同协作完成的技术成果由合作各方共同享有	已完成，并发表相关论文
7	河南省肿瘤医院						
8	上海胸科医院						
9	上海市第一人民医院血液科	多重 PCR 三色荧光技术检测 43 种融合基因	产品验证研究合作	1、上海市第一人民医院血液科负责多重 PCR 三色荧光技术检测 43 种融合基因试剂盒的临床验证； 2、源奇生物提供合作期间使用的荧光定量 PCR 仪器及试剂、耗材，并负责设备的维修和保养	合作方负责提供合作期间试验场地，源奇生物负责提供研究需要的设备及试剂耗材	合作项目中涉及的相关基因信息双方享有知情权，不得向第三方透露。使用靶向基因信息时须经双方同意，源奇生物不得涉及上海市第一人民医院血液科的临床信息方面内容，科研合作相关成果也遵循此原则	已完成多重 PCR 三色荧光技术检测 43 种融合基因试剂盒的临床验证
10	兰州大学第一医院中	白血病及肿瘤相关基因实时荧光定量 PCR 技术	课题研究合作	1、兰州大学第一医院中心实验室负责确认并安排项目具体负责人和专业技术人员，按照项目内容要求实施检测和研究；	合作各方在前期工作基础上联合申报国家	本项目研究形成的论文等成果由双方共同署名，共同申请专利以及共同享有应用成果。未经双	项目执行中

序号	合作方	项目名称	合作研发具体模式	主要合作内容/合作各方权利义务	费用承担	研发成果权利归属	目前研发进度/研发成果
	心实验室			2、源奇生物负责免费培训兰州大学第一医院中心实验室从事该项目的技术人员，同时提供必须的技术资料；负责合同期内的各项技术指导、业务咨询、专题讲座；负责组织专项技术的学术交流，每年1-2次；提供协作项目学术动态交流资料，介绍本项目国内外研究进展；主要仪器的免费升级及技术培训；指导兰州大学第一医院中心实验室开展临床科研和科研设计	自然科学基金及省市各类科研基金	方许可，任何其他单位或个人不得擅自使用项目中各类临床检测数据	
11	北京市结核病胸部肿瘤研究所	非小细胞肺癌血浆 ctDNA 中原发 EGFR T790M 耐药突变丰度与 EGFR TKI 疗效相关性研究	产品验证研究合作	北京市结核病胸部肿瘤研究所为课题责任单位，源奇生物为合作单位，联合参加 2018 年度首都卫生发展科研专项项目中的“非小细胞肺癌血浆 ctDNA 中原发 EGFR T790M 耐药突变丰度与 EGFR TKI 疗效相关性研究”课题 1、北京市结核病胸部肿瘤研究所负责课题任务书的最终撰写；进行病例和标本收集、患者的诊治、随访等； 2、源奇生物负责其申请承担部分的立题必要性、研究方案、可行性分析、创新性、经费预算和依据、申请人简历及研究基础等任务书要求的相关材料；负责为北京市结核病胸部肿瘤研究所进行微滴式数字 PCR (ddPCR) 数据验资、数据分析以及新技术相关产品研发和产品测试	本课题的经费预算根据实际立项经费总额和承担工作量由双方协商确定	单独完成的技术成果（包括专利、论文发表、软件版权等知识产权），由完成方单独享有。由合作方共同协作完成的技术成果由合作方共同享有。若产品报批，获得 NMPA 医疗器械注册证由源奇生物所有	已完成该项研究，相关试剂盒已申报 NMPA 医疗器械注册
12	河南中	人白血病相关融	产品验	双方共同制定人白血病相关融合基因及肿	未书面约定费	双方任何时候均不得进行人白	已完成标

序号	合作方	项目名称	合作研发具体模式	主要合作内容/合作各方权利义务	费用承担	研发成果权利归属	目前研发进度/研发成果
	医学院第一附属医院检验科	合基因及肿瘤相关特异性基因标准物质研究	证研究合作	瘤相关特异性基因标准物质研制方案及协作标定方案，双方共同承担人白血病相关融合基因及肿瘤相关特异性基因标准物质研制方法学研究 1、河南中医学院第一附属医院检验科负责产品验证； 2、云泰生物负责筛选白血病相关融合基因及肿瘤相关特异性基因，负责质粒构建、验证和相关细胞系的培养、标准物质制备	用承担事宜	血病相关融合基因标准物质销售，也不得将该标准物质制备发明专利	志物质的制备和验证
13	山西省肿瘤医院	非小细胞肺癌EGFR T790M突变初始丰度与TKI治疗的研究	产品验证研究合作	1、山西省肿瘤医院对患者进行诊疗方案的制定、保存患者的血液和组织标本以及随访的管理的权利；负责收集协议约定的病例和标本数量、患者的诊治、随访、验证等工作； 2、源奇生物享有对数据的检测流程和操作方法的制定权利；负责进行微滴式数字PCR（ddPCR）试剂及操作人员的培训等	山西省肿瘤医院提供实验的场所和辅助设施；源奇生物负责提供数字PCR仪和相关检测试剂盒	研究成果和研究数据，及相关文章发表课题的申报等归山西省肿瘤医院所有；研究过程中开发应用的试剂盒和专利归源奇生物所有	已完成该项研究，相关试剂盒已申报NMPA医疗器械注册
14	上海交通大学医学院病理中心	乙酰基转移酶PCAF信号通路调节基因与胃癌增殖研究	产品验证研究合作	1、上海交通大学医学院病理中心负责收集胃癌患者病例数据，对胃癌患者进行随访，获得治疗和结局信息，并对数据进行分析； 2、源奇生物负责提供乙酰基转移酶PCAF信号相关基因检测胃癌相关基因所需要的设备、试剂和实验耗材	合作各方将根据本课题进展情况和完成进度，申请国家科委及相关课题的立项和资助，如获项目立项，相关经费按工作量及	单独完成的技术成果（包括专利、论文发表、软件版权等知识产权），由完成方单独享有。由合作方共同协作完成的技术成果由合作方共同享有。若产品报批获得NMPA医疗器械注册证归源奇生物所有	项目执行中

序号	合作方	项目名称	合作研发具体模式	主要合作内容/合作各方权利义务	费用承担	研发成果权利归属	目前研发进度/研发成果
					贡献力分配		
15	上海市公共卫生临床中心、上海生物信息技术研究中心	甲型流感病毒通用高通量全基因组测序试剂	课题研究合作	上海市科学技术委员会委托源奇生物、上海市公共卫生临床中心、上海生物信息技术研究中心承担本项目的科研课题研究。 1、源奇生物负责试剂盒的中试、生产、NMPA 医疗器械注册证申报； 2、上海市公共卫生临床中心负责产品临床验证； 3、上海生物信息技术研究中心负责数据分析	课题经费由上海市科学技术委员会划拨	本项目（课题）形成的知识产权，归承担单位源奇生物、上海市公共卫生临床中心、上海生物信息技术研究中心所有。为了国家安全、国家利益和重大社会公共利益的需要，上海市科学技术委员会可以无偿实施，也可以许可他人有偿实施或者无偿实施	已完成相关试剂盒的临床前研究
16	哈尔滨血液病肿瘤研究所	二代测序（NGS）技术检测初发急性髓细胞白血病（AML）患者微小残留病（MRD）多中心临床试验	课题研究合作	1、哈尔滨血液病肿瘤研究所作为本项目的发起单位，负责申请、组织国内参加单位实施本临床实验；提供本临床实验实施方案；负责准备临床实验中心伦理申报材料，提交伦理委员会批准等事项； 2、睿昂基因为本临床试验提供准确，可重复的 NGSpanel 及检测技术，负责试验入组对象的运输、制备、登记和保持，为临床试验参加单位配备人员配合临床医生完成临床试验	睿昂基因为临床试验全过程提供资金赞助，包括论证会、启动会、伦理会、CRO、中期总结，临床观察费等	哈尔滨血液病肿瘤研究所在征得其他参加单位及睿昂基因的同意，申请国家级科研课题，发表临床试验的结果，申报临床试验的成果专利。哈尔滨血液病肿瘤研究所、其他试验曾参加单位及睿昂基因共享知识产权	项目执行中

4、专利情况

公司将科研成果及核心技术转化为专利及软件著作权进行保护和应用。截至招股说明书签署日，公司已取得 31 项专利授权，其中 29 项发明专利授权，具体参见本节之“六、发行人主要资产”之“（二）主要无形资产”。

5、发行人及其产品获得重要奖项的情况

截至报告期末，公司获得以下重要奖项：

序号	奖项	颁奖单位
1	上海科技孵化企业创新奖	上海市科技企业联合会
2	奉贤区“四新”经济示范企业称号	上海市奉贤区人民政府
3	中国创业企业新苗榜 100 强	证券时报社
4	奉贤区“成长型”中小企业	上海市奉贤区经济委员会
5	2016 年度纳税信用 A 级企业	上海市奉贤区国家税务局上海市地方税务局奉贤区分局
6	上海市“专精特新”中小企业（2018-2019）	上海市经济和信息化委员会
7	奉贤区科技小巨人企业	奉贤区科学技术委员会
8	投资界硬科技 TOP100	清科集团

（三）发行人在研项目情况

发行人自成立以来一直致力于分子诊断相关试剂的研发创新，形成分子诊断方面的完整的技术体系，目前公司在研项目共计 19 个，涵盖分子诊断多个技术平台，并通过与国际仪器厂商合作，同步研发分子诊断平台设备。

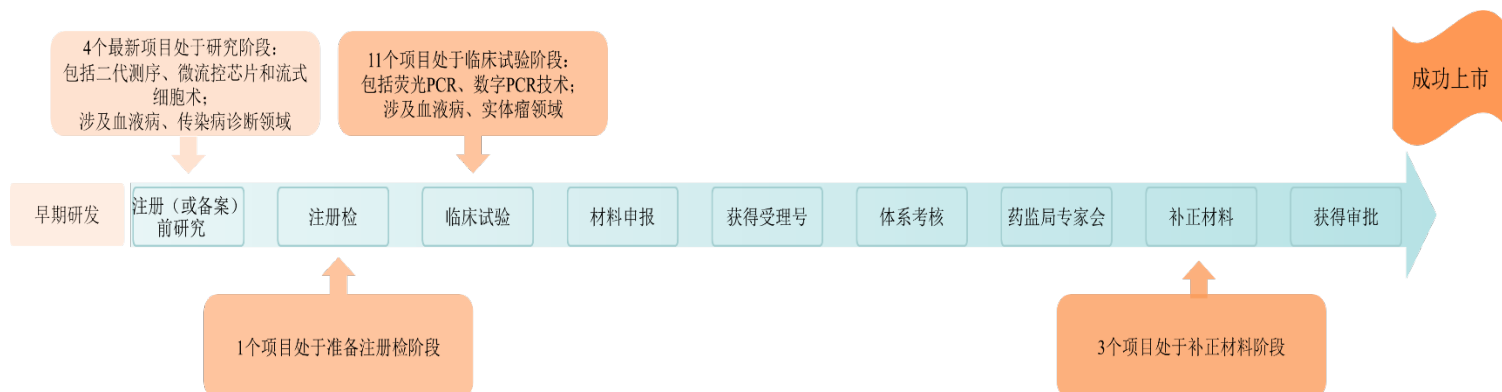
同时，发行人将研发领域从分子诊断拓展至免疫诊断领域，并设立 1 项儿童 ALL 相关抗体检测试剂盒（流式细胞仪法）研发项目。

1、发行人在研项目情况

目前公司在研的 19 个项目，根据分子诊断产品最终成功上市前需要在国家药监局经历的审批流程²⁰分类，公司已有 2 个项目处于补正材料阶段，1 个项目处于药监局专家会阶段，11 个项目处于临床试验阶段，1 个项目处于准备注册检阶段，另有 4 个最新项目处于注册（备案）前研究阶段。公司研发项目管线布局

²⁰ 国家药监局审批流程为：主要包括注册检、临床试验、材料申报、获得受理号、体系考核、药监局专家会、补正材料、最终获得审批等步骤。

合理，未来将不断有新产品进入研发-申请-获批-上市-再研发的研发管线，呈现良好的研发管线控制实力。



公司在研项目详情如下表：

单位：万元

序号	项目名称	技术平台	技术分支	所处阶段	应用领域	拟达到目标	主要研发人员	研发经费预算
1	白血病相关融合基因检测试剂盒	荧光PCR	荧光实时定量PCR技术	补正材料*	血液病（白血病）	检测白血病 22 种融合基因的状态；为白血病分型诊断、疗效评价、治疗检测提供依据	5	800
2	BCR-ABL 融合基因定量检测试剂盒	荧光PCR	逆转录和荧光定量PCR技术结合	补正材料*	血液病（白血病）	检测白血病融合基因的状态；为白血病分型诊断、疗效评价、治疗检测提供依据	5	800
3	PML-RARa 融合基因定量检测试剂盒	荧光PCR	荧光实时定量PCR技术	补正材料-临床试验	血液病（白血病）	定量检测相关基因的状态；用于辅助白血病临床诊断并指导相关白血病患者对临床药物的选择	4	600
4	WT1 基因定量检测试剂盒	荧光PCR	荧光实时定量PCR技术	补正材料-临床试验	血液病（白血病）	定量检测相关基因的状态；用于辅助白血病临床诊断并指导相关白血病患者对临床药物的选择	4	600
5	骨髓增殖性肿瘤相关基因 JAK2（V617F）突变检测试剂盒	荧光PCR	ARMS 和荧光实时定量 PCR 结合	临床试验	血液病（骨髓瘤）	检测骨髓肿瘤相关基因的状态；辅助骨髓肿瘤临床诊断并指导相关患者的治疗和监测	5	500
6	Ras 基因突变检测试剂盒	荧光PCR	荧光实时定量PCR技术	补正材料-临床试验	实体瘤（肺癌、结肠癌）	检测相关基因的状态；用于指导 EGFR 抗体药物的靶向用药	5	500
7	氯吡格雷相关基因多态性检测试剂盒	荧光PCR	ARMS 和荧光实时定量 PCR 结合	补正材料-临床试验	心血管（急性冠脉综合征）	检测相关基因的状态；用于指导氯吡格雷（一种血液病的治疗药物）的用药	5	500

序号	项目名称	技术平台	技术分支	所处阶段	应用领域	拟达到目标	主要研发人员	研发经费预算
8	华法林相关基因多态性检测试剂盒	荧光PCR	ARMS 和荧光实时定量 PCR 结合	补正材料-临床试验	心血管（血栓栓塞）	检测相关基因的状态；用于指导华法林（一种血液病的治疗药物）的用药	5	500
9	叶酸相关基因多态性检测试剂盒	荧光PCR	ARMS 和荧光实时定量 PCR 结合	补正材料-临床试验	心血管（叶酸缺乏心血管疾病）	检测相关基因的状态；用于筛选携带风险基因型的妇女，通过补充叶酸降低患儿概率	5	500
10	人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒	数字PCR	数字 PCR 技术	补正材料	实体瘤（肺癌、结肠癌）	定量检测相关基因的状态；用于指导 EGFR 抗体药物的靶向用药	5	1,500
11	人 EGFR 基因突变检测试剂盒	数字PCR	数字 PCR 技术	临床试验	实体瘤（肺癌、结肠癌）	定量检测相关基因的状态；用于指导 EGFR 抗体药物的靶向用药	4	1,000
12	人 K-ras 基因突变检测试剂盒	数字PCR	数字 PCR 技术	临床试验	实体瘤（肺癌、结直肠癌或黑色素瘤）	定量检测相关基因的状态；为临床医生选择肿瘤靶向药物治疗和监测提供参考	4	1,000
13	人 B-raf 基因突变检测试剂盒	数字PCR	数字 PCR 技术	临床试验	实体瘤（肺癌、结直肠癌或黑色素瘤）	定量检测相关基因的状态；为临床医生选择肿瘤靶向药物治疗和监测提供参考	4	1,000
14	急性髓系白血病（AML）相关基因突变检测试剂盒	二代测序	二代测序	注册前研究	血液病（白血病）	检测白血病相关基因突变和融合的状态；为白血病初发分型诊断、疗效评价、治疗监测等提供临床辅助判断依据	3	1,200

序号	项目名称	技术平台	技术分支	所处阶段	应用领域	拟达到目标	主要研发人员	研发经费预算
15	弥漫大B淋巴瘤相关基因检测试剂盒	二代测序	二代测序	注册检	血液病（淋巴瘤）	检测相关基因的突变状态，计算预后风险，判断区分风险人群；用于辅助临床诊断并指导患者对临床药物治疗方案的选择	5	1,200
16	肺肠癌相关基因突变检测试剂盒	二代测序	二代测序	注册前研究	肺肠癌	检测相关基因的状态；用于辅助临床诊断并指导患者对临床药物的选择	3	1,200
17	门冬酰胺酶定量检测试剂盒	生化诊断	比色法	临床试验	血液病（白血病）	检测相关酶的活性；用于辅助临床诊断并指导患者对临床药物的选择	4	800
18	结核菌相关耐药检测试剂盒	微流控基因芯片	Akonni 微流控基因芯片	注册前研究	传染病（结核耐药）	检测相关耐药基因的突变状态来评估病患存在的抗生素耐药状态；用于辅助临床诊断并指导抗生素使用方案	3	1,000
19	17色 TBNK 免疫功能检测试剂盒	流式细胞术	全光谱流式	注册前研究	免疫功能	检测白血病相关细胞的状态；为白血病初发分型诊断、疗效评价、治疗监测等提供临床辅助判断依据	5	1,000

*注：①白血病相关融合基因检测试剂盒于 2019 年完成补正临床试验后，重新递交注册申报，目前处于补正材料阶段；②BCR-ABL 融合基因定量检测试剂盒项目于 2019 年完成补正临床试验后，重新递交注册申报，目前处于补正材料阶段。

2、披露报告期内研发投入情况

（1）发行人的研发投入情况

报告期内，公司研发费用及占营业收入的比重如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	7,436.22	6,701.12	5,333.60
营业收入	28,492.60	25,547.90	22,444.33
占营业收入的比例	26.10%	26.23%	23.76%

（2）研发投入的构成

报告期内，公司的研发投入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,996.96	53.75%	3,468.23	51.76%	2,623.37	49.19%
折旧及摊销	1,326.08	17.83%	875.09	13.06%	815.52	15.29%
职工薪酬	1,223.37	16.45%	1,078.09	16.09%	1,008.96	18.92%
试验检验费	689.18	9.27%	979.10	14.61%	597.59	11.20%
其他	200.62	2.70%	300.60	4.49%	288.15	5.40%
合计	7,436.22	100.00%	6,701.12	100.00%	5,333.60	100.00%

报告期各期，公司研发费用分别为 5,333.60 万元、6,701.12 万元及 7,436.22 万元，占当期营业收入的比例分别为 23.76%、26.23%及 26.10%，主要由直接材料、职工薪酬、试验检验费、折旧及摊销等构成。公司为科创型企业，为了保持产品的市场竞争力及技术先进性，报告期内通过持续投入不断加强产品的研发力度；同时，公司积极拓展技术在工业领域的新应用，并不断引进行业先进研发人才，导致公司研发费用持续增加。

（四）发行人研发人员情况

1、研发人员数量情况

报告期内，公司研发人员数量及占公司员工总数的比例情况如下：

项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末
员工总人数	540	466	398
研发人员人数	97	82	82
研发人员占员工总数的比例	17.96%	17.60%	20.60%

2、核心技术人员情况

发行人核心技术人员共 3 名，分别为熊慧、谢立群和 YIZHE LIU，核心技术人员的学历背景构成、取得的专业资质及重要科研成果和获得奖项情况，对公司研发的具体贡献等情况如下：

①熊慧

姓名	熊慧
职位	董事长、总经理
学历背景	复旦大学微生物系，博士；上海交通大学内科学，硕士
重要科研项目	国家自然科学基金项目“大规模测序”和“CD34+细胞中新发现的锌指蛋白的功能研究”、863 计划“高通量蛋白质结构测定及功能研究”主要完成人，国家自然科学基金项目“t(8;19)易位相关基因克隆”、上海市科委启明星计划《PPD 复合物在帕金森病发病机制中的作用研究》、国家自然科学基金《利用光致交联氨基酸 pBpa 筛选帕金森病基因 DJ-1 的互作蛋》、卫生部重大传染病专项《基于新型 PCR 技术的重要传染病病原体检测的诊断试剂研究》、国家科技支撑计划《生物技术与产业信息的标准化、集成和应用》、国家科技部创新基金《Kras 基因突变检测试剂盒研制及产业化》的项目负责人
重要科研成果	于美国 Burnham Institute 进行博士后深造期间，首次在国际上提出了引起常染色体隐性遗传早发性帕金森病的三个重要基因 Parkin, DJ-1 和 PINK1 基因形成一个新的 E3 连接酶复合物，(PPD 复合物)促进 parkin 底物的泛素化和降解，被国际最大帕金森病基金会 MJ Fox 基金会专家称之为“帕金森病研究的一项重要进展”；担任上海申友技术有限责任公司企业负责人期间，带领研发团队研发 2 个体外诊断试剂盒获得国家药监局第三类产品注册证。
对公司研发的具体贡献	领导团队完成研发试剂盒 100 余种，其中 4 个体外诊断试剂盒已获得国家药监局第三类产品注册证。

②谢立群

姓名	谢立群
职位	注册部总监、高级工程师
学历背景	复旦大学化学系，理学学士
重要科研成果	曾完成近 40 个品种的技术改进和研发，向国家药监局申报 6 个产

	品，2 个产品获得国家药监局第三类产品注册证，其中 HBV 定量及耐药突变检测试剂盒是国内第一张基于测序平台的体外诊断试剂生产许可证，是国际上第三张以测序为技术平台的体外诊断试剂证。联合完成国家“863 计划”1 项，“重大传染病专项”1 项，上海市科委自然科学基金项目课题 2 项。
对公司研发的具体贡献	一直从事核酸诊断试剂的研发、生产、申报许可等相关工作，多年的相关工作经历，积累了丰富经验，为公司根据市场需求开发新型产品、改良优化现有产品提供重要保障。通过指导和协调公司日常研发活动和产品注册事宜，保障公司产品符合药监局相关规定，完善公司的研发活动和日常经营。

③YIZHE LIU

姓名	YIZHE LIU
职位	研发部总监
学历背景	澳大利亚新南威尔士大学微生物与免疫系，博士
重要科研成果	在世界核心科研杂志《PNAS》《ISME》等刊物中发表了学术论文 20 余篇，引用总数为 663，HIndex=11（至多有 11 篇论文被引用了至少 11 次），平均影响因子 3.82。
获奖情况	2016 年澳大利亚科学院—前沿科学 Theo Murphy 研讨会基金 2017 年第三届海科杯全球华侨华人创新创业大赛澳大利亚赛区与全球总决赛评委 2018 年第二届中国深圳全球华人创新大赛澳大利亚悉尼分赛区评委（生命科学类） 澳大利亚科学研究委员会（ARC）2007 工业研究生奖（APAI）
对公司研发的具体贡献	自 2018 年加入公司后，一直从事二代测序产品与传染病检测产品的临床应用研发工作。主要参与开发了急性髓细胞白血病（AML）、骨髓增生异常综合征/骨髓增生性疾病（MDS/MPN）相关基因突变二代测序检测项目。通过二代测序平台对 AML/MDS 相关的突变进行目标区域 PCR 富集（Amplicon）+高通量平行测序，全方位指导 AML/MDS 患者的初期危险度分层、预后判断及疗效和复发监测。

3、报告期内核心技术人员的主要变动及影响

报告期内，发行人新增核心技术人员 YIZHE LIU。YIZHE LIU 博士 2018 年 8 月加入发行人技术团队，进一步提升了核心研发团队在传染病检测和二代测序技术应用等方面综合研发实力。

（五）保持技术创新的机制及技术创新安排

发行人通过引进优秀的研发人才，设立研发人员考核制度，建立先进的研发体系，通过自主研发和合作引进保持公司核心技术的不断创新，增加丰富的技术储备。

1、持续引进优秀的研发人才，加大研发投入、科研激励

发行人始终重视人才队伍的培养和建设，不断引进高端人才，通过考核后在关键岗位任职，同时重视对有潜力员工的培养与选拔，形成不断扩大的优秀研发团队与深厚的人才储备。例如，发行人为增强二代测序技术应用研发实力，在2018年引入核心技术人员 YIZHE LIU 博士。报告期各期末，公司研发人员分别为 82 人、82 人及 97 人，报告期内保持稳定。

发行人建立了完善的研发人员激励与考核机制并实行研发责任制，将研发整体目标逐级分解并落实到个人目标，调动员工及研发人员的工作积极性，激发技术创新的动力，保证公司内部持续研发创新，不断获取新研发项目立项来源。

2、产学研深入结合机制，科研成果快速高效产业化

发行人同国内一流的分子诊断实验室、各大知名医院的临床诊疗科室建立合作关系，将学术界前沿、先进的分子诊断技术和全面、准确的基因位点解读信息传递到临床一线，同国家人类遗传资源中心、国家卫生健康委科学技术研究所、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海儿童医学中心、陆军军医大第一医院、苏州大学附属第一医院和上海交通大学等国内知名医院、高校开展了产学研合作项目。

发行人在同国内知名医院和高校合作的同时，不断积累国际前沿科研和临床信息，在其基础上进行前期研发工作，增加相关临床角度和产业角度的分析及优化，让国际先进的科研成果在国内快速、高效地产业化，惠及广大病患的同时保持发行人技术不断创新。

3、建立先进的研发体系，保证立项项目成功转化

发行人成立了专门的研发团队，建立了完善的研发流程，不断加大在分子诊断及免疫诊断各个技术平台的投入，夯实了技术基础，构建了技术壁垒，并确保研发项目成功转化为适用于产业和中国临床实际需求的产品。

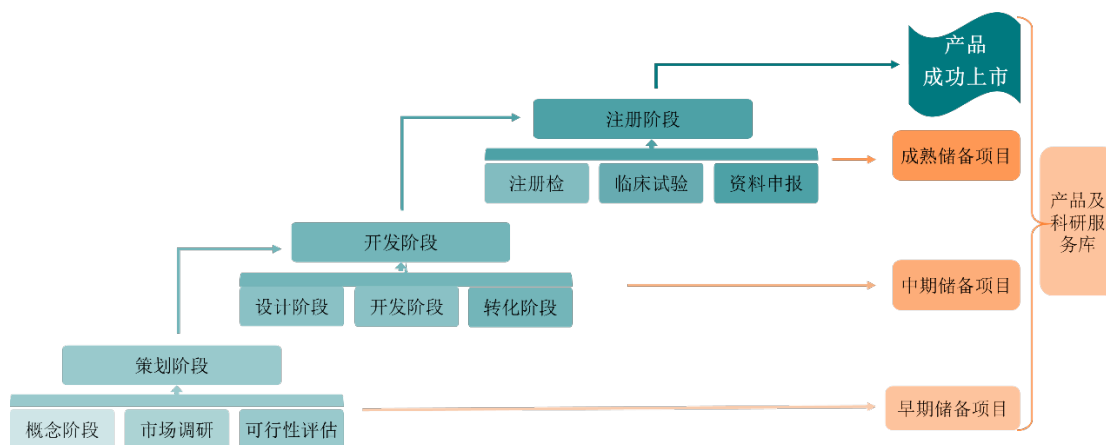
(1) 研发机构

发行人设立了扁平化管理的研发中心部门，下设医学部、研发部、注册部三

个分支机构，其中医学部主要负责获取国内外前沿的科研信息，与临床专家沟通目前临床需求、前沿科研信息进行产业化转化的可行性，以及对临床应用的意见与建议等。研发部主要负责公司产品的技术预研、产品设计、产品研发；注册部主要负责将研发的新产品报国家药监局注册批准，主要包括申请材料撰写、临床考核实施、专家会信息补充等。

(2) 研发流程

针对分子诊断行业的特殊性，发行人建立了一套完善的研发流程，分为策划、开发、注册三个阶段，根据产品和技术的成熟程度，分为诊断试剂产品和储备项目，共同构成公司产品和科研服务项目库。



在策划阶段，公司根据自身研究成果和学术界的最新科研概念，进行初步市场调研，研究相关成果的市场需求前景，并分析该产品申请注册证的可行性评估。该环节对于发行人的研发管线管理、研发项目储备、在研项目实施至关重要。

在开发阶段，发行人进行自身研发条件分析后，选择自主研发或合作研发模式，经过设计阶段进入正式研发，并根据早期可行性分析，进行储备项目和拟申请注册证产品的针对性研发。

在注册证阶段，主要包括注册检、临床试验、材料申报、获得受理号、体系考核、药监局专家会、补正材料、最终获得审批等步骤，其中注册检、临床试验和材料申报为关键节点，并根据注册证的申请情况，将项目分为成熟储备项目和成功获批的上市产品。

依据发行人的前期筹划，各类研发项目被分为成功上市的获批产品和储备项

目产品，形成发行人丰富的检测试剂产品和庞大的科研服务项目库，后期经过不断深化研究，在时机成熟之时储备项目进入申请注册证的序列，保持发行人的产品管线不断更新。

（六）技术储备

发行人的技术储备情况参见本节之“八、发行人核心技术与科研、研发情况”之“（一）发行人的核心技术”之“1、发行人的核心技术及对技术来源”。

九、发行人境外经营情况

截至本招股说明书签署日，睿昂基因未在境外进行生产、经营活动，未在境外设立子公司、分公司，仅持有美国 Akonni 公司（系发行人的参股公司）15.24% 的股权。

Akonni 的基本情况参见本招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人的控股子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资简要情况”之“（一）参股公司”之“Akonni”。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况

公司根据《公司法》《证券法》等相关规定的要求，建立了规范的股东大会、董事会和监事会等内部治理结构。股东大会、董事会、监事会依据制度规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

股东大会是公司的权力机构，2018年12月13日，睿昂基因召开创立大会，通过了股份公司章程，建立了规范的股东大会制度。公司股东大会决定公司经营方针和投资计划，审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案，审议重大投资、担保事项等。股东出席会议的情况符合公司章程和股东大会议事规则规定，公司股东对公司设立、董事、监事和独立董事的选举、《公司章程》及三会议事规则等其他公司治理制度的制定和修改等重大事宜进行审议，历次股东大会的召开规范，所作出的决议合法有效。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司董事会是股东大会的执行机构，对股东大会负责。2018年12月13日，公司召开了创立大会，会议选举产生了公司第一届董事会。公司董事会严格按照《公司章程》《董事会议事规则》的规定规范运作，负责执行股东大会的决议、制订公司的年度财务预算方案、决算方案、公司的利润分配方案和弥补亏损方案、决定公司内部管理机构的设置、聘任或者解聘公司高级管理人员等。董事出席会议的情况符合公司章程和董事会议事规则规定，公司董事对聘任高管人员、设置内部组织机构、对外投资、制度建设等进行审议，历次董事会的召开规范，所作出的决议合法有效。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司监事会是公司内部的监督机构，对股东大会负责。2018年12月13日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，会议选举产生了公司第一届监事会。公司制订了《监事会议事规则》，公司监事会严格按照《公司章程》《监事会议事规则》的规定规范运作。监事出席会议的情况符合公司章程和监事会议事规则规定，公司监事依法行使公司章程规定的权利、履行相应的义务，历次监事会的召开规范，所作出的决议合法有效。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2018年12月13日，公司召开了创立大会暨第一次股东大会，选举赵贵英、袁学伟、徐伟建为公司独立董事，审议通过了《独立董事制度》。独立董事自接受聘任以来，认真履行独立董事的职责，按时出席董事会会议，对需要独立董事发表意见的事项发表了独立意见，维护了全体股东的利益，对完善公司治理结构和规范运作发挥了积极作用。

报告期内，未发生独立董事对发行人有关事项提出异议的情况。

（五）董事会秘书制度建立健全及运行情况

报告期内，董事会秘书严格按照《公司章程》和三会议事规则的规定开展工作，出席了历次董事会、股东大会，并负责会议记录；历次董事会、股东大会召开前，董事会秘书均及时为董事提供会议材料、会议通知等相关文件，较好地履行了相关职责。董事会秘书在公司法人治理结构的完善、与中介机构的配合协调、与监管部门的沟通协调、公司重大生产经营决策等方面发挥了重要作用。

（六）战略、审计、提名、薪酬与考核等专门委员会的设置情况

为进一步完善公司治理结构，更好地发挥独立董事的作用，根据《公司法》《上市公司治理准则》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》及《公司章程》等有关法律法规和规范性文件，2018年12月13日，发行人2018年创立大会暨第一次临时股东大会审议通过《关于设立公司董事会战略委员会、审计

委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和审计部的议案》，同意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。各专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会中担任召集人的独立董事袁学伟是会计专业人士。各专门委员会自建立之日起至本招股说明书签署日，始终保持规范、有序运行，保障了董事会各项工作的顺利展开，为本公司完善治理结构和规范运作发挥了重要作用。

截至本招股说明书签署日，董事会各专门委员会的设置情况如下：

委员会名称	召集人	委员
战略委员会	熊慧	高尚先、赵贵英、袁学伟、陶钧
审计委员会	袁学伟	徐伟建、赵贵英
提名委员会	袁学伟	徐伟建、熊慧
薪酬与考核委员会	袁学伟	徐伟建、熊慧

各专门委员会成员全部由董事组成，其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任召集人，审计委员会中担任召集人的独立董事袁学伟是会计专业人士。

各专门委员会自建立之日起至本招股说明书出具日，始终保持规范、有序运行，保障了董事会各项工作的顺利展开，为本公司完善治理结构和规范运作发挥了重要作用。

（七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

根据《公司法》、中国证监会关于公司治理的有关规定及《公司章程》的有关规定，发行人自改制为股份公司以来，逐步建立健全了规范的治理结构，建立了《独立董事制度》，设置了董事会秘书和董事会专门委员会。公司根据实际情况和法律法规的要求，制定和完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事制度》《控股子公司管理制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《控股股东行为规范》《总经理工作细则》《董事会秘书工作制度》《董事会审计委员会工作细则》《董事会战略委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《董事会提名委

员会工作细则》《内部审计管理制度》《信息披露事务管理制度》《董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及变动管理制度》《投资者关系管理制度》等一系列公司治理和内控制度，并能有效落实、执行上述制度。按照《公司章程》和公司相关的规范性文件，公司的股东大会、董事会、监事会、独立董事之间权责明确，董事会专门委员会和内审部门均能按照公司治理和内部控制相关制度规范运行，相互协调和相互制衡，权责明确。

公司成立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等机构和人员均能够严格按照有关法律、法规和《公司章程》的规定诚信勤勉、履职尽责、有效制衡，保证了公司依法、规范和有序运作，没有违法违规的情形发生。

自公司法人治理结构相关制度制定以来，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等机构和人员一贯依法规范运作履行职责，未出现违法违规现象，公司法人治理结构的功能不断得到完善。

二、发行人特别表决权股份的情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在协议控制架构。

四、内部控制自我评价意见及会计师对公司内部控制的鉴证意见

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层认为，公司按照企业内部控制制度及相关规定建立健全了完整的、合理的内部控制制度，总体上保证了公司生产经营活动的正常运作，在一定程度上降低了管理风险，并按照企业内部控制制度及相关规定在所有重大事项方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的内部控制情况进行了鉴证，并于2020年9月9日出具了《内部控制鉴证报告》（中汇会鉴[2020]5937号），认为“公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年6月30日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚的情况

报告期内，发行人及其子公司不存在因重大违法违规行为而被主管机关行政处罚的情况。

六、关联方占用发行人资金及发行人对关联方的担保情况

报告期内，发行人不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况，也不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

七、发行人直接面向市场独立持续经营的能力

（一）资产完整

发行人具备与生产经营有关的生产及经营资质、生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

（二）人员独立

发行人具备健全的法人治理结构，公司董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》《公司章程》的有关规定产生和任职，程序合法有效；高级管理人员没有在实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，亦未在实际控制人控制的其他企业领薪；发行人财务人员没有在实际控制人控制的其他企业兼职。

（三）财务独立

发行人依据《公司法》《企业会计准则》等法律法规，发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对分公司、子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立

发行人依据《公司法》和《公司章程》设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构并制定了相应的议事规则，建立了独立完整的组织结构，各机构依据《公司法》《公司章程》和各项规章制度的规定在各自的职责范围内行使职权。

发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）无对持续经营有重大影响事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持

续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）实际控制人与公司同业竞争情况

发行人实际控制人为熊慧、高尚先、熊钧和高泽。

发行人实际控制人熊慧、高尚先、熊钧、高泽控制的其他企业为伯慈投资、力漾投资、弘医堂、上海悦帝，上述企业的基本情况参见“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的股东基本情况”之“（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业的情况”。

上述公司中，伯慈投资和力漾投资为实际控制人的持股平台；弘医堂主营为中药相关制剂的研发生产，目前主要研发人参总次苷口腔崩解片，与发行人的主营业务无关，报告期内尚无收入；上海悦帝为实际控制人之一高尚先的投资平台，目前无对外投资。

此外，发行人的实际控制人之一高泽的母亲肖红持股 99%的北京诺东高科技发展有限责任公司（以下简称“北京诺东”）和岳母李俊霞持股 99%的北京同泽堂健康科技有限公司（以下简称“同泽堂”）的具体情况如下：

（1）北京诺东

北京诺东系肖红持股 99%的企业。肖红系公司实际控制人之一高泽的母亲。北京诺东的主营业务为消毒机、超低温冰箱、冻存架等医疗器械的销售，经营范围无医疗器械的生产，无医疗器械生产许可证，不具备医疗器械的生产能力。

发行人与北京诺东为相互独立经营和发展的主体，两者在资产、人员、业务、技术、财务等方面相互独立，不存在同业竞争。

（2）同泽堂

同泽堂系发行人实际控制人之一高泽的岳母李俊霞控制的公司。该公司主营业务为技术咨询和清洗消毒机、超低温保存箱等医疗器械的销售，经营范围无医疗器械的生产，无医疗器械生产许可证，不具备医疗器械的生产能力。

发行人与同泽堂为相互独立经营和发展的主体，两者在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面相互独立，不存在同业竞争。

综上，实际控制人以及实际控制人和其亲属控制的其他企业之间与发行人之间不存在同业竞争。

（二）实际控制人出具的关于避免新增同业竞争的承诺

控股股东、实际控制人熊慧，实际控制人高尚先、熊钧、高泽承诺：

（1）本人（包括本人直系亲属，下同）及本人单独控制的或与他人共同控制的任何经济实体、机构、经济组织（公司及其现有的或将来新增的子公司除外，以下同）目前在中国境内外未以任何方式直接或间接从事或参与任何在商业上与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的业务或活动，未直接或间接拥有与发行人及其子公司存在竞争关系的企业或经济组织的股份、股权或其他利益。

（2）本人及本人单独控制或与他人共同控制的任何经济实体、机构、经济组织将来也不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的业务或活动，或在与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的任何经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员，或向与发行人及其子公司在任何方面构成竞争的任何经济实体、机构、经济组织提供技术或销售渠道、客户信息等商业秘密。

（3）如从任何第三方获得的商业机会与发行人及其子公司经营的业务有竞争或可能竞争，则将立即通知发行人，并将该商业机会让予发行人，承诺不利用任何方式从事影响或可能影响发行人经营、发展的业务或活动。

（4）如发行人将来开拓新的业务领域，发行人享有优先权，本人以及本人单独控制的或与他人共同控制的其他企业或经济组织将不再新增发展同类业务。

（5）如本人及本人控制的其他任何经济实体、机构、经济组织出现与发行人有直接竞争关系的经营业务情况时，公司有权以优先收购或委托经营等方式要求本人将相竞争的业务集中到公司进行经营。

(6) 如本人违反上述声明、保证与承诺，并造成发行人经济损失的，本人愿意赔偿相应损失。

九、关联方及关联交易

根据《公司法》《企业会计准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上市公司信息披露管理办法》的相关规定，截至本招股说明书签署日，发行人的关联方及其关联关系如下：

(一) 发行人的关联方

1、直接或者间接控制发行人的自然人、法人或其他组织

(1) 控股股东

发行人的控股股东为熊慧。

截至本招股说明书签署日，熊慧直接持有发行人 24.42%的股份，同时是伯慈投资和力漾投资执行事务合伙人，系发行人的控股股东。

(2) 共同实际控制人

发行人的共同实际控制人为熊慧、高尚先、熊钧、高泽。

2、除控股股东、实际控制人外，直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人

除控股股东、实际控制人外，不存在直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人。

3、发行人董事、监事及高级管理人员

截至本招股说明书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员具体情况如下：

序号	关联方姓名	关联关系说明
1	熊慧	董事长、总经理
2	高尚先	董事
3	熊钧	董事、副总经理

序号	关联方姓名	关联关系说明
4	高泽	董事
5	陶钧	董事
6	林雷	董事
7	袁学伟	独立董事
8	赵贵英	独立董事
9	徐伟建	独立董事
10	李云航	监事会主席、职工监事
11	沈洁	监事
12	刘绍林	监事
13	张成俐	副总经理
14	郭妮妮	董事会秘书
15	李彦	财务总监

4、与发行人控股股东、实际控制人及直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员

除上述对发行人有重大影响的关联自然人以外，上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母等，均界定为发行人关联自然人。

5、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	浙江大健康	直接持有发行人 15.000%的股份
2	伯慈投资	直接持有发行人 11.816%的股份
3	睿泓投资	直接持有发行人 6.827%的股份
4	欧芮科技	直接持有发行人 5.195%的股份
5	辰贺投资	直接持有发行人 3.879%的股份
6	辰知德投资	直接持有发行人 3.100%的股份
7	辰德投资	直接持有发行人 2.264%的股份

执行事务合伙人均为甲辰投资构成间接控制发行人 5% 以上股份之关联方

6、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人

截至本招股说明书签署日，不存在直接或间接控制发行人的法人或其他组织。

7、由前述第 1 项至第 6 项所列关联法人或关联自然人直接或者间接控制的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，但上市公司及其控股子公司除外

序号	关联方名称	关联关系说明	主营业务
1	伯慈投资	发行人实际控制人之一熊慧作为执行事务合伙人，高尚先、熊钧、高泽作为有限合伙人的持股平台	股权投资
2	力漾投资	发行人实际控制人之一熊慧作为执行事务合伙人，熊钧作为有限合伙人的持股平台	股权投资
3	弘医堂	发行人实际控制人之一高尚先持股 90.00%并担任执行董事的企业	中药相关制剂的研发生产
4	上海悦帝	发行人实际控制人之一高尚先投资的个人独资企业	投资相关活动
5	北京诺东高科技发展有限责任公司	发行人实际控制人之一高泽的母亲肖红持股 99.00%并担任执行董事兼经理的企业	低温保存箱、医用冷藏箱等贸易
6	北京同泽堂健康科技有限公司	发行人实际控制人之一高泽的妻子仇菲的母亲李俊霞持股 99.00%并担任经理和执行董事的企业	技术咨询和清洗消毒剂、超低温保温生物安全柜等贸易
7	杭州迪通创健灏成股权投资合伙企业（有限合伙）	发行人股东浙江大健康作为有限合伙人持有 99.9950%财产份额的合伙企业	投资相关活动
8	杭州海澄投资合伙企业（有限合伙）	发行人股东睿泓投资作为有限合伙人持有 65.93%财产份额的合伙企业	投资相关活动
9	北京兴帅商贸有限公司	发行人实际控制人之一高泽的母亲肖红持股 20.00%并担任经理的企业	食品贸易
10	江苏苏博生物医学股份有限公司	发行人董事林雷担任董事的企业	基因测序产业研究和检测服务
11	上海决策者经济顾问股份有限公司	发行人独立董事袁学伟配偶宋晶担任董事、董事会秘书及财务总监的企业	咨询服务
12	沃克森（北京）国际资产评估有限公司	发行人独立董事徐伟建持股 86.00%并担任董事长兼经理的企业	资产评估
13	沃克森（北京）国际矿业权评估有限公司	发行人独立董事徐伟建持股 96%并担任董事长兼经理的企业	矿业权评估
14	沃克森（北京）国际房地产土地评估有限公司	发行人独立董事徐伟建持股 40.00%的企业	房地产土地评估
15	西安梵哲兰园艺有限公司	发行人监事李云航之姐李云鹤持股 30.00%，其姐夫高明权持股 40.00%并担任执行董事兼总经理的企业	植物园艺
16	户县万和兰花卉店	发行人监事李云航之姐夫高明权经营的个体工商户	花卉销售
17	嘉必优生物技术（武汉）股份有限公司	发行人监事刘绍林担任董事的企业	微生物油脂技术

序号	关联方名称	关联关系说明	主营业务
18	上海文军信息技术有限公司	发行人董事会秘书郭妮妮配偶李明明持股 21.10%并担任董事兼副总经理的企业	软件搜索引擎优化服务
19	文登市水产综合育苗试验基地	发行人董事会秘书郭妮妮配偶李明明的父亲李吉清持股 37.22%并担任总经理的企业	水产养殖
20	威海泰裕水产良种繁育有限公司	发行人董事会秘书郭妮妮配偶李明明的父亲李吉清担任执行董事兼总经理的企业	水产养殖

8、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系说明
1	灏赢投资	因担任浙江大健康执行事务合伙人构成间接控制发行人 5%以上股份之关联方
2	高特佳弘瑞	因担任睿泓投资执行事务合伙人构成间接控制发行人 5%以上股份的关联方
3	高特佳	通过睿泓投资、重庆睿安间接控制发行人 5%以上股份之关联方
4	甲辰投资	因担任辰贺投资、辰知德投资及辰德投资执行事务合伙人构成间接控制发行人 5%以上股份之关联方

9、发行人纳入合并范围内的子公司和参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人拥有 8 家子公司、1 家参股公司。详情请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人的子公司、参股公司、分公司及其他重要对外投资简要情况”。

10、其他关联方

报告期内发行人其他的关联方情况如下：

序号	关联方名称	关联关系说明
1	上海先融生物科技有限公司	熊慧的母亲徐敏萱持股 25.00%并担任执行董事兼经理的企业，于 2020 年 3 月 24 日注销
2	苏州源奇生物医药科技有限公司	发行人实际控制人之一熊钧曾担任监事，其配偶的父亲俞林森持股 100.00%并担任执行董事兼总经理的企业，2017 年 2 月注销
3	多畅生物	云泰生物曾持股 100.00%，2017 年 4 月注销
4	西安市雁塔区芄哲兰花店	高明权经营的个体工商户，于 2020 年 5 月 18 日注销
5	上海苜歌信息技术有限公司	发行人董事会秘书郭妮妮配偶李明明曾持股 49.00%并担任执行董事的企业，2019 年 3 月注销
6	深圳常胜资产管理有限公司	发行人董事陶钧担任总经理，发行人曾经的董事钟杰担任董事的企业，2019 年 10 月注销

序号	关联方名称	关联关系说明
7	吴家璐	发行人曾经的董事,代表股东辰贺投资担任发行人董事,2019年4月不再担任
8	钟杰	发行人曾经的董事钟杰,代表股东浙江大健康担任发行人董事,2019年12月不再担任
9	卓奇投资	曾直接持有发行人5%以上股份的股东
10	宁波梅山保税港区卓源投资管理有限责任公司	曾因担任卓奇投资执行事务合伙人构成间接控制发行人5%以上股份之关联方
11	吴征涛	发行人曾经的董事,代表股东浙江大健康担任发行人董事,2018年12月不再担任
12	翟江涛	发行人曾经的监事,2018年12月不再担任
13	张燕	发行人曾经的监事,2019年2月不再担任
14	郭泽坤	发行人曾经的监事,代表股东睿泓投资担任发行人监事,2020年3月不再担任
15	檀共兵	发行人曾经的财务总监,2020年3月不再担任
16	上海鸢卓	发行人实际控制人之一高尚先持股99.90%并担任执行董事,且通过上海悦帝间接持股0.10%的企业,于2020年8月24日注销
17	北京力漾	发行人实际控制人之一高泽持股50.00%并担任执行董事兼经理,其配偶仇菲持股50.00%并担任监事的企业,于2020年8月13日注销
18	宁夏思泰得	发行人曾经并表范围内的控股子公司,于2020年8月11日注销
19	杭州迪通创健股权投资基金管理有限公司	发行人董事陶钧曾经担任总经理的企业
20	华韩整形美容医院控股股份有限公司	发行人监事刘绍林曾经担任董事的企业

(二) 报告期内的关联交易

1、经常性关联交易

(1) 向董事、监事、高级管理人员支付薪酬

单位:万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
向董事、监事、高级管理人员支付的薪酬总额	349.39	252.68	168.98

(2) 关联租赁

单位:万元

出租方名称	承租方名称	2020年度	2019年度	2018年度
熊慧、高尚先	睿昂基因、源奇生物、云泰生物、思泰得生物	52.07	42.05	-

徐敏萱	源奇生物	24.00	24.00	-
睿昂基因	上海思泰得	48.00	-	-

注：上海思泰得自 2020 年 5 月起纳入发行人财务报表合并范围，2020 年 1-4 月上海思泰得向发行人租赁房屋费用作为关联交易进行披露，其中 2020 年 1-4 月租金为 48.00 万元。

①公司向熊慧、高尚先租赁

2019 年 4 月，睿昂基因、源奇生物、云泰生物及思泰得生物向熊慧、高尚先租赁位于上海市闵行区七莘路的办公物业 4 间，面积分别为 112.88 平米、113 平米、76.04 平米和 82.13 平米，租金分别为 13,733.00 元/月、13,748.00 元/月、9,251.00 元/月和 9,992.00 元/月，作为公司及相关公司在上海市区的部分销售人员办公地点。

上述租赁与熊慧、高尚先租赁给无关第三方的同楼物业其他房间对比，具体情况如下：

承租方	租赁价格 (元/月)	租赁面积 (m ²)	每平米价格 (元/月)	每平米价格 (元/天)
睿昂基因	13,733.00	112.88	121.66	3.92
源奇生物	13,748.00	113.00	121.66	3.92
云泰生物	9,251.00	76.04	121.66	3.92
思泰得生物	9,992.00	82.13	121.66	3.92
无关联第三方	10,135.00	83.30	121.67	3.92

经对比核查，公司向熊慧、高尚先租赁用于办公用途所支付的租赁价格与无关联第三方租赁价格无显著差异，租赁价格公允。

②公司向徐敏萱租赁

公司向实际控制人熊慧的母亲徐敏萱租赁房屋，面积 199.86 平米，地址位于上海市闵行区宝铭路，作为员工宿舍。该房屋的租赁价格为 24 万元/年，即月租金价格为 2 万元/月。查阅该房屋所在上海七宝地区的同等面积房屋的租金价格，具体情况如下：

承租方	租赁价格 (元/月)	租赁面积 (m ²)	每平米价格 (元/月)
房屋 1	19,000	199	95.47
房屋 2	18,000	180	100.00
房屋 3	23,000	200	86.96

房屋租赁价格与房屋所在地理位置、小区环境、房屋装修程度密切相关。上述租赁价格与该地区租赁公允价格无显著差异，价格公允。

③上海思泰得向公司租赁

2020年1月，上海思泰得向公司租赁位于上海市奉贤区金海公路6055号3幢2-3层的房屋用于日常经营，建筑面积为1,974.21平方米，租金为120,000.00元/月。查阅该房屋所在奉贤经济开发区生物科技园区的其他房屋租金价格，具体情况如下：

承租方	租赁价格（元/月）	租赁面积（m ² ）	每平米价格（元/月）
房屋1	90,000.00	1,500.00	60.00
房屋2	88,700.00	1,642.00	54.02
房屋3	72,000.00	1,200.00	60.00

经对比核查，上海思泰得向公司租赁房屋的价格与该地区租赁公允价格无显著差异，租赁价格公允。

2、偶发性关联交易

（1）购买商品及服务

单位：万元

关联方	2020年度	2019年度	2018年度
Akonni	-	-	66.06
北京兴帅商贸有限公司	-	-	8.49
技特生物	-	58.25	-

注：上述与Akonni关联交易系通过上海生科国际贸易有限公司向参股公司Akonni购买仪器设备。

①从Akonni采购

上海生科国际贸易有限公司（以下简称“生科贸易”）系进出口代理商，公司2018年委托生科贸易代理进口参股公司Akonni的1台全自动核酸抽提仪、1台全自动荧光成像工作站、1台全自动样品处理分析仪等仪器设备及其配件。该产品系公司向Akonni采购的定制化产品，不存在同类可比产品的采购价格，交易双方协商定价，价格具备合理性和公允性。

②从北京兴帅商贸有限公司采购

北京兴帅商贸有限公司（以下简称“兴帅商贸”）系茶叶、阿胶等食品贸易商，其在北京有实体食品贸易店二层，公司在2017年和2018年向其长租会议室，租赁价格为每次会议2,000元。除此之外，公司还向兴帅商贸采购日常各类食品、茶叶等产品，经核查，采购价格公允。

③从技特生物采购

公司2019年向技特生物购买2台生物芯片阅读仪，价格为58.25万元。该产品系公司向技特生物采购的定制化产品，不存在同类可比产品的采购价格，交易双方协商定价，价格具备合理性和公允性。

（2）销售商品及服务

单位：万元

名称	2020年度	2019年度	2018年度
北京思泰得	-	194.69	-
武汉思泰得	-	-	1.94
技特生物	-	72.66	-
弘医堂	11.39	-	-

①向思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司销售

公司2019年11月向思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司销售1台NL全光谱多色流式细胞仪，价格为194.69万元。

公司的同类仪器于2020年1月中标山东大学齐鲁医院，含税价格为189.20万元，公司与思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司销售价格与无关联第三方销售价格无显著差异，价格公允。

②向武汉思泰得医学检验实验室有限公司销售

公司2018年向武汉思泰得医学检验实验室有限公司销售白血病相关融合基因检测试剂盒1.94万元。经对比公司向其他客户销售的同类产品，销售价格无显著差异，价格公允。

③向技特生物销售

公司2019年向技特生物销售参股公司Akonni的1台全自动核酸抽提仪、1

台全自动荧光成像工作站、1台全自动样品处理分析仪，价格为72.66万元。该产品系Akonni定制化产品，不存在同类可比产品的市场价格，交易双方协商定价，价格具备合理性和公允性。

④向弘医堂提供服务

公司向弘医堂提供人参总次昔口腔崩解片IIa期临床试验的CRO服务，由于CRO服务的特殊性，不存在同类可比产品市场价格，交易由双方协商定价，价格具备合理性及公允性。

(3) 收购股权

2017年3月1日，公司与熊慧签署《股权转让协议》，约定熊慧将其持有的源奇生物49.00%的股权（对应出资额为98.00万元）以2,940.00万元转让给睿昂有限。

根据银信资产评估有限公司出具的《评估报告》（银信评报字[2016]沪第286号），截至2016年2月29日，源奇生物100.00%股权的股东全部权益评估价值为5,900.00万元。上述股权转让价格系依照该评估价值确定，具备合理性和公允性。

3、其他关联交易

(1) 与Akonni的《分销及许可协议》

2017年12月15日，公司与Akonni签署《分销及许可协议》，约定Akonni指定公司为其设备及试剂耗材在中国经销区域的独家经销商，并以独占许可的方式授权公司使用其拥有的知识产权及专有技术。

(2) 与北京思泰得《研发合作协议》

2018年11月13日，公司与北京思泰得签署《研发合作协议》，约定公司与北京思泰得共同参与研究开发甲状腺癌早期检测分子标志物及其应用和甲状腺癌相关标志物及其应用项目事项，相关研发技术成果由北京思泰得享有，待研发技术成果产业化后，北京思泰得向公司支付合作费用。

2018年12月21日，北京思泰得作为申请人为上述研发技术成果申请专利。

截至本招股说明书签署日，相关专利案件状态为等待实审提案，国家专利行政管理部门尚未授予北京思泰得相关专利权，相关技术成果未实现产业化。

（三）期末关联方应收应付款项余额汇总

单位：万元

科目名称	关联方	账面余额		
		2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
应收账款	思泰得精准（北京）医学检验实验室有限公司	-	220.00	--
预付账款	Akonni（通过上海生科向 Akonni 采购）	245.04	254.69	254.69
其他应收款	高尚先	11.24	8.24	-

注：上述与 Akonni 往来系通过上海生科国际贸易有限公司的购买参股公司 Akonni 仪器设备。

（四）报告期内发生的关联交易履行公司章程规定的情况及独立董事意见

报告期内，发行人关联交易是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，决策程序符合当时公司章程和相关法律法规的规定，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

公司在《公司章程》《独立董事制度》和《关联交易管理制度》中明确规定了关联股东及关联董事在进行关联交易表决时的回避制度及关联交易公允决策的程序，确保关联交易价格公允。

发行人独立董事就报告期内的关联交易事项发表意见如下：“公司 2017 年度至 2019 年度的关联交易均系公司日常经营活动中发生的正常的交易，系促进公司业务发展前提下进行的，具有必要性；交易价格公允；无利益输送或利益倾斜行为，不存在损害公司及其他股东合法权益的情形，符合公司整体利益。上述关联交易不会对公司的独立性构成重大影响，不会导致公司对关联方依赖。经核查，上述关联交易均履行了必要的审议程序，关联董事、关联股东已回避表决，符合法律、法规的相关规定以及公司的治理制度。报告期内不存在通过关联交易侵占公司利益、股东利益或向关联方输送利益的情形。”

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节财务会计信息和相关讨论分析反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果及现金流量。以下引用的财务数据，非经特别说明，均引自中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的中汇会审[2021]1256号《审计报告》或据其计算所得。除另有注明外，公司财务数据和财务指标等均以合并会计报表的数据为基础进行计算。

公司提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动资产：			
货币资金	142,017,022.71	128,212,693.72	160,245,764.48
应收票据	3,579,542.18	3,382,608.32	2,660,372.80
应收账款	164,299,728.05	162,892,111.73	129,235,418.17
预付款项	22,708,486.11	17,814,824.34	12,992,206.51
其他应收款	3,024,377.12	1,350,041.42	3,057,028.15
存货	27,051,449.43	36,270,092.33	26,218,410.65
其他流动资产	26,424,443.79	25,475,686.54	41,124,990.63
流动资产合计	389,105,049.39	375,398,058.40	375,534,191.39
非流动资产：			
可供出售金融资产	-	-	47,763,354.76
其他权益工具投资	47,763,354.76	50,594,604.76	-
固定资产	148,462,603.12	137,785,620.14	49,207,422.23
在建工程	17,265,048.15	-	-
无形资产	44,860,131.20	37,986,882.00	43,357,862.21
商誉	46,312,192.95	23,524,461.42	24,064,240.89
长期待摊费用	7,165,478.52	4,528,366.66	2,685,735.97

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
递延所得税资产	4,957,606.81	4,089,979.20	2,418,149.30
其他非流动资产	5,821,262.16	21,905,407.59	72,576,805.34
非流动资产合计	322,607,677.67	280,415,321.77	242,073,570.70
资产总计	711,712,727.06	655,813,380.17	617,607,762.09
流动负债：			
短期借款	-	-	5,000,000.00
应付账款	12,339,717.67	22,345,814.85	20,016,498.33
预收款项	-	1,821,508.07	941,040.25
合同负债	8,276,910.56	-	-
应付职工薪酬	8,896,812.90	8,512,511.50	6,580,606.51
应交税费	2,540,878.09	2,680,880.02	972,671.51
其他应付款	947,129.56	786,800.13	1,695,015.68
其他流动负债	4,522,434.01	3,836,690.74	3,070,846.07
流动负债合计	37,523,882.79	39,984,205.31	38,276,678.35
非流动负债：			
递延收益	2,811,185.52	2,140,511.34	748,000.00
递延所得税负债	6,088,945.66	5,716,752.48	6,558,889.75
其他非流动负债	3,500,000.00	-	-
非流动负债合计	12,400,131.18	7,857,263.82	7,306,889.75
负债合计	49,924,013.97	47,841,469.13	45,583,568.10
所有者权益：			
股本	41,677,060.00	41,677,060.00	41,677,060.00
资本公积	536,658,823.22	536,658,823.22	536,658,823.22
盈余公积	-	-	-
未分配利润	68,349,497.76	29,636,027.82	-6,311,689.23
归属于母公司所有者权益合计	646,685,380.98	607,971,911.04	572,024,193.99
少数股东权益	15,103,332.11	-	-
所有者权益合计	661,788,713.09	607,971,911.04	572,024,193.99
负债和所有者权益总计	711,712,727.06	655,813,380.17	617,607,762.09

2、合并利润表

单位：元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业总收入	284,925,965.97	255,479,024.24	224,443,331.56
其中：营业收入	284,925,965.97	255,479,024.24	224,443,331.56
二、营业总成本	248,477,104.78	214,049,356.69	181,500,660.48
其中：营业成本	80,226,348.58	49,606,765.94	52,937,779.03

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
税金及附加	695,121.67	702,186.44	713,766.32
销售费用	59,106,056.01	77,490,962.20	67,833,619.88
管理费用	30,643,025.62	22,869,316.13	16,075,972.14
研发费用	74,362,192.19	67,011,156.84	53,335,969.37
财务费用	3,444,360.71	-3,631,030.86	-9,396,446.26
其中：利息费用	61,036.80	181,307.46	13,331.43
利息收入	1,392,963.33	2,546,321.22	2,412,804.10
加：其他收益	5,150,698.39	2,169,386.66	1,992,041.00
投资收益（损失以“-”号填列）	220,718.34	935,424.65	680,569.86
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-1,007,413.81	-5,938,598.29	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-831,889.19	-1,171,527.55	-27,778,307.55
资产处置收益（损失以“-”号填列）	83,811.79	23,334.95	-
三、营业利润	40,064,786.71	37,447,687.97	17,836,974.39
加：营业外收入	158,268.04	-	78,145.04
减：营业外支出	134,446.47	357,656.98	1,036,034.76
四、利润总额	40,088,608.28	37,090,030.99	16,879,084.67
减：所得税费用	1,270,866.53	1,142,313.94	2,302,325.59
五、净利润	38,817,741.75	35,947,717.05	14,576,759.08
归属于母公司股东的净利润	38,713,469.94	35,947,717.05	14,576,759.08
少数股东损益	104,271.81	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	38,817,741.75	35,947,717.05	14,576,759.08
归属于母公司股东的综合收益总额	38,713,469.94	35,947,717.05	14,576,759.08
归属于少数股东的综合收益总额	104,271.81	-	-
八、每股收益			
（一）基本每股收益	0.93	0.86	0.35
（二）稀释每股收益	0.93	0.86	0.35

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	298,079,931.58	227,147,847.49	189,386,503.94

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收到的税费返还	1,591,867.98	1,057,990.35	1,112,840.06
收到其他与经营活动有关的现金	11,677,853.89	8,802,658.68	4,441,983.12
经营活动现金流入小计	311,349,653.45	237,008,496.52	194,941,327.12
购买商品、接受劳务支付的现金	106,379,558.08	90,738,453.39	81,088,395.86
支付给职工以及为职工支付的现金	65,176,106.57	57,783,527.69	46,636,536.50
支付的各项税费	10,071,130.22	9,165,288.91	9,899,888.26
支付其他与经营活动有关的现金	59,611,216.83	67,640,869.72	57,610,110.25
经营活动现金流出小计	241,238,011.70	225,328,139.71	195,234,930.87
经营活动产生的现金流量净额	70,111,641.75	11,680,356.81	-293,603.75
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资所收到的现金	49,030,000.00	30,000,000.00	-
取得投资收益收到的现金	163,150.81	935,424.65	680,569.86
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,686,593.32	38,834.95	-
收到其他与投资活动有关的现金	2,429,809.37	-	-
投资活动现金流入小计	53,309,553.50	30,974,259.60	680,569.86
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	52,139,838.45	53,825,487.50	44,478,717.48
投资支付的现金	50,500,000.00	14,831,250.00	50,315,455.38
投资活动现金流出小计	102,639,838.45	68,656,737.50	94,794,172.86
投资活动产生的现金流量净额	-49,330,284.95	-37,682,477.90	-94,113,603.00
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	60,000.00	-	100,001,640.38
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	60,000.00	-	-
取得借款收到的现金	-	-	5,000,000.00
筹资活动现金流入小计	60,000.00	-	105,001,640.38
偿还债务支付的现金	-	5,000,000.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	194,638.89
支付其他与筹资活动有关的现金	10,903,547.26	2,571,698.11	1,000,000.00
筹资活动现金流出小计	10,903,547.26	7,571,698.11	1,194,638.89
筹资活动产生的现金流量净额	-10,843,547.26	-7,571,698.11	103,807,001.49
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-4,671,006.50	1,314,991.92	7,034,623.28
五、现金及现金等价物净增加额	5,266,803.04	-32,258,827.28	16,434,418.02
加：期初现金及现金等价物余额	127,986,937.20	160,245,764.48	143,811,346.46
六、期末现金及现金等价物余额	133,253,740.24	127,986,937.20	160,245,764.48

(二) 母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动资产：			
货币资金	71,563,979.97	84,565,142.13	130,390,418.27
应收票据	-	-	932,526.00
应收账款	31,983,648.51	32,424,443.19	18,467,205.14
预付款项	5,424,115.24	8,552,337.82	4,237,188.91
其他应收款	128,419,332.01	112,537,083.87	109,877,899.16
存货	6,456,517.57	7,602,998.95	4,251,547.24
其他流动资产	4,512,041.80	18,171,382.56	32,429,530.45
流动资产合计	248,359,635.10	263,853,388.52	300,586,315.17
非流动资产：			
长期股权投资	248,742,516.13	210,401,086.13	212,293,062.85
其他权益工具投资	-	2,831,250.00	-
投资性房地产	73,238,832.98	-	-
固定资产	38,939,831.34	110,648,877.29	17,561,831.98
在建工程	17,265,048.15	-	-
无形资产	8,792,055.80	1,470,229.80	1,113,279.73
长期待摊费用	-	22,012.58	264,177.42
递延所得税资产	1,850,583.05	353,767.20	158,340.80
其他非流动资产	2,819,568.16	17,442,330.29	63,415,772.33
非流动资产合计	391,648,435.61	343,169,553.29	294,806,465.11
资产总计	640,008,070.71	607,022,941.81	595,392,780.28
流动负债：			
应付账款	11,072,454.58	11,167,624.42	3,301,669.55
预收款项	-	417,391.42	83,898.00
合同负债	2,954,686.73	-	-
应付职工薪酬	1,600,482.45	504,157.18	697,805.77
应交税费	42,982.65	96,030.20	186,956.76
其他应付款	31,717,116.43	-	34,082.00
其他流动负债	513,206.64	92,325.51	8,272.40
流动负债合计	47,900,929.48	12,277,528.73	4,312,684.48
非流动负债：			
其他非流动负债	315,000.00	-	-
非流动负债合计	315,000.00	-	-
负债合计	48,215,929.48	12,277,528.73	4,312,684.48
所有者权益：			

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
股本	41,677,060.00	41,677,060.00	41,677,060.00
资本公积	576,934,674.46	576,934,674.46	576,934,674.46
盈余公积	-	-	-
未分配利润	-26,819,593.23	-23,866,321.38	-27,531,638.66
所有者权益合计	591,792,141.23	594,745,413.08	591,080,095.80
负债和所有者权益总计	640,008,070.71	607,022,941.81	595,392,780.28

2、母公司利润表

单位：元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业收入	64,150,220.11	39,813,644.87	43,401,830.18
减：营业成本	38,642,441.00	21,442,735.09	24,316,383.60
税金及附加	32,640.34	76,739.81	118,752.37
销售费用	5,355,448.18	2,331,967.58	1,234,612.97
管理费用	9,428,160.80	5,986,508.06	5,668,020.21
研发费用	12,552,972.02	9,620,570.77	8,445,851.69
财务费用	3,600,125.46	-3,738,439.19	-9,332,509.66
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	1,095,935.82	2,457,126.87	2,320,882.65
加：其他收益	999,528.72	956,378.00	401,855.00
投资收益（损失以“－”号填列）	21,561.67	728,493.14	50,680,569.86
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-96,918.80	-406,566.29	-
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-	-1,891,976.72	-25,488,419.24
资产处置收益（损失以“－”号填列）	101,266.73	-	-
二、营业利润	-4,436,129.37	3,479,890.88	38,544,724.62
加：营业外收入	5,070.83	-	73,377.00
减：营业外支出	19,029.16	10,000.00	524,404.23
三、利润总额	-4,450,087.70	3,469,890.88	38,093,697.39
减：所得税费用	-1,496,815.85	-195,426.40	1,060,544.30
四、净利润	-2,953,271.85	3,665,317.28	37,033,153.09
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	-2,953,271.85	3,665,317.28	37,033,153.09

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	74,355,839.92	31,590,107.34	38,042,279.26
收到的税费返还	1,591,867.98	1,057,990.35	-
收到其他与经营活动有关的现金	4,378,874.36	4,944,237.92	1,642,341.99
经营活动现金流入小计	80,326,582.26	37,592,335.61	39,684,621.25
购买商品、接受劳务支付的现金	33,991,052.61	35,437,811.21	30,334,556.11
支付给职工以及为职工支付的现金	7,524,519.45	5,427,795.32	3,403,341.70
支付的各项税费	28,111.51	886,852.42	1,523,728.64
支付其他与经营活动有关的现金	10,941,878.08	4,378,553.48	5,181,793.04
经营活动现金流出小计	52,485,561.65	46,131,012.43	40,443,419.49
经营活动产生的现金流量净额	27,841,020.61	-8,538,676.82	-758,798.24
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资所收到的现金	13,000,000.00	25,000,000.00	-
取得投资收益收到的现金	21,561.67	728,493.14	680,569.86
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	1,646,143.32	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	992,762.51
投资活动现金流入小计	14,667,704.99	25,728,493.14	1,673,332.37
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	34,228,001.38	48,928,216.02	31,009,435.71
投资支付的现金	32,110,180.00	9,831,250.00	5,000,000.00
支付其他与投资活动有关的现金	10,338,225.83	4,224,676.77	4,376,523.03
投资活动现金流出小计	76,676,407.21	62,984,142.79	40,385,958.74
投资活动产生的现金流量净额	-62,008,702.22	-37,255,649.65	-38,712,626.37
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	-	100,001,640.38
收到其他与筹资活动有关的现金	26,000,000.00	-	-
筹资活动现金流入小计	26,000,000.00	-	100,001,640.38
支付其他与筹资活动有关的现金	-	1,571,698.11	-
筹资活动现金流出小计	-	1,571,698.11	-
筹资活动产生的现金流量净额	26,000,000.00	-1,571,698.11	100,001,640.38
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-4,671,006.50	1,314,991.92	7,034,623.28
五、现金及现金等价物净增加额	-12,838,688.11	-46,051,032.66	67,564,839.05
加：期初现金及现金等价物余额	84,339,385.61	130,390,418.27	62,825,579.22
六、期末现金及现金等价物余额	71,500,697.50	84,339,385.61	130,390,418.27

二、注册会计师的审计意见及关键审计事项

（一）注册会计师的审计意见

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的中汇会审[2021]1256 号《审计报告》。

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）认为：发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了睿昂基因 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况，以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）在审计过程中识别出的关键审计事项如下：

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
<p>1、收入确认</p> <p>2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司营业收入金额分别为 224,443,331.56 元、255,479,024.24 元、284,925,965.97 元，收入规模不断增加。</p> <p>公司针对产品销售，按已发货且客户签收确认收入。公司针对服务提供，按服务已完成且取得客户确认依据后确认收入。</p> <p>由于收入是公司的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认的固有风险，会计师将公司收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>针对收入确认事项，会计师执行了以下审计程序：</p> <p>（1）了解并测试与销售与收款相关的内部控制的设计和执行，以确认内部控制的有效性；</p> <p>（2）执行分析性复核程序，按年度、月份、产品类别及客户等不同口径，分析主要产品的售价、成本及毛利率变动；</p> <p>（3）抽取样本检查与收入相关销售合同、出库单、签收单及发票等，以确认收入是否真实准确；</p> <p>（4）从各年度记录的客户选取样本，对其交易金额和往来款进行函证，以评价收入确认的准确性；</p> <p>（5）执行销售收入的截止性测试，确认公司的收入是否记录在正确的会计期间。</p>
<p>2、商誉减值</p> <p>截止 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，公司商誉余额分别为 45,380,670.36 元、45,380,670.36 元、68,168,401.89 元，累计商誉减值准备分别为 21,316,429.47 元、21,856,208.94 元、21,856,208.94 元，扣除累计减值准备后净值分别为 24,064,240.89 元、23,524,461.42 元、</p>	<p>针对商誉减值事项，会计师执行了以下审计程序：</p> <p>（1）测试与商誉减值相关的关键内部控制；</p> <p>（2）通过参考行业惯例，评估了管理层进行现金流量预测时使用的估值方法的适当性；</p>

关键审计事项	在审计中如何应对关键审计事项
<p>46,312,192.95 元，净值占总资产比例分别为 3.90%、3.59%、6.51%。</p> <p>公司至少在每年年度终了进行商誉减值测试，并依据减值测试的结果调整商誉的账面价值。商誉减值测试的结果很大程度上依赖于管理层所做的估计和采用的假设，例如对资产组预计未来可产生现金流量和折现率的估计。该等估计受到管理层对未来市场以及对经济环境判断的影响，采用不同的估计和假设会对评估的商誉之可收回价值有很大的影响。</p>	<p>(3) 通过将关键参数，包括预测收入、毛利、费用率与相关子公司的已签署合同或意向协议、过往业绩情况、管理层预算等进行比较分析，检查管理层对收入的预测是否有充分依据、成本费用的预测是否审慎合理；</p> <p>(4) 针对重大商誉，利用外部估值专家的工作，评价了外部专家的客观性、专业资质和胜任能力，获取第三方评估机构评估报告，来评估管理层的减值测试方法和使用的折现率的合理性。</p>

三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明、合并财务报表范围及变化情况

(一) 财务报表的编制基础

本公司财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》以及其后颁布和修订的具体会计准则、应用指南、解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”）编制。

(二) 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，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。

(三) 合并财务报表范围及变化情况

1、合并财务报表范围

报告期内，本公司合并财务报表范围内的子公司情况如下：

单位：万元

子公司名称	注册地	注册资本	业务性质	持股比例		取得方式
				直接	间接	
源奇生物	上海	10,000.00	体外诊断试剂的研发、生产、销售及科研服务	100.00%	-	非同一控制下企业合并
云泰生物	苏州	539.00	体外诊断试剂的研发、生产、销售及科研服务	100.00%	-	同一控制下企业合并
百泰基因	武汉	2,000.00	体外诊断试剂的研发、生产及销售	100.00%	-	非同一控制下企业合并

思泰得生物	上海	1,020.41	第三方医学检测服务	51.00%	-	非同一控制下企业合并
上海思泰得	上海	1,000.00	第三方医学检测服务	-	51.00%	非同一控制下企业合并
北京思泰得	北京	1,000.00	第三方医学检测服务	-	51.00%	非同一控制下企业合并
武汉思泰得	武汉	1,000.00	第三方医学检测服务	-	51.00%	非同一控制下企业合并
宁夏思泰得	银川	2,000.00	第三方医学检测服务	-	51.00%	非同一控制下企业合并
技特生物	长春	612.24	体外诊断仪器设备、试剂及耗材的研发、生产、销售及售后服务	51.00%	-	非同一控制下企业合并

2、合并财务报表范围的变化情况

报告期内，本公司合并财务报表范围的变化情况如下：

子公司名称	是否纳入合并范围		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
源奇生物	是	是	是
云泰生物	是	是	是
百泰基因	是	是	是
思泰得生物	是	-	-
上海思泰得	是	-	-
北京思泰得	是	-	-
武汉思泰得	是	-	-
宁夏思泰得[注]	是	-	-
技特生物	是	-	-

注：宁夏思泰得于 2020 年 8 月注销。

四、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占营业收入、净利润、资产总额、负债总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

本节披露的与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准如下：

金额超过报告期各期利润总额的 5.00%；或金额虽未超过报告期各期利润总额的 5.00%，但公司认为较为重要且可能会影响投资者判断的相关事项。

五、主要会计政策和会计估计

本招股说明书中仅列示了本公司的主要会计政策及会计估计，若需了解全部会计政策及会计估计，请阅读中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的中汇会审[2021]1256 号《审计报告》。

（一）收入

1、收入确认原则

（1）2020 年 1 月 1 日起执行的会计政策：

新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。

满足下列条件之一的，公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：①客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；②客户能够控制公司履约过程中在建的商品；③公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：①公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；②公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；③公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④公司已将该商品所有权上的主要

风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；⑤客户已接受该商品；⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格，是公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额。公司代第三方收取的款项以及公司预期将退还给客户的款项，作为负债进行会计处理，不计入交易价格。合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。合同中存在重大融资成分的，公司按照假定客户在取得商品控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格。该交易价格与合同对价之间的差额，在合同期间内采用实际利率法摊销。合同开始日，公司预计客户取得商品控制权与客户支付价款间隔不超过一年的，不考虑合同中存在的重大融资成分。

(2) 2020年1月1日前执行的会计政策：

①销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：A、公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；B、公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；C、收入的金额能够可靠地计量；D、相关的经济利益很可能流入公司；E、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

②提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务收入，并按已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。

提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按

相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

③让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入的金额能够可靠地计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入金额按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入金额按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

2、收入确认的具体方法

(1) 销售试剂、耗材、设备收入确认的具体方法

公司将货物送至客户指定的交货地点，完成货物交付并经客户签收后确认收入。

(2) 提供科研服务收入确认的具体方法

公司完成每批次样本检测，将检测分析结果发送至客户，并按期取得客户结算确认依据后，依照当期所提供的服务量和服务价格确认收入。

(3) 提供检测服务收入确认的具体方法

①针对医疗机构客户：公司完成每批次样本检测，将检测分析结果发送至客户，并按期取得客户结算确认依据后，依照当期所提供的服务量和服务价格确认收入。

②针对个人客户：公司将检测分析结果寄送至客户，并经客户签收后确认收入。

(二) 金融工具

1、金融工具的分类及确认

(1) 自 2019 年 1 月 1 日起执行的会计政策：

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变

动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

（2）2019年1月1日前执行的会计政策：

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；贷款和应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认依据和计量方法

（1）自2019年1月1日起执行的会计政策：

①以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损

益。

②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益，取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

④以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

⑤以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

⑥以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

(2) 2019年1月1日前执行的会计政策：

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

②持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

③应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损

益。

④可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

⑤其他金融负债

按其公允价值和和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

（2）因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，

在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 终止确认部分的账面价值；

(2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

4、金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优

先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

(1) 自 2019 年 1 月 1 日起执行的会计政策：

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来 12 个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

(2) 2019 年 1 月 1 日前执行的会计政策：

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减

值的，计提减值准备。

如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

当有客观证据表明可供出售金融资产发生减值时，原直接计入股东权益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值上升直接计入股东权益。

（三）应收款项坏账准备的确认标准和计提方法

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行的应收款项政策详见本章节“五、主要会计政策和会计估计”之“（二）金融工具”之“6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法”。

本公司 2019 年 1 月 1 日前执行的应收款项政策如下：

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收账款——金额 500 万元以上（含）且占应收账款账面余额 5%以上的款项； 其他应收款——金额 100 万元以上（含）且占其他应收款账面余额 5%以上的款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备； 经单独进行减值测试未发生减值的，将其划入具有类似信用风险特征的若干组合计提坏账准备。

2、按组合计提坏账准备的应收款项

组合名称	确定组合的依据	坏账准备的计提方法
账龄组合	以账龄为信用风险组合确认依据	账龄分析法
其他组合	应收合并范围内关联方款项	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

以账龄为信用风险组合的应收款项坏账准备计提方法：

账龄	应收票据计提比例 [注]	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
----	-----------------	----------	-----------

账龄	应收票据计提比例 [注]	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内（含1年）	3.00%	3.00%	3.00%
1—2年	20.00%	20.00%	20.00%
2—3年	50.00%	50.00%	50.00%
3年以上	100.00%	100.00%	100.00%

注：除中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、交通银行、中国邮政储蓄银行6家大型商业银行，以及招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行9家上市股份制银行外，其他票据均按照上述比例计提坏账准备。

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	有确凿证据表明可收回性存在明显差异
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

4、对于其他应收款项（包括预付款项、应收利息、长期应收款等），根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

5、如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

（四）存货

1、存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料、在途物资和委托加工物资等。

2、企业取得存货按实际成本计量

（1）外购存货的成本即为该存货的采购成本，通过进一步加工取得的存货成本由采购成本和加工成本构成。（2）债务重组取得债务人用以抵债的存货，以该存货的公允价值为基础确定其入账价值；自2019年1月1日起，债务重组取得债务人用以抵债的存货，以放弃债权的公允价值和使该存货达到当前位置和状态所发生的可直接归属于该存货的相关税费为基础确定其入账价值。（3）在非货

币性资产交换具备商业实质和换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下,非货币性资产交换换入的存货通常以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值,除非有确凿证据表明换入资产公允价值更加可靠;不满足上述前提的非货币性资产交换,以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入存货的成本。(4)以同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按被合并方的账面价值确定其入账价值;以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的存货按公允价值确定其入账价值。

3、发出存货的计价方法

企业发出存货的成本计量采用月末一次加权平均法。

4、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品按照一次转销法进行摊销。

包装物按照一次转销法进行摊销。

5、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日,存货采用成本与可变现净值孰低计量。

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时,以取得的确凿证据为基础,同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响,除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外,本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定,其中:

(1)产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货,在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值;

(2)需要经过加工的材料存货,在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值;资产负债表日,同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的,分别确定其可变现净值,并与其对应的成本进行比

较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或者类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

6、存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

(五) 固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指同时具有下列特征的有形资产：（1）为生产商品、提供劳务、出租或经营管理持有的；（2）使用寿命超过一个会计年度。

固定资产同时满足下列条件的予以确认：（1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；（2）该固定资产的成本能够可靠地计量。与固定资产有关的后续支出，符合上述确认条件的，计入固定资产成本；不符合上述确认条件的，发生时计入当期损益。

2、固定资产的初始计量

固定资产按照成本进行初始计量。

3、固定资产分类及折旧计提方法

固定资产自达到预定可使用状态时开始计提折旧，终止确认时或划分为持有待售非流动资产时停止计提折旧。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同的方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率和折旧方法，分别计提折旧。各类固定资产折旧年限和折旧率如下：

固定资产类别	折旧方法	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20-30 年	5.00%	3.17%-4.75%
机器设备	年限平均法	3-5 年	5.00%	19.00%-31.67%
运输工具	年限平均法	4 年	5.00%	23.75%
电子及其他设备	年限平均法	5 年	5.00%	19.00%

说明：

(1) 符合资本化条件的固定资产装修费用，在两次装修期间与固定资产尚可使用年限两者中较短的期间内，采用年限平均法单独计提折旧。

(2) 已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算折旧率。

(3) 公司至少年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

4、其他说明

(1) 因开工不足、自然灾害等导致连续 3 个月停用的固定资产确认为闲置固定资产（季节性停用除外）。闲置固定资产采用和其他同类别固定资产一致的折旧方法。

(2) 若固定资产处于处置状态，或者预期通过使用或处置不能产生经济利益，则终止确认，并停止折旧和计提减值。

(3) 固定资产出售、转让、报废或者毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

(4) 本公司对固定资产进行定期检查发生的大修理费用，有确凿证据表明符合固定资产确认条件的部分，计入固定资产成本，不符合固定资产确认条件的计入当期损益。固定资产在定期大修理间隔期间，照提折旧。

(六) 在建工程

1、在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠地计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2、在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达

到预定可使用状态但尚未办理竣工结算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

（七）无形资产

1、无形资产的初始计量

无形资产按成本进行初始计量。外购无形资产的成本，包括购买价、相关税费以及直接归属于该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益。在非货币性资产交换具备商业实质且换入或换出资产的公允价值能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此之外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发构建厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

2、无形资产使用寿命及摊销

根据无形资产的合同性权利或其他法定权利、同行业情况、历史经验、相关专家论证等综合因素判断，能合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，作为使用寿命有限的无形资产；无法合理确定无形资产为公司带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产。

对使用寿命有限的无形资产，估计其使用寿命时通常考虑以下因素：（1）运

用该资产生产的产品通常的寿命周期、可获得的类似资产使用寿命的信息；(2) 技术、工艺等方面的现阶段情况及对未来发展趋势的估计；(3) 以该资产生产的产品或提供劳务的市场需求情况；(4) 现在或潜在的竞争者预期采取的行动；(5) 为维持该资产带来经济利益能力的预期维护支出，以及公司预计支付有关支出的能力；(6) 对该资产控制期限的相关法律规定或类似限制，如特许使用期、租赁期等；(7) 与公司持有其他资产使用寿命的关联性等。使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况：

项目	预计使用寿命依据	期限
专利及专有技术	预计受益期限	5-10 年
软件	预计受益期限	5 年
土地使用权	土地使用权证登记使用年限	20 年

使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，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予摊销，但每年均对该无形资产的使用寿命进行复核，并进行减值测试。

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；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。

3、内部研究开发项目支出的确认和计量

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。划分研究阶段和开发阶段的标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。

内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：(1) 完成该无形

资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，可证明其有用性；(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

(八) 长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产和生产性生物资产、固定资产、在建工程、油气资产、无形资产、商誉等长期资产，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

1、资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；

2、企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；

3、市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；

4、有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

5、资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；

6、企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润(或者亏损)远远低于(或者高于)预计金额等；

7、其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

上述长期资产于资产负债日存在减值迹象的，应当进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现

现金流量的现值两者之间的较高者。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用；资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。

资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以资产组所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应收益中收益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或者资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

商誉和使用寿命不确定的无形资产至少在每年年终终了进行减值测试。

上述资产减值损失一经确认，在以后期间不予转回。

（九）政府补助

1、政府补助的分类

政府补助，是指本公司从政府无偿取得货币性资产或非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，包括购买固定资产或无形资产的财政拨款、固定资产专门借款的财政贴息等；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。对于同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，整体归类为与收益相关的政府补助。

本公司在进行政府补助分类时采取的具体标准为：

（1）政府补助文件规定的补助对象用于购建或以其他方式形成长期资产，

或者补助对象的支出主要用于购建或以其他方式形成长期资产的，划分为与资产相关的政府补助。

(2) 根据政府补助文件获得的政府补助全部或者主要用于补偿以后期间或已发生的费用或损失的政府补助，划分为与收益相关的政府补助。

(3) 若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将该政府补助款划分为与资产相关的政府补助或与收益相关的政府补助：1)政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；2)政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

2、政府补助的确认时点

本公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：

(1) 所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的(任何符合规定条件的企业均可申请)，而不是专门针对特定企业制定的；

(2) 补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；

(3) 补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；

(4) 根据本公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件(如有)。

3、政府补助的会计处理

政府补助为货币性资产的，按收到或应收的金额计量；为非货币性资产的，按公允价值计量；非货币性资产公允价值不能可靠取得的，按名义金额计量。按

照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

本公司对政府补助采用的是总额法，具体会计处理如下：

与资产相关的政府补助确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益；相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

(1) 财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向企业提供贷款的，本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

(2) 财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

已确认的政府补助需要退回的，在需要退回的当期分以下情况进行会计处理：①初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；②存在相关递延收益的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；③属于其他情况的，直接计入当期损益。

政府补助计入不同损益项目的区分原则为：与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用；与本公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

(十) 重要会计政策、会计估计变更及会计差错更正

1、重要会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注（受重要影响的报表项目名称和金额）
执行《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、	自 2017 年 5 月 28 日采用《企业会计准则第 42 号——持有待售	-

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注（受重要影响的报表项目名称和金额）
处置组及终止经营》（财会〔2017〕13号）修订的规定	的非流动资产、处置组及终止经营》（财会〔2017〕13号）相关规定，采用未来适用法处理。	
执行《企业会计准则第16号——政府补助》（财会〔2017〕15号）修订的规定	自2017年6月12日采用《企业会计准则第16号——政府补助》（财会〔2017〕15号）相关规定，采用未来适用法处理。	与企业日常活动有关的政府补助计入“其他收益”或冲减相关成本费用，与企业日常活动无关的政府补助计入营业外收入。 2018年度，公司合并报表“其他收益”调增199.20万元，“营业外收入”调减199.20万元；母公司报表“其他收益”调增40.19万元，“营业外收入”调减40.19万元。 2019年度，公司合并报表“其他收益”调增216.94万元，“营业外收入”调减216.94万元；母公司报表“其他收益”调增95.64万元，“营业外收入”调减95.64万元。
执行财政部《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计》（财会〔2017〕9号）及《企业会计准则第37号——金融工具列报》（财会〔2017〕14号）规定	公司于2020年4月23日第一届董事会第九次会议批准，自2019年1月1日采用财政部《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计》（财会〔2017〕9号）及《企业会计准则第37号——金融工具列报》（财会〔2017〕14号）相关规定。	-
执行财政部《关于印发修订〈企业会计准则第7号——非货币性资产交换〉的通知》（财会〔2019〕8号）规定	公司于2020年4月23日第一届董事会第九次会议批准，自2019年6月10日采用财政部《关于印发修订〈企业会计准则第7号——非货币性资产交换〉的通知》（财会〔2019〕8号）相关规定。	-
执行财政部《关于印发修订〈企业会计准则第12号——债务重组〉的通知》（财会〔2019〕9号）规定	公司于2020年4月23日第一届董事会第九次会议批准，自2019年6月17日采用财政部《关于印发修订〈企业会计准则第12号——债务重组〉的通知》（财会〔2019〕9号）相关	-

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注（受重要影响的报表项目名称和金额）
	规定。	
执行财政部《企业会计准则第14号——收入(2017年修订)》(财会〔2017〕22号)规定	公司于2020年9月9日第一届董事会第十一次会议批准，自2020年1月1日采用《企业会计准则第14号——收入(2017年修订)》(财会〔2017〕22号)相关规定。	-

2、重要会计估计变更

报告期内，公司主要会计估计未发生变更。

3、前期会计差错更正

报告期内，公司不存在前期会计差错更正事项。

4、首次执行新金融工具准则调整信息

(1) 公司首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2019年1月1日	调整数
非流动资产：			
可供出售金融资产	4,776.34	不适用	-4,776.34
其他权益工具投资	不适用	4,776.34	4,776.34

(2) 公司金融资产在首次执行日按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下：

单位：万元

金融资产类别	修订前的金融工具确认计量准则		修订后的金融工具确认计量准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本（贷款和应收款项）	16,024.58	摊余成本	16,024.58
应收款项	摊余成本（贷款和应收款项）	13,495.28	摊余成本	13,495.28
			以公允价值计量且其变动计入当期损益	-

金融资产类别	修订前的金融工具确认计量准则		修订后的金融工具确认计量准则	
	计量类别	账面价值	计量类别	账面价值
			以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	-
交易性金融资产	以公允价值计量且其变动计入当期损益（交易性）	-	以公允价值计量且其变动计入当期损益	-

(3) 公司金融资产在首次执行日原账面价值调整为按照修订后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量的新账面价值的调节表如下：

单位：万元

项目	按原金融工具准则列示的账面价值 (2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值 (2019年1月1日)
摊余成本				
货币资金				
按原金融工具准则列示的余额和按新金融工具准则列示的余额	16,024.58	-	-	16,024.58
应收款项				
按原金融工具准则列示的余额	13,495.28	-	-	-
减：转出至以公允价值计量且其变动计入当期损益（新金融工具准则）	-	-	-	-
减：转出至以公允价值计量且其变动计入其他综合收益（新金融工具准则）	-	-	-	-
重新计量：预期信用损失准备	-	-	-	-

项目	按原金融工具准则列示的账面价值 (2018年12月31日)	重分类	重新计量	按新金融工具准则列示的账面价值 (2019年1月1日)
按新金融工具准则列示的余额	-	-	-	13,495.28
以摊余成本计量的总金融资产	29,519.86	-	-	29,519.86
以公允价值计量且其变动计入当期损益				
交易性金融资产				
按原金融工具准则列示的余额和按新金融工具准则列示的余额	-	-	-	-

(4) 公司在首次执行日原金融资产减值准备期末金额调整为按照修订后金融工具准则的规定进行分类和计量的新损失准备调节表如下：

单位：万元

计量类别	按原金融工具准则计提损失准备/按或有事项准则确认的预计负债	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提信用损失准备
贷款和应收款项（原金融工具准则）/以摊余成本计量的金融资产（新金融工具准则）				
应收款项	1,071.95	-	-	1,071.95

5、执行新收入会计准则对公司财务报表的影响

根据财政部 2017 年修订并发布的《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”），公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司执行新收入准则前后收入确认政策无差异，实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面未产生影响。

六、公司适用的税率及享受的税收优惠政策情况

（一）主要税种及税率

报告期内，公司适用的主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率
企业所得税	应纳税所得额	20%、15%
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%、16%、13%、6%、3%
城市维护建设税	应缴纳的流转税税额	7%、5%、1%
教育费附加	应缴纳的流转税税额	3%
地方教育附加	应缴纳的流转税税额	2%、1.5%、1%

（二）税收优惠

1、企业所得税

（1）高新技术企业所得税优惠

①睿昂基因于 2016 年 11 月 24 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201631002124），有效期三年，并于 2019 年 12 月 6 日通过了复审（证书编号：GR201931005676），有效期三年。报告期内，睿昂基因减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

②源奇生物于 2015 年 10 月 30 日取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GF201531000454），有效期三年，并于 2018 年 11 月 27 日通过了复审（证书编号：GR201831002748），有效期三年。报告期内，源奇生物减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

③云泰生物于 2015 年 10 月 10 日取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局和江苏省地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201532002859），有效期三年，并于 2018 年 11 月 30 日通过了复审（证书编号：GR201832007552），有效期三年。报告期内，云泰生物减按 15% 的税率缴纳企业所得税。

④百泰基因于 2017 年 11 月 28 日取得湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、湖北省国家税务局和湖北省地方税务局联合颁发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201742000758），有效期三年，并于 2020 年 12 月 1 日通过了复审（证

书编号：GR202042004258)，有效期三年。报告期内，百泰基因减按 15%的税率缴纳企业所得税。

（2）研发费用加计扣除

根据《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。报告期内，公司研发费用未形成无形资产计入当期损益的，按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

（3）小型微利企业普惠性税收减免

根据《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。思泰得生物、上海思泰得、北京思泰得、武汉思泰得、宁夏思泰得及技特生物符合小型微利企业的规定，报告期内按 20%的税率缴纳企业所得税。

2、增值税

（1）根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号）及《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号），用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可按简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。报告期内，源奇生物、云泰生物及百泰基因销售自产的生物制品按简易办法依照 3%的征收率计算缴纳增值税。

（2）根据财政部、税务总局发布的《关于支持新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控有关税收政策的公告》（财政部 税务总局公告 2020 年第 8 号），自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，对纳税人提供生活服务取得的收入，免征增

值税。由于武汉思泰得提供的新型冠状病毒检测服务属于生活服务税目下的医疗检测服务，故武汉思泰得 2020 年度实现的新型冠状病毒检测服务收入免征增值税。

（三）税收优惠对利润情况的影响

报告期内，公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
所得税优惠	717.72	576.95	530.67
增值税优惠	2,249.84	1,987.70	2,030.31
税收优惠合计	2,967.56	2,564.66	2,560.99
利润总额	4,008.86	3,709.00	1,687.91
税收优惠占当期利润总额的比例	74.03%	69.15%	151.73%

报告期内，公司享受的税收优惠金额分别为 2,560.99 万元、2,564.66 万元及 2,967.56 万元，占当期利润总额的比例分别为 151.73%、69.15%及 74.03%。截至本招股说明书签署之日，相关税收优惠政策未发生重大变化，如公司能够持续满足该等优惠政策的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

七、分部信息

（一）按业务类别划分主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入按业务类别划分如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
自产试剂	血液病	14,133.26	53.32%	13,571.75	56.12%	10,274.96	48.90%
	实体瘤	3,140.33	11.85%	4,953.24	20.48%	3,884.91	18.49%
	传染病	882.99	3.33%	1,030.34	4.26%	1,372.52	6.53%
	其他	770.35	2.91%	380.71	1.57%	37.38	0.18%
	小计	18,926.93	71.40%	19,936.04	82.43%	15,569.78	74.10%
外购试剂	2,339.54	8.83%	3,056.84	12.64%	3,762.54	17.91%	
科研服务	1,740.94	6.57%	1,192.12	4.93%	1,679.87	7.99%	
检测服务	3,500.04	13.20%	-	-	-	-	
合计	26,507.46	100.00%	24,185.01	100.00%	21,012.20	100.00%	

（二）按销售模式划分主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	25,408.53	95.85%	22,871.26	94.57%	19,833.64	94.39%
经销	1,098.92	4.15%	1,313.75	5.43%	1,178.56	5.61%
合计	26,507.46	100.00%	24,185.01	100.00%	21,012.20	100.00%

（三）按销售区域划分主营业务收入

报告期内，公司主营业务收入按销售区域划分如下：

单位：万元

区域	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华中地区	9,815.19	37.03%	6,756.30	27.94%	7,089.54	33.74%
华东地区	7,896.87	29.79%	9,342.78	38.63%	7,813.43	37.19%
华南地区	2,887.15	10.89%	2,072.14	8.57%	1,357.48	6.46%
华北地区	2,784.22	10.50%	3,138.63	12.98%	2,202.78	10.48%
东北地区	1,189.28	4.49%	657.14	2.72%	736.08	3.50%
西北地区	1,023.78	3.86%	1,018.73	4.21%	906.79	4.32%
西南地区	910.98	3.44%	1,199.29	4.96%	906.10	4.31%
合计	26,507.46	100.00%	24,185.01	100.00%	21,012.20	100.00%

注：华东地区包括上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省；
华中地区包括河南省、湖北省、湖南省；
西南地区包括重庆市、四川省、贵州省、云南省；
华南地区包括广东省、广西省、海南省；
东北地区包括辽宁省、吉林省、黑龙江省；
华北地区包括北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区；
西北地区包括陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区。

八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）对公司报告期内非经常性损益情况进行了鉴证，并出具了中汇会鉴[2021]1259号《关于上海睿昂基因科技股份有限公司最近三年非经常性损益的鉴证报告》。经鉴证，公司报告期内非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-3.89	-21.35	-52.59
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	515.07	216.94	199.20
委托他人投资或管理资产的损益	16.31	93.54	68.06
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	5.76	-	-
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	-	103.33	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	14.65	-12.08	-43.20
非经常性损益总额	547.91	380.38	171.47
减：所得税影响数（所得税费用减少以“-”表示）	72.63	57.07	25.72
非经常性损益净额	475.27	323.31	145.75
其中：归属于母公司股东的非经常性损益净额	446.07	323.31	145.75
归属于少数股东的非经常性损益净额	29.20	-	-

公司非经常性损益主要为政府补助。报告期内，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额分别为 145.75 万元、323.31 万元及 475.27 万元，占当期归属于母公司股东的净利润的比例分别为 10.00%、8.99%及 11.52%，未对公司经营成果产生重大影响。

九、主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日
流动比率	10.37	9.39	9.81
速动比率	9.04	8.04	8.79
资产负债率（合并）	7.01%	7.29%	7.38%
资产负债率（母公司）	7.53%	2.02%	0.72%
应收账款周转率（次/年）	1.74	1.75	2.05
存货周转率（次/年）	2.53	1.59	1.97
息税折旧摊销前利润（万元）	7,273.96	5,960.70	3,826.37
归属于母公司股东的净利润（万元）	3,871.35	3,594.77	1,457.68
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利	3,425.28	3,271.46	1,311.93

润（万元）			
研发投入占营业收入的比例	26.10%	26.23%	23.76%
每股经营活动现金净流量（元）	1.68	0.28	-0.01
每股净现金流量（元）	0.13	-0.77	0.39
每股净资产（元）	15.52	14.59	13.73

注：上述财务指标计算公式如下：

流动比率=流动资产÷流动负债

速动比率=（流动资产-存货-预付款项）÷流动负债

资产负债率=（负债总额÷资产总额）×100%

应收账款周转率=营业收入（年化）÷平均应收账款账面价值

存货周转率=营业成本（年化）÷平均存货账面价值

息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+固定资产折旧费用+摊销

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额÷期末股本

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额÷期末股本

每股净资产=归属于母公司股东权益÷期末股本

（二）净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订），公司报告期内净资产收益率及每股收益如下：

报告期利润	报告期间	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2020年度	6.17%	0.93	0.93
	2019年度	6.09%	0.86	0.86
	2018年度	2.62%	0.35	0.35
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2020年度	5.46%	0.82	0.82
	2019年度	5.54%	0.78	0.78
	2018年度	2.36%	0.31	0.31

注：上述财务指标的计算方法如下：

1、加权平均净资产收益率

$$ROE = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

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；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益

$$EPS=P0\div S$$

$$S=S0+S1+Si\times Mi\div M0-Sj\times Mj\div M0-Sk$$

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。

十、影响发行人报告期及未来盈利（经营）能力或财务状况的因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

（一）影响发行人报告期及未来盈利（经营）能力或财务状况的主要因素

1、分子诊断行业的市场容量和成长性

随着精准医疗的兴起，医疗模式逐渐向为患者量身定制最佳治疗方案的方向转变，个体化诊断和靶向治疗成为发展趋势。作为精准医疗的技术基础，分子诊断对疾病的鉴定及后续治疗方案的制定具有较高的医学价值，在对传统体外诊断方式的重要补充和部分替代方面具有巨大的市场潜力，已成为体外诊断行业新的增长点。

未来，随着人口老龄化进程的加快、医疗制度改革的深入、国民生活水平的

提高和健康保健意识的增强，我国分子诊断行业将迎来新一轮的发展机遇。公司主要产品所在市场具有可观的市场容量和良好的发展潜力，将对公司未来收入与利润情况产生积极影响。

2、医疗器械审批政策的支持

分子诊断在疾病预防、诊断和愈后的判断、治疗药物的筛选检测、健康状况的评价以及遗传性预测等领域发挥着重要的作用，日益受到国家重视。自 2016 年以来，我国政府陆续出台了《医疗器械优先审批程序》《创新医疗器械特别审查程序》等行业政策，分别为医疗器械行业内用于恶性肿瘤等领域的产品和具有发明专利、具有国际领先水平等临床价值突出的产品开辟了绿色审批通道，相关分子诊断产品进入加速评审期，分子诊断市场呈现快速发展趋势。国家产业政策的鼓励与支持将为公司的持续发展提供有力保障。

3、公司的研发能力和技术水平

公司多年来致力于分子诊断试剂产品研发创新，积累了丰富的研发经验，同时以两项核心前端技术为研发基石，掌握了 S-ddPCR 技术、快速 FISH 检测技术、微流控一体化检测平台技术等先进技术，并形成了覆盖分子诊断四大技术平台的完整技术体系。

依托丰富的技术体系和高效的研发能力，公司产品在质量稳定性、灵敏度等方面均具备较强优势。随着市场推广的深入开展，基于公司研发能力带来的产品性能优势正逐步转化为市场优势。未来，公司将持续跟踪市场需求和市场反馈信息，通过自主创新、技术积累和改进优化提升核心技术的应用水平、完善产品种类结构，保持收入的有机增长。

（二）对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

1、财务指标

公司管理层认为，主营业务收入增长率、毛利率、期间费用率、经营活动现金流量等财务指标对公司业绩变动具有较强的预示作用。相关财务指标分析详见本节之“十一、经营成果分析”、“十三、（三）现金流量分析”。

2、非财务指标

公司自成立以来始终致力于分子诊断产品及科研服务的优化创新，目前已获得国家药监局批准或经药品监督管理主管部门备案的医疗器械产品 101 项，其中第三类医疗器械注册产品 29 项，涵盖血液病、实体瘤和传染病领域，且多款分子诊断试剂盒为国内独家或首家产品，在市场上具有领先地位。同时，公司持续加强研发投入和研发团队建设力度。截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有专利 31 项，其中发明专利 29 项，实用新型专利 2 项。

公司管理层认为，公司拥有的产品数量、医疗器械证书、专利等系对其经营发展具有核心意义的非财务指标，体现了公司良好的自主创新能力和科研开发能力，为公司业绩的持续增长提供了有力保障。

十一、经营成果分析

（一）报告期内主要经营成果变化情况

报告期内，公司的经营情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	28,492.60	25,547.90	22,444.33
营业成本	8,022.63	4,960.68	5,293.78
营业毛利	20,469.96	20,587.23	17,150.56
营业利润	4,006.48	3,744.77	1,783.70
研发费用	7,436.22	6,701.12	5,333.60
利润总额	4,008.86	3,709.00	1,687.91
净利润	3,881.77	3,594.77	1,457.68
综合毛利率	71.84%	80.58%	76.41%
净利率	13.62%	14.07%	6.49%

（二）营业收入分析

1、营业收入构成情况

报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	26,507.46	93.03%	24,185.01	94.67%	21,012.20	93.62%
其它业务收入	1,985.14	6.97%	1,362.90	5.33%	1,432.14	6.38%
合计	28,492.60	100.00%	25,547.90	100.00%	22,444.33	100.00%

报告期内，公司分别实现营业收入 22,444.33 万元、25,547.90 万元及 28,492.60 万元，最近三年复合增长率达到 12.67%，展现出良好的增长态势。

公司主营业务收入来源于分子诊断试剂销售和科研服务。报告期内，公司主营业务收入占当期营业收入的比例分别为 93.62%、94.67%及 93.03%，主营业务突出。

公司其他业务收入主要系销售体外诊断仪器和耗材产生的收入，报告期各期占营业收入的比例分别为 6.38%、5.33%及 6.97%，是公司主营业务的有力补充，满足了终端客户的多样化需求。

2、主营业务收入分析

(1) 主营业务收入变动情况

报告期内，公司主营业务收入分别为 21,012.20 万元、24,185.01 万元及 26,507.46 万元，2019 年度及 2020 年度分别同比增长 15.10%及 9.60%。公司主营业务收入持续增长，主要受益于良好的行业发展机遇以及自身突出的技术优势，具体如下：

①我国分子诊断行业保持快速增长

随着公众健康意识增强和人口老龄化程度提高，分子诊断对于居民医疗的作用日渐显现，市场需求不断上升。根据中国药品监督管理研究会发布的《医疗器械蓝皮书：中国医疗器械行业发展报告（2019）》，中国分子诊断市场规模从 2016 年的 64 亿元预计增长至 2020 年的 125 亿元，复合增长率达到 18.00%，且预计未来十年亦将维持 15.00%以上的年增长率，为公司主营业务收入持续增长创造了广阔的市场空间。

②公司凭借自身优势逐步建立起稳定优质的客户群体

公司依托血液病诊断领域的突出技术优势，以可靠的产品质量和良好的配套

服务，逐步覆盖了国内各大知名医院、第三方检测实验室及医药企业等，并将业务范围拓展至实体瘤、传染病领域。报告期内，公司自主研发的分子诊断试剂受到市场广泛认可，并建立起稳定优质的客户群体，销量逐年增加。

（2）按业务类别分析

报告期内，公司主营业务收入按业务类别划分如下：

单位：万元

类别		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
分子诊断试剂	自产试剂	18,926.93	71.40%	19,936.04	82.43%	15,569.78	74.10%
	外购试剂	2,339.54	8.83%	3,056.84	12.64%	3,762.54	17.91%
	小计	21,266.47	80.23%	22,992.88	95.07%	19,332.32	92.01%
科研服务		1,740.94	6.57%	1,192.12	4.93%	1,679.87	7.99%
检测服务		3,500.04	13.20%	-	-	-	-
合计		26,507.46	100.00%	24,185.01	100.00%	21,012.20	100.00%

公司主营业务收入分为分子诊断试剂、科研服务及检测服务。其中，分子诊断试剂销售系公司收入的主要来源，占报告期各期主营业务收入的比例分别为 92.01%、95.07%及 80.23%，主要应用于医院、第三方检测实验室及公安机关等领域；同时，公司向研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测实验室等客户提供科研服务，科研服务收入占报告期各期主营业务收入的比例分别为 7.99%、4.93%及 6.57%。2020 年度，公司对思泰得生物进一步增资并对其实现控制，从而拓展了第三方医学检测服务业务，当期检测服务收入占主营业务收入的比例为 13.20%。

①自产试剂收入

报告期内，公司自产试剂收入分别为 15,569.78 万元、19,936.04 万元及 18,926.93 万元。公司利用“特异性引物-探针设计技术”和“混合液快速筛选技术”两项核心前端技术，形成了覆盖血液病、实体瘤、传染病领域的系列产品，且多款试剂为国内独家或首家取得第三类医疗器械注册证的产品。

报告期内，公司自产试剂收入按检测疾病病种划分如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血液病	14,133.26	74.67%	13,571.75	68.08%	10,274.96	65.99%
实体瘤	3,140.33	16.59%	4,953.24	24.85%	3,884.91	24.95%
传染病	882.99	4.67%	1,030.34	5.17%	1,372.52	8.82%
其他	770.35	4.07%	380.71	1.91%	37.38	0.24%
合计	18,926.93	100.00%	19,936.04	100.00%	15,569.78	100.00%

A、血液病分子诊断试剂

报告期内，公司血液病分子诊断试剂收入分别为 10,274.96 万元、13,571.75 万元及 14,133.26 万元，具体销售情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
销售收入（万元）	14,133.26	4.14%	13,571.75	32.09%	10,274.96
销售数量（人份）	758,982	2.06%	743,653	44.75%	513,744
平均单价（元/人份）	186.21	2.03%	182.50	-8.75%	200.00

血液病分子诊断试剂是公司最具有竞争优势的产品，其中白血病相关融合基因检测试剂盒是首个获国家药监局三类医疗器械注册证的白血病分子诊断产品，领先国内市场上同类产品 6 年。公司在血液病分子诊断领域深耕细作多年，凭借完善的技术体系和高效的研发能力，率先实现白血病分子诊断技术突破，从而取得了较大的先发优势，销量保持稳步提升。

报告期内，血液病分子诊断试剂平均单价分别为 200.00 元/人份、182.50 元/人份及 186.21 元/人份。2019 年度，受医疗器械集中采购政策推行的影响，血液病分子诊断试剂平均单价较上年度下降 8.75%。2020 年度，血液病分子诊断试剂平均单价较上年度小幅上涨，基本保持稳定。

B、实体瘤分子诊断试剂

报告期内，公司实体瘤分子诊断试剂收入分别为 3,884.91 万元、4,953.24 万元及 3,140.33 万元，具体销售情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
销售收入（万元）	3,140.33	-36.60%	4,953.24	27.50%	3,884.91

销售数量（人份）	63,853	-39.13%	104,896	41.13%	74,324
平均单价（元/人份）	491.81	4.15%	472.21	-9.66%	522.70

实体瘤分子诊断试剂是公司近年来着力发展的业务板块之一。公司实体瘤分子诊断试剂主要应用于肺癌、结直肠癌、黑色素瘤检测。近年来，受空气环境污染、吸烟问题、人口老龄化等因素的影响，肺癌等恶性肿瘤发病率日益升高，民众对癌症筛查、个体化治疗的需求不断攀升。公司瞄准实体瘤市场的广阔空间，结合血液病分子诊断领域的丰富研发经验，推出了实体瘤分子诊断试剂，该系列产品亦是国内最早获得第三类医疗器械注册证的产品，产品质量得到了终端客户的广泛认可，市场份额逐步扩大。

报告期内，公司实体瘤分子诊断试剂平均单价分别为 522.70 元/人份、472.21 元/人份及 491.81 元/人份。2019 年度，实体瘤分子诊断试剂平均单价较上年度下滑 9.66%，主要系部分客户下调进院价格及医疗器械集中采购政策推行等因素影响所致。2020 年度，实体瘤分子诊断试剂平均单价较上年度上涨 4.15%，主要系同类产品中进院价格较高的部分客户销售占比提升所致。

C、传染病分子诊断试剂

报告期内，公司传染病分子诊断试剂收入分别为 1,372.52 万元、1,030.34 万元及 882.99 万元，具体销售情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
销售收入（万元）	882.99	-14.30%	1,030.34	-24.93%	1,372.52
销售数量（人份）	395,421	-5.21%	417,145	2.08%	408,658
平均单价（元/人份）	22.33	-9.60%	24.70	-26.46%	33.59

公司于 2017 年 6 月收购子公司百泰基因，将业务延伸至传染病分子诊断领域，进一步丰富了自有产品线。自收购以来，百泰基因借助公司的销售渠道，开拓了南方医科大学南方医院、郑州大学第一附属医院等客户，产品销量实现较快增长。

报告期内，公司传染病分子诊断试剂平均单价分别为 33.59 元/人份、24.70 元/人份及 22.33 元/人份。由于传染病分子诊断试剂技术附加值相对较低，且市场上同类竞品较多，竞争日益加剧，导致平均单价逐年降低。

D、其他分子诊断试剂

报告期内，公司其他分子诊断试剂收入分别为 37.38 万元、380.71 万元及 770.35 万元，主要系核酸提取、纯化试剂和质量检测试剂的销售，收入规模相对较小。

②外购试剂收入

A、外购试剂业务情况

随着分子诊断行业的迅速发展，多种技术路线齐头并进。医院等终端客户日常经营所需的产品种类较为繁杂，且涉及的技术平台较为多元。作为长期专注于体外诊断领域的生命科学企业，公司能够凭借精深专业能力为客户提供试剂、耗材与体外诊断仪器的最佳搭配方案，同时因自身采购量大，在供应商处享有较强的议价权。因此，医院、公安机关等客户基于自身业务需要，综合考虑提高采购效率、节约成本等因素，会要求公司为其订购第三方品牌分子诊断试剂，主要包括个体识别及遗传类试剂、肿瘤类试剂、病毒类试剂。该类业务进一步丰富了公司产品种类，满足了终端客户的多样化需求。

报告期内，公司外购试剂收入分别为 3,762.54 万元、3,056.84 万元及 2,339.54 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 17.91%、12.64%及 8.83%。自 2019 年起，公司将主要精力投入到自主研发试剂的经营和推广中，致力于打造“立可源”等自有品牌的影响力，使得外购试剂收入有所下降。

B、公司自产试剂与外购试剂之间的关系

公司自主研发、生产的试剂主要为血液病、实体瘤、传染病分子诊断试剂，而按照客户需求从外采购的试剂主要包括个体识别及遗传类试剂、肿瘤类试剂、病毒类试剂。上述外购试剂与发行人自产试剂在应用领域、技术路线上各有不同，仅有少部分病毒类产品存在重叠情况，且业务体量较小。

整体而言，外购试剂系公司自有产品线的有效补充，能够满足客户在业务开展过程中产生的多样化需求，提升公司在分子诊断整体解决方案上的一站式服务能力，增强客户粘性，因此外购试剂不会对发行人自产试剂的市场竞争力造成不利影响。

③科研服务收入

科研服务收入主要系公司向研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测实验室等客户提供的基础研究、疾病分型、药物适应性、标的基因检测等方面的科研数据服务产生的收入。公司通过科研服务，可以充分运用自主研发的分子诊断试剂和覆盖全流程、全病程的多平台技术体系，为各医院研究性科室、医药企业提供数据支持，满足客户的非标准化需求，从而增强客户粘性；同时公司亦可以从中获取医疗终端机构第一手信息和资料，为公司研发提供方向和数据支持。

报告期内，公司科研服务收入分别为 1,679.87 万元、1,192.12 万元及 1,740.94 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 7.99%、4.93%及 6.57%。该类业务收入系以客户科研需求为导向，报告期内呈现一定的波动性。

④检测服务收入

着眼长远发展，公司致力于打造“试剂+设备+服务”全产业链一体化布局。2020 年度，公司通过进一步增资思泰得生物实现对其控制，从而将业务版图扩展至第三方医学检测服务；当期产生的检测服务收入为 3,500.04 万元，主要源自武汉思泰得承接的武汉全市新型冠状病毒核酸筛查业务。

(3) 按销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	25,408.53	95.85%	22,871.26	94.57%	19,833.64	94.39%
经销	1,098.92	4.15%	1,313.75	5.43%	1,178.56	5.61%
合计	26,507.46	100.00%	24,185.01	100.00%	21,012.20	100.00%

公司采用“直销为主、经销为辅”的销售模式，凭借其在血液病领域的先发优势以及覆盖全国市场的营销网络，不断加强对国内各级医院、医药企业、第三方检测实验室等直销客户的业务推广力度。报告期内，公司通过直销模式实现的收入分别为 19,833.64 万元、22,871.26 万元及 25,408.53 万元，占主营业务收入的比例分别为 94.39%、94.57%及 95.85%。

(4) 按销售区域分析

报告期内，公司主营业务收入按销售区域划分如下：

单位：万元

区域	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华中地区	9,815.19	37.03%	6,756.30	27.94%	7,089.54	33.74%
华东地区	7,896.87	29.79%	9,342.78	38.63%	7,813.43	37.19%
华南地区	2,887.15	10.89%	2,072.14	8.57%	1,357.48	6.46%
华北地区	2,784.22	10.50%	3,138.63	12.98%	2,202.78	10.48%
东北地区	1,189.28	4.49%	657.14	2.72%	736.08	3.50%
西北地区	1,023.78	3.86%	1,018.73	4.21%	906.79	4.32%
西南地区	910.98	3.44%	1,199.29	4.96%	906.10	4.31%
合计	26,507.46	100.00%	24,185.01	100.00%	21,012.20	100.00%

注：华东地区包括上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省；
华中地区包括河南省、湖北省、湖南省；
西南地区包括重庆市、四川省、贵州省、云南省；
华南地区包括广东省、广西省、海南省；
东北地区包括辽宁省、吉林省、黑龙江省；
华北地区包括北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区；
西北地区包括陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区。

公司总部位于华东地区，同时逐步加强全国范围内销售渠道的下沉和铺开。目前，公司营销网络覆盖了除西藏自治区、港澳台地区外的全国各个省市自治区和直辖市。其中，华东和华中两个地区为公司主要销售区域，合计销售收入占报告期各期主营业务收入的比例均在 65.00%以上。报告期内，公司各地区的销售收入比重保持相对稳定。2020 年度，武汉思泰得承接了武汉全市新型冠状病毒核酸筛查工作，对应产生检测服务收入 2,492.39 万元，促使当期华中地区销售收入占比有所上升。

(5) 按季节性分布分析

报告期内，公司主营业务收入按季度划分如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	4,119.15	15.54%	5,187.92	21.45%	4,458.39	21.22%
第二季度	8,484.36	32.01%	6,140.92	25.39%	4,961.78	23.61%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第三季度	6,463.57	24.38%	6,017.16	24.88%	5,427.06	25.83%
第四季度	7,440.38	28.07%	6,839.00	28.28%	6,164.97	29.34%
合计	26,507.46	100.00%	24,185.01	100.00%	21,012.20	100.00%

公司的终端客户主要为医院、第三方检测实验室、公安机关等。通常情况下，每年的第一季度受到春节假期以及就诊、体检习惯的影响，主营业务收入占比相对较低。总体来看，公司各季度主营业务收入占比保持相对平稳，不存在明显的季节性特征。

3、其他业务收入分析

报告期内，公司其他业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器销售	1,259.68	63.46%	621.18	45.58%	752.61	52.55%
耗材销售	675.92	34.05%	741.72	54.42%	679.53	47.45%
房租收入	49.54	2.50%	-	-	-	-
合计	1,985.14	100.00%	1,362.90	100.00%	1,432.14	100.00%

报告期内，公司其他业务收入分别为 1,432.14 万元、1,362.90 万元及 1,985.14 万元，占当期营业收入的比例分别为 6.38%、5.33%及 6.97%，包括仪器、耗材销售收入及房租收入。

公司为提升一站式服务能力、提高客户满意度，会按照客户要求采购指定厂商的耗材及仪器设备。其中，外购耗材主要为酶、反应液、缓冲液、八联管、移液器等物料，外购仪器主要为基因分析仪、实时荧光定量 PCR 仪、微量检材 DNA 工作站等体外诊断设备及配件，系从 Thermo Fisher、Bio-Rad、Cytex 等体外诊断仪器厂商采购。报告期内，公司仪器及耗材销售收入合计分别为 1,432.14 万元、1,362.90 万元及 1,935.60 万元，主要系受终端客户对仪器设备及耗材的采购需求变动影响所致。

2020 年度，公司房租收入为 49.54 万元，主要系上海思泰得在纳入公司财务报表合并范围前向其支付的经营用房租费用。

（三）营业成本分析

1、营业成本构成情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	6,974.26	86.93%	4,084.00	82.33%	4,264.48	80.56%
其它业务成本	1,048.37	13.07%	876.68	17.67%	1,029.30	19.44%
合计	8,022.63	100.00%	4,960.68	100.00%	5,293.78	100.00%

公司营业成本主要来源于主营业务成本。报告期内，公司主营业务成本分别为 4,264.48 万元、4,084.00 万元及 6,974.26 万元，占当期营业成本的比例分别为 80.56%、82.33%及 86.93%。2019 年度，由于外购试剂及科研服务业务规模有所缩减，而自产试剂因技术含量高且竞品较少，成本普遍较低，导致主营业务成本相应下降。

公司其他业务成本主要系耗材及仪器设备购入成本和租赁房屋对应的折旧费用，占报告期各期营业成本的比例分别为 19.44%、17.67%及 13.07%。报告期内，耗材及仪器设备销售成本随着其收入的下降而逐年递减。

2、主营业务成本分析

报告期内，公司主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

类别		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
分子诊断试剂	自产试剂	1,822.28	26.13%	1,916.21	46.92%	1,829.91	42.91%
	外购试剂	1,506.26	21.60%	1,653.37	40.48%	1,809.77	42.44%
	小计	3,328.54	47.73%	3,569.58	87.40%	3,639.68	85.35%
科研服务		923.30	13.24%	514.42	12.60%	624.80	14.65%
检测服务		2,722.43	39.04%	-	-	-	-
合计		6,974.26	100.00%	4,084.00	100.00%	4,264.48	100.00%

公司主营业务成本系由自产试剂、外购试剂、科研服务及检测服务四类业务成本构成，其成本结构各不相同，具体如下：

(1) 自产试剂成本分析

报告期内，公司自产试剂成本结构如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	897.96	49.28%	946.80	49.41%	845.87	46.22%
直接人工	117.25	6.43%	199.80	10.43%	225.76	12.34%
制造费用	807.07	44.29%	769.60	40.16%	758.28	41.44%
合计	1,822.28	100.00%	1,916.21	100.00%	1,829.91	100.00%

①直接材料

直接材料成本主要为生产试剂所需的酶、引物探针、混合液及试剂分装容器等原材料成本。报告期内，直接材料成本分别为 845.87 万元、946.80 万元及 897.96 万元，占当期自产试剂成本的比例分别为 46.22%、49.41%及 49.28%。2019 年度，随着公司自产试剂销量的快速增长，直接材料成本相应增加。

②直接人工

直接人工成本主要为配剂车间生产人员的薪资、奖金、五险一金及福利费等。报告期内，直接人工成本分别为 225.76 万元、199.80 万元及 117.25 万元，占当期自产试剂成本的比例分别为 12.34%、10.43%及 6.43%。2019 年度，子公司云泰生物因生产车间搬迁等原因，部分人员费用计入管理费用，导致直接人工成本较上年度有所下降。2020 年度，因新型冠状病毒疫情期间社保减免，直接人工成本有所减少。

③制造费用

制造费用主要为生产试剂相关的机器设备折旧、无形资产摊销、厂房租赁费、间接人工薪酬等。报告期内，制造费用分别为 758.28 万元、769.60 万元及 807.07 万元，占当期自产试剂成本的比例分别为 41.44%、40.16%及 44.29%。

(2) 外购试剂成本分析

报告期内，公司外购试剂成本结构如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,432.75	95.12%	1,538.52	93.05%	1,685.59	93.14%
直接人工	27.11	1.80%	38.59	2.33%	45.71	2.53%
制造费用	46.39	3.08%	76.27	4.61%	78.47	4.34%
合计	1,506.26	100.00%	1,653.37	100.00%	1,809.77	100.00%

外购试剂成本构成中，直接材料成本主要为第三方品牌试剂购入成本；直接人工成本主要为分装工序操作人员的薪资、奖金、五险一金及福利费等；制造费用主要为对应分摊的厂房租赁费、水电费等。

由于外购试剂不经过生产流程，公司仅对其进行分装和调试，因此直接材料成本系影响外购试剂成本的主导要素。报告期内，直接材料成本分别为 1,685.59 万元、1,538.52 万元及 1,432.75 万元，占当期外购试剂成本的比例分别为 93.14%、93.05%及 95.12%，与外购试剂收入变动趋势相匹配。

(3) 科研服务成本分析

报告期内，公司科研服务成本结构如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	435.88	47.21%	106.85	20.77%	164.07	26.26%
直接人工	247.40	26.80%	60.34	11.73%	101.50	16.25%
制造费用	240.02	26.00%	347.23	67.50%	359.22	57.49%
合计	923.30	100.00%	514.42	100.00%	624.80	100.00%

科研服务成本构成中，直接材料成本主要为科研服务领用材料成本；直接人工成本主要为服务部人员的薪资、奖金、五险一金及福利费等；制造费用主要为对外采购的第三方机构样本检测费。

由于科研服务业务系为满足客户的非标准化需求而产生，因此其成本在报告期内随科研服务项目数量、内容和使用的技术平台的变化呈现一定的波动性。2019 年度，公司承接的科研服务项目数量有所回落，出于成本等方面考虑，仍由第三方检测机构负责样本检测，导致当期直接材料成本较上年度减少 34.88%。2020 年度，受新型冠状病毒疫情的影响，部分第三方检测机构处于停工状态，

公司以自行检测样本为主，使得当期直接材料成本、直接人工成本相应增加。

(4) 检测服务成本分析

报告期内，公司检测服务成本结构如下：

单位：万元

项目	2020 年度	
	金额	占比
直接材料	1,255.19	46.11%
直接人工	86.90	3.19%
制造费用	1,380.34	50.70%
合计	2,722.43	100.00%

检测服务成本构成中，直接材料成本主要为检测服务领用材料成本；直接人工成本主要为实验室人员的薪资、奖金、五险一金及福利费等；制造费用主要为对外采购的第三方机构样本检测费。

3、其他业务成本分析

公司其他业务成本包括耗材及仪器设备销售成本和租房成本。报告期内，耗材及仪器设备销售成本为 1,029.30 万元、876.68 万元及 1,004.19 万元，成本结构如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	992.95	98.88%	864.42	98.60%	1,017.86	98.89%
直接人工	4.72	0.47%	2.99	0.34%	2.86	0.28%
制造费用	6.53	0.65%	9.27	1.06%	8.59	0.83%
合计	1,004.19	100.00%	876.68	100.00%	1,029.30	100.00%

公司耗材及仪器设备销售成本主要为耗材及仪器设备的外购成本。报告期内，直接材料成本分别为 1,017.86 万元、864.42 万元及 992.95 万元，占当期耗材及仪器设备销售成本的比例分别为 98.89%、98.60%及 98.88%。由于公司会根据客户要求对部分外购耗材进行分装和调试，以达到其最佳使用状态，因此产生了少量直接人工成本及制造费用。

公司租房成本由租赁房屋对应的折旧费用构成，2020 年度成本金额为 44.18

万元，占当期其他业务成本的比例为 4.21%。

（四）毛利率分析

报告期内，公司营业毛利及综合毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	28,492.60	25,547.90	22,444.33
营业成本	8,022.63	4,960.68	5,293.78
营业毛利	20,469.96	20,587.23	17,150.56
综合毛利率	71.84%	80.58%	76.41%

报告期内，随着公司业务规模扩大，营业收入由 2018 年度的 22,444.33 万元增长至 2020 年度的 28,492.60 万元，最近三年复合增长率达 12.67%；营业毛利由 2018 年度的 17,150.56 万元增长至 2020 年度的 20,469.96 万元，最近三年复合增长率达 9.25%。

2018 年度及 2019 年度，公司营业毛利增长速度高于营业收入增长速度，主要原因系自产试剂收入占营业收入的比例由 2018 年度的 69.37%提高至 2019 年度的 78.03%，该类业务技术含量高，毛利相对较高。

2020 年度，公司通过收购思泰得生物控制权而拓展了检测服务业务，其自产试剂收入占比相应下降，导致公司营业毛利有所减少。

1、营业毛利分析

报告期内，公司营业毛利构成情况如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
主营业务毛利	自产试剂	17,104.65	83.56%	18,019.84	87.53%	13,739.87	80.11%
	外购试剂	833.29	4.07%	1,403.47	6.82%	1,952.77	11.39%
	科研服务	817.64	3.99%	677.71	3.29%	1,055.08	6.15%
	检测服务	777.62	3.80%	-	-	-	-
	小计	19,533.19	95.42%	20,101.01	97.64%	16,747.72	97.65%
其他业务毛利	936.77	4.58%	486.22	2.36%	402.84	2.35%	
合计	20,469.96	100.00%	20,587.23	100.00%	17,150.56	100.00%	

报告期内，随着公司营业收入持续增长，营业毛利分别为 17,150.56 万元、20,587.23 万元及 20,469.96 万元，最近三年复合增长率为 9.25%。公司主营业务毛利分别为 16,747.72 万元、20,101.01 万元及 19,533.19 万元，最近三年复合增长率为 8.00%；其中，自产试剂毛利分别为 13,739.87 万元、18,019.84 万元及 17,104.65 万元，最近三年复合增长率为 11.57%，对公司主营业务毛利贡献最大，是公司利润的主要来源。

2、毛利率分析

(1) 综合毛利率分析

报告期内，公司营业收入构成及综合毛利率情况如下：

单位：万元

项目		2020 年度		
		收入	比例	毛利率
主营业务	自产试剂	18,926.93	66.43%	90.37%
	外购试剂	2,339.54	8.21%	35.62%
	科研服务	1,740.94	6.11%	46.97%
	检测服务	3,500.04	12.28%	22.22%
	小计	26,507.46	93.03%	73.69%
其它业务		1,985.14	6.97%	47.19%
合计		28,492.60	100.00%	71.84%
项目		2019 年度		
		收入	比例	毛利率
主营业务	自产试剂	19,936.04	78.03%	90.39%
	外购试剂	3,056.84	11.97%	45.91%
	科研服务	1,192.12	4.67%	56.85%
	小计	24,185.01	94.67%	83.11%
其它业务		1,362.90	5.33%	35.68%
合计		25,547.90	100.00%	80.58%
项目		2018 年度		
		收入	比例	毛利率
主营业务	自产试剂	15,569.78	69.37%	88.25%
	外购试剂	3,762.54	16.76%	51.90%
	科研服务	1,679.87	7.48%	62.81%
	小计	21,012.20	93.62%	79.70%
其它业务		1,432.14	6.38%	28.13%

合计	22,444.33	100.00%	76.41%
----	-----------	---------	--------

报告期内，公司综合毛利率分别为 76.41%、80.58%及 71.84%。2018 年度及 2019 年度，公司主营业务收入占比逐年上升，而主营业务凭借自产试剂技术壁垒高、产品优势明显等因素保持着较高的毛利率水平，销售结构的改善促使公司综合毛利率稳步提升。

2020 年度，公司将思泰得生物纳入财务报表合并范围，由于其检测服务业务毛利率相对较低，且当期检测服务收入占比较高，因此拉低了公司综合毛利率。

(2) 主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务收入构成及毛利率情况如下：

单位：万元

项目		2020 年度			
		收入	占比	毛利率	对毛利率的贡献
自产试剂	血液病	14,133.26	53.32%	92.67%	67.05%
	实体瘤	3,140.33	11.85%	97.35%	15.65%
	传染病	882.99	3.33%	52.48%	2.37%
	其他	770.35	2.91%	63.12%	2.49%
	小计	18,926.93	71.40%	90.37%	87.56%
外购试剂		2,339.54	8.83%	35.62%	4.27%
科研服务		1,740.94	6.57%	46.97%	4.19%
检测服务		3,500.04	13.20%	22.22%	3.98%
合计		26,507.46	100.00%	73.69%	100.00%
项目		2019 年度			
		收入	占比	毛利率	对毛利率的贡献
自产试剂	血液病	13,571.75	56.12%	92.97%	62.78%
	实体瘤	4,953.24	20.48%	93.97%	23.16%
	传染病	1,030.34	4.26%	40.07%	2.05%
	其他	380.71	1.57%	88.04%	1.66%
	小计	19,936.04	82.43%	90.39%	89.65%
外购试剂		3,056.84	12.64%	45.91%	6.98%
科研服务		1,192.12	4.93%	56.85%	3.37%
合计		24,185.01	100.00%	83.11%	100.00%
项目		2018 年度			
		收入	占比	毛利率	对毛利率的贡献

自产试剂	血液病	10,274.96	48.90%	92.59%	56.81%
	实体瘤	3,884.91	18.49%	92.33%	21.42%
	传染病	1,372.52	6.53%	44.46%	3.64%
	其他	37.38	0.18%	77.18%	0.17%
	小计	15,569.78	74.10%	88.25%	82.05%
外购试剂	3,762.54	17.91%	51.90%	11.66%	
科研服务	1,679.87	7.99%	62.81%	6.30%	
合计	21,012.20	100.00%	79.70%	100.00%	

注：对主营业务毛利率的贡献计算公式为：毛利率*收入占比/主营业务毛利率。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 79.70%、83.11%及 73.69%。2018 年度及 2019 年度，主营业务毛利率较高且呈逐步上升趋势的主要原因系：

其一，公司多款试剂为国内独家或首家取得第三类医疗器械注册证的产品，如公司自主研发的白血病相关融合基因检测试剂盒是国内首个获得国家药监局第三类医疗器械注册证的白血病分子诊断产品，领先第二名 6 年。因此，公司构筑了较高的进入壁垒，在医院等终端客户中享有较高的品牌溢价，从而使得产品得以保持较高毛利率。

其二，公司主营业务收入主要来源于自主品牌的血液病、实体瘤、传染病分子诊断试剂研发、生产以及销售，一体化业务流程使得全产业链的利润得以留存在公司。报告期内，自产试剂收入占比由 2018 年度的 74.10%上升至 2019 年度的 82.43%，促使主营业务毛利率因收入结构改善而逐步上升。

2020 年度，公司收购思泰得生物控制权后将主营业务拓展至第三方医学检测服务，而该业务毛利率相对较低且当期收入占比相对较高，导致主营业务毛利率有所降低。

①自产试剂毛利率分析

报告期内，公司自产试剂毛利率分别为 88.25%、90.39%及 90.37%，对主营业务毛利率的贡献度分别为 82.05%、89.65%及 87.56%，是主营业务毛利率维持较高水平的主导因素。2019 年度自产试剂毛利率较 2018 年度上升 2.11 个百分点，主要原因系毛利率较高的血液病诊断产品和实体瘤诊断产品收入占比上升，以及产量的持续扩大促使单位产品分摊的人工成本、制造费用减少。2020 年度，自产试剂毛利率与 2019 年度基本持平。

②外购试剂毛利率分析

报告期内，公司外购试剂毛利率分别为 51.90%、45.91%及 35.62%，对主营业务毛利率的贡献度分别为 11.66%、6.98%及 4.27%。由于公司销售外购试剂主要为满足终端客户对不同产品的采购需求，故其毛利率主要取决于外购试剂的采购成本及附加值，且随着产品结构的变化略有波动。

③科研服务毛利率分析

报告期内，公司科研服务毛利率分别为 62.81%、56.85%及 46.97%，对主营业务毛利率的影响较小。公司依据研究性医院、医药企业、科研机构、第三方检测实验室等客户的非标准化需求，充分利用自身的多平台技术优势，向其提供基于二代测序、数字 PCR、荧光 PCR、FISH 等技术平台的科研服务。由于各技术平台的技术附加值不同，因此服务项目结构的变化致使科研服务毛利率呈现一定的波动性。2020 年度，由于医院等客户在疫情期间未开展正常的诊疗业务，公司承接的科研服务项目随之减少，单位项目分摊的固定成本上升，导致当期科研服务毛利率有所下滑。

④检测服务毛利率分析

公司通过收购思泰得生物控制权，扩充了第三方医学检测服务业务。2020 年度，公司实现检测服务收入 3,500.04 万元，总体毛利率为 22.22%；其中，子公司武汉思泰得承接的武汉全市新冠病毒核酸筛查业务收入为 2,492.39 万元，毛利率为 20.58%。由于思泰得生物的检测服务业务体量尚未形成规模，其毛利率相对较低。

(3) 其他业务毛利率分析

报告期内，公司其他业务毛利率构成情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	毛利率	变动幅度	毛利率	变动幅度	毛利率
仪器销售	48.23%	18.10%	30.13%	11.74%	18.39%
耗材销售	47.91%	7.59%	40.32%	1.40%	38.91%
房租收入	10.83%	-	-	-	-

报告期内，公司其他业务毛利率分别为 28.13%、35.68%及 47.19%，主要系

公司根据客户需求对外采购的体外诊断仪器及相关耗材，收入占比较低，对公司综合毛利率的影响较小。

报告期内，公司耗材销售毛利率分别为 38.91%、40.32%及 47.91%。公司销售耗材主要为满足终端客户的多样化需求、增强客户粘性，因此毛利率相对较低，且保持稳定。

报告期内，公司仪器销售毛利率分别为 18.39%、30.13%及 48.23%。公司依据客户要求为其订购特定厂商的仪器设备及配件，并结合相关仪器设备的市场价格及采购难易程度进行定价，因此仪器销售毛利率存在一定的波动性。

3、同行业可比公司比较分析

报告期内，公司毛利率与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
达安基因	69.03%	49.82%	41.61%
艾德生物	87.39%	90.37%	91.04%
致善生物	-	61.15%	59.13%
华大基因	64.61%	53.56%	55.35%
凯普生物	76.40%	80.59%	83.50%
安必平	81.10%	86.59%	87.31%
安图生物	60.20%	66.57%	66.38%
热景生物	68.47%	72.51%	73.74%
透景生命	65.25%	78.57%	78.43%
九强生物	60.63%	68.80%	68.70%
金城医学	45.74%	39.48%	38.83%
平均值	67.88%	68.00%	67.64%
发行人	71.84%	80.58%	76.41%

注 1：以上数据来源于 Wind 咨询。

注 2：同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告，故采用 2020 年 1-9 月数据进行对比。

注 3：致善生物已于 2020 年 11 月在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，故未披露 2020 年财务数据情况。

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司综合毛利率均高于同行业可比公司平均水平，主要系主营业务毛利率差异所致。

各家公司的主营业务构成情况及主营业务毛利率如下：

可比公司	主营业务	主营业务毛利率
------	------	---------

		2020 年度	2019 年度	2018 年度
达安基因	①试剂销售；②仪器销售；③检测服务	67.46%	49.82%	41.62%
艾德生物	①体外检测试剂销售；②体外检测服务	88.38%	90.49%	91.15%
致善生物	①检测试剂销售；②设备仪器销售	62.88%	60.97%	58.89%
华大基因	①生育健康基础研究和临床应用服务； ②肿瘤防控及转化医学类服务； ③感染防控基础研究和临床应用服务； ④多组学大数据服务与合成业务	65.34%	53.49%	55.31%
凯普生物	①检测试剂销售；②医学检验服务	80.69%	81.34%	84.43%
安必平	①试剂销售；②仪器销售	-	83.73%	82.97%
安图生物	①试剂销售；②仪器销售	59.55%	68.00%	67.82%
热景生物	①试剂销售；②仪器销售；③生物原料销售	71.13%	72.98%	73.83%
透景生命	试剂销售	59.73%	78.64%	78.51%
九强生物	试剂销售	57.48%	68.74%	68.69%
金域医学	医学检验及病理诊断外包服务	45.05%	39.11%	38.19%
发行人	①分子诊断试剂销售；②科研服务；③检测服务	73.69%	83.11%	79.70%

注 1：以上数据来源于可比公司年报。

注 2：同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告，且其三季度报告未详细披露主营业务毛利率情况，故采用 2020 年 1-6 月数据进行对比；安必平未披露 2020 年 1-6 月财务数据。

从上表可见，公司主营业务构成与艾德生物、凯普生物相似。剔除收购思泰得生物的影响，公司报告期内原有主营业务毛利率分别为 79.70%、83.11%及 73.69%，而艾德生物、凯普生物 2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月主营业务毛利率平均值分别为 87.79%、85.91%及 83.79%，两者较为接近。

（1）自产试剂毛利率

报告期内，公司自产试剂毛利率与分子诊断领域可比公司的对比情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
达安基因	76.27%	52.75%	47.43%
艾德生物	92.18%	93.14%	92.91%
致善生物	-	-	66.03%
凯普生物	84.24%	86.42%	88.19%
安必平	-	86.73%	87.44%
透景生命	59.73%	78.64%	78.51%
平均值	78.11%	79.54%	76.75%
发行人	90.37%	90.39%	88.25%

注 1：以上数据来源于可比公司年报。

注 2：同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告，且其三季度报告未详细披露自产试

剂毛利率情况,故采用 2020 年 1-6 月数据进行对比;安必平未披露 2020 年 1-6 月财务数据。

注 3:致善生物已于 2020 年 11 月在全国中小企业股份转让系统终止挂牌,故未披露 2020 年财务数据情况。

报告期内,由于分子诊断领域可比公司的自产试剂所采用的技术平台、病种各不相同,使得各家公司自产试剂毛利率存在较大差异。公司自产试剂毛利率与艾德生物、凯普生物及安必平基本相当。

(2) 科研服务毛利率

报告期内,公司科研服务毛利率与可比公司的对比情况如下:

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
达安基因	-	23.53%	38.72%
艾德生物	66.94%	75.83%	77.47%
华大基因	65.34%	53.49%	55.31%
凯普生物	74.92%	43.37%	41.77%
平均值	69.07%	49.06%	53.32%
发行人	46.97%	56.85%	62.81%

注 1:以上数据来源于可比公司年报。

注 2:同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告,且其三季度报告未详细披露科研服务毛利率情况,故采用 2020 年 1-6 月数据进行对比。

报告期内,公司从事的科研服务项目内容和使用的技术平台与可比公司有所不同,导致各家公司服务毛利率均存在差异。公司主要提供基础研究、疾病分型、药物适应性、标的基因检测等方面的科研数据服务,使得 2018 年度及 2019 年度科研服务毛利率高于可比公司平均水平。2020 年度,受新型冠状病毒疫情影响,公司承接的科研服务项目较少,单位项目分摊的固定成本较高,导致科研服务毛利率有所下滑。

(3) 检测服务毛利率

同行业可比公司中,金域医学主要从事第三方医学检测服务,其 2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月主营业务毛利率分别为 38.19%、39.11%及 45.05%。由于思泰得生物的检测服务业务尚未形成规模,且其子公司武汉思泰得当期承接的武汉全市新冠病毒核酸筛查业务毛利率较低,导致公司 2020 年度检测服务毛利率低于金域医学。

(五) 期间费用分析

报告期内，公司期间费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
销售费用	5,910.61	20.74%	7,749.10	30.33%	6,783.36	30.22%
管理费用	3,064.30	10.75%	2,286.93	8.95%	1,607.60	7.16%
研发费用	7,436.22	26.10%	6,701.12	26.23%	5,333.60	23.76%
财务费用	344.44	1.21%	-363.10	-1.42%	-939.64	-4.19%
合计	16,755.56	58.81%	16,374.04	64.09%	12,784.91	56.96%

报告期内，公司期间费用分别为 12,784.91 万元、16,374.04 万元及 16,755.56 万元，占当期营业收入的比例分别为 56.96%、64.09%及 58.81%。

1、销售费用分析

(1) 销售费用构成及变动情况

报告期内，公司销售费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,387.53	57.31%	3,405.29	43.94%	2,846.36	41.96%
市场推广费	1,268.59	21.46%	2,510.43	32.40%	2,206.29	32.53%
折旧及摊销	381.86	6.46%	313.62	4.05%	278.10	4.10%
业务招待费	326.01	5.52%	630.83	8.14%	608.83	8.98%
差旅费	140.02	2.37%	428.16	5.53%	450.96	6.65%
运输费	105.08	1.78%	61.56	0.79%	52.27	0.77%
租赁费	93.25	1.58%	153.74	1.98%	126.69	1.87%
其他	208.27	3.52%	245.47	3.17%	213.86	3.15%
合计	5,910.61	100.00%	7,749.10	100.00%	6,783.36	100.00%

报告期内，公司销售费用分别为 6,783.36 万元、7,749.10 万元及 5,910.61 万元，占当期营业收入的比例分别为 30.22%、30.33%及 20.74%。随着业务规模的扩张，公司不断壮大内部销售团队，并通过参与或举办学术交流活动等方式，提高产品的市场认可度，拓宽市场容量。

公司销售费用主要由职工薪酬、市场推广费、业务招待费及差旅费等构成，

具体分析如下：

①职工薪酬

报告期内，公司计入销售费用的职工薪酬分别为 2,846.36 万元、3,405.29 万元及 3,387.53 万元，占当期销售费用的比例分别为 41.96%、43.94%及 57.31%。

2019 年度，销售人员薪酬总额的大幅增加主要受两方面因素影响：一方面，公司尤为注重对客户的全方位技术支持和服务，持续扩充销售队伍规模，以及时响应终端客户需求。另一方面，销售人员薪酬主要与个人的销售业绩及公司全年销售目标的完成度相挂钩，由于公司销售收入实现快速增长，销售人员人均薪酬不断上涨。

2020 年度，因新型冠状病毒疫情期间社保减免，销售人员薪酬总额有所减少。

②市场推广费

报告期内，公司计入销售费用的市场推广费分别为 2,206.29 万元、2,510.43 万元及 1,268.59 万元，占当期销售费用的比例分别为 32.53%、32.40%及 21.46%。市场推广费与销售收入的变动情况对比如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
市场推广费	1,268.59	-49.47%	2,510.43	13.78%	2,206.29
营业收入	28,492.60	11.53%	25,547.90	13.83%	22,444.33

公司的市场推广策略逐渐转向以专业学术交流为主要形式，通过参与各类学术型会议、举办技术培训交流活动等方式，达到普及公司技术优势和提升产品市场认可度的目的。

2019 年度，公司参与和自行举办的学术会议次数增多，相关的展位费、设计费、交通费及住宿费等费用支出随之上升。公司当期市场推广费与销售收入的增长趋势相匹配。

2020 年度，全国各地在新型冠状病毒疫情期间均采取一定程度的隔离和交

通管制等措施，学术会议等市场推广活动陆续取消或延后，致使当期市场推广费相应减少。

③业务招待费及差旅费

报告期内，公司计入销售费用的业务招待费及差旅费合计分别为 1,059.79 万元、1,058.99 万元及 466.03 万元，占当期销售费用的比例合计分别为 15.62%、13.67%及 7.88%。2019 年度，公司在构建全链条客户服务的基础上，不断加大专业化学术推广力度，并将与学术推广活动相关的业务招待费、差旅费纳入市场推广费，致使业务招待费及差旅费合计金额与上年度基本持平。2020 年度，受新型冠状病毒疫情的影响，公司销售人员业务招待及出差频次减少，相关支出大幅降低。

(2) 同行业可比公司比较分析

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
达安基因	10.73%	17.67%	14.08%
艾德生物	28.56%	38.09%	39.15%
致善生物	-	26.68%	21.11%
华大基因	7.40%	22.09%	20.28%
凯普生物	22.39%	35.71%	37.49%
安必平	36.68%	45.58%	46.30%
安图生物	15.84%	16.46%	16.39%
热景生物	40.52%	33.79%	28.85%
透景生命	31.81%	25.23%	22.82%
九强生物	19.49%	11.53%	12.32%
金城医学	11.89%	15.27%	15.50%
平均值	22.53%	26.19%	24.94%
发行人	20.74%	30.33%	30.22%

注 1：以上数据来源于 Wind 咨询。

注 2：同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告，故采用 2020 年 1-9 月数据进行对比。

注 3：致善生物已于 2020 年 11 月在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，故未披露 2020 年财务数据情况。

报告期内，同行业可比公司销售费用率受到自身品牌影响力、规模效应、经销模式等因素的影响而存在一定差异。整体而言，公司销售费用率与同行业可比公司平均水平较为接近。

2、管理费用分析

(1) 管理费用构成及变动情况

报告期内，公司管理费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,193.30	38.94%	940.29	41.12%	474.26	29.50%
折旧及摊销	712.02	23.24%	363.66	15.90%	384.40	23.91%
房屋租金	375.64	12.26%	227.12	9.93%	126.19	7.85%
办公费用	308.06	10.05%	199.46	8.72%	156.37	9.73%
中介机构服务费	268.52	8.76%	329.92	14.43%	278.38	17.32%
差旅费	59.35	1.94%	49.96	2.18%	46.79	2.91%
汽车费用	46.89	1.53%	40.44	1.77%	38.00	2.36%
业务招待费	25.44	0.83%	37.68	1.65%	26.33	1.64%
会务费	19.87	0.65%	53.49	2.34%	36.56	2.27%
其他	55.21	1.80%	44.92	1.96%	40.33	2.51%
合计	3,064.30	100.00%	2,286.93	100.00%	1,607.60	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为 1,607.60 万元、2,286.93 万元及 3,064.30 万元，占当期营业收入的比例分别为 7.16%、8.95%及 10.75%，金额呈逐年增长趋势，主要原因系随着公司业务规模的扩大，管理人员薪酬、房屋租金、办公费用等不断上升。

公司管理费用主要由职工薪酬、折旧及摊销及中介机构服务等构成，具体分析如下：

①职工薪酬

报告期内，公司计入管理费用的职工薪酬分别为 474.26 万元、940.29 万元及 1,193.30 万元，占当期管理费用的比例分别为 29.50%、41.12%及 38.94%。

2018 年度及 2019 年度，公司管理人员薪酬总额逐年增加，主要原因系为完善治理结构和提升管理效率，公司不断引进高层次管理人才，拉动人均薪资水平上升。2020 年度，受新型冠状病毒疫情的影响，百泰基因 2 月至 3 月均处于停工停产状态，相关人员薪酬计入管理费用。

②折旧及摊销

报告期内，公司计入管理费用的折旧及摊销费用分别为 384.40 万元、363.66 万元及 712.02 万元，占当期管理费用的比例分别为 23.91%、15.90%及 23.24%。2020 年度，公司购置的漕河泾开发区南桥园区一期 3 幢办公楼开始计提折旧，导致当期折旧及摊销费用有所上升。

③中介机构服务费

报告期内，公司计入管理费用的中介机构服务费分别为 278.38 万元、329.92 万元及 268.52 万元，占当期管理费用的比例分别为 17.32%、14.43%及 8.76%，主要为公司因筹备上市聘请律师、会计师、评估师等第三方中介机构所支付的服务费及人员差旅费等。2019 年度，公司中介机构服务费较上年度增长 18.51%，主要系三方中介机构驻场人员差旅费持续增加所致。

④房屋租金

报告期内，公司计入管理费用的房屋租金费用分别为 126.19 万元、227.12 万元及 375.64 万元，占当期管理费用的比例分别为 7.85%、9.93%及 12.26%。2019 年度及 2020 年度，公司房屋租金费用分别较上年度增长 79.98%、65.39%，主要原因系公司为满足日常经营需要陆续新增苏州纳米城等多处办公用房租赁，且部分房屋租金每年按一定比例递增。

⑤办公费用

报告期内，公司计入管理费用的办公费用分别为 156.37 万元、199.46 万元及 308.06 万元，占当期管理费用的比例分别为 9.73%、8.72%及 10.05%，主要为日常办公及行政管理支出。报告期内，随着公司经营规模扩大，管理人员数量不断增多，办公费用相应增加。

(2) 同行业可比公司比较分析

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
达安基因	4.43%	8.77%	13.54%

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
艾德生物	14.90%	12.17%	5.87%
致善生物	-	9.69%	9.86%
华大基因	3.77%	7.05%	6.56%
凯普生物	9.72%	16.56%	17.93%
安必平	8.14%	7.30%	7.69%
安图生物	4.52%	4.57%	4.63%
热景生物	16.19%	12.51%	11.29%
透景生命	6.59%	4.88%	6.44%
九强生物	6.22%	3.78%	3.92%
金城医学	6.64%	9.16%	9.76%
平均值	8.11%	8.77%	8.86%
发行人	10.75%	8.95%	7.16%

注 1：以上数据来源于 Wind 咨询。

注 2：同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告，故采用 2020 年 1-9 月数据进行对比。

注 3：致善生物已于 2020 年 11 月在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，故未披露 2020 年财务数据情况。

报告期内，公司管理费用率与同行业可比公司平均水平基本相近。

3、研发费用分析

(1) 研发费用构成及变动情况

报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,996.96	53.75%	3,468.23	51.76%	2,623.37	49.19%
折旧及摊销	1,326.08	17.83%	875.09	13.06%	815.52	15.29%
职工薪酬	1,223.37	16.45%	1,078.09	16.09%	1,008.96	18.92%
试验检验费	689.18	9.27%	979.10	14.61%	597.59	11.20%
其他	200.62	2.70%	300.60	4.49%	288.15	5.40%
合计	7,436.22	100.00%	6,701.12	100.00%	5,333.60	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 5,333.60 万元、6,701.12 万元及 7,436.22 万元，占当期营业收入的比例分别为 23.76%、26.23%及 26.10%，主要由直接材料、职工薪酬、试验检验费及折旧摊销费用等构成，具体分析如下：

①直接材料

报告期内，公司计入研发费用的直接材料费用分别为 2,623.37 万元、3,468.23 万元及 3,996.96 万元，占当期研发费用的比例分别为 49.19%、51.76%及 53.75%，主要为研发领用的试剂、酶、引物探针、耗材等。

2019 年度，直接材料费用较上年度增长 32.21%，主要系公司多个在研项目持续推进，原材料、试剂等耗用量随之增加所致。2020 年度，公司 2 个新研发的血液病产品再次进行补正性能评估，3 个基于二代测序技术平台研发的新产品进行注册前研究阶段的产品中试，部分基于数字 PCR 技术平台研发的新产品继续进行临床试验，同时公司为加紧研发新型冠状病毒核酸检测试剂盒投入了较多人力、物力，导致当期直接材料费用相应增加。

②职工薪酬

报告期内，公司计入研发费用的职工薪酬分别为 1,008.96 万元、1,078.09 万元及 1,223.37 万元，占当期研发费用的比例分别为 18.92%、16.09%及 16.45%。

公司历来重视研发团队建设，不断引进国际化背景的行业专家，提升研发团队综合实力。报告期内，公司为充分调动研发人员的积极性，不断完善激励机制，研发人员人均薪酬逐年递增。

③试验检验费

报告期内，公司计入研发费用的试验检验费分别为 597.59 万元、979.10 万元及 689.18 万元，占当期研发费用的比例分别为 11.20%、14.61%及 9.27%，主要为第三方检测机构收取的样本检测费。2019 年度，公司完成注册检验的项目逐步入组开展临床试验，且新立项的研发项目主要利用第三方检测机构进行前期验证，导致当期试验检验费较上年度有所上升。2020 年度，受新型冠状病毒疫情影响，部分第三方检测机构延期复工，公司主要采取自行检测的方式进行样本检测，导致当期试验检验费相应降低。

④折旧及摊销

报告期内，公司计入研发费用的折旧及摊销费用分别为 815.52 万元、875.09 万元及 1,326.08 万元，占当期研发费用的比例分别为 15.29%、13.06%及 17.83%。随着公司研发项目的陆续启动，研发所需的设备、技术等投入不断加大，对应产

生的折旧及摊销费用逐年增加。

报告期内，公司已将研发支出全部费用化，未有资本化的情形。

(2) 主要研发项目情况

报告期内，公司研发费用对应的主要研发项目情况如下：

单位：万元

项目名称	整体预算	研发支出情况			实施进度
		2020 年度	2019 年度	2018 年度	
数字 PCR 检测试剂盒	5,000.00	1,198.99	1,552.83	1,445.70	进行中
肿瘤个体化诊断试剂盒的试制项目	2,000.00	111.66	1,041.04	657.88	进行中
肿瘤外周血富集检测 T790M 突变试剂盒的注册临床验证研究	1,500.00	-	685.75	438.93	进行中
肿瘤相关基因二代测序检测试剂盒	3,000.00	456.19	633.66	637.32	进行中
AML 相关二代测序	1,200.00	391.72	468.26	-	进行中
病原体数字 PCR 检测试剂的研发	1,000.00	302.73	458.76	70.08	进行中
弥漫大 B 二代测序	1,200.00	541.18	379.17	-	进行中
流式细胞相关抗体研发	2,000.00	631.34	281.19	-	进行中
FISH	1,000.00	413.51	279.44	93.05	进行中
血液系统肿瘤相关基因二代测序检测试剂盒	4,000.00	142.60	211.62	1,231.83	进行中
人 10 基因突变联合二代测序检测试剂盒	1,200.00	97.74	204.24	-	进行中
用药相关基因检测	500.00	0.28	-	78.58	进行中
胃肠道间质瘤相关基因检测试剂的研发	200.00	-	108.42	-	进行中
公安部法医亲子鉴定检测项目	800.00	15.00	-	115.18	已完成
急性淋巴细胞白血病/肿瘤相关 Nanostring 平台检测	1,000.00	892.67	-	71.66	进行中
甲型流感病毒高通量测序快速诊断分型试剂盒	800.00	-	-	58.38	待验收
新型冠状病毒检测试剂盒	500.00	733.33	-	-	进行中
其他项目	-	1,507.28	396.74	435.01	--
合计		7,436.22	6,701.12	5,333.60	--

(3) 同行业可比公司比较分析

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
达安基因	3.06%	8.64%	5.82%
艾德生物	17.87%	16.21%	17.84%
致善生物	-	20.32%	22.42%
华大基因	3.80%	11.33%	10.29%
凯普生物	4.74%	7.88%	7.92%
安必平	6.60%	6.15%	5.09%
安图生物	11.53%	11.64%	11.02%
热景生物	18.06%	13.78%	9.82%
透景生命	16.96%	11.78%	10.96%
九强生物	10.59%	8.36%	7.88%
金域医学	4.94%	6.15%	6.43%
平均值	9.82%	11.11%	10.50%
发行人	26.10%	26.23%	23.76%

注 1：以上数据来源于 Wind 咨询。

注 2：同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告，故采用 2020 年 1-9 月数据进行对比。

注 3：致善生物已于 2020 年 11 月在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，故未披露 2020 年财务数据情况。

报告期内，公司研发费用率相较同行业可比公司处于较高水平，主要系公司秉承自主研发创新的核心经营理念，坚持以研发推动生产和销售，高度重视研发团队建设并持续加大研发投入，同时与上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京大学人民医院、上海交通大学等国内知名医院、高校开展了产学研合作项目。公司始终保持高研发投入保证了公司产品和服务的精准性和特异性一直处于细分市场前列，保障了公司的持续创新能力与盈利水平的增长空间。

4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息费用	6.10	18.13	1.33
减：利息收入	139.30	254.63	241.28
减：汇兑收益	-467.10	131.50	703.46
手续费支出	10.53	4.90	3.76
合计	344.44	-363.10	-939.64

报告期内，公司财务费用分别为-939.64万元、-363.10万元及344.44万元，主要由利息收入及汇兑收益构成。

2019年度及2020年度，公司财务费用较上年度分别增加576.54万元、707.54万元，主要原因系受美元汇率持续下跌的影响，欧芮科技股权增资款对应产生的汇兑收益较上年度分别减少571.96万元、598.60万元。

（六）其他重要项目分析

1、其他收益

报告期内，公司其他收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
政府补助	472.95	216.94	199.20
其他	42.12	-	-
合计	515.07	216.94	199.20

报告期内，公司其他收益分别为199.20万元、216.94万元及515.07万元，系收到的政府补助。公司根据财政部2017年5月10日发布的《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），将2017年1月1日后取得的与企业日常活动相关的政府补助，计入“其他收益”科目。

报告期内，公司计入“其他收益”科目的政府补助情况如下：

单位：万元

序号	项目	2020年度	2019年度	2018年度	与资产相关/ 与收益相关
1	完成股份制改造及股权投资补助	95.00	95.00	-	与收益相关
2	肿瘤个体化诊断试剂盒的试制项目	80.27	40.61	3.40	与资产相关
3	生物产业发展资金	-	30.00	20.00	与收益相关
4	传染病核酸诊断试剂的研发	-	21.05	-	与收益相关
5	奉贤区科技小巨人企业补助	-	20.00	-	与收益相关
6	省级研发投入补贴	-	6.00	-	与收益相关
7	援企稳岗“护航行动”补贴	6.18	4.28	2.52	与收益相关

序号	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与资产相关/ 与收益相关
8	肿瘤外周血富集检测 T790M 突变试剂盒的注 册临床验证研究	-	-	112.00	与收益相关
9	上海创业园专项扶持资 金补贴	-	-	40.19	与收益相关
10	奉贤区“成长型”中小企 业补助	-	-	15.80	与收益相关
11	东湖高新区高企专项资 金拨款	-	-	3.00	与收益相关
12	上海市“专精特新”中小 企业补助	2.00	-	2.00	与收益相关
13	企业首次获得发明专利 授权奖励资金	-	-	0.30	与收益相关
14	上海市奉贤区人力资源 和社会保障局重点企业 一次性吸纳就业补贴	3.15	-	-	与收益相关
15	高增长资助	80.00	-	-	与收益相关
16	上海市奉贤区经济委员 会“三个一百”补贴	52.37	-	-	与收益相关
17	武汉市医疗保险中心（武 汉市医疗保险稽查办公 室）基金支出户阶段性免 征退费	1.52	-	-	与收益相关
18	武汉市失业保险管理办 公室失业保险基金 2019 年度稳岗返还	0.87	-	-	与收益相关
19	中央引导地方科技发展 专项资金	31.98	-	-	与资产相关
20	稳岗补助	0.70	-	-	与收益相关
21	2019 年省级研发投入补 贴	6.00	-	-	与收益相关
22	社会保险费阶段性免征	0.53	-	-	与收益相关
23	奉贤区现代服务业发展 专项资金	10.00	-	-	与收益相关
24	武汉市企业技术创新项 目补助	50.00	-	-	与收益相关
25	武汉市追加 2020 年生物 产业专项发展资金	30.00	-	-	与收益相关
26	微滴式数字 PCR 基因芯 片及装备的产业化项目 获奖资金	20.00	-	-	与收益相关
27	房租补贴	1.76	-	-	与收益相关
28	社保账户使用培训补贴	0.63	-	-	与收益相关
合计		472.95	216.94	199.20	--

2、投资收益

报告期内，公司投资收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
理财产品投资收益	16.31	93.54	68.06
其他投资收益	5.76	-	-
合计	22.07	93.54	68.06

报告期内，公司投资收益分别为 68.06 万元、93.54 万元及 22.07 万元，主要系公司持有银行理财产品所取得的收益。

3、资产减值损失及信用减值损失

报告期内，公司资产减值损失及信用减值损失构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、资产减值损失：			
坏账损失	-	0.01	608.48
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	83.19	63.16	37.71
商誉减值损失	-	53.98	2,131.64
资产减值损失合计	83.19	117.15	2,777.83
二、信用减值损失：			
应收票据坏账损失	0.40	2.11	-
应收账款坏账损失	95.45	594.83	-
其他应收款坏账损失	4.89	-3.09	-
信用减值损失合计	100.74	593.86	-

报告期内，公司资产减值损失分别为 2,777.83 万元、117.15 万元及 83.19 万元，系计提的坏账损失、存货跌价损失及商誉减值损失。2018 年度，公司资产减值损失金额较大，主要原因系：（1）百泰基因经营业绩未达预期，公司经减值测试评估后对商誉计提减值准备 2,131.64 万元；（2）上海澳斯泰临床检验有限公司及其关联方北京弘润天源生物技术股份有限公司、北京朗诺基业投资管理有限公司长期未支付货款，公司基于谨慎性原则对上述客户的应收账款单独计提坏账准备 322.78 万元。

自 2019 年 1 月 1 日起，公司执行财政部新修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，将应收票据、应收账款、其他应收款等各项金融资产

减值准备所形成的预期信用损失纳入“信用减值损失”科目核算。2019 年度及 2020 年度，公司信用减值损失为 593.86 万元、100.74 万元。

4、营业外收支

(1) 营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
无需支付的应付款	14.67	-	7.81
其他	1.16	-	-
合计	15.83	-	7.81

报告期内，公司营业外收入分别为 7.81 万元、0.00 万元及 15.83 万元，主要为因供应商终止经营等缘故确定无需支付的款项。

(2) 营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
资产报废、毁损损失	12.27	23.69	52.59
对外捐赠	1.00	12.00	51.00
其他	0.17	0.08	0.01
合计	13.44	35.77	103.60

报告期内，公司营业外支出分别为 103.60 万元、35.77 万元及 13.44 万元，主要为对中国红十字基金会、北京精鉴病理学发展基金会、天津市远程医疗协会、上海市慈善基金会的捐赠支出及仪器设备报废损失。

(七) 纳税情况分析

1、所得税费用

报告期内，公司所得税费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期所得税费用	307.85	365.63	329.91
递延所得税费用	-180.76	-251.40	-99.68
合计	127.09	114.23	230.23
利润总额	4,008.86	3,709.00	1,687.91
所得税费用占当期利润总额的比例	3.17%	3.08%	13.64%

报告期内，公司所得税费用分别为 230.23 万元、114.23 万元及 127.09 万元，占当期利润总额的比例分别为 13.64%、3.08%及 3.17%。

2、主要税种缴纳情况

报告期内，公司主要税种的缴纳情况如下：

(1) 增值税计缴情况

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2020 年度	-239.11	747.96	597.61	-88.76
2019 年度	-88.76	583.48	621.91	-127.20
2018 年度	-239.11	747.96	597.61	-88.76

(2) 所得税计缴情况

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2020 年度	-219.29	329.91	329.90	-219.28
2019 年度	-219.28	365.63	225.62	-79.27
2018 年度	-219.29	329.91	329.90	-219.28

(八) 非经常性损益对公司经营成果的影响分析

报告期内，公司非经常性损益的具体分析详见本节之“八、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表”。

十二、资产质量分析

(一) 资产构成及变化分析

报告期各期末，公司资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	38,910.50	54.67%	37,539.81	57.24%	37,553.42	60.80%
非流动资产	32,260.77	45.33%	28,041.53	42.76%	24,207.36	39.20%
资产总额	71,171.27	100.00%	65,581.34	100.00%	61,760.78	100.00%

报告期各期末，公司资产规模保持逐步扩大的态势，从2018年末的61,760.78万元增加至2020年末的71,171.27万元，增幅达到15.24%。

从资产结构来看，流动资产为公司资产的主要组成部分。报告期各期末，流动资产占期末资产总额的比例分别为60.80%、57.24%及54.67%，整体资产流动性较强。

（二）流动资产分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	14,201.70	36.50%	12,821.27	34.15%	16,024.58	42.67%
应收票据	357.95	0.92%	338.26	0.90%	266.04	0.71%
应收账款	16,429.97	42.23%	16,289.21	43.39%	12,923.54	34.41%
预付账款	2,270.85	5.84%	1,781.48	4.75%	1,299.22	3.46%
其他应收款	302.44	0.78%	135.00	0.36%	305.70	0.81%
存货	2,705.14	6.95%	3,627.01	9.66%	2,621.84	6.98%
其它流动资产	2,642.44	6.79%	2,547.57	6.79%	4,112.50	10.95%
流动资产合计	38,910.50	100.00%	37,539.81	100.00%	37,553.42	100.00%

公司流动资产以货币资金、应收账款、存货和其他流动资产为主。报告期各期末，上述四项资产合计占期末流动资产的比例分别为95.02%、93.99%及92.47%。

1、货币资金

报告期各期末，公司货币资金构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	1.56	0.01%	1.43	0.01%	0.61	0.00%
银行存款	13,319.54	93.79%	12,797.26	99.81%	16,023.97	100.00%
其他货币资金	874.28	6.16%	-	-	-	-
未到期应收利息	6.33	0.04%	22.58	0.18%	-	-
合计	14,201.70	100.00%	12,821.27	100.00%	16,024.58	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 16,024.58 万元、12,821.27 万元及 14,201.70 万元，占期末流动资产的比例分别为 42.67%、34.15%及 36.50%。公司货币资金主要为银行存款。

2018 年末，公司货币资金余额较上年末增加 1,643.44 万元，主要原因系：（1）公司当期引入新股东欧芮科技，收到增资款 10,000.16 万元；（2）公司于 2018 年 2 月向 Akonni 支付投资款 4,031.55 万元；（3）公司为扩充产能、提高研发生产效率，大量采购仪器设备，并支付漕河泾开发区南桥园区一期 3 幢办公楼尾款 1,711.76 万元及公租房定金 600.00 万元。

2019 年末，公司货币资金余额较上年末减少 3,203.31 万元，主要原因系：（1）公司购置的漕河泾开发区南桥园区一期 3 幢办公楼达到预定可使用状态，当期增加装修工程费用 2,700.63 万元；（2）公司于 2019 年 12 月偿还银行借款 500.00 万元。

2020 年末，公司货币资金余额较上年末增加 1,380.43 万元，主要原因系受新型冠状病毒疫情的影响，全国各地在疫情期间均采取隔离和交通管制等措施，致使学术会议等业务推广活动陆续取消或延后，销售人员出差频次降低，当期销售费用相应减少。

2、应收票据

报告期各期末，公司应收票据账面价值分别为 266.04 万元、338.26 万元及 357.95 万元，占期末流动资产的比例分别为 0.71%、0.90%及 0.92%。

报告期各期末，公司应收票据构成情况如下：

单位：万元

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

	/2020 年度	/2019 年度	/2018 年度
银行承兑汇票	332.17	314.51	228.09
商业承兑汇票	31.32	28.89	40.98
账面余额合计	363.49	343.40	269.07
营业收入	28,492.60	25,547.90	22,444.33
应收票据账面余额占当期营业收入的比例	1.28%	1.34%	1.20%

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司应收票据余额逐年上升，占当期营业收入的比例分别为 1.20%、1.34%及 1.28%，主要系以票据结算的业务增多所致。

公司应收票据主要为河南省人民医院、河南省中医院、郑州市第三人民医院、焦作市人民医院等客户开立的银行承兑汇票。上述客户资信情况良好，回收风险较低。

公司应收票据主要为 1 年以内，报告期各期末坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应收票据账面余额	363.49	343.40	269.07
其中：银行承兑汇票	332.17	314.51	228.09
商业承兑汇票	31.32	28.89	40.98
坏账准备	5.54	5.14	3.03
其中：银行承兑汇票	1.85	4.28	1.80
商业承兑汇票	3.69	0.87	1.23
应收票据账面净额	357.95	338.26	266.04
其中：银行承兑汇票	330.32	310.24	226.29
商业承兑汇票	27.63	28.02	39.75

3、应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 12,923.54 万元、16,289.21 万元及 16,429.97 万元，占期末流动资产的比例分别为 34.41%、43.39%及 42.23%。

(1) 应收账款变动分析

报告期各期末，公司应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度
应收账款账面余额	18,162.44	17,928.38	13,967.87
营业收入	28,492.60	25,547.90	22,444.33
应收账款账面余额占当期营业收入的比例	63.74%	70.18%	62.23%

公司营业收入的快速增长带动应收账款规模不断提升。报告期各期末，公司应收账款账面余额占当期营业收入的比例分别为 62.23%、70.18%及 63.74%。公司主要客户为国内各级医院和公安机关，结算周期普遍较长，导致长账龄的应收账款余额相应增加。

(2) 应收账款坏账政策与同行业可比公司的比较情况

公司采用的账龄分析法坏账计提比例与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
达安基因	0.50%	10.00%	15.00%	40.00%	60.00%	100.00%
艾德生物	3.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
致善生物	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
华大基因	1.00%	10.00%	20.00%	100.00%	100.00%	100.00%
凯普生物	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
安必平	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
安图生物	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
热景生物	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
透景生物	10.00%	50.00%	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%
九强生物	4.66%	9.13%	40.92%	100.00%	100.00%	100.00%
金城医学	5.00%	30.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
发行人	3.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：以上数据来源于可比公司年报。

公司根据行业特点、自身业务模式、主要客户的资信能力和应收账款的回收情况，谨慎制定了应收账款坏账计提政策，与同行业可比公司不存在重大差异。

(3) 应收账款坏账计提情况分析

报告期各期末，公司应收账款坏账准备分别为 1,044.33 万元、1,639.17 万元及 1,732.47 万元，占期末应收账款余额的比例分别为 7.48%、9.14%及 9.54%。公司应收账款坏账计提情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备的应收账款	542.24	2.99%	542.24	100.00%	-
按组合计提坏账准备的应收账款	17,620.20	97.01%	1,190.23	6.75%	16,429.97
合计	18,162.44	100.00%	1,732.47	9.54%	16,429.97
项目	2019年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备的应收账款	542.24	3.02%	542.24	100.00%	-
按组合计提坏账准备的应收账款	17,386.14	96.98%	1,096.93	6.31%	16,289.21
合计	17,928.38	100.00%	1,639.17	9.14%	16,289.21
项目	2018年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	占比	金额	计提比例	
按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款	13,322.31	95.38%	721.55	5.42%	12,600.76
单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收账款	645.56	4.62%	322.78	50.00%	322.78
合计	13,967.87	100.00%	1,044.33	7.48%	12,923.54

其中，公司按单项计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日			
	账面余额	坏账准备	预期信用损失率	计提理由
北京弘润天源生物技术股份有限公司	267.22	267.22	100.00%	收回可能性极小
北京朗诺基业投资管理有限公司	125.00	125.00	100.00%	收回可能性极小
上海澳斯泰临床检验有限公司	150.02	150.02	100.00%	收回可能性极小
合计	542.24	542.24	100.00%	--
项目	2019年12月31日			
	账面余额	坏账准备	预期信用损失率	计提理由
上海澳斯泰临床检验有限公司	150.02	150.02	100.00%	收回可能性极小

北京朗诺基业投资管理有限公司	125.00	125.00	100.00%	收回可能性极小
北京弘润天源基因技术有限公司	267.22	267.22	100.00%	收回可能性极小
合计	542.24	542.24	100.00%	--
项目	2018年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由
上海澳斯泰临床检验有限公司	253.35	126.68	50.00%	很可能无法收回
北京朗诺基业投资管理有限公司	125.00	62.50	50.00%	很可能无法收回
北京弘润天源基因技术有限公司	267.22	133.61	50.00%	很可能无法收回
合计	645.56	322.78	50.00%	--

公司按组合计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

账龄结构	2020年12月31日			
	账面余额	坏账准备	预期信用损失率	账面价值
1年以内	15,569.08	467.07	3.00%	15,102.01
1-2年	1,560.77	312.15	20.00%	1,248.62
2-3年	158.69	79.34	50.00%	79.34
3年以上	331.66	331.66	100.00%	-
合计	17,620.20	1,190.23	6.75%	16,429.97
账龄结构	2019年12月31日			
	账面余额	坏账准备	预期信用损失率	账面价值
1年以内	15,298.50	458.96	3.00%	14,839.55
1-2年	1,503.16	300.63	20.00%	1,202.53
2-3年	494.28	247.14	50.00%	247.14
3年以上	90.20	90.20	100.00%	-
合计	17,386.14	1,096.93	6.31%	16,289.21
账龄结构	2018年12月31日			
	账面余额	坏账准备	计提比例	账面价值
1年以内	11,981.44	359.44	3.00%	11,621.99
1-2年	1,199.00	239.80	20.00%	959.20
2-3年	39.12	19.56	50.00%	19.56
3年以上	102.74	102.74	100.00%	-
合计	13,322.31	721.55	5.42%	12,600.76

公司应收账款账龄主要集中在1年以内，应收账款质量整体较高。

(4) 应收账款客户分析

报告期各期末，公司应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司的关系	余额	占应收账款余额的比例	坏账准备
2020年12月31日					
1	河南省肿瘤医院	非关联方	2,229.02	12.27%	146.87
2	郑州大学第一附属医院	非关联方	1,175.67	6.47%	35.27
3	广州金域医学检验中心有限公司	非关联方	902.64	4.97%	27.08
4	阿斯利康制药有限公司	非关联方	810.00	4.46%	24.30
5	河南省人民医院	非关联方	766.46	4.22%	22.99
合计			5,883.79	32.40%	256.52
2019年12月31日					
1	河南省肿瘤医院	非关联方	1,644.41	9.17%	61.02
2	郑州大学第一附属医院	非关联方	1,455.72	8.12%	66.28
3	江苏省人民医院	非关联方	901.52	5.03%	27.05
4	河南省人民医院	非关联方	844.67	4.71%	62.69
5	淮安市第一人民医院	非关联方	661.70	3.69%	56.62
合计			5,508.02	30.72%	273.65
2018年12月31日					
1	河南省肿瘤医院	非关联方	1,625.40	11.64%	79.70
2	郑州大学第一附属医院	非关联方	802.34	5.74%	25.77
3	江苏省人民医院	非关联方	556.53	3.98%	22.98
4	河南省人民医院	非关联方	522.13	3.74%	17.60
5	南方医科大学南方医院	非关联方	459.74	3.29%	14.22
合计			3,966.15	28.39%	160.27

从客户结构来看，公司应收账款余额前五名客户集中度分别为 28.39%、30.72% 及 32.40%，主要为国内大型三甲医院、第三方检测实验室及医药企业，社会知名度较高，资信情况良好，且公司与大多数客户保持长期合作关系，产生坏账的风险较小。

报告期各期末，公司应收账款中无持有公司 5.00%以上（含 5.00%）表决权股份的股东单位款项。

（5）同行业可比公司比较分析

报告期各期末，公司应收账款周转率与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：次/年

可比公司	2020 年	2019 年	2018 年
达安基因	3.07	1.57	1.81
艾德生物	1.92	2.74	2.66
致善生物	-	9.37	7.28
华大基因	4.03	2.26	2.46
凯普生物	2.06	2.45	2.51
安必平	1.51	2.28	2.07
安图生物	2.57	5.47	6.77
热景生物	4.00	6.55	8.73
透景生命	2.56	4.87	5.01
九强生物	0.81	1.68	1.78
金城医学	2.73	3.64	3.76
平均值	2.53	3.90	4.08
发行人	1.74	1.75	2.05

注 1：以上数据来源于 Wind 咨询。

注 2：同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告，故采用 2020 年 1-9 月数据进行对比。

注 3：致善生物已于 2020 年 11 月在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，故未披露 2020 年财务数据情况。

在同行业可比公司中，致善生物、安图生物、热景生物、透景生命应收账款周转率相对较高，主要原因系上述公司以经销模式为主，经销客户的回款速度较快。若剔除上述公司，达安基因、艾德生物、华大基因、凯普生物、安必平、九强生物及金城医学应收账款周转率平均值分别为 2.44 次/年、2.37 次/年及 2.30 次/年，与公司应收账款周转率基本接近。

4、预付款项

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 1,299.22 万元、1,781.48 万元及 2,270.85 万元，占期末流动资产的比例分别为 3.46%、4.75%及 5.84%。公司预付款项主要用于采购进口试剂及材料、设备等。

报告期各期末，公司预付款项账龄基本在 1 年以内，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	1,899.21	83.63%	1,526.79	85.70%	1,289.97	99.29%
1-2 年	147.99	6.52%	254.69	14.30%	9.26	0.71%
2-3 年	223.65	9.85%	-	-	-	-

合计	2,270.85	100.00%	1,781.48	100.00%	1,299.22	100.00%
----	----------	---------	----------	---------	----------	---------

报告期各期末，公司预付账款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司的关系	款项性质	余额	占预付款项余额的比例	账龄
2020年12月31日						
1	上海生科国际贸易有限公司（Akonni Biosystems, Inc.）	关联方	设备款	245.04	10.79%	1年以内 /2-3年
	上海生科国际贸易有限公司	非关联方	试剂、耗材、设备款	90.98	4.01%	1年以内 /1-2年
2	瑞铂生物（无锡）有限公司	非关联方	技术服务费	210.20	9.26%	1年以内
3	上海厦泰生物科技有限公司	非关联方	设备款	153.29	6.75%	1年以内
4	佛山科学技术学院	非关联方	合作研发费	80.00	3.52%	1年以内
5	STRATEC Consumables GmbH	非关联方	材料款	76.63	3.37%	1年以内
合计				856.13	37.70%	--
2019年12月31日						
1	上海生科国际贸易有限公司	非关联方	试剂、耗材、设备款	367.66	20.64%	1年以内
	上海生科国际贸易有限公司（Akonni Biosystems, Inc.）	关联方	设备款	254.69	14.30%	1-2年
2	武汉大风生物科技有限公司	非关联方	试剂、材料款	196.99	11.06%	1年以内
3	普洛麦格（北京）生物技术有限公司	非关联方	试剂、材料款	131.69	7.39%	1年以内
4	南京申友分子诊断技术有限公司	非关联方	试剂、材料款	113.86	6.39%	1年以内
5	北京吉因加科技有限公司	非关联方	试剂、材料款	81.06	4.55%	1年以内
合计				1,145.95	64.33%	--
2018年12月31日						
1	上海生科国际贸易有限公司	非关联方	试剂、耗材、设备款	308.08	23.71%	1年以内
	上海生科国际贸易有限公司（Akonni Biosystems, Inc.）	关联方	设备款	254.69	19.60%	1年以内
2	郑州申友生物技术有限公司	非关联方	临床入组费	140.00	10.78%	1年以内
3	河南东格生物技术有限公司	非关联方	材料款	86.05	6.62%	1年以内
4	湖北三七七生物技	非关联方	试剂、材料款	58.25	4.48%	1年以内

序号	单位名称	与公司的关系	款项性质	余额	占预付款项余额的比例	账龄
2020年12月31日						
	术有限公司					
5	苏州阅微基因技术有限公司	非关联方	试剂款	51.67	3.98%	1年以内
合计				898.75	69.18%	--

注：公司于2018年委托上海生科国际贸易有限公司向参股公司 Akonni 采购其自主研发的全自动核酸抽提仪等设备及配件，后续销售给技特生物。

2018年末、2019年末及2020年末，公司预付给进出口代理商上海生科国际贸易有限公司的 Akonni 设备采购款余额分别为254.69万元、254.69万元及245.04万元，具体情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（二）报告期内的关联交易”。

报告期各期末，公司预付款项中无持有公司5.00%以上（含5.00%）表决权股份的股东单位款项。

5、其它应收款

报告期各期末，公司其他应收款构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
应收利息	-	-	-
其他应收款	333.82	31.39	302.44
合计	333.82	31.39	302.44
项目	2019年12月31日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
应收利息	-	-	-
其他应收款	153.10	18.09	135.00
合计	153.10	18.09	135.00
项目	2018年12月31日		
	账面余额	坏账准备	账面价值
应收利息	113.56	-	113.56
其他应收款	216.73	24.59	192.14
合计	330.29	24.59	305.70

（1）应收利息

报告期各期末，公司应收利息构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
定期存单利息	-	-	113.56

2018年末，公司应收利息余额为113.56万元，为已计提但尚未取得的银行定期存单利息。

(2) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金保证金	276.15	82.72%	85.84	56.07%	180.07	83.09%
备用金	54.96	16.47%	63.83	41.69%	35.51	16.39%
其他	2.71	0.81%	3.43	2.24%	1.14	0.53%
账面余额合计	333.82	100.00%	153.10	100.00%	216.73	100.00%
坏账准备	31.39	-	18.09	-	24.59	-
账面价值	302.44	-	135.00	-	192.14	-

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为192.14万元、135.00万元及302.44万元，主要为押金保证金及备用金。

2019年末，随着相关保证金的收回，公司其他应收款账面价值较上年末减少57.14万元。

2020年末，公司其他应收款账面价值较上年末增加167.43万元，主要原因系公司为购置房产向上海漕宜置业有限公司支付保证金100.00万元。

报告期各期末，公司其他应收款账龄基本在1年以内，具体情况如下：

单位：万元

账龄结构	2020年12月31日			
	账面余额	坏账准备	账面价值	预期信用损失率
1年以内	251.45	7.54	243.91	3.00%
1-2年	59.48	11.90	47.58	20.00%
2-3年	21.89	10.95	10.95	50.00%
3年以上	1.00	1.00	-	100.00%
合计	333.82	31.39	302.44	9.40%

账龄结构	2019年12月31日			
	账面余额	坏账准备	账面价值	预期信用损失率
1年以内	105.92	3.18	102.74	3.00%
1-2年	33.99	6.80	27.20	20.00%
2-3年	10.14	5.07	5.07	50.00%
3年以上	3.05	3.05	-	100.00%
合计	153.10	18.09	135.00	11.82%
账龄结构	2018年12月31日			
	账面余额	坏账准备	账面价值	计提比例
1年以内	146.54	4.40	142.15	3.00%
1-2年	60.93	12.19	48.74	20.00%
2-3年	2.50	1.25	1.25	50.00%
3年以上	6.75	6.75	-	100.00%
合计	216.73	24.59	192.14	11.34%

报告期各期末，公司其他应收款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	与公司的关系	款项性质	余额	占其他应收款余额的比例	账龄
2020年12月31日						
1	上海漕宜置业有限公司	非关联方	押金保证金	100.00	29.96%	1年以内
2	吉林大学第一医院	非关联方	押金保证金	87.00	26.06%	1年以内
3	开封市公安局	非关联方	押金保证金	16.49	4.94%	1年以内 /1-2年
4	高尚先	董事	押金保证金	11.24	3.37%	1年以内 /1-2年 /2-3年
5	王金秋	员工	备用金	10.10	3.03%	1年以内
合计				224.84	67.35%	--
2019年12月31日						
1	开封市公安局	非关联方	押金保证金	11.31	7.39%	1-2年
2	中国洲际新资源集团股份公司	非关联方	押金保证金	11.10	7.25%	1年以内
3	中国医学科学院阜外医院	非关联方	押金保证金	9.00	5.88%	1-2年
4	高尚先	董事	押金保证金	8.24	5.38%	1年以内 /1-2年
5	井南萍	员工	备用金	7.67	5.01%	1年以内
合计				47.32	30.91%	--
2018年12月31日						
1	上海生科国际贸易	非关联方	押金保证金	39.67	18.31%	1年以内

	有限公司					
2	开封市公安局	非关联方	押金保证金	27.82	12.84%	1年以内 /1-2年 /2-3年
3	上海丽婴房婴童用品有限公司	非关联方	押金保证金	17.01	7.85%	1-2年
4	开封市公共资源交易中心有限公司	非关联方	押金保证金	10.40	4.80%	1年以内 /1-2年
5	焦作市公共资源交易中心	非关联方	押金保证金	10.20	4.71%	1年以内
合计				105.11	48.50%	--

报告期各期末，公司其他应收款中无持有公司 5.00%以上（含 5.00%）表决权股份的股东单位款项。

6、存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,621.84 万元、3,627.01 万元及 2,705.14 万元，占期末流动资产的比例分别为 6.98%、9.66%及 6.95%。

(1) 存货构成及变动分析

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面价值的比例
原材料	1,323.44	-	1,323.44	48.92%
在产品	349.95	-	349.95	12.94%
库存商品	1,040.10	48.34	991.76	36.66%
发出商品	40.00	-	40.00	1.48%
合计	2,753.49	48.34	2,705.14	100.00%
项目	2019年12月31日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面价值的比例
原材料	1,764.38	-	1,764.38	48.65%
在产品	313.29	-	313.29	8.64%
库存商品	1,605.18	67.18	1,538.00	42.40%
发出商品	11.35	-	11.35	0.31%
合计	3,694.19	67.18	3,627.01	100.00%
项目	2018年12月31日			

	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面价值的比例
原材料	1,552.53	-	1,552.53	59.22%
在产品	216.12	-	216.12	8.24%
库存商品	898.57	51.61	846.97	32.30%
发出商品	6.22	-	6.22	0.24%
合计	2,673.45	51.61	2,621.84	100.00%

公司存货主要由原材料及库存商品构成，两者合计占存货账面价值的比例均超过 85.00%，是影响期末存货余额变动的主要原因。

①原材料

公司原材料主要包括酶、引物探针和各种化学品等。报告期各期末，公司原材料账面余额分别为 1,552.53 万元、1,764.38 万元及 1,323.44 万元。2018 年末及 2019 年末，公司原材料账面余额呈逐年上升趋势，主要系为满足日益增长的销售和生产需求，原材料备货量相应增加所致。2020 年末，由于公司当期有多个在研项目处于补正材料或临床试验阶段，同时为加紧研发新型冠状病毒核酸检测试剂盒，原材料领用量随之增加，导致期末原材料账面余额有所减少。

公司主要基于库存状况、现有生产计划对应的用料需求以及订单预测等情况，综合决定原材料库存储备。公司原材料分为国产和进口两类，其中国产原材料采购便利且周期较短，公司通常按月采购；进口原材料采购周期较长，且大批量采购可以享受一定的折扣优惠，公司一般会根据原材料保质期情况按季度或半年度进行备货。

整体来看，公司原材料库存量与其销售规模相适应。报告期各期末，公司原材料账面余额占当期营业收入的比例保持稳定，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度
原材料账面余额	1,323.44	1,764.38	1,552.53
营业收入	28,492.60	25,547.90	22,444.33
原材料账面余额占当期营业收入的比例	4.64%	6.91%	6.92%

②库存商品

公司库存商品主要包括试剂产品和仪器设备。报告期各期末，公司库存商品账面余额分别为 898.57 万元、1,605.18 万元及 1,040.10 万元。期末库存成品中，除公司自产产品外，还有部分为医院、公安机关等单位外购的试剂、耗材等产品。由于外购产品系以客户需求为导向，且公司采购入库后仅对其进行分装，能够迅速转化成销售，因此各期末结存金额具有一定的波动性。

2019 年末，公司库存商品账面余额较上年末增加 706.60 万元，主要原因系：（1）受中美贸易摩擦影响，为避免贸易封锁，公司进口仪器设备采购量持续增加；（2）河南省肿瘤医院等客户对外购试剂的需求增大，公司为保障及时供货，对相关试剂产品进行提前备货。

2020 年末，公司库存商品账面余额与 2018 年末基本持平。

（2）存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货库龄基本在 1 年以内，存货质量良好。公司按照成本与可变现净值孰低对期末存货进行减值测试，各期末存货跌价准备金额分别为 51.61 万元、67.18 万元及 48.34 万元。

（3）同行业可比公司比较分析

报告期各期末，公司存货周转率与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：次/年

可比公司	2020 年	2019 年	2018 年
达安基因	4.64	3.18	4.74
艾德生物	2.28	3.57	3.31
致善生物	-	3.04	2.70
华大基因	3.29	4.45	5.95
凯普生物	3.02	3.39	2.63
安必平	2.04	2.62	2.44
安图生物	1.88	2.99	2.88
热景生物	0.56	1.17	1.88
透景生命	0.70	1.00	1.05
九强生物	1.03	1.99	2.08
金城医学	15.65	21.33	24.96
平均值	3.51	4.43	4.97
发行人	2.53	1.59	1.97

注 1：以上数据来源于 Wind 咨询。

注 2：同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告，故采用 2020 年 1-9 月数据进行对比。

注 3：致善生物已于 2020 年 11 月在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，故未披露 2020

年财务数据情况。

报告期各期末，公司存货周转率分别为 1.97 次/年、1.59 次/年及 2.53 次/年。2018 年及 2019 年，公司存货周转率低于同行业可比公司平均水平，与安必平、热景生物及九强生物较为接近；2020 年，公司存货周转率与同行业可比公司平均水平基本相当。具体分析如下：

①华大基因及金城医学

华大基因销售收入具有一定的季节性，其主要客户为国内外的科研院校、研究所、医院等机构，该等客户通常上半年进行预算审批，下半年进行集中采购，导致华大基因在下半年出现出货高峰，期末存货库存量较少，存货周转率较高。

金城医学主要从事第三方医学检测服务，其存货以原材料为主，周转速度较快，存货周转率较高。

②达安基因及致善生物

达安基因、致善生物主要从事传染病分子诊断试剂的研发、生产和销售，产品附加值相对较低，各年度的营业成本金额较大，从而拉高了存货周转率。

③艾德生物、凯普生物及安图生物

艾德生物、凯普生物及安图生物采取“低库存”的存货管理模式，主要根据销售部门每月制定的次月销售计划、库存管理部门提供的库存情况安排生产，各环节备货量较少，导致存货周转率相对较高。

7、其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
理财产品	1,947.00	73.68%	1,800.00	70.66%	3,600.00	87.54%
IPO 申报费用	320.19	12.12%	157.17	6.17%	-	-
增值税留抵税额	268.53	10.16%	283.65	11.13%	142.95	3.48%
待摊费用	91.38	3.46%	153.06	6.01%	135.17	3.29%
预缴企业所得税	15.34	0.58%	153.68	6.03%	234.38	5.70%

合计	2,642.44	100.00%	2,547.57	100.00%	4,112.50	100.00%
----	----------	---------	----------	---------	----------	---------

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 4,112.50 万元、2,547.57 万元及 2,642.44 万元，占期末流动资产的比例分别为 10.95%、6.79%及 6.79%。公司其他流动资产主要为期末尚未赎回的银行短期理财产品、留抵增值税、待摊销的预付房租及 IPO 申报费用。

2019 年末，公司其他流动资产余额较上年末减少 1,564.93 万元，主要原因系银行理财产品到期后赎回。

（三）非流动资产分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	-	-	-	-	4,776.34	19.73%
其他权益工具投资	4,776.34	14.81%	5,059.46	18.04%	-	-
固定资产	14,846.26	46.02%	13,778.56	49.14%	4,920.74	20.33%
在建工程	1,726.50	5.35%	-	-	-	-
无形资产	4,486.01	13.91%	3,798.69	13.55%	4,335.79	17.91%
商誉	4,631.22	14.36%	2,352.45	8.39%	2,406.42	9.94%
长期待摊费用	716.55	2.22%	452.84	1.61%	268.57	1.11%
递延所得税资产	495.76	1.54%	409.00	1.46%	241.81	1.00%
其他非流动资产	582.13	1.80%	2,190.54	7.81%	7,257.68	29.98%
非流动资产合计	32,260.77	100.00%	28,041.53	100.00%	24,207.36	100.00%

公司非流动资产以可供出售金融资产/其他权益工具投资、固定资产、无形资产、商誉和其他非流动资产为主。报告期各期末，上述六项资产合计占期末非流动资产的比例分别为 97.89%、96.93%及 90.89%。

1、可供出售金融资产及其他权益工具投资

报告期各期末，公司可供出售金融资产及其他权益工具投资构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
一、可供出售金融资产：			

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
Akonni Biosystems, Inc.	-	-	4,776.34
二、其他权益工具投资：			
Akonni Biosystems, Inc.	4,776.34	4,776.34	-
上海思泰得生物技术有 限公司	-	283.13	-
其他权益工具投资合计	4,776.34	5,059.46	-

公司致力于打造分子诊断行业“设备+试剂+服务”一体化优势，先后围绕分子诊断设备、分子检测服务领域投资了美国诊断仪器生产厂商 Akonni 以及第三方医学检测服务提供商思泰得生物。

2018 年末，公司可供出售金融资产余额为 4,776.34 万元，系公司对 Akonni 的权益性投资，目前持股比例为 15.24%。

自 2019 年 1 月 1 日起，公司执行财政部修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，列示为“其他权益工具投资”。2019 年末，公司其他权益工具投资余额为 5,059.46 万元，当期新增对思泰得生物权益性投资 283.13 万元，持股比例为 15.00%。

2020 年 4 月 23 日，公司召开第一届董事会第九次会议，审议同意其以 1,469.3853 万元对思泰得生物进一步增资并实现控制。思泰得生物自 2020 年 5 月起纳入公司财务报表合并范围，致使 2020 年末其他权益工具投资余额较上年末减少 283.13 万元。

2、固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 4,920.74 万元、13,778.56 万元及 14,846.26 万元，占期末非流动资产的比例分别为 20.33%、49.14%及 46.02%。

(1) 固定资产变动情况

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
一、账面原值合计	21,303.14	18,060.36	7,919.74

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
房屋及建筑物	8,811.68	8,826.61	420.10
机器设备	11,009.43	7,984.60	6,810.10
运输工具	331.51	268.77	268.77
电子及其他设备	1,150.52	980.38	420.77
二、累计折旧合计	6,456.88	4,281.80	2,999.00
房屋及建筑物	430.19	98.64	72.63
机器设备	5,498.03	3,853.99	2,684.42
运输工具	236.82	184.07	135.54
电子及其他设备	291.84	145.10	106.42
三、减值准备合计	-	-	-
房屋及建筑物	-	-	-
机器设备	-	-	-
运输工具	-	-	-
电子及其他设备	-	-	-
四、账面价值合计	14,846.26	13,778.56	4,920.74
房屋及建筑物	8,381.49	8,727.97	347.47
机器设备	5,511.40	4,130.61	4,125.68
运输工具	94.69	84.70	133.24
电子及其他设备	858.68	835.28	314.35

公司固定资产主要为房屋及建筑物和研发、生产所需的机器设备，两者合计占期末固定资产账面原值的比例分别为 91.29%、93.08%及 93.04%。

2019 年末，公司固定资产账面原值较上年末增加 10,140.61 万元，主要原因系漕河泾开发区南桥园区一期 3 幢办公楼装修完毕达到预定可使用状态，由在建工程转入固定资产，同时公司持续加大研发、生产设备采购力度，导致期末房屋及建筑物、机器设备原值合计增加 9,581.00 万元。

2020 年末，公司固定资产账面原值较上年末增加 3,242.78 万元，主要原因系：①随着公司生产经营规模的不断扩大，当期新增机器设备采购 2,532.33 万元；②思泰得生物、技特生物分别于 2020 年 5 月、6 月纳入公司财务报表合并范围，致使期末固定资产原值增加 830.76 万元。

(2) 固定资产折旧政策与同行业可比公司的比较情况

公司采用的固定资产折旧年限与同行业可比公司的对比情况如下：

可比公司	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子及其他设备
达安基因	30-35 年	3-10 年	5-10 年	3-10 年
艾德生物	20 年	5 年	8 年	3-5 年
致善生物	-	10 年	4 年	3-5 年
华大基因	20-50 年	5-10 年	4-6 年	3-10 年
凯普生物	20-40 年	3-5 年	5 年	3-5 年
安必平	40 年	3-5 年	5 年	3-5 年
安图生物	10-35 年	5-10 年	5-10 年	3-5 年
热景生物	30-50 年	4-10 年	3-10 年	3-10 年
透景生物	20-50 年	-	5-10 年	3-10 年
九强生物	45 年	3-10 年	5 年	3-5 年
金城医学	30 年	-	5 年	3-5 年
发行人	20-30 年	3-5 年	4 年	5 年

相较于同行业可比公司，公司重要固定资产折旧年限的设定较为谨慎，符合公司资产实际使用情况和企业会计准则的规定。

(3) 固定资产减值情况

报告期各期末，公司固定资产成新率情况如下：

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
房屋及建筑物	95.12%	98.88%	82.71%
机器设备	50.06%	51.73%	60.58%
运输工具	28.56%	31.51%	49.57%
电子及其他设备	74.63%	85.20%	74.71%
合计	69.69%	76.29%	62.13%

公司拥有的固定资产均为正常生产经营所必须的房屋、机器设备等资产，并已建立了有效完善的固定资产管理制度。报告期各期末，公司固定资产整体成新率分别为 62.13%、76.29%及 69.69%，各项资产使用与运行情况良好，不存在因市价持续下跌或技术陈旧、损坏、长期闲置等原因而导致可回收金额低于账面价值的情形，故无需计提固定资产减值准备。

3、在建工程

2020 年末，公司在建工程账面价值为 1,726.50 万元，占期末非流动资产的比例为 5.35%，主要系公司位于南桥新城 17 单元 04-10-A 区域地块的“肿瘤精准诊断试剂产业化项目”生产基地建设投入。

4、无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 4,335.79 万元、3,798.69 万元及 4,486.01 万元，占期末非流动资产的比例分别为 17.91%、13.55%及 13.91%。

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
一、账面原值合计	7,987.41	6,656.37	6,579.50
土地使用权	791.04	-	-
专利及专有技术	6,871.07	6,361.26	6,361.26
软件	325.29	295.11	218.24
二、累计摊销合计	3,501.39	2,857.68	2,243.71
土地使用权	32.96	-	-
专利及专有技术	3,269.76	2,709.60	2,143.47
软件	198.67	148.08	100.24
三、减值准备合计	-	-	-
土地使用权	-	-	-
专利及专有技术	-	-	-
软件	-	-	-
四、账面价值合计	4,486.01	3,798.69	4,335.79
土地使用权	758.08	-	-
专利及专有技术	3,601.31	3,651.67	4,217.79
软件	126.63	147.02	117.99

公司无形资产由土地使用权、专利及专有技术和软件构成。其中，专利及专有技术报告期各期末账面原值分别为 6,361.26 万元、6,361.26 万元及 6,871.07 万元，占期末无形资产账面原值的比例分别为 96.68%、95.57%及 86.02%，主要系收购源奇生物、百泰基因、思泰得生物及技特生物形成的无形资产评估增值。

2019 年末，公司无形资产账面原值较上年末增加 76.87 万元，主要原因系公司当期购入并启用金蝶 ERP 系统。

2020 年末，公司无形资产账面原值较上年末增加 1,331.04 万元，主要原因系：（1）公司在上海市奉贤区购置土地用于募投项目建设，当期增加土地使用权 791.04 万元；（2）思泰得生物、技特生物分别于 2020 年 5 月、6 月纳入公司财务报表合并范围，致使期末无形资产原值增加 509.81 万元。

报告期各期末，公司无形资产不存在减值迹象，故无需计提无形资产减值准备。

5、商誉

报告期各期末，公司商誉构成情况如下：

单位：万元

被投资单位或形成商誉的事项	2020年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值
源奇生物	1,112.06	-	1,112.06
百泰基因	1,240.39	-	1,240.39
思泰得生物	1,232.44	-	1,232.44
技特生物	1,046.33	-	1,046.33
合计	4,631.22	-	4,631.22
被投资单位或形成商誉的事项	2019年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值
源奇生物	1,112.06	-	1,112.06
百泰基因	3,426.01	2,185.62	1,240.39
合计	4,538.07	2,185.62	2,352.45
被投资单位或形成商誉的事项	2018年12月31日		
	账面余额	减值准备	账面价值
源奇生物	1,112.06	-	1,112.06
百泰基因	3,426.01	2,131.64	1,294.37
合计	4,538.07	2,131.64	2,406.42

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 2,406.42 万元、2,352.45 万元及 4,631.22 万元，占期末非流动资产的比例分别为 9.94%、8.39%及 14.36%，主要系收购源奇生物、百泰基因、思泰得生物及技特生物所形成。

(1) 商誉的形成

2016年3月30日，公司支付3,060.00万元取得源奇生物51.00%股权，经银信资产评估有限公司评估确认的可辨认净资产公允价值为3,819.50万元。公司按支付的合并成本超过应享有的可辨认净资产公允价值的差额，确认商誉1,112.06万元。

2017年6月30日，公司支付3,498.53万元取得百泰基因100.00%股权，经天源资产评估有限公司评估确认的可辨认净资产公允价值为72.52万元。公司按

支付的合并成本超过应享有的可辨认净资产公允价值的差额，确认商誉 3,426.01 万元。

2019 年 2 月 22 日，公司支付 283.13 万元取得思泰得生物 15.00% 股权；2020 年 4 月 30 日，公司支付 1,469.39 万元取得思泰得生物 36.00% 股权，经天源资产评估有限公司评估确认的可辨认净资产公允价值为 525.83 万元。公司按支付的合并成本超过应享有的可辨认净资产公允价值的差额，确认商誉 1,232.44 万元。

2020 年 5 月 31 日，公司支付 2,081.63 万元取得技特生物 51.00% 股权，经天源资产评估有限公司评估确认的可辨认净资产公允价值为 1,035.30 万元。公司按支付的合并成本超过应享有的可辨认净资产公允价值的差额，确认商誉 1,046.33 万元。

（2）商誉减值的测试方法

公司每年末对商誉进行减值测试，将相关资产或资产组组合（含商誉）的账面价值与其可收回金额进行对比。可收回金额根据分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的预计现值确定，与资产组或者资产组组合可辨认净资产账面价值和商誉之和进行比较，确认是否应计提减值准备。对未来现金流量的现值进行预计时，公司会预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

天源资产评估有限公司对合并百泰基因形成的商誉进行了专项减值测试评估，并分别于 2019 年 3 月 30 日、2020 年 3 月 31 日、2021 年 3 月 23 日出具了天源评报字[2019]第 0047 号、天源评报字[2020]第 0095 号、天源评报字[2021]第 0065 号《上海睿昂基因科技股份有限公司对合并武汉百泰基因工程有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的资产组（包含商誉）预计未来现金流量的现值资产评估报告》。

天源资产评估有限公司对合并思泰得生物形成的商誉进行了专项减值测试评估，并于 2021 年 3 月 23 日出具了天源评报字[2021]第 0064 号《上海睿昂基因科技股份有限公司对合并上海思泰得生物技术有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的资产组（包含商誉）预计未来现金流量的现值资产评估报告》。

天源资产评估有限公司对合并技特生物形成的商誉进行了专项减值测试评估，并于 2021 年 3 月 23 日出具了天源评报字[2021]第 0063 号《上海睿昂基因科技股份有限公司对合并长春技特生物技术有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的资产组（包含商誉）预计未来现金流量的现值资产评估报告》。

（3）商誉减值准备计提情况

经测试，截至 2018 年 12 月 31 日，源奇生物相关资产组（包含商誉）未发现减值迹象，故无需计提商誉减值准备；百泰基因相关资产组（包含商誉）预计未来现金流量现值低于期末资产组可辨认净资产账面价值与商誉之和，应计提商誉减值准备 2,131.64 万元。

截至 2019 年 12 月 31 日，源奇生物相关资产组（包含商誉）未发现减值迹象，故无需计提商誉减值准备；百泰基因相关资产组（包含商誉）预计未来现金流量现值低于期末资产组可辨认净资产账面价值与商誉之和，应计提商誉减值准备 53.98 万元。

截至 2020 年 12 月 31 日，源奇生物、百泰基因、思泰得生物及技特生物相关资产组（包含商誉）均未发现减值迹象，故无需计提商誉减值准备。

6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
装修费	685.96	376.88	115.35
技术维护费	17.03	59.69	134.25
邮箱使用费	13.56	16.27	18.98
合计	716.55	452.84	268.57

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 268.57 万元、452.84 万元及 716.55 万元，占期末非流动资产的比例分别为 1.11%、1.61%及 2.22%，主要为租赁生产车间、办公室的装修费及外购设备的维护费。

2019 年末，公司长期待摊费用较上年末增加 184.26 万元，主要原因系公司新增上海红点城办公室、苏州纳米城办公室租赁，分别产生装修工程费 60.00 万

元、362.45 万元。

2020 年末，公司长期待摊费用较上年末增加 263.71 万元，主要原因系思泰得生物、技特生物分别于 2020 年 5 月、6 月纳入公司财务报表合并范围。

7、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
坏账准备	1,761.41	263.80	1,662.40	249.36	1,071.95	160.79
存货跌价准备或合同履约成本减值准备	48.34	7.25	67.18	10.08	51.61	7.74
预提费用	-	-	398.95	59.84	-	-
未弥补亏损	1,285.30	192.79	382.55	57.38	383.26	57.49
政府补助	133.78	20.07	214.05	32.11	74.80	11.22
未实现利润	79.02	11.85	1.52	0.23	30.49	4.57
合计	3,307.85	495.76	2,726.65	409.00	1,612.10	241.81

报告期各期末，公司递延所得税资产余额分别为 241.81 万元、409.00 万元及 495.76 万元，占期末非流动资产的比例分别为 1.00%、1.46%及 1.54%，主要为各期资产减值准备及未弥补亏损形成的可抵扣暂时性差异。

8、其它非流动资产

报告期各期末，公司其它非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付设备购置款	120.52	20.70%	1,265.44	57.77%	600.45	8.27%
预付房屋购置款	300.17	51.56%	617.90	28.21%	6,305.87	86.89%
预付土地购置款	161.44	27.73%	307.20	14.02%	-	-
预付房屋装修款	-	-	-	-	351.35	4.84%
合计	582.13	100.00%	2,190.54	100.00%	7,257.68	100.00%

报告期各期末，公司其他非流动资产余额分别为 7,257.68 万元、2,190.54 万元及 582.13 万元，占期末非流动资产的比例分别为 29.98%、7.81%及 1.80%，主

要为购置房屋、土地及体外诊断设备预付的款项。

2019 年末，公司其他非流动资产余额较上年末减少 5,067.14 万元，主要原因系公司购置的漕河泾开发区南桥园区一期 3 幢办公楼于 2019 年 12 月达到预定可使用状态后转入固定资产，导致当期预付房屋购置款减少 5,687.97 万元。

2020 年末，公司其他非流动资产余额较上年末减少 1,608.41 万元，主要原因系：（1）公司采购的研发、生产设备转入固定资产，导致当期预付设备购置款减少 1,144.92 万元；（2）公司取得募投项目建设用地使用权，导致当期预付土地购置款减少 145.76 万元。

十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债状况分析

1、负债构成及变化分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	3,752.39	75.16%	3,998.42	83.58%	3,827.67	83.97%
非流动负债	1,240.01	24.84%	785.73	16.42%	730.69	16.03%
负债总额	4,992.40	100.00%	4,784.15	100.00%	4,558.36	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 4,558.36 万元、4,784.15 万元及 4,992.40 万元，主要由流动负债构成。报告期各期末，公司流动负债占期末负债总额的比例分别为 83.97%、83.58%及 75.16%，负债结构保持稳定。

2、流动负债分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	-	-	-	500.00	13.06%
应付账款	1,233.97	32.88%	2,234.58	55.89%	2,001.65	52.29%

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收款项	-	-	182.15	4.56%	94.10	2.46%
合同负债	827.69	22.06%	-	-	-	-
应付职工薪酬	889.68	23.71%	851.25	21.29%	658.06	17.19%
应交税费	254.09	6.77%	268.09	6.70%	97.27	2.54%
其他应付款	94.71	2.52%	78.68	1.97%	169.50	4.43%
其他流动负债	452.24	12.05%	383.67	9.60%	307.08	8.02%
流动负债合计	3,752.39	100.00%	3,998.42	100.00%	3,827.67	100.00%

公司流动负债以应付账款、应付职工薪酬和其他流动负债为主。报告期各期末,上述三项负债合计占期末流动负债的比例分别为77.50%、86.78%及68.64%。

(1) 短期借款

2018年末,公司短期借款余额为500.00万元,系向银行取得的借款。公司已于2019年12月偿还上述借款。

(2) 应付账款

报告期各期末,公司应付账款余额分别为2,001.65万元、2,234.58万元及1,233.97万元,占期末流动负债的比例分别为52.29%、55.89%及32.88%,主要为试剂、材料采购款、检测费及房租等。

报告期各期末,公司应付账款账龄主要在1年以内,具体情况如下:

单位:万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	905.59	73.39%	1,977.02	88.47%	1,722.01	86.03%
1-2年	274.25	22.22%	200.05	8.95%	238.38	11.91%
2-3年	31.27	2.53%	57.52	2.57%	41.26	2.06%
3年以上	22.87	1.85%	-	-	-	-
合计	1,233.97	100.00%	2,234.58	100.00%	2,001.65	100.00%

报告期各期末,公司应付账款中无持有公司5.00%以上(含5.00%)表决权股份的股东单位款项。

(3) 预收款项及合同负债

2018年末及2019年末,公司预收款项余额分别为94.10万元及182.15万元,均为预收客户的货款。自2020年1月1日起,公司执行财政部修订的《企业会计准则第14号——收入》(财会[2017]22号),将转让商品收到的预收货款从“预收款项”重分类至“合同负债”。2020年末,公司合同负债余额为827.69万元。

报告期各期末,公司预收款项及合同负债账龄基本在1年以内,具体情况如下:

单位:万元

项目	预收款项					
	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	-	-	168.79	92.66%	88.78	94.35%
1-2年	-	-	13.36	7.34%	5.32	5.65%
3年以上	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	182.15	100.00%	94.10	100.00%
项目	合同负债					
	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	827.69	100.00%	-	-	-	-
1-2年	-	-	-	-	-	-
2-3年	-	-	-	-	-	-
合计	827.69	100.00%	-	-	-	-

报告期各期末,公司预收款项及合同负债中无持有公司5.00%以上(含5.00%)表决权股份的股东单位款项。

(4) 应付职工薪酬

报告期各期末,公司应付职工薪酬余额分别为658.06万元、851.25万元及889.68万元,占期末流动负债的比例分别为17.19%、21.29%及23.71%,主要为计提未发放的工资、奖金。随着公司业务规模的扩大和经营业绩的提升,员工数量及薪酬水平相应增加。

(5) 应交税费

报告期各期末,公司应交税费构成情况如下:

单位:万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
增值税	110.75	156.46	54.19
企业所得税	127.26	74.41	15.09
教育费附加	1.78	4.39	1.90
城市维护建设税	2.36	4.15	2.94
地方教育附加	1.15	2.89	0.98
印花税	1.36	0.60	0.66
残疾人保障金	-	-	4.33
代扣代缴个人所得税	9.43	25.19	17.18
土地使用税	0.00	-	-
合计	254.09	268.09	97.27

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 97.27 万元、268.09 万元及 254.09 万元，主要为应交增值税和企业所得税等，适用税率参见本节之“六、公司适用的税率及享受的税收优惠政策情况”之“（一）主要税种及税率”。

（6）其它应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
暂借款	39.34	41.54%	57.00	72.45%	157.00	92.62%
应付暂收款	48.31	51.00%	21.05	26.75%	4.30	2.53%
其他	7.07	7.46%	0.63	0.80%	8.21	4.84%
合计	94.71	100.00%	78.68	100.00%	169.50	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 169.50 万元、78.68 万元及 94.71 万元，占期末流动负债的比例分别为 4.43%、1.97%及 2.52%。其中，应付暂收款主要为尚未支付的专利转让款、待支付给武汉大学的项目补助资金等。

（7）其它流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债余额分别为 307.08 万元、383.67 万元及 452.24 万元，占期末流动负债的比例分别为 8.02%、9.60%及 12.05%，系预提的期间费用及待转销项税额。

3、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延收益	281.12	22.67%	214.05	27.24%	74.80	10.24%
递延所得税负债	608.89	49.10%	571.68	72.76%	655.89	89.76%
其他非流动负债	350.00	28.23%	-	-	-	-
非流动负债合计	1,240.01	100.00%	785.73	100.00%	730.69	100.00%

（1）递延收益

报告期各期末，公司递延收益构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
张江专项发展资金	133.78	214.05	74.80
中央引导地方科技发展专项资金	147.34	-	-
合计	281.12	214.05	74.80

2018年末、2019年末及2020年末，公司递延收益余额分别为74.80万元、214.05万元及281.12万元，系公司凭借“肿瘤个体化诊断试剂盒的试制项目”向上海张江国家自主创新示范区申报取得的专项资金，以及技特生物凭借“吉林省基因诊断前沿技术跨区域合作科技创新中心平台基础条件设施建设项目”申报取得的中央引导地方科技发展资金。

（2）递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为655.89万元、571.68万元及608.89万元，占期末非流动负债的比例分别为89.76%、72.76%及49.10%，系公司收购源奇生物、百泰基因、思泰得生物及技特生物时资产评估增值部分形成的应纳税暂时性差异。

（3）其他非流动负债

2020年末，公司其他非流动负债为350.00万元，占期末非流动负债的比例为28.23%，系该年度收到的但尚未满足政府补助确认条件的专项科研经费。

（二）偿债能力分析

1、偿债能力财务指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动比率（倍）	10.37	9.39	9.81
速动比率（倍）	9.04	8.04	8.79
资产负债率（合并）	7.01%	7.29%	7.38%
资产负债率（母公司）	7.53%	2.02%	0.72%
项目	2020年度	2019年度	2018年度
息税折旧摊销前利润（万元）	7,273.96	5,960.70	3,826.37

（1）公司短期偿债能力分析

报告期各期末，公司流动比率分别为 9.81 倍、9.39 倍及 10.37 倍，速动比率分别为 8.79 倍、8.04 倍及 9.04 倍，稳步上升且保持在较高水平，表明公司经营情况良好，资产流动性较强。

（2）公司长期偿债能力分析

报告期各期末，公司合并资产负债率分别为 7.38%、7.29%及 7.01%，呈逐年递减趋势，主要原因系公司在业务发展趋势向好、资产规模逐年增加的同时，外部债权性融资及内部经营性负债规模有所下降。

报告期内，公司分别实现息税折旧摊销前利润 3,826.37 万元、5,960.70 万元及 7,273.96 万元。良好的盈利能力是公司具有较强偿债能力的保证。

2、同行业可比公司比较分析

报告期各期末，公司流动比率、速动比率及合并资产负债率与同行业可比公司的对比情况如下：

项目	公司简称	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
流动比率（倍）	达安基因	2.11	1.57	1.53
	艾德生物	5.91	5.67	9.98
	致善生物	-	3.13	3.26
	华大基因	3.07	2.82	3.48
	凯普生物	8.23	6.26	7.36
	安必平	19.78	6.34	6.02

项目	公司简称	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
	安图生物	1.43	2.04	1.81
	热景生物	10.90	12.07	2.32
	透景生命	9.08	12.82	11.62
	九强生物	8.46	6.80	8.36
	金城医学	1.94	1.70	1.63
	平均值	7.09	5.56	5.22
	发行人	10.37	9.39	9.81
速动比率 (倍)	达安基因	1.93	1.40	1.42
	艾德生物	5.68	5.55	9.73
	致善生物	-	2.63	2.77
	华大基因	2.65	2.52	3.22
	凯普生物	7.82	5.85	6.94
	安必平	19.24	5.98	5.59
	安图生物	1.11	1.70	1.39
	热景生物	8.53	10.61	1.78
	透景生命	7.47	11.28	10.47
	九强生物	7.26	5.84	7.61
	金城医学	1.84	1.59	1.55
	平均值	6.35	5.00	4.77
	发行人	9.04	8.04	8.79
资产负债率 (合并)	达安基因	34.99%	41.39%	39.93%
	艾德生物	13.82%	13.82%	7.57%
	致善生物	-	35.56%	32.76%
	华大基因	37.11%	25.52%	19.02%
	凯普生物	9.21%	8.66%	9.10%
	安必平	7.25%	17.35%	18.31%
	安图生物	36.10%	38.11%	26.00%
	热景生物	7.50%	10.52%	21.22%
	透景生命	8.91%	6.25%	7.13%
	九强生物	13.79%	8.50%	8.72%
	金城医学	46.56%	47.09%	50.58%
	平均值	21.52%	22.98%	21.85%
	发行人	7.01%	7.29%	7.38%

注1：以上数据来源于 Wind 咨询。

注2：同行业可比公司尚未公告 2020 年年度报告，故采用 2020 年 1-9 月数据进行对比。

注3：致善生物已于 2020 年 11 月在全国中小企业股份转让系统终止挂牌，故未披露 2020 年财务数据情况。

报告期各期末，公司的流动比率、速动比率及合并资产负债率总体上均优于

同行业平均水平。总体而言，公司经营业绩良好，资产流动性高，偿债能力较强。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	7,011.16	1,168.04	-29.36
投资活动产生的现金流量净额	-4,933.03	-3,768.25	-9,411.36
筹资活动产生的现金流量净额	-1,084.35	-757.17	10,380.70
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-467.10	131.50	703.46
现金及现金等价物净增加额	526.68	-3,225.88	1,643.44

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	29,807.99	22,714.78	18,938.65
收到的税费返还	159.19	105.80	111.28
收到其他与经营活动有关的现金	1,167.79	880.27	444.20
经营活动现金流入小计	31,134.97	23,700.85	19,494.13
购买商品、接受劳务支付的现金	10,637.96	9,073.85	8,108.84
支付给职工以及为职工支付的现金	6,517.61	5,778.35	4,663.65
支付的各项税费	1,007.11	916.53	989.99
支付其他与经营活动有关的现金	5,961.12	6,764.09	5,761.01
经营活动现金流出小计	24,123.80	22,532.81	19,523.49
经营活动产生的现金流量净额	7,011.16	1,168.04	-29.36

（1）经营活动现金流入分析

报告期内，公司经营活动现金流入的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	29,807.99	22,714.78	18,938.65
收到的税费返还	159.19	105.80	111.28
收到其他与经营活动有关的现金	1,167.79	880.27	444.20
合计	31,134.97	23,700.85	19,494.13

报告期内，公司经营活动现金流入主要来源于销售试剂、设备和耗材以及提供科研和检测服务收到的现金，占当期经营活动现金流入的比例分别为 97.15%、95.84%及 95.74%。公司收到其他与经营活动有关的现金主要为收到的政府补助、利息收入等。

公司经营活动现金流入情况良好，销售收入绝大部分转化为当期经营活动现金流入。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例分别为 84.38%、88.91%及 104.62%，与营业收入较为匹配，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	29,807.99	22,714.78	18,938.65
营业收入	28,492.60	25,547.90	22,444.33
销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例	104.62%	88.91%	84.38%

(2) 经营活动现金流出分析

报告期内，公司经营活动现金流出的具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	10,637.96	9,073.85	8,108.84
支付给职工以及为职工支付的现金	6,517.61	5,778.35	4,663.65
支付的各项税费	1,007.11	916.53	989.99
支付其他与经营活动有关的现金	5,961.12	6,764.09	5,761.01
合计	24,123.80	22,532.81	19,523.49

报告期内，公司业务规模持续扩大，员工数量逐年增加，导致公司购买商品、接受劳务支付的现金、支付给职工以及为职工支付的现金相应增加，与公司生产经营的增长情况基本一致。

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金主要为当期支付的期间费用、捐赠支出等。

(3) 经营活动产生的现金流量净额分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-29.36 万元、1,168.04 万元及 7,011.16 万元，与同期净利润的关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	3,881.77	3,594.77	1,457.68
加：资产减值准备	83.19	117.15	2,777.83
信用减值损失	100.74	593.86	-
固定资产折旧	2,195.55	1,367.36	1,258.33
无形资产摊销	643.71	613.97	609.77
长期待摊费用摊销	419.74	252.24	269.02
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-8.38	-2.33	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	12.27	23.69	52.59
财务费用（收益以“-”号填列）	473.20	-113.37	-702.13
投资损失（收益以“-”号填列）	-120.45	-93.54	-68.06
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-86.76	-167.18	-15.41
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-37.22	-84.21	-84.27
存货的减少（增加以“-”号填列）	803.17	-1,068.33	89.35
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-2,089.83	-4,461.18	-5,351.78
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	642.09	595.15	-322.28
经营活动产生的现金流量净额	7,011.16	1,168.04	-29.36

2018 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为-29.36 万元，与同期净利润的差异为-1,487.04 万元，主要系：（1）公司销售规模迅速扩大，导致经营性应收项目增加 5,351.78 万元；（2）公司当期支付较多供应商货款，应付账款余额有所下降，导致经营性应付项目减少 322.28 万元。

2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 1,168.04 万元，与同期净利润的差异为-2,426.74 万元，主要系：（1）客户回款速度有所放缓，且公司对进口试剂、耗材及设备的采购量加大，预付款项随之增加，导致经营性应收项目增加 4,461.18 万元；（2）公司为满足日趋增长的销售需求、保障及时供货，期末存货储备增加 1,068.33 万元。

2020 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 7,011.16 万元，与同期净利润的差异为 3,129.39 万元，主要系：（1）公司当期有多个在研项目处于补正材料或临床试验阶段，同时为抓紧研发新型冠状病毒核酸检测试剂盒，加大了原材料投入，导致期末存货减少 803.17 万元；（2）受美元汇率持续下跌的影响，欧芮科技股权增资款当期产生汇兑损失 467.10 万元；（3）公司购置的漕河泾开发

区南桥园区一期 3 幢办公楼开始计提折旧，导致当期固定资产折旧有所增加。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资所收到的现金	4,903.00	3,000.00	-
取得投资收益收到的现金	16.32	93.54	68.06
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	168.66	3.88	-
收到其他与投资活动有关的现金	242.98	-	-
投资活动现金流入小计	5,330.96	3,097.43	68.06
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,213.98	5,382.55	4,447.87
投资支付的现金	5,050.00	1,483.13	5,031.55
投资活动现金流出小计	10,263.98	6,865.67	9,479.42
投资活动产生的现金流量净额	-4,933.03	-3,768.25	-9,411.36

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-9,411.36 万元、-3,768.25 万元及-4,933.03 万元。公司资本性投资支出较多，一方面系为满足经营发展需求，持续采购生产、研发所需仪器设备，并购置办公用房和募投项目配套用地；另一方面系为丰富产品线、延展产业链布局，收购子公司百泰基因、思泰得生物及技特生物，以及投资 Akonni。

2019 年度，公司投资活动产生的现金流量净额较上年度增加 5,643.11 万元，主要系公司赎回银行理财产品 3,000.00 万元以及当期股权投资活动较少综合影响所致。

2020 年度，公司投资活动产生的现金流量净额较上年度减少 1,164.78 万元，主要系公司购买银行理财产品 5,050.00 万元所致。

整体而言，公司投资活动支出与其生产经营活动及未来发展规划密切相关，有利于提升公司的生产经营效率，增强盈利能力。

3、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	6.00	-	10,000.16
取得借款收到的现金	-	-	500.00
筹资活动现金流入小计	6.00	-	10,500.16
偿还债务支付的现金	-	500.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	19.46
支付其他与筹资活动有关的现金	1,090.35	257.17	100.00
筹资活动现金流出小计	1,090.35	757.17	119.46
筹资活动产生的现金流量净额	-1,084.35	-757.17	10,380.70

2018 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额为 10,380.70 万元，主要系公司因增资扩股引入外部投资者，吸收股权融资款 10,000.16 万元所致。

2019 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额为-757.17 万元，主要系公司当期偿付银行短期借款 500.00 万元所致。

2020 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额为-1,084.35 万元，主要系思泰得生物当期偿还借款 546.81 万元所致。

（四）报告期内股利分配情况

报告期内，公司无股利分配情况。

十四、资本性支出分析

（一）报告期内的重大资本性支出

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金分别为 4,447.87 万元、5,382.55 万元及 5,213.98 万元，主要为公司购置漕河泾开发区南桥园区一期 3 幢办公楼、募投项目建设用地以及采购研发、生产所需的机器设备等支出。公司通过购置办公用房、机器设备等固定资产及项目建设用地提升研发与生产效率，以满足日益增长的市场需求，提升公司的盈利水平。

（二）未来可预见的重大资本性支出

公司未来可预见的重大资本性支出主要为募集资金投资项目，具体内容请见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

十五、资产负债表日后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在重大的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需要说明的或有事项。

（三）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在可能对其财务状况、盈利能力及持续经营产生重大不利影响的其他或有事项。

十六、新冠疫情对生产经营的影响

（一）疫情对公司生产经营的影响

发行人销售收入全部来自国内。自 2020 年 1 月以来，由于新冠疫情影响，国内医院在抗疫期间集中力量于疫情防控，为减少交叉感染的风险，除发热及疫情相关门诊外，其他大部分科室均采取了限制病人流量甚至暂时关闭科室的措施，相关患者的就医频次大幅下降，国内医院对各供应商与疫情无关的采购均出现了不同程度的延后。

随着 2020 年二季度新冠疫情在国内逐步得到控制，相关科室逐步开放就医频次，患者就医频次也逐渐恢复正常，医院对于非疫情产品采购逐步恢复。

公司自 2020 年 2 月 5 日起，有序推进复工复产，截止 2020 年 4 月公司生产经营已经完全恢复正常，且由于公司主要客户、主要供应商均不在湖北地区，所以疫情对公司采购、生产和销售未产生重大不利影响。具体情况如下：

1、新冠疫情对公司采购的影响

公司主要原材料供应商均未处于湖北地区，公司主要原材料均供应及时，不存在延迟交付原材料的情形，发行人采购及原材料供应不存在重大不利影响。

2、新冠疫情对公司生产的影响

(1) 对源奇生物生产的影响

公司下属子公司源奇生物主要生产场地位于上海，非本次新冠疫情重点区域，公司于 2020 年 2 月 5 日起有序推进复工复产，员工逐步返岗，产能逐步回升，截止 2020 年 4 月 10 日，公司已恢复至新冠疫情之前产能，日常生产订单及合同履行不存在障碍。

(2) 对百泰基因生产的影响

公司下属子公司百泰基因位于武汉，受本次新冠肺炎疫情的影响，受制于延迟复工、防疫管控等因素，其 2020 年 2 月至 3 月均处于停工停产状态。百泰基因于 2020 年 3 月 25 日逐步开始复工复产，截止 2020 年 4 月 6 日，员工已全部返岗，百泰基因目前日常生产订单及重大合同履行不存在障碍。

百泰基因主要提供传染病体外诊断产品的研发、生产、销售，报告期内，传染病体外诊断试剂产品的销售占公司总销售的比例较低，具体如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
传染病	882.99	3.33%	1,030.34	4.26%	1,372.52	6.53%
主营业务收入	26,507.46	100.00%	24,185.01	100.00%	21,012.20	100.00%

由于传染病体外诊断试剂产品占公司总销售额比例较低，且本次新冠疫情对百泰基因的生产影响仅限 2020 年 2 月-3 月，新冠疫情对百泰基因的生产不存在重大负面影响。

2、新冠疫情对公司销售的影响

2020 年一季度受到新冠疫情的影响，国内医院在抗疫期间集中力量进行疫情救治及防控，为减少交叉感染的风险，除发热及疫情相关门诊外，其他大部分科室均采取了限制病人流量甚至暂时关闭科室的措施，相关患者的就医频次大幅下降，因此医院对各供应商与疫情无关的采购均出现了不同程度的延后，从而导致公司 2020 年一季度营业收入同比下降了 22.78%。

自 2020 年二季度以来，新冠疫情在国内逐步得到控制，相关科室逐步开放就医频次，患者就医频次也逐渐恢复正常，相关医院客户逐步增加产品采购，公

司的销售逐步回升，2020年4月、5月销售额与去年同期相比基本持平，6-12月销售额同比有所增长。

（二）截至目前主要客户、供应商停复工情况，是否存在客户因疫情影响取消或推迟订单、供应商延期交货的具体情况

截至本招股说明书签署日，发行人主要客户、供应商已均复工复产。不存在客户因疫情取消订单、供应商延期交货的情形。

（三）截至目前2020年全年指标变化情况，是否发生重大不利变化

1、2020年度公司产销量指标情况

项目	2020年度	2019年度
产能（万人份）	140.00	150.00
产量（万人份）	118.90	134.75
销量（万人份）	121.83	126.57

2、2020年度财务指标情况

财务指标	2020年度	2019年度
营业收入（万元）	28,492.60	25,547.90
扣除非经常性损益前归属于母公司股东的净利润（万元）	3,871.35	3,594.77
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	3,425.28	3,271.46

2020年全年主要业务指标未发生重大不利变化。

（四）管理层评估新冠疫情影响是否为暂时性或阶段性，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，及发行人采取的应对措施

发行人管理层根据2020年一季度审阅报告、2020年全年订单执行情况、2020年全年生产和销售情况综合判断，新冠疫情对公司业绩影响是暂时的，主要集中于2020年一季度。截至本招股说明书签署日，公司采购、生产及销售均已恢复正常状态。发行人业务为分子诊断试剂产品，自2020年二季度以来，新冠疫情在国内逐步得到控制，相关科室逐步开放就医频次，患者就医频次也逐渐恢复正

常，相关医院客户逐步增加对本公司产品采购。新冠疫情延续目前得到有效控制的情况下，此次疫情对全年经营业绩情况未产生重大负面影响。

十七、公司 2021 年第一季度业绩预计情况

基于公司目前的经营状况及市场环境，公司预计 2021 年第一季度可实现的营业收入约为 7,428.33 万元至 7,935.77 万元，同比增长约 74.14%至 86.04%；预计可实现的归属于母公司股东的净利润约为 1,253.42 万元至 1,545.78 万元，同比增长约 670.76%至 850.54%。上述 2021 年第一季度预计财务数据仅为管理层对经营业绩的合理估计，未经申报会计师审计或审阅，不构成盈利预测。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

(一) 募集资金计划及投资项目

2020年3月23日公司召开的2020年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》，公司拟向社会公开发行不超过1,390.00万股普通股，占发行后总股本的比例为25.01%。

公司本次实际募集资金扣除发行费用后的净额计划投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资额	项目备案情况
1	肿瘤精准诊断试剂产业化项目	26,086.44	26,086.44	上海代码： 31012059002905620205E3101002 国家代码： 2020-310120-35-03-001283
	试剂研发中心项目	23,368.56	23,368.56	环境影响登记表备案号： 202031012000000413
2	国内营销网络升级建设项目	17,212.20	17,212.20	上海代码： 31012059002905620205E3101003， 国家代码： 2020-310120-35-03-002833
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00	-
合计		81,667.20	81,667.20	-

2020年3月6日召开的第一届董事会第七次会议审议认为，本次募集资金投资项目符合国家有关的产业政策和公司的发展战略，是公司现有主营业务的发展与补充，有助于公司实现现有产品的升级换代和新产品的研发与推广，稳固公司在体外诊断行业的市场地位；同时，募投项目的顺利实施将使公司的研发团队进一步壮大，研发能力进一步提升，核心竞争力进一步增强，公司的营业收入和净利润规模都将进一步提升。

若本次发行实际募集资金金额不能满足上述项目资金需求，资金缺口部分由公司自筹解决；若募集资金满足上述项目后有剩余，则剩余资金用于补充与主营业务相关的流动资金。

本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目需求，适当以自筹资金进行

建设，待募集资金到位后予以置换。

（二）募集资金使用管理制度

公司根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《募集资金管理制度》，规范公司募集资金的存放、使用及监督。

《募集资金管理制度》于 2020 年 3 月 23 日经公司召开的 2020 年第二次临时股东大会审议通过，主要内容如下：

1、募集资金专户储存

募集资金到位后，应及时办理验资手续，由具有证券从业资格的会计师事务所出具验资报告，并应当存放于经董事会批准设立的专用账户进行管理，专款专用，专户存储，募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。

2、募集资金使用

公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金投资计划使用募集资金。募集资金的使用，必须严格按照本办法及公司有关规定履行资金使用的申请和审批程序。出现严重影响募集资金投资计划正常进行的情形时，公司应当及时报告上海证券交易所并公告。

3、募集资金用途变更

公司募集资金应当按照招股说明书或者募集说明书所列用途使用。公司募集资金投资项目发生变更的，必须经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐机构发表明确同意意见后方可变更。

公司仅变更募集资金投资项目实施地点的，可以免于履行前款程序，但应当经公司董事会审议通过，并在 2 个交易日内报告证券交易所并公告改变原因及保荐机构的意见。

4、募集资金管理与监督

公司会计部门应当对募集资金的使用情况设立台账，详细记录募集资金的支

出情况和募集资金项目的投入情况。

公司内部审计部门应当至少每季度对募集资金的存放与使用情况检查一次，并及时对董事会报告检查结果。

(三) 募集资金的专户存储安排

公司将在募集资金到位后的1个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并在协议签订后及时公告协议主要内容。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，严格执行募集资金管理的相关法律、法规、规范性文件的相关规定，做到专款专用。

(四) 募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

本次计划实施的募集资金投资项目均是围绕公司主营业务进行的，主要目标是扩大公司现有产能，完善公司产品结构，提升公司研发能力，巩固和扩大公司的竞争优势。

“肿瘤精准诊断试剂产业化项目”包含子项目“试剂产业化项目”和“试剂研发中心项目”。其中子项目“试剂产业化项目”的顺利实施，将有效提升公司体外诊断试剂产品的产能，进一步满足下游客户日益增长的市场需求，同时通过生产设备及生产工艺的更新升级，有效提升公司产品的市场竞争力，进而提升公司市场占有率，促进公司主营业务的可持续发展。子项目“试剂研发中心项目”符合公司所处行业的特征及公司快速发展的经营需求，通过引进优秀的技术研发人才、配置先进的研发设备、加大研发费用投入，建设国内领先的体外诊断试剂研发中心，提高公司在体外诊断技术研究及新产品开发方面的技术创新能力，为公司未来发展储备潜力产品，实现可持续发展，整合公司研发资源，为技术研发人员提供良好的研究开发环境，为吸引优秀人才奠定坚实的基础，打造高水平的研发团队。

“国内营销网络升级建设项目”的顺利实施，将实现覆盖区域、深度等多方面的扩张和升级，将为公司开展营销活动提供便利，促使公司更加快速了解客户

需求变化,为客户提供产品培训、技术支持等服务,从而进一步提高客户满意度,提升公司市场占有率和整体实力。

“补充流动资金”项目的实施,有利于公司缓解发展过程中的资金瓶颈,有利于提高公司偿债能力,降低财务杠杆与短期偿债风险,降低公司财务成本,为公司的业务扩张提供有力支持,提升公司竞争力。

本次募投项目的实施是现有业务的发展与补充,将有效提高公司核心竞争力,促进现有主营业务的持续稳定发展。

(五) 募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金将重点投向科技创新领域,具体安排如下:

1、肿瘤精准诊断试剂产业化项目

(1) 试剂产业化项目

为满足不断增长的市场需求,提高规模生产效益,提升产业技术水平,同时更好的服务临床诊疗和患者需求,公司计划启动肿瘤精准诊断试剂产业化项目。

本项目成功实施达产后,将实现年产 320 万人份肿瘤精准诊断试剂产品的生产能力,有效提升公司体外诊断试剂产品的产能,进一步满足下游客户日益增长的市场需求。同时,通过生产设备及生产工艺的更新升级,有效提升公司产品的市场竞争力,进而提升公司市场占有率,促进公司主营业务的可持续发展。

本项目拟在上海奉贤经济开发区生物科技产业园内新建体外诊断试剂生产基地及相关的配套办公场所,通过引进国内外先进的生产设备及专业人才,依托公司积累的丰富客户资源,在生产公司现有分子诊断试剂产品的同时实现基于 S-ddPCR 法的人 B-raf 基因突变检测试剂盒、人 K-ras 基因突变检测试剂盒、人 EGFR 基因突变检测试剂盒、人 EGFR 基因 T790M 突变检测试剂盒等肿瘤精准诊断试剂产品的产业化生产,进一步完善公司的产品线,优化产品结构,提升公司分子诊断试剂产品的市场占有率,促进公司营业收入增长,提升公司的整体盈利能力。

综上所述,本项目作为公司现有业务的延伸,符合公司长期发展规划及业务

布局，能够有效提高公司的业务规模和利润水平，提升公司在行业内的综合竞争地位。

（2）试剂研发中心项目

本项目将通过引进优秀的技术研发人才、配置先进的研发设备、加大研发费用投入，建设国内领先的体外诊断试剂研发中心。

通过本项目的实施，首先将提高公司在体外诊断技术研究及新产品开发方面的技术创新能力，进一步巩固公司在国内分子诊断行业的地位，提高公司的核心竞争力；其次将开展肿瘤相关基因突变检测试剂盒（S-ddPCR 法）、肿瘤相关基因突变检测试剂盒（NGS 法）的临床验证研究项目、多种免疫诊断抗原检测试剂研究项目、结核分枝杆菌耐药基因和突变微流控检测系统开发项目、中国造血与淋巴组织肿瘤图谱构建研究项目等一系列具有前瞻性的研究项目，为公司未来发展储备潜力产品，实现主营业务的可持续发展；最后通过整合公司研发资源，为技术研发人员提供良好的研究开发环境，为吸引优秀人才奠定坚实的基础，打造高水平的研发队伍。

综上所述，本项目是公司现有业务的延伸，符合公司长期发展规划及业务布局，能够有效提高公司的业务规模和利润水平，提升公司在行业内的综合竞争地位。

2、国内营销网络升级建设项目

本次项目符合国家产业政策和公司发展需要，与公司现有主营业务紧密相关，新的营销网络将实现覆盖区域、深度等多方面的扩张和升级，将为公司开展营销活动提供便利，促使公司更加快速了解客户需求变化，为客户提供产品培训、技术支持等服务，从而进一步提高客户满意度。本项目的实施将提高公司区域市场服务能力，树立良好的品牌形象，进一步加强在当地的营销力度，深耕当地市场，提升公司市场占有率和整体实力。

二、募集资金投资项目介绍

（一）肿瘤精准诊断试剂产业化项目-试剂产业化项目

1、项目概述

本项目拟在上海市奉贤经济开发区生物科技园区建设体外诊断试剂生产基地，包括体外诊断试剂生产车间以及办公楼、仓库等配套建筑。本项目拟投资 26,086.44 万元，其中包含工程投资 8,487.00 万元、设备投资 6,372.30 万元、软件投资 4,520.00 万元，预备费投资 968.97 万元以及铺底流动资金 5,738.18 万元。以上投资拟全部通过募集资金完成，如募集资金相对于项目所需资金存在不足，不足部分将由公司通过自有资金、银行借款等途径解决。

在募集资金到位之前，公司可根据项目进度的实际情况，先行以自筹资金投入实施上述项目，待本次发行股票募集资金到位后，按公司有关募集资金使用管理的相关规定予以置换。

本项目成功实施达产后，将实现年产 320 万人份肿瘤精准诊断试剂产品的生产能力，有效提升公司体外诊断试剂产品的产能，进一步满足下游客户日益增长的市场需求。同时，通过生产设备及生产工艺的更新升级，有效提升公司产品的市场竞争力，进而提升公司市场占有率，促进公司主营业务的可持续发展。

2、项目建设必要性

（1）扩大公司生产能力，满足日益增长的市场需求

报告期内，公司产品增长迅速，营业收入年均复合增长率达 12.67%，公司现有办公场所和生产厂房利用率已基本饱和，无法满足公司业务持续发展的需要。本项目将自建生产基地，可以从根本上解决公司发展与生产办公场地不匹配的问题。项目建成后，公司将对生产基地进行统一布局和科学管理，优化生产和办公环境，提高生产和办公效率，降低成本。

（2）提升产品竞争力，提升品牌知名度

公司自成立以来，一直重视研发投入，已经取得了一定的成功，在体外诊断仪器和试剂的研发上积累了丰富的经验，培养出了一批拥有扎实理论基础和丰富研发经验的骨干。随着公司规模的不间断扩大，公司的研发项目不断增加，研发领

域不断延伸，公司现有的研发场地、设施、人员都已不能满足公司日益发展的需要。公司通过本项目的建设，将会新建实验室，购置先进仪器和设备，在有效提升公司体外诊断试剂产品的生产能力的同时，通过生产设备及生产工艺的更新升级，有效提升公司产品的品质和市场竞争力，进而提升公司产品在肿瘤精准诊断市场占有率，提升公司品牌知名度，促进公司主营业务的可持续发展。

3、项目建设可行性

(1) 自身丰富的技术与研发积累，为本项目的实施提供良好基础

发行人自成立以来始终致力于分子诊断试剂产品研发创新并提供相关科研服务，形成了以两项核心前端技术“特异性引物-探针设计技术”和“混合液快速筛选技术”为基石，覆盖多平台、全流程、全病程的业内领先的分子诊断技术体系，积累了丰富的技术与研发储备，为本项目的顺利实施提供了良好的业务基础。

(2) 广泛的行业运用背景，为本项目的实施提供了后续保障

随着我国经济的持续快速发展和人民健康意识的日益增强，人们对于肿瘤有了更高的治疗意识，有着“早发现、早诊断、早治疗”的迫切需求。公司研发的相关分子诊断产品可以在早期筛查阶段即确诊疾病，大大提前了肿瘤病人的确诊时间；可以精准、快速确定疾病分型，选择对应特效治疗手段或靶向药物，减少病患痛苦同时提升治疗效果；可以通过抽取病人血液等体液进行随时、无痛的定期检测，起到疗效监测和复发监控的作用。因而公司的产品可以运用于肿瘤治疗的全病程，配合靶向药物及特效疗法的使用提升了肿瘤病人的治疗效果，在肿瘤治疗领域具有广阔应用前景，为本项目的实施提供了后续保障。

4、投资概算

本项目拟投资 26,086.44 万元，其中工程投资 8,487.00 万元、设备投资 6,372.30 万元、软件投资 4,520.00 万元、预备费 968.97 万元以及铺底流动资金 5,738.18 万元。以上投资金额拟全部通过本次发行募集资金完成。

序号	项目	金额（万元）	比例
1	工程投资	8,487.00	32.53%

2	设备投资	6,372.30	24.43%
3	软件投资	4,520.00	17.33%
4	预备费投资	968.97	3.71%
5	铺底流动资金	5,738.18	22.00%
合计		26,086.44	100.00%

(1) 工程投资

本项目建设期 2 年,建设完工后第二年开始产品的生产并到达 30%的达产率,第三年达产 60%,第四年达产 90%,第五年完全达产,计算期共 10 年。建筑总面积 10,230.00 平方米。项目投资如下表:

序号	项目	数量	单位	单价 (元/平米)	总价 (万元)
生产车间					
1	建筑工程费用	3,030.00	平米	3,000.00	909.00
2	装修工程费用	3,030.00	平米	6,000.00	1,818.00
小计					2,727.00
办公楼					
1	建筑工程费用	7,200.00	平米	3,000.00	2,160.00
2	装修工程费用	7,200.00	平米	5,000.00	3,600.00
小计					5,760.00
合计					8,487.00

(2) 设备投资

公司选择项目设备的依据如下:

① 设备根据设计的项目规模和工艺要求进行选择,设备容量要达到批量生产的能力,并留有一定的余量供日后生产的扩大。

② 在保证产品规模和生产质量的前提下,为节约项目投资,选用进口设备与国产设备相结合。

③ 生产设备应性能先进、自动化程度高,以减少人力消耗,提高生产安全性,适合现代化生产要求。

④ 生产、研发、检测设备便于操作、检修,节能环保、噪音低。

⑤ 公用设备必须与生产设备和厂房规划相匹配。

基于以上原则，本项目选用新增设备如下表所示：

序号	设备名称	品牌、规格、型号	数量 (台/套)	单价 (万元)	总金额 (万元)	产地
1	微流控芯片点样系统	TECMATIC 定制	1	3,500.00	3,500.00	美国
2	生物安全柜	HR40-IIA2	8	4.00	32.00	中国
3	超净工作台	SW-CJ-2FD	4	0.90	3.60	中国
4	冷冻离心机	5424R	4	10.00	40.00	德国
5	台式离心机	BY-400C	6	3.20	19.20	中国
6	转轮除湿机	ZK-100000	2	120.00	240.00	中国
7	台式电脑	DELL	2	0.70	1.40	中国
8	超纯水机	milli Q	2	9.00	18.00	美国
9	纯水系统	3t/h	2	80.00	160.00	中国
10	冷库	定制	2	20.00	40.00	中国
11	层析柜	REC5004V	4	15.00	60.00	美国
12	在线温湿度监测系统	定制	2	45.00	90.00	中国
13	笔记本电脑	Apple	50	1.20	60.00	中国
14	不锈钢操作台、凳等	新丰	20	30.00	600.00	中国
15	电子天平	BT125D	2	2.00	4.00	美国
16	单道移液器	艾本德	84	0.45	37.80	德国
17	尘埃粒子计数器	9350	2	16.80	33.60	德国
18	冷冻柜	DW-25L92	4	1.00	4.00	中国
19	冷藏柜	HYC-260	12	0.50	6.00	中国
20	多管漩涡混合仪	HMV50	6	1.80	10.80	中国
21	测温仪	定制	2	4.00	8.00	中国
22	高压蒸汽灭菌锅	LMQ.C 型	4	1.70	6.80	中国
23	货架	重型	2	10.00	20.00	中国
24	打印机	435NW	10	0.50	5.00	中国
25	洗衣机	XQG70-HBX12266S N	2	0.60	1.20	中国
26	浮游菌采样器	FKC-III	2	1.10	2.20	中国
27	细胞培养箱	HPX-9162MBE	2	1.10	2.20	中国
28	搬运车	3T	5	1.60	8.00	中国
29	标签打印机	东芝 TEC B-852-TS22-CN	2	1.70	3.40	日本
30	热打码机	VALENTIN FLEXICODE	2	6.90	13.80	德国
31	臭氧发生器	Ozonia	6	5.00	30.00	瑞士
32	物流人员手持终端	/	100	0.50	50.00	中国
33	定制 GSP 标本箱(制	/	100	0.30	30.00	中国

序号	设备名称	品牌、规格、型号	数量 (台/套)	单价 (万元)	总金额 (万元)	产地
	冷、温控、GPS、数据分发、身份识别)					
34	物流冷链运输车辆改造项目	/	5	15.00	75.00	中国
35	样本存储环境建设	/	5	10.00	50.00	中国
36	物流调度监控大屏幕	/	25	3.00	75.00	中国
37	自助终端(医院端前置机)	/	100	0.40	40.00	中国
38	服务器	CPU: 4核 16GB 系统盘: 60GB 数据盘: 200GB 带宽: 60Mbps	120	6.00	720.00	中国
39	数据库服务器	16核 64GB 存储 1T	14	18.00	252.00	中国
40	分布式文件存储	/	1	19.30	19.30	中国
合计					6,372.30	--

(3) 软件投资

本项目软件投资 4,520.00 万元，将引进生物信息学数据库系统、智能质量安全管理系统、研究院智能 LIMS 系统等软件系统，能够有效提升公司研发活动的效率与数字化管理能力。

(4) 基本预备费

预备费根据公司以往项目经验按固定资产投资及软件投资的 5% 测算，基本预备费为 968.97 万元，主要为解决在项目实施过程中，因国家政策性调整以及为解决意外事件而采取措施所增加的不可预见的费用。

5、项目建设进度

本项目用于分子诊断试剂产品的生产，项目预计建设期为 2 年，第 2 年开始生产产品，预计达产 30%，第 5 年完全达产。

本项目分如下四个阶段工作实施：

第一阶段为工程建设阶段，历时 12 个月，主要工作为生产车间以及配套综合办公楼的工程施工建设；

第二阶段为设备采购阶段，历时 6 个月，主要工作是生产基地所需先进设备的采购；

第三阶段为人员招聘及培训阶段，历时 12 个月，主要是结合生产工序需要配备人员招聘并完成新增人员的培训；

第四阶段为设备调试、试产阶段，历时 12 个月，主要是工艺流程投产准备、工程试运营投产等。

项目	T+1				T+2			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
工程建设								
设备采购及安装								
人员招聘及培训								
设备调试及生产								

6、项目审批备案及环评情况

2020 年 3 月 16 日，项目已在奉贤区发展和改革委员会登记备案，备案号 31012059002905620205E3101002，国家代码：2020-310120-35-03-001283。

2020 年 3 月 19 日，该项目环境影响登记表已经完成备案，备案号：202031012000000413。

7、项目环保情况

(1) 水环境影响分析

本项目产品的废水主要为运行期纯水制备装置产生的制水废水和员工生活污水。制水废水属于清净下水，水量约 20m³/a，直接汇入园区雨水管道至市政雨水管网。生活污水产生量约 675m³/a，达到《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)，汇入污水管道一并排入市政污水管网，对地表水环境影响很小。

(2) 环境空气影响分析

本项目在生产过程中无废气排出。洁净区域的通风换气经灭菌装置处理后方能引入室内，排风由建筑物四周外墙处排放。生物安全柜废气经高效过滤后室内排放，对环境空气影响较小。

(3) 声环境影响分析

本项目所用设备以分析辅助为主，噪声小，噪声主要来源于风机、高压灭菌装置、空调外机运转等产生的噪声，等效声级约 56~70dB(A)，设备选用低噪声设备，经过厂房隔声、距离衰减后，项目厂界噪声达标，即昼间 ≤ 65 dB(A)，夜间 ≤ 55 dB(A)。同时由于本项目为一班制，夜间不生产，因此本项目噪声对周围环境影响较小。

(4) 固体废物影响分析

本项目产生的固体废物包括生活垃圾、废枪头、废 PE 管等。其中生活垃圾经分类袋装后，由当地环卫部门负责清运；生产过程中产生的废枪头、废 EP 管等均属于危险废物（编号为 276-005-02），先暂存在车间内的污物室，然后送有资质单位处置，垃圾处置率为 100%。

8、效益分析

本项目建设期为 2 年，第 5 年完全达产，投资内部收益率为 27.55%（所得税前）。本项目的动态投资回收期为 5.51 年（所得税前）。

(二) 肿瘤精准诊断试剂产业化项目-试剂研发中心项目

1、项目概述

本项目计划总投资 23,368.56 万元，其中建设投资 1,825.00 万元、设备投资 11,890.87 万元、软件投资 1,030.00 万元、预备费投资 737.69 万元以及研发费用投资 7,885.00 万元。

本项目的实施，首先将提高公司在体外诊断技术研究及新产品开发方面的技术创新能力，进一步巩固公司在国内分子诊断行业的地位，提高公司的核心竞争力；其次将开展肿瘤相关基因突变检测试剂盒（S-ddPCR 法）、肿瘤相关基因突变检测试剂盒（NGS 法）的临床验证研究项目、多种免疫诊断抗原检测试剂研究项目、结核分枝杆菌耐药基因和突变微流控检测系统开发项目、中国造血与淋巴组织肿瘤图谱构建研究项目等一系列具有前瞻性的研究项目，为公司未来发展储备潜力产品，实现主营业务的可持续发展；最后通过整合公司研发资源，为技

术研发人员提供良好的研究开发环境，为吸引优秀人才奠定坚实的基础，打造高水平的研发队伍。

2、项目建设必要性

(1) 提升公司技术创新能力，构筑核心竞争力

近年来，公司发展较快，公司不断引进优秀的研发人才，购置先进的研发设备。但是由于资金有限，与国际领先企业以及国内龙头企业相比，公司在研发人才数量、研发费用投入、研发设备、实验室配置等方面仍有较大差距。目前，公司有多个研究项目正在开展，这些项目研发难度大、技术要求高、实验耗时长、项目管理复杂，现有研发条件已影响研发项目开展的进度，制约了公司研发能力的进一步提高。

本项目将通过新建技术研发平台，引进优秀的研发人才，购置先进的研发设备，改善研发中心的软硬件环境，搭建更具完整性、系统性、成熟性、先进性的综合研发平台，提高公司在体外诊断技术研究及新产品开发方面的技术创新能力。本项目建成后，公司将具备同时开展荧光 PCR、数字 PCR 等项目的技术研发工作的能力，进一步巩固公司在国内分子诊断行业的地位，提高公司的核心竞争力。

(2) 储备潜力产品，实现公司可持续发展

公司经过多年发展，已经建立了荧光 PCR、数字 PCR、一代测序、二代测序、快速 FISH、微流控一体化检测等核心技术平台，并在此基础上发展了肿瘤基因检测、肿瘤个体化用药指导、药物基因组学、病原微生物等产品系列。公司产品涉及血液病、实体瘤、淋巴瘤、病原微生物等，为临床医生的诊疗提供一体化解决方案，使患者及时得到个体化诊断及合理治疗。但近年来，分子诊断领域技术发展较快，未来若行业技术升级或竞争对手推出性能更优异的产品时，公司将面临极大的竞争压力。唯有不断通过研发创新，掌握核心知识产权，储备潜力产品，提升公司产品的市场竞争力，公司才能在激烈的市场竞争中不断发展壮大。

本项目通过建设体外诊断试剂研发中心，改善研发软硬件设施，引进首席科学家等优秀的研发人才，开展结核分枝杆菌耐药基因和突变微流控检测系统开发、肿瘤外周血富集检测 T790M 突变试剂盒的临床验证研究等一系列具有前瞻性的

研究，为公司未来发展储备潜力产品，实现可持续发展。

(3) 整合公司研发资源，打造高水平研发团队

公司通过多年的经营，已经聚集了一批优秀的技术人才，公司技术研发能力能够满足客户需求。然而随着公司经营规模的持续扩大，以及行业技术的不断进步，公司必须不断提升技术创新能力。随着公司规模扩张及研发人员数量增加，现有研发设备、研发场地将难以满足新增研发项目及研发人员的需求，公司需要继续增加先进设备、扩大研发办公场地，改善研发人员的办公条件和办公环境，吸引更多高端的技术人才，为公司技术的持续创新奠定人才基础。

本项目公司将建设全新的体外诊断试剂研发中心，购买先进的研发及检测设备，为技术研发人员提供良好的研究开发环境，为吸引优秀人才奠定坚实的基础。随着高端技术人才的持续引进及内部人员技术水平的不断提升，未来公司在体外诊断试剂领域研发创新实力将不断增强，技术储备将更加雄厚，科技成果转化能力将持续提升。

3、项目建设可行性

(1) 较强的研发实力，为本项目的实施提供良好基础

公司自成立以来，一直注重产品的研发工作。在研发团队建设方面，公司经过十余年的发展，公司已经建立了一个专业理论知识全面、实践经验丰富、综合水平强的专业研发团队，成员背景涵盖了临床医学、医学检验、生物技术、化学等专业。

公司先后承担了国家科技部、上海市科学技术委员会、上海张江管理委员会等部门主导的多个重大科研项目，并同上海交通大学医学院附属瑞金医院、北京大学人民医院、陆军军医大学第一附属医院、苏州大学附属第一医院和上海交通大学等国内知名医院、高校开展了产学研合作项目，并曾荣获“上海市专精特新企业”、“奉贤区科技小巨人企业”、“上海科技孵化企业创新奖”、“中国创业企业新苗榜 100 强”等荣誉称号。

(2) 独特的技术优势，为项目的实施提供良好保证

公司自成立以来始终致力于分子诊断试剂产品研发创新并提供相关科研服务，形成了以两项核心前端技术“特异性引物-探针设计技术”和“混合液快速筛选技术”为基石，覆盖多平台、全流程、全病程的业内领先的分子诊断技术体系，积累了丰富的技术与研发储备。

基于上述独特技术优势，公司建立了涵盖数字 PCR、二代测序、液体基因芯片等先进技术手段的科研服务平台，提供包括国内首个白血病分子诊断试剂盒、3 个国内最早一批获得国家药监局三类医疗器械注册证的实体瘤分子诊断产品和 24 个传染病分子诊断产品在内的一批体外诊断试剂，公司独特的技术优势为本项目的实施提供良好保证。

(3) 丰富的生产和质量管理经验，为本项目的实施提供后续保障

公司自成立以来，非常重视产品的生产和质量管理，建立了符合国际标准的质量保证体系并渗透到生产、研发和经营的各个环节，并以此强化质量意识教育，夯实质量保证基础；在每个生产岗位、工艺环节、研发步骤均制定了相关的 SOP（标准化操作流程），并组织专人管理及时更新与培训，防范可能出现的风险，以此强化质量保证体系，实现全过程质量控制；此外，公司还把质量指标量化到工作任务中，与绩效考核挂钩，以此加强产品质量管理。

上述管理措施及制度确保了公司产品质量稳定、可控，确保了研发流程体系的充分性、适宜性和有效性，为本项目的顺利实施提供了后续保障。

4、投资概算

本项目计划总投资 23,368.56 万元，其中建设投资 1,825.00 万元、设备投资 11,890.87 万元、软件投资 1,030.00 万元、预备费投资 737.69 万元以及研发费用投资 7,885.00 万元，如下表所示：

序号	项目	金额（万元）	比例
1	建设投资	1,825.00	7.81%
2	设备投资	11,890.87	50.88%
3	软件投资	1,030.00	4.41%
4	预备费投资	737.69	3.16%
5	研发费用投资	7,885.00	33.74%

合计	23,368.56	100.00%
----	-----------	---------

(1) 工程投资

本项目工程投资 1,825.00 万元，主要为装修工程费用，详细概算见下表：

序号	项目	面积 (m ²)	单位	单价 (元/m ²)	金额 (万元)
1	装修工程费用	3,650.00	平米	5,000.00	1,825.00

(2) 设备投资

本项目设备购置投资 11,890.87 万元，设备详细明细见下表：

序号	设备名称	型号	数量 (台/套)	单价 (万元)	金额 (万元)	产地
1	安捷伦 4200 片段分析仪	4200	1	60.00	60.00	美国
2	Covaris 超声波 DNA 破碎仪	S220	1	50.00	50.00	美国
3	LightCycler480 定量 PCR 仪	480	1	38.00	38.00	美国
4	片段分析仪	Qsep100	1	24.00	24.00	中国
5	微量紫外分光光度计	nano one	1	11.00	11.00	美国
6	核酸提取仪	NP968	2	10.00	20.00	中国
7	冷冻高速离心机	5810R	1	10.00	10.00	德国
8	医用冷藏冰箱	/	2	3.00	6.00	中国
9	24 孔室温离心机	Thermo micro 21	3	2.00	6.00	德国
10	24 孔低速冷冻离心机	Micro17R	1	6.00	6.00	德国
11	定性 PCR 仪	master pro	4	5.00	20.00	德国
12	生物安全柜	HR1500-IIB2	2	4.00	8.00	中国
13	96 孔板离心机	L3-5K	1	2.00	2.00	中国
14	Qubit 浓度测定仪	Qubit 3.0	1	1.95	1.95	美国
15	恒温混匀仪	MS-100A/C	2	0.55	1.10	中国
16	办公电脑	Apple	1	1.20	1.20	美国
17	微型离心机	白洋 400C 机型	4	0.15	0.60	中国
18	超净工作台	双人	8	0.89	7.12	中国

序号	设备名称	型号	数量 (台/套)	单价 (万元)	金额 (万元)	产地
19	烘箱	DH-101-2BS	1	0.50	0.50	中国
20	旋涡混匀仪	XW-80A	3	0.20	0.60	中国
21	扩增仪	安捷伦 8800	5	6.00	30.00	美国
22	生物分析仪	安捷伦 2100	3	30.00	90.00	美国
23	生物分析仪	安捷伦 4200	2	40.00	80.00	美国
24	荧光定量 PCR 仪	Life Tech 7500	2	50.00	100.00	美国
25	荧光定量 PCR 仪	Life Tech 7300P	3	35.00	105.00	美国
26	二代测序仪	Life Tech PGM	2	80.00	160.00	美国
27	一代测序仪	Life Tech 3500Dx	3	180.00	540.00	美国
28	二代测序仪	illumina miniseq	6	90.00	540.00	美国
29	二代测序仪	illumina miseq	3	180.00	540.00	美国
30	二代测序仪	illumina miseq Dx	2	200.00	400.00	美国
31	二代测序仪	illumina novaseq	1	750.00	750.00	美国
32	二代测序仪	illumina nextseq 500	2	250.00	500.00	美国
33	数字式单分子基因表达谱分析系统	冷泉港 nanostring	3	300.00	900.00	美国
34	流式细胞仪	Cytek nl-3000	8	200.00	1,600.00	美国
35	数字 PCR 仪	Bio-Rad Qx200	5	140.00	700.00	美国
36	显微镜	ZEISS Ax10 SCOPE A1	3	40.00	120.00	德国
37	二代测序仪	illumina novaseq	1	960.00	960.00	美国
38	微流控芯片点样系统	TECMATIC 定制	1	3,500.00	3,500.00	美国
39	通风橱	SW-TFG-18	1	1.80	1.80	中国
总计					11,890.87	--

(3) 软件投资

本项目软件投资 1,030.00 万元，主要采购生物信息学数据库系统、智能质量安全管理系统、LIS 系统升级完善和研究院智能 LIMS 系统。

(4) 预备费投资

本项目预备费投资根据过往项目经验，取建设投资、设备投资和软件投资之和的 5%，约 737.69 万元。

(5) 研发费用

本项目研发费用投资为 7,885.00 万，主要用于支付研发人员薪酬以及人员培训、软件系统等其他研发费用。具体明细如下：

单位：万元

序号	项目	T+1	T+2	T+3	合计
1	研发人员薪酬与福利	950.00	1,325.00	1,660.00	3,935.00
2	自产试剂费用	600.00	750.00	900.00	2,250.00
3	对照试剂费用	240.00	300.00	360.00	900.00
4	临床考核费用	200.00	300.00	300.00	800.00
	合计	1,990.00	2,675.00	3,220.00	7,885.00

5、项目建设进度

本项目投资进度如下表所示：

项目	时间							
	T+1				T+2			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
工程设计								
设备采购及安装								
人员招聘及培训								

6、项目审批备案及环评情况

2020 年 3 月 16 日，项目已经奉贤区发展和改革委员会登记备案，备案号：31012059002905620205E3101002，国家代码：2020-310120-35-03-001283。

2020 年 3 月 19 日，该项目环境影响登记表已经完成备案，备案号：202031012000000413。

7、项目环保情况

(1) 主要污染源和污染物影响分析

① 建设期主要污染物

废水污染：施工建设期的正常排水，将携带大量污染物和悬浮固体，不能随意排放将对下水道，采取相应措施。

空气污染：建筑施工工地扬尘污染、施工机械燃烧柴油排放的废气污染及运输车的汽车尾气污染。

噪声污染：施工中的设备噪声通常此起彼伏，其中声级最高的是空压机等。另外，运输建材的卡车也将增大周围道路的交通噪声。

固体废弃物污染：洁净装修将产生的边角料、包装物等主要固体废弃物。

② 运行期主要污染物

A 废水污染

生产废水。生产废水主要为运行期纯水制备装置产生的制水废水，该废水为无机废水，COD、SS 较低。

实验用品清洁、清洗废水，该废水为有机污染废水， $COD \leq 300mg/L$ 、 $SS \leq 300mg/L$ 。

员工日常生活办公污水，本项目生活污水的污染物主要指标 COD、SS、NH₃-N、TP 均可满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）的规定。

B 空气污染

本项目在生产过程中无废气排出，生产车间洁净区域的通风换气经臭氧发生器产生的臭氧灭菌后方能引入室内。

C 噪声污染

本工程主要的噪声源为辅助设施风机、空调外机。

D 固体废弃物污染

研究过程中丢弃的破碎玻璃器材、一次性口罩、鞋帽工作服、纸张、包装纸箱、生活垃圾、废试剂瓶、胶塞等一般废物。

(2) 环境保护措施方案

① 建设期环境保护措施

施工废水污染治理措施：施工期产生的泥浆水，设立排水明沟，经简单沉淀后方可排放。

空气污染防治与治理措施：本项目在建设过程中需使用的建筑材料，在装卸、堆放、拌合过程中会产生大量粉尘外逸，施工单位必须加强施工区的规划管理；加强运输管理，对机械、车辆定期维修保养，减少烟度和颗粒物排放。加强对施工人员的环保教育，坚持文明施工、科学施工、减少施工期的大气污染。

噪音污染防治与治理措施：严格执行《建筑施工场界噪声限值(GB12523-90)》对施工阶段的噪声要求，加强施工区附近的交通管理。施工场地位于车间内部，进行封闭施工，不会对周围产生影响，风管加工场地位于地下室，地面周围无较大的噪声。

固体废弃物污染治理措施：洁净装修所产生的边角料、包装物等，由施工单位集中收集，分类处置，大量归于废品回收，不会对周边环境、社会造成污染和危害。

② 运行期环境保护措施

A 项目废水治理措施

本项目废水主要为运行期纯水制备装置产生的制水废水，仪器清洗废水和员工生活污水。根据污染源分析可知，实验制水废水为无机废水，COD、SS 较低。清洗废水主要污染物 COD 和 SS，能够满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）要求，因此实验废水可汇入厂区污水管道，一并排入城市污水管网，对附近地表水环境基本无影响。生活污水也能达到《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T 31962-2015）要求，汇入厂区污水管道，一并排入城市污

水管网，送污水处理厂处理达标后排放，对地表水环境影响很小。

B 空气污染防治与治理措施

本项目在运行过程中无废气排出。洁净区域的通风换气经灭菌装置处理后方能引入室内，排风由建筑物四周外墙处排放。

C 噪音污染防治与治理措施

本项目采取下列噪声治理措施，通过综合措施治理，使实验室内噪声级符合相关标准：动力设备集中布置于动力站内，动力站与生产区完全隔离，并远离行政办公区及人流集中区；选用低噪声动力设备；动力设备安装减振垫；空调机组送风管安装消声器；动力站内贴吸声材料。

D 固体废弃物污染治理措施

废弃包装材料在质量部的监督下销毁；生产过程的带菌固体废弃物，进行严格灭活处理。医用固废经收集，统一交专业废物处理单位进行处理。

(三) 国内营销网络升级建设项目

1、项目概述

项目投资预算总额为 17,212.20 万元，包含场地购买费用 6,350.00 万元、场地租赁费用 693.00 万元、场地装修费用 906.00 万元、设备投资 1,352.20 万元、项目实施费用 4,461.00 万元、推广费用 3,450.00 万元。

本项目将对现有营销网点进行升级，将上海总部营销中心进行升级扩建，将现有北京、广州、西安、杭州、长春、武汉 6 个营销网点升级建设成区域营销中心，并在天津、石家庄、济南等城市新建 22 个办事处，拟建立和升级“上海总部营销中心-区域营销中心-办事处”的三级营销服务网络架构，并开展学术会议、培训讲座、线上推广等市场推广建设活动。新的营销网络将实现覆盖区域、深度等多方面的扩张和升级，将为公司开展营销活动提供便利，促使公司更加快速了解客户需求变化，为客户提供产品培训、技术支持等服务，从而进一步提高客户满意度。本项目的实施将提高公司区域市场服务能力，树立良好的品牌形象，进一步加强在当地的营销力度，深耕当地市场，提升公司市场占有率和整体实力。

2、项目建设必要性

(1) 完善营销服务网络，加大产品营销力度

自成立起，公司就专注于临床分子诊断领域，经过多年发展，公司已成为体外诊断领域产品的研发、生产、销售为一体的公司。营销网络作为支撑收入和利润增长的重要部分，未来公司要进一步实现规模的扩张和收入、利润的增长，需要进一步完善公司营销服务网络，吸收行业优秀的营销人员，扩充营销队伍，加强营销手段建设，加大产品营销力度，深耕当地市场，将公司分子诊断产品和服务销售给客户，并为其提供技术支持服务。

本项目将通过对现有营销网络进行梳理，升级上海总部营销中心，建设 6 个区域营销中心及 22 个国内营销办事处，搭建“上海总部营销中心-区域营销中心-办事处”的三级营销服务网络架构，覆盖全国更多市场区域，完善营销管理职能和方式，提高区域市场开拓和营销服务能力，加大产品营销力度，最终提高公司的市场占有率和竞争地位。

(2) 加强市场推广建设，塑造行业知名品牌

公司过去一直积极通过行业展会、新品发布、医学研讨会等活动积极进行品牌推广，树立良好的品牌形象。未来，随着中国分子诊断市场的繁荣发展，企业之间的竞争程度将会越来越激烈，为了在激烈的市场竞争中获得生存权和发展空间，公司在加大产品研发力度的同时，将投入更多的资源加强市场推广建设，不断提升公司产品的品牌形象，实现未来业绩的不断增长。

本项目中，公司将多层次立体化的市场营销推广建设工作，提升品牌影响力，一方面，公司通过搭建三级营销服务网络架构，扩大对国内市场的覆盖度和营销深度，提高公司品牌影响力；另一方面，通过加大对分子诊断相关展会的投入，积极举办专业交流及培训活动，不断提高公司的品牌认识度，塑造专业品牌形象。

(3) 快速响应客户需求，提升技术服务水平

公司销售以直销为主，经销为辅，未来随着公司产品销售规模的不断扩大及新产品的不断推出，当前的管理手段难以对市场活动进行快速反应，管理半径限制将影响未来分子诊断市场的拓展，客户的需求将难以全部快速满足，从而影响

到公司产品的销售。因此，公司未来计划采用更加扁平化的营销网络组织，扩大营销服务区域和深度，增加技术服务人员，提升技术服务水平，为公司可持续发展奠定坚实基础。

本项目将采用建设办事处方式进行 6 个营销网点升级建设成区域营销中心，并在天津、石家庄、济南等城市新建 22 个办事处。项目将在各级营销网点引进技术服务人员，一方面能够更加快速地给客户的技术服务，满足客户的需求，在局部区域发挥以点带面的作用。另一方面，升级后的营销网络覆盖区域更广，信息收集和交流更便捷，能够及时向公司总部有效反馈一线市场情况，帮助公司总部根据市场变化及时调整相关营销决策和产品研发战略。

3、项目建设可行性

(1) 丰富的客户资源积累为项目实施提供了有力支持

在血液病方面，目前公司与中国医学科学院血液病医院血研所、北京大学人民医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等全国影响力排名前列的血液病医院进行合作，为其提供白血病分子诊断一站式服务，相关产品贯穿整个白血病诊疗过程，满足其临床与患者需求。在实体瘤方面，公司与北京协和医院西院、复旦大学附属肿瘤医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等医疗水平领先的医院合作共建平台，为其提供临床分子诊断产品与技术支持服务，获得了客户的支持与认可。

综上所述，公司多年积累的扎实的市场客户和合作关系，为公司未来的全面营销网络的建设奠定了坚定的市场基础，为本项目的成功实施提供了有力支持。

(2) 大量的营销推广经验为项目实施提供了重要参考

自成立以来，公司便专注于临床分子诊断产品的研发、生产、销售，经过多年的发展，公司积累了大量的市场营销和品牌推广经验。在营销服务建设方面，公司在国内设有上海总部营销中心，营销总部制定营销策略，对营销工作进行统一管理，在人员、工作流程、营销管理等方面形成积累。公司在北京、广州、西安、杭州、长春、武汉设有办事处，为客户提供销售支持、技术服务等，在营销网点选址、人员招聘、人员培训、工作流程、技术服务等方面积累了丰富的经验，

在营销网点的运营方面有着良好的表现。此外，在营销推广方面，公司每年都投入大量资金进行市场推广和品牌建设，积极举办产品培训及学术研讨会，包括科室会、沙龙会、区域专题专科会、全国年会、公司自办分子专题会、公司新产品上市会、技术培训会、公司自办分子招商会等活动，提升公司品牌知名度，从而树立公司专业品牌形象，并获得了良好的效果。

综合上述，公司长期进行大量的营销推广工作，在营销网点选址、人员招聘、人员培训、工作流程、技术服务等方面积累了丰富的经验，将为项目的实施提供重要参考。

(3) 先进的产品技术水平为本项目实施提供了良好保证

自成立起，公司就专注于临床分子诊断领域，瞄准行业前沿技术，坚持自主创新，通过不断的研发投入，前瞻性的进行技术研发和新产品开发，凭借持续的研发投入，公司技术创新能力不断增强，在行业竞争中具有较强的核心技术优势。经过多年发展，公司已成为临床分子诊断领域产品的研发、生产、销售的，公司产品技术水平国际领先，公司的白血病产品是国内首个获得NMPA批准的产品；公司的实体瘤产品人EGFR基因突变检测试剂盒是国内首家采用荧光PCR和一代测序方法获国家药监局认证的检测肺癌、结直肠癌相关的EGFR基因的23种突变及分型的产品。

公司产品线涵盖白血病、淋巴瘤、实体肿瘤、传染病等方面，为疾病诊断、风险评估、疾病分型、靶向药物选择和疗效监测等个体化治疗方案的制定提供分子水平的检测依据。公司利用核心技术生产的分子诊断产品得到了市场的普遍认可，产品形象不断提升，公司主营业务收入保持持续增长态势。

4、投资概算

项目投资预算总额为17,212.20万元，包含场地购买费用6,350.00万元、场地租赁费用693.00万元、场地装修费用906.00万元、设备投资1,352.20万元、项目实施费用4,461.00万元、推广费用3,450.00万元。按资金使用用途分见下表：

序号	项目	金额（万元）	投资占比
1	场地购买费用	6,350.00	36.89%

序号	项目	金额（万元）	投资占比
2	场地租赁费用	693.00	4.03%
3	场地装修费用	906.00	5.26%
4	设备投资	1,352.20	7.86%
5	项目实施费用	4,461.00	25.92%
6	推广费用	3,450.00	20.04%
总投资额		17,212.20	100.00%

（1）场地费用投资

场地费用投资主要包括场地购买费用、场地租赁费用以及场地装修费用投资，具体投资情况如下

项目	T+1	T+2	T+3	合计
场地购买费用（万元）	6,350.00	-	-	6,350.00
场地租赁费用（万元）	357.00	216.00	120.00	693.00
场地装修费用（万元）	708.00	126.00	72.00	906.00
合计	7,415.00	342.00	192.00	7,949.00

（2）设备投资

设备投资主要包括服务车辆、办公设备等设备的费用。其中，拟为上海总部营销中心配备 4 辆商务车辆，北京、广州、西安、杭州、长春、武汉 6 个区域营销中心各配备 2 辆商务车辆，22 个营销办事处各配备 1 辆办事商务车辆。

（3）项目实施费用

项目实施费用主要为市场营销人员薪酬，总体投入情况如下：

项目	T+1	T+2	T+3	合计
薪酬费用（万元）	1,487.00	1,487.00	1,487.00	4,461.00
上海总部-薪酬费用（万元）	435.00	435.00	435.00	1,305.00
分区营销中心-薪酬费用（万元）	1,052.00	1,052.00	1,052.00	3,156.00
合计	2,974.00	2,974.00	2,974.00	8,922.00

（4）推广费用

本项目推广费用是指公司专用对公司产品推广而产生的相关费用，包括举办科室会、沙龙会、区域专题/专科会、全国年会、公司自办分子专题会、公司新产品上市会、技术培训会、公司自办分子招商会等活动。

5、项目建设进度

本项目营销网点升级建设分三年完成，假定募集资金到位时间为 T。募集资金到位后第一年，公司拟升级建设上海总部营销中心、6 个区域营销中心以及 11 个办事处；在第二年，拟建设 7 个办事处；在第三年，拟建设 4 个办事处。

项目	T+1	T+2	T+3	合计
总部营销中心	1	0	0	1
分区营销中心	6	0	0	6
办事处	11	7	4	22
合计	18	7	4	29

6、项目审批备案情况

本项目已取得上海市奉贤区发展和改革委员会出具的《上海市外商投资项目备案证明》[项目代码：（上海代码：31012059002905620205E3101003，国家代码：2020-310120-35-03-002833）]。

7、项目环保情况

本项目符合国家产业政策对本行业发展的要求，不会产生环境污染。

（四）补充流动资金

本次发行募集资金在满足上述项目资金需求的同时，拟利用募集资金 15,000 万元补充流动资金，以降低公司资产负债率，改善公司财务状况，满足公司战略发展和对流动资金的需求。

1、补充流动资金项目的必要性

近年来，公司经营规模稳步增长，资金压力日益增加。由于公司生产规模的逐渐扩大和品种系列的日益丰富，存货账面价值与应收账款余额逐年增长。2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司存货账面价值分别为 2,621.84 万元、3,627.01 万元及 2,705.14 万元，占期末流动资产的比例分别为 6.98%、9.66%及 6.95%；公司应收票据账面价值分别为 266.04 万元、338.26 万元及 357.95 万元，占期末流动资产的比例分别为 0.71%、0.90%及 0.92%；公司应收账款账面价值分别为 12,923.54 万元、16,289.21 万元及 16,429.97 万元，占期末流动资产的比例分别为

34.41%、43.39%及 42.23%，占用了大量的营运资金。

2、补充流动资金项目的可行性

公司通过本次发行补充流动资金，将有效增加发行人的营运资金，增强发行人的经营能力，提升发行人的收入和利润水平。流动资金的增加将提高发行人的偿债能力，降低发行人流动性风险及营业风险。通过本次公开发行股票募集部分资金用于补充流动资金，将有利于发行人扩大业务规模，优化财务结构，提高市场竞争力。

三、未来战略规划

（一）已制定的发展战略

睿昂基因专注于血液肿瘤、实体瘤和传染病分子诊断产品及免疫诊断产品的研发、生产、销售及科研服务。公司以“关爱生命，呵护健康，让每一个患者都负担得起精准医疗”为使命，以临床诊断需求为导向，研发国际领先产品，覆盖诊断设备、诊断试剂、第三方检测服务产业链，提高患者生活质量，努力成为具有时代创新精神的精准诊断领跑企业。

公司未来的发展战略主要包括三个方面：

1、持续推进产业化技术平台的建设

①超高灵敏外周血肿瘤游离 DNA 检测技术平台

通过创新外周血肿瘤游离 DNA 富集核心专利技术，整合创新微滴式数字 PCR 专利技术，创建超高灵敏外周血肿瘤游离 DNA 检测技术平台，开拓占国内液体活检新兴市场。

②全光谱流式细胞检测技术平台

与美国著名的全光谱流式细胞仪生产商 Cytex 合作，与其在中国携手建立血液肿瘤（包括白血病、淋巴瘤）的检测技术平台，用于提高骨髓血液肿瘤免疫分型的准确度和微小残留病灶检测的灵敏度，持续推进液体活检的临床应用。

③微流控芯片全自动检测技术平台

在国内独家利用和改进美国 Akonni 诊断系统公司专利技术，建立微流控检测技术平台，将传统的样本处理、核酸扩增、芯片杂交和读取分析等多流程整合为一体全自动化流程，保证检测的高通量、准确性、稳定性，避免了气溶胶实验室污染，提高微流控芯片检测技术的全自动水平。

2、构建智能化大数据诊断平台

通过整合高通量基因测序与中国患者大数据，构建国内独家多变量癌症复发风险预测诊断技术平台。该平台可通过构建癌症复发风险值（R 值）判断治疗方案的有效性并预测复发风险，从而提高白血病、淋巴瘤精准诊断及个体化治疗水平。

3、升级公司营销网络

对公司现有营销网络进行升级，搭建“上海总部营销中心-区域营销中心-办事处”的三级营销服务网络架构，提高区域市场开拓和营销服务能力，加大产品和服务品牌营销力度，加快对客户需求的响应速度，最终提高公司的市场占有率和竞争地位。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、持续研发投入

睿昂基因一直以来重视产品的前沿创新性和自主研发，通过引进高端技术人才、配置国际先进的研发设备、加大研发费用投入，建设国内外领先的基因诊断产品研发中心。公司投入大量的研发经费用于国内外领先的新产品、新技术的开发、产品制造及市场拓展应用，报告期内，公司研发费用分别为 5,333.60 万元、6,701.12 万元及 7,436.22 万元，占当期营业收入的比例分别为 23.76%、26.23% 及 26.10%。

持续投入的科技研发使公司国家发明专利授权逐年增长，目前已获得专利 31 项，并获得 101 项基因诊断产品注册及备案。

2、完善产品种类

睿昂基因以持续成为“个性化医疗时代的领跑者”为使命，不断扩展公司产

品的应用平台和应用领域。是我国多平台的肿瘤精准医疗分子诊断及免疫诊断产品研发企业，技术覆盖基因测序、数字 PCR、荧光定量 PCR、FISH、生物芯片四大主流技术平台以及全光谱流式细胞检测平台，并涉及微流控芯片数字 PCR 设备等具备未来发展前景的设备技术平台。

睿昂基因根据临床需求进军技术要求更高的检测设备领域，与美国仪器厂商 Akonni 公司展开合作，并获得其在中国的专利技术独家使用权，目前正在合作开发微流控芯片一体化自动集成的数字 PCR 设备，可在避免数字 PCR 和荧光定量 PCR 气溶胶，避免实验室污染、大大提高诊断效率的基础上提升分子诊断的准确性、可靠性，简便性，同时大大降低医疗成本。配套体外诊断仪器的推出将进一步提升公司诊断试剂产品的市场竞争力。

除白血病、实体瘤分子诊断试剂及多变量癌症复发风险预测诊断技术外，公司大力拓展了淋巴瘤等分子诊断试剂、超高灵敏外周血 ctDNA 检测试剂、全光谱流式细胞免疫检测试剂、以及微流控芯片全自动数字 PCR 检测设备并为医疗机构提供相关临床医疗数据的科研检测服务。

3、充实研发团队

基因分子诊断领域属于高科技高端行业，需要持续不断的加大研发投入以确保公司在日渐激烈的市场竞争中持续处于领先地位。睿昂基因始终重视人才队伍的扩展、培养和建设，不断引进来自国内外知名高校和科研院所的高端人才，研发人员占员工总数的比例维持在 17%以上，报告期末，公司研发人员中的硕士及以上学历人员占研发人员的比例 40%以上。

4、拓展客户规模

睿昂基因始终坚持“以客户为中心”的运作模式，合法合规的设立了客户关系管理制度，并在全国范围内建立了完善的营销体系网络，在九大核心城市均设立了区域营销中心，销售团队超过 200 人，负责市场动态跟踪、市场维护与拓展以及销售网络建设等职能。

经过多年发展，公司的白血病检测产品已销售至全国前 100 家血液病医院中的 71 家，实体瘤检测试剂进入了全国前 100 家肿瘤医院中的 69 家，销售范围涵

盖全国超过 150 家三级甲等医院。

（三）未来规划采取的措施

公司通过长期实践，在基因分子诊断领域积累了大量的技术创新、技术平台建设、产品研发和生产实践方面的经验，引进并培养了一批创新型人才，为高水平多管线持续创新研究奠定了基础。未来几年，公司将采取以下措施：

1、研发实力规划

（1）在加大研发资金投入的力度，增加配置先进的研发设备基础上，完善研发、质控及先进生产技术的软件，建设领先的体外诊断系统研发中心。

（2）加强大数据智能化诊断及产业化平台建设，进一步提高大数据智能化诊断技术设备及队伍建设，高度重视并加强数据库建设，提升智能化诊断技术，在提高白血病、淋巴瘤精准诊断水平的基础上，扩展多变量癌症复发风险预测诊断技术应用领域，开拓新兴诊断市场。

（3）加强知识产权的管理，进一步完善研发创新激励制度。

2、市场营销规划

公司目前拥有严格的售后服务管理体系，随着公司业务规模的扩大，公司拟在国内以大区为辐射单位，对现有营销体系形成有力补充，系统协调区域优势、合理调配地区资源，提高公司营销能力与售后服务能力。

（1）加强诊断产品市场学术推广调研，提升新产品学术推广的科技水平和能力，并进一步研究公司品牌知名度与美誉度提升的途径及科技手段。

（2）借助学术会议等强大影响力，大幅提升公司的品牌影响力与知名度。

（3）通过营销服务中心的辐射功能，以及拓展加强展会、医学年会加强高端诊断产品研发的市场调研，提高研发产品的成功率、先进性和适用性。

3、产品开发规划

公司通过加强大数据智能化诊断及产业化平台建设，在引进高端领军人才、加强人才队伍建设、提高创新能力、完善软硬件条件、创新激励的基础上，

根据诊断市场未满足的需求，充分发挥领军人才的关键作用，综合利用自身拥有的多种先进的技术平台加快高端基因分子诊断试剂产品及配套高端诊断设备开发，进一步丰富诊断试剂产品和诊断设备的品种结构。

(1) 加强数据库建设，提升智能化诊断技术，在提高白血病、淋巴瘤精准诊断水平的基础上，研发将多变量癌症复发风险预测诊断技术应用于实体瘤个性化诊断产品，扩大该技术的市场应用范围。

(2) 研发多管线超高灵敏外周血 ctDNA 检测诊断产品或系统，拓展液体活检市场。

(3) 研发微流控芯片一体化全自动检测产品，开拓仪器和配套试剂市场。

(4) 研发多管线全光谱流式细胞仪检测试剂，从基因分子诊断领域扩展到免疫诊断领域。

(5) 扩展血液病及实体瘤一体化专业诊断平台项目，提高市场份额，扩大市场影响力。

4、人力资源规划

为了支持未来发展目标，公司将全球范围内引进高素质的核心技术人才，并以重大科研项目为载体，充分发挥其关键作用。

(1) 加大力度引进高端领军型人才，充分发挥其关键作用，加强人才队伍的扩展、培养和建设，完善研发队伍结构，提高前沿创新能力；目前公司已着手从海外引进领军人才，负责行业趋势研究、体外诊断试剂及设备研发工作。公司高层管理人员“老、中、青”相结合，并针对关键的管理岗位和技术岗位推出了“接班人计划”，旨在从公司内部选拔和培养优秀人才，充实高层与中层管理团队。

(2) 进一步完善股权/期权激励分配制度，进一步提高研发人员积极性，实时推进股权激励等。通过引进领军人才，加强人才队伍的扩展、培养和建设，完善研发、质控及先进生产技术的软硬件条件及股权激励，使公司大幅提升研发效率，持续保持研发创新的前瞻性、前沿性和实时的市场需求性。

5、资本运作规划

本次发行募集的资金将在一定程度上满足公司未来一段时间内业务发展的需要，公司将集中精力完成募集资金项目的建设，以规范的运作、科学的管理、优良的经营业绩回报投资者。随着业务规模的逐步扩大，公司将根据需要进行再融资，为公司持续、快速发展提供资金保障。

另外，公司将借助资本市场的平台，针对具有特色产品或技术的中小型企业，通过并购与整合的手段，实现优势互补，进一步促进公司业务发展和长期目标的实现。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

(一) 信息披露制度和流程

1、信息披露制度

公司制定了《信息披露事务管理制度》，对公司信息披露的基本原则、信息披露的内容及披露标准、信息披露的程序、信息披露的保密措施、信息披露文件的档案管理与查询、责任追究机制以及对违规人员的处理措施等做了详细规定。

2、信息披露流程

公司定期报告的草拟、审核、通报、披露程序：(1) 报告期结束后，总经理、财务总监、董事会秘书等相关人员及时编制定期报告草案，提请董事会审议；(2) 董事会秘书负责送达董事审阅；(3) 董事长负责召集和主持董事会会议审议定期报告；(4) 监事会负责审核董事会编制的定期报告；(5) 董事会秘书负责组织定期报告的披露工作。董事、监事、高级管理人员应积极关注定期报告的编制、审议和披露进展情况，出现可能影响定期报告按期披露的情形应立即向公司董事会报告。定期报告披露前，董事会秘书应当将定期报告文稿通报董事、监事和高级管理人员。

公司临时公告的草拟、审核、通报、发布程序：(1) 临时报告由董事会办公室负责草拟，董事会秘书负责审核；(2) 涉及法律、法规、规范性文件以及中国证监会、上交所规定重大事项的，按《公司章程》及相关规定，分别提请公司董事会、监事会、股东大会审议；经审议通过后，由董事会秘书负责信息披露；(3) 临时报告应当及时通报董事、监事和高级管理人员。

公司重大事项的报告、传递、审核、披露程序：(1) 董事、监事、高级管理人员获悉的重大信息应当第一时间报告董事长并同时通知董事会秘书，董事长应当立即向董事会报告并督促董事会秘书做好相关信息披露工作；各部门和下属公司负责人应当第一时间向董事会秘书报告与本部门、下属公司相关的重大信息；

对外签署的涉及重大信息的合同、意向书、备忘录等文件在签署前应当知会董事会秘书，并经董事会秘书确认，因特殊情况不能事前确认的，应当在相关文件签署后立即报送董事会秘书和证券部；（2）董事会秘书评估、审核相关材料，认为确需尽快履行信息披露义务的，应立即组织董事会办公室起草信息披露文件初稿交董事长审定；需履行审批程序的，应尽快提交董事会、监事会、股东大会审议；（3）董事会秘书将审定或审批的信息披露文件提交上交所审核，并在审核通过后在指定媒体上公开披露。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司制定了《投资者关系管理制度》，规定投资者关系工作的基本原则包括充分披露信息原则、合规披露信息原则、投资者机会均等原则、诚实守信原则、高效低耗原则、互动沟通原则。

公司尽可能通过多种方式与投资者进行及时、深入和广泛的沟通，并借助互联网等便捷方式，提高沟通效率、保障投资者合法权益。公司可多渠道、多层次地与投资者进行沟通，沟通方式应尽可能便捷、有效，便于投资者参与。公司与投资者沟通的方式包括但不限于：（1）股东大会；（2）公司网站；（3）分析师会议、业绩说明会和路演；（4）一对一沟通；（5）现场参观；（6）电话咨询；（7）互动平台；（8）投资者投诉处理。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司通过信息披露与交流，加强与投资者及潜在投资者之间的沟通，增进投资者对公司的了解和认同，提升公司治理水平，以实现公司整体利益最大化和保护投资者合法权益。

公司将通过充分的信息披露加强与投资者的沟通，促进投资者对公司的了解和认同，提高公司的诚信度，树立公司在资本市场的良好形象，树立尊重投资者、尊重投资市场的管理理念，建立与投资者互相理解、互相尊重的良好关系，形成服务投资者、尊重投资者的企业文化。通过建立与投资者之间通畅的双向沟通渠道，促进公司诚信自律、规范运作，提高公司透明度，改善公司的经营管理和治理结构。投资者关系管理的最终目标是实现公司价值最大化和股东利益最大化。

公司加强与中小投资者的沟通和交流，建立和投资者沟通的有效渠道，定期与投资者见面。公司在年度报告披露后十个交易日内举行年度报告说明会，公司董事长（或总经理）、财务负责人、独立董事（至少一名）、董事会秘书、保荐代表人（至少一名）应当出席说明会，会议包括下列内容：

（一）公司的发展战略，包括公司的发展方向、发展规划、竞争战略和经营方针等；

（二）法定信息披露及其说明，包括定期报告和临时公告等。

（三）公司依法可以披露的经营管理信息，包括生产经营状况、财务状况、新产品或新技术的研究开发、经营业绩、股利分配等；

（四）公司依法可以披露的重大事项，包括公司的重大投资及其变化、资产重组、收购兼并、对外合作、对外担保、重大合同、关联交易、重大诉讼或仲裁、管理层变动以及大股东变化等信息；

（五）企业文化建设；

（六）投资者关心的其他内容。公司至少提前二个交易日发布召开年度报告说明会的通知，公告内容应当包括日期及时间（不少于二个小时）、召开方式（现场/网络）、召开地点或网址、公司出席人员名单等。

二、股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

《公司章程（草案）》规定了发行后的股利分配政策和决策程序，具体内容如下：

“

第一百六十一条 公司的利润分配政策为：

（一）公司应当重视对投资者特别是中小投资者的合理投资回报，在满足正常生产经营所需资金的前提下，制定股东回报规划，实行持续、稳定的利润分配政策。公司利润分配制度应符合法律、法规的相关规定，不得超过累计可供分配

利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

(二) 利润分配形式：公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式向投资者分配股利。在保证公司正常经营的前提下，优先采用现金分红的利润分配方式。在具备现金分红的条件下，公司应当采用现金分红方式进行利润分配。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等因素。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、当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、当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、当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%；

4、当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。

(三) 利润分配条件和比例

1、现金分配的条件和比例：在公司当年盈利、累计未分配利润为正数且保证公司能够持续经营和长期发展的前提下，如公司无重大投资计划或重大现金支出安排，原则上，公司应当采取现金方式分配股利，公司单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%，公司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%。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司经营情况和有关规定拟定，提交股东大会审议决定。

重大投资计划、重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出超过公司最近一期经审计的合并报表净资产的百分之三十，实施募集资金投资项目除外。上述重大投资计划或者重大现金支出须经董事

会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

2、股票股利分配的条件：在确保最低现金分红比例的前提下，公司在经营状况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保最低现金分红比例的前提下，提出股票股利分配预案。

（四）利润分配的期间间隔在满足利润分配的条件下，公司每年度进行一次利润分配，公司可以根据盈利情况和资金需求状况进行中期分红，具体形式和分配比例由董事会根据公司经营情况和有关规定拟定，提交股东大会审议决定。

（五）利润分配方案的决策程序如下：

1、公司董事会在利润分配方案论证过程中，需与独立董事、监事充分讨论，根据公司的盈利情况、资金需求和股东回报规划并结合公司章程的有关规定，在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上提出、拟定公司的利润分配预案。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司董事会审议通过利润分配预案后，利润分配事项方能提交股东大会审议。董事会审议利润分配预案需经全体董事过半数同意，并且经二分之一以上独立董事同意方可通过。独立董事应当对利润分配具体方案发表独立意见。

2、监事会应当对董事会拟定的利润分配具体方案进行审议，并经监事会全体监事过半数表决通过。监事会同时应对董事会和管理层执行公司分红政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督。

3、股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过多种渠道（电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台），充分听取中小股东的意见和诉求，并即时答复中小股东关心的问题。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

4、公司利润分配政策的制订提交股东大会审议时，应当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。

5、在当年满足现金分红条件情况下，董事会未提出以现金方式进行利润分配预案的，应在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

(六) 利润分配政策的调整条件和程序公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要调整利润分配政策的,调整利润分配政策的提案中应详细论证并说明原因,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经全体董事过半数同意,且经二分之一以上独立董事同意以及监事会全体监事过半数同意方可提交股东大会审议,独立董事应对利润分配政策的调整或变更发表独立意见。有关调整利润分配政策的议案应经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

(七) 公司将严格按照有关规定在年度报告中详细披露现金分红政策的制定和执行情况。年度盈利但未提出现金分红预案或分红水平较低的,在定期报告中披露未进行现金分红或现金分红水平较低的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。独立董事对未进行现金分红或现金分红水平较低的合理性发表独立意见。

”

(二) 本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后股利分配政策不存在重大差异。

三、本次发行前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经发行人 2020 年第二次临时股东大会决议,在本次发行完成后,由公司全体新老股东按照本次发行后的股权比例共同享有公司在本次发行当年实现的利润以及以前年度滚存的截止本次发行时的未分配利润。

四、股东投票机制

公司上市后将采取累积投票制选举公司董事,中小投资者单独计票,法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权等。

五、承诺事项

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向的承诺

1、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限的承诺

（1）公司控股股东、实际控制人、核心技术人员熊慧承诺：

①自睿昂基因股票在证券交易所上市之日起 36 个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，也不由睿昂基因回购该部分股份；

②睿昂基因股票上市后，本人所持有的睿昂基因股票在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整）；

③睿昂基因上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整）；或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），本人所持有的睿昂基因股票的锁定期自动延长至少 6 个月；

④本人在锁定期满后减持本人在公司首次公开发行股票前所持公司股份的，将明确并披露公司的控制权安排，保证上市公司持续稳定经营；

⑤本人在公司任职期间每年转让的睿昂基因股份不会超过本人所持有的睿昂基因股份总数的 25%；若本人在任期届满前离职的，则在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有睿昂基因股份总数的 25%；在本人离职后半年内，本人不转让所持有的睿昂基因股份；

⑥本人自所持公司首次公开发行股票前股份锁定期满之日起 4 年内，每年转让的公司首次公开发行股票前股份不超过上市时所持公司首次公开发行股票前所股份总数的 25%，减持比例可以累积使用；

⑦本人将所持有的睿昂基因股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归睿昂基因所有；

⑧本人遵守法律法规、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及上海证

券交易所业务规则对实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员股份转让的其他规定。

(2) 公司实际控制人高尚先、熊钧、高泽承诺:

①自睿昂基因股票上市之日起 36 个月内, 不得转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份, 也不得提议由睿昂基因回购该部分股份。

②睿昂基因上市后, 本人所持有的睿昂基因股票在锁定期满后 2 年内减持的, 减持价格不低于发行价 (如遇除权、除息事项, 发行价应作相应调整); 睿昂基因上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价 (如遇除权、除息事项, 发行价应作相应调整), 或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价 (如遇除权、除息事项, 发行价应作相应调整), 本人所持有的睿昂基因股票的锁定期自动延长至少 6 个月。

③本人在限售期满后减持首发前股份的, 应当明确并披露公司的控制权安排, 保证上市公司持续稳定经营。

④在上述持股锁定期届满后, 在本人任职期间每年转让的睿昂基因股份不得超过本人所持有的睿昂基因股份总数的 25%。

⑤在任期届满前离职的, 在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内, 每年转让的股份不超过本人所持有睿昂基因股份总数的 25%; 离职后半年内, 不转让本人所持有的睿昂基因股份。

⑥本人将所持有的睿昂基因股票在买入后 6 个月内卖出, 或者在卖出后 6 个月内又买入, 由此所得收益归睿昂基因所有。

本人承诺将按照《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适用的相关法律法规的要求进行减持。

(3) 公司实际控制人熊慧控制的伯慈投资和力漾投资承诺:

①自睿昂基因股票上市之日起 36 个月内, 不得转让或者委托他人管理本单

位直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由睿昂基因回购该部分股份。

②睿昂基因上市后，本单位所持有的睿昂基因股票在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整）；睿昂基因上市后 6 个月内如股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如遇除权、除息事项，发行价应作相应调整），本单位所持有的睿昂基因股票的锁定期自动延长至少 6 个月。

③本单位减持睿昂基因股票，采取集中竞价交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过睿昂基因股份总数的 1%，采取大宗交易方式的，在任意连续 90 日内，减持股份的总数不超过睿昂基因股份总数的 2%。

④本单位将所持有的睿昂基因股票在买入后 6 个月内卖出，或者在卖出后 6 个月内又买入，由此所得收益归睿昂基因所有。

本企业承诺将按照《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适用的相关法律法规的要求进行减持。

(4) 公司股东浙江大健康、睿泓投资、欧芮科技、辰贺投资、康士蕴达、涟京投资、辰知德投资、重庆睿安、辰德投资、厚扬天力、厚扬天灏、宁丰投资、贝欣投资、上海钦禹、方立军、厚扬启航、融合世纪、翟江涛承诺：

自睿昂基因股票上市之日起 12 个月内，不得转让或者委托他人管理本人/本公司/本单位直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由睿昂基因回购该部分股份。

本人/本公司/本单位承诺将按照《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上市公司创业投资基金股东减持股份的特别规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适用的相关法律法规的要求进行减持。

(5) 公司股东上海金浦、南京祥升瑞、嘉兴领峰承诺：

自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起三十六个月内，本单位不

转让或委托他人管理本单位持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购本单位持有的上述股份。

本单位承诺将按照《中华人民共和国公司法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及届时适用的相关法律法规的要求进行减持。

2、股东持股及减持意向的承诺

(1) 控股股东熊慧承诺：

①承诺人既不属于睿昂基因的财务投资者，也不属于睿昂基因的战略投资者，承诺人力主通过长期持有睿昂基因之股份以实现和确保承诺人对睿昂基因的控股地位，进而持续地分享睿昂基因的经营成果。因此，承诺人具有长期持有睿昂基因股份的意向。承诺人将按照中国法律、法规、规章及监管要求持有发行人的股份，并将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书中披露的关于承诺人所持发行人股份锁定承诺。

②承诺人在持有发行人股份的锁定期满后两年内减持发行人股份的，减持价格不低于发行人首次公开发行股票时的发行价，且每年减持数量不超过届时承诺人持股总数的10%。如果因发行人派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，上述发行价和减持股份数量须按照证券交易所的有关规定作相应调整。

③承诺人减持发行人股份的方式应符合《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（中国证券监督管理委员会公告[2017]9号）、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规、规章及证券交易所规则的规定，减持方式包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

④在承诺人实施减持发行人股份时且承诺人仍为持有发行人5%以上股份的股东时，承诺人至少提前三个交易日予以公告，并积极配合发行人的公告等信息披露工作；承诺人计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出的15个交易日前按照相关规定预先披露减持计划。

证券监管机构、证券交易所等有权部门届时若修改前述减持规定的，承诺人将按照届时有效的减持规定依法执行。

(2) 公司持股 5%以上股东及其同一控制下的关联股东伯慈投资、力漾投资、浙江大健康、欧芮科技、辰贺投资、辰知德投资、辰德投资、睿泓投资、重庆睿安承诺：

①本单位作为发行人的股东，将按照中国法律、法规、规章及监管要求持有发行人股份，并严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书中披露的关于本单位所持发行人股票锁定承诺。

②在本单位所持睿昂基因股份的锁定期届满后，出于本单位自身需要，本单位存在适当减持睿昂基因股份的可能。于此情形下，本单位减持之数量、比例、金额、方式等应符合本单位在发行上市中所作承诺以及《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（中国证券监督管理委员会公告[2017]9号）、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律、法规、规章及证券交易所规则的规定。

③在本单位实施减持发行人股份时且仍为持有发行人 5%以上股份的股东时：本单位至少提前三个交易日予以公告，并积极配合发行人的公告等信息披露工作，本单位计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出的 15 个交易日前按照相关规定预先披露减持计划。

证券监管机构、证券交易所等有权部门届时若修改前述减持规定的，承诺人将按照届时有效的减持规定依法执行。

(二) 稳定股价的措施和承诺

为维护公众投资者的利益，增强投资者信心，维护公司股价健康稳定，公司制定了《上海睿昂基因科技股份有限公司在首次发行股票并上市后的稳定股价预案》（以下简称“《稳定公司股价的预案》”）。

1、启动股价稳定预案的条件

自公司股票上市之日起三年内，每年首次出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=最近一期经审计的净资产÷公司股份总数，下同）时，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动稳定公司股价的预案。

2、稳定股价预案的具体措施及顺序

当启动稳定股价预案的条件成就时，公司及相关主体将按下列顺序及时采取相应措施稳定股价：

（1）公司回购股票

公司为稳定股价之目的回购股份，应当符合《公司法》《证券法》等相关法律、法规及规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

公司董事会对回购股份作出决议，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上投赞成票。

公司股东大会对回购股份作出决议，该决议须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东承诺就该回购事宜在股东大会上投赞成票。

公司为稳定股价进行股份回购时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：①公司回购股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；②单一会计年度用以稳定股价的回购资金累计不低于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 20%；③单一会计年度用以稳定股价的回购资金累计不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。

（2）控股股东、实际控制人增持公司股票

当下列任一条件成就时，公司控股股东应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：①公司回购股份方案实施完毕之次日起的连续 10 个交易日每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股

净资产；②公司回购股份方案实施完毕之次日起的3个月内启动稳定股价预案的条件被再次触发。

控股股东为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：①控股股东增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；②控股股东单次用于增持股份的资金金额不低于其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的20%；③控股股东单一会计年度用于增持股份的资金金额累计不超过其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的100%。

控股股东承诺在增持计划完成后的6个月内不出售所增持的股份。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

当下列任一条件成就时，在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应在符合法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持：①控股股东增持股份方案实施完毕之次日起的连续10个交易日每日公司股票收盘价均低于最近一期经审计的每股净资产；②控股股东增持股份方案实施完毕之次日起的3个月内启动稳定股价预案的条件被再次触发。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：①增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；②用于增持股份的资金不少于董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的20%，但不超过董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的50%。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员承诺，在增持计划完成后的6个月内将不出售所增持的股份。

公司未来若有新选举或新聘任的董事（不包括独立董事）、高级管理人员且其从公司领取薪酬的，均应当履行公司在首次公开发行股票并在科创板上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、稳定股价措施的启动程序

（1）公司回购股票的启动程序

①公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个交易日内作出回购股份的决议；

②公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

③公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动回购，并在 30 个交易日内实施完毕；

④公司回购股份方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，并在 10 日内依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

(2) 控股股东及董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票的启动程序

①公司董事会应在控股股东及董事、高级管理人员增持公司股票条件触发之日起 2 个交易日内发布增持公告；

②控股股东及董事、高级管理人员应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 15 个交易日内实施完毕。

4、稳定股价预案的终止条件

自公司股价稳定方案公告之日起，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

(1) 公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

(2) 公司继续回购股票或控股股东、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

(3) 继续增持股票将导致控股股东及/或董事及/或高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

5、约束措施

(1) 公司将提示及督促公司的控股股东、董事、高级管理人员（包括公司现任董事、高级管理人员，以及在本预案承诺签署时尚未就任的或者未来新选举或聘任的董事、高级管理人员）严格履行在公司首次公开发行股票并在科创板上市时公司、控股股东、董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺。

(2) 公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股价稳定预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如果公司、控股股东、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、控股股东、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

①若公司违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：A、在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；B、因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法向投资者进行赔偿。

②若控股股东违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则控股股东应：A、在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；B、控股股东所持限售股锁定期自期满后延长六个月，并将其在最近一个会计年度从公司分得的税后现金股利返还给公司。如未按期返还，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已分得的税后现金股利总额。

③若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后三年内稳定股价预案中的承诺，则该等董事、高级管理人员应：A、在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；B、公司应当自相关当事人未能履行稳定股价承诺当月起，扣减其每月税后薪酬的 20%，直至累计扣减金额达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已获得税后薪酬的 20%。

上述承诺为公司、控股股东、董事、高级管理人员的真实意思表示，相关责任主体自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺相关责任主体将依法承担相应责任。

6、稳定股价的承诺

就上述稳定股价事宜，发行人、控股股东、实际控制人以及发行人的董事（独立董事除外）、高级管理人员分别承诺如下：

（1）发行人承诺

本公司将依照《上海睿昂基因科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》规定的条件、时间、期限、价格、方式等履行稳定公司股价的义务。如本公司未能依照上述承诺履行义务的，本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（2）发行人控股股东和实际控制人的承诺

作为发行人的控股股东、实际控制人，本人将依照《上海睿昂基因科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》规定的条件、时间、期限、价格、方式等履行稳定公司股价的义务。如本人未能依照上述承诺履行义务的，本人将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（3）发行人董事（独立董事除外）、高级管理人员的承诺

①本人将依照《上海睿昂基因科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》规定的条件、时间、期限、价格、方式等履行稳定公司股价的义务。

②作为发行人的高级管理人员和（或）董事，本人同意发行人依照《上海睿昂基因科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》的规定，在发行人认为必要时采取限制本人薪酬（津贴）、暂停股权激励计划等措施以稳定公司股价。

③如本人未能依照上述承诺履行义务的，本人将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

1、发行人的承诺

如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则本公司承诺将按照《依法承担赔偿责任的承诺》依法回购本次公开发行的全部新股。

如中国证监会认定本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册，则本公司承诺将依法按照《上海睿昂基因科技股份有限公司关于对欺诈发行上市的股份购回承诺》从投资者手中购回本次公开发行的全部新股。

当《上海睿昂基因科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中约定的预案触发条件成就时，公司将按照《上海睿昂基因科技股份有限公司关于稳定股价的承诺》履行回购公司股份的义务。

以上为本公司关于股份回购和股份购回的措施和承诺，如本公司未能依照上述承诺履行义务的，本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

2、控股股东、实际控制人的承诺

如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则本人承诺将按照《依法承担赔偿责任的承诺》极力促使发行人依法回购或由本人依法回购其本次公开发行的全部新股。

如中国证监会认定发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册，则本人承诺将按照《上海睿昂基因科技股份有限公司控股股东、实际控制人关于对欺诈发行上市的股份购回的承诺》依法从投资者手中购回本次公开发行的全部新股。

当《上海睿昂基因科技股份有限公司关于稳定公司股价的预案》中约定的预案触发条件成就时，本人将按照《上海睿昂基因科技股份有限公司控股股东、实际控制人关于未能履行承诺的约束措施的承诺》履行回购公司股份的义务。

以上为本人关于股份回购和股份购回的措施和承诺，如本人未能依照上述承诺履行义务的，本人将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺

（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

2、发行人控股股东、实际控制人熊慧，实际控制人熊钧、高尚先、高泽承诺

（1）本人保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、公司关于首次公开发行股票后填补被摊薄即期回报的措施

（1）加强募集资金管理，保证募集资金合理规范使用

为保障公司规范、有效使用募集资金，公司已按相关法律法规的要求制定了《募集资金管理制度》，本次发行募集资金到位后，公司董事会将与保荐机构、募集资金专户开户行签署三方监管协议，充分听取独立董事的意见，持续监督公

公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金按计划使用。

(2) 积极稳妥的实施募集资金投资项目

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司将积极调配资源，力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作。本次发行募集资金到位后，公司将积极稳妥的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。公司将结合本次发行的募集资金投资项目建设，升级和优化产品，加强技术研发能力，进一步提高公司综合竞争力，提升公司市场地位，提升公司中长期的盈利能力及对投资者的回报能力。

(3) 进一步提升公司经营管理水平和内部控制

公司已根据法律法规和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。未来公司将进一步提高经营管理水平，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，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。

(4) 优化投资者回报机制，实施积极的利润分配政策

根据《公司法》《上市公司证券发行管理办法》《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）》《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知（证监发[2012]37号）》等法律法规的规定，公司制订了《公司上市后三年分红回报规划》，明确公司上市后未来三年分红回报规划的制定原则和具体规划内容，充分维护公司股东依法享有的资产收益。公司将严格执行分红政策，在符合利润分配条件的情况下，重视和积极推动对股东的利润分配，特别是现金分红，有效维护和增加对股东的回报。公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及理由，除因不可抗力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施。

2、公司控股股东、实际控制人承诺

本人将忠实、勤勉地履行作为控股股东的职责，维护发行人和全体股东的合法权益。

本人不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。

本人不会动用发行人资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

本人将尽最大努力促使发行人填补即期回报的措施实现。本人将审慎对发行人未来的薪酬制度、拟公布的发行人股权激励的行权条件（如有）等事宜进行审议，促使相关事项与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。本人将支持与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案，并愿意投赞成票（如有表决权）。

本承诺出具日后，如监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的相关规定有其他要求的，且上述承诺不能满足监管机构的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

如违反上述承诺，将遵守如下约束措施：（1）在监管机构指定媒体上公开说明未履行承诺的原因，并向投资者道歉；（2）如因非不可抗力事件引起违反承诺事项，且无法提供正当且合理的理由的，因此取得收益归发行人所有，发行人有权要求本人于取得收益之日起 10 个工作日内将违反承诺所得支付到发行人指定账户；（3）如因本人的原因导致发行人未能及时履行相关承诺，本人将依法承担连带赔偿责任。

3、公司董事、高级管理人员的承诺

公司董事、高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。为确保公司填补被摊薄即期回报的措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员作出承诺如下：

承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

承诺对本人（作为董事和/或高级管理人员）的职务消费行为进行约束。

承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

承诺由董事会或薪酬和考核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。

公司未来如有制订股权激励计划的，保证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。

在中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及上海证券交易所的要求。

本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。若本人违反该等承诺，本人愿意：

在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；

无条件接受中国证监会、上海证券交易所、中国上市公司协会等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出的处罚或采取的相关监管措施；

给公司或者股东造成损失的，依法承担对公司和/或股东的补偿责任。

（六）利润分配政策的承诺

发行人承诺：

本公司在上市后将严格依照《公司法》《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《公司章程（草案）》及《上海睿昂基因科技股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年股东分红回报规划》等法律、法规、监管机构的规定及公司治理制度的规定执行利润分配政策。如遇相关法律、法规及规范性文件修订的，公司将及时根据该等修订调整公司利润分配政策并严格执行。

如本公司未能依照本承诺严格执行利润分配政策的，本公司将依照未能履行承诺时的约束措施承担相应责任。

（七）依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人的承诺

《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本公司对《招股说明书》所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则本公司承诺将依法回购本次公开发行的全部新股。

如上述情形发生于本公司本次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，则本公司将基于发行新股所获之募集资金，于上述情形发生之日起 5 个工作日内（或中国证监会要求的时间内），按照发行价格并加算银行同期存款利息返还给网上中签投资者及网下配售投资者。

如上述情形发生于本公司本次公开发行的新股已上市交易之后，则本公司将于上述情形发生之日起 20 个交易日内（或中国证监会要求的时间内），按照发行价格或上述情形发生之日的二级市场收盘价格（以孰高者为准），与中国证监会认定的其他主体（如有）通过上海证券交易所交易系统（或其他合法方式）回购本公司首次公开发行的全部新股。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。

如《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本公司将依法赔偿投资者损失，具体流程如下：

（1）证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本公司因此承担责任的，本公司在收到该等认定书面通知后 3 个工作日内，将启动赔偿投资者损失的相关工作。

（2）本公司将积极与相关中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

(3) 经前述方式协商确定赔偿金额，或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后，依据前述沟通协商的方式或其它法定形式进行赔偿。

2、发行人控股股东和实际控制人承诺

《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本人对《招股说明书》所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

如证券监督管理部门或其他有权部门认定《招股说明书》所载之内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大且实质影响的，则本人承诺将极力促使发行人依法回购或由本人依法回购其本次公开发行的全部新股。

如上述情形发生于发行人首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，则本人应促使发行人基于其发行新股所获之募集资金，于上述情形发生之日起 5 个工作日内（或中国证监会要求的时间内），按照发行价格并加算银行同期存款利息返还给网上中签投资者及网下配售投资者。

如上述情形发生于发行人首次公开发行的新股已上市交易之后，则本人将于上述情形发生之日起 20 个交易日内（或中国证监会要求的时间内），按照发行价格或上述情形发生之日的二级市场收盘价格（以孰高者为准），与中国证监会指定的其他主体（如有）通过上海证券交易所交易系统（或其他合法方式）回购发行人首次公开发行的全部新股。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。

如《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失，具体流程如下：

(1) 证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本人因此承担责任的，本人在收到该等认定书面通知后 3 个工作日内，将启动赔偿投资者损失的相关工作。

(2) 本人将积极与发行人、其他中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、

赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

(3) 经前述方式协商确定赔偿金额，或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后，依据前述沟通协商的方式或其它法定形式进行赔偿。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员共同承诺

《招股说明书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且本人对《招股说明书》所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

如《招股说明书》所载之内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失，具体流程如下：

(1) 证券监督管理部门或其他有权部门认定发行人《招股说明书》存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且本人因此承担责任的，本人在收到该等认定书面通知后 3 个工作日内，将启动赔偿投资者损失的相关工作。

(2) 本人将积极与发行人、其他中介机构、投资者沟通协商确定赔偿范围、赔偿顺序、赔偿金额、赔偿方式。

(3) 经前述方式协商确定赔偿金额，或者经证券监督管理部门、司法机关认定赔偿金额后，依据前述沟通协商的方式或其它法定形式进行赔偿。

(八) 避免新增同业竞争的承诺

详情请参见本招股说明书第七节之“八、同业竞争情况”之“实际控制人出具的关于避免新增同业竞争的承诺”。

(九) 规范关联交易的承诺

公司的控股股东/实际控制人/持股 5%以上股东及其同一控制下的关联股东/董事、监事、高级管理人员，就规范关联交易承诺如下：

1、承诺人不利用其控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东及董事、监事、高级管理人员的地位，占用发行人及其子公司的资金。承诺人及其控制的其他企

业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，签署关联交易协议，并按规定履行信息披露义务。

2、承诺人保证将按照法律法规、规范性文件和发行人公司章程的规定，在审议涉及与发行人的关联交易事项时，切实遵守发行人董事会、股东大会进行关联交易表决时的回避程序。

3、承诺人保证严格遵守发行人关联交易的决策制度，确保不损害发行人和其他股东的合法利益；保证不利用在发行人的地位和影响，通过关联交易损害发行人以及其他股东的合法权益。

4、本承诺函自自然人承诺人签字、非自然人承诺人加盖公章之日起具有法律效力，构成对承诺人及其控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给发行人或其子公司以及其他股东造成损失的，承诺人及其控制的其他企业承诺将承担相应赔偿责任。

（十）未能履行承诺的约束措施

1、发行人的承诺

本公司将严格履行本公司在首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

如本公司非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行承诺事项中的各项义务或责任，则本公司承诺将采取以下措施予以约束：

（1）在中国证监会指定的披露媒体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。

（2）以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额依据本公司与投资者协商确定的金额，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

（3）自本公司完全消除其未履行相关承诺事项所有不利影响之日起 12 个月的期间内，本公司将不得发行证券，包括但不限于股票、公司债券、可转换的公

司债券及证券监督管理部门认可的其他品种等。

(4) 自本公司未完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之前，本公司不得以任何形式向董事、监事、高级管理人员增加薪资或津贴。

2、发行人控股股东和实际控制人承诺

本人将严格履行本人在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将采取以下各项措施予以约束：

(1) 在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额依据本人与投资者协商确定的金额，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

(3) 本人直接或间接持有发行人股份的锁定期自动延长至本人完全消除因本人未履行相关承诺事项而产生的所有不利影响之日。

(4) 本人完全消除本人因未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人将不得以任何方式要求发行人增加本人薪资或津贴，并且亦不得以任何形式接受发行人增加支付的薪资或津贴。

(5) 本人完全消除本人因未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人从发行人处所得分红归属发行人所有。

3、持股 5%以上股东及其同一控制下的关联股东

本单位将严格履行本单位在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

如本单位非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本单位承诺将采取以下各项措施予以约束：

(1) 在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额依据本单位与投资者协商确定的金额，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

(3) 本单位直接或间接持有发行人股份的锁定期自动延长至本单位完全消除因本单位未履行相关承诺事项而产生的所有不利影响之日。

4、发行人全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员共同承诺

本人将严格履行本人在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

如本人非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人承诺将采取以下各项措施予以约束：

(1) 在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 本人所直接或间接持有发行人股份（如有）的锁定期自动延长至本人完全消除因本人未履行相关承诺事项而产生的所有不利影响之日。

(3) 本人完全消除本人因未履行相关承诺事项所产生的不利影响之前，本人将不得以任何方式要求发行人增加本人薪资或津贴，并且亦不得以任何形式接受发行人增加支付的薪资或津贴。

(4) 在本人担任公司董事/监事/高级管理人员/核心技术人员期间，公司未履行招股说明书披露的相关承诺事项，给投资者造成损失的，经证券监管部门或司法机关等有权部门认定本人应承担责任的，本人将依法承担赔偿责任。

本人保证不因职务变更、离职等原因而放弃履行承诺。上述承诺为本人真实意思表示，本人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，本人将依法承担相应责任。

(十一) 控股股东和实际控制人关于社会保险和住房公积金缴纳相关事宜的承诺函

如果公司及其子公司因在公司首次公开发行股票并在科创板上市之前未按中国有关法律、法规、规章的规定为员工缴纳社会保险费（包括基本养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险、生育保险，下同）和住房公积金，而被有关政府主管部门、监管机构要求补缴社会保险费和住房公积金或者被处罚的，本人承诺对公司及其子公司因补缴社会保险费和住房公积金或者受到处罚而产生的经济损失或支出的费用予以全额补偿，以保证公司及其子公司不会遭受损失。

(十二) 关于股东信息披露的相关承诺

根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关要求，公司承诺如下：

- 1、本公司已在招股说明书中真实、准确、完整地披露了股东信息。
- 2、本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形。
- 3、本公司不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形。
- 4、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份情形。
- 5、本公司不存在以发行人股权进行不当利益输送情形。
- 6、本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料，积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查，依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息，履行了信息披露义务。

若本公司违反上述承诺，将承担由此产生的一切法律后果。

（十三）其他承诺

1、海通证券股份有限公司承诺：

“海通证券承诺因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。”

2、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

若因本所为发行人首次公开发行股票并上市制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并给投资者造成损失的，本所将依法承担相应责任。”

3、上海市锦天城律师事务所承诺：

“本所兹此承诺，本所为公司本次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

4、天源资产评估有限公司承诺：

“本公司针对上海睿昂基因科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具的资产评估报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对资产评估报告的真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。”

第十一节 其它重要事项

一、重大合同

截至本招股说明书签署日，公司正在履行的或已履行完毕的对公司（含子公司）生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

（一）销售合同

重大销售合同指公司目前正在履行的交易金额超过或已经履行完毕的超过 500 万元的合同，或者交易金额虽未超过 500 万元，但对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的销售合同：

序号	合同当事人	合同标的	履行期限
1	常州市第一人民医院	试剂	2020.03.02-2021.03.01
2	安徽医科大学第一附属医院	试剂	2017.01.09-2018.01.08 (如未进行重新招标, 顺延)
3	中国人民解放军东部战区总医院	试剂	2020.11.27-2021.11.26
4	南京鼓楼医院	试剂	2020.7.16-2021.7.15
5	中国医学科学院北京协和医院	试剂	2017.01.01-2019.12.31
6	武汉市江夏区疾病预防控制中心	检测服务	2020.5.15-2020.5.25
7	武汉市青山区卫生健康局	检测服务	2020.5.15-2020.6.4
8	武汉市新洲区疾病预防控制中心	检测服务	2020.5.14-2020.7.10

（二）采购合同

重大采购合同指公司目前正在履行的交易金额超过或已经履行完毕的超过 500 万元的合同，或者交易金额虽未超过 500 万元，但对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的采购合同：

序号	合同当事人	合同标的	履行期限/签订日期
1	上海生科国际贸易有限公司	试剂耗材	2019.12.02-2020.12.01

2	广州燃石医疗器械有限公司	试剂	2020.08.23-2021.12.21
3	英潍捷基（上海）贸易有限公司	探针、试剂	2020.01.01-2020.12.31
4	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	原材料	2020.07.30-长期
5	上海置辰智慧建筑集团股份有限公司	肿瘤精准诊断试剂产业化项目工程施工	2020.9.20-2021.9.19
6	瑞铂生物（无锡）有限公司	技术开发	2020.11.06
7	上海百赛生物技术股份有限公司	试剂、耗材	2020.11.16-2021.11.15

二、对外担保

截至本招股说明书签署日，发行人无对外担保情况。

三、重大诉讼及仲裁事项

（一）诉讼案件

报告期内，发行人涉及一起诉讼案件：发行人（原告）起诉北京弘润天源基因生物技术有限公司（被告，以下简称“弘润天源”）未支付其销售货款，基本案情如下：

发行人和弘润天源分别于 2016 年 12 月 10 日与 2017 年 3 月 30 日签署《销售合同》，约定由发行人向弘润天源出售检测试剂盒、枪头等产品。签署合同后发行人按照合同约定已经交付货物并开具足额发票，被告应在收到货物后三个月内结清货款，但弘润天源未能按照双方约定的时间及时向发行人支付货款。发行人多次催促弘润天源支付长期拖欠的货款，弘润天源虽承认尚欠被告货款及金额但均未予以支付。截至今日弘润天源仍欠发行人货款人民币 334,736.80 元。

诉讼请求和涉诉金额如下：

（1）判令弘润天源立即支付原告货款 334,736.80 元。

（2）判令弘润天源立即支付原告以 262,106 元为基数，自 2017 年 2 月 16 日起至实际清偿之日止的逾期付款利息，2019 年 8 月 19 日之前按同期中国人民

银行公布的贷款基准利率计付；2019年8月20日之后按同期全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率（LPR）计付。

（3）判令弘润天源立即支付发行人以72,630.8元为基数，自2017年7月11日起至实际清偿之日止的逾期付款利息，2019年8月19日之前按同期中国人民银行公布的贷款基准利率计付；2019年8月20日之后按同期全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率（LPR）计付。

（4）判令本案诉讼费用由弘润天源承担。

2020年9月1日，上海市奉贤区人民法院开庭审理了上海睿昂基因科技股份有限公司诉北京弘润天源基因技术有限公司买卖合同纠纷案（案号：（2020）沪0120民初1871号）。同日，上海市奉贤区人民法院出具《民事判决书》，判决被告于判决生效之日起10日内给付原告货款334,736.8元及相关利息。

（二）仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人子公司源奇生物与上海澳斯泰临床检验有限公司存在一起仲裁事项，具体情况如下：

2021年3月24日，北京仲裁委员会开庭审理了（2020）京仲案字第4375号仲裁案，源奇生物申请上海澳斯泰临床检验有限公司支付拖欠货款1,250,633.04元、逾期付款违约金635,300.00元及仲裁费用。截至本招股说明书签署日上述案件尚在审理中，且该案件所涉及金额占发行人净资产、净利润比例较小，不构成重大仲裁案件，其审理结果不会对发行人的持续经营能力产生重大不利影响，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

除上述诉讼及仲裁事项之外，截至本招股说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人、控股子公司、发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心技术人员不存在重大诉讼或仲裁事项，发行人控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心技术人员不存在涉及刑事诉讼的情况。

四、行政处罚情况

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近3年不存在受到行政处罚的情况，不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

六、股东的特殊权利条款事项

（一）股东特殊权利条款的签署

2018年12月13日，下列各方签订《股东协议》：

序号	股东名称	协议中的称谓
1	睿昂基因	目标公司
2	熊慧	创始个人、创始股东
3	伯慈投资	创始股东
4	力漾投资	持股平台、其他签署方
5	上海钦禹	其他签署方
6	辰德投资	A轮投资方、投资方
7	睿泓投资	B轮投资方、投资方
8	辰贺投资	
9	厚扬天力	
10	厚扬天灏	
11	宁丰投资	
12	厚扬启航	
13	康士蕴达	
14	涟京投资	
15	融合世纪	
16	重庆睿安	
17	方立军	
18	翟江涛	
19	欧芮科技	
20	浙江大健康	
21	辰知德投资	
22	贝欣投资	

对特殊股东权利条款约定具体如下：

特殊权利条款	具体内容
回购权	<p>1、若自 2018 年 8 月 31 日起五年内未能实现合格上市，投资方有权以书面通知的形式要求创始个人回购投资方持有的全部或部分发行人股权。</p> <p>2、回购价格=投资方已经支付的所有增资价款或转让价款+ 分次支付的各项增资价款或转让价款（视具体情况而定）自投资方实际支付各该次增资价款或转让价款之日起至投资方实际收到回购价款之日止按年化 8% 的利率计算之单利（不满一年的按照当年的相应天数计算）。投资方持有目标公司股权期间已取得或按目标公司董事会或股东会批准的利润分配方案应取得之分红。</p>
优先认股权	<p>在合格上市前，如果发行人有意与任何第三方进行新一轮的融资，无论该等融资的形式为增加注册资本，还是发行任何可转债、期权、购股权等证券（但员工激励计划池及目标公司董事会批准的其他股权激励计划除外），任一投资方均有权（但没有义务）以同等条件按特定比例优先认缴该等增资中的部分以维持其届时所持目标公司的股权比例不被稀释，或优先购买该等证券中的部分以在该等证券转化为目标公司股权时维持其所持目标公司的股权比例不被稀释。</p>
优先购买权和跟随出售权	<p>在合格上市前，若发行人除投资方以外的任何股东拟向发行人届时股东以外的第三方转让其持有的全部或部分发行人股权，转让方应将其拟转让的注册资本金额、转让价格、转让价款支付期限及支付先决条件、受让方姓名或名称以书面形式通知包括投资方在内的目标公司其他股东（“转让通知”）：</p> <p>1、包括投资方在内的其他股东在同等条件下享有优先购买权，其他股东应当在收到转让通知之日起十五日内向转让方送达是否行使优先购买权的通知，超过十五日没有送达的，视为放弃优先购买权；</p> <p>2、不行使优先购买权的投资方有权（但没有义务）在收到转让通知之日起十五日内向转让方送达一份通知，要求其行使跟随出售权，以转让通知载明的条件与转让方一同向受让方转让其届时持有的发行人股权，并列明要求跟随出售的注册资本金额，超过十五日没有送达的，视为放弃跟随出售权，每一投资方有权跟随出售的注册资本金额上限为：“该投资方届时所持目标公司注册资本金额 X（转让通知载明的全部拟转让注册资本金额 / 转让方届时所持全部目标公司注册资本金额）”。</p>
反稀释权	<p>自本合同签署之日起至合格上市期间，投资方有权按照其届时持有目标公司股权的比例参与发行人所有新增注册资本、股权或增发能够转换为目标公司新增注册资本、股权的证券（包括但不限于可转债）（该等新增注册资本、股权及增发证券合称“权益凭证”）。</p>
拖卖权	<p>若自 2018 年 8 月 31 日起五年内，目标公司未实现合格上市，则：</p> <p>若某一投资方/某一初始股东或持股平台届时持有目标公司股权，且该投资方/该初始股东或持股平台拟促成与每一投资方/各初始股东或其股东、合伙人、董事或管理人员均不存在任何关联关系的第三方（在非拖卖全部股权的情形下，该等第三方同时不得与目标集团业务存在竞争关系）受让目标公司的全部或 50% 以上股权（“整体出售”），且该等整体出售交易对目标公司的估值不低于“人民币 20 亿元 + 人民币 20 亿元按年化 8% 的利率自 18 年股权转让协议签订之日起至该投资方向目标公司及目</p>

	<p>标公司届时的全体股东发出的行使拖卖权的通知（“拖卖权行权通知”）载明的拟议整体出售的最后一笔对价的承诺应付之日止的期间计算之单利（不满一年的按当年的相应天数计算），则届时目标公司全体股东均应同意按相同条款和条件按届时各方持股比例向该第三方转让该转让方要求其转让的其持有的全部或部分目标公司股权，且应当（并应要求其提名的董事亦）就整体出售通过相关决议、签署必要文书并配合办理必要手续。</p>
<p>优先清算</p>	<p>在公司上市申请获中国证监会核准或通过证券交易所上市聆讯前，若发行人清算、解散或终止（因为经各方同意的或为挂牌、上市之目的而进行的重组或改制而导致发行人清算、解散或终止的情形除外），发行人的资产经追缴目标公司债务人尚未清偿的债务及发行人股东尚未缴纳的出资（无论出资期限是否届满）并在根据适用的法律规定支付清算费用、职工工资、社会保险费用和法定补偿金、缴纳所欠税款、清偿发行人债务后的剩余财产（“可分配清算财产”）应当优先按照下列顺序向目标公司届时的股东分配：</p> <p>（1）首先向 B 轮投资方分配以下金额（各投资方之间按照各投资方在 18 年股权转让完成时所持目标公司股权的相对比例进行分配）：投资方为其届时持有的目标公司股权已经支付的转让价款或增资价款+分次支付的各次转让价款或增资价款自投资方实际支付各该次转让价款或增资价款之日起至目标公司解散、终止之日止（若某一投资方此前出让过其所持目标公司股权的，则按“先进先出”原则，视为其首先出让的是其首先支付转让价款或增资价款而取得的股权且届时持有的是在后支付转让价款或增资价款而取得的股权）按照年化 8%的利率计算之单利（不满一年的按照当年的相应天数计算）。投资方持有目标公司股权期间已取得或按目标公司股东会或董事会批准的利润分配方案应取得之分红（如有）（根据前述计算所得结果为“B 轮投资方清算优先金额”），若可分配清算财产不足以全额分配 B 轮投资方清算优先金额的，则可分配清算财产应当全部分配给 B 轮投资方，除 B 轮投资方外的其他股东不再分配。</p> <p>（2）B 轮投资方清算优先金额获得全额分配后，若可分配清算财产尚有剩余的，A 轮投资方有权优先于包括其他投资方在内的所有其他股东分配以下金额：投资方为其届时根据 A 轮投资协议的约定持有的目标公司股权已经支付的增资价款+根据 A 轮投资协议的约定分次支付的各次增资价款自投资方实际支付各该次增资价款之日起至目标公司解散、终止之日止（若投资方此前出让过其所持目标公司股权的，则按“先进先出”原则，视为其首先出让的是其首先支付增资价款而取得的股权且届时持有的是在后支付增资价款而取得的股权）按照年化 8%的利率计算之单利（不满一年的按照当年的相应天数计算）；投资方持有目标公司股权期间已取得或按目标公司股东会或董事会批准的利润分配方案应取得之分红（如有）（根据前述方式计算所得结果为“A 轮投资方清算优先金额”），若可分配清算财产不足以全额分配 A 轮投资方清算优先金额的，则可分配清算财产应当全部分配给 A 轮投资方，除 A 轮投资方外的其他股东不再分配。</p> <p>（3）B 轮投资方清算优先金额和 A 轮投资方清算优先金额获得全额分配后，若可分配清算财产尚有剩余的，创始个人有权优先于包括投资方</p>

	<p>在内的目标公司的所有其他股东获得等值于人民币三（3）亿元之分配（“创始个人清算优先金额”），若“可分配清算财产 - B 轮投资方清算优先金额 A 轮投资方清算优先金额”的余额不足以全额分配创始个人清算优先金额，则该等余额应全部分配给创始个人，除创始个人外包括投资方在内的其他股东不再分配。</p> <p>（4）B 轮投资方清算优先金额、A 轮投资方清算优先金额和创始个人清算优先金额都已经获得全额分配之后，若可分配清算财产尚有剩余的，该等余额应当按照目标公司届时的全体股东在目标公司中的持股比例分配给全体股东。</p>
特别权利的法律效力终止	<p>投资方在此确认并同意，为使目标公司顺利实现上市之目的，本协议项下投资方的回购权、优先认股权、优先购买权和跟随出售权、优先清算权、反稀释权、拖卖权等特殊权利以及其他可能构成目标公司上市的法律障碍或对目标公司的上市进程造成任何不利影响的条款于目标公司取得其所在省级证监局或其他有权辅导备案机关的辅导备案通知之日起全部自动终止法律效力，不再具有任何法律约束力。</p>

（二）股东特殊权利条款的终止

中国证监会上海监管局于 2019 年 2 月 2 日公告《上海睿昂基因科技股份有限公司辅导备案基本情况表》，发行人辅导备案日期为 2019 年 1 月 29 日。根据《股东协议》的约定，回购权、优先认股权、优先购买权和跟随出售权、优先清算权、反稀释权、拖卖权等特殊权利以及其他可能构成目标公司上市的法律障碍或对目标公司的上市进程造成任何不利影响的条款自发行人取得辅导备案通知之日起全部自动终止法律效力，不再具有任何法律约束力。

截至本招股说明书签署日，公司所有股东就上述特殊权利终止签订协议：“投资方在此确认并同意，为使目标公司顺利实现上市之目的，本协议项下投资方的回购权、优先认股权、优先购买权和跟随出售权、优先清算权、反稀释权、拖卖权等特殊权利以及其他可能构成目标公司上市的法律障碍或对目标公司的上市进程造成任何不利影响的条款于目标公司取得其所在省级证监局或其他有权辅导备案机关的辅导备案通知之日起全部自动终止法律效力，不再具有任何法律约束力。”

上述特殊权利条款不属于涉及估值调整内容的情形，且该等特殊条款已于发行人取得辅导备案通知之日起全部自动终止法律效力，对发行人本次发行并在科创板上市不会造成实质性障碍。

第十二节 声明

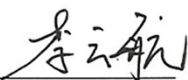
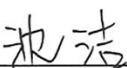
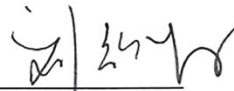
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

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

董事：

 熊 慧	 熊 钧	 高尚先
 陶 钧	 林 雷	 高 泽
 赵贵英	 袁学伟	 徐伟建

监事：

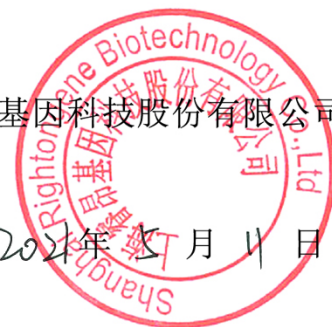
 李云航	 沈 洁	 刘绍林
--	--	--

未担任董事的高级管理人员：

 张成俐	 郭妮妮	 李彦
--	--	---

上海睿昂基因科技股份有限公司

2021年5月11日



二、发行人控股股东、实际控制人声明


本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任

控股股东、实际控制人：



熊 慧

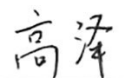
实际控制人：



高尚先



熊 钧

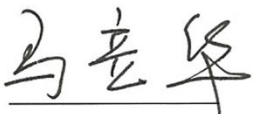


高 泽

2021年5月11日

三、保荐机构（主承销商）声明（一）

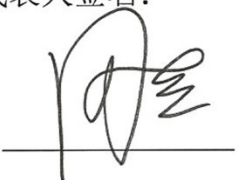
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

马意华

保荐代表人签名：
 
郑 瑜 韩 丽

保荐机构总经理签名：

瞿秋平

保荐机构董事长、法定代表人签名：

周 杰


海通证券股份有限公司
2021年 5 月 11 日

三、保荐机构（主承销商）声明（二）


本人已认真阅读上海睿昂基因科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：



瞿秋平

保荐机构董事长签名：



周杰



2021 年 5 月 11 日

四、律师事务所声明

本所及经办律师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

上海市锦天城律师事务所

负责人: _____

顾耘



经办律师: _____

庞景

经办律师: _____

何年生

经办律师: _____

(已离职)

付迪

2021年5月11日

情况说明

上海证券交易所：

上海市锦天城律师事务所（以下简称“本所”）作为上海睿昂基因科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的专项法律顾问，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，于2020年6月21日出具了《上海市锦天城律师事务所关于上海睿昂基因科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的律师工作报告》、《上海市锦天城律师事务所关于上海睿昂基因科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》、《上海市锦天城律师事务所关于上海睿昂基因科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市产权证书的鉴证意见》、《上海市锦天城律师事务所关于上海睿昂基因科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请电子文件与预留原件一致的鉴证意见》、《上海市锦天城律师事务所关于上海睿昂基因科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员、控股股东和实际控制人在相关文件上签名盖章的真实性的鉴证意见》，并于2020年8月23日出具了补充法律意见书、补充鉴证意见书。前述文件的签字律师均为庞景、何年生、付迪律师。由于工作调整，原签字律师付迪从本所离职，本所为上海睿昂基因科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市出具相关法律文件的签字律师继续为庞景、何年生律师，并继续为上海睿昂基因科技股份有限公司提供相关法律服务。

对于上述情况，本所特做如下说明：

- 1、付迪律师从本所离职，系因个人自身原因需要，不存在其他未说明的原因；
- 2、本所原签字律师庞景、何年生、付迪，以及后续签字律师庞景、何年生已就本所出具的上述文件切实履行了完整的尽职调查义务，确认上述文件符合相关法律、法规以及规范性文件的规定，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本所继续对上述相关文件之真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

特此说明！

（以下无正文）

(本页无正文, 为《情况说明》之签署页)

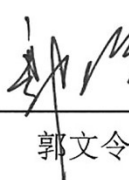









上海市锦天城律师事务所

2020年 9月 15日

五、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鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：      
郭文令 朱智俊 罗 静

会计师事务所负责人：  
余 强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年5月11日

六、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本公司出具的资产评估报告内容无异议，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，并对本公司出具的资产评估报告的真实性和完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：



资产评估师
梁雪冰
33030091

梁雪冰



资产评估师
卢怡
33140028

卢怡



资产评估师
刘小明
33180129

刘小明

资产评估机构负责人：



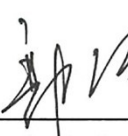

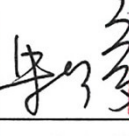

钱幽燕

钱幽燕



七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：    
郭文令 朱智俊

会计师事务所负责人：  
余 强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）



2021年5月11日

八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：      
郭文令 朱智俊 罗 静

会计师事务所负责人：  
余 强

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）



第十三节 附件

以下文件为本招股说明书附件：

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