

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。

广州安必平医药科技股份有限公司

Guangzhou LBP Medicine Science & Technology Co., Ltd.

(广州高新技术产业开发区南翔三路 11 号自编 7 栋)



首次公开发行股票并在科创板上市

招股意向书

保荐人（主承销商）



民生证券股份有限公司

MINSHENG SECURITIES CO., LTD.

(中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室)

## 声明及承诺

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股意向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书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、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意向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意向书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

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

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

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

## 本次发行简况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行数量2,334.00万股，占发行后总股本的比例不低于25.00%。本次发行股份均为公开发行的新股，不涉及原有股东公开发售股份的情形。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	2020年8月10日
发行后总股本	9,334.00 万股
拟上市证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
保荐人（主承销商）	民生证券股份有限公司
招股意向书签署日期	2020年7月31日

## 重大事项提示

公司特别提示投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股意向书正文内容，并特别关注以下重要事项及公司风险。

### 一、特别提醒投资者关注发行人的以下风险

本公司特别提醒投资者注意以下风险扼要提示，欲详细了解，请认真阅读本招股意向书“第四节 风险因素”。

#### （一）2020年第一季度及上半年经营业绩大幅下滑的风险

受新冠疫情影响，公司2020年第一季度经营业绩出现较大幅度下滑：2020年第一季度公司实现营业收入3,846.19万元（经审阅），同比下降45.64%；实现归属于母公司股东的净利润为988.05万元（经审阅），同比下降37.12%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润912.28万元（经审阅），同比下降41.51%。

2020年第二季度，国内新冠疫情基本得到控制，药械流通及医院患者就诊及体检正在逐步恢复，公司业务也处于较快恢复状态。2020年1-6月，公司预计实现营业收入为12,800.00万元-13,800.00万元，同比下降17.90%-11.49%；预计实现归属于母公司的净利润为2,800.00万元-3,100.00万元，同比下降11.52%-2.04%。

但受全球疫情影响，国内各地亦有零散病例出现，目前国内仍处于新冠疫情管控期间，各地医院及附属科室处于陆续开放过程中，前往医院就诊或体检的人数及频率仍相对较低。若未来全球疫情持续蔓延，无法短期得到控制或国内新冠疫情出现反复，国内新冠疫情管控措施无法消除，公司2020年第二季度经营业绩仍将受到较大影响，上半年业绩存在大幅下滑的风险。

#### （二）公司所在细分行业整体市场规模较小的风险

公司是一家从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售的国家高新技术企业，目前业务聚焦于病理诊断领域，病理诊断是体外诊断的重要分支。

根据医械研究院2019年发布的《中国医疗器械蓝皮书2019》，我国体外诊

断行业市场规模 2018 年增至 604 亿元。根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会联合中国医疗器械行业协会体外诊断分会共同发布的《2019 年中国体外诊断行业报告》披露显示，中国病理市场占整体体外诊断市场的比例约为 5%，中国病理市场增长率约为 10%。

目前，病理市场规模占体外诊断市场总体规模的比重较小，公司目前业务聚焦于病理诊断领域，存在细分行业市场规模较小的风险。若未来公司所处细分行业市场容量增长不及预期，将对公司经营状况产生不利影响。

### **（三）宫颈癌筛查产品价格下降风险**

随着宫颈癌筛查市场竞争的加剧和“两癌”筛查政策的逐步实施，公司宫颈癌系列产品的价格下降的风险。具体表现在：1、宫颈癌筛查 LBP 系列产品价格下降，报告期内，LBP 试剂的单价从 2017 年的 33.50 元/人份逐年下降至 2019 年的 29.77 元/人份。2、宫颈癌筛查 PCR 系列产品价格下降，报告期内，PCR 试剂的单价从 2017 年的 83.99 元/人份逐年下降至 2019 年的 78.57 元/人份。LBP 试剂和 PCR 试剂的价格均有所下降，但下降幅度较小，未对公司盈利能力产生重大不利影响。

国内体外诊断企业的快速发展使企业产品之间的竞争不断加剧，行业内产品价格下降成为目前体外诊断行业的普遍趋势。公司结合目前市场情况，拟在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，以应对未来将面临的产品价格下行风险。

### **（四）FISH 和 IHC 产品研发及市场拓展风险**

公司近年来加大力度进行 FISH 及 IHC 产品线的技术研发及市场拓展，目前公司已自主研发并形成了 FISH 探针标记技术及 IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术。但由于公司 FISH 和 IHC 系列产品线起步相对较晚，目前业务尚处于快速成长阶段，而 FISH 和 IHC 细分领域已有如雅培、迈新生物等进口或国产龙头企业，亦有其他竞争者持续加入此增长较快的细分领域。因此市场环境变化、竞争对手增加等因素的影响下，如公司在 FISH 和 IHC 领域的产品研发未能准确把握行业方向、或未能占领行业先机，以及公司新产品市场拓展受客户使用习惯等影响面临较大压力，都将对公司新产品的研发和市场拓展产生不利影响，提醒投资者

关注相关业务风险。

### **（五）新产品研发和注册风险**

体外诊断行业属于技术密集型行业，技术更新迭代较快，能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。申请注册的体外诊断产品需经国家有关机构检测、临床试验（或临床评价）、质量管理体系考核和注册审批，周期较长。若公司不能准确把握行业发展方向、不能及时进行产品更新换代，或者新产品不能及时申请并通过注册，可能造成公司研发的新产品不能及时投放市场，将会影响公司前期研发投入的回收和未来收益的实现。

### **（六）产品研发不能紧跟行业发展趋势的风险**

体外诊断产品种类较多，研发路径选择多样化，在资金、人力等研发资源有限的情况下，公司只能选择核心技术路线和重点产品进行研发攻坚。如公司不能及时了解体外诊断需求，紧跟行业发展趋势做出正确研判，将重要资源投向具备市场潜力的重点产品研发，可能会影响研发投入回报和公司未来的增长潜力，产生产品研发不能紧跟行业发展趋势的风险。

### **（七）公司客户较为分散、销售模式与同行业公司存在差异的风险**

公司主要产品为病理诊断试剂，主要销售对象为各级医院的病理科，我国各级医院病理科室正处于快速发展过程中，而随着各类技术发展病理诊断领域对各类诊断试剂的使用也处于逐步提升过程，目前阶段病理科试剂使用量相比检验科小。因此，报告期内，公司存在客户较为分散、对单个医院销售额及占比较低的情形。

同时，综合考虑病理诊断领域的行业特性，公司采用“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式，报告期内，公司直销业务收入占比分别为69.78%、65.46%和61.82%，高于同行业上市公司直销收入比例。

以上因素决定了公司需要建立完善的、覆盖全国的销售队伍，为直销客户提供售前、售中和售后的全流程服务，并直接向直销客户收取货款，面临较大的客户开拓和客户维护压力。如未来客户开拓和客户维护方面出现不利变化，将对公司经营业绩产生不利影响。

### **（八）公司对达安基因存在一定依赖的风险**

达安基因是公司报告期内第一大客户，同时其全资子公司达安科技持有公司4.98%的股份，是公司股东。达安基因作为经销商向公司采购试剂、仪器主要是为了满足其自身客户对不同产品的需求，达安基因曾经的子公司云康健康作为第三方医学检验机构向公司采购试剂、仪器用于自身检验服务使用。公司与达安基因之间的交易具有商业合理性且定价公允。

报告期内，达安基因是公司第一大客户，公司对其实现的销售收入分别占公司销售收入的4.36%、3.87%、2.27%，占比较低，且呈逐年下降趋势。提醒投资者关注公司对达安基因存在一定程度依赖的风险。

### **（九）公司产品单一、市场竞争激烈的风险**

公司现阶段核心产品为LBP系列产品及PCR系列产品。在LBP产品线，“安必平”、“达诚”和“复安”三个品牌产品主要用于宫颈癌筛查；在PCR产品线，目前公司仅有HPV荧光18型和HPV分型28型两种产品，品种较为单一，且产品上市时间相对较早。上述两大产品线产品作为宫颈癌筛查和诊断的应用产品，占营业收入的比例为70%以上，是公司收入的主要来源。LBP和PCR相关产品收入占比较高的情形仍将在短期内持续。

另外，随着行业发展的逐渐成熟及市场需求的快速增长，市场潜在的进入者将增多，加之现有竞争对手技术水平和服务能力的不断提高，公司面临的市场竞争程度不断提升，新的技术路线不断涌现。如未来LBP和PCR产品出现市场竞争加剧、技术被迭代或淘汰、下游需求下降等外部环境恶化的情况，将会对公司经营产生不利影响。

### **（十）应收账款回收风险**

报告期内，随着公司业务规模的快速增长，应收账款也出现较快增长。报告期各期末，公司应收账款余额分别为15,978.93万元、17,860.44万元和18,543.72万元，占报告期各期营业收入的比例分别为61.35%、58.31%和52.21%。

公司应收账款账龄通常在1年以内，且赊销客户主要为国内各级公立医院，公立医院的收支由国家财政统一管理，资信水平高。虽然公司内部建立了以资金风险控制为核心的应收账款管理制度，对客户信用进行有效管理，且公司对应收

账款计提了充足的坏账准备，但随着公司业务规模的扩大，对客户销售额和客户数量持续增加，应收账款的总额可能会相应增长。若未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临未来应收账款无法足额收回导致坏账金额增加的风险，从而对公司未来业绩和生产经营造成不利影响。

### **（十一）仪器设备管理风险**

公司遵循体外诊断行业惯例，在销售诊断试剂时存在向客户提供配套的仪器设备的情形，公司与客户就提供仪器设备签署了相关协议，明确了公司对仪器设备保留所有权和最终处置权。为进一步保障公司财产的完整性，公司为此建立了完善的《固定资产管理制度》、《仪器设备管理制度》，销售人员及售后人员会定期或不定期检查设备的运行情况，年末对仪器设备进行盘点并记录仪器设备的详细信息。但在该销售模式下，公司提供的仪器设备由客户实际保管和使用，存在因客户使用不当或未严格履行保管义务而导致仪器设备损毁的风险。

### **（十二）销售过程未来存在违法违规可能导致的风险**

公司已经建立较为完善的销售管理制度，降低公司在产品销售过程中发生违法违规行为的的风险。但若公司员工未能严格遵守公司制定的相关制度，出现商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，将会对公司品牌和声誉产生不良影响，甚至因此产生纠纷、诉讼等风险，对公司产生不利影响。

### **（十三）行业竞争加剧风险**

在国民收入水平不断提升、人口老龄化加剧以及分级诊疗制度推进等因素的影响下，我国体外诊断市场正处于快速发展的阶段，较高的利润率水平、广阔的市场发展空间将吸引更多的企业进入本行业，行业技术更新迭代加快，行业竞争将进一步加剧。公司各产品线产品均面临一定的竞争风险。在 LBP 产品线，公司产品在细胞病理市场（医院市场）拥有较高的市场份额，但豪洛捷、碧迪等国际大型厂商进入市场时间更早，品牌知名度较高，培养了大型终端客户的使用习惯，在三甲医院等大型医疗机构的市场占有率较高，公司与国外厂商产品争夺更大的高端市场份额的压力较大。在 PCR 产品线，目前公司仅有 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型两种产品，品种较为单一，盈利依赖少数品种，缺少丰富的产品储备。同时，公司荧光 PCR 产品不能对 HPV 进行分型，而凯普生物、硕世生



物、透景生命等竞争对手拥有基于荧光 PCR 平台的分型产品，因此公司面临相对激烈的市场竞争。在 FISH 产品线，对于在生殖健康领域有着重要应用的端粒探针、微缺失/微重复探针、涂染探针等 FISH 产品，公司尚无相关产品储备，存在一定的劣势。在 IHC 产品线，公司 IHC 产品数量比国内龙头企业迈新生物较少，存在一定的劣势，公司尚需进一步加大新产品开发力度，满足更丰富的病理诊断需求。

另外，凭借多年的发展，公司已在国内体外诊断试剂市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，积累了丰富的技术储备和产品布局，但随着市场竞争加剧，公司成熟产品价格有所下降，但若公司不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，未来将面临较大的竞争风险和产品价格下行风险。

#### **（十四）行业政策变化风险**

体外诊断行业的行政主管部门为国家药监局，除此之外还需要满足卫健委和行业协会的相关规定。我国对医疗器械实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度、经营许可制度等，制订了《医疗器械监督管理条例》、《医疗企业经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。近年来，随着国家医改工作的不断深入，目前少数省份已在医疗器械领域（主要是高值耗材领域）推行“两票制”，少数高值耗材已在个别省份开始进行集中采购试点。近期，中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020年2月25日）提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”、“推进医保基金与医药企业直接结算”（即“一票制”）等政策内容。“一票制”、“带量采购”将率先在药品、高值医用耗材领域逐步实施，在诊断试剂领域的全面推行尚需时间。

自相关政策实施以来，公司营销模式和营业收入未发生实质性的影响，在已经实施相关政策地区的销售情况良好。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化，或公司不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

### **(十五) 募投项目开发诊断试剂中的原材料关键技术尚待突破的风险**

公司本次募投项目之“研发生产基地建设项目”为研发生产一体化项目，其中计划研发方向包括“FISH 基础原料合成”和“PCR 关键原料合成”，包括荧光素-dNTPs、聚合酶、内切酶、探针引物等。公司拟通过研发 FISH 和 PCR 基础/关键原料技术实现重要原材料的自主生产，提高公司产品的质量稳定性并有效降低生产成本。

公司的“FISH 基础原料合成”尚处于研发阶段、“PCR 关键原料合成”尚处于立项前研发阶段，相关技术尚待研发突破，提醒投资者关注相关风险。

## **二、公司客户分布较为分散，单个客户销售额相对较低**

经过多年的市场拓展和积累，公司已建立覆盖全国的营销服务网络体系。公司采取“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式，公司直销及经销模式合计覆盖医院等终端客户近 1,800 家，客户分布较为分散。

报告期内，公司客户分布较为分散，对单个医院销售额及占比较低，主要原因是公司主要产品为病理诊断试剂，主要销售对象为各级医院的病理科。目前，我国各级医院病理科室正处于快速发展过程中，而随着各类技术发展病理诊断领域对各类诊断试剂的使用也处于逐步提升过程，目前阶段病理科室试剂使用量相比检验科小。因此，公司存在客户较为分散、单个客户销售额相对较低的情形。

随着病理诊断在医疗诊断环节的重要性逐步提高，且对诊断试剂的使用日益增加，公司的市场容量有望进一步的提升。而公司目前已建立的广泛的客户网络和稳固的客户关系，也将有利于公司未来新产品快速导入市场，提高市场份额。

## **三、发行人外购产品经营情况及未来安排**

报告期内，公司主营业务中包括销售部分外购试剂及仪器。

公司销售外购试剂包括：1、作为对公司自产病理诊断试剂的补充，公司销售部分自身无法生产的病理诊断试剂，提高公司为客户提供病理诊断整体解决方案的能力；2、公司销售与自产病理诊断试剂无关的试剂。外购试剂的销售系贸易性质。销售外购试剂的两种情况具体列示如下：

单位：万元

类型	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
作为自产试剂补充的外购试剂	1,245.49	55.82%	1,354.82	55.70%	1,271.22	56.08%
与自产试剂无关的外购试剂	985.75	44.18%	1,077.75	44.30%	995.62	43.92%
合计	<b>2,231.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,432.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,266.84</b>	<b>100.00%</b>

公司销售外购仪器包括：1、公司购买自身不能生产的配套仪器销售至客户；2、公司为满足下游医院客户需求，销售与自产产品无关的仪器至客户。第二类外购仪器的销售系贸易性质。销售外购仪器的两种情况具体列示如下：

单位：万元

类型	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
配套销售的外购仪器	101.54	25.47%	109.02	16.34%	311.25	27.30%
与自产产品无关的外购仪器	297.08	74.53%	558.01	83.65%	828.69	72.70%
合计	<b>398.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>667.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,139.94</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，贸易性质总收入分别为 3,095.53 万元、2,990.58 万元和 2,528.32 万元，占营业收入比例分别为 11.88%、9.76%和 7.12%。公司贸易性质的业务中，销售与自产产品无关的试剂及仪器主要是子公司奥特邦润的历史存量业务：奥特邦润在被公司收购前，是一家经销各类医疗器械的销售公司，安必平收购奥特邦润后，为维系客户关系，继续维持存量业务。

#### 四、新冠病毒疫情对发行人经营情况的影响

2019 年末至今，我国爆发新型冠状病毒肺炎疫情，为应对该重大传染性疫情，各地政府采取了封城、相关人员隔离、推迟复工日期等举措。

公司主要销售体外诊断试剂和仪器，涵盖细胞学诊断、分子诊断、免疫诊断等领域，自产产品线包括液基细胞学（LBP）系列、聚合酶链式反应（PCR）系列、荧光原位杂交（FISH）系列、免疫组化（IHC）系列等。在销售渠道方面，公司实行“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式，公司直销客户主要为医疗机构和第三方医学检验机构，其中公立医院是公司直销客户的主要构成，其中三级以上医院占比超过 50%。

本次新冠疫情对公司的生产经营影响主要体现在以下几个方面：1、终端医院患者对试剂的需求减少。新型冠状病毒引发肺炎疫情爆发以来，其他病患为减少感染新型冠状病毒肺炎的风险，减少了就医或体检频次。此外，各医院将主要精力集中于对新型冠状病毒肺炎病人的收治和防疫工作，减少了对其他病患治疗的医疗资源投入。2、销售拓展受到一定程度的影响，公司部分推广商进行学术推广的频次减少，范围缩小，对公司产品的宣传力度减弱。

公司严格落实了国家各部门关于疫情防控工作的通知和要求，目前已经全面复工复产。公司积极响应国家政策，研究开发出新型冠状病毒相关配套产品，目前已形成一定金额的销售订单。随着疫情逐步好转，相关影响将随之消除。

## 五、财务报告审计截止日后主要信息及经营状况

### （一）2020年1-3月主要经营情况

公司财务报告审计截止日为2019年12月31日，2020年1-3月财务信息未经审计，但已经中汇审阅。2020年1-3月，公司实现营业收入3,846.19万元，较去年同期下降45.64%；实现归属于母公司股东的净利润为988.05万元，同比下降37.12%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润912.28万元，同比下降41.51%。公司2020年第一季度收入下滑幅度较大，其主要原因是本季度受新冠肺炎疫情影响，国内生产生活秩序遭受一定程度的破坏，公司终端客户医疗机构、第三方医学检验机构等集中力量抗击疫情，同时居民减少就医就诊，非急需的就诊和体检大幅减少，病理诊断需求也相应减少。随着国内疫情的缓解，预计未来公司业绩将会逐步回升。

财务报告审计截止日后，公司的经营模式、主要客户与供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

### （二）2020年1-6月业绩预告

2020年第二季度，国内新冠疫情基本得到控制，药械流通及医院患者就诊或体检正在逐步恢复，公司业务也处于较快恢复状态。根据已实现销售及现有订单等情况预测，公司2020年1-6月主要经营数据预计情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	同比变动
营业收入	12,800.00~13,800.00	15,590.75	-17.90~-11.49%
净利润	2,600.00~3,000.00	3,090.13	-15.86%~-6.15%
归属于母公司股东的净利润	2,800.00~3,100.00	3,164.63	-11.52%~-2.04%

公司 2020 年第二季度的业务已得到较好恢复，同时公司与新冠疫情相关的产品如样本释放剂等产品销售情况较好，因此 2020 年 1-6 月的收入、利润下降幅度有限。随着国内疫情的缓解，预计未来公司业绩将会进一步回升。

上述 2020 年 1-6 月财务数据仅为公司初步预测数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

## 目录

声明及承诺 .....	1
本次发行简况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、特别提醒投资者关注发行人的以下风险.....	3
二、公司客户分布较为分散，单个客户销售额相对较低.....	9
三、发行人外购产品经营情况及未来安排.....	9
四、新冠病毒疫情对发行人经营情况的影响.....	10
五、财务报告审计截止日后主要信息及经营状况.....	11
目录.....	13
第一节 释义 .....	18
一、一般释义.....	18
二、专业释义.....	21
第二节 概览 .....	24
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	24
二、本次发行概况.....	24
三、主要财务数据及财务指标.....	26
四、发行人主营业务经营情况.....	26
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略 .....	27
六、发行人选择的具体上市标准.....	28
七、公司治理特殊安排等重要事项.....	29
八、募集资金用途.....	29
第三节 本次发行概况 .....	30
一、本次发行基本情况.....	30
二、本次发行的有关机构.....	31
三、发行人与有关中介机构及人员关系的说明.....	32
四、本次发行上市的重要日期.....	33
第四节 风险因素 .....	34
一、市场及行业监管风险.....	34

二、经营风险.....	36
三、技术风险.....	40
四、财务风险.....	41
五、募集资金投资项目风险.....	42
六、发行失败风险.....	43
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>45</b>
一、发行人基本情况.....	45
二、发行人改制重组情况.....	45
三、发行人的股权结构.....	54
四、发行人控股子公司、参股公司情况.....	54
五、发行人的主要股东及实际控制人情况.....	59
六、发行人的股本情况.....	62
七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....	74
八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的所签订的协议及履行情况.....	81
九、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.....	81
十、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员近两年内的变动情况.....	82
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况.....	83
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....	84
十三、发行人员工情况.....	85
<b>第六节 业务与技术 .....</b>	<b>88</b>
一、公司主营业务、主要产品及变化情况.....	88
二、公司所处行业的基本情况.....	100
三、公司行业竞争地位.....	140
四、病理诊断市场发展情况及发行人的市场竞争地位.....	153
五、公司销售情况及主要客户.....	171
六、公司采购情况及主要供应商.....	182
七、公司的主要固定资产和无形资产.....	187
八、公司取得的资质认证和许可情况.....	199

九、公司技术和研发情况.....	206
十、公司境外生产经营情况.....	234
十一、生产经营合法合规情况.....	234
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>240</b>
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度运行情况.....	240
二、公司内部控制制度情况.....	242
三、公司报告期内的违法违规情况.....	242
四、公司资金占用和对外担保的情况.....	242
五、公司独立运营情况.....	243
六、同业竞争情况.....	244
七、关联方及关联关系.....	245
八、关联交易情况.....	247
九、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....	252
十、报告期内关联方的变化情况.....	253
十一、关于减少和避免关联交易的承诺.....	253
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>255</b>
一、报告期内财务会计报表.....	255
二、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况.....	262
三、审计意见.....	264
四、重要会计政策和会计估计.....	264
五、分部信息.....	289
六、经注册会计师核验的非经常性损益情况.....	290
七、主要税项与税收优惠.....	291
八、报告期内主要财务指标.....	294
<b>九、经营成果分析 .....</b>	<b>296</b>
十、资产质量分析.....	326
十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	343
十二、期后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项.....	355
十三、财务报告审计截止日后主要信息及经营状况.....	355
<b>第九节 募集资金运用 .....</b>	<b>359</b>



一、募集资金运用概况.....	359
二、募集资金投资项目与公司现有业务的关系.....	363
三、募集资金投资项目相关情况介绍.....	363
四、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见.....	377
五、公司未来发展规划.....	379
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>386</b>
一、投资者关系的主要安排.....	386
二、发行后的股利分配政策.....	387
三、发行前后股利分配政策的差异情况.....	390
四、本次发行完成前滚存利润的分配安排.....	390
五、股东投票机制的建立情况.....	390
六、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员以及保荐人、证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况和约束措施.....	390
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>412</b>
一、信息披露相关情况.....	412
二、重要合同.....	412
三、公司对外担保情况.....	414
四、重大诉讼或仲裁事项.....	414
五、重大违法行为.....	415
六、其他事项.....	415
<b>第十二节 声明 .....</b>	<b>416</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	416
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	417
三、保荐人（主承销商）声明.....	418
四、保荐人（主承销商）董事长、总经理声明.....	419
五、发行人律师声明.....	420
六、会计师事务所声明.....	421
七、验资机构声明.....	422
八、资产评估机构声明.....	423

<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>424</b>
一、附件.....	424
二、整套发行申请材料和附件查阅地点.....	424
附录 1：公司一类医疗器械备案证列表.....	425
附录 2：公司医疗器械出口销售证明书列表.....	443

## 第一节 释义

在本招股意向书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下特定含义：

### 一、一般释义

发行人、公司、安必平	指	广州安必平医药科技股份有限公司
安必平有限	指	广州安必平医药科技有限公司
凯多投资	指	广州市凯多投资咨询中心（有限合伙），发行人股东
诸暨高特佳	指	诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
余江乾靖	指	余江县乾靖企业管理中心（有限合伙），发行人股东
厦门运资	指	厦门运资股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
中大一号	指	广东中大一号投资有限合伙企业（有限合伙），发行人股东
达安科技、达安投资	指	广州市达安基因科技有限公司,原名广州市达安投资有限公司，发行人股东
重庆高特佳	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
曲水格立、山南格立	指	曲水格立有限公司，原名曲水格立创业投资有限公司、山南格立创业投资有限公司，发行人原股东
曲水唯实、深圳唯实	指	曲水唯实创业投资合伙企业（有限合伙），原名深圳市唯实投资企业（有限合伙），发行人股东
杭州高特佳	指	杭州高特佳睿海投资企业（有限合伙），发行人股东
创东方富锦	指	杭州创东方富锦投资企业（有限合伙），发行人股东
杭州睿泓	指	杭州睿泓投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
祥禾涌原	指	上海祥禾涌原股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
宁波泷新	指	宁波泷新股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
黄埔斐君	指	广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
致远新星	指	广州致远新星股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
开发区星聚	指	广州开发区星聚股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
中科粤创	指	广州中科粤创五号创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
斐君元川	指	宁波斐君元川股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
达安基因	指	上市公司中山大学达安基因股份有限公司
达安医疗器械	指	广州市达安医疗器械有限公司
昶通医疗	指	广州昶通医疗科技有限公司
乾靖投资、锦嘉生物	指	广州市乾靖投资咨询有限公司，原名称广州市锦嘉生物科技有限公司，发行人原股东

建银国际	指	建银国际医疗产业股权投资有限公司，发行人原股东
金银众鑫	指	深圳市金银众鑫投资发展有限公司，发行人原股东
上海国药	指	上海国药股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人原股东
上海圣众	指	上海圣众投资管理合伙企业（有限合伙），发行人原股东
创东方富建	指	深圳市创东方富建投资企业（有限合伙），发行人原股东
创东方汇金	指	深圳市创东方汇金投资企业（有限合伙），发行人原股东
金石投资	指	金石投资有限公司，发行人原股东
康顺医学	指	广州市康顺医学科技有限公司，发行人控股子公司
达诚医疗	指	广州市达诚医疗技术有限公司，发行人控股子公司
安必平自动化	指	广州安必平自动化检测设备有限公司，发行人控股子公司
检逸网络	指	广州检逸网络科技有限公司，发行人控股子公司
安必平检验	指	广州安必平医学检验所有限公司，发行人控股子公司
复安生物	指	广州复安生物科技有限公司，发行人控股子公司
奥特邦润	指	北京奥特邦润生物科技有限公司，发行人控股子公司
杭州安必平	指	杭州安必平医药科技有限公司，发行人控股子公司
秉理科技	指	广州秉理科技有限公司，发行人控股子公司
英特美迪	指	北京英特美迪科技有限公司，发行人参股公司
艾暮鸥医检	指	淮南艾暮鸥医学检验服务有限公司，发行人曾参股公司
海南益康	指	海南益康科技开发有限公司
云康健康	指	云康健康产业投资股份有限公司
达安临检	指	广州达安临床检验中心有限公司
合肥达安	指	合肥达安医学检验实验室有限公司
成都高新达安	指	成都高新达安医学检验有限公司
南昌高新达安	指	南昌高新达安医学检验所有限公司
昆明高新达安	指	昆明高新达安医学检验所有限公司
上海达安	指	上海达安医学检验所有限公司
达医安	指	广州达医安贸易有限公司
安易达	指	广州安易达互联网小额贷款有限公司
华银健康	指	广州华银健康科技有限公司
广州华银	指	广州华银医学检验中心有限公司
广西华银	指	广西华银医学检验所有限公司
南京华银	指	南京华银医学检验所有限公司
余江创富	指	余江县创富企业管理中心（有限合伙）

笃茂投资	指	广州市笃茂投资中心（有限合伙）
国务院	指	中华人民共和国国务院，即中央人民政府
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
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
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局，原中华人民共和国食品药品监督管理局（CFDA）
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
公司章程	指	《广州安必平医药科技股份有限公司章程》
公司章程（草案）	指	《广州安必平医药科技股份有限公司章程（草案）》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
主承销商、保荐人、保荐机构	指	民生证券股份有限公司
会计师/中汇	指	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	广东信达律师事务所
凯普生物	指	广东凯普生物科技股份有限公司，从事分子诊断试剂、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
艾德生物	指	厦门艾德生物医药科技股份有限公司，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
之江生物	指	上海之江生物科技股份有限公司，主要从事分子诊断试剂的研发、生产和销售
透景生命	指	上海透景生命科技股份有限公司，主要从事免疫诊断和分子诊断的体外诊断产品的研发、生产和销售
正海生物	指	烟台正海生物科技股份有限公司，从事生物再生材料的研发、生产与销售的医疗器械企业
泰普生物	指	泰普生物科学（中国）有限公司，主要从事细胞与分子诊断试剂及配套仪器研发、生产、销售
迈新生物	指	福州迈新生物技术开发有限公司，主要从事免疫组织化学诊断产品的研发、生产与销售
硕世生物	指	江苏硕世生物科技股份有限公司，主要从事体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售
广州鸿琪	指	广州鸿琪光学仪器科技有限公司，致力于自主研发、生产和销售医疗电子设备及生物体外诊断试剂
热景生物	指	北京热景生物技术股份有限公司，主要从事研发、生产和

		销售体外诊断试剂及仪器
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司，主要从事体外诊断试剂及其配套仪器的研发、生产和销售
亚能生物	指	亚能生物技术（深圳）有限公司，经营范围包括研究开发、生产经营基因诊断产品，生物技术咨询等
武汉康录	指	武汉康录生物技术股份有限公司，经营范围包括生物技术产品、科研试剂、诊断试剂的研发、技术外包服务等
金菩嘉	指	北京金菩嘉医疗科技有限公司，是国内集研发、生产和销售荧光原位杂交系列产品的公司，目前自主研发生产的探针涉及产前诊断、血液病诊断以及实体肿瘤检测三大领域
泰立瑞	指	南京泰立瑞信息科技有限公司，主要产品有泰立瑞显拍助手、泰立瑞镜下手机 app、泰立瑞眼科手机 app 等
深圳港龙	指	港龙生物技术(深圳)有限公司，致力于开发一系列拥有自主知识产权的疾病早期诊断产品和治疗新药，并致力于早期诊断产品和新药的产业化
赛默飞	指	Thermo Fisher Scientific，为客户提供一整套包括分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂在内的实验室综合解决方案
罗氏	指	F. Hoffmann-La Roche Ltd.，是在国际健康事业领域居世界领先地位，以科研开发为基础的跨国公司，主营业务为制药和诊断
雅培	指	Abbott Laboratories，一家全球性、多元化医疗保健公司，产品线分为营养品、体外诊断产品及服务、血管器械品、药品四部分
西门子	指	SIEMENS AG FWB:SIE, NYSE:SI, 为国际体外诊断巨头之一，拥有齐全的 IVD 产品线
碧迪	指	Becton, Dickinson and Company，从事研发、生产和销售医疗设备、医疗系统和试剂的大型跨国企业
徕卡	指	Leica Biosystems，是拥有 156 年历史的传世品牌，秉承“富于创新、专业化、高品质”的品牌策略，以国际领先技术，服务于医药、生物、临床等众多领域
丹科	指	Dako，作为 Agilent Technologies Company 的子品牌，为癌症研究提供高质量的试剂、仪器及软件等产品和服务
豪洛捷	指	Hologic，于 1985 年在美国成立，产品在宫颈癌筛查、乳腺癌的诊断与治疗等领域占据全球领先地位
A 股	指	每股面值 1.00 元的人民币普通股
新股	指	公司本次首次公开发行时拟向社会公众发行的股份
元/万元/亿元	指	人民币元/万元/亿元
报告期	指	2017 年、2018 年和 2019 年
报告期末	指	2019 年 12 月 31 日
报告期各期末	指	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日

## 二、专业释义

体外诊断、IVD	指	In Vitro Diagnostic，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信
----------	---	--

		息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务
体外诊断试剂	指	在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
细胞学诊断	指	体外诊断（病理诊断）主要分支之一，对获取自人体的各种细胞固定染色后，在显微镜下进行细胞形态学检查，以诊断疾病
分子诊断	指	体外诊断主要分支之一，对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定的诊断方法
免疫诊断	指	体外诊断主要分支之一，通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行测定的诊断方法
液基细胞学、LBP	指	首先用特殊保存液保存样本，然后经过一系列前期处理去除杂质，最后用特殊设备将样本制成均匀薄层的细胞玻片的技术
聚合酶链式反应、PCR	指	Polymerase Chain Reaction，是一种用于放大扩增特定的DNA片段的分子生物学技术，是在DNA聚合酶催化下，以母链DNA为模板，以特定引物为延伸起点，通过变性、退火、延伸等步骤，体外复制出与母链模板DNA互补的子链DNA的过程
荧光原位杂交、FISH	指	Fluorescence In Situ Hybridization，是一种物理图谱绘制方法，将DNA(或RNA)探针用特殊的核苷酸分子标记，然后将探针直接杂交到染色体或DNA纤维切片上，再用与荧光素分子偶联的单克隆抗体与探针分子特异性结合来检测DNA序列在染色体或DNA纤维切片上的定性、定位、相对定量分析
免疫组织化学、免疫组化、IHC	指	Immunohistochemistry，是利用抗原与抗体特异性结合的原理，通过化学反应使标记抗体的显色剂（荧光素、酶、金属离子、同位素）显色来确定组织细胞内抗原（多肽和蛋白质），对其进行定位、定性及定量的研究
HPV病毒	指	人乳头状瘤病毒，能引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖，是导致宫颈癌的重要因素
敏感性、灵敏度	指	病人中得出阳性检测的样本占病人样本总数的百分比，代表正确判断病人的比率
特异性、特异度	指	健康人中得出阴性检测的样本占健康人样本总数的百分比，代表正确判断非病人的比率
准确性	指	通过试验方法获得正确诊断的研究对象（包括真阳性和真阴性诊断结果）在整个研究样本中所占的百分率，能够综合反映在诊断能力研究中获得正确诊断的比例
HPV分型28型	指	发行人产品人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法、28分型，HPV-28型）
HPV荧光18型	指	发行人产品人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法、18个型，HPV-18型）
乳腺癌HER-2多色检测试剂盒	指	发行人产品乳腺癌HER-2/neu（17q12）/TOP2A（17q21）/CSP17多色检测试剂盒
一抗、第一抗体	指	能和非抗体性抗原（特异性抗原）特异性结合的蛋白
二抗、第二抗体	指	能和抗体结合的抗体，即抗体的抗体，其主要作用是检测抗体的存在，可以放大一抗的信号

三级医院、三甲医院、二级医院	指	根据《医院分级管理办法》，医院分为三级十等，其中三级医院级别最高，并分为特、甲、乙、丙四等
基层医院	指	一级医院及以下等级的医疗机构
863 计划	指	国家高技术研究发展计划，是以政府为主导、以一些有限的领域为研究目标的一个基础研究的国家性计划
新冠	指	新型冠状病毒，也称 2019 新型冠状病毒（2019-nCoV），2020 年 1 月 12 日被世界卫生组织命名
新冠肺炎	指	新型冠状病毒肺炎的简称，2019 新型冠状病毒感染引起的急性呼吸道传染病

**特别说明：**本招股意向书部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成的。



## 第二节 概览

本概览仅对招股意向书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。

### 一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	广州安必平医药科技股份有限公司	有限公司成立日期	2005年7月6日
		股份公司设立日期	2014年3月24日
注册资本	7,000万元	法定代表人	蔡向挺
注册地址	广州高新技术产业开发区南翔三路11号自编7栋	主要生产经营地址	广州高新技术产业开发区南翔三路11号自编7栋
控股股东	蔡向挺	实际控制人	蔡向挺
行业分类	医药制造业（代码C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市情况	不适用
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	民生证券股份有限公司	主承销商	民生证券股份有限公司
发行人律师	广东信达律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司

### 二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1.00元		
发行股数	2,334万股	占发行后总股本的比例	25.01%
其中：发行新股数量	2,334万股	占发行后总股本的比例	25.01%
股东公开发售股份数量	本次发行不涉及原股东公开发售股份	占发行后总股本的比例	不适用
发行后总股本	9,334万股		
每股发行价格	【】元		

保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构安排保荐机构依法设立的子公司民生证券投资有限公司参与本次发行的战略配售，本次发行中初始战略配售发行数量为116.70万股，占本次发行数量的5%。最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额部分首先回拨至网下发行。民生证券投资有限公司本次跟投的最终具体比例和金额将在2020年8月6日（T-2日）确定发行价格后确定。民生证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为24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。		
发行市盈率	【】倍（按发行后每股收益为基础计算）		
发行前每股净资产	6.33元/股（按经审计截至2019年12月31日归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	1.0093元/股（按照2019年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计算的基本每股收益）
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按发行后每股净资产为基础计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售与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	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行不涉及原股东公开发售股份		
发行费用的分摊原则	-		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	研发生产基地建设项目		
	营销服务网络升级建设项目		
发行费用概算 （注：本次发行各项费用根据发行结果可能会有调整。）	承销及保荐费用	募集资金总额的8.5%（含税）	
	审计、验资等费用	613.21万元（不含税）	
	律师费用	488.68万元（不含税）	
	用于本次发行的信息披露费用	502.17万元（不含税）	
	发行手续费及其他	8.81万元（不含税）	
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>			
询价日期	2020年8月5日		
刊登发行公告日期	2020年8月7日		
网上、网下申购日期	2020年8月10日		
网上、网下缴款日期	2020年8月12日		

股票上市日期	本次股票发行结束后将尽快申请在上海证券交易所科创板上市
--------	-----------------------------

### 三、主要财务数据及财务指标

项目	2019年度/2019年12月31日	2018年度/2018年12月31日	2017年度/2017年12月31日
资产总额（万元）	53,796.17	47,656.42	41,205.92
归属于母公司所有者权益（万元）	44,327.98	38,679.09	34,281.91
资产负债率（母公司）	20.56%	21.18%	18.40%
营业收入（万元）	35,516.00	30,629.62	26,046.97
净利润（万元）	7,280.40	6,241.98	4,974.14
归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,398.89	6,147.18	4,833.87
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,065.44	5,681.88	4,439.61
基本每股收益（元）	1.06	0.88	0.69
稀释每股收益（元）	1.06	0.88	0.69
加权平均净资产收益率	17.46%	16.85%	14.76%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	8,973.90	6,535.14	8,391.85
现金分红（万元）	1,750.00	1,750.00	2,100.00
研发投入占营业收入的比例	6.15%	5.09%	5.88%

### 四、发行人主营业务经营情况

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。经过自主研发创新，公司已成熟地掌握了沉降式液基细胞学技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、FISH 探针标记技术、IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术等多项核心技术，并依此建立了相应系列产品线。公司产品主要应用于肿瘤病理诊断及医学检验，其产品线丰富，注册/备案产品数量 501 个（截至 2020 年 5 月 31 日），种类齐全，能满足不同层级医疗机构的需求。凭借自主品牌试剂和仪器的协同优势、完善的营销网络及优质的售后服务体系，公司产品市场已辐射国内近 1,800

家医疗机构。

## 五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略

### （一）发行人技术先进性、模式创新性及其成果

作为一家专注于体外诊断试剂和仪器研发、生产和销售的国家高新技术企业，公司高度重视研发创新，建立起了一套较为完善的研发机制及激励措施，历年来不断加大研发投入、构建多元化技术平台，自主开发了沉降式液基细胞学技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、FISH 探针标记技术、IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术等多项核心技术，并获得授权专利 61 项，其中发明专利 15 项，并形成相关软件著作权 27 项，上述成果是公司技术先进性的集中体现。

除了技术层面持续创新，公司在业务模式创新上也做出了多种探索和尝试，将互联网、大数据、云计算等前沿技术运用到体外诊断领域，打造线上线下一体化的体外诊断生态圈。一方面，公司自主研发出基于云计算的实时远程病理协作平台（以下简称“实视”），“实视”创建了一个病理学科远程学习、交流和咨询的平台。各地的病理工作者可以通过接入“实视”，实时查看显微镜下的图像，实现数字病理的病例上传以及阅片、判读的讨论交流等多项功能，从而不断提升病理从业者的专业水平。目前，公司的“实视”系统仅用于学习、培训等非医疗用途。

另一方面，公司开发的“爱病理”APP 已上线，通过挖掘病理医生的问答和学习需求，打造病例讨论、线上咨询、远程读片、直播授课等多功能的病理线上服务平台，打破地域限制，为世界各地的病理从业者提供通过互联网实现病理学习和研讨的机会，提高临床研究水平，促进病理学科发展。同时，针对基层医院缺乏系统化病理知识培训的问题，公司建立“爱病理”网络学院，组织病理诊断技术系列课程，邀请业内专家权威进行线上直播授课、分享案例，促进病理行业的学习交流，推动我国尤其是广大的基层医疗机构病理诊断水平的不断提升。通过“爱病理”平台，不仅可以增加现有客户对公司的产品粘性，还有助于公司树立良好的品牌形象、吸引大批新客户，不断扩大公司业务规模。

## （二）发行人研发技术产业化情况

公司不仅注重技术层面的研发创新，而且通过建设现代化生产基地、布局多层次市场营销网络，有效实现研发成果的产业化。公司现拥有细胞学诊断、分子诊断和免疫诊断三大技术平台，较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测的不同诊断层次，主要应用于肿瘤的病理诊断和医学检验，包括细胞学诊断试剂和仪器（LBP 系列）、分子诊断试剂和仪器（PCR 系列（HPV 病毒检测）、FISH 系列）、免疫组化诊断试剂和仪器（IHC 系列）等 501 种注册/备案产品，产品种类较为齐全。报告期内公司收入利润规模不断扩大，产品得到市场高度认可，将科技创新与产业化深度融合的能力已经成为公司的核心竞争力和突出优势之一。

公司的新产品“实视”平台，目前已储备了一批长期合作的客户，产品实用性和创新性得到多家医疗机构的认同。同时，“爱病理”APP 的上线可助力公司大力开展线上推广、树立自身品牌形象，发掘业务机会，逐步开拓了大量新客户，拓宽市场营销网络。

## （三）发行人未来发展战略

公司将以本次发行新股发行上市为契机，积极响应国家医疗产品国产化和加强基层医疗机构建设的医疗卫生改革发展战略，始终坚持“为社会和客户创造价值，以实现员工和企业价值”的企业宗旨，聚焦体外诊断尤其是与肿瘤疾病相关的病理诊断产品的业务发展，大力推进研发创新以及技术成果产业化，加强多层次营销网络建设，构建线上线下一体化的体外诊断生态圈的创新业务模式，加快体外诊断市场的培育，不断提升公司的品牌影响力，致力于成为集研发、生产、销售、服务及病理诊断技术教育培训为一体的国内体外诊断领先企业，与合作伙伴分享成长的价值，实现投资者利益最大化。

## 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上市规则》规定的上市条件，公司符合上市条件中的“2.1.2（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。”具体分析如下：

### （一）预计市值不低于人民币 10 亿元

公司根据所在行业特性及公司经营现状、同行业可比上市公司情况及外部股

权融资情况，采用行业市盈率法、可比上市公司市盈率法、外部股权融资价格法对公司截至 2019 年 12 月 31 日的 100% 股东权益对应的市场价值进行预估，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

## （二）最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元

根据中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（中汇会审[2020]0623 号），发行人 2018 年、2019 年归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 5,681.88 万元、7,065.44 万元，累计为 12,747.32 万元，超过人民币 5,000 万元。

## 七、公司治理特殊安排等重要事项

报告期内，公司不存在特殊治理结构安排。

## 八、募集资金用途

本次发行募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务相关的项目，具体情况如下：

项目名称	投资总额 (万元)	拟使用募 集资金金 额(万元)	建设期 (月)	备案 机关	项目备案情况	环评批复文号
研发生产基地建设项目	31,268.00	29,515.00	48	广 州 开 发 区 行 政 审 批 局	广东省企业投资项目备案证 2016-440100-3 5-03-004570、 广东省企业投资项目备案变 更信息表	穗开审批环评 【2019】66 号、 穗开审批环评 【2016】33 号
营销服务网络升级建设项目	7,872.00	7,872.00	24			-
合计	<b>39,140.00</b>	<b>37,387.00</b>				

本次募集资金投资项目预计投资总额为 39,140.00 万元，部分项目已作先期投资或将进行先期投资，募集资金到位以后将根据实际情况置换先期投入。若本次发行的实际募集资金量少于计划使用量，公司将通过自有资金或其他途径补充解决。

### 第三节 本次发行概况

#### 一、本次发行基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）	
每股面值	人民币 1.00 元	
发行股数	2,334.00 万股，占发行后总股本的比例不低于 25.00%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份。	
每股发行价格	【】元	
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	无	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构安排保荐机构依法设立的子公司民生证券投资有限公司参与本次发行的战略配售，本次发行中初始战略配售发行数量为 116.70 万股，占本次发行数量的 5%。最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额部分首先回拨至网下发行。民生证券投资有限公司本次跟投的最终具体比例和金额将在 2020 年 8 月 6 日（T-2 日）确定发行价格后确定。民生证券投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 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。	
发行后每股收益	【】元（按照【】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总股本计算）	
发行市盈率	【】倍（按发行后每股收益为基础计算）	
发行前每股净资产	6.33 元/股（按经审计截至 2019 年 12 月 31 日归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】元/股（按经审计截至【】年【】月【】日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的净资产按经审计截至【】年【】月【】日归属于母公司所有者的净资产和本次募集资金净额之和计算）	
发行市净率	【】倍（按发行后每股净资产为基础计算）	
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售与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	余额包销	
预计募集资金总额	【】万元	
预计募集资金净额	【】万元	
发行费用概算 （注：本次发行各项费用根据发行结果可能会有调整。）	承销及保荐费用	募集资金总额的 8.5%（含税）
	审计、验资等费用	613.21 万元（不含税）
	律师费用	488.68 万元（不含税）
	用于本次发行的信息披露费用	502.17 万元（不含税）
	发行手续费及其他	8.81 万元（不含税）

## 二、本次发行的有关机构

### （一）发行人

名称:	广州安必平医药科技股份有限公司
法定代表人:	蔡向挺
住所:	广州高新技术产业开发区南翔三路 11 号自编 7 栋
联系电话:	020-32299997
传真:	020-32290284
联系人:	汪友明

### （二）保荐人（主承销商）

名称:	民生证券股份有限公司
法定代表人:	冯鹤年
住所:	中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室
联系电话:	010-85127883
传真:	010-85127940
保荐代表人:	何尔璇、杨芳
项目协办人:	李运
其他经办人员:	胡涛、赵杏、宋雪梦、叶静思、杜冬波、胡霄

### （三）律师事务所

名称:	广东信达律师事务所
负责人:	张炯
住所:	深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 12 楼
联系电话:	0755-88265288
传真:	0755-88265537
经办律师:	陈勇、郭梦玥、张家维

### （四）会计师事务所

名称:	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 号华联时代大厦 A 幢 601 室
联系电话:	0571-88879888
传真:	0571-88879000-9888
经办会计师:	章归鸿、咎丽涛



**(五) 资产评估机构**

名称:	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
负责人:	陈喜佟
住所:	广州市越秀区越秀北路 222 号 16 楼
联系电话:	020-83642125
传真:	020-83642103
经办评估师:	缪远峰、高雪飞

**(六) 验资机构**

名称:	信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)
负责人:	叶韶勋
住所:	北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 A 座 9 层
联系电话:	010-65542288
传真:	010-65547190
经办注册会计师:	陈锦棋、韦宗玉

**(七) 股票登记机构**

名称:	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所:	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 楼
联系电话:	021-58708888
传真:	021-58899400

**(八) 保荐人(主承销商)收款银行账户**

户名:	民生证券股份有限公司
账号:	03003460974

**(九) 申请上市交易所**

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

**三、发行人与有关中介机构及人员关系的说明**

截至本招股意向书签署日,发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权

关系或其他权益关系。

#### 四、本次发行上市的重要日期

询价日期	2020年8月5日
刊登发行公告日期	2020年8月7日
网上、网下申购日期	2020年8月10日
网上、网下缴款日期	2020年8月12日
股票上市日期	本次股票发行结束后将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

## 第四节 风险因素

投资者在评价公司本次发行的股票时，除本招股意向书提供的其他各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对发行人生产经营状况、财务状况和持续盈利能力产生不利影响。下述风险是根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

### 一、市场及行业监管风险

#### （一）行业竞争加剧风险

在国民收入水平不断提升、人口老龄化加剧以及分级诊疗制度推进等因素的影响下，我国体外诊断市场正处于快速发展的阶段，较高的利润率水平、广阔的市场发展空间将吸引更多的企业进入本行业，行业技术更新迭代加快，行业竞争将进一步加剧。公司各产品线产品均面临一定的竞争风险。在 LBP 产品线，公司产品在细胞病理市场（医院市场）拥有较高的市场份额，但豪洛捷、碧迪等国际大型厂商进入市场时间更早，品牌知名度较高，培养了大型终端客户的使用习惯，在三甲医院等大型医疗机构的市场占有率较高，公司与国外厂商产品争夺更大的高端市场份额的压力较大。在 PCR 产品线，目前公司仅有 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型两种产品，品种较为单一，盈利依赖少数品种，缺少丰富的产品储备。同时，公司荧光 PCR 产品不能对 HPV 进行分型，而凯普生物、硕世生物、透景生命等竞争对手拥有基于荧光 PCR 平台的分型产品，因此公司面临相对激烈的市场竞争。在 FISH 产品线，对于在生殖健康领域有着重要应用的端粒探针、微缺失/微重复探针、涂染探针等 FISH 产品，公司尚无相关产品储备，存在一定的劣势。在 IHC 产品线，公司 IHC 产品数量比国内龙头企业迈新生物较少，存在一定的劣势，公司尚需进一步加大新产品开发力度，满足更丰富的病理诊断需求。

另外，凭借多年的发展，公司已在国内体外诊断试剂市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，积累了丰富的技术储备和产品布局，但随着市场竞争加剧，公司成熟产品价格有所下降，但若公司不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，未来将面临较大

的竞争风险和产品价格下行风险。

## （二）行业政策变化风险

体外诊断行业的行政主管部门为国家药监局，除此之外还需要满足卫健委和行业协会的相关规定。我国对医疗器械实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度、经营许可制度等，制订了《医疗器械监督管理条例》、《医疗企业经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。近年来，随着国家医改工作的不断深入，目前少数省份已在医疗器械领域（主要是高值耗材领域）推行“两票制”，少数高值耗材已在个别省份开始进行集中采购试点。近期，中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020年2月25日）提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”、“推进医保基金与医药企业直接结算”（即“一票制”）等政策内容。“一票制”、“带量采购”将率先在药品、高值医用耗材领域逐步实施，在诊断试剂领域的全面推行尚需时间。

自相关政策实施以来，公司营销模式和营业收入未发生实质性的影响，在已经实施相关政策地区的销售情况良好。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化，或公司不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

## （三）公司所在细分行业整体市场规模较小的风险

公司是一家从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售的国家高新技术企业，目前业务聚焦于病理诊断领域，病理诊断是体外诊断的重要分支。

根据医械研究院 2019 年发布的《中国医疗器械蓝皮书 2019》，我国体外诊断行业市场规模 2018 年增至 604 亿元。根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会联合中国医疗器械行业协会体外诊断分会共同发布的《2019 年中国体外诊断行业报告》披露显示，中国病理市场占整体体外诊断市场的比例约为 5%，中国病理市场增长率约为 10%。

目前，病理市场规模占体外诊断市场总体规模的比重较小，公司目前业务聚焦于病理诊断领域，存在细分行业市场规模较小的风险。若未来公司所处细分行业市场容量增长不及预期，将对公司经营状况产生不利影响。

## 二、经营风险

### （一）2020年第一季度及上半年经营业绩大幅下滑的风险

受新冠疫情影响，公司2020年第一季度经营业绩出现较大幅度下滑：2020年第一季度公司实现营业收入3,846.19万元（经审阅），同比下降45.64%；实现归属于母公司股东的净利润为988.05万元（经审阅），同比下降37.12%；实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润912.28万元（经审阅），同比下降41.51%。

2020年第二季度，国内新冠疫情基本得到控制，药械流通及医院患者就诊及体检正在逐步恢复，公司业务也处于较快恢复状态。2020年1-6月，公司预计实现营业收入为12,800.00万元-13,800.00万元，同比下降17.90%-11.49%；预计实现归属于母公司的净利润为2,800.00万元-3,100.00万元，同比下降11.52%-2.04%。

但受全球疫情影响，国内各地亦有零散病例出现，目前国内仍处于新冠疫情管控期间，各地医院及附属科室处于陆续开放过程中，前往医院就诊或体检的人数及频率仍相对较低。若未来全球疫情持续蔓延，无法短期得到控制或国内新冠疫情出现反复，国内新冠疫情管控措施无法消除，公司2020年第二季度经营业绩仍将受到较大影响，上半年业绩存在大幅下滑的风险。

### （二）FISH和IHC产品研发及市场拓展风险

公司近年来加大力度进行FISH及IHC产品线的技术研发及市场拓展，目前公司已自主研发并形成了FISH探针标记技术及IHC病理诊断抗体筛选及质控技术。但由于公司FISH和IHC系列产品线起步相对较晚，目前业务尚处于快速成长阶段，而FISH和IHC细分领域已有如雅培、迈新生物等进口或国产龙头企业，亦有其他竞争者持续加入此增长较快的细分领域。因此市场环境变化、竞争对手增加等因素的影响下，如公司在FISH和IHC领域的产品研发未能准确把握行业方向、或未能占领行业先机，以及公司新产品市场拓展受客户使用习惯等影响面临较大压力，都将对公司新产品的研发和市场拓展产生不利影响，提醒投资者关注相关业务风险。

### **（三）公司主要产品单一、市场竞争激烈的风险**

公司现阶段核心产品为 LBP 系列产品及 PCR 系列产品。在 LBP 产品线，“安必平”、“达诚”和“复安”三个品牌产品主要用于宫颈癌筛查；在 PCR 产品线，目前公司仅有 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型两种产品，品种较为单一，且产品上市时间相对较早。上述两大产品线产品作为宫颈癌筛查和诊断的应用产品，占营业收入的比例为 70%以上，是公司收入的主要来源。LBP 和 PCR 相关产品收入占比较高的情形仍将在短期内持续。

另外，随着行业发展的逐渐成熟及市场需求的快速增长，市场潜在的进入者将增多，加之现有竞争对手技术水平和服务能力的不断提高，公司面临的市场竞争程度不断提升，新的技术路线不断涌现。如未来 LBP 和 PCR 产品出现市场竞争加剧、技术被迭代或淘汰、下游需求下降等外部环境恶化的情况，将会对公司经营产生不利影响。

### **（四）宫颈癌筛查产品价格下降风险**

随着宫颈癌筛查市场竞争的加剧和“两癌”筛查政策的逐步实施，公司宫颈癌系列产品将面临价格下降的风险。具体表现在：1、宫颈癌筛查 LBP 系列产品价格下降，报告期内，LBP 试剂的单价从 2017 年的 33.50 元/人份逐年下降至 2019 年的 29.77 元/人份。2、宫颈癌筛查 PCR 系列产品价格下降，报告期内，PCR 试剂的单价从 2017 年的 83.99 元/人份逐年下降至 2019 年的 78.57 元/人份。LBP 试剂和 PCR 试剂的价格均有所下降，但下降幅度较小，未对公司盈利能力产生重大不利影响。

国内体外诊断企业的快速发展使企业产品之间的竞争不断加剧，行业内产品价格下降成为目前体外诊断行业的普遍趋势。公司结合目前市场情况，拟在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，以应对未来将面临的产品价格下行风险。

### **（五）公司客户较为分散、销售模式与同行业公司存在差异的风险**

公司主要产品为病理诊断试剂，主要销售对象为各级医院的病理科，我国各级医院病理科室正处于快速发展过程中，而随着各类技术发展病理诊断领域对各类诊断试剂的使用也处于逐步提升过程，目前阶段病理科试剂使用量相比检验

科小。因此，报告期内，公司存在客户较为分散、对单个医院销售额及占比较低的情形。

同时，综合考虑病理诊断领域的行业特性，公司采用“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式，报告期内，公司直销业务收入占比分别为69.78%、65.46%和61.82%，高于同行业上市公司直销收入比例。

以上因素决定了公司需要建立完善的、覆盖全国的销售队伍，为直销客户提供售前、售中和售后的全流程服务，并直接向直销客户收取货款，面临较大的客户开拓和客户维护压力。如未来客户开拓和客户维护方面出现不利变化，将对公司经营业绩产生不利影响。

#### **（六）公司对达安基因存在一定依赖的风险**

达安基因是公司报告期内第一大客户，同时其全资子公司达安科技持有公司4.98%的股份，是公司股东。达安基因是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，作为经销商向公司采购试剂、仪器主要是为了满足其自身客户对不同产品的需求。公司与达安基因之间的交易具有商业合理性且定价公允。

报告期内，达安基因是公司第一大客户，公司对其实现的销售收入分别占公司销售收入的4.36%、3.87%、2.27%，占比较低，且呈逐年下降趋势。公司对达安基因存在一定程度的依赖。公司建立了完善的关联交易内部控制制度，并将严格履行关联交易管理制度，避免关联方销售出现利益输送情形。公司未来将积极开拓优质经销商或直销客户，进一步降低对达安基因的依赖程度。

#### **（七）产品质量风险**

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。公司自成立以来，建立了专门的质量管理部门负责质量控制，对生产全过程的物料实施监督检查，并建立了涵盖产品整个生命周期的质量控制体系，质量控制措施覆盖产品研发、生产、销售、服务等环节。报告期内，公司不存在因产品质量问题而引发的重大纠纷情况，也不存在因违反有关医疗器械产品质量方面的法律法规而受到处罚的情况。但未来随着公司经营规模的不断扩大，如不能持续严格进行产品质量控制，可能诱发产品在生产、仓储、销售等环节出现质

量问题,导致客户退货甚至要求赔偿等情形,进而影响公司声誉和正常生产经营。

### **(八) 仪器设备管理风险**

公司遵循体外诊断行业惯例,在销售诊断试剂时存在向客户提供配套的仪器设备的情形,公司与客户就提供仪器设备签署了相关协议,明确了公司对仪器设备保留所有权和最终处置权。为进一步保障公司财产的完整性,公司为此建立了完善的《固定资产管理制度》、《仪器设备管理制度》,销售人员及售后人员会定期或不定期检查设备的运行情况,年末对仪器设备进行盘点并记录仪器设备的详细信息。但在该销售模式下,公司提供的仪器设备由客户实际保管和使用,存在因客户使用不当或未严格履行保管义务而导致仪器设备损毁的风险。

### **(九) 销售渠道风险**

公司采取直销与经销相结合的销售模式,报告期内,公司经销模式下主营业务收入占比分别为 30.11%、34.00%和 36.81%,呈逐年上升趋势,经销规模逐渐扩大。随着公司业务规模的不断扩大,经销商数量将持续增加,虽然公司在日常经营中对经销商的能力和资质进行严格审核,且经过多年的发展已经具备较为成熟的经销商拓展及管理经验,与主要经销商亦建立了稳定的业务关系,但由于无法对经销商的实际运营进行直接控制,存在因经销商销售或售后服务不当产生品牌声誉风险,致使发行人承担相应的赔偿责任,或主要经销商在未来经销活动中与公司的发展战略相违背,使双方不能保持稳定和持续的合作,从而对公司的未来发展带来不利影响。

### **(十) 管理风险**

公司已经建立起相对完善的企业管理制度,拥有独立健全的业务体系并制订了行之有效的规章制度,管理经验不断积累,治理结构不断得到完善。但随着公司经营规模的不断扩大,特别是本次成功发行后,随着募集资金到位,募投项目陆续实施,公司资产、业务、人员规模将大幅扩张,对公司科研活动、产品开发、市场开拓、财务管理、内部控制等方面将提出更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要,组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善,则将削弱公司的市场竞争力,存在规模迅速扩张而公司管理能力无法及时适应调整的风险。



### **（十一）销售过程未来存在违法违规可能导致的风险**

公司已经建立较为完善的销售管理制度，降低公司在产品销售过程中发生违法违规行为的风险。但若公司员工未能严格遵守公司制定的相关制度，出现商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为，将会对公司品牌和声誉产生不良影响，甚至因此产生纠纷、诉讼等风险，对公司产生不利影响。

### **（十二）公司 HPV 荧光 18 型产品不能实现 HPV 分型、可能存在被市场淘汰的风险**

报告期内，公司 PCR 系列产品包括 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品，其中 HPV 荧光 18 型产品的收入分别为 747.75 万元、737.66 万元和 735.33 万元，占公司营业收入比重在 2%-3%之间。公司的 HPV 荧光 18 型产品能够实现对 18 种高危 HPV 病毒亚型的检测，但不能实现对 HPV 病毒进行分型，目前主要用于医院对就诊者和体检人群的初筛。但随着 HPV 技术的发展及对 HPV 病毒分型重要性的认识日益提升，公司的 HPV 荧光 18 型产品可能存在市场份额逐步减少的风险，长期来看可能存在被市场淘汰的风险。

## **三、技术风险**

### **（一）新产品研发和注册风险**

体外诊断行业属于技术密集型行业，技术更新迭代较快，能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。申请注册的体外诊断产品需经国家有关机构检测、临床试验（或临床评价）、质量管理体系考核和注册审批，周期较长。若公司不能准确把握行业发展方向、不能及时进行产品更新换代，或者新产品不能及时申请并通过注册，可能造成公司研发的新产品不能及时投放市场，将会影响公司前期研发投入的回收和未来收益的实现。

### **（二）产品研发不能紧跟行业发展趋势的风险**

体外诊断产品种类较多，研发路径选择多样化，在资金、人力等研发资源有限的情况下，公司只能选择核心技术路线和重点产品进行研发攻坚。如公司不能及时了解体外诊断需求，紧跟行业发展趋势做出正确研判，将重要资源投向具备市场潜力的重点产品研发，可能会影响研发投入回报和公司未来的增长潜力，产

生产品研发不能紧跟行业发展趋势的风险。

### **（三）技术泄密及核心技术人员流失风险**

体外诊断产品的核心技术，包括各种试剂配方、试剂制备技术、仪器设计方案、关键工艺参数等，是体外诊断企业的核心机密，也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，公司将其中一部分技术申请了专利，剩余部分技术仍以非专利技术的形式存在，不受《专利法》等的保护。

公司已采取了一系列措施来防止核心技术外泄，如与核心技术人员签署《保密协议》、《竞业限制协议》，严格规定了技术人员的保密职责，而且对相关技术人员离职后作出严格的竞业限制规定；加强日常经营管理中保密制度建设；采取一系列激励措施保障核心技术人员的稳定。尽管公司已采取了上述措施防止核心技术外泄，但随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈，公司未来若不能在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的工作条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术团队的流失，影响公司的后续技术开发能力，同时亦存在因核心技术人员离开公司或技术人员私自泄密，导致公司核心技术外泄的风险，从而给公司持续经营发展带来考验。

## **四、财务风险**

### **（一）净资产收益率下降风险**

报告期内，公司加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）分别为 13.56%、15.58%和 16.67%。本次发行完成后，随着募集资金到位，公司净资产将显著增加。鉴于募集资金投资项目需要一定建设期和达产期，募集资金产生预期收益需要一定的时间，公司净利润的增长在短期内不能与公司净资产增长保持同步，可能导致净资产收益率较以前年度有所下降，产生净资产收益率下降风险。

### **（二）应收账款回收风险**

报告期内，随着公司业务规模的快速增长，应收账款也出现较快增长。报告期各期末，公司应收账款余额分别为 15,978.93 万元、17,860.44 万元和 18,543.72 万元，占报告期各期营业收入的比例分别为 61.35%、58.31%和 52.21%

公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为国内各级公立医院，

公立医院的收支由国家财政统一管理，资信水平高。虽然公司内部建立了以资金风险控制为核心的应收账款管理制度，对客户信用进行有效管理，且公司对应收账款计提了充足的坏账准备，但随着公司业务规模的扩大，对客户销售额和客户数量持续增加，应收账款的总额可能会相应增长。若未来市场环境或者主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临未来应收账款无法足额收回导致坏账金额增加的风险，从而对公司未来业绩和生产经营造成不利影响。

### **（三）税收优惠政策变化风险**

报告期内，公司及子公司安必平自动化享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%；根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号）规定，公司及子公司安必平自动化、秉理科技销售其自行开发生产的计算机软件产品，对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退政策。根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》财税〔2016〕36 号附件三第一条第（七）款，医疗机构提供的医疗服务免征增值税，安必平检验在广州经济技术开发区国家税务局完成了备案，于 2016 年 10 月起检验服务免征增值税。若未来国家税收优惠政策发生调整，将会对公司未来经营成果产生一定影响。

## **五、募集资金投资项目风险**

### **（一）募集资金投资项目实施风险**

公司本次发行募集资金投资项目建设完成和投产将对公司的经营规模、业绩水平和发展战略产生重大的积极影响。但本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程和实施效果等存在一定的不确定性。如果市场环境、技术、生产经营等方面发生重大不利变化，使得募集资金投资项目不能如期达产，或者达产后不能产生预期的经济效益，都将对公司经营业绩带来一定的不利影响。

### **（二）新增产能消化风险**

公司本次募集资金投资项目主要围绕体外诊断行业，尽管公司在结合报告期内产品销量增长情况基础上对产品的市场前景进行了充分调研与论证，且为保障新增产能的消化，公司在现有的营销网络基础上，拟进一步丰富和完善公司营销网络覆盖面，但在项目实施及后续经营过程中，若出现市场开拓滞后或市场环境

发生重大不利变化，公司新增产能将存在无法及时消化的风险，进而将直接影响本次募集资金投资项目的经济效益和公司的整体经营业绩。

### **（三）新增固定资产折旧风险**

本次募集资金投资项目实施后，公司的固定资产将大幅增加，从而导致每年新增折旧和摊销费用也大幅上升。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，公司已充分考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，募集资金投资项目若不能快速产生效益以弥补新增投资带来的折旧和摊销的增加，公司短期内将面临因折旧和摊销增加而影响盈利水平的风险。

### **（四）募投项目开发诊断试剂中的原材料关键技术尚待突破的风险**

公司本次募投项目之“研发生产基地建设项目”为研发生产一体化项目，其中计划研发方向包括“FISH 基础原料合成”和“PCR 关键原料合成”，包括包括荧光素-dNTPs、聚合酶、内切酶、探针引物等。公司拟通过研发 FISH 和 PCR 基础/关键原料技术实现重要原材料的自主生产，提高公司产品的质量稳定性并有效降低生产成本。

公司的“FISH 基础原料合成”尚处于研发阶段、“PCR 关键原料合成”尚处于立项前研发阶段，相关技术尚待研发突破，提醒投资者关注相关风险。

## **六、发行失败风险**

### **（一）发行认购不足风险**

根据《证券发行与承销管理办法》，公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家，剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行；首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商不得将网下发行部分向网上回拨，应当中止发行。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。

因此，发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

## **（二）未能达到预计市值上市条件的风险**

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，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值不满足其在招股意向书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。

在发行人的证券发行过程中可能出现发行人预计发行市值达不到上市标准，从而导致发行人无法满足上市条件的风险。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司名称	广州安必平医药科技股份有限公司		
英文名称	Guangzhou LBP Medicine Science & Technology Co., Ltd.		
注册资本	7,000.00 万元		
法定代表人	蔡向挺		
成立日期	2005 年 7 月 6 日		
股份公司设立日期	2014 年 3 月 24 日		
公司住所	广州高新技术产业开发区南翔三路 11 号自编 7 栋		
邮政编码	510663		
公司电话	020-32299997		
公司传真	020-32290284		
公司网址	<a href="http://www.gzlbp.com/">http://www.gzlbp.com/</a>		
电子信箱	wangym@gzlbp.com		
发行人在其他证券市场的上市或挂牌情况	本次发行股票前，发行人不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况		
负责信息披露和投资者关系的部门	部门	负责人	电话号码
	证券事务部	汪友明	020-32299997

### 二、发行人改制重组情况

安必平由安必平有限以整体变更方式设立。

#### (一) 安必平有限设立情况

2005 年 6 月，蔡向挺、周蕾、康顺医学以货币资金方式共同出资设立安必平有限，公司注册资本 100.00 万元，其中蔡向挺出资 60.00 万元，周蕾出资 30.00 万元，康顺医学出资 10.00 万元。

截至 2005 年 6 月 22 日，用作出资的货币资金已缴纳完毕，并经广东启明星会计师事务所有限公司出具的“粤启验字[2005]第 0134 号”《验资报告》审验确认。

2005 年 7 月 6 日，安必平有限经广州市工商行政管理局经济技术开发区分局核准设立，领取注册号为 4401082002260 的《企业法人营业执照》。

## （二）安必平设立情况

广州安必平医药科技股份有限公司由广州安必平医药科技有限公司整体变更设立。2014年2月28日，公司全体发起人签订了《发起人协议》，约定以有限公司截至2013年12月31日经审计的净资产整体变更为股份公司，股份公司股本为7,000.00万元，余额部分13,487.26万元计入资本公积，同时明确了各发起人在股份公司设立过程中的权利和义务。

2014年2月27日，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了编号为“XYZH/2012GZA1103-1号”《验资报告》，验证截至2013年12月31日止，广州安必平医药科技股份有限公司（筹）已收到全体出资者以公司净资产缴纳的实收资本7,000.00万元。

2014年3月24日，安必平在广州市工商行政管理局办理完成工商登记，领取了注册号为440108000003389的《企业法人营业执照》。

## （三）报告期内股本和股东变化情况

报告期初，公司股本及股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	蔡向挺	19,817,000	28.31%
2	凯多投资	12,951,400	18.50%
3	上海国药	6,121,990	8.75%
4	乾靖投资	6,058,500	8.66%
5	金银众鑫	4,935,000	7.05%
6	中大一号	4,487,000	6.41%
7	达安科技	3,486,000	4.98%
8	金石投资	2,872,800	4.10%
9	创东方富锦	2,674,700	3.82%
10	山南格立	2,154,600	3.08%
11	深圳唯实	2,154,600	3.08%
12	创东方富建	1,617,000	2.31%
13	创东方汇金	485,100	0.69%
14	上海圣众	184,310	0.26%
合计		<b>70,000,000</b>	<b>100.00%</b>

报告期内公司股本未发生变动。报告期内公司股东变化情况如下：

### 1、2016年10月，股份公司第一次股权转让

因江翠珍与深圳市金银众鑫投资发展有限公司、景德镇市鑫银投资发展有限公司、陶学银、胡水平民间借贷纠纷一案，江西省景德镇市中级人民法院依照江西省高级人民法院作出的（2015）赣民一终字第117号民事判决书，于2016年7月25日委托景德镇瓷城拍卖有限公司拍卖被执行人金银众鑫持有的安必平493.50万股的股票。2016年9月5日，厦门运资以14,100.00万元竞得。江西省景德镇市中级人民法院作出（2015）景执字第58-4号《执行裁定书》及《协助执行通知书》，裁定将金银众鑫持有的安必平493.50万股的股票过户给厦门运资。

本次股权转让已完成，安必平已于2016年10月20日就股权转让相关事项办理完成工商变更登记（备案）。

此次股权变更完成后，安必平的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	蔡向挺	19,817,000	28.31%
2	凯多投资	12,951,400	18.50%
3	上海国药	6,121,990	8.75%
4	乾靖投资	6,058,500	8.66%
5	厦门运资	4,935,000	7.05%
6	中大一号	4,487,000	6.41%
7	达安科技	3,486,000	4.98%
8	金石投资	2,872,800	4.10%
9	创东方富锦	2,674,700	3.82%
10	山南格立	2,154,600	3.08%
11	深圳唯实	2,154,600	3.08%
12	创东方富建	1,617,000	2.31%
13	创东方汇金	485,100	0.69%
14	上海圣众	184,310	0.26%
合计		<b>70,000,000</b>	<b>100.00%</b>

### 2、2017年10月，股份公司第二次股权转让

2017年9月28日，乾靖投资与余江乾靖签署《股权转让合同》，将所持有



的安必平 605.85 万股股份转让给余江乾靖。转让时，乾靖投资与余江乾靖均为汪友明及其直系亲属持股 100.00%的企业。

本次股权转让已完成，安必平已于 2017 年 10 月 25 日就股权转让相关事项办理完成工商变更登记（备案）。

本次股权转让后，安必平股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	蔡向挺	19,817,000	28.31%
2	凯多投资	12,951,400	18.50%
3	上海国药	6,121,990	8.75%
4	余江乾靖	6,058,500	8.66%
5	厦门运资	4,935,000	7.05%
6	中大一号	4,487,000	6.41%
7	达安科技	3,486,000	4.98%
8	金石投资	2,872,800	4.10%
9	创东方富锦	2,674,700	3.82%
10	曲水格立	2,154,600	3.08%
11	曲水唯实	2,154,600	3.08%
12	创东方富建	1,617,000	2.31%
13	创东方汇金	485,100	0.69%
14	上海圣众	184,310	0.26%
合计		<b>70,000,000</b>	<b>100.00%</b>

注：山南格立、深圳唯实已分别于 2017 年 3 月、2017 年 5 月变更名称为曲水格立和曲水唯实。

### 3、2017 年 12 月，股份公司第三次股权转让

2017 年 8 月 28 日，上海国药、上海圣众与诸暨高特佳、杭州睿泓、王海蛟签署《股份转让协议》；2017 年 9 月 20 日，创东方富锦、创东方富建、创东方汇金与诸暨高特佳、杭州高特佳签署《股份转让协议》。上述股权转让具体情况如下：

转让方	受让方	转让股份数（股）	转让价格（元）
上海国药	诸暨高特佳	5,042,502	92,926,100.00
	杭州睿泓	1,009,488	18,603,430.00

转让方	受让方	转让股份数（股）	转让价格（元）
	王海蛟	70,000	1,290,000.00
上海圣众	杭州睿泓	184,310	3,396,570.00
创东方富锦	诸暨高特佳	429,108	7,907,846.00
	杭州高特佳	945,592	17,425,911.00
创东方富建	诸暨高特佳	779,991	14,374,114.00
	杭州高特佳	837,009	15,424,886.00
创东方汇金	诸暨高特佳	151,422	2,790,497.00
	杭州高特佳	333,678	6,149,203.00

本次股权转让已完成，安必平已于 2017 年 12 月 19 日就股权转让相关事项办理完成工商变更登记（备案）。

本次股权转让后，安必平股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	蔡向挺	19,817,000	28.31%
2	凯多投资	12,951,400	18.50%
3	诸暨高特佳	6,403,023	9.15%
4	余江乾靖	6,058,500	8.66%
5	厦门运资	4,935,000	7.05%
6	中大一号	4,487,000	6.41%
7	达安科技	3,486,000	4.98%
8	金石投资	2,872,800	4.10%
9	曲水格立	2,154,600	3.08%
10	曲水唯实	2,154,600	3.08%
11	杭州高特佳	2,116,279	3.02%
12	创东方富锦	1,300,000	1.86%
13	杭州睿泓	1,193,798	1.71%
14	王海蛟	70,000	0.10%
合计		<b>70,000,000</b>	<b>100.00%</b>

#### 4、2018 年 2 月，股份公司第四次股权转让

2017 年底，金石投资与重庆高特佳签署《股份转让协议》，将所持有安必平 287.28 万股股份以 5,294.16 万元转让给重庆高特佳。

本次股权转让已完成，安必平已于 2018 年 2 月 11 日就股权转让相关事项办理完成工商变更登记（备案）。

本次股权转让后，安必平股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	蔡向挺	19,817,000	28.31%
2	凯多投资	12,951,400	18.50%
3	诸暨高特佳	6,403,023	9.15%
4	余江乾靖	6,058,500	8.66%
5	厦门运资	4,935,000	7.05%
6	中大一号	4,487,000	6.41%
7	达安科技	3,486,000	4.98%
8	重庆高特佳	2,872,800	4.10%
9	曲水格立	2,154,600	3.08%
10	曲水唯实	2,154,600	3.08%
11	杭州高特佳	2,116,279	3.02%
12	创东方富锦	1,300,000	1.86%
13	杭州睿泓	1,193,798	1.71%
14	王海蛟	70,000	0.10%
合计		<b>70,000,000</b>	<b>100.00%</b>

#### 5、2018 年 11 月，股份公司第五次股权转让

2018 年 11 月 14 日，中大一号与祥禾涌原、宁波泷新签署《股份转让协议》，将所持安必平 177.38 万股股份以 3,268.90 万元转让给祥禾涌原、将所持安必平 37.98 万股股份以 700.00 万元转让给宁波泷新。

本次股权转让已完成，安必平已于 2018 年 11 月 15 日就股权转让相关事项办理完成工商变更登记（备案）。

本次股权转让后，安必平股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	蔡向挺	19,817,000	28.31%
2	凯多投资	12,951,400	18.50%
3	诸暨高特佳	6,403,023	9.15%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
4	余江乾靖	6,058,500	8.66%
5	厦门运资	4,935,000	7.05%
6	达安科技	3,486,000	4.98%
7	重庆高特佳	2,872,800	4.10%
8	中大一号	2,333,333	3.33%
9	曲水格立	2,154,600	3.08%
10	曲水唯实	2,154,600	3.08%
11	杭州高特佳	2,116,279	3.02%
12	祥禾涌原	1,773,822	2.53%
13	创东方富锦	1,300,000	1.86%
14	杭州睿泓	1,193,798	1.71%
15	宁波泷新	379,845	0.54%
16	王海蛟	70,000	0.10%
合计		<b>70,000,000</b>	<b>100.00%</b>

#### 6、2019年6月，股份公司第六次股权转让

2019年4月27日，曲水格立与刘祥、江汉、刘亚签署《股份转让协议》，将所持安必平129.28万股股份以1,320.00万元转让给刘祥、所持安必平43.09万股股份以440.00万元转让给刘亚、所持安必平43.09万股股份以440.00万元转让给江汉。2019年5月24日，刘祥、江汉、刘亚向曲水格立支付全部股权转让款。刘祥、江汉、刘亚为曲水格立股东，本次股份转让为三位股东按照持股比例将间接持股转为直接持股。

本次股权转让已完成，安必平已于2019年6月10日就股权转让相关事项办理完成工商变更登记（备案）。

本次股权转让后，安必平股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	蔡向挺	19,817,000	28.31%
2	凯多投资	12,951,400	18.50%
3	诸暨高特佳	6,403,023	9.15%
4	余江乾靖	6,058,500	8.66%
5	厦门运资	4,935,000	7.05%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
6	达安科技	3,486,000	4.98%
7	重庆高特佳	2,872,800	4.10%
8	中大一号	2,333,333	3.33%
9	曲水唯实	2,154,600	3.08%
10	杭州高特佳	2,116,279	3.02%
11	祥禾涌原	1,773,822	2.53%
12	创东方富锦	1,300,000	1.86%
13	刘祥	1,292,760	1.85%
14	杭州睿泓	1,193,798	1.71%
15	刘亚	430,920	0.62%
16	江汉	430,920	0.62%
17	宁波泷新	379,845	0.54%
18	王海蛟	70,000	0.10%
合计		<b>70,000,000</b>	<b>100.00%</b>

#### 7、2019年8月，股份公司第七次股权转让

2019年7月31日，诸暨高特佳、杭州高特佳、杭州睿泓、重庆高特佳与黄埔斐君签署《股份转让协议》，诸暨高特佳、杭州高特佳、杭州睿泓、重庆高特佳分别将其所持安必平 26.25 万股股份转让给黄埔斐君，本次转让的股份合计为 105.00 万股股份，转让价格合计为 3,000.00 万元。

2019年7月31日，厦门运资与致远新星、开发区星聚、中科粤创、斐君元川签署《股份转让协议》，厦门运资将所持安必平 17.50 万股股份以 500.00 万元转让给开发区星聚、所持安必平 17.50 万股股份以 500.00 万元转让给致远新星、所持安必平 14.00 万股股份以 400.00 万元转让给中科粤创、所持安必平 105.00 万股股份以 3,000.00 万元转让给斐君元川。

本次股权转让已完成，安必平已于 2019 年 8 月 29 日就股权转让相关事项办理完成工商变更登记（备案）。

本次股权转让后，安必平股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	蔡向挺	19,817,000	28.31%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
2	凯多投资	12,951,400	18.50%
3	诸暨高特佳	6,140,523	8.77%
4	余江乾靖	6,058,500	8.66%
5	达安科技	3,486,000	4.98%
6	厦门运资	3,395,000	4.85%
7	重庆高特佳	2,610,300	3.73%
8	中大一号	2,333,333	3.33%
9	曲水唯实	2,154,600	3.08%
10	杭州高特佳	1,853,779	2.65%
11	祥禾涌原	1,773,822	2.53%
12	创东方富锦	1,300,000	1.86%
13	刘祥	1,292,760	1.85%
14	斐君元川	1,050,000	1.50%
15	黄埔斐君	1,050,000	1.50%
16	杭州睿泓	931,298	1.33%
17	江汉	430,920	0.62%
18	刘亚	430,920	0.62%
19	宁波泷新	379,845	0.54%
20	致远新星	175,000	0.25%
21	开发区星聚	175,000	0.25%
22	中科粤创	140,000	0.20%
23	王海蛟	70,000	0.10%
合计		<b>70,000,000</b>	<b>100.00%</b>

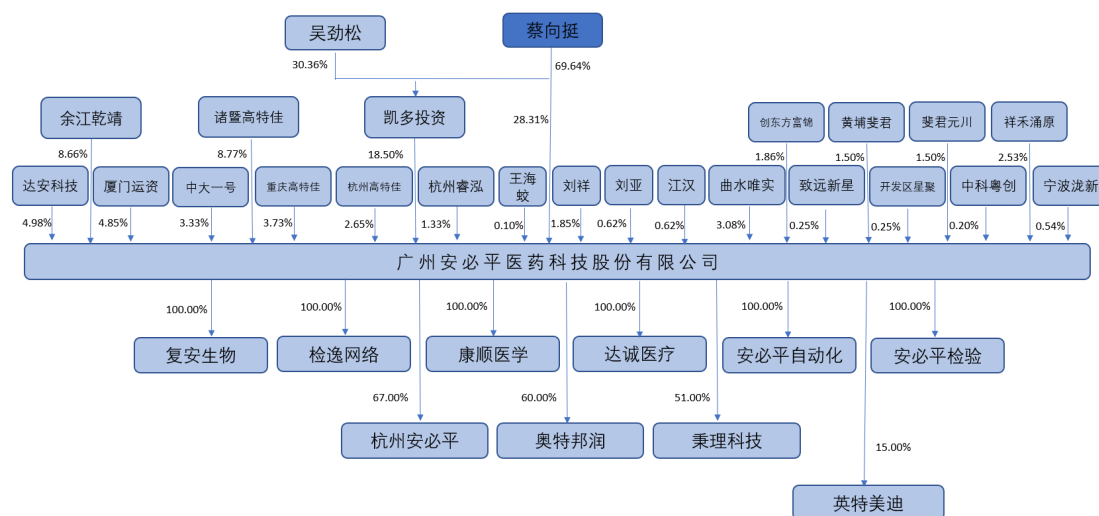
此次股权转让后至本招股意向书签署日，安必平股权结构未发生变化。

#### （四）发行人设立以来的重大资产重组情况

公司设立以来，未发生重大资产重组行为。

### 三、发行人的股权结构

截至本招股意向书签署日，公司的股权及控制关系如下：



### 四、发行人控股子公司、参股公司情况

截至本招股意向书签署日，公司拥有控股子公司 9 家，为康顺医学、达诚医疗、安必平自动化、安必平检验、检逸网络、复安生物、奥特邦润、杭州安必平、秉理科技；拥有参股公司 1 家，为英特美迪。

#### （一）控股子公司

##### 1、康顺医学

康顺医学主营业务为体外诊断产品及其他医疗器械的销售。2010 年，安必平有限收购康顺医学原股东蔡向挺、吴劲松持有的康顺医学 100% 股权。康顺医学具体情况如下：

成立时间	1999 年 3 月 15 日	
注册资本	100.00 万元	
实收资本	100.00 万元	
注册地及 主要生产经营地	广州市萝岗区南翔三路 11 号自编 7 栋 404、405、406 房	
股东构成及控制情况	安必平持有 100% 股权	
与发行人主营业务的关系	主要从事体外诊断产品及其他医疗器械的销售，系发行人主营业务的一部分	
主要财务数据	财务指标	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
	总资产（万元）	7,145.01

	净资产（万元）	688.02
	净利润（万元）	-107.07

注：主要财务数据经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## 2、达诚医疗

达诚医疗主营业务为自主品牌“达诚”液基细胞学诊断产品的研发、生产和销售。2011年，安必平有限收购达诚医疗原股东汪友明、达安基因持有的达诚医疗100%股权。达诚医疗具体情况如下：

成立时间	2005年4月30日	
注册资本	100.00万元	
实收资本	100.00万元	
注册地及主要生产经营地	广州市萝岗区南翔三路11号自编7栋401、402房	
股东构成及控制情况	安必平持有100%股权	
与发行人主营业务的关系	主要从事自主品牌“达诚”液基细胞学诊断产品的研发、生产和销售，系发行人主营业务的一部分	
主要财务数据	财务指标	2019年度/2019年12月31日
	总资产（万元）	5,024.61
	净资产（万元）	2,446.36
	净利润（万元）	580.81

注：主要财务数据经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## 3、安必平自动化

安必平自动化主营业务为体外诊断仪器的研发、生产、销售，主要产品为公司体外诊断试剂的配套仪器。具体情况如下：

成立时间	2011年3月24日	
注册资本	100.00万元	
实收资本	100.00万元	
注册地及主要生产经营地	广州市萝岗区南翔三路11号自编7栋207、209、212、213房	
股东构成及控制情况	安必平持有100%股权	
与发行人主营业务的关系	主要从事体外诊断仪器的研发、生产和销售，系发行人主营业务的一部分	
主要财务数据	财务指标	2019年度/2019年12月31日
	总资产（万元）	5,038.56
	净资产（万元）	4,173.85



	净利润（万元）	961.26
--	---------	--------

注：主要财务数据经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

#### 4、检逸网络

检逸网络主要从事互联网医疗器械信息服务。具体情况如下：

成立时间	2014年10月20日	
注册资本	100.00万元	
实收资本	100.00万元	
注册地及主要生产经营地	广州高新技术产业开发区南翔三路11号自编7栋414房	
股东构成及控制情况	安必平持有100%股权	
与发行人主营业务的关系	家庭自检平台，系发行人主营业务的一部分	
主要财务数据	财务指标	2019年度/2019年12月31日
	总资产（万元）	23.87
	净资产（万元）	-189.74
	净利润（万元）	-65.35

注：主要财务数据经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

#### 5、安必平检验

安必平检验主要从事诊断检验相关医疗服务。具体情况如下：

成立时间	2015年9月16日	
注册资本	1,000.00万元	
实收资本	1,000.00万元	
注册地及主要生产经营地	广州市高新技术产业开发区南翔三路11号自编7栋5层	
股东构成及控制情况	安必平持有100%股权	
与发行人主营业务的关系	主要从事医学检验服务，系发行人主营业务的一部分	
主要财务数据	财务指标	2019年度/2019年12月31日
	总资产（万元）	887.77
	净资产（万元）	273.74
	净利润（万元）	1.26

注：主要财务数据经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

#### 6、复安生物

复安生物主营业务为自主品牌“复安”液基细胞学诊断产品的研发、生产和

销售。具体情况如下：

成立时间	2016年12月29日	
注册资本	100.00万元	
实收资本	100.00万元	
注册地及主要生产经营地	广州高新技术产业开发区南翔三路11号A栋（自编6栋）203房	
股东构成及控制情况	安必平持有100%股权	
与发行人主营业务的关系	主要从事自主品牌“复安”液基细胞学诊断产品的研发、生产和销售，系发行人主营业务的一部分	
主要财务数据	财务指标	2019年度/2019年12月31日
	总资产（万元）	573.30
	净资产（万元）	89.52
	净利润（万元）	57.86

注：主要财务数据经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## 7、奥特邦润

奥特邦润主要从事体外诊断产品及其他医疗器械的销售。具体情况如下：

成立时间	2005年3月17日	
注册资本	1,000.00万元	
实收资本	400.00万元	
注册地及主要生产经营地	北京市朝阳区甜水园东街2号3号楼A-309房	
股东构成及控制情况	股东名称	持股比例
	安必平	60.00%
	姚远	14.80%
	阎志颖	10.80%
	杜楚云	8.40%
	王先锋	6.00%
	合计	100.00%
与发行人主营业务的关系	主要从事体外诊断产品及其他医疗器械的销售，系发行人主营业务的一部分	
主要财务数据	财务指标	2019年度/2019年12月31日
	总资产（万元）	4,624.30
	净资产（万元）	1,048.85
	净利润（万元）	497.55

注：主要财务数据经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## 8、杭州安必平

杭州安必平主要从事体外诊断产品的研发、生产、销售。具体情况如下：

成立时间	2018年6月12日	
注册资本	1,000.00万元	
实收资本	430.00万元	
注册地及主要生产经营地	浙江省杭州经济技术开发区下沙街道福城路291号5-502室	
股东构成及控制情况	股东名称	持股比例
	安必平	67.00%
	陶玲	33.00%
	合计	100.00%
与发行人主营业务的关系	主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售，系发行人主营业务的一部分	
主要财务数据	财务指标	2019年度/2019年12月31日
	总资产（万元）	344.18
	净资产（万元）	-27.92
	净利润（万元）	-287.81

注：主要财务数据经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## 9、秉理科技

秉理科技主营业务为“互联网+病理”信息工具与产品的开发、销售和病理信息数据平台运营。秉理科技具体情况如下：

成立时间	2017年3月16日	
注册资本	500.00万元	
实收资本	500.00万元	
注册地及主要生产经营地	广州高新技术产业开发区科学城掬泉路3号广州国际企业孵化器A区A205号房间	
股东构成及控制情况	股东名称	持股比例
	安必平	51.00%
	笃茂投资	49.00%
	合计	100.00%
与发行人主营业务的关系	主要从事“互联网+病理”信息工具与产品的开发、销售，以及病理信息数据平台运营，系发行人主营业务的一部分	
主要财务数据	财务指标	2019年度/2019年12月31日
	总资产（万元）	105.82
	净资产（万元）	-414.98

	净利润（万元）	-454.15
--	---------	---------

注：主要财务数据经中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

## （二）参股公司

截至本招股意向书签署日，公司参股公司基本情况如下：

企业名称	注册资本	持股比例	注册地址	入股时间	控股股东/第一大股东	与发行人主营业务的关系
英特美迪	125.00万元	15.00%	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫2号楼3层307	2018年8月29日	余江县创美企业管理中心（有限合伙）	主要从事智能化体外诊断仪器的研发、生产与销售，与发行人主营业务相关

报告期内曾经存在的参股公司基本情况如下：

企业名称	注册资本	注册地址	入股时间	退出前持股比例	退出时间	控股股东/第一大股东	主营业务
艾暮医 鸥检	300.00万元	淮南市大通区上窑镇淮南市体育学校内	2017年5月17日	4.90%	2019年09月23日	赵惠明	诊断检验相关医疗服务

## 五、发行人的主要股东及实际控制人情况

### （一）控股股东和实际控制人情况

#### 1、控股股东、实际控制人基本情况

截至本招股意向书签署日，蔡向挺直接持有公司 28.31% 股权，并通过凯多投资控制公司 18.50% 股权，蔡向挺合计控制公司 46.81% 股权，为公司的控股股东、实际控制人。

蔡向挺，男，中国国籍，无永久境外居留权，现任公司董事长、总经理，居民身份证号码为 44010519640616\*\*\*\*。蔡向挺先生的简历详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的情况”。

#### 2、控股股东、实际控制人股份质押或其他有争议的情况

截至本招股意向书签署日，公司控股股东、实际控制人直接或间接持有公司的股份均不存在质押或其他有争议的情况。

## （二）主要股东情况

除公司控股股东蔡向挺外，公司其他持股比例在 5% 以上的主要股东有 3 名，系凯多投资、诸暨高特佳以及余江乾靖；比照 5% 以上股东进行信息披露的有 1 名，系达安科技。

### 1、凯多投资

统一社会信用代码：91440101585688540J

成立日期：2011 年 11 月 18 日

认缴出资额：10.00 万元

住所：广州市从化街口街镇北路田边村 1 号三层（自编 B344 房）

执行事务合伙人：蔡向挺

合伙企业类型：有限合伙企业

经营范围：投资咨询服务

截至本招股意向书签署日，凯多投资的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	蔡向挺	6.96	69.64%	普通合伙人
2	吴劲松	3.04	30.36%	有限合伙人
合计		10.00	100.00%	-

注：吴劲松女士系蔡向挺先生的配偶。

### 2、诸暨高特佳

统一社会信用代码：91330681MA288LC56U

成立日期：2016 年 9 月 7 日

认缴出资额：60,400.00 万元

住所：浙江省诸暨市暨阳街道人民中路 356 号十三层

执行事务合伙人：上海高特佳投资管理有限公司

合伙企业类型：有限合伙企业

经营范围：实业投资、投资管理、投资咨询（除证券、期货）

截至本招股意向书签署日，诸暨高特佳的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	上海高特佳投资管理有限公司	600.00	0.99%	普通合伙人
2	宁波梅山保税港区海治投资合伙企业 (有限合伙)	11,000.00	18.21%	有限合伙人
3	国投创合国家新兴产业创业投资 引导基金(有限合伙)	10,000.00	16.56%	有限合伙人
4	浙江诸暨转型升级产业基金有限公司	9,000.00	14.90%	有限合伙人
5	湖北宏泰产业投资基金有限公司	7,000.00	11.59%	有限合伙人
6	博雅生物制药集团股份有限公司	5,000.00	8.28%	有限合伙人
7	恒天中岩投资管理有限公司	4,500.00	7.45%	有限合伙人
8	上海贝西企业发展有限公司	2,000.00	3.31%	有限合伙人
9	宁波梅山保税港区如创股权 投资合伙企业(有限合伙)	2,000.00	3.31%	有限合伙人
10	常州和泰股权投资有限公司	2,000.00	3.31%	有限合伙人
11	深圳市高特佳弘瑞投资有限公司	1,500.00	2.48%	有限合伙人
12	上海莱曦投资管理中心(有限合伙)	1,300.00	2.15%	有限合伙人
13	施林	1,300.00	2.15%	有限合伙人
14	广州市好投投资管理有限公司	1,200.00	1.99%	有限合伙人
15	宁波甬洪管理咨询合伙企业 (有限合伙)	1,000.00	1.66%	有限合伙人
16	梧桐优正(上海)创业投资有限公司	1,000.00	1.66%	有限合伙人
合计		60,400.00	100.00%	-

### 3、余江乾靖

统一社会信用代码：91360622MA360Y1U21

成立日期：2017年6月5日

认缴出资额：10.00万元

住所：江西省鹰潭市余江县广场路2号

执行事务合伙人：余江县嘉明企业管理中心（委派代表：汪友明）

合伙企业类型：有限合伙企业

经营范围：企业管理服务

截至本招股意向书签署日，余江乾靖的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	余江县嘉明企业管理中心	6.00	60.00%	普通合伙人
2	鹰潭市余江区嘉琴企业管理中心	4.00	40.00%	有限合伙人
合计		10.00	100.00%	-

注：余江县嘉明企业管理中心为汪友明先生设立的个人独资企业，鹰潭市余江区嘉琴企业管理中心是何晓琴女士设立的个人独资企业，何晓琴女士系汪友明先生的配偶。

#### 4、达安科技

统一社会信用代码：91440116687699574G

成立日期：2009年5月6日

注册资本：3,000.00万元

注册地和主要经营地：广州高新技术产业开发区香山路19号103房

法定代表人：周新宇

公司类型：有限责任公司（法人独资）

经营范围：医学研究和试验发展；投资管理服务；企业自有资金投资

主营业务：股权投资

与公司主营业务的关系：无

截至本招股意向书签署日，达安科技的出资结构如下：

序号	股东	注册资本（万元）	实收资本（万元）	出资比例
1	达安基因	3,000.00	3,000.00	100.00%
合计		3,000.00	3,000.00	100.00%

## 六、发行人的股本情况

### （一）本次发行前后公司股本情况

公司本次发行前总股本为7,000.00万股，公司本次拟向社会公众发行不超过2,334.00万股人民币普通股（不含采用超额配售选择权的股票数量），本次发行前后，公司股本结构如下：

股东名称	本次发行前		本次发行后	
	股数（股）	持股比例	股数（股）	持股比例

股东名称	本次发行前		本次发行后	
	数量	比例	数量	比例
蔡向挺	19,817,000	28.31%	19,817,000	21.23%
凯多投资	12,951,400	18.50%	12,951,400	13.88%
诸暨高特佳	6,140,523	8.77%	6,140,523	6.58%
余江乾靖	6,058,500	8.66%	6,058,500	6.49%
达安科技	3,486,000	4.98%	3,486,000	3.73%
厦门运资	3,395,000	4.85%	3,395,000	3.64%
重庆高特佳	2,610,300	3.73%	2,610,300	2.80%
中大一号	2,333,333	3.33%	2,333,333	2.50%
曲水唯实	2,154,600	3.08%	2,154,600	2.31%
杭州高特佳	1,853,779	2.65%	1,853,779	1.99%
祥禾涌原	1,773,822	2.53%	1,773,822	1.90%
创东方富锦	1,300,000	1.86%	1,300,000	1.39%
刘祥	1,292,760	1.85%	1,292,760	1.39%
斐君元川	1,050,000	1.50%	1,050,000	1.12%
黄埔斐君	1,050,000	1.50%	1,050,000	1.12%
杭州睿泓	931,298	1.33%	931,298	1.00%
江汉	430,920	0.62%	430,920	0.46%
刘亚	430,920	0.62%	430,920	0.46%
宁波泷新	379,845	0.54%	379,845	0.41%
致远新星	175,000	0.25%	175,000	0.19%
开发区星聚	175,000	0.25%	175,000	0.19%
中科粤创	140,000	0.20%	140,000	0.15%
王海蛟	70,000	0.10%	70,000	0.07%
本次发行社会公众股份	-	-	23,340,000	25.01%
<b>合计</b>	<b>70,000,000</b>	<b>100.00%</b>	<b>93,340,000</b>	<b>100.00%</b>

## (二) 前十大股东持股情况

截至本招股意向书签署日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	蔡向挺	19,817,000	28.31%
2	凯多投资	12,951,400	18.50%
3	诸暨高特佳	6,140,523	8.77%



序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
4	余江乾靖	6,058,500	8.66%
5	达安科技	3,486,000	4.98%
6	厦门运资	3,395,000	4.85%
7	重庆高特佳	2,610,300	3.73%
8	中大一号	2,333,333	3.33%
9	曲水唯实	2,154,600	3.08%
10	杭州高特佳	1,853,779	2.65%
合计		<b>60,800,435</b>	<b>86.86%</b>

本次发行完成后，公司前十名股东将根据发行结果确定。

### （三）前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	蔡向挺	19,817,000	28.31%
2	刘祥	1,292,760	1.85%
3	江汉	430,920	0.62%
4	刘亚	430,920	0.62%
5	王海蛟	70,000	0.10%
合计		<b>22,041,600</b>	<b>31.49%</b>

截至本招股意向书签署日，公司自然人股东为蔡向挺、王海蛟、刘祥、刘亚、江汉，其中蔡向挺在公司担任董事长兼总经理，王海蛟在公司担任董事，刘祥、刘亚、江汉未在公司担任职务。

### （四）国有股东及外资股东情况

截至本招股意向书签署日，公司无国有股东或外资股东。

### （五）申报前一年发行人新增股东的情况

#### 1、2019年6月，新增股东刘祥、刘亚、江汉

2019年4月27日，曲水格立与刘祥、江汉、刘亚签署《股份转让协议》，将所持安必平129.28万股股份以1,320.00万元转让给刘祥、所持安必平43.09万股股份以440.00万元转让给刘亚、所持安必平43.09万股股份以440.00万元转让给江汉。2019年5月24日，刘祥、江汉、刘亚向曲水格立支付全部股权转让

款。刘祥、江汉、刘亚为曲水格立股东，本次股份转让为三位股东按照持股比例将间接持股转为直接持股，转让价格在曲水格立入股成本价的基础上略微上浮。本次股权转让已完成，安必平已于 2019 年 6 月 10 日就股权转让相关事项办理完成工商变更登记（备案）。

本次股权转让后，刘祥、刘亚、江汉持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	刘祥	1,292,760	1.85%
2	刘亚	430,920	0.62%
3	江汉	430,920	0.62%
合计		<b>2,154,600</b>	<b>3.08%</b>

截至本招股意向书签署日，刘祥、刘亚、江汉所持公司股份未发生变动。

## 2、2019 年 8 月，新增股东黄埔斐君、致远新星、开发区星聚、中科粤创、斐君元川

2019 年 7 月 31 日，诸暨高特佳、杭州高特佳、杭州睿泓、重庆高特佳与黄埔斐君签署《股份转让协议》，诸暨高特佳、杭州高特佳、杭州睿泓、重庆高特佳分别将其所持安必平 26.25 万股股份转让给黄埔斐君，本次转让的股份合计为 105.00 万股股份，转让价格合计为 3,000.00 万元。

2019 年 7 月 31 日，厦门运资与致远新星、开发区星聚、中科粤创、斐君元川签署《股份转让协议》，厦门运资将所持安必平 17.50 万股股份以 500 万元转让给开发区星聚、所持安必平 17.50 万股股份以 500.00 万元转让给致远新星、所持安必平 14.00 万股股份以 400.00 万元转让给中科粤创、所持安必平 105.00 万股股份以 3,000.00 万元转让给斐君元川。本次股权转让经双方友好协商，结合公司规模、未来盈利能力和成长性等因素，确定转让价格。

本次股权转让已完成，安必平已于 2019 年 8 月 29 日就股权转让相关事项办理完成工商变更登记（备案）。

本次股权转让后，黄埔斐君、斐君元川、致远新星、开发区星聚、中科粤创持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
----	------	---------	------

1	黄埔斐君	1,050,000	1.50%
2	斐君元川	1,050,000	1.50%
3	致远新星	175,000	0.25%
4	开发区星聚	175,000	0.25%
5	中科粤创	140,000	0.20%
合计		2,590,000	3.70%

本次股权转让后至本招股意向书签署日，黄埔斐君、斐君元川、致远新星、开发区星聚、中科粤创所持公司股份未发生变动。

### 3、新增股东的基本情况

#### (1) 刘祥

刘祥，男，1967 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1997 年至今任深圳市泰德信实业有限公司董事长；2001 年至今任深圳市新国都股份有限公司董事长兼总经理；现兼任怒江长庚实业股份有限公司董事长。

#### (2) 刘亚

刘亚，男，1969 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1991 年至 2007 年曾任职于深圳科讯电子有限公司、曲水格立；2008 年至今任深圳市新国都股份有限公司助理总裁；现兼任怒江长庚实业股份有限公司董事。

#### (3) 江汉

江汉，男，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理硕士学历。1997 年至今任深圳市泰德信实业有限公司董事；2001 年至今任深圳市新国都股份有限公司董事；现分别兼任怒江长庚实业股份有限公司董事、长沙公信诚丰信息技术有限公司董事长、深圳市信联征信有限公司执行董事、深圳市新国都金服技术有限公司董事长。

#### (4) 黄埔斐君

公司名称	广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）
成立时间	2018 年 12 月 27 日
执行事务合伙人	上海斐君投资管理中心（有限合伙）
注册地址	广州市黄埔区九佛建设路 333 号 1017 室

经营范围	投资咨询服务；企业自有资金投资；股权投资
------	----------------------

截至本招股意向书签署日，黄埔斐君的出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	上海斐君投资管理中心（有限合伙）	1,005.00	5.01%	普通合伙人
2	广州开发区投资基金管理有限公司	6,000.00	29.92%	有限合伙人
3	常州斐君股权投资合伙企业（有限合伙）	5,250.00	26.18%	有限合伙人
4	广州市新兴产业发展基金管理有限公司	4,000.00	19.95%	有限合伙人
5	广州开发区新兴产业投资基金管理有限公司	3,800.00	18.95%	有限合伙人
合计		<b>20,055.00</b>	<b>100.00%</b>	

黄埔斐君已于2019年3月5日完成私募基金备案，备案产品编码为SGD066。上海斐君投资管理中心（有限合伙）为黄埔斐君的私募基金管理人（登记编号：P1010879）。截至本招股意向书签署日，上海斐君投资管理中心（有限合伙）的出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	上海斐昱投资管理有限公司	10.00	1.00%	普通合伙人
2	韩从慧	590.00	59.00%	有限合伙人
3	林纹如	300.00	30.00%	有限合伙人
4	王勇萍	100.00	10.00%	有限合伙人
合计		<b>1,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-

上海斐君投资管理中心（有限合伙）的实际控制人系黄宏彬。

### （5）致远新星

公司名称	广州致远新星股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年5月27日
执行事务合伙人	广州丰硕创业投资基金管理有限责任公司
注册地址	广州市黄埔区科学城科学大道18号A栋652
经营范围	企业自有资金投资；股权投资

截至本招股意向书签署日，致远新星的出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	广州丰硕创业投资基金管理有限责任公司	100.00	0.5%	普通合伙人

2	广州市新兴产业发展基金管理有限公司	9,890.00	49.45%	普通合伙人
3	广东翰禧投资有限公司	10,010.00	50.05%	有限合伙人
合计		20,000.00	100.00%	-

致远新星已于2019年7月18日完成私募基金备案,备案产品编码为SGU028。截至本招股意向书签署日,原基金管理人上海紫源投资管理有限公司已向中国证券投资基金业协会提交申请管理人变更资料,计划将致远新星管理人变更为广州丰硕创业投资基金管理有限责任公司(登记编号:P1070401)。截至本招股意向书签署日,广州丰硕创业投资基金管理有限责任公司的出资结构如下:

序号	合伙人姓名/名称	出资额(万元)	出资比例
1	林国春	800.00	80.00%
2	戴朝霞	200.00	20.00%
合计		1,000.00	100.00%

根据上表列示的出资情况,广州丰硕创业投资基金管理有限责任公司的实际控制人系林国春。

#### (6) 开发区星聚

公司名称	广州开发区星聚股权投资基金合伙企业(有限合伙)
成立时间	2019年5月10日
执行事务合伙人	广州开发区新星股权投资基金管理有限公司
注册地址	广州市黄埔区九佛建设路333号1111房
经营范围	资本市场服务

截至本招股意向书签署日,开发区星聚的出资结构如下:

序号	合伙人姓名/名称	出资额(万元)	出资比例	合伙人类型
1	广州开发区新星股权投资基金管理有限公司	100.00	9.17%	普通合伙人
2	广州国聚创业投资有限公司	600.00	55.05%	有限合伙人
3	广州开发区新兴产业投资基金管理有限公司	390.00	35.78%	有限合伙人
合计		1,090.00	100.00%	-

开发区星聚已于2019年7月5日完成私募基金备案,备案产品编码为SGU099。广州开发区新星股权投资基金管理有限公司为开发区星聚的私募基金管理人(登记编号:P1069610)。截至本招股意向书签署日,广州开发区新星股

权投资基金管理有限公司的出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	广州开发区新兴产业投资基金管理有限公司	1,900.00	95.00%
2	广州世星投资有限公司	100.00	5.00%
合计		2,000.00	100.00%

广州开发区新星股权投资基金管理有限公司的实际控制人系广州开发区管委会。

### （7）中科粤创

公司名称	广州中科粤创五号创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2019年5月23日
执行事务合伙人	广州中科粤创孵化器投资管理有限公司
注册地址	广州市黄埔区科学大道286号1101房之1109房
经营范围	创业投资；创业投资咨询业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务

截至本招股意向书签署日，中科粤创的出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例	合伙人类型
1	广州中科粤创孵化器投资管理有限公司	235.00	57.32%	普通合伙人
2	丁诗炜	175.00	42.68%	有限合伙人
合计		410.00	100.00%	-

中科粤创已于2019年9月17日完成私募基金备案，备案产品编码为SJB859。广州中科粤创孵化器投资管理有限公司为中科粤创的私募基金管理人（登记编号：P1060212）。截至本招股意向书签署日，广州中科粤创孵化器投资管理有限公司的出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例
1	关玉婵	1,650.00	55.00%
2	李玮	750.00	25.00%
3	单祥双	450.00	15.00%
4	秦凯	150.00	5.00%
合计		3,000.00	100.00%

根据上表列示的出资情况，广州中科粤创孵化器投资管理有限公司的实际控制人系关玉婵。

## (8) 斐君元川

公司名称	宁波斐君元川股权投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2017年12月5日
执行事务合伙人	嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）
注册地址	浙江省宁波市大榭开发区永丰路128号39幢102-27室
经营范围	股权投资及相关信息咨询服务

截至本招股意向书签署日，斐君元川的出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额	出资比例	合伙人类型
1	嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）	455.00	2.28%	普通合伙人
2	上海东银企业（集团）有限公司	3,000.00	15.00%	有限合伙人
3	常州市新发展实业公司	2,000.00	10.00%	有限合伙人
4	陈健	1,000.00	5.00%	有限合伙人
5	张霞	1,000.00	5.00%	有限合伙人
6	李彧	1,000.00	5.00%	有限合伙人
7	赵旦	730.00	3.65%	有限合伙人
8	马西华	500.00	2.50%	有限合伙人
9	杨天雁	500.00	2.50%	有限合伙人
10	宁波银沙股权投资合伙企业（有限合伙）	500.00	2.50%	有限合伙人
11	张国兴	450.00	2.25%	有限合伙人
12	刘罡	430.00	2.15%	有限合伙人
13	王仁禹	400.00	2.00%	有限合伙人
14	蒋程	400.00	2.00%	有限合伙人
15	姚启浚	400.00	2.00%	有限合伙人
16	马荣	375.00	1.88%	有限合伙人
17	卢珊	360.00	1.80%	有限合伙人
18	吴凌	330.00	1.65%	有限合伙人
19	于奇能	320.00	1.60%	有限合伙人
20	蒋顺芳	300.00	1.50%	有限合伙人
21	贺力	300.00	1.50%	有限合伙人
22	崔秀燕	300.00	1.50%	有限合伙人
23	万由庆	300.00	1.50%	有限合伙人
24	涂雨亭	300.00	1.50%	有限合伙人

序号	合伙人姓名/名称	出资额	出资比例	合伙人类型
25	张勤	300.00	1.50%	有限合伙人
26	安徽瑞邦投资管理有限公司	300.00	1.50%	有限合伙人
27	汪福兴	300.00	1.50%	有限合伙人
28	范利强	300.00	1.50%	有限合伙人
29	沈萍	300.00	1.50%	有限合伙人
30	杨杜鹃	300.00	1.50%	有限合伙人
31	鲍圣	200.00	1.00%	有限合伙人
32	胡长青	200.00	1.00%	有限合伙人
33	李胜军	200.00	1.00%	有限合伙人
34	强莉静	200.00	1.00%	有限合伙人
35	吴兴荣	200.00	1.00%	有限合伙人
36	华根生	200.00	1.00%	有限合伙人
37	潘雄	150.00	0.75%	有限合伙人
38	许晨坪	150.00	0.75%	有限合伙人
39	张静	150.00	0.75%	有限合伙人
40	章杰俊	100.00	0.50%	有限合伙人
41	汪燕波	100.00	0.50%	有限合伙人
42	田海波	100.00	0.50%	有限合伙人
43	曹建庆	100.00	0.50%	有限合伙人
44	王浩平	100.00	0.50%	有限合伙人
45	陈敏	100.00	0.50%	有限合伙人
46	何媛媛	100.00	0.50%	有限合伙人
47	夏秋菊	100.00	0.50%	有限合伙人
48	章洁	100.00	0.50%	有限合伙人
合计		20,000.00	100.00%	-

斐君元川已于2018年5月9日完成私募基金备案,备案产品编码为SCU121。嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业(有限合伙)为斐君元川的私募基金管理人(登记编号:P1065344)。截至本招股意向书签署日,嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业(有限合伙)的出资结构如下:

序号	合伙人姓名/名称	出资额(万元)	出资比例	合伙人类型
1	上海衡玖财务咨询合伙企业(有限合伙)	600.00	60.00%	普通合伙人



2	王勇萍	400.00	40.00%	有限合伙人
合计		1,000.00	100.00%	

嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙）的实际控制人系周彬。

## （六）本次发行前股东关联关系及关联股东的各自持股比例

### 1、蔡向挺及凯多投资

公司控股股东蔡向挺先生为凯多投资的执行事务合伙人，持有凯多投资69.64%的合伙份额。截至本招股意向书签署日，蔡向挺及凯多投资直接持有公司股权情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	蔡向挺	1,981.70	28.31%
2	凯多投资	1,295.14	18.50%
合计		3,276.84	46.81%

### 2、余江乾靖及达安科技

余江乾靖执行事务合伙人余江县嘉明企业管理中心的出资人汪友明系达安科技唯一股东达安基因的董事长兼法定代表人何蕴韶的妹夫，余江乾靖有限合伙人鹰潭市余江区嘉琴企业管理中心的出资人何晓琴系何蕴韶的妹妹。截至本招股意向书签署日，余江乾靖及达安科技直接持有公司股权情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	余江乾靖	605.85	8.66%
2	达安科技	348.60	4.98%
合计		954.45	13.64%

### 3、杭州高特佳、杭州睿泓、诸暨高特佳、重庆高特佳及王海蛟

杭州高特佳、杭州睿泓执行事务合伙人均为深圳市高特佳弘瑞投资有限公司，诸暨高特佳执行事务合伙人为上海高特佳投资管理有限公司，重庆高特佳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。深圳市高特佳弘瑞投资有限公司、上海高特佳投资管理公司、重庆高特佳股权投资基金管理有限公司控股股东均为深圳市高特佳投资集团有限公司。同时，杭州高特佳、诸暨高特佳、重庆高特佳的执行事务合伙人委派代表均为王海蛟。杭州高特佳、杭州睿泓、诸暨高特佳、重庆高特佳、王海蛟为一致行动人。截至本招股意向书签署日，上述股东

直接持有公司股权情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	诸暨高特佳	614.05	8.77%
2	重庆高特佳	261.03	3.73%
3	杭州高特佳	185.38	2.65%
4	杭州睿泓	93.13	1.33%
5	王海蛟	7.00	0.10%
合计		<b>1,160.59</b>	<b>16.58%</b>

#### 4、祥禾涌原及宁波泷新

祥禾涌原及宁波泷新的执行事务合伙人均为上海涌共投资合伙企业（有限合伙），私募基金管理人均为上海涌铎投资管理有限公司。截至本招股意向书签署日，祥禾涌原及宁波泷新直接持有公司股权情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	祥禾涌原	177.38	2.53%
2	宁波泷新	37.98	0.54%
合计		<b>215.37</b>	<b>3.08%</b>

#### 5、刘祥、刘亚、江汉

刘祥与刘亚为兄弟关系，江汉为刘祥、刘亚之妹的配偶。曲水格立将持有公司股权转让给刘祥、刘亚、江汉时，刘祥、刘亚、江汉均为曲水格立股东，持有曲水格立股权情况如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例
1	刘祥	3,304.80	60.00%
2	刘亚	1,101.60	20.00%
3	江汉	1,101.60	20.00%
合计		<b>5,508.00</b>	<b>100.00%</b>

截至本招股意向书签署日，刘祥、刘亚、江汉持有公司股权情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例
1	刘祥	129.28	1.85%
2	刘亚	43.09	0.62%
3	江汉	43.09	0.62%

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例
	合计	215.46	3.08%

除此之外，本次发行前公司股东不存在其他关联关系。

### （七）发行人股东公开发售股票的影响

发行人股东未公开发售股份。

## 七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

### （一）董事

截至本招股意向书签署日，本公司董事会由 9 名董事组成，包括 3 名独立董事，现任董事基本情况如下：

姓名	在公司任职情况	提名人	任职期间
蔡向挺	董事长	董事会	2017 年 12 月 21 日-2020 年 12 月 20 日
汪友明	董事	董事会	2017 年 12 月 21 日-2020 年 12 月 20 日
梁宗胜	董事	董事会	2017 年 12 月 21 日-2020 年 12 月 20 日
陈吾科	董事	董事会	2017 年 12 月 21 日-2020 年 12 月 20 日
王海蛟	董事	董事会	2017 年 12 月 21 日-2020 年 12 月 20 日
张丽君	董事	董事会	2018 年 11 月 10 日-2020 年 12 月 20 日
王伟霞	独立董事	董事会	2017 年 12 月 21 日-2020 年 12 月 20 日
王丹舟	独立董事	董事会	2017 年 12 月 21 日-2020 年 12 月 20 日
钱德英	独立董事	董事会	2017 年 12 月 21 日-2020 年 12 月 20 日

上述董事简历如下：

#### 1、蔡向挺先生

男，1964 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，预防医学学士。1985 年 7 月至 2005 年 8 月，曾任职于广东省职业病防治院、广东省康达发展公司、广州正和药业连锁有限公司、海南益康科技开发有限公司、广东正和药业有限公司；1999 年 3 月创立康顺医学，至今任康顺医学执行董事、总经理；2005 年 7 月创立安必平有限并任董事长兼总经理。2011 年 3 月至今，任安必平自动化执行董事、总经理；2011 年 11 月至今，任凯多投资执行事务合伙人；2015 年 9 月至今，历任安必平检验执行董事、经理；现任公司董事长、总经理。

## 2、汪友明先生

男，1965 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，工商管理硕士。1991 年 1 月至 2005 年 1 月，任职于安徽省太湖县库区开发办、达安基因；2005 年 4 月至今，历任达诚医疗执行董事、总经理；2013 年 12 月至今，任奥特邦润董事长；2014 年 10 月至今，历任检逸网络执行董事、经理；2015 年 9 月至今，任安必平检验监事；2011 年 2 月至今，历任公司副总经理、董事会秘书、董事、副董事长。现任公司董事、副总经理、董事会秘书。

## 3、梁宗胜先生

男，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，临床医学学士。2002 年 10 月至 2005 年 10 月，任职于广州市蓝雅信仪器设备有限公司；2013 年 12 月至今，任奥特邦润董事；2018 年 6 月至今，任杭州安必平执行董事；2005 年 11 月至今，历任公司销售经理、销售总监、董事。现任公司董事、销售总监。

## 4、陈吾科先生

男，1966 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工学学士。1990 年 9 月至 2006 年 10 月，曾任职于深圳市卫武光明生物制品有限公司、广州市九方电子有限公司、广州和瑞电器工业有限公司；2011 年 3 月至今，任安必平自动化研发总监；2016 年 12 月至今，任复安生物执行董事兼总经理；2006 年 9 月至今，历任公司董事、设备部总监。现任公司董事、设备部总监。

## 5、王海蛟先生

男，1981 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，理学、工商管理硕士。2006 年 7 月至 2014 年 5 月，曾任职于博阳生物（上海）科技有限公司、上海联合纵横管理咨询有限公司、苏州龙跃投资中心（有限合伙）；2014 年 7 月至今，任职于上海高特佳投资管理有限公司。2017 年 11 月至今，任公司董事。

## 6、张丽君女士

女，1987 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，会计硕士。2011 年 7 月至今，任职于上海涌铎投资管理有限公司。2018 年 11 月至今，

任公司董事。

### 7、王伟霞女士

女，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，会计学学士，律师。2004年7月至2008年12月，曾任职于青岛市金潮特种混凝土制品有限责任公司、新天地环保科技（深圳）有限公司、深圳市汇鑫海实业有限公司和广东金圳律师事务所；2009年1月至今任职于广东卓建律师事务所，现任广东卓建律师事务所合伙人。2014年11月至今，任公司独立董事。

### 8、王丹舟女士

女，1964年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，财务管理博士学位，中国注册会计师协会非执业会员。1986年7月至今，任职于暨南大学会计学系，现任暨南大学会计学系教授；2009年8月至2019年12月曾任福州达华智能科技股份有限公司、深圳太辰光通信股份有限公司、广东百合医疗科技股份有限公司独立董事；现兼任蓝盾信息安全技术股份有限公司、广东电声市场营销股份有限公司、广州中康资讯股份有限公司、广东金莱特电器股份有限公司独立董事。2016年3月至今，任公司独立董事。

### 9、钱德英女士

女，1956年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，医学学士，主任医师。1982年至今任职于广东省人民医院，历任妇产科住院医师、主治医师、副主任医师、主任医师，现任广东省人民医院主任医师（退休返聘）。2014年3月至今，任公司独立董事。

## （二）监事

截至本招股意向书签署日，本公司监事会由3名监事组成，包含1名职工代表监事。现任监事基本情况如下：

姓名	在公司任职情况	提名人	任职期间
邓喆锋	监事会主席	监事会	2017年12月21日-2020年12月20日
章达峰	监事	监事会	2018年6月28日-2020年12月20日
金信汝	职工代表监事	职工代表大会	2017年12月21日-2020年12月20日

### 1、邓喆锋先生

男，1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工商管理专业。2005 年 4 月至 2009 年 7 月任职于康顺医学；2016 年 12 月至今，任复安生物监事；2018 年 10 月至今，任奥特邦润监事；2020 年 2 月至今，任秉理科技执行董事；2020 年 3 月至今，任安必平检验经理；2009 年 7 月至今，历任公司销售经理、市场经理、市场总监、监事；2014 年 3 月至今，任公司监事会主席、市场总监。

### 2、章达峰先生

男，1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，工商管理硕士。1993 年 9 月至 2014 年 6 月，曾任职于对外经济贸易大学、中国驻瑞典大使馆、北京国安投资有限公司、北京傲姿时代教育网络技术有限公司、华润水泥控股有限公司、艾威资本集团、鼎晖股权投资管理（天津）有限公司、华润金融控股有限公司；2014 年 6 月至今任道远资本管理（北京）有限公司董事长、经理。2018 年 6 月至今，任公司监事。

### 3、金信汝女士

女，1980 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工学学士。2004 年 7 月至 2007 年 7 月曾任职于广州广钢集团金业有限公司、番禺科腾工业有限公司、深圳市迈科瑞环境科技有限公司；2015 年至今，任安必平自动化监事；2007 年 7 月加入公司，历任公司总经办助理、行政部经理、职工代表监事，现任公司职工代表监事、行政部经理。

## （三）高级管理人员

截至本招股意向书签署日，公司共有高级管理人员 3 名，基本情况如下：

姓名	在公司任职情况	任职期间
蔡向挺	总经理	2017 年 12 月 21 日-2020 年 12 月 20 日
汪友明	副总经理、董事会秘书	2017 年 12 月 21 日-2020 年 12 月 20 日
陈泽龙	财务总监	2017 年 12 月 21 日-2020 年 12 月 20 日

蔡向挺、汪友明简要情况见招股意向书本节之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况/（一）董事”。陈泽龙先生简要情况如下：

陈泽龙先生，男，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，管理学学士，中国注册会计师（非执业会员），美国注册管理会计师，国际注册内部审计师。2006年8月至2013年8月，任广东正中珠江会计师事务所有限公司项目经理；2014年1月加入广州迪森热能技术股份有限公司，2014年4月至2017年5月，任广州迪森热能技术股份有限公司财务总监；2017年7月加入公司，2017年9月至今任公司财务总监。

#### （四）核心技术人员

截至本招股意向书签署日，公司核心技术人员为蔡向挺、陈吾科、陈绍宇、彭振武，蔡向挺、陈吾科简要情况见本部分之“（一）董事”。陈绍宇、彭振武先生简要情况如下：

陈绍宇先生，男，1982年出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学位，生物化学与分子生物学专业。2003年1月至2007年7月、2009年3月至2011年10月任职于达安基因；2007年9月至2013年6月就读于中山大学，攻读生物化学与分子生物学硕士和博士学位；2013年12月至今任奥特邦润董事；2011年10月至今任公司人类基因诊断产品事业部总监。

彭振武先生，男，1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，临床医学专业。1999年9月至2005年5月任株洲市三三一医院病理医生；2005年6月至2009年9月在北京新顺福康科技发展有限公司从事制片、阅片及培训工作；2009年9月至今任公司LBP产品事业部总监。彭振武先生现为全国卫生产业企业管理协会实验医学专家委员会病理专业委员会委员、江西省病理专科联盟病理医生集团首席专家、云南省病理质控中心细胞学培训项目特聘讲师、安康市病理质量控制中心特聘培训讲师，著有《实用宫颈液基细胞学病理诊断》一书。

#### （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的任职、兼职情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人及其子公司之外的主要任职、兼职情况如下：

姓名	公司任职	任职、兼职单位	任职情况	任职、兼职单位与公司的关联关系
蔡向挺	董事长、总经理	凯多投资	执行事务合伙人	持有公司5%以上股份的股东

姓名	公司任职	任职、兼职单位	任职情况	任职、兼职单位与公司的关联关系
		海南益康科技开发有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
汪友明	董事、 副总经理、 董事会秘书	余江乾靖	执行事务 合伙人委 派代表	持有公司 5%以上股份的股东
		安徽钰滔教育科技有限公司	监事	无
王海蛟	董事	上海高特佳投资管理 有限公司	执行 合伙人	无
		诸暨高特佳	执行事务 合伙人 委派代表	持有公司 5%以上股份的股东
		杭州高特佳		持有公司 5%以上股份的股东的一致行动人
		重庆高特佳		持有公司 5%以上股份的股东的一致行动人
		杭州高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）		无
		上海高特佳春晖投资合伙企业（有限合伙）	无	
		广州华健投资合伙企业（有限合伙）	执行事务 合伙人	无
		上海尤里卡生物科技有限公司	监事	无
		上海尤里卡信息科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
		博奥赛斯（天津）生物科技有限公司		
		北京和合医学诊断技术股份有限公司		
		安诺优达基因科技（北京）有限公司		
		杭州微策生物技术有限公司		
		博雅生物制药（广东）有限公司		
		广州华银健康科技有限公司		
		罗益（无锡）生物制药有限公司		
张丽君	董事	上海涌铎投资管理有限公司	项目经理	无
		苏州贝斯派生物科技有限公司	监事	
		江苏瑞尔医疗科技有限公司	董事	公司董事担任董事的企业
王伟霞	独立董事	广东卓建律师事务所	合伙人	无
		深圳奥雅设计股份有限公司	独立董事	
		贵州东峰铝业股份有限公司		



姓名	公司任职	任职、兼职单位	任职情况	任职、兼职单位与公司的关联关系
		山西脉盟科技有限公司	监事	
		深圳脉盟科技有限公司		
		深圳脉盟好车贸易有限公司		
王丹舟	独立董事	暨南大学	教授	无
		广东电声市场营销股份有限公司	独立董事	无
		蓝盾信息安全技术股份有限公司		
		广州中康资讯股份有限公司		
		广东金莱特电器股份有限公司		
钱德英	独立董事	广东省人民医院	退休返聘	无
		广东省中医院大学城分院	妇产科 主任医师	无
		广州市天河区医和你门诊部	妇产科 主任医师	
章达峰	监事	道远资本管理（北京）有限公司	董事长、 经理	公司监事担任 董事/高级管理 人员的企业
		北京文华在线教育科技股份 有限公司	董事	
		广州达安京汉投资咨询有限公司	董事	
		深圳前海道远东富股权投资基金 管理有限公司	董事长、 总经理	
		广州腾和投资咨询有限公司	董事	
		厚生（厦门）投资管理有限公司	执行董事、 总经理	
		成都普瑞眼科医院股份有限公司	董事	
		北京千寻创谷科技有限公司	执行董事、 经理	
		宁波梅山保税港区道合兴利企业 管理有限公司	经理、执行 董事	
		宁波梅山保税港区科宇企业管理 有限公司	董事长	
		通号空中快车有限公司	董事	
		四川玖紫股权投资基金管理 有限公司	董事、 总经理	
		深圳前海道远东森股权投资基金 合伙企业（有限合伙）	执行事务 合伙人委 派代表	
		北京道远创富投资管理中心（有限 合伙）		
		宁波梅山保税港区道合兴远股权 投资合伙企业（有限合伙）		
		北京中新鸿光投资管理中心（有限		

姓名	公司任职	任职、兼职单位	任职情况	任职、兼职单位与公司的关联关系
		合伙)		
		道远长融壹号(厦门)股权投资基金合伙企业(有限合伙)		
		厦门道远财汇股权投资合伙企业(有限合伙)		
		厦门道远盛业股权投资合伙企业(有限合伙)		
		宁波梅山保税港区道峰厚鑫股权投资合伙企业(有限合伙)		
		宁波梅山保税港区宏远财丰股权投资合伙企业(有限合伙)		
		宁波梅山保税港区道新股权投资合伙企业(有限合伙)		
		道远国鑫(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)		

注：1、海南益康科技开发有限公司已于2008年6月3日被吊销营业执照。

2、广州达安京汉投资咨询有限公司目前已更名为“广州达安道远投资咨询有限公司”。

#### (六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间是否存在亲属关系

本公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在亲属关系。

### 八、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的协议及履行情况

在公司领取薪酬(不包括独立董事津贴)的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均与公司签订《劳动合同》、《保密协议》和《竞业限制协议》。截至本招股意向书签署日,上述合同履行正常,不存在违约情形。

### 九、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

#### (一) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有发行人股份的情况

截至本招股意向书签署日,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员直接持有公司股份的情况如下表所示:

姓名	职务	持股数量(万股)	持股比例
蔡向挺	董事长、总经理	1,981.70	28.31%

姓名	职务	持股数量（万股）	持股比例
王海蛟	董事	7.00	0.10%

除上述情形外，本公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属均未直接持有本公司股份。

截至本招股意向书签署日，蔡向挺先生、王海蛟先生直接持有本公司股份不存在质押或冻结的情况。

## （二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有发行人股份的情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有本公司股份情况如下：

姓名 (A)	职务/身份	企业名称 (B)	A 持有 B 的 出资比例	B 持有发行 人股权比例	A 间接持有 发行人权益比例
蔡向挺	董事长、总经理	凯多投资	69.64%	18.50%	12.88%
吴劲松	蔡向挺先生的配偶		30.36%		5.61%
汪友明	董事、副总经理、董 事会秘书	余江乾靖	60.00%	8.66%	5.20%
何晓琴	汪友明先生的配偶		40.00%		3.46%
王海蛟	董事	杭州睿泓	0.62%	1.33%	0.01%
章达峰	监事	厦门运资	9.41%	4.85%	0.46%

注：汪友明、何晓琴系分别通过个人独资企业余江县嘉明企业管理中心、鹰潭市余江区嘉琴企业管理中心持有余江乾靖合伙份额。

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属间接持有本公司股份不存在质押或冻结的情况。

## 十、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员近两年内的变动情况

### （一）董事变化情况

2017年1月1日，公司董事为蔡向挺、汪友明、梁宗胜、陈吾科、曾建宁、吴爱民、王伟霞、王丹舟、钱德英，其中王伟霞、王丹舟、钱德英为独立董事。

2017年11月20日，经股东大会审议通过，董事吴爱民、曾建宁辞任，公司新聘任王海蛟、邱兵为董事。

2017年12月21日，公司股东大会审议通过公司董事会换届选举的相关议

案，董事人员未变更。

2018年11月10日，经股东大会审议通过，董事邱兵辞任，公司新聘任张丽君为董事。

## （二）监事变化情况

2017年1月1日，公司监事为邓喆锋、金昂生、金信汝。

2017年12月5日，公司职工代表大会通过职工代表监事换届选举的相关议案，2017年12月21日，公司股东大会审议通过公司监事会换届选举相关议案。公司监事人员未发生变更。

2018年6月28日，经股东大会审议通过，监事金昂生辞任，公司新聘任章达峰为监事。

## （三）高级管理人员变化情况

2017年1月1日，公司高级管理人员为总经理蔡向挺，副总经理兼董事会秘书汪友明，以及财务总监王和平。

2017年9月13日，因原财务总监王和平辞职，经董事会审议通过，公司新聘任陈泽龙为财务总监。

## （四）核心技术人员变化情况

公司核心技术人员为蔡向挺、陈吾科、陈绍宇、彭振武，最近两年上述人员均在公司任职，未发生变化。

最近两年，公司董事、监事人员变化主要原因是相应委派股东股权转让或调整委派人员，高级管理人员变化原因是原财务总监因个人原因辞职。最近两年内，公司董事、监事和高级管理人员、核心技术人员未发生重大变动。

## 十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事和高级管理人员及核心技术人员主要对外投资的情况如下：

姓名	公司任职	对外投资企业	注册资本 (万元)	出资比例
蔡向挺	董事长、总经理	凯多投资	10.00	69.64%

姓名	公司任职	对外投资企业	注册资本 (万元)	出资比例
		海南益康科技开发有限公司	100.00	45.00%
汪友明	董事、副总经理、 董事会秘书	余江县嘉明企业管理中心	1.00	100.00%
		安徽钰滔教育科技有限公司	5,000.00	33.30%
		太湖县贝乐幼儿园有限公司	500.00	33.30%
陈吾科	董事	广州帅亿电器有限公司	50.00	30.00%
		广州创索电器有限公司	50.00	12.00%
王海蛟	董事	广州华健投资合伙企业 (有限合伙)	390.00	48.72%
		上海尤里卡信息科技有限公司	41.30	11.78%
		魅问信息科技(上海)有限公司	300.00	5.00%
章达峰	监事	道远资本管理(北京)有限公司	1,315.79	68.40%
		厦门运资	10,341.99	9.41%
		宁波梅山保税港区道合兴利企业 管理有限公司	400.00	90.00%
		宜宾景森商务信息咨询合伙企业 (有限合伙)	7,511.00	13.31%

注：1、主要对外投资：指持有股权比例 5%及以上。

2、广州帅亿电器有限公司已于 2003 年 9 月 25 日被吊销营业执照；广州创索电器有限公司已于 2004 年 4 月 9 日被吊销营业执照。

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除上述主要对外投资外，无其他主要对外投资情况。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的主要对外投资与公司不存在利益冲突。

## 十二、董事、监事、高级管理人员及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薪酬的组成、确定依据及履行程序

在公司担任具体职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要由工资、津贴、奖金、社保及公积金组成，根据个人职务、工作贡献、工作性质、公司整体经营情况等因素考核确定。独立董事领取独立董事津贴，具体标准由公司参照市场水平确定。除独立董事外，不在公司担任具体职务的董事、监事不在公司领薪。公司高级管理人员及核心技术人员均在公司领薪，不存在在关联企业领薪的情况。董事、监事、高级管理人员与核心技术人员不享受其他待遇和退休金计划。

公司董事、监事、高级管理人员薪酬已根据《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等规定履行了相关审议程序。

## （二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度薪酬情况如下：

序号	姓名	职务	薪酬（万元）
1	蔡向挺	董事长、总经理	105.71
2	汪友明	董事、副总经理、董事会秘书	85.81
3	梁宗胜	董事、销售总监	91.99
4	陈吾科	董事、安必平自动化总监	84.89
5	王海蛟	董事	-
6	张丽君	董事	-
7	王丹舟	独立董事	6.00
8	钱德英	独立董事	6.00
9	王伟霞	独立董事	6.00
10	邓喆锋	监事会主席、市场总监	88.19
11	金信汝	职工代表监事、行政部经理	22.09
12	章达峰	监事	-
13	陈泽龙	财务总监	74.55
14	陈绍宇	人类基因诊断产品事业部总监	64.67
15	彭振武	LBP 产品事业部总监	59.21

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额及占各期利润总额比例情况如下：

年份	薪酬总额（万元）	利润总额（万元）	占比
2019 年度	695.11	8,724.80	7.97%
2018 年度	587.37	7,447.31	7.89%
2017 年度	500.16	6,007.48	8.33%

## 十三、发行人员工情况

### （一）员工人数及变化情况

截至报告期末，公司及其主要子公司在职员工共 486 名。报告期各期末，在

职员工人数及变化情况如下：

年份	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
员工人数 (名)	486	428	402

## (二) 员工结构

截至报告期末，公司专业结构、教育程度和年龄分布情况如下：

### 1、专业结构

专业分工	人数(名)	占比
管理及其他人员	85	17.49%
研发技术人员	91	18.72%
销售人员	204	41.98%
生产人员	106	21.81%
<b>总计</b>	<b>486</b>	<b>100.00%</b>

### 2、教育程度

最高学历	人数(名)	占比
硕士及以上	12	2.47%
本科	177	36.42%
专科	177	36.42%
其他	120	24.69%
<b>总计</b>	<b>486</b>	<b>100.00%</b>

### 3、年龄分布

年龄	人数(名)	占比
30岁以下(含30岁)	260	53.50%
30岁-40岁(含40岁)	165	33.95%
40岁-50岁(含50岁)	43	8.85%
50岁以上(不含50岁)	18	3.70%
<b>合计</b>	<b>486</b>	<b>100.00%</b>

## (三) 公司社会保险、住房公积金缴纳情况

报告期内，公司不存在劳务派遣的情形。截至报告期末，公司及其子公司员工的社会保险和住房公积金的缴纳情况如下：

单位：名

序号	项目	总人数	缴纳人数	缴纳比例	未缴纳人数	未缴纳比例
1	养老保险	486	476	97.94%	10	2.06%
2	医疗保险	486	476	97.94%	10	2.06%
3	生育保险	486	476	97.94%	10	2.06%
4	工伤保险	486	476	97.94%	10	2.06%
5	失业保险	486	476	97.94%	10	2.06%
6	住房公积金	486	475	97.74%	11	2.26%

截至报告期末，公司为大部分员工缴纳了社会保险和住房公积金。少部分员工未缴纳社会保险和住房公积金主要原因是：部分员工已达到法定退休年龄，无需缴纳社会保险和住房公积金；个别员工因个人原因放弃缴纳公积金并签署自愿放弃缴纳住房公积金的声明。

公司控股股东、实际控制人蔡向挺承诺：“如果广州安必平医药科技股份有限公司因首次公开发行股票并在科创板上市前职工社会保险金、住房公积金问题而遭受损失或承担任何责任（包括但不限于补缴职工社会保险金、住房公积金等），本人保证对广州安必平医药科技股份有限公司进行充分补偿，使广州安必平医药科技股份有限公司恢复到未遭受该等损失或承担该等责任之前的经济状态。”



## 第六节 业务与技术

### 一、公司主营业务、主要产品及变化情况

#### (一) 主营业务、主要产品及主营业务收入构成

##### 1、主营业务

公司是一家从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售的国家高新技术企业，目前业务聚焦于病理诊断领域，建立了细胞学诊断、免疫诊断和分子诊断三大技术平台，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。公司产品种类丰富，主要应用于肿瘤的病理诊断，包括细胞学诊断试剂和仪器（LBP 系列）、免疫组化诊断试剂和仪器（IHC 系列）、分子诊断试剂和仪器（PCR 系列、FISH 系列）等系列 501 种注册/备案产品（截至 2020 年 5 月 31 日），是国内为数不多的能为医疗机构提供完整的病理诊断解决方案的厂家之一。

公司高度重视研发创新，自主开发了沉降式液基细胞学技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、FISH 探针标记技术、病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术等多项核心技术。截至招股意向书签署日，公司共获得授权专利 61 项，其中发明专利 15 项，并形成相关软件著作权 27 项。此外，公司与中山大学附属第一医院、南方医科大学、暨南大学附属第一医院、中国食品药品检定研究院等多家单位和院校建立合作关系，共同研发体外诊断领域的前沿产品。

公司积极配合国家加强基层医疗机构建设的战略，实行以三级以上医院为立足点，逐渐向二级、基层医疗市场渗透发展，全面覆盖三级以上医院、二级医院、基层医院和第三方检验机构等不同层级的医疗单位。截至本招股意向书签署日，公司直接和间接合计覆盖近 1,800 家医疗机构。

公司自成立以来一直聚焦主业、精耕细作，产品涵盖病理诊断三大技术平台，为国内病理诊断领域产品线最齐全、种类最丰富的生产企业之一。公司与子公司安必平自动化均已取得国家高新技术企业证书，16 项核心产品获得“广东省高新技术产品”称号，同时获得 2018 年广东省创新型企业（试点）、广东省病理

诊断工程技术研究中心等多项荣誉,产品通过 CE 欧盟认证、英国标准协会(BSI)和日本厚生劳动省质量认证。

## 2、主要产品及服务

公司的主要产品为病理诊断试剂和仪器,涵盖细胞学诊断、分子诊断和免疫诊断三大技术平台,主要应用于肿瘤的病理诊断。

产品类别	主要产品及核心技术		产品用途
细胞学诊断	沉降式液基细胞学技术及配套仪器制造技术(LBP系列): (1)试剂:液基细胞和微生物处理、保存试剂(“安必平”、“达诚”、“复安”三大品牌) (2)仪器:制片染色一体机、全自动样本处理机(“安必平”、“达诚”、“复安”三大品牌)		用于宫颈癌、肺癌、膀胱癌等疾病的细胞学诊断
分子诊断	PCR 系列	反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术及配套仪器制造技术(PCR系列): (1)试剂:HPV分型28型产品、HPV荧光18型产品、核酸提取或纯化试剂 (2)仪器:自动核酸分子杂交仪	检测 HPV 病毒,用于宫颈癌的筛查
	FISH 系列	FISH 探针标记技术及仪器制造技术(FISH系列): (1)试剂:乳腺癌 HER-2 多色检测试剂盒、BCR/ABL(DF)融合基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)、产前染色体数目检测试剂盒(荧光原位杂交法)等7个三类注册产品;骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒(原位杂交法)、膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒(原位杂交法)等136个一类备案产品;覆盖了不同实体肿瘤/血液肿瘤的诊断/鉴别诊断、靶向用药、预后判断等靶标 (2)仪器:全自动玻片处理系统(FISH流程自动处理仪器)	用于在细胞遗传学层面上各种实体肿瘤、血液肿瘤、生殖健康领域的诊断、靶向药物的用药前靶标检测、预后判断
免疫诊断	病理诊断抗体筛选及质控技术及仪器制造技术(IHC系列): (1)试剂:乳腺癌 HER-2 检测试剂盒(免疫组化法)等8种三类注册产品;CD16 抗体试剂(免疫组织化学法)、CD23 抗体试剂(免疫组织化学法)等280种一类备案产品 (2)仪器:染色机、全自动免疫组化染色机、全自动抗原修复仪		用于在免疫组织化学层面上各种实体肿瘤的诊断/鉴别诊断、靶向药物的用药前靶标检测、预后判断

### (1) 细胞学诊断产品

截至2020年5月31日,公司的细胞学诊断产品有液基细胞和微生物处理、保存试剂、制片染色一体机、全自动样本处理机等49个注册/备案产品,其中一类医疗器械48个、二类医疗器械1个,主要用于宫颈癌、肺癌、膀胱癌等疾病的诊断。部分产品示意图如下:



## (2) 分子诊断产品

公司的分子诊断产品分为 PCR 和 FISH 两大系列，截至 2020 年 5 月 31 日，合计拥有产品注册或备案证 155 个，具体情况如下：

PCR 系列产品有 HPV 分型 28 型产品、HPV 荧光 18 型产品、核酸提取或纯化试剂、自动核酸分子杂交仪等 11 个产品，其中三类医疗器械 2 个、二类医疗器械 1 个、一类医疗器械 8 个，主要用于 HPV 病毒的检测。

FISH 系列产品主要有乳腺癌 HER-2 多色检测试剂盒、BCR/ABL (DF) 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）、产前染色体数目检测试剂盒（荧光原位杂交法）、膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）、全自动玻片处理系统（FISH 流程自动处理仪器）等 144 个注册/备案产品，其中包括三类医疗器械 7 个、一类医疗器械 137 个；除此之外，公司还拥有 100 余种 FISH 探针，主要用于各种实体肿瘤（如膀胱癌、乳腺癌、肺癌、宫颈癌、软组织肿瘤、前列腺癌、甲状腺癌、中枢神经系统肿瘤、肾脏肿瘤等）、各种血液肿瘤（如急性/慢性白血病、骨髓增生异常综合症（MDS）、多发性骨髓瘤（MM）、淋巴瘤等），以及生殖健康领域的产前常见染色体数目异常等疾病的诊断、靶向药物的用药前靶标检测、预后判断等。

部分产品示意图如下：

①PCR 系列：



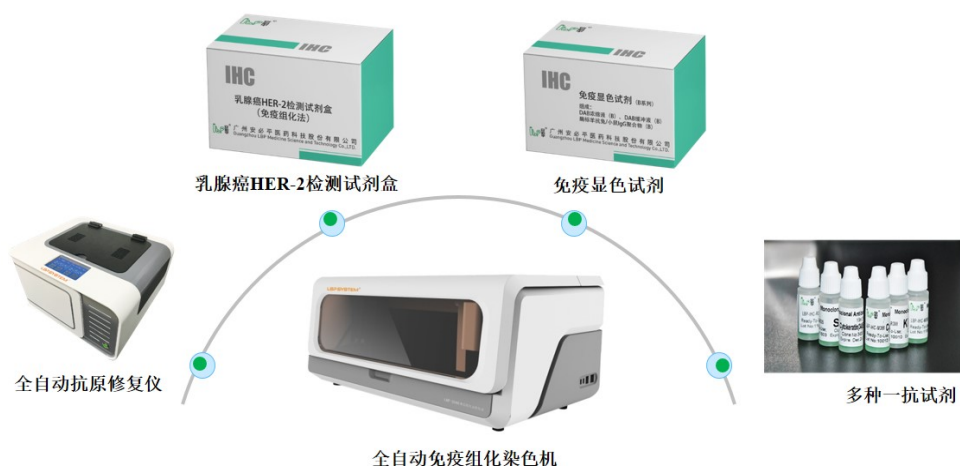
②FISH 系列：



(3) 免疫组化诊断产品

截至 2020 年 5 月 31 日，公司的免疫组化诊断产品有乳腺癌 HER-2 检测试剂盒（免疫组织化学法）、免疫显色试剂、全自动抗原修复仪、全自动免疫组化染色机等 291 个注册/备案产品，其中三类医疗器械 8 个、一类医疗器械 283 个，主要用于在免疫组织化学层面上各种实体肿瘤如乳腺癌、软组织肿瘤、淋巴瘤等的诊断/鉴别诊断、靶向药物的用药前靶标检测、预后判断等。部分产品示意图如

下：



### 3、主营业务收入构成

公司的主营业务为体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售。公司报告期内主营业务的收入构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
自产产品	LBP 试剂	14,181.49	40.00%	12,481.05	40.79%	11,025.19	42.38%
	PCR 试剂	11,129.89	31.39%	10,227.24	33.42%	8,285.72	31.85%
	FISH 试剂	4,305.19	12.14%	3,201.81	10.46%	2,716.25	10.44%
	IHC 试剂	2,150.63	6.07%	1,082.88	3.54%	137.47	0.53%
	仪器	572.44	1.61%	340.92	1.11%	417.67	1.61%
外购产品	试剂	2,231.24	6.29%	2,432.58	7.95%	2,266.84	8.71%
	仪器	398.61	1.12%	667.04	2.18%	1,139.94	4.38%
服务	483.64	1.36%	165.35	0.54%	28.03	0.11%	
合计	<b>35,453.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,598.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,017.11</b>	<b>100.00%</b>	

报告期内公司主营业务收入的主要来源为自产产品的销售，各期占比均达到80%以上且不断提升，外购产品收入占比逐年下降。同时，由于子公司安必平检验的业务逐渐起步，报告期内检验服务收入增加，有助于公司业务向下游产业链延伸拓展。

## （二）主要经营模式

### 1、采购模式

#### （1）供应商选择

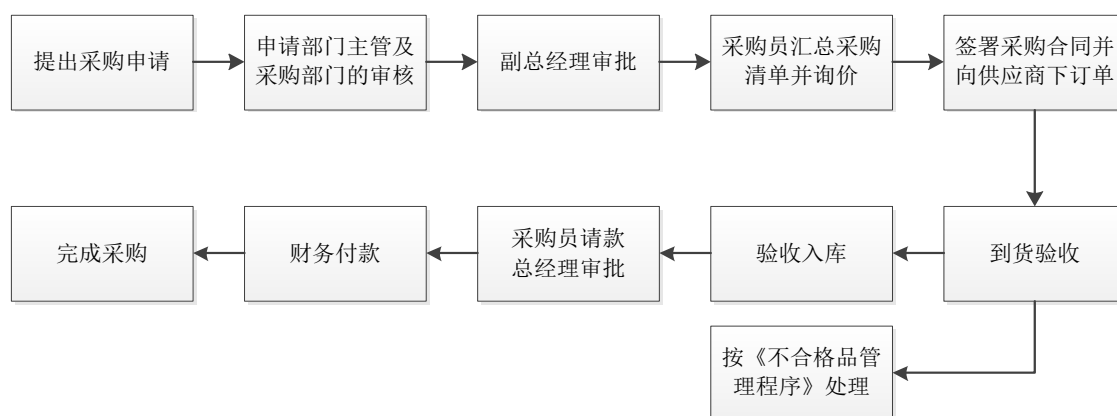
公司根据采购需求在市场上寻找具备相应资质和产品的供应商，列入初选名单；公司通过调研供应商的产品质量和供应能力，对样品进行检测和试用，完成供应商调查评审，将符合要求的供应商列入《合格供方名录》，并与这些供应商保持长期稳定的合作关系。

#### （2）供应商管理与考核

公司将采购的自产产品物资分为三类：A类物资为直接组成各品种产品的主要原材料、内包装材料；B类物资为生产用的外包装材料、配件；C类物资为实验用原材料、生产设备零配件、工具。

对A、B类物资的合格供应商公司每季度进行一次考核，年终汇总，每年进行年终评定。考核内容包括供货的质量合格率、交付周期、售后服务、产品价格等。公司根据季度考核的结果对供应商分别实施下季度优先采购的激励和限期整改的约束；根据年度评定的结果决定供应商列入下一年度《合格供方名录》的资格。

#### （3）采购流程



根据公司制定的《采购控制程序》，采购流程主要包括：

①各部门制定采购需求，提出采购申请，包括采购物资的品种、规格、数量、质量、交付期限等要求。

②采购申请经需求部门主管及采购部门的审核，并经副总经理审批后，由采购员汇总采购清单，并向《合格供方名录》中的供应商询价，由采购部门组织相关人员与供应商进行合同条款的协商。

③选取供应商并确定相关条款后，公司与供应商签署采购合同，并由采购员向供应商下达订单。

④到货后由公司仓储部组织人员进行验收工作，对验收合格的物资、材料及时办理入库；对验收不合格的不予入库并按照公司制定的《不合格品控制程序》进行处理。

⑤验收入库后由采购员请款，经总经理审批后，由财务付款结算。

## 2、生产模式

公司产品生产具备多品种、多规格、小批量、多批次的特点，因此采用“以销定产+合理库存”的生产方式以满足市场需求。公司生产部门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，结合生产部门自身的生产能力和生产进度，制定当月生产计划并发送到各产品线的生产车间，按计划进行生产。

公司制定了严格的《生产过程控制程序》，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制，以提高生产效率、保证产品质量达标并符合监管部门规定的生产要求。公司重视安全生产，通过对生产流程各环节的严格控制确保全过程处于稳定的受控状态。

## 3、销售模式

公司主要从事病理诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，在销售渠道方面公司实行“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式，其中直销占比超过 60%，公司直接掌握大量的终端客户资源。公司通过直销与经销相结合的方式建立了覆盖全国 31 个省（直辖市、自治区）的营销网络，为全国近 1,800 家医疗机构提供产品和服务，其中三级以上医院近 800 家、三甲医院近 600 家。

### （1）直销模式

对于重要的医院、妇幼保健中心等医疗机构，公司采取直销方式，及时掌握终端客户产品使用情况。直销方式下：直接由公司销售人员拓展市场及维护客户

关系；医院按照自身需求向公司订货；公司接到订单后录入系统，经相关部门审批、财务审批后由仓库发货，销售部门每月末做一份次月销售计划，仓库根据库存情况向给生产部门提交需求计划。

## （2）经销模式

为覆盖更多的客户、满足不同客户对体外诊断试剂产品和仪器的不同需求，除直销方式外，公司也在全国范围内通过经销商进行营销网络的布局 and 补充。

公司经销商包括推广配送经销商和配送经销商两类。推广配送经销商是指具备市场推广能力、拥有终端客户资源的经销商，通过公司遴选后负责特定终端客户的市场开发、产品推广及配送等工作，并且承担相关费用。配送经销商是指承担公司产品在销往医疗机构过程中产品储存管理、物流配送等职能的经销商。

公司与国内多家经销商建立了较为稳定的合作关系，经销商通常在本省或本市范围内拥有较为完善的销售渠道，向协议约定的医疗机构或在指定区域内经销公司产品。公司注重品牌声誉、产品质量和服务体系建设，在经销商的选择上拥有较大的自主性，不依赖于某一特定经销商。

经销方式下的销售流程和销售特点主要为：①公司与经销商签署经销合同，合作期限由双方协商决定；②经销商按照自身需求向公司下订单；③公司接到订单后录入系统，经部门审批、财务审批后由仓库发货；④经销商客户多为先款后货。

## （3）“试剂+仪器”联动销售策略

### ①采取“试剂+仪器”联动销售策略的原因

体外诊断行业具有其行业特性，完成诊断或检测需要试剂和仪器配套使用，两者缺一不可。同时，同一厂商生产的试剂与仪器契合度更高，配套使用后的诊断效果往往高于非配套的诊断产品，也利于客户及时反馈、厂商持续改进。

体外诊断行业中，为配合试剂的使用，采取“试剂+仪器”联动销售的做法普遍存在，上市公司如热景生物、硕世生物、安图生物、凯普生物、艾德生物、透景生命等均存在向客户销售试剂，配套提供仪器设备的情况。因此，公司采取“试剂+仪器”的联动销售模式符合行业惯例。通过试剂和配套仪器的一体化，公司可以有效保证检测结果的准确性和稳定性。



## ② “试剂+仪器”联动销售的模式

公司向客户销售试剂，配套提供仪器设备，以期达到更佳诊断效果和用户体验。根据公司销售模式不同可分为两种：一、公司与医院等终端医疗机构签订销售协议，配套提供仪器设备，并负责设备安装和调试；二、公司与经销商签订销售协议，配套提供仪器设备至经销商指定地点，并负责设备安装和调试。

公司与医院或经销商签订设备使用合同或协议，医院或经销商拥有设备使用权，公司保留对仪器设备的所有权和最终处置权，通过设备标签和台账对该部分设备进行严格管理，由公司或公司委托的第三方技术服务公司指派技术工程师定期或不定期进行检查、盘点、汇报情况和负责设备的后续维修、定期保养。在仪器设备使用期间，医院或经销商保证安排设备操作场所及配套设施（包括空调、稳压电源、水电设施等），同时负责设备的安全。

为提高配套设备使用效率，公司对医院及经销商投放设备执行严格的准入筛选。对于直销医院，公司综合考虑医院的等级、历史合作情况以及未来发展潜力等因素，与客户磋商决定是否投放；对于经销商，公司选择有合格资质、同业经营经验、业务发展潜力的经销商，并履行严格的投放审批流程，与选定的经销商签订相关投放协议。

对于配套提供的仪器设备，公司统一按照“固定资产”进行核算，并按照公司对设备的一贯折旧政策，即5年折旧年限、5%残值率，用直线法计提折旧，折旧费用计入销售费用，会计处理政策与同行业公司保持一致。

## 4、公司采用目前经营模式的原因及影响经营模式的关键因素

目前采取的经营模式，是公司依据体外诊断行业的发展特点和公司的现有业务发展情况，结合公司的发展战略、竞争优势、资产规模和运营经验等因素作出的最优选择。

报告期内，影响公司经营模式的关键因素没有发生变化。预计未来可预见的时间内公司的经营模式及影响经营模式的关键因素也不会发生重大变化。

### （三）主营业务、主要产品设立以来的变化情况

自公司设立以来，公司一直专注于病理诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，主营业务未发生重大变化。在产品方面，公司持续进行研发创新，不断丰富产品

线，从细胞形态层面逐步向蛋白表达、基因检测等更精准、前沿的领域拓展，增强公司产品的市场竞争力。

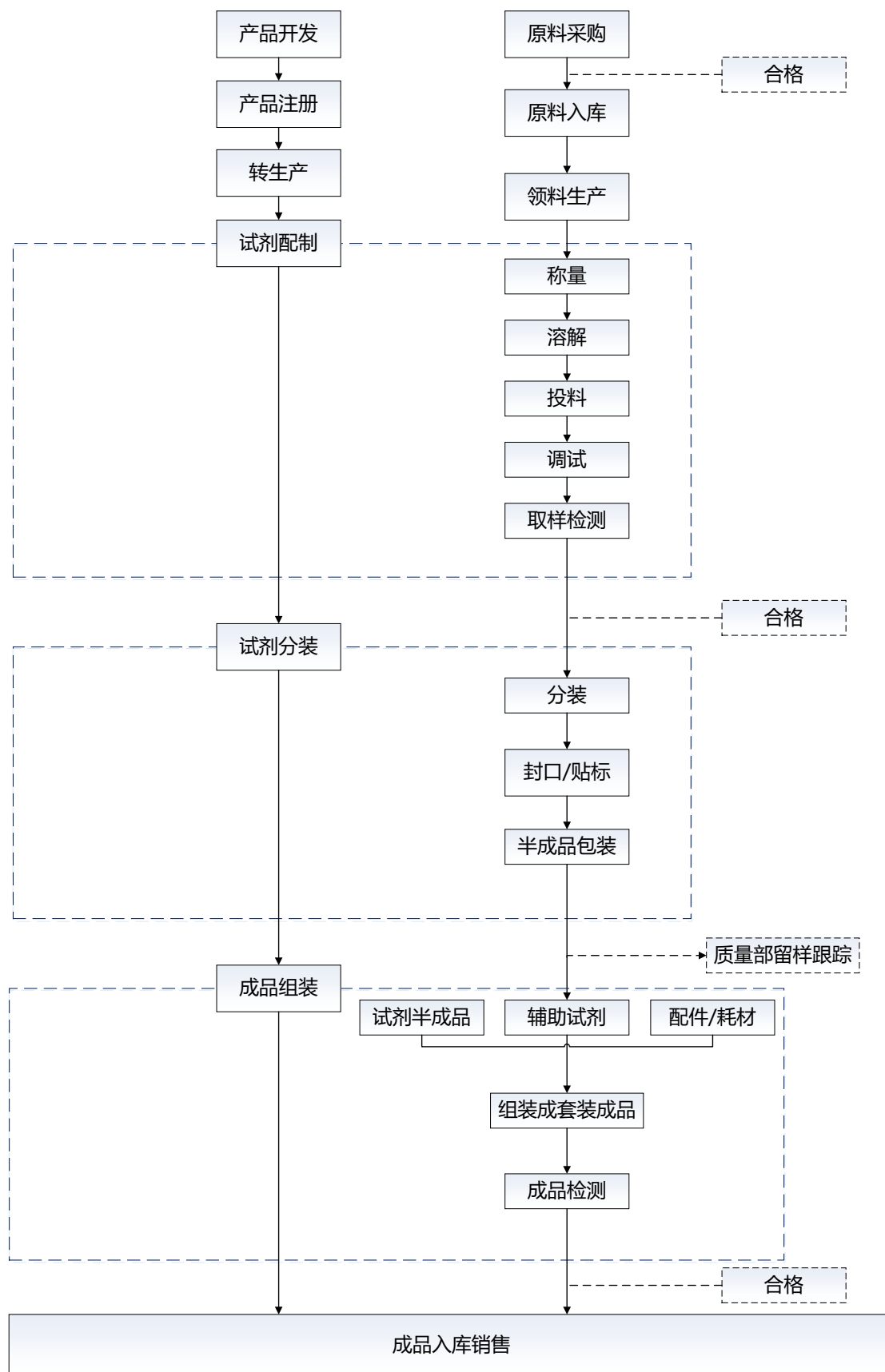
公司成立之初以细胞学诊断产品为主导，主要应用于病理诊断领域，获取的人体脱落细胞样本通过提取、纯化，液基制片设备完成样本转移黏附，再经巴氏染色制成薄片，由医生在显微镜下观察细胞形态结构，研究疾病发生的原因、发病机制，功能代谢改变与疾病的转归，从而为疾病的诊断、治疗、预防提供依据。

公司紧跟行业发展趋势，持续加大研发投入并不断推出新产品，目前在免疫诊断领域，公司产品主要为运用免疫组织化学（IHC）方法的乳腺癌等常见肿瘤蛋白标志物相关检测系列试剂以及配套的全自动抗原修复仪、全自动免疫组化染色机。在分子诊断领域，公司已拥有聚合酶链式反应（PCR）和荧光原位杂交（FISH）两个技术平台系列产品，主要包括 HPV 病毒检测试剂（PCR 方法）、乳腺癌 HER-2 检测试剂（FISH 方法）、各类实体肿瘤/血液肿瘤的诊断/鉴别诊断、靶向用药、预后判断等 FISH 探针，同时拥有自主开发的自动核酸分子杂交仪、全自动玻片处理系统（FISH 流程自动处理仪器）等设备。

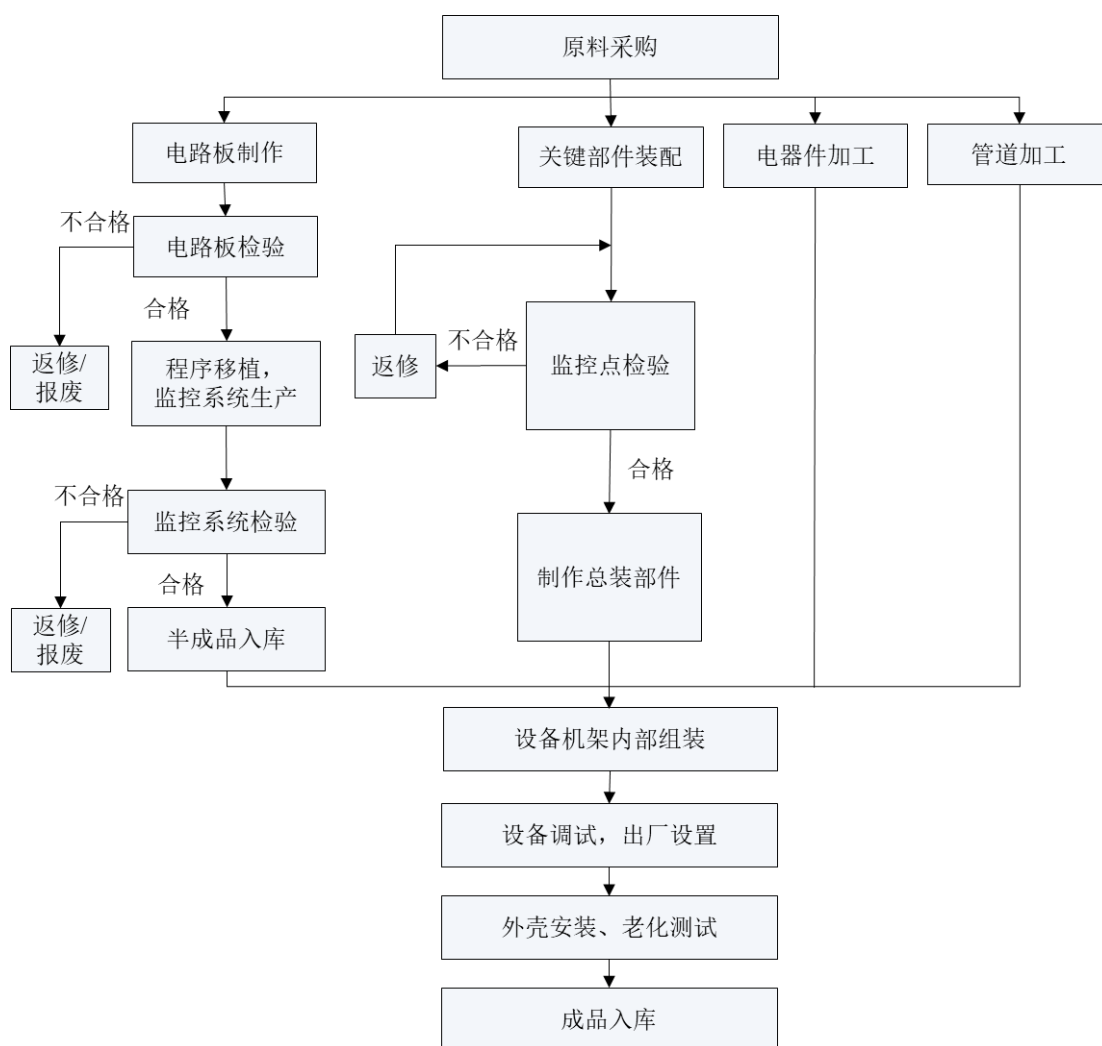
公司上述免疫诊断和分子诊断领域的新产品，分别从蛋白、核酸层面进行检测，从方法学上对细胞学诊断产品形成了良好的补充和延伸，使得公司产品较为完整地覆盖了从细胞形态到蛋白表达、基因检测的不同诊断层次的临床需求。上述新产品不仅可用于肿瘤病理的诊断/鉴别诊断、还能被广泛地应用于靶向药物用药前的靶标检测、预后判断、生殖健康等其他应用领域，扩大和延伸了公司产品的应用范围，为肿瘤精准治疗前的精准诊断提供整体解决方案，带来了更大的增长空间。

#### **（四）产品工艺流程图**

公司体外诊断试剂产品的生产流程如下图所示：



公司仪器设备的生产流程如下图所示：



### （五）主要环境污染物、处理设施及处理能力

根据环保部印发的《重点排污单位名录管理规定（试行）》，设区的市级地方人民政府环境保护主管部门应当确定下一年度本行政区域重点排污单位名录。经查询广州市环境保护局公布的 2017-2019 年广州市重点排污单位名录，公司及子公司未被列入名录，不属于重污染企业。

公司开展有关生产经营活动前已取得环保主管部门出具环评批复文件、进行环评验收且取得排污许可证，同时公司与子公司达诚医疗、安必平自动化获得 2017 年“广州市清洁生产企业”认证。生产环节中的主要环境污染物包括废水、废气、噪声、固体废物等，已采取如下恰当的处理措施，具备良好的处理能力，符合环境保护相关法律法规的要求：

1、废水治理：生产废水经自建污水处理站处理达标后排入市政污水管由污

水厂集中处理；生活污水处理达标后排入市政污水管由污水厂集中处理。

2、废气治理：经通风橱收集处理达标后引向楼顶高空排放，排气筒高度不低于 15 米；排气筒设置取样孔及取样平台以便监测。

3、噪声治理：合理布设项目设备，隔声、降噪、防振等。

4、固体废弃物处理：危险废物委托具有相应经营许可证资质的单位集中处理，完成年度固体废弃物申报登记，按标准设置危险废物暂存场；一般废物委托具有资质的公司回收利用或处理；生活垃圾按环卫部门的规定实行分类收集和处理。

5、设专职人员负责环境管理工作，建立健全环境管理制度；采取措施防范和应对环境污染事故；妥善处理固体废弃物并承担监督责任。

6、按规定设置排污口。

## 二、公司所处行业的基本情况

公司主要产品为体外诊断试剂及诊断仪器，属于体外诊断行业。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。

体外诊断行业属于国家战略性新兴产业范畴。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业属“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”。

### （一）行业管理体制和行业政策

#### 1、行业主管部门和自律性组织

体外诊断行业的产品质量和使用寿命直接关系到患者和医生的身体健康和生命安全，因此该行业受到国家相关部门的严格监管。根据《体外诊断试剂注册管理办法》，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，占绝大多数的其他体外诊断试剂均按医疗器械管理，因此体外诊断的监管体系基本与医疗器械行业一致，此外体外诊断也遵循该细分行业特有的法律法规、监管体制及产业政策。

行业主管部门及其职能具体如下：

主管部门/ 机构名称	与本行业相关的主要职责
发改委	负责组织实施产业政策，研究拟定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整和实施行业管理。
卫健委	负责拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草医疗器械相关法律法规草案，制定医疗器械规章，依法制定有关标准和技术规范。
卫健委临床检验中心	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。
国家药监局	下设的医疗器械监管司联合国家药监局直属事业单位中国食品药品检定研究院（医疗器械标准管理中心）、医疗器械技术审评中心对医疗器械行业实施具体管理。
中国食品药品检定研究院	其下设的医疗器械检定所承担医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验工作；承担全国医疗器械检验、检测、复验和技术检定的相关组织工作；承担相关医疗器械标准制定、修订及其实验室验证等工作；承担医疗器械标准物质研究和标定工作；开展与医疗器械检验检测方法、质量标准、技术规范等相关新方法、新技术研究。
体外诊断系统专业委员会	主要负责体外诊断行业市场研究、参与制定完善国家、行业标准，搭建行业交流平台，促进有关法规及行业监管办法的完善，维护市场正常秩序，帮助企业增强竞争力。

## 2、行业监管体制

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。我国对医疗器械监督管理采取分类管理方式，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）分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械实施分类管理制度，共分为三类，具体情况如下表所示：

产品类别	分类标准
I类	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
II类	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
III类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品，具体情况如下表所示：

产品类别	分类标准
------	------

产品类别	分类标准
I类	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。
II类 (除已明确为第III类、 第I类的产品，其他为 第II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。
III类	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。

2017年12月28日，国家药监局发布《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告（2017年第226号）》，对过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂的属性界定和分类原则进行了调整。

## （2）产品生产注册（备案）制度

根据《医疗器械监督管理条例》，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。根据《体外诊断试剂注册管理办法》，国家对体外诊断试剂实行分类管理，第一类体外诊断试剂实行备案管理，第二类、第三类体外诊断试剂实行注册管理。

产品类别	注册/备案	境内产品审批部门	进口产品审批部门
I类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	向国家食品药品监督管理总局提交备案资料
II类	注册	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发放医疗器械注册证
III类	注册	国务院食品药品监督管理部门	

经审查符合规定批准注册的产品，由药品监督管理部门核发《医疗器械注册证》，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，申请重新注册。

### (3) 生产许可（备案）制度

企业类别	许可/备案	审批部门
I类医疗器械生产企业	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门，予以备案签发第一类医疗器械生产备案凭证
II类医疗器械生产企业	许可	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门，准予许可后签发《医疗器械生产许可证》
III类医疗器械生产企业	许可	

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门对符合条件条件的，准予许可并颁发医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。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。

### (4) 经营许可（备案）制度

企业类别	许可/备案	审批部门
I类医疗器械经营企业	-	-
II类医疗器械经营企业	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门，予以备案签发第二类医疗器械经营备案凭证
III类医疗器械经营企业	许可	所在地区的市级人民政府食品药品监督管理部门，准予许可后签发《医疗器械经营许可证》

受理经营许可申请的食品药品监督管理部门对符合条件条件的，准予许可并颁发医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。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。

## 3、行业主要法律法规

我国现行的有关医疗器械及体外诊断行业的主要法律、法规如下所示：

名称	生效时间	颁布部门	针对领域	主要内容
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2019年1月	国家市场监督管理总局、卫健委	医疗器械不良事件监测和再评价	为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，对于在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测、再评价及其监督管理进行了规定。
《创新医疗器械特别审	2018年12月	国家药监局	创新医疗器械审查	为鼓励医疗器械的研究与创新，促进医疗器械新技术的推广和



名称	生效时间	颁布部门	针对领域	主要内容
查程序》				应用,对于符合情形的医疗器械审查可遵循特别程序,对创新医疗器械予以优先办理。
《医疗器械网络销售监督管理办法》	2018年3月	国家药监局	医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务	规定从事医疗器械网络销售的企业和医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的主要义务,明确医疗器械网络销售的贮存和配送要求、各级食品药品监管部门职责的划分、质量安全风险的防控措施以及违法违规事件中主要责任人的惩戒措施等。
《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》	2018年1月	国家药监局、卫健委	医疗器械临床试验机构管理	为深入推进审评审批制度改革、鼓励医疗器械产品创新,明确了医疗器械临床试验机构备案的目的、定义和适用范围;规定了临床试验机构应当具备的条件、备案程序以及各部门的监管职责。
《医疗器械标准管理办法》	2017年7月	国家药监局	医疗器械标准管理	促进科学技术进步,保障医疗器械安全有效,提高健康保障水平,加强医疗器械标准管理。
《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》	2017年7月	国家药监局	医疗器械注册管理	加强医疗器械注册管理,切实提高审评审批效率,将部分由国家食品药品监督管理总局作出的医疗器械行政审批决定,调整为由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心以国家食品药品监督管理总局名义作出。
《医疗器械监督管理条例》	2017年5月	国务院	医疗器械的注册与备案、生产、经营与使用、召回及其监督管理	医疗器械行业基础性法规,医疗器械的注册与备案、生产、经营与使用、召回、监督等做出了相应规定。
《医疗器械召回管理办法》	2017年5月	国家药监局	医疗器械质量管理	主要规定了在中华人民共和国境内加强对医疗器械召回工作的管理办法。
《病理诊断中心基本标准(试行)》	2016年11月	卫健委	病理诊断设置要求	明确病理科室应包括组织病理学室、细胞病理学室、免疫组织化学室、分子病理学室等相关专业学科,可设置远程病理诊断部门,并地职业医师数量、工作年限等作了明确规定。
《病理诊断中心管理规范(试行)》	2016年11月	卫健委	病理诊断管理要求	对病理科室在机构管理、质量管理、安全与感染防控、人员培训和职业安全防护、监督与管理等方面作了明确要求。

名称	生效时间	颁布部门	针对领域	主要内容
《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016年6月	国家药监局、卫健委	医疗器械临床试验	从实验方案设计、实施、分析等方面规范了医疗器械临床试验全过程。
《医疗器械使用质量监督管理办法》	2016年2月	国家药监局	医疗器械使用	主要规定了医疗器械使用单位在采购、验收、使用和转让医疗器械等方面的内容。
《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2015年10月	国家药监局	体外诊断试剂生产	对体外诊断试剂生产质量管理规范作出特殊要求。体外诊断试剂生产质量管理体系应当同时符合《医疗器械生产质量管理规范》及本附录的要求。
《医疗器械生产质量管理规范》	2015年3月	国家药监局	医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务	企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系。
《医疗器械经营质量管理规范》	2014年12月	国家药监局	医疗器械经营活动	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，明确企业在医疗器械经营中的质量管理义务。
《体外诊断试剂注册管理办法》、 《体外诊断试剂注册管理办法修正案》	2014年10月、 2017年1月	国家药监局	规范体外诊断试剂的注册与备案管理	体外诊断试剂注册的指导性文件，明确了体外诊断试剂按照危险程度分为三类进行管理，并在产品分类与命名、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案等方面做了具体规定。
《医疗器械注册管理办法》	2014年10月	国家药监局	医疗器械的注册与备案管理	第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理。具体规定了医疗器械注册的基本要求、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案、监督管理、法律责任等内容，是医疗器械注册的指导性文件。
《医疗器械生产监督管理办法》	2014年10月	国家药监局	医疗器械生产活动及其监督管理	从事医疗器械生产应当具备的条件、开办第二类、第三类医疗器械生产企业需申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业，应向所在地市药监局办理第一类医疗器械生产备案；增加生产产品，需申请变更；规定了委托生产管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容。
《医疗器械经营监督管理办法》	2014年10月	国家药监局	医疗器械经营活动及其监督管理	经营第一类医疗器械不需要许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

名称	生效时间	颁布部门	针对领域	主要内容
《病理科建设与管理指南（试行）》	2009年3月	卫健委	病理科建设与管理	二级综合医院病理科至少应当设置标本检查室、常规技术室、病理诊断室、细胞学制片室和病理档案室；三级综合医院病理科还应当设置接诊工作室、标本存放室、快速冰冻切片病理检查与诊断室、免疫组织化学室和分子病理检测室等。

#### 4、行业相关政策

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
《深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务》	国务院办公厅	2019年5月	制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构的补偿政策，妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。
《<增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020）>重点领域关键技术产业化实施方案》	发改委	2017年12月	鼓励国内空白的全实验室自动化检验分析流水线（TLA）等创新设备产业化。推动具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升。
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅，国务院办公厅	2017年10月	临床试验机构资格认定实行备案管理、优化临床试验审批程序、接受境外临床试验数据；加快应急药品医疗器械审批审评，支持罕见病治疗药品医疗器械研发；完善医疗器械再评价制度。上市许可持有人须根据科学进步情况和不良事件评估结果，主动对已上市医疗器械开展再评价。
《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部	2017年5月	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”卫生与健康规划》	国务院	2016年12月	创新发展药品、医疗器械等产业。在加强行业规范的基础上，推动基因检测、细胞治疗等新技术的发展。
《“十三五”生物产业发展规划》	发改委	2016年12月	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
			展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年11月	深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械，构建移动医疗、远程医疗等诊疗新模式，促进智慧医疗产业发展，推广应用高性能医疗器械，推进适应生命科学新技术发展的新仪器和试剂研发，提升我国生物医学工程产业整体竞争力。
《关于印发病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知》	卫计委	2016年11月	鼓励病理诊断中心向连锁化、集团化发展，建立规范化、标准化的管理与服务模式。对拟开办集团化、连锁化病理诊断中心的申请主体，可以优先设置审批。病理诊断中心应当与三级医院病理科建立协作关系，通过信息化平台、远程会诊等形式，不断提升技术水平，保证病理诊断质量。
《医药工业发展规划指南》	工信部等	2016年10月	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016年7月	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。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月	研制健康监测、远程医疗等高性能诊设备。推动全自生化分析仪、学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
《国家发展改革委关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	发改委	2015年7月	高端医疗器械和药品关键技术产业化项目被列入国家6个重点领域关键技术产业化实施项目。重点开发体外诊断仪器所需的光谱分析、流式细胞分析等技术；重点推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化，开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。
《中国制造2025》	国务院	2015年5月	提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗

政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
			设备, 全降解血管支架等高值医用耗材, 可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。实现生物3D 打印、诱导多能干细胞等新技术的突破和应用。
《关于组织开展省院合作远程医疗政策试点工作的通知》	发改委、卫健委	2014年3月	重点开展以视频会诊、病理诊断、影像诊断、远程监护、手术指导、远程门诊和远程查房等为主要内容的远程医疗服务和双向转诊服务。
《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013年9月	二级以上医疗机构检验对所有医疗机构开放, 推动医疗机构间检查结果互认; 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年2月	将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
《国务院关于加快培育和发展的战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年10月	加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化, 促进规模化发展
《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	工信部、卫生部、国家药监局	2010年10月	在医疗器械领域, 针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品, 推进核心部件、关键技术的国产化, 培育200个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过1000万的先进医疗设备; 推进医药行业信息化建设, 创建基于信息技术的药品和医疗器械研发平台; 重点支持创新药物产业化、基本药物上水平、药品生产质量保证体系升级、中药现代化、医疗器械国产化
《国家火炬计划优先发展技术领域(2010年)》	科技部	2009年9月	重点支持应用各种先进技术、制造快速、精密、安全、有效、可靠且临床急需的诊断和治疗用设备、仪器、及相关部件; 升级换代的社区医疗设备产品, 特别注重具有自主知识产权的创新医疗器械产品的规模化、产业化
《关于深化医药卫生体制改革的意见》	中共中央、国务院	2009年3月	建立科学合理的医药价格形成机制, 规范医疗服务价格管理, 加强医用耗材及植(介)入类医疗器械流通和使用环节价格的控制和管理; 建立可持续发展的医药卫生科技创新机制和人才保障机制, 开发生产适合我国国情的医疗器械
《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》	卫生部	2007年6月	进一步提高对医疗器械集中采购工作的认识, 规范推进医疗器械集中采购, 着力加强医疗器械集中采购的监督管理
《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020年)》	国务院	2006年2月	研制重大新药和先进医疗设备。攻克新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统创制关键技术, 加快建立并完善国家医药创制技术平台, 推进重大新药和医疗器械的自主创新

## 5、行业主要政策对公司销售的影响及对策

### (1) 《关于深化医疗保障制度改革的意见》对医疗器械行业的影响

中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020年2月25日）（简称“《深化改革意见》”）提出：“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。”

根据《深化改革意见》，长期来看医用耗材领域将全面推行带量采购政策，实现招采合一、量价挂钩。同时，《深化改革意见》提出的“医保基金与医药企业直接结算”即“一票制”，将进一步缩减医药行业流通环节，有利于医药产品价格更加透明。

### (2) “两票制”政策对公司销售的影响

“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”。“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。

目前，“两票制”已在药品的公立医院销售领域全面实施。而从已发布的相关政策文件来看，我国医疗器械领域“两票制”政策尚在逐步落地推进阶段，目前主要在高值医用耗材领域推行，仅浙江、福建、黑龙江、辽宁、陕西、青海、安徽和西藏已要求诊断试剂实施两票制。

“两票制”实施以后，医疗器械销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商的销售模式，销售渠道大量缩减，流通环节有效减少。此举将有助于建立价格追溯机制，规范流通环节秩序，从而实现降低医药价格的医改政策目标。

公司销售模式以直销为主，报告期内直销收入、配送经销商收入合计占比在70%左右，相比其他同行业企业更加适应“两票制”推行后的行业环境。同时，公司积极响应“两票制”政策，推广配送经销商下游客户主要为终端医疗机构，

仅少部分存在二级经销的情形。公司已不断健全经销商管理体系，在符合“两票制”政策的背景下，进一步加大优质经销商的开发工作，优先选择与符合要求的经销商进行合作。

报告期内，公司在浙江、福建、黑龙江、辽宁、陕西、青海、安徽和西藏已实施体外检测试剂采用两票制的省份收入分别为 4,614.98 万元、5,661.33 万元和 6,780.70 万元，呈现持续增长状态，未因政策变化而发生不利变化。

### （3）“一票制”对公司销售的影响

目前，药品及医疗器械领域的“一票制”基本都处于政策倡导阶段，尚无明确政策出台。如《辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案》指出，“鼓励医疗机构与生产企业直接结算货款、生产企业与配送企业结算配送费用”。

在“一票制”情形下，医疗器械销售环节将进一步压缩，生产企业将直接面对医疗机构，而原有的经销商或配送商将退出购销环节，生产企业仅与配送商结算配送费用。如“一票制”在医疗器械领域全面实施，则医疗器械企业将全部转变为直销模式，厂家必须直接拓展、管理和维护其终端客户，对医疗器械企业的客户资源和客户管理能力提出极高要求。

公司长期以来以直销为主的销售模式，将在“一票制”的政策环境下展现出较大优势。公司报告期内直销收入、配送经销商收入合计占比在 70%左右，对该部分业务公司均直接开拓、管理及维护终端客户，已建立了广泛、坚实的客户基础。因此，“一票制”实施后，公司在行业内显著较高的直销比例，长期积累的客户资源和销售能力，将使公司展现出较大竞争优势。

### （4）带量采购政策对公司销售的影响

“带量采购”指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，要明确采购数量，让企业针对具体的产品数量报价，医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。“带量采购”在医药采购中能够明确生产企业的预期，目前国家已实施了两批次的药品带量采购，从部分药品实施“带量采购”的效果来看，其采购价格均实现了大幅度的下降，降本控费效果显著。

与药品相比，医疗器械的带量采购推行具有一定的特殊性：首先，药品是标

准产品，化学通用名即界定了同一类别产品，而医疗器械种类繁多，不同厂家产品特性也存在差异；其次，仿制药一致性评价为实施药品带量采购提供了质量保障，而目前医疗器械尚缺乏相应的评价体系。

因此，目前医疗器械“带量采购”仍在探索和政策配套阶段，国家药监局制定了《医疗器械唯一标识系统规则》于2019年10月开始实施，并分批开始在手术器械、骨科植入类、心血管植入类、眼科人工晶体等领域率先实施。目前，只有江苏、安徽、京津冀等地在高值医用耗材领域（骨科植入类、眼科人工晶体、心血管介入类等耗材）尝试实施带量采购，检测试剂、低值耗材领域尚未开展“带量采购”，尚未对公司业务和收入产生影响。

从长期来看，如带量采购最终在医疗器械领域全面实施，公司作为病理诊断领域的领先企业，在品牌建设、客户影响、技术积累、供应能力等方面均具有较大优势，产品中标入围可能性较大。同时，公司拥有四大产品线、超过500种产品，且仍在不断进行技术创新、产品研发，将具有极强的系统抗风险能力。带量采购预计不会对公司经营产生重大不利影响。

#### （5）公司应对行业政策变化的对策

针对前述行业政策，公司将密切跟踪政策变化，积极应对医改新政可能带来的影响：

①公司继续实行以直销为主、经销为辅的模式，加强对直销客户的拓展力度，并通过优质的产品和服务建立长期稳定合作关系。

②公司经销模式下将选择与具备较强综合实力的经销商合作，逐步加强经销商的管控与优化，对经销商的下级分销体系进行监控和管理。

③经过多年的积累，公司建立了细胞学诊断、免疫诊断和分子诊断三大技术平台，并开拓了LBP、PCR、FISH及IHC四大系列产品生产线，产品种类齐全，可为病理诊断领域提供完整的解决方案。未来公司将持续加大对研发创新的投入力度，不断推陈出新，以新技术、新产品满足市场需求，完善公司产品线，提升公司产品竞争力，有利于灵活应对未来政策变化。

④公司将加强营销网络建设、扩大市场覆盖率，逐步向发展较快的基层医院和第三方检验机构拓展，构建覆盖全国各级医疗机构的直销网络。



⑤公司将围绕技术和产品优势，加大营销投入，通过举办学术会议、专题讲座等途径不断提高公司的市场影响力和知名度。

## （二）行业发展现状及趋势

### 1、体外诊断行业发展概况

#### （1）体外诊断行业简介

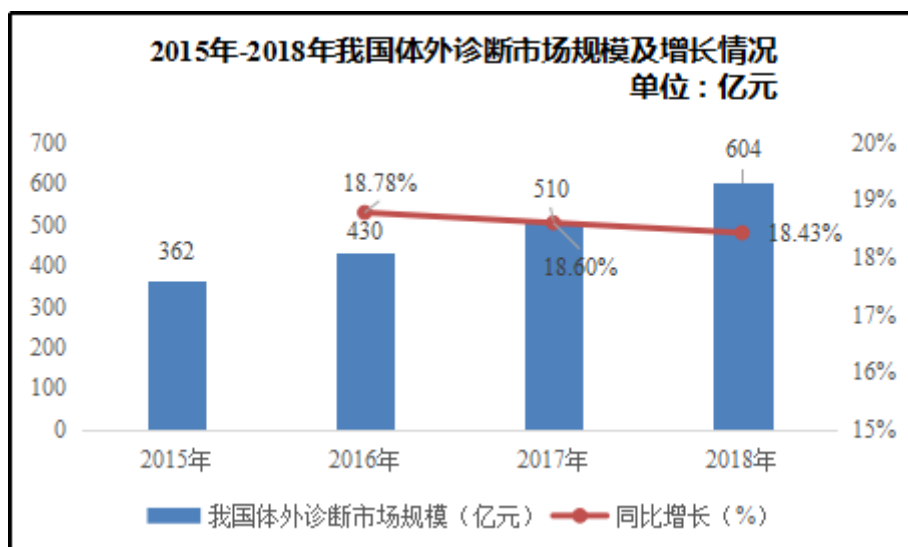
体外诊断在国际上被称为 IVD（In Vitro Diagnostic），是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。

体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，系现代检验医学的重要构成，其临床应用贯穿疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病治疗的全过程，为医生提供大量有用的临床诊断信息，越来越成为人类疾病诊断、治疗的重要组成部分。

发行人目前的主要产品集中在体外诊断行业中的病理诊断领域，病理诊断研究疾病的病因、致病机制、病理变化、转归和结局，在临床诊断中起最终的决定性作用，病理诊断被誉为“金标准”、病理医生被誉为“医生的医生”。

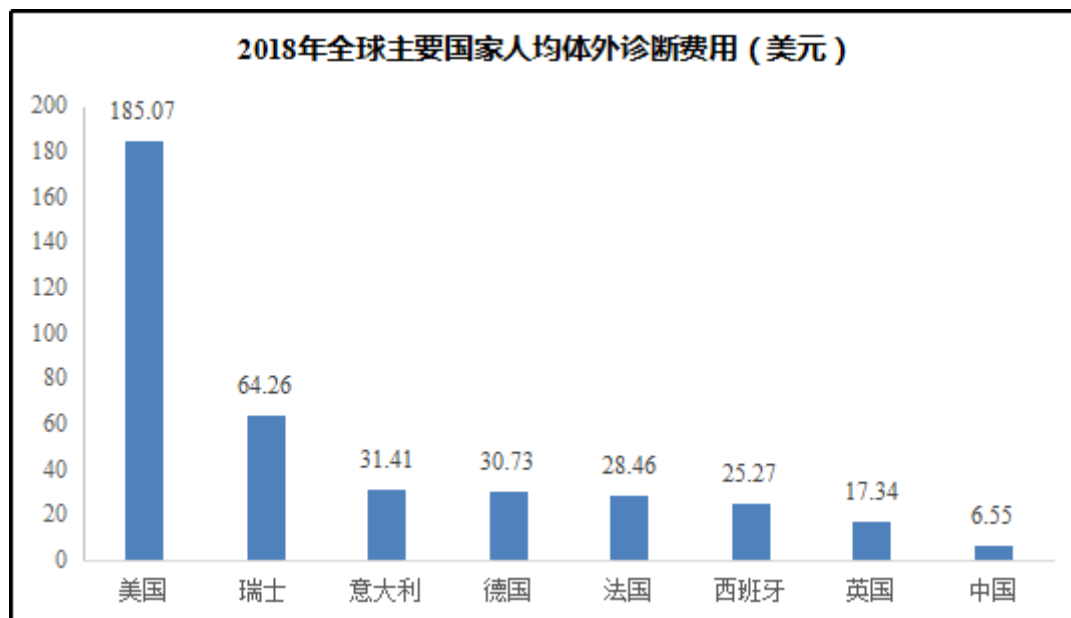
#### （2）我国体外诊断行业发展概况

根据医械研究院 2019 年发布的《中国医疗器械蓝皮书 2019》，2015 年我国体外诊断行业市场规模为 362 亿元，2018 年增至 604 亿元，年均复合增长率为 18.61%。



数据来源：医械研究院《中国医疗器械蓝皮书 2019》

尽管我国体外诊断行业保持了较快的增长速度，但与发达国家相比，我国的体外诊断市场远没有饱和。从人均体外诊断费用来看，2018 年中国人均体外诊断费用仅为 6.55 美元，远低于美国、欧洲等发达国家的人均费用。



数据来源：MedTech Europe、Grand View Research、《中国医疗器械蓝皮书 2019》

随着精准医疗技术的发展和医疗保险制度改革的深入与完善，政府和个人对医疗保险事业的投入力度将进一步加大，医疗机构和大众对体外诊断的需求将持续增加，我国体外诊断尤其是精准医疗须依赖的病理诊断的市场将不断扩大。

## 2、病理诊断行业发展概况

病理诊断是体外诊断的重要分支。病理诊断通常不能依靠仪器直接得出定性或定量结果，需由具备资质和丰富经验的病理诊断医师结合肉眼观察以及对组织形态的判断，得出诊断结果。在诊断领域内，病理诊断通常多为对疾病的最终诊断，具备最高的权威性，在业内属于“金标准”，因此大型医院均有专门的病理科。

病理诊断能够帮助临床医生更好地了解疾病特性，为及时制定更具针对性、更有效的肿瘤治疗方案提供依据，最大程度优化诊治疗效。病理诊断的规范化管理是助力实现肿瘤患者精准医疗的关键，随着人类基因组学、分子生物学、转化医学研究的不断深入和发展，病理诊断已经从传统的形态学诊断发展到结合蛋白层面的免疫诊断、分子层面的基因诊断、基因组学分析等手段；病理诊断越来越

深入精细，可为临床提供个体化用药、预后评估、疗效监测、早诊早筛等重要信息。精准病理诊断已成为精准医疗的重要前提，国家日益重视医院病理科从形态到蛋白到分子的全面业务发展，已明文规定三级综合医院病理科必须搭建分子病理平台（来源：《病理科建设与管理指南（试行）》；发布机构：卫健委（原卫生部）；生效日期：2009年3月）。从各个亚专科肿瘤的诊疗指南进展可看出，在组织学诊断的基础上结合免疫诊断、分子诊断方可做出精准诊断，特别是近三年来各指南都提出了很多分子靶标检测的重要性。

目前，病理诊断在美国、欧洲、日本等发达国家和地区发展较为成熟，许多发达国家的病理医生规范化培训已经持续数十年以上，对病理医生总体水平的提升起到了关键性的作用。

与发达国家相比，我国病理科发展相对滞后，一方面，我国病理诊断自动化程度低，病理诊断流程对手工依赖性高，人工核对验证的方式较普遍；另一方面，由于对病理医生的技术性要求高、培养周期长等因素，目前中国病理医生及实验室技术人员数量严重不足，按卫健委（原卫生部）发布的《病理科建设与管理指南（试行）》，每100张病床至少配备1个病理医生和1个辅助人员，按2018年开放床位数计算，我国病理医生和辅助医生的数量均应在8.40万人以上，而同期我国病理医生（包括执业医师和助理执业医师）仅为1.8万人（数据来源：《中国卫生健康统计年鉴2019》；发布机构：国家卫生健康委员会）。而随着肿瘤发病率的日益上升，病理诊断的工作量不断加大，加之伴随诊断、分子诊断、远程会诊及数字病理等检测需求不断递增，病理科在满足临床对快速、准确、靶向、预测性病理诊断的需求方面，面临着巨大挑战。

目前，可应用在病理诊断行业的技术主要有细胞学诊断、免疫诊断和分子诊断。具体介绍如下：

### **（1）细胞学诊断发展概况**

#### **①行业定义**

细胞学诊断是通过取得人体细胞后，经制片染色，由医生在显微镜下观察细胞形态结构，研究疾病发生的原因、发病机制，功能代谢改变与疾病的转归，从而为疾病的诊断、治疗、预防提供依据的技术。

细胞病理诊断（应用在病理诊断领域的细胞学诊断）是病理学的重要组成部分，因其具有简单、易行、安全、无创、能够重复检查等优点，广泛应用于人体组织和器官的疾病诊断中，如鼻咽刮片、溢乳涂片、宫内膜吸片、宫颈和阴道刮片、痰检、尿检、内镜刷片等以及甲状腺、乳腺、纵膈和肺、胸膜、肝脏等细针穿刺抽吸均可用细胞诊断的方法。细胞病理学的主要任务是对无症状个体进行癌前病变的筛检，对有症状或有体征患者进行诊断和鉴别诊断以及对肿瘤治疗后随访。同时对难于获取相关组织进行病理诊断时，细胞病理学可以达到形态学诊断的目的，为肿瘤临床治疗提供依据。

上世纪八十年代，宫颈细胞涂片的巴氏分级诊断法引进中国，广泛应用于宫颈癌普查，宫颈癌的发病率明显下降。随着液基薄层制片和 TBS 诊断系统在宫颈细胞学中广泛应用，宫颈细胞学制片质量和诊断的准确率得到了明显的提高。近年来，细胞学诊断领域也进一步扩展，除宫颈细胞学外，以食管、乳腺、甲状腺、淋巴结、肺、纵膈、肝、胰腺和胆管等其他领域的临床细胞学也逐步开展，推动了细胞学诊断技术快速向前发展。

## ②行业市场概况

目前，细胞病理诊断广泛应用于肿瘤诊断领域。以宫颈癌诊断为例，由于宫颈癌是迄今为止所有癌症中唯一已明确主要病因的癌症，引发宫颈癌变主要病因为人乳头状瘤病毒（HPV），在几乎所有的宫颈癌病人的宫颈组织中，均可以找到 HPV 病毒存在，通过癌前病变的早期诊断和治疗达到预防宫颈癌的目的。

根据国家统计局 2018 年人口普查统计，我国女性人口约 6.8 亿人，宫颈癌筛查适龄女性约为 4 亿人（21 岁-60 岁）。然而调查估计我国适龄妇女宫颈癌筛查渗透率不足 10%，每年仅为 4,000 万例（不包括卫健委两癌筛查）。而美国适龄妇女 8,000 万，每年检测量 7,000 万例，渗透率高达 88%（数据来源：太平洋证券研究报告；发布日期：2018 年 1 月 14 日）。如果城镇适龄妇女人群宫颈癌筛查渗透率能达到 88%，剩余的农村适龄妇女渗透率能达到 44%，那一年将有 2.85 亿次宫颈癌筛查，是现有市场规模的 7 倍。可见随着女性健康意识的提高，未来宫颈癌检测市场规模有望进一步扩大。

细胞病理诊断除了应用于宫颈癌领域外，在非妇科脱落细胞学和穿刺等领域

中也大量应用，液基薄层制片与传统涂片相比显示病变的细胞更清楚，对于减少漏诊、提高肿瘤细胞的检出率具有重要意义。

随着分子生物学的发展和技术的进步，细胞病理诊断由于其本身的简单、易行、安全、微创甚至无创、能够重复检查等优点，在细胞学技术基础上发展了细胞原位杂交、免疫细胞化学 p16/ki-67 双染、循环肿瘤细胞（CTCs）检测等技术。一份细胞学样本，除提供形态学诊断以外，还能提供更多定性、定量和特异性的分子标记，成为病理企业创新的新方向和新的市场增长点。

## （2）分子诊断发展概况

### ①行业定义

分子诊断是应用分子生物学方法，通过检测受检个体或其携带的病毒、病原体的遗传物质的结构或含量的变化来为疾病的预防、诊断、治疗提供信息和依据的技术。其检测对象主要为核酸和蛋白质，以核酸分子诊断为主，广泛应用于肿瘤诊疗、传染病检测等领域，主要技术有荧光原位杂交（fluorescence in situ hybridization, FISH）、聚合酶链式反应（PCR）和高通量测序等。

FISH 技术可以对异常基因进行定位分析，最先被美国医学遗传协会允许用于产前辅助诊断，目前广泛应用于临床染色体异常的检测。近年来由于 PCR 技术和荧光 PCR 技术的推广应用，分子诊断技术在中国得到了快速发展，开始进入临床实验室。除单基因遗传病外，肿瘤、感染性疾病、基因多态性、多基因遗传病等也被纳入分子诊断的范围。伴随着人类基因组计划的完成，分子诊断开始从关注单个基因转向关注整个人类基因组。尤其是高通量 DNA 测序技术的突破性进展，我国分子诊断行业开始步入多方法学、多基因的高速发展阶段。

### ②行业市场概况

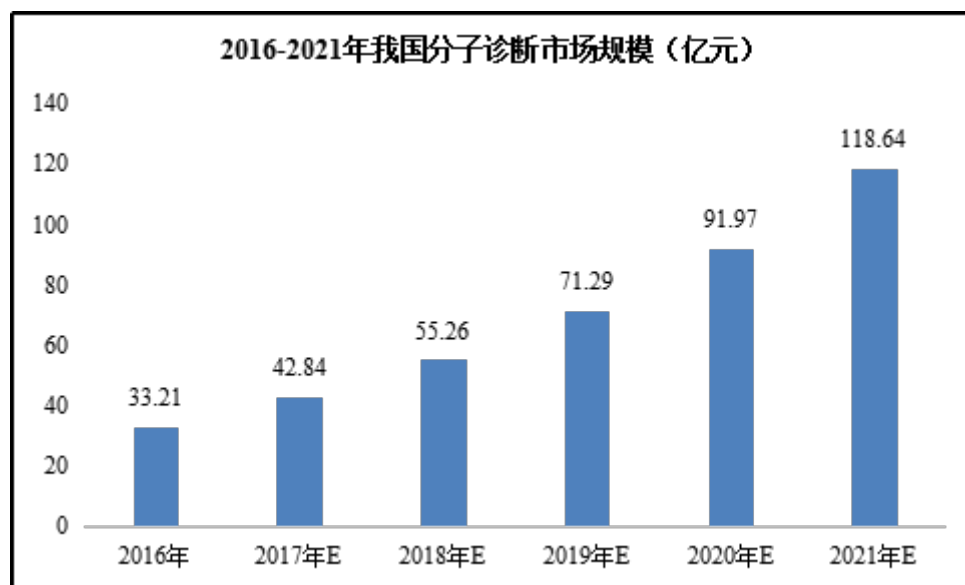
目前，分子诊断技术在我国肿瘤筛查、感染性疾病、遗传性疾病、血液筛查等领域已经有相对成熟的运用。在肿瘤诊断领域，分子诊断主要用于易感基因检测、早期诊断、辅助诊断及鉴别诊断，个体化治疗、预后和疗效评估等方向。当前，恶性肿瘤精准治疗前的精准诊断已成为重点关注领域，医院病理科正处于从形态学诊断、蛋白诊断到分子诊断的快速发展过程中。

分子病理检测项目在医院开展日益普及，多种检测内容不断获批准入。其中，

肺癌和乳腺癌分子分型发展的最快，肺癌的 NCCN（美国国立综合癌症网络）指南一年更新 2-3 次，且其中分子检测的内容时常更新。比如，肺癌从鳞腺癌 IHC 靶标鉴别，发展到 EGFR、ALK、ROS1 分子检测，进而发展出 KRAS、HRAS、PIK3CA、HER2、RET、BRAF 等其他分子检测需求，近年来指南已纳入基于 NGS 技术的多基因多突变位点的检测试剂盒。

分子诊断在肿瘤的良恶性鉴别诊断、亚型准确诊断，从而正确指导临床决策的应用方向也日益受到关注，特别是在一些病理诊断难度高的病种，如骨及软组织肿瘤、淋巴瘤、肾脏肿瘤、中枢神经系统肿瘤，分子靶标对鉴别诊断的价值很大，可明显降低误诊率和错误临床决策。如软组织肿瘤，亚型很多、形态学鉴别困难，免疫组化靶标特异性不够，但很多有特异性分子异常（易位/融合、扩增/缺失等），临床特征+形态+免疫+分子综合分析方可得出准确诊断，否则会误导或耽误临床治疗。

从市场规模来看，2016 年我国分子诊断市场规模约为 33.21 亿元，预计至 2021 年行业市场规模将增至 118.64 亿元，年均复合增长率为 29%，在整个体外诊断子行业中增速最快。



数据来源：中国生物工程学会等《生物产业技术 2017.04（7 月）》、中国药品监督管理局研究会等《医疗器械蓝皮书 2017》

分子诊断将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领域。随着医疗模式的转变，越来越多的人开始关注预防，这将会刺激分子诊断市场不断发展。

### （3）免疫诊断发展概况

#### ①行业定义

免疫诊断运用免疫学理论、技术与方法诊断各种疾病和测定免疫状态，其中应用到病理诊断的技术主要为免疫组织化学法（Immunohistochemistry, IHC，简称“免疫组化”）。免疫组化是利用抗原与抗体间的特异性结合原理和特殊的标记技术，对组织和细胞内的特定抗原或抗体进行定位、定性或定量检测的技术。免疫组织化学技术具有特异性强、敏感性高、定位准确、形态与功能相结合等特点，有利于病理学领域的深入研究，在现代病理诊断中起重要作用。

我国免疫组织化学起步于 20 世纪 70 年代，最初免疫组织化学技术始于直接标记一抗的荧光免疫组织化学，该方法操作困难，效果不稳定。然后经改良引入过氧化物酶标记，可在光镜下观察抗原的分布及定位，为免疫组织化学技术的推广应用发展奠定了基础。随着单克隆抗体、过氧化物酶/抗过氧化物酶（PAP）法、卵白素生物素复合法（ABC 法）、热抗原修复等技术的发明，免疫组化信号放大检测系统取得了长足的发展。进入 21 世纪，引入多聚物酶法克服了 ABC 法和内源性生物素结合而产品非特异性染色的缺陷；得益于抗体药物的理论和技术飞速发展，单克隆抗体制备技术快速迭代，更加成熟和高效。如今伴随着技术应用的设备自动化、标准化，免疫组化技术成为病理诊断及鉴别诊断、指导治疗及预后、肿瘤分化及分期、功能代谢研究的一项强有力工具。

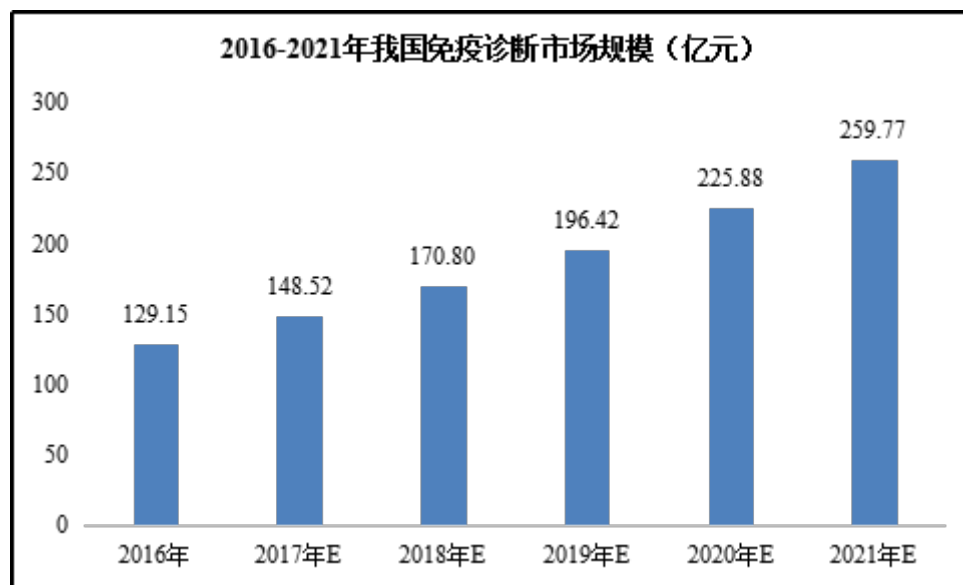
#### ②行业市场概况

免疫组化在病理诊断工作中应用广泛，可提供蛋白表达层面的客观证据，在肿瘤良恶性判断、确定肿瘤细胞来源、鉴别诊断肿瘤类型或亚型、肿瘤分化方向、肿瘤分级、预后判断、靶向治疗、微小转移灶的发现和确定等方向有广泛应用。对于感染性疾病，通过免疫组化技术识别特定的细菌、病毒等微生物，提高感染性疾病病理诊断的准确性。目前在医院病理科常用的 IHC 抗体就有数百种，在病理诊疗中发挥重要作用。

此外，免疫组化还能用于靶向药物肿瘤靶标的测定、肿瘤化学性药物治疗反应的预测以及肿瘤预后判断的综合性评估，达到和实现伴随诊断意义。

除应用在病理诊断领域外，免疫诊断还可应用于感染性疾病、激素检测、血

液检测等非病理领域，是目前体外诊断领域规模最大、新增品种最多、增长速度最快的领域之一。从市场规模来看，2016年我国免疫诊断市场规模为129.15亿元，根据中国药品监督管理研究会等发布的《医疗器械蓝皮书 2017》预测，未来五年我国免疫诊断的市场规模仍将保持15%-20%的年均复合增长速度，按15%的保守增速计算，至2021年我国免疫诊断市场规模将达259.77亿元。



数据来源：中国生物工程学会等《生物产业技术 2017.04（7月）》、中国药品监督管理研究会等《医疗器械蓝皮书 2017》

### 3、行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面的发展及公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

#### （1）细胞学诊断

##### ①细胞学诊断发展概况

细胞学诊断是临床诊断病理学的一个重要组成部分。近年来，随着细胞学诊断技术的国产化推进和人们健康意识的增强，细胞学诊断已从大型三甲医院普及到基层医院，逐渐成为医院常规检查项目，随之带来细胞学诊断标本检测量不断增加。为了提高样本检测效率和诊断准确度，细胞学诊断技术亦向标本处理通量多层次化，以及制片染色自动化、标准化发展，例如液基细胞自动制片机、全自动制片染色系统显著提升了检测效率。同时，随着医学检验技术的发展，液基细胞学从最早用于检查宫颈脱落细胞延伸至检测痰液、腹水、脑积液等样本的脱落细胞，从宫颈癌早期筛查到胸部肿瘤、腹部肿瘤、脑部肿瘤等肿瘤的诊断/鉴别诊断；类似于宫颈癌诊断领域的“液基细胞学+HPV分型”组合筛查方案，即细



胞学诊断与蛋白诊断和基因诊断技术相结合的方案已开始应用于多种常见、非妇科肿瘤诊断和鉴别诊断中。

综上，细胞学诊断技术的不断进步，推动了其在各级医疗机构的普及应用，也大大地拓展了其应用范围，并对提高肿瘤筛查灵敏度、准确度具有重要意义。细胞学诊断技术进步，及其与多种诊断技术的融合发展和临床应用将成为行业发展的必然趋势。

## ②公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

结合细胞学诊断行业发展的新动态，公司开发了一系列全自动制片染色一体化设备，可以满足从大型三甲医院到基层医院等不同层次医疗机构的临床病理检查需求，具有样本处理效率高、操作简单方便、生产成本低等优点。公司拓展了传统液基细胞学对脱落细胞的处理手段，从液基细胞样本出发，将检测所用细胞液体样本制作成细胞块，为后续进行 IHC、FISH 的进一步检测提供了珍贵的锁定标本，拓展了细胞学研究的广度。

## （2）分子诊断

### ①分子诊断发展概况

随着肿瘤发病机制、临床医学诊断、个性化用药指导在分子层面的研究不断深入，基于基因异常检测的分子诊断及靶点药物的精准医学正在深入发展中。临床的精准治疗需求也让病理学诊断从形态延伸至分子诊断，其中以致癌基因、抑癌基因及其他相关基因研究为代表的肿瘤分子病理研究是最为热点的领域。

肿瘤治疗真正实现“个体化”主要依赖于分子诊断靶点检测的方法准确可靠。但由于肿瘤的正常靶点可以是基因突变、扩增、融合、多态性以及过度表达等，检测方法和结果判断标准将有所不同。目前靶点检测的主要方法包括基于聚合酶链反应（PCR）技术的 ARMS-PCR、甲基化检测、Sanger 测序、荧光原位杂交（FISH）技术、高通量测序等，各种技术都有其适用场景，相互补充亦更能显著提升诊断灵敏度。

检测方法	主要特征及发展情况介绍
基于聚合酶链反应（PCR）技术的 ARMS-PCR	可以检测基因热点区域（碱基）的精细突变或已知基因融合，灵敏度高，可用于靶向药物治疗前的对应靶点突变检测、用药过程中监测、基于血液的靶点突变监测（液体活检）等

检测方法	主要特征及发展情况介绍
甲基化检测	甲基化是表观遗传修饰的主要方式之一，通过分析不同组织来源的肿瘤基因的甲基化状态特征，能有效判断肿瘤的良恶性，与其他检测方法结合可参与肿瘤进展转移过程的调控，适用于微创获取标本的检测
Sanger 测序	主要用于单基因病多外显子的测序或少量基因多点位的检测，具有高读长及高准确性优势，但测序通量有限；目前尚未完全被取代，在高通量测序中出现的阳性结果仍具有较好的补充验证作用
荧光原位杂交（FISH）技术	可用于在细胞遗传学层面检测目的基因（染色体）的扩增、缺失、断裂和融合等，结果直观可靠、避免类似 PCR 技术可能引入的污染，且可检测除了基因精细碱基突变之外的其他大片段异常
高通量测序	可以一次检测多个基因的多个突变位点（几十个、上百个、甚至全外显子组/全基因组突变），特别适合于多种基因位点突变的疾病诊断、靶向用药潜在靶标筛选、用药过程中的（耐药）监测、未明原因的遗传病筛查等

## ②公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司开发了多个系列的分子诊断学技术平台，持续为各级医疗机构提供专业化的肿瘤靶点检测产品。

### 1）基于聚合酶链反应（PCR）技术平台

截至招股意向书签署日，公司已获得 HPV 分型 28 型和 HPV 荧光 18 型两项三类产品注册证，并自主开发了配套的 96 位自动核酸分子杂交仪（已完成实验室阶段的研发工作），形成“仪器+试剂”的联动优势，使得医疗机构的检测效率更高、实验效果更稳定。同时，公司是国内为数不多的拥有“液基细胞学+HPV 分型”联合筛查方案的企业之一，提供的 HPV 检测产品与自身的液基细胞学产品相结合，以“形态诊断+分子诊断”的优势互补保证了公司在宫颈癌筛查领域的产品领先优势。此外，公司已完成荧光定量分型试剂（16+2）的前期研发，目前正处于临床试验阶段。公司基于 PCR 技术平台的科研和产业化成果较为丰富，可广泛满足不同层次医疗机构的检测需求，构成了公司重要的盈利来源。

### 2）基于荧光原位杂交（FISH）技术平台

公司自主研发和掌握了从探针设计、克隆筛选到荧光标记等各个重要技术环节的核心技术，特别是荧光标记技术达到了国际同类产品的水平。截至 2020 年 5 月 31 日，公司已开发出用于各类实体肿瘤、血液肿瘤、生殖健康领域诊断与治疗相关的靶标探针，包括乳腺癌 HER-2 多色检测试剂盒、BCR/ABL（DF）融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）、产前染色体数目检测试剂盒（荧光原位

杂交法)、膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒(荧光原位杂交法)、全自动玻片处理系统(FISH流程自动处理仪器)等144个注册/备案产品,其中包括三类医疗器械7个、一类医疗器械137个;除此之外,公司还拥有100余种FISH探针,FISH产品注册/备案证数量处于国内前列,具有独特的竞争优势。上述FISH产品已应用于200多家三甲医院,客户使用公司FISH探针发表的专业文献已有40多篇,其中包括有美国外科病理学杂志、Modern Pathology、中华病理学杂志等专业病理学期刊,社会效益和行业影响力较强。

### 3) 高通量测序技术平台

报告期内,公司购置了illumina公司的NextSeq 500测序仪,初步建立了基因测序技术平台,并正在开展高通量测序等产品的研发,包括遗传性乳腺癌卵巢癌BRCA1/2基因突变检测和个体化治疗检测等。基于公司承担的2016年广东省协同创新与平台环境建设专项资金课题“遗传性乳腺癌卵巢癌BRCA1/2基因检测试剂及设备的开发”,公司与中山大学附属第一医院合作对200多例样本进行研究,完成了配套的基于外周血和唾液DNA自动化提取设备的研制。

此外,公司还与中山大学达安基因股份有限公司、中国食品药品检定研究院等企业和科研院所就“基于高通量测序技术的胚胎植入前染色体非整倍体检测应用及标准化研究”课题开展合作研究,以期在生殖健康领域积累经验,为后期公司进入NGS市场做技术储备。

### (3) 免疫组织化学诊断

#### ①免疫组织化学诊断发展概况

在临床病理诊断领域中,免疫组织化学(IHC)是一种重要的技术和手段,为病理诊断、鉴别诊断提供客观证据。在免疫组织化学诊断进入中国市场初期,其设备及诊断抗体试剂多被罗氏、徕卡、丹科等国外跨国企业垄断,国内具备产品技术竞争力的相关企业较少。而国外进口的设备和试剂价格高昂,且根据相关规定原IHC诊断试剂分类为第三类医疗器械(或参照第三类医疗器械管理),因此国内免疫组化主要在国内大型三甲医院内开展应用,技术发展亦相对缓慢。

近年来,随着免疫组织化学技术的发展和各种特异性抗体的出现,免疫组化技术在肿瘤诊断和鉴别诊断中的实用价值受到普遍认可。2017年12月,国家药

监局发布《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（2017 年第 226 号），将部分原来按照或参照三类医疗器械管理的免疫组化体外诊断试剂调整为一类医疗器械，监管松绑为国内免疫组化生产企业带来良好的发展契机。同时，国家出台的降低医疗费用开支、鼓励使用国产医疗器械产品、加强基层医院病理科建设等一系列政策大大鼓励了 IHC 产品进口替代，对 IHC 技术的普及应用营造了良好的政策环境。

#### ②公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

近年来，公司结合自身业务定位和技术基础，着力布局 IHC 市场。目前，公司已与国内抗体研发公司形成战略合作，并通过持续不断的科研投入，在 IHC 领域取得了较好成果。截至 2020 年 5 月 31 日，公司成功开发了全自动免疫组化染色机，已取得 IHC 试剂三类产品注册证 8 个，一类产品备案证 283 个。同时，公司已建立符合国家标准的 IHC 评估系统和质量控制系统，为未来 IHC 业务的发展奠定了良好基础。

### （4）数字病理和远程病理

#### ①数字病理和远程病理发展概况

随着肿瘤发病率和病理科工作量的不断增加，我国病理诊断面临的医疗资源分布不均、医生数量严重缺乏、水平参差不齐等问题日益严峻，各级诊疗机构，尤其是基层医疗机构对数字病理和远程病理的需求十分迫切。

在数字病理中，使病理学切片变为全视野的数字化切片/全切片数字化图像（whole slide image，简称 WSI）是最基础、最关键的一步，使用者可以不需显微镜而直接在浏览软件上进行阅片。因此，数字病理是连接病理学与大数据、云计算技术的桥梁，可以为病理科的医学、教学和科研工作提供强大的信息化支援。而远程病理则是指有病理诊断疑难的医疗机构，将其全视野数字化病理切片借助互联网技术，传输给具有较高水平的病理专家，在异地之间共同进行病理诊断。具体而言，数字切片技术奠定了病理技术走向数字化的基础，互联网技术和人工智能等新一代信息技术的融合应用使得传统病理诊断和会诊模式突破时空限制，从而大大提高了医疗机构的病理诊断质量和诊断效率。

数字病理和远程病理在国外应用范围已经较为成熟，目前，我国医疗体系响

应国家分级诊疗的政策号召，正在筹建数字病理和远程病理系统。未来，数字病理和远程病理将成为计算机辅助诊断和人工智能诊断的基础，其推广应用是病理科发展的必然趋势。

## ②公司取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

以“促进病理诊断高水平均质化”为最终目标，公司在不断提升病理诊断试剂与设备品质的同时，积极探索互联网+、大数据、云计算、人工智能等前沿技术在病理领域的应用。

一方面，公司基于在“基于物联网技术的医疗设备远程协助系统的开发与应用”（广东省信息产业发展专项资金项目）的研究成果，继续研发病理医疗设备远程协助全方位管理系统（包括开发医疗仪器设备所需的物联网接口模块）和物联网全程健康医疗设备系统，使病理科管理朝细致化、全流程数字化方向发展。

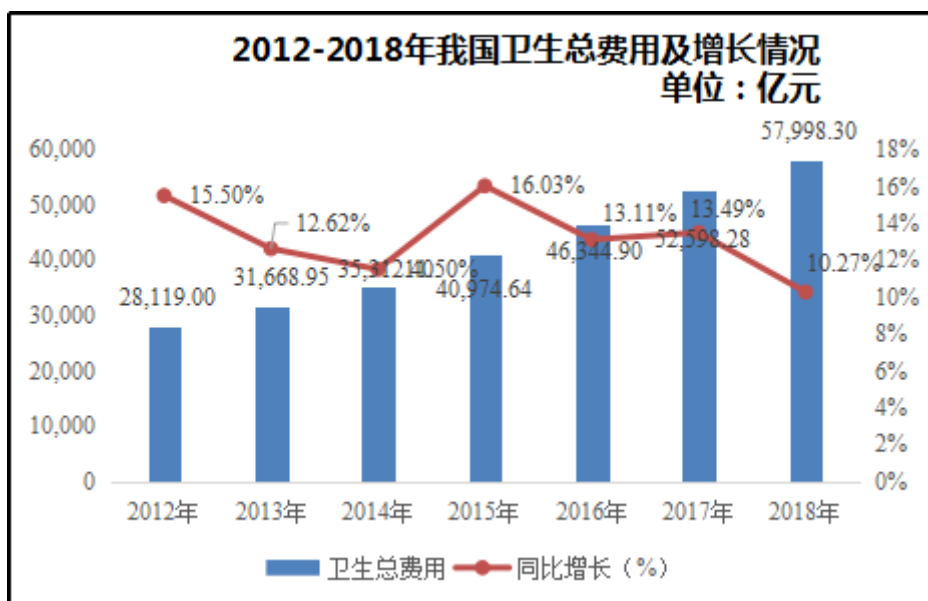
另一方面，为应对我国病理人才严重短缺，在册病理医生数量远跟不上临床发展的需求的难题，公司基于实时视频技术，自主研发了基于 5G WIFI 技术的“实视”系统，可以使遇到疑难病例的病理医生随时远程呼叫专家，同时在线查看超清显微镜镜下图像。同时，公司推出的“爱病理”APP，搭建了一个包含病例讨论、实时咨询、线上授课等多种功能的数字病理交流平台。截至 2020 年 5 月底，应用“爱病理”APP 的病理从业者超过 13,000 人，已讨论病例超过 17,000 例；其中“爱病理学院”已举办 6 期细胞学培训、1 期组织病理学培训、1 期软组织肿瘤分子诊断培训、免疫组化系列课程等。

## 4、行业需求情况分析

报告期内，公司的体外诊断产品主要应用于肿瘤筛查和肿瘤诊断，从近几年国家医疗卫生投入以及肿瘤发病率等因素来看，我国体外诊断市场未来仍将保持持续增长，市场潜力巨大。

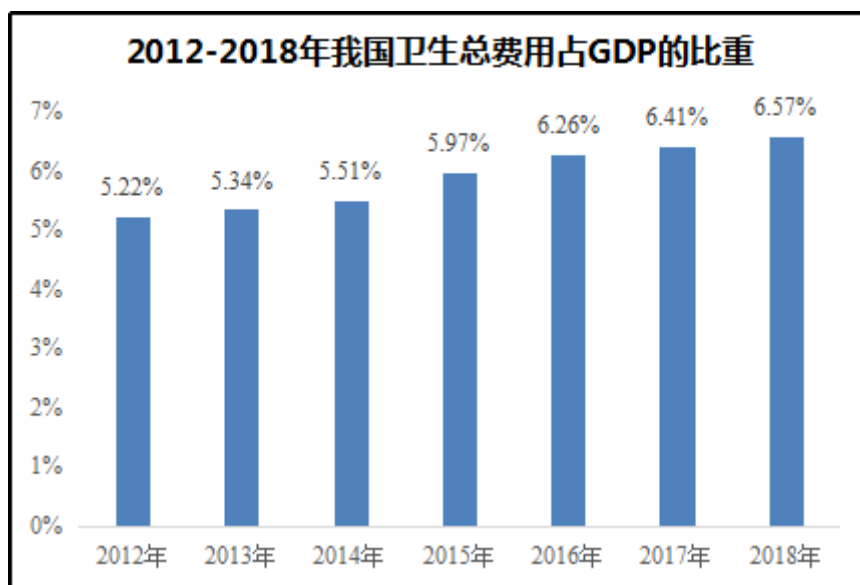
### （1）我国医疗卫生总费用不断增加

2003 年以来，我国政府加大了卫生事业投入，采取了一系列有力的调控政策和措施，政府卫生支出和社会卫生支出占卫生总费用比重不断增加，在国民经济稳健发展的背景下，我国卫生总费用快速增长。2012-2018 年我国卫生总费用由 28,119.00 亿元增至 57,998.30 亿元，年均复合增长率为 12.82%。



数据来源：卫健委

从卫生总费用占 GDP 的比重来看，近些年我国卫生总费用占 GDP 的比重不断上升，2018 年达到 6.57%。随着我国 GDP 保持稳定增长、消费者对自身健康的日益重视，我国医疗卫生总费用占 GDP 的比重将继续增长，必然拓宽我国体外诊断行业的市场空间。



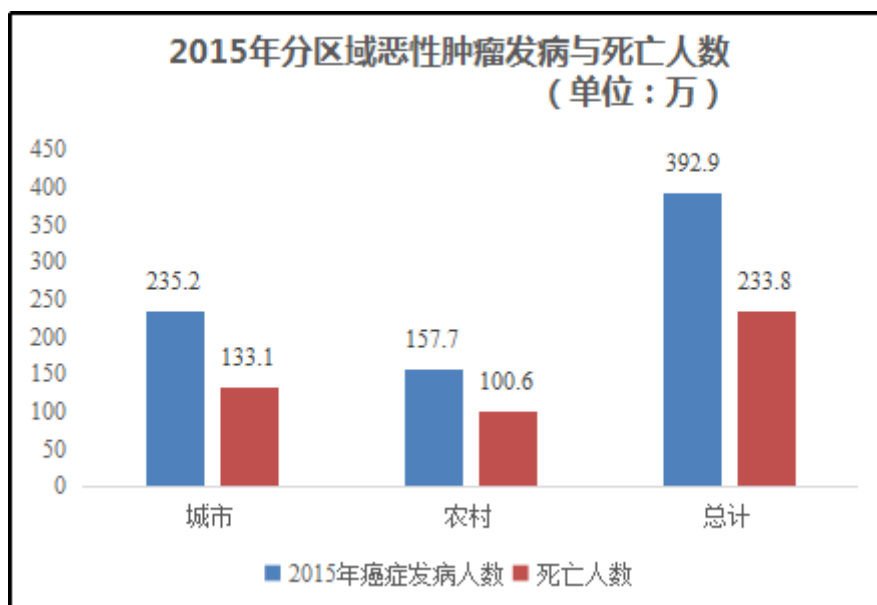
数据来源：国家统计局

## (2) 肿瘤发病形势严峻，发病率与死亡率居高不下，肿瘤检测市场需求巨大

根据国家癌症中心发布的《2019 年全国最新癌症报告》(数据一般滞后 3 年)，2015 年全国恶性肿瘤估计新发病例数 392.9 万例 (男性 215.1 万例，女性 177.8

万例)，平均每分钟有 7.5 个人被确诊为癌症。

2015 年我国恶性肿瘤发病率为 285.83/10 万（男性为 305.47/10 万，女性为 265.21/10 万），肿瘤死亡率为 170.05/10 万，0-74 岁累积发病率为 21.44%，0-74 岁累积死亡率为 11.94%。



数据来源：国家癌症中心《2019 年全国最新癌症报告》

城市地区与农村地区的恶性肿瘤发病顺位有所不同，城市地区主要高发恶性肿瘤依次为肺癌、结直肠癌、乳腺癌、胃癌和肝癌等，农村地区主要高发恶性肿瘤依次为乳腺癌、肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、胃癌等。城市地区与农村地区前 10 位恶性肿瘤发病分别占城乡全部恶性肿瘤发病的 74.80%和 79.50%。

全国各地区主要恶性肿瘤发病前十位		
全国	城市	农村
肺癌 (20.03%)	肺癌 (19.56%)	乳腺癌 (20.74%)
胃癌 (10.26%)	结直肠癌 (10.97%)	肺癌 (12.56%)
结直肠癌 (9.88%)	乳腺癌 (8.80%)	结直肠癌 (11.03%)
肝癌 (9.42%)	胃癌 (8.72%)	甲状腺癌 (9.38%)
乳腺癌 (7.74%)	肝癌 (8.33%)	胃癌 (8.18%)
食管癌 (6.26%)	甲状腺癌 (6.42%)	子宫颈癌 (6.34%)
甲状腺癌 (5.12%)	食管癌 (4.12%)	肝癌 (3.17%)
子宫内膜癌 (2.83%)	子宫颈癌 (2.68%)	食管癌 (3.04%)
脑癌 (2.70%)	脑癌 (2.64%)	子宫体癌 (2.79%)
胰腺癌 (2.42%)	胰腺癌 (2.55%)	脑癌 (2.28%)

全国各地区主要恶性肿瘤发病前十位		
其他 (23.36%)	其他 (25.21%)	其他 (20.49%)

数据来源：国家癌症中心《2019年全国最新癌症报告》

目前，人类对晚期肿瘤尚无有效救治措施，及早发现与早期治疗仍然是预防晚期癌症最有效的手段，因而对癌症的早期检测是提高癌症患者生存率的唯一途径。传统的癌症诊断方法主要根据病史、症状、体征和各种辅助检查等宏观途径，而早期癌症患者一般无明显症状，难以检测。临床研究证实，肿瘤标志物的检测能比CT、核磁共振等物理检查手段更早地发现肿瘤，为临床治疗赢得宝贵时间。

随着LBP、PCR、IHC、FISH技术的发展，使得临床检测能从细胞水平到蛋白水平、基因水平监测肿瘤标志物的变化。行业中部分技术领先企业，通过综合运用细胞学诊断技术、分子诊断技术、免疫组织化学技术等检测肿瘤标志物，使得肿瘤的体外诊断技术水平大幅度提升，从而推动了病理诊断产品的普及和应用。

### ③宫颈癌患病率大幅上升，目前筛查普及率低，潜在需求人群较大

宫颈癌是仅次于乳腺癌的第二大女性致死癌症，每年全世界有50万宫颈癌新发病例，死亡人数高达27.5万人，我国每年新发宫颈癌病例有10万，占全球病例的1/5。据国家卫生和计划生育委员会发布的《中国卫生和计划生育统计年鉴（历年）》数据，从2010年开始我国宫颈癌患病率呈现波动上升趋势，而近年来形势更为严峻，由2015年的15.8/10万人陡增至2017年的45.6/10万人，患病率大幅上升，严重威胁着中国妇女的生命健康。此外，发病年轻化趋势明显，平均患病年龄由20年前的54岁，降低到45岁。

根据世界卫生组织出版的《子宫颈癌综合防治基本实践指南》建议，30岁以上妇女和25岁至30岁的属于高危人群的妇女开展宫颈癌筛查，且25-49岁年龄段建议每3年检测一次，50岁以上年龄段每5年检测一次。

中国癌症研究基金会2005年出版的《中国癌症筛查及早诊早治指南》中建议：在经济发达地区，筛查起始时间为25-30岁，经济欠发达地区为35-40岁，高危人群应适当提前，终止时间为65岁。其间隔是每年一次细胞学筛查，连续2次正常，延长间隔时间至3年；若连续2次细胞学检测结果正常且HPV呈阴性，可延长间隔至5-8年。若检测结果呈阳性，则需要进一步利用免疫组化双染技术对细胞学阳性患者作进一步分流检测，通过在宫颈上皮细胞或组织中检测两



种生物标志物 p16 和 Ki-67，找出高级别宫颈上皮内瘤变（CIN）患者，及时干预。

根据上述国内外相关机构对宫颈癌检测的建议，推算中国应有约 2 亿适龄女性有检测需求，人群基数大。同时，由于国内宫颈癌检测的起步较晚，且受到经济水平制约，国内总体的适龄女性宫颈癌检测率低于发达国家，因而宫颈癌检测市场潜力较大。

《中国癌症筛查及早诊早治指南》中建议最佳的宫颈癌筛查方案为：HPV 病毒检测和液基细胞学检测联合使用，该方法也是 2003 年美国食品和药品监督管理局（FDA）批准的宫颈癌初筛方法。两种检测方式联合使用后筛查的综合效果更好，准确率更高。

特别的，2015 年美国阴道镜和宫颈病理学会（ASCCP）等学会制定的《高危型人乳头状瘤病毒检测作为初筛方法用于宫颈癌筛查：过渡时期临床指导》，指出“高危型 HPV 检测是美国当前基于细胞学的宫颈癌筛查方案（单独细胞学、细胞学联合高危型 HPV 检测）之外的另一种可供选择的方法”。该指导对目前宫颈癌筛查领域的 HPV 分子诊断方法做出了肯定，可以预期分子诊断相关产品的市场规模有望保持高速增长。

公司作为国内较早开展宫颈癌检测业务的企业，可提供细胞学诊断及分子诊断双重检查手段，可以满足国内外宫颈癌诊疗指南的标准治疗手段需求，其市场规模可期。

### （三）行业竞争格局与利润水平

#### 1、行业竞争格局与主要企业

##### （1）行业竞争格局和市场化程度

体外诊断的生产和经营受到严格监管，但行业本身是高度市场化的行业。

一直以来，我国医疗机构是国内外体外诊断企业抢占的高地。由于我国体外诊断行业起步较晚，因此在发展初期阶段，体外诊断领域高端仪器和试剂市场，特别是三甲医院市场几乎被雅培、罗氏、西门子、碧迪等跨国公司所垄断。

随着国内医疗技术的进步，特别是国家鼓励创新医疗器械研发生产政策的实

施，我国自主创新的体外诊断企业加速涌现。以发行人为代表的业内优秀企业，凭借夯实的技术研发优势、产品优势、营销优势和技术服务优势，与跨国公司在医院市场展开激烈的竞争，在细胞学诊断、分子诊断等领域取得了一定的市场地位，打破了该领域诊断产品以进口为主导的市场格局，已实现了在各级医院及第三方检验机构的全面渗透，在三甲医院市场也取得了较大突破，如发行人的相关产品已在近 600 家三甲医院应用。

## （2）行业主要企业

公司的主要产品包括：细胞学诊断领域的 LBP 系列，主要应用于病理科；分子诊断领域的 PCR 系列，应用于 HPV 病毒检测，可与 LBP 系列联合应用于宫颈癌筛查，上述两大系列产品为公司收入和利润的主要来源。目前国内企业中与公司行业、业务、产品较为接近的可比公司包括凯普生物、艾德生物、之江生物、透景生命、泰普生物、迈新生物、硕世生物、广州鸿琪，其简介如下：

公司名称	公司简介
凯普生物	广东凯普生物科技股份有限公司成立于 2003 年，总部位于广东省，是国内领先的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。经过十余年的发展，公司基于拥有自主知识产权的导流杂交技术平台和应用国际通用的荧光 PCR 检测技术平台，研发了覆盖传染病检测和遗传病检测两大领域的系列产品，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。同时，公司通过分子医学检验所的建设在国内全面铺设第三方医学服务网络，将公司业务向下游产业链扩展，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。
艾德生物	厦门艾德生物医药科技股份有限公司成立于 2008 年，总部位于厦门，主营业务系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。公司产品主要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。公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产企业，公司具有自主知识产权的核酸分子检测技术（Adx-ARMS®）是目前国际上肿瘤精准医疗分子诊断领域领先的技术之一。
之江生物	上海之江生物科技股份有限公司成立于 2005 年，主要从事分子诊断试剂的研发、生产和销售，是目前国内分子诊断试剂领域的主要企业之一。自成立以来，之江生物完成了多项分子诊断产品的研发，是国内感染性疾病分子诊断产品种类最为齐全的企业之一。
透景生命	上海透景生命科技股份有限公司成立于 2003 年，总部位于上海，主要产品为体外诊断试剂，从检测原理分类，主要分为免疫诊断产品和分子诊断产品两大类。公司综合运用高通量流式荧光技术、化学发光免疫分析技术、多重多色荧光 PCR 技术等多个技术平台开发诊断试剂，形成了“以肿瘤全病程临床检测产品为主，其他领域检测产品为辅”的丰富的产品线，涵盖肿瘤“未病筛查—辅助诊断—个性化用药—预后及疗效检测”全病程的各个环节，广泛应用于临床诊断领域。
泰普生物	泰普生物科学（中国）有限公司成立于 2004 年，是一家集细胞与分子诊断试剂及配套仪器研发、生产、销售以及提供医学诊断服务为一体的高科技生物集团公司，产品线包括细胞学产品、分子诊断产品、免疫产品等。

公司名称	公司简介
迈新生物	福州迈新生物技术开发有限公司成立于 1993 年,是国内免疫组织化学法诊断产品的主要生产企业之一,主导产品为免疫组化检测仪器和系列试剂。
硕世生物	江苏硕世生物科技股份有限公司成立于 2010 年,主要从事体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售,主要产品为核酸分子诊断试剂、核酸纯化试剂、干化学诊断试剂及检测仪器。
广州鸿琪	广州鸿琪光学仪器科技有限公司成立于 2005 年 5 月,主要致力于自主研发、生产和销售医疗电子设备及生物体外诊断试剂,主要经营产品为医疗器械,液基细胞联合检测试剂。

资料来源: wind、各公司官网和招股说明书

## 2、行业利润水平及变动趋势

体外诊断行业需求巨大,不同细分领域的产品毛利率存在一定的差异,但整体利润水平较高;从服务的医疗机构来看,服务三级以上医院产品的利润水平高于基层医疗产品的利润水平;从技术先进程度来看,具有技术优势的新产品的利润水平也显著高于普通产品的利润水平。

随着国家对行业准入和产品质量要求的进一步提升以及国内外领先企业向基层医疗市场的不断渗透,技术含量低、生产规模小的企业将逐渐退出,技术创新能力强、生产规模大的优势企业则将获得更大的市场份额以及更高的利润水平。

### (四) 行业特有的经营模式和特点

#### 1、行业特有的经营模式

体外诊断行业具有其行业特性,完成诊断或检测需要试剂和仪器配套使用,两者缺一不可。即使某些试剂和仪器在技术角度没有唯一的匹配性,但由同一厂商生产的试剂与仪器可以大量共享技术参数,使得其配套使用后的诊断效果高于非配套的诊断产品。因而在实际使用中普遍存在仪器和试剂配套使用情形。基于此行业特性,体外诊断产品经营中,生产商通常采取试剂与仪器联动销售模式,诊断试剂生产商配套提供仪器设备给医疗机构或经销商,保证检测准确性和稳定性。

从经营渠道来看,国内体外诊断产品的销售主要有直销和经销两种模式。直销模式系厂商直接向医疗机构销售,优势在于直接接触客户、掌控终端资源,及时了解并满足客户需求;经销模式系通过经销商销售产品,优势在于扩张速度快、账期较短、对厂商的资金压力较小。

## 2、行业的周期性、季节性和地域性特征

### （1）周期性

体外诊断行业与个人的生命健康关系密切，行业需求刚性较强，因而周期性不明显，行业受经济波动影响较小、抗风险能力较强。

### （2）地域性

国内体外诊断需求市场主要集中在人口密集、经济发达的东南沿海地区以及医疗服务水平较高的一、二线城市，存在一定的区域性特征。随着国内经济水平的整体提高、社会保障体系的完善，行业的区域性特征将有所减弱。

### （3）季节性

体外诊断行业存在一定的季节性特征，一季度节假日较多，尤其是受春节假期的影响，就诊、体检的人数较少，体外诊断产品需求相对较小；二、三季度相对一季度有所提升；四季度由于季节变化、疾病发病率较高，亦是体检相对集中的期间，体外诊断产品用量也相对较大。

## （五）行业技术特点及发展趋势

### 1、体外诊断行业技术特点及发展趋势

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

从行业技术发展现状来看，因起步较晚，国内体外诊断行业整体技术水平与欧美发达国家相比存在一定差距，但由于近年体外诊断需求的高速增长，国内企业快速发展，与国外的技术差距正逐渐缩小。目前在一些国内临床应用广泛、市场广阔的项目上，如酶类、脂类、血糖、传染病等检测领域，国内主要生产厂家的技术水平已达到国际水平；对于肿瘤诊断、靶向药物检测、产前筛查等热门领域和分子诊断、基因测序等热点技术，行业内领先企业与国际水平的差距不断缩小。

## 2、宫颈癌筛查领域的技术特点及发展趋势

### (1) 宫颈癌筛查方法的发展历程及发展趋势

上世纪 30 年代, Papanicolaou (巴氏) 成功研制了宫颈细胞涂片染色方法(巴氏染色法)。20 世纪 50 年代, 我国著名细胞学专家杨大望从国外首次引入宫颈涂片方法及巴氏五级诊断法。随着制片技术的提高和发展, 传统的巴氏涂片方法逐渐被液基细胞技术所代替。1996 年, 美国 FDA 批准过滤膜式制片技术用于临床; 1999 年 6 月, 我国引进该技术。1998 年, 美国 FDA 批准另外一种液基制片技术—沉降式制片技术用于临床, 1999 年该技术正式进入我国。沉降式液基细胞学技术在自动化、标准化等方面具有较大优势, 可以实现对病理诊断质量的良好控制, 开始逐步取代以往过滤膜式为主的市场, 目前成为国内液基细胞学发展的主流。根据妇产科网披露的《2017 年 24 省市自治区及港澳地区年宫颈细胞学现状调查》显示, 国产液基技术占整个国内液基市场的 73%, 而国产沉降式液基技术占国产液基产品的 59.9%。

随着科学的发展, 研究发现人乳头瘤病毒 (HPV) 与宫颈癌的因果关系, 证实 99.7% 的宫颈癌与 HPV 感染有关, 宫颈癌与 HPV 感染有直接关系。1995 年国际癌症研究机构 (IARC) 专题讨论会披露高危 HPV 持续性感染是宫颈癌的主要原因, 即 HPV 感染是宫颈癌发生的必要条件。宫颈癌病因学的明确以及两种生物学发展模式的建立, 使宫颈癌的筛查策略发生转变, 高危型人乳头状瘤病毒 (hrHPV) 检测方法应运而生, hrHPV 检测逐渐成为国际公认地发现宫颈癌和癌前病变的有效手段。此后, HPV 检测经历了从最早的 HC2 (不分型) 到分型检测的发展过程。

1999 年, 中国医学科学院癌症协会 (CICAMS) 正式推荐液基细胞学检查及 HPV 检测两种方法联合筛查宫颈癌。液基细胞学与 HPV 的联合筛查则可以解决单个技术的不足, 有效提高筛查的敏感性与特异性, 延长双筛阴性人群的间隔筛查时间, 获得更好的经济效益比。近年来液基细胞学和 HPV 联合筛查的应用越来越普及, 联合筛查成为目前宫颈癌筛查的主流方向。

目前, 宫颈癌筛查方案仍在不断发展变化中, 一些新标志物及新方法也在不断发展, 如基于免疫组化的 P16/Ki67 双染对 HPV 阳性但细胞学阴性患者的进一步分流、热点基因甲基化对 CIN 患者预后评估等。

## (2) 宫颈癌筛查的技术特点及要求、评价指标

目前，宫颈癌筛查方法的技术特点及要求、评价指标如下：

筛查方法	技术优势	技术劣势	评价指标
巴氏涂片	简单，便宜	制片质量不稳定，细胞保存欠佳，退变影响诊断	阳性率
过滤膜式液基细胞学	制片快，提高了阳性检出率	没有实现全自动，需手工染色。不利于质控。阅片需要专业的细胞病理医生	阳性率
沉降式液基细胞学	全自动制片染色，通量大。单独滴染，利于质控，提高阳性检出率	阅片需要专业的细胞病理医生	阳性率
HPV 单独筛查	敏感性高，自动化程度高，判读简单	病毒检测阳性不代表宫颈癌病变，价格相对昂贵	型别划分
联合筛查	联合筛查提高敏感性和特异性，两者均显示阴性可以适当延长筛查间隔	价格昂贵，阅片需要专业的细胞病理医生	敏感性与特异性

## (3) 宫颈癌联合筛查发展趋势及实际运用情况

①宫颈癌联合筛查方案在我国的实际运用情况，在各类宫颈癌筛选方案中的占比

从上世纪 50 年代的宫颈细胞学传统涂片用于宫颈癌筛查开始，细胞学检查一直是宫颈癌筛查的重要组成部分。液基细胞学的出现使得细胞学用于宫颈癌筛查更加精准，普及率也越来越高。近年来，高危型 HPV 病毒导致宫颈癌发生的机制逐渐被阐明，高危型 HPV 检测产品的不断涌现，敏感性高、结果判读简便快捷等优点使其成为宫颈癌筛查除细胞学之外的另外一种主流方法。细胞学联合 HPV 检测可以使得宫颈癌筛查的敏感性、特异性、阴性预测值和阳性预测值都更高。自 2012 年起，美国癌症学会、美国阴道镜和宫颈病理学会(ASCCP)和美国临床病理学会(ASCP)推荐在 30 至 65 岁妇女人群中采用宫颈细胞学和高危型 HPV 联合检测作为宫颈癌筛查的方法。我国《宫颈癌诊疗规范（2018 年版）》指出，目前主要采用宫颈液基细胞学方法，HPV 检测可作为液基细胞学检查的有效补充，二者联合有利于提高筛查效率。在国内，液基细胞学和 HPV 联合筛查的应用越来越普及，联合筛查逐步成为目前宫颈癌的主流方向。据妇产科网披露，在 2017 年 24 省市自治区及港澳地区年宫颈细胞学现状调查中，宫颈癌联合筛查

方案，即细胞学加高危型 HPV 检测在 85% 的医院开展，其中 50% 的联合筛查在病理科开展。根据前述调查统计数据，宫颈癌联合筛查在我国医院开展普及率较高。

②使用不同厂商的 LBP 试剂和 PCR 试剂是否会影响联合筛查结果，发行人产品或筛查方案不存在被快速迭代的风险

不同厂家的 LBP 试剂和 PCR 试剂因方法学不同，质量和表现出来的敏感性、特异性和准确性等指标会有所差异。因此，使用不同厂商的 LBP 试剂和 PCR 试剂会影响联合筛查的结果。医院针对同一样本倾向于选择同一厂家的 LBP 试剂和 PCR 试剂，但由于试剂引进的时间和使用科室的不同，医院存在使用不同厂商 LBP 和 PCR 试剂的情形。安必平产品覆盖 LBP 和 PCR 产品线，可以较好地满足目前宫颈癌联合筛查的发展趋势，若医院在联合筛查时选择不同厂商的产品，安必平亦可单独在 LBP、PCR 产品线与同类产品竞争。

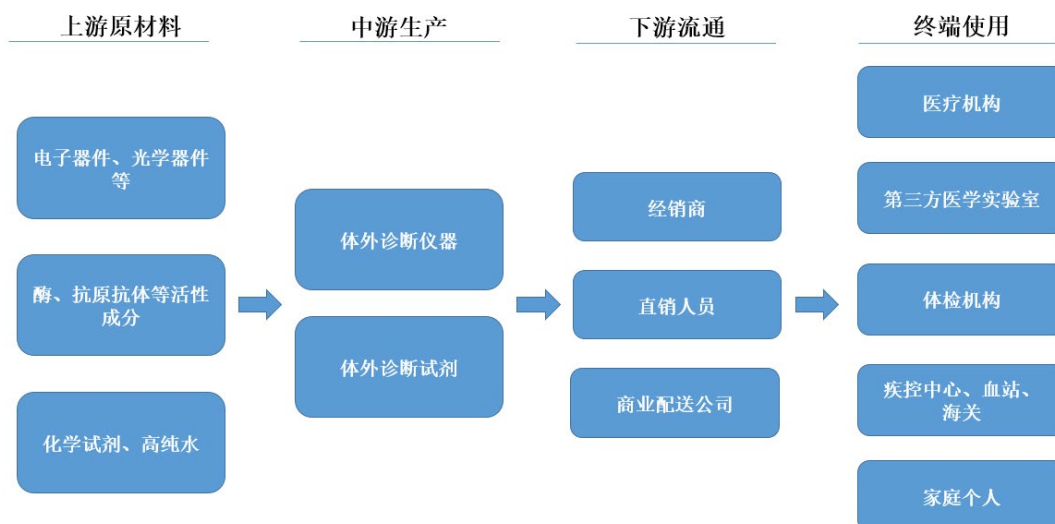
公司的 LBP 产品和 PCR 产品具有较强的市场竞争力。在国产试剂中，LBP 的制片效果获得客户的高度认可，且在价格与服务方面优势更加明显。此外，影响液基细胞学产品诊断结果的一个重要因素是医生基于某种液基制片镜下阅片的经验。公司多年以来坚持给客户进行阅片培训，形成了较好的经验积累和行业口碑，有效降低了公司产品被其他厂家取代的风险。在 PCR 产品方面，公司 PCR 产品检测结果的判读相对简单，HPV 试剂（PCR-反向点杂交法）可实现一次杂交反应对样本进行 28 种 HPV 病毒亚型的区分，在目前市场上的 HPV 分型检测产品中具有显著优势。公司 PCR 试剂在国家卫生健康委临床检验中心组织的多次室间质评中均以满分获得通过，具有较强的竞争力。

同时，公司长期深耕于病理领域，积累了全国近 1,800 家医疗机构客户，其中三级以上医院近 800 家、三甲医院近 600 家。通过产品技术和品质保障、良好的服务和性价比、专业的学术推广和培训等，在病理医生中形成了良好的口碑；亦通过“爱病理”APP 为病理医生提供线上学习、交流、帮扶平台，服务于超过一万名病理从业者，通过“产品+服务”、“线上+线下”逐步培养客户的使用习惯，增强用户粘性。

综上，公司的产品或筛查方案不存在被快速迭代的风险。

## （六）行业与上下游行业的关系

体外诊断行业主要产品包括体外诊断仪器、体外诊断试剂。从产业链角度看，体外诊断行业可以分为上游原材料、中游生产、下游流通和终端使用四个环节。示意图如下：



### 1、与上游行业的关系

体外诊断产品包括试剂和仪器，试剂的上游原料主要包括生物活性物质（抗原、抗体、酶、引物等）、精细化学品（氨基酸、有机酸等）、其他物料（配套的载玻片、尼龙膜、塑料配件等），其中生物活性物质系较为关键的原料；仪器的上游原料主要包括机械零部件、关键元器件、电路板等。上述原材料中大部分已实现国产化，供应商众多、产能充足且竞争激烈，能够满足中游生产企业的需求，但少部分抗原、抗体、酶等活性物质仍以进口为主，但不存在单一依赖。总体而言，公司主要原材料价格稳定、供应充足，不存在对原材料的重大依赖。

### 2、与下游行业的关系

中游生产厂家的销售模式分为经销和直销，因此下游流通环节主要包括经销商、直销人员、商业配送公司等。

体外诊断行业的终端使用机构主要包括医院、第三方医学实验室、体检机构、海关（检验检疫中心）等医疗机构，部分类别的体外诊断产品则已实现个人用户自检，其下游直接面对个人。整体上国内体外诊断产品目前主要的需求仍以医院为主，随着我国医疗卫生事业的快速发展、医疗机构诊疗水平的不断提高、医疗



保障制度的逐步完善以及人们对健康的重视程度持续加强，医院对于体外诊断产品及技术支持服务的需求将继续保持快速增长。

## （七）影响公司发展的有利和不利因素

### 1、有利因素

#### （1）国家政策大力支持

我国政府和行业协会高度重视病理诊断行业的健康发展，并先后出台了多项政策大力支持。2014年3月，发改委、卫健委联合颁布《关于组织开展省院合作远程医疗政策试点工作的通知》，明确提出重点开展以视频会诊、病理诊断、影像诊断、远程监护、手术指导、远程门诊和远程查房等为主要内容的远程医疗服务和双向转诊服务。2016年11月，卫健委颁布《关于印发病理诊断中心基本标准和管理规范（试行）的通知》，鼓励病理诊断中心向连锁化、集团化发展，建立规范化、标准化的管理与服务模式；对拟开办集团化、连锁化病理诊断中心的申请主体，可以优先设置审批；病理诊断中心应当与三级医院病理科建立协作关系，通过信息化平台、远程会诊等形式，不断提升技术水平，保证病理诊断质量。同年12月，国务院又发布了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，提出“十三五”期间，要在分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障、综合监管等5项制度建设上取得新突破，同时统筹推进相关领域改革。

具体到肿瘤领域，国家也出台了相应的政策予以支持。以宫颈癌为例，由于宫颈癌、乳腺癌在我国的高发性和高危害性已经严重威胁到我国女性的健康，国家已经将“两癌”筛查列为了国家重大公共卫生项目，我国在2009年7月首先启动了全国农村妇女“两癌”筛查项目，截至2015年底已经为4,000多万妇女进行免费的宫颈癌筛查，为600多万妇女进行了免费的乳腺癌检查（2015年国务院新闻办公室新闻发布会）；国内主要省市也响应国家号召，自2011年起逐步实施免费的“两癌”筛查；在政府政策支持的同时，全国妇联倡导的“双丝带”行动也积极号召全社会关注女性健康，做好“两癌”的筛查与防治工作。卫生部疾病预防控制局、中国癌症基金会与各地卫生厅（局）合作在全国部分地区建立了宫颈癌早诊早治示范基地。涉及“两癌”筛查的部分政策如下表所示：

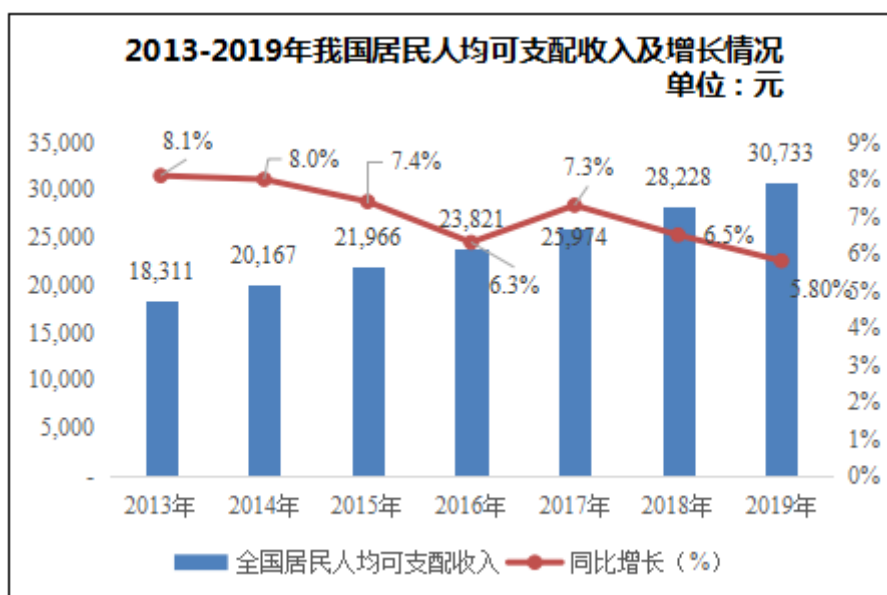
名称	部门	时间	政策内容
----	----	----	------

名称	部门	时间	政策内容
《卫生部、全国妇联关于印发<农村妇女“两癌”检查项目管理方案>的通知》	卫生部、全国妇联	2009.6	2009-2011 年为 1,000 万农村妇女开展宫颈癌检查
《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》	国务院	2012.3	将适龄妇女“两癌”检查列为“十二五”期间国家重大公共卫生服务专项
“双丝带”行动	全国妇联	-	呼吁全社会关注女性乳腺健康和宫颈健康的大型公益宣传活动

政府部门的大力支持、宣传推广及相关政策支持，国内宫颈癌检测具备较大的市场空间。

### (2) 人均医疗保健支出水平持续增长

医疗保健作为人类的一种基本需求，具有一定的刚性特征。根据国家统计局的数据，改革开放以来，我国城镇居民收入增长迅速，人均可支配收入增长了 40 多倍，人均可支配收入的提高将提升居民经济自由度，提升保健意识，从而扩大医疗保健需求。国家统计局数据显示，2013-2019 年我国居民人均可支配收入从 18,311 元增加至 30,733 元，较上年实际增速均在 5.8% 以上。此外，我国居民人均医疗保健消费支出占总消费的比重不足 9%，与发达国家相比尚有较大的提升空间。人均收入的增长使得居民人均医疗保健支出水平持续增长，将推动体外诊断市场需求的快速提升。



数据来源：国家统计局

### (3) 国产医疗器械进口替代进程加快

随着国内体外诊断企业的崛起，体外诊断的部分细分领域产品在性能、可靠性、口碑上都取得了巨大的进步，逐步打破了进口厂家市场垄断的局面。政策、资本、人才的完善也都加速了国产产品替代进口产品的进程。2014年6月，国家卫计委发布《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），提出控制公立医院规模过快扩张，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。同时，国家卫计委启动优秀国产医疗设备遴选工作，这是我国第一次针对国产医疗设备进行公开遴选，并形成优秀产品目录。此次遴选工作充分体现了国家对国产医疗器械设备的鼓励意图。2014年8月，国家卫计委、工信部联合召开推进国产医疗设备发展应用会议，会上提出将建立和完善主动使用国产设备激励机制，重点推动三甲医院应用国产医疗设备。在政策扶持的背景下，国产优质医疗器械完成进口替代的进程将大大加速。

## 2、不利因素

### （1）行业市场集中度不高、产品同质化严重

由于体外诊断产品关系到人民群众的身体健康，其生产、销售、流通和使用等环节均受到政府部门的严格监管。行业内除了规模较大的数十家企业外，其余大多数体外诊断企业普遍规模较小，市场集中度不高。此外，多数产品的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种生产企业众多，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。

### （2）面临国际巨头的激烈竞争

我国体外诊断市场起步相对国外较晚但发展迅速，近年来国内企业与国际巨头之间的竞争愈发激烈。虽然在细胞学诊断、生化诊断等传统领域国内企业已占据大部分市场份额，但国际巨头罗氏、雅培、碧迪等企业资金雄厚、技术先进，在免疫诊断、分子诊断等前沿技术平台还占据优势地位，并且在部分三甲医院等高端市场占据领先地位。国内领先企业尚须不断开拓市场、扩大规模，并在技术研发方面积极投入，提升新产品的自主开发能力，才能具备与国外领先企业竞争高端市场的实力。

## （八）行业进入壁垒

### 1、准入壁垒

由于医疗健康行业关系人民群众的生命安全，国家对其进行严格的监管和要求。就医疗器械行业而言，国家对其生产经营采取备案或许可注册制度。生产、经营企业必须符合一定的生产、经营资质，满足场所、设备和人员等各方面的要求，并在国家或地方食品药品监督管理部门获得许可或备案方能开展生产、经营活动。此外，医疗器械生产企业还须通过质量管理体系认证，符合食品药品监督管理部门的现场检查要求，以保证其出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。因此，医疗器械行业的准入壁垒较高，不符合相应资质要求的企业无法进入该行业。

### 2、技术壁垒

体外诊断行业为典型的技术密集型行业，产品技术含量高，所涉专业领域涵盖医学检验、免疫学、生物化学、分子生物学、分析化学、应用化学、有机化学、材料学、微电子、生物医学工程等多学科，对专业技术要求的广度和深度较高。只有具备多学科融合的组织架构和技术人员，掌握领先核心技术和自主知识产权的企业才能在该行业获得竞争优势并得以长远立足，对缺乏技术和研发能力的企业形成了较高的技术壁垒。

### 3、医学推广体系和营销渠道壁垒

一般而言，医疗器械企业在将产品推出市场前，需要建立医学推广体系就产品的医学价值进行学术推广，才能使体外诊断产品的终端销售在医疗机构得以实现，因此拥有广泛且完善的专业医学推广体系、营销网络、客户服务体系对体外诊断生产经营企业而言至关重要。由于我国地域辽阔，医疗机构众多且分散，铺设营销网络需要大量的前期资金和时间投入，还需要企业培养一支专业的医学营销人才队伍和售后服务人才队伍，因此新进入者和渠道资源薄弱的厂家难以在短时间内完成医学推广体系和渠道建设。

### 4、品牌壁垒

体外诊断产品作为医疗机构中最为常见的医疗器械耗材，其产品质量、安全性、检测准确性以及灵敏度等是客户的重要考虑因素。因此下游客户在选择体外

诊断产品时有一定的品牌忠诚度和产品粘性,倾向于向业内经营时间长、口碑好、售后服务完善的厂家进行采购,从而对新进入者形成较高的品牌壁垒。

### 三、公司行业竞争地位

#### (一) 公司市场地位

公司已搭建 LBP、PCR、IHC 和 FISH 四大系列产品线,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,开发出 501 种病理诊断相关注册/备案产品(截至 2020 年 5 月 31 日),可用于多类肿瘤的病理诊断,系国内病理诊断行业内技术平台最丰富、产品种类最多的企业之一。公司部分产品已获得 CE 欧盟、英国标准协会(BSI)、日本厚生劳动省的认证。公司与多家国内权威医院建立了良好合作关系,在众多三甲医院得到应用、与国际品牌展开竞争,并得到客户广泛的认可和信任。

公司主要收入来源为细胞学诊断领域 LBP 产品和分子诊断领域 PCR 产品。在细胞学诊断领域,公司是国内起步较早、规模较大的企业,为国内最早自主研发并应用沉降式液基细胞学技术的厂商之一,液基细胞学诊断试剂和仪器配套使用可实现全自动批量制片及染色,制片质量稳定、染色鲜明,公司在该技术领域占据着领先地位。基于 PCR 技术的 HPV 检测和液基细胞学联合检查,是目前医学界公认的最准确权威的宫颈癌筛查方案。发行人是国内少数同时具有上述两大系列产品的企业,且两大系列产品能形成非常显著的协同效应。因此,公司在宫颈癌筛查领域的竞争优势突出,HPV 检测产品自推出以来一直保持较高速增长,销售规模迅速扩大,市场份额也逐步提升。

公司掌握了从探针设计到荧光标记的 FISH 核心技术,可个性化定制针对各种实体肿瘤和血液肿瘤的相关探针,满足临床对于多靶标探针或不同设计的需求,截至 2020 年 5 月 31 日,公司已有 144 个注册/备案产品,其中包括三类医疗器械 7 个、一类医疗器械 137 个;除此之外,公司还拥有 100 余种 FISH 探针,是国内 FISH 品种最为齐全、丰富的厂家之一,产品已覆盖全国数百家三甲医院,FISH 产品还可与 LBP、IHC 系列等形成肿瘤亚专科的病理诊断整体解决方案。

自 2017 年底国家出台政策调整 IHC 试剂分类以来,IHC 产品备案/注册管理进一步清晰,公司加大 IHC 产品研发力度,完善 IHC 研发评价体系和质量控制

体系。截至 2020 年 5 月 31 日，公司已成功研发出全自动免疫组化染色机，并获得 8 个三类注册证和 283 个一类产品备案证，取得的医疗器械备案证或注册证数量位居行业前列。公司 IHC 产品业务发展迅速，是未来公司重要的研发和市场拓展方向。

此外，公司积极进行业务延伸，将互联网、大数据、云计算等前沿技术与已有的成熟产品相融合，开发出“实视”系统和“爱病理”APP，以实现病例讨论、线上咨询、远程读片、直播授课等用途，推动公司产品的线上推广和基层应用，构建了线上线下一体化的病理诊断生态圈。通过线上线下相结合的模式，公司形成了独特的差异化优势，不断巩固和加强自身的行业地位。截至 2020 年 5 月底，应用“爱病理”APP 的病理从业者超过 13,000 人；其中“爱病理学院”已举办 6 期细胞学培训、1 期组织病理学、1 期软组织肿瘤分子诊断培训、免疫组化系列课程等，已成为国内病理领域交流最活跃的线上社区之一。

随着公司技术的进步和产品质量、数量的逐步提升，公司开拓的医院数量也随之不断增加。报告期内，公司开拓的三级以上医院稳步增长，根据《2018 我国卫生健康事业发展统计公报》，截至 2018 年，国内三级以上医院合计 2,548 家，其中三甲医院合计 1,442 家，公司直接和间接覆盖的三级以上医院和三甲医院占全国该类医院总数的比重分别超过 30%和 40%。

## （二）细分市场的竞争格局分析

### 1、宫颈癌筛查领域市场格局分析

我国的宫颈癌筛查市场包括医院市场、政府主导的“两癌筛查”市场以及第三方医学检验市场，其中以医院市场为主，“两癌筛查”市场近年来在政策引导下持续增长，但价格相对较低。

目前，国内宫颈癌筛查市场是以细胞学检测和 HPV 检测两种方式并存的格局。宫颈癌的传统筛查方式为细胞病理诊断，包括巴氏涂片法、过滤膜式液基细胞学及沉降式液基细胞学，目前巴氏涂片法已基本被液基细胞学取代，国内以沉降式液基细胞学为主流方法。随着分子诊断技术的发展，HPV 病毒检测具有可以分型、敏感性高、结果判读容易、且自动化程度高等优点，HPV 病毒基因检测日益广泛地应用于宫颈癌筛查中。但 HPV 检测阳性只代表有病毒感染，并不

能确定被检测者是否患有宫颈病变以及病变的进展程度，因此液基细胞学在宫颈癌筛查中仍然占据重要地位。目前，国际及国内的较多权威医学指南均建议在宫颈癌筛查中联合使用液基细胞学和 HPV 病毒检测，如 ASCCP 和 CSCO 都推荐针对 30-65 岁的女性进行细胞学和 HPV 联合筛查。中国《宫颈癌诊疗规范（2018 年版）》指出：宫颈/阴道细胞学涂片检查及 HPV 检测是现阶段发现早期宫颈癌及癌前病变（宫颈上皮内瘤变（CIN））的初筛手段，特别是对临床体征不明显的早期病变的诊断。

公司同时拥有液基细胞学（LBP）和 HPV 检测试剂，目前均主要应用于宫颈癌筛查的医院市场，两类产品各自的市场份额和竞争情况分析如下：

#### （1）LBP 试剂产品竞争格局

根据中国体外诊断网发布的 2017 年 CAIVD 蓝皮书，我国细胞病理的主要市场竞争者包括进口厂家豪洛捷和碧迪，以及国产厂家安必平、泰普生物、广州鸿祺等。根据该报告，公司产品主要在华南、西北、西南、东北等地区二甲医院和部分三甲医院使用，细胞病理市场占有率约 15%。（该报告主要分析的是各厂家在医院市场的竞争情况，市场份额主要指医院市场的市场份额情况）

根据中国体外诊断网发布的 2017 年 CAIVD 蓝皮书的数据分析，公司的液基细胞学产品在医院市场的市场份额均为 15%左右，在国内宫颈癌筛查的医院市场的市场占有率较高，具有较强的竞争优势。报告期内，公司液基细胞学产品销量从 300 万人份逐步增长至近 500 万人份，呈现持续增长态势。

#### （2）HPV 试剂产品竞争格局

国内 HPV 试剂的市场竞争者较多，包括进口厂家罗氏、凯杰，以及国产厂家亚能生物、凯普生物、透景生命、之江生物、硕世生物、安必平等。根据方正证券研究报告，凯普生物是 HPV 检测领域的领先企业，其近三年的市场份额稳定在 1/3 左右。根据凯普生物 2018 年度 HPV 销量 466.42 万人份，公司 2018 年度销量 124.25 万人份，公司在 HPV 检测领域的市场份额约 9%，具有较强的市场竞争力。

在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2018 年人乳头瘤病毒基因分型检测中，厂家被医院使用的数量情况如下：凯普生物 181 家，亚能生物 179 家，透景生命 75 家，之江生物 66 家，安必平 36 家，深圳港龙 28 家，江苏硕世 24 家，

其他 137 家。其中安必平占比： $36/726=5\%$ ，使用数量排名第五，在一定程度上反应了公司的市场占有率。

报告期内，公司 HPV 自产试剂的销售从 8,285.72 万元增长至 11,129.89 万元，复合增长率达到 15.90%。目前宫颈癌筛查市场 HPV 产品占比相对较低，随着指南的普及、公司 HPV 相关产品研发获证以及大通量自动化杂交仪投入市场，液基细胞学与 HPV 联合筛查的将产生协同作用，安必平市场占有率将会逐步攀升。

## 2、FISH 所处细分市场的竞争格局分析

雅培是全球第一家将 FISH 技术引入临床诊断的公司。目前，雅培在全球 FISH 市场的占有率超过 85%，相关研究文献超过 11,000 篇。对比国外，国内行业监管要求严重制约了 FISH 技术的发展。2018 年以前，由于肿瘤诊疗相关的 FISH 靶标众多，而行业监管政策将其划为三类产品管理，临床验证难度大、费用高且周期长，国内取得注册证的厂家数量相对较少。

安必平在 FISH 领域有较长时间的技术研发和积淀。2017 年 12 月，国家食品药品监督管理局发布《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（2017 年第 226 号），安必平积极研发和注册/备案相关产品。截至 2020 年 5 月 31 日，安必平已取得 144 个注册/备案产品，其中包括三类医疗器械 7 个、一类医疗器械 137 个，拥有 100 余种 FISH 探针。FISH 产品注册/备案证数量国内排名第一，远超其他竞争对手，具有独特的竞争优势。

国家卫生健康委临床检验中心室间质评选取多家医院分析同一标本、收集和分析实验室上报的结果，以此评价实验室操作的过程，公司产品在室间质评的使用情况在一定程度上反应了市场的接受情况。根据国家卫生健康委临床检验中心室间质评的统计结果，公司 FISH 产品在 2018 年乳腺癌 HER-2 扩增 FISH 检测中覆盖的医院为 35 家（共 112 家），占比为 31%。其中，HER-2 作为国内病理科开展最为广泛的靶标，公司在 2018 年乳腺癌 HER-2 扩增 FISH 检测的室间质评中覆盖率达到 31%，较好反映了公司 FISH 产品目前在医院市场的覆盖率情况。

## 3、IHC 所处细分市场的竞争格局分析

免疫组化行业的发展高度依赖于抗体技术的进步，抗体作为生物技术产业的“液体黄金”，其技术高地一直被欧美发达国家占据。在国内行业发展早期，大



型医疗机构的自动免疫组化染色机和试剂基本被跨国公司罗氏、徕卡和丹科所垄断。

近年来，国内抗体药物研究高速发展，国内抗体制备技术的发展已进入全新的阶段。随着技术和专业人才加速流向体外诊断领域和国家免疫组化试剂分类调整政策的实施，我国迅速涌现出大量的免疫组化试剂生产厂家，打破了该领域诊断产品以进口为主导的市场格局。

据中银国际证券报告披露，我国 65%-70%IHC 市场份额被国外企业，如罗氏、丹科、徕卡占据，剩余 30%-35%市场份额为国内企业占有。从注册证方面看，截至 2020 年 5 月 31 日，国内企业中迈新生物拥有三类注册证 13 个，一类备案标记物数量 258 个。迈新生物作为国产免疫组化行业的龙头，一抗品种数量最多，2018 年企业年产值近 3 亿元。安必平三类注册证数量 8 个，一类备案标记物数量 267 个，产品服务于 330 多家客户，绝大部分为中小型医院。从三类产品注册数量来看，安必平在国内企业中排名第二。在 IHC 领域，安必平集中精力，深度耕耘，自主开发完全国产化设备，力图打造具有性价比优势的国产免疫组化品牌。

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

公司应用于病理科的主要产品有 LBP 系列、PCR 系列、IHC 系列、FISH 系列。PCR 系列可与 LBP 系列联合应用于宫颈癌筛查的领域，形成国内外一致推荐的宫颈癌综合诊断方案。上述两大系列产品为公司收入和利润的主要来源。目前国内企业中与公司行业、业务、产品较为接近的可比公司包括凯普生物、艾德生物、之江生物、透景生命、泰普生物、迈新生物、硕世生物、广州鸿琪，主要业务数据比较情况如下：

#### 1、业务及产品

公司名称	覆盖的技术平台	产品数量	主要产品
凯普生物	分子诊断	根据凯普生物 2019 年年报，公司共拥有国内产品注册（备案）证书 52 项，其中三	荧光 PCR 法：13 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（14 个型）、人乳头状瘤病毒（23 个型）核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）； 导流杂交法：37 种人乳头状瘤病毒分型检测试剂盒

公司名称	覆盖的技术平台	产品数量	主要产品
		类医疗器械注册证 19 项。	(PCR+导流杂交法)、人乳头状瘤病毒 (HPV) 分型检测试剂盒 (PCR+膜杂交法) (21 个型); 医用核酸分子快速杂交仪 HHM-2、HHM-3、HB-2012A; 全自动核酸分子杂交仪 HBHM-9000A; 自动核酸分子杂交仪 HBHM-3000S。
艾德生物	分子诊断	截至 2019 年 12 月 31 日, 根据艾德生物 2019 年年报, 公司拥有三类医疗器械注册证 (体外诊断试剂) 22 项、二类医疗器械注册证 1 项, 经备案的一类医疗器械产品 87 项。	公司产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态, 为肿瘤药物的选择和个体化治疗方案的制定提供科学依据。针对目前肿瘤精准医疗最重要的 EGFR、KRAS、BRAF、ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、HER2、RET、MET、BRCA1/2 等基因, 公司共有 22 种获得 NMPA 注册证书的单基因或者多基因联合检测试剂, 适用于检测包括组织、血液 ctDNA 在内的各种类型样本。
之江生物	分子诊断	截至 2020 年 5 月 31 日, 根据国家药品监督管理局和上海第一类医疗器械备案数据库披露, 公司拥有三类注册证 35 项, 一类备案证 52 项, 合计 87 项。	高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 分型核酸测定试剂盒 (15 个型)、人乳头瘤病毒 (HPV) 16 型、18 型核酸测定试剂盒以及呼吸道类、肠道类、肝炎类产品。
透景生命	免疫诊断、分子诊断、生化诊断	截至 2019 年 12 月 31 日, 根据透景生命 2019 年年报, 公司累计取得 147 个医疗器械注册 (备案) 证书, 其中 II、III 类医疗器械注册证书 121 个, 免疫产品注册证书 70 个, 主要为肿瘤检测相关产品; 分子产品注册证书 10 个, 生化产品注册证书 41 个。	免疫诊断: ①肿瘤标志物系列产品: 高通量流式荧光技术平台 (流式荧光发光法) 下的多指标联检试剂和单指标检测试剂; 化学发光免疫分析技术平台下的单指标检测试剂; ②优生优育领域: 高通量流式荧光技术平台 (流式荧光发光法) 下的多指标联检试剂; 分子诊断: 人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒 (27 个型)、高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (13 个型分型)、人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18 分型试剂盒、人乳头瘤病毒核酸检测与 16/18/52/58/33 分型试剂盒 生化诊断: $\alpha$ -淀粉酶测定试剂盒 (EPS 底物法)、葡萄糖测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)、肌酸激酶测定试剂盒 (磷酸肌酸底物法)、尿素测定试剂盒 (尿素酶-谷氨酸脱氢酶法) 等
泰普生物	细胞学诊断、分子诊断、免疫诊断	截至 2020 年 5 月 31 日, 根据泰普生物官网披露, 公司拥有 77 项体外诊断试剂/医疗器械注册证。	细胞学诊断: 液基薄层细胞制片机、液基细胞处理试剂盒、巴氏染色液 分子诊断: 人乳头瘤病毒 (23 个型) 基因分型检测试剂盒 (PCR 反向点杂交法)、人乳头瘤病毒 (13 个型) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)、人乳头瘤病毒 (5 个型) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)、人乳头瘤病毒 (6、11 型) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)、实时荧光定

公司名称	覆盖的技术平台	产品数量	主要产品
			量PCR仪以及肝炎系列、感染系列、性病系列等 免疫诊断： 人类免疫缺陷病毒（HIV-1/2）抗体检测试剂盒（胶体金渗透法）
迈新生物	免疫诊断	截至2020年5月31日，根据国家药品监督管理局披露，公司拥有三类医疗器械注册证13个，一类备案证334个。	CD20抗体试剂（免疫组织化学法）、CD34抗体试剂（免疫组织化学法）、CD3抗体试剂（免疫组织化学法）、Ki-67抗体试剂（免疫组织化学法）等多种产品
硕世生物	分子诊断、生化诊断	截至2019年12月31日，根据硕世生物2019年年报，公司已取得53项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中第III类医疗器械注册证20项，第II类医疗器械注册证11项。	分子诊断： 甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）、人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法）、高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）等 生化诊断： 细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法）、阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）等
广州鸿琪	细胞学诊断、免疫诊断	截至2020年5月31日，根据国家药品监督管理局披露，公司拥有二类注册证13项、一类备案证21项。	细胞学诊断： 细胞保存液、液基薄层细胞制片机、自动染片机、全自动细菌性阴道病检测仪等 免疫诊断： 胶体金试纸分析仪、肌红蛋白检测试剂盒（胶体金法）、肌酸激酶同工酶检测试剂盒（胶体金法）等
安必平	细胞学诊断、分子诊断、免疫诊断	截至2020年5月31日，公司共拥有501项注册/备案证书，其中三类注册证17项、二类注册证2项、一类备案证482项。	细胞学诊断：液基细胞和微生物处理、保存试剂（“安必平”、“达诚”、“复安”三大品牌）、制片染色一体机、全自动样本处理机 分子诊断： ①PCR系列：HPV分型28型和HPV荧光18型、自动核酸分子杂交仪； ②FISH系列：乳腺癌HER-2多色检测试剂盒、BCR/ABL（DF）融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）、产前染色体数目检测试剂盒（荧光原位杂交法）等7个三类产品；骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）、膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）等137个一类产品；覆盖了不同实体肿瘤/血液肿瘤的诊断/鉴别诊断、靶向用药、预后判断等靶标。 免疫诊断：乳腺癌HER-2检测试剂盒（免疫组化法）等8种三类产品；免疫显色试剂等283种一类产品。

## 2、市场覆盖

公司名称	市场覆盖
凯普生物	根据2019年年度报告，公司现有产品已进入国内超1,500家医院。公司营销网络覆盖全国大部分省、自治区及直辖市，已与数百家三级甲等/二级甲等医院建立了业务关系。同时，公司产品还销往日本、德国、西班牙、土耳其、伊朗、新加坡、印度和尼日利亚等多个国家和地区，与国外多家科研机构 and 医院检测机构建立了业务关系。
艾德生物	根据2019年年度报告，公司目前已建有覆盖全国的直销网络，产品已进入500多家大中型医疗机构，并与国内一些区域的医疗器械分销商成为长期合作伙伴，是跨国药企阿斯利康、辉瑞、默克、勃林格殷格翰的合作伙伴。
之江生物	根据之江生物招股说明书，公司的营销网络覆盖了中国内地大部分地区，在国外也通过代理商覆盖了多个国家和地区。
透景生命	根据2019年年度报告，公司的客户以高端三级医院为主，产品覆盖国内31个省市，终端客户900余家，其中三级医院519家，占医院客户的80.72%。
硕世生物	根据2019年年度报告，公司采用“直销和经销相结合”的销售模式，客户遍及300多家地级市疾病预防控制中心和2,000多家临床客户。
安必平	截至2019年末，公司建立了覆盖全国31个省（直辖市、自治区）的营销网络，为全国近1,800家医疗机构提供服务，其中三级以上医院近800家，三甲医院近600家。

## 3、技术实力

公司名称	核心技术
凯普生物	根据 2019 年年度报告，公司累计取得 31 项专利，其中发明专利 20 项。公司的核心技术主要有基于导流杂交技术平台和荧光 PCR 技术平台的探针和引物的设计和筛选技术、样本核酸分子提取技术、试剂配方的优化技术、生产工艺的优化技术、生物芯片的制备、PCR 体系的优化、杂交体系的优化等技术以及基于产品自动化生产的全自动基因芯片点样仪、微量分液系统等。
艾德生物	根据 2019 年年度报告，公司共获得 32 项国内专利（其中 30 项发明专利）。公司的核心技术主要有特异引物双扩增（ADx-ARMS®）技术及核酸纯化技术。
之江生物	根据之江生物招股说明书，截至 2020 年 5 月，公司共获得国内授权专利 27 项，其中发明专利 18 项。公司的核心技术主要有实时荧光定量 PCR 技术、纳米磁珠技术、核酸提取技术等。
透景生命	根据 2019 年年度报告，公司共获得 22 项专利。公司的核心技术主要有高通量流式荧光杂交技术、高通量流式免疫荧光技术、多重实时荧光定量检测技术、化学发光免疫分析法、指示高剂量钩状效应技术、抗干扰技术、不对称共用引物扩增技术、TEEMPCR 技术、免 PCR 扩增核酸分析技术等。
泰普生物	截至 2020 年 5 月 31 日，根据泰普生物官网披露，公司获得过各项专利共计 76 项。
迈新生物	截至 2020 年 5 月 31 日，根据迈新生物官网披露，公司共获得 6 项发明专利。
广州鸿琪	截至 2020 年 5 月 31 日，根据广州鸿琪官网披露，公司申报了多项科研课题并获得了二十多项专利。

公司名称	核心技术
硕世生物	根据 2019 年年度报告，公司已取得国内授权专利 30 项，其中发明专利 14 项。核心技术包括试剂相关的多重荧光定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台。
安必平	截至本招股意向书签署日，公司共获得 61 项专利，其中 15 项发明专利。公司的核心技术主要有沉降式液基细胞学技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、FISH 探针标记技术、IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术。

资料来源：各公司官网、招股说明书和年报、wind、国家药监局

#### （四）主要竞争优势

与行业其他竞争对手相比，公司的竞争优势主要体现在以下几个方面：

##### 1、宫颈癌筛查整体解决方案

中华医学会妇幼保健分会 2018 年编写发表的《子宫颈癌综合防控指南》指出，细胞学检查和 HPV 检查是宫颈癌筛查的主要方式，建议筛查 HPV 阳性时首选细胞学检查进一步分流，细胞学异常（不典型增生）时首选 HPV 检查进行分流，因此细胞学检查和 HPV 检查均为不可或缺的宫颈癌筛查方法。

公司在宫颈癌筛查领域已形成了细胞病理、分子病理两大技术平台的整体解决方案，完整覆盖细胞学检查和 HPV 检查两大宫颈癌筛查方法。在细胞病理层面，公司的液基细胞学产品采用液基薄层细胞检测系统检测宫颈细胞并进行细胞学诊断，与传统的宫颈刮片、巴氏涂片检查相比明显提高了标本的满意度及宫颈异常细胞检出率。在分子病理层面，公司的 HPV 荧光 18 型可以一管扩增《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂技术审查指导原则》规定的 HPV 型别，自动化程度和敏感性显著提高，而 HPV 分型 28 型产品可以实现 28 种型别分型检测，即在一次检测中，除判断是否感染 HPV 病毒外，还可直接得出所感染的 HPV 病毒亚型，对于临床诊断和治疗具有积极意义。基于上述细胞学诊断和分子诊断产品，公司较为完整地覆盖了主流的宫颈癌筛查技术，拥有宫颈癌筛查领域的整体解决方案。

##### 2、基于多技术平台的肿瘤病理精准诊断优势

病理诊断作为肿瘤诊断的“金标准”，需要从形态、免疫、分子等多个层面来对肿瘤的良好恶性、亚型鉴别、靶向药物、预后判断等作出精准评估，方能对肿瘤进行精准治疗。以肺癌的病理诊断为例，根据《中华医学会肺癌临床诊疗指南

(2018 版)》，肺癌的病理学评估方法包括组织或细胞标本形态学诊断、免疫组织化学检测和分子病理学检测，其中：①基于常规或特殊染色的组织或细胞标本形态学诊断主要用于初始诊断时的良恶性鉴别、初步组织学分型及分期；②当形态学诊断不能判断是否属于原发性肺癌或肺癌某一组织学亚型时，则推荐使用免疫组织化学方法及系列靶点进一步辅助鉴别；③完成对肿瘤的良恶性鉴别、组织学分型和分期后，则推荐使用分子病理方法对 EGFR、ALK、ROS1 等多种基因进行检测，为肿瘤的精准治疗提供指导依据。

公司同时拥有细胞学诊断、免疫诊断和分子诊断三大技术平台，拥有 LBP、PCR、FISH 和 IHC 等核心技术，在诊断技术的多样性和全面性方面，与同行业其他企业相比均具有明显优势。针对宫颈癌、乳腺癌、肺癌、淋巴瘤、软组织肿瘤等常见肿瘤，公司都可基于多技术平台提供多种产品，应用于肿瘤诊断和治疗的不同场景，以满足病理诊断的全方位产品需求。

同时，基于公司的 LBP、PCR、FISH 和 IHC 等核心技术，公司已形成了覆盖宫颈癌、乳腺癌、肺癌、淋巴瘤、白血病、软组织肿瘤等数十种癌种的超过 500 种产品。同时，随着对肿瘤发病机理的不断深入研究，肿瘤诊断和治疗相关的靶点不断出现和更迭。基于公司已形成的多技术平台，公司可以快速根据新靶点、新需求进行产品开发，及时响应市场需求。如在 FISH 产品领域，目前公司可以针对新的分子靶标设计和快速合成相关 FISH 探针，实现个性化定制，及时满足客户需求。

综上，基于公司围绕病理诊断领域的多技术平台，公司可以满足病理诊断的全方位市场需求，并快速延展自身产品线。

### 3、技术研发优势

#### (1) 技术研发体系

自成立以来，公司一直坚守研发创新的理念，高度重视研发能力，目前已组建一支 90 余人的高素质研发队伍，占公司员工总数近 19%。公司已形成有效的技术创新机制，包括研发项目管理系统、研发人员绩效考核体系、研发人员奖励惩罚制度等，使公司的研发工作严谨高效，保证公司技术工艺水平不断地及时更新。公司先后参与国家科技部“863”计划项目 2 项、国家科技部中小企业创新

基金项目 1 项、省市级科研项目十余项，与子公司安必平自动化均获得国家高新技术企业证书。与此同时，作为广东省病理诊断工程技术研究中心的依托单位，公司目前与国内数位病理行业专家权威签订了特聘专家聘用协议书，设立工程技术委员会，并通过工程中心开展多层次、多形式的技术交流合作，提高承接国家及省市重大科技项目的能力和公司科技创新能力。

## （2）核心技术优势

公司已掌握沉降式液基细胞学技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、FISH 探针标记技术、IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术等多项核心技术。

在细胞病理诊断领域，公司是国内最早获得相关技术中国发明专利的企业之一（专利名称：一种制片染色机及制片染色的方法；专利号 ZL200710027250.4），也是国内最早自主研发并形成最为丰富的沉降式液基细胞学产品的厂商之一，设计开发的沉降式液基细胞学诊断系统包括自动的样本转移机和制片机，通过全自动处理细胞学样本，减少了人工操作和接触标本的机会，避免了交叉污染的风险，同时更好地保护医务人员。公司自主品牌的液基细胞学诊断试剂和仪器配套使用可实现全自动批量染色及制片，成片无批间差、细胞平铺均匀、染后核浆对比度强、阅片视野较传统读片更广，有助于提升诊断效率。

在分子病理诊断领域，公司自主研发的人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）可实现一次杂交反应对样本进行 28 种 HPV 病毒亚型的区分，在市场上目前 HPV 分型检测产品中具有显著优势，与公司的液基细胞学产品联合使用可大大提升检测灵敏度和特异性。

公司自主研发和掌握了从探针设计、克隆筛选至荧光标记等各个环节的核心技术，可针对新的分子靶标设计和快速合成相关 FISH 探针，能够实现客户探针定制，满足临床对于新靶标探针或不同设计的需求，方便客户使用和降低试剂成本。截至 2020 年 5 月 31 日，公司的 FISH 技术可个性化定制各种实体肿瘤和血液肿瘤相关的 144 种已注册/备案的 FISH 试剂，以及另外 100 余种 FISH 探针，可用于检测膀胱癌、乳腺癌、肺癌、宫颈癌、软组织肿瘤、前列腺癌、甲状腺癌、中枢神经系统肿瘤、肾脏肿瘤等多种实体肿瘤；急性/慢性白血病、骨髓增生异

常综合症（MDS）、多发性骨髓瘤（MM）、淋巴瘤等多种血液肿瘤。目前，公司是国内 FISH 品种最为齐全、丰富的厂家之一，产品已覆盖全国数百家三甲医院，客户使用公司 FISH 探针发表的文献达 40 多篇，发表于国内外著名学术期刊，包括美国外科病理学杂志、*Modern Pathology*、中华病理学杂志等专业病理学期刊；多家客户在全国病理年会及各级读片会议（全国病理年会/省、市级读片会）上运用公司 FISH 产品进行病例报道；同时，在细胞遗传学层面上 FISH 可检测肿瘤目的基因（染色体）的扩增、缺失、断裂、融合等，可与形态学上的 LBP 或组织学诊断、蛋白层面上的 IHC 诊断等形成一些肿瘤亚专科的病理诊断整体解决方案。

在免疫组化领域，公司是国内极少数获得“乳腺癌 HER-2 检测试剂盒（免疫组化法）”注册证的厂家。公司自主研发了免疫组织化学自动化设备，建立了 IHC 抗体筛选评价体系和质量控制体系。截至 2020 年 5 月 31 日，公司已有 283 种一类备案产品，8 种三类注册产品，获证数量位居行业前列。作为蛋白层面上的主流病理检测手段，IHC 产品结合公司形态学和基因诊断产品，为肿瘤诊断提供多种技术手段，以达到优势互补、相辅相成的效果。

此外，公司还着眼于未来基因检测的市场需求和其与公司现有分子诊断产品的结合，拓展相关基因检测技术平台，正在开发高通量测序、基因点突变等技术及产品，进一步延伸至肿瘤早筛、生殖健康、产前筛查等领域，加强公司的综合竞争力。

#### 4、品牌及客户资源的优势

病理诊断需由具备资质和丰富经验的病理医师通过肉眼观察以及对组织形态的判断而得出诊断结果，因此医院在选择产品时对其质量、服务等因素尤为关注。公司通过直销和经销两种模式共同发展，公司建立了覆盖全国 31 个省（直辖市、自治区）的营销网络，为全国近 1,800 家医疗机构提供服务，其中三级以上医院近 800 家、三甲医院近 600 家。公司终端客户包括多家国内权威医院，产品和服务的质量得到客户广泛的认可。截至招股意向书签署日，基于公司产品发表的专业文献达 100 多篇，产品各项临床指标通过了市场的严格检验。同时，公司通过组织专家带头研发病理诊断前沿技术，然后借助大量的学术推广活动、专家带教课程，帮助医生熟悉掌握诊断技能的同时，不断提升公司的品牌影响力；



凭借较长的经营记录、良好的市场口碑以及具有长时间优良临床应用效果的产品，公司获得了医院等客户的信任，与其构建了良好的长期合作关系。一旦医院在接受并使用公司品牌产品后，其使用忠诚度较高，客户粘度较强，将对其他竞争品牌会形成一定的壁垒。

公司以直销方式为主，通过直销方式贴近和了解终端客户的需求、在销售过程中为客户提供相关病理诊断技术和产品使用的专业培训，来加强客户的售前售后体验，以期与客户建立长期稳定的合作关系。经过多年的发展，公司在行业内已建立起良好的品牌形象和口碑，具备较强的行业地位。

## **（五）主要竞争劣势**

### **1、产品种类尚需进一步丰富**

在 PCR 产品线，目前公司仅有 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型两种产品，品种较为单一，盈利依赖少数品种，缺少丰富的产品储备。同时，公司荧光 PCR 产品不能对 HPV 进行分型，而凯普生物、硕世生物、透景生命等竞争对手拥有基于荧光 PCR 平台的分型产品，因此公司面临相对激烈的市场竞争。在 FISH 产品线，对于在生殖健康领域有着重要应用的端粒探针、微缺失/微重复探针、涂染探针等 FISH 产品，公司尚无相关产品储备，需加大力度进行研发和产业化，提升公司 FISH 技术核心竞争力以应对未来激烈的市场竞争。在 IHC 产品线，公司 IHC 产品数量比国内龙头企业迈新生物较少，尚需进一步加大新产品开发力度，满足更丰富的病理诊断需求。因此，加大新产品研发、丰富产品种类、加强产品市场竞争力成为公司未来经营规划的重要方向。

### **2、重要原材料的自主生产能力尚需突破**

在体外诊断领域，国内厂家普遍存在蛋白酶、探针引物、荧光素-dNTPs 等重要原材料依赖外部采购的情形，因此增加了产品质量控制难度和产品成本，制约了体外诊断生产厂家产品的盈利能力。公司本次募投项目“研发生产基地建设项目”拟将部分募集资金投入到新技术和新材料开发方向，包括荧光素-dNTPs、聚合酶、内切酶、探针引物等分子诊断试剂基础原材料的研发和生产。公司将加大研发投入力度，攻克重要原材料自主生产技术，提升产品的核心竞争力和盈利能力，加强公司在体外诊断领域的持续竞争力。

### 3、融资渠道单一，资金相对不足

病理诊断行业属于智力密集型、资金密集型行业，原材料采购、人才的引进与培养、新产品研发、注册、营销网络建设等都需要大量的资金；同时，公司产品主要销售给国内公立医院，其验收付款周期相对较长，对公司的资金占用较长。近年来，公司经营规模快速扩大，并加大了对相关产品的开发，资金不足已成为制约公司发展的主要瓶颈之一。如果未来公司无法改变主要依靠自身发展积累方式融资，将在一定程度上制约公司业务的发展。

### 4、公司规模相对偏小

公司自设立以来发展迅速，但由于经营时间相对较短，与经历十几年以上发展的国内外大型公司相比，在资本规模、产品数量上存在一定差距，并且由于规模相对较小，公司整体的抗风险能力、研发投入等方面相比大公司稍显不足。

## 四、病理诊断市场发展情况及发行人的市场竞争地位

### （一）病理诊断的定义

体外诊断行业通常分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断等细分领域，这种分类方式主要是按照诊断技术原理、检测方式类型进行的划分。其中，生化诊断是利用一系列生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素等生物化学指标；免疫诊断是通过抗原抗体结合的特异性反应进行测定，根据标记物不同，可以分为放射免疫、胶体金、酶联免疫、荧光免疫、上转发光、化学发光等方法；分子诊断主要是对与疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码基因进行测定的诊断方法，主要包括 PCR 法、基因测序等方法。

病理诊断是研究疾病的病因、发病机制、形态结构、功能和代谢等方面的改变，揭示疾病的发生发展规律，从而阐明疾病本质的医学科学。病理诊断在肿瘤领域有着极为广泛的应用，虽然肿瘤的诊断有多种形式，但是病理报告目前被公认为是对肿瘤的“最后判决”，是肿瘤诊断的“金标准”。随着科学的进步和学科理论不断发展，体外诊断从组织、细胞水平深入到蛋白与分子水平，病理诊断已不再是单纯显微镜下的形态学观察，而逐渐成为一种将细胞、组织形态学检测与蛋白质、核酸分子检测结合起来的诊断技术。

由上述定义可知，病理诊断与其他分支的划分主要是诊断目的和诊断应用领

域的差异，它的诊断目的是揭示疾病发生发展规律，主要应用领域为肿瘤诊断与鉴别诊断。病理诊断的这种权威性决定了它在所有诊断手段中的核心作用，病理诊断质量对相关科室甚至医院整体医疗质量构成重要影响。

在行业监管和相关法规方面，行业主管部门并未将病理诊断产品作为单独分支进行监管，病理诊断产品同样需符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告（2017年第226号）》等医疗器械、体外诊断产品的监管要求。

## （二）病理诊断领域的市场规模

根据医械研究院2019年发布的《中国医疗器械蓝皮书2019》，2015年我国体外诊断行业市场规模为362亿元，2018年增至604亿元，年均复合增长率为18.61%。以此年均复合增长率进行预测，2020年我国体外诊断行业市场规模约为850亿元。根据全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会联合中国医疗器械行业协会体外诊断分会共同发布的《2019年中国体外诊断行业报告》披露显示，中国病理市场占整体体外诊断市场约为5%，以5%作为病理市场的占有率进行测算，2020年中国病理市场规模超过40亿元。

病理诊断领域可分为四大细分领域，即组织病理、细胞病理、免疫组化病理和分子病理。对各细分领域的发展情况及国产化程度具体分析如下：

### 1、组织病理

组织病理根据应用目标不同分为石蜡切片和术中冰冻切片。组织病理技术相对成熟，常用试剂和设备包括福尔马林、乙醇、苏木素伊红、脱水机和显微镜，国产化程度较高。

### 2、细胞病理

细胞病理是指通过对患者病变部位脱落、刮取或穿刺抽取的细胞，进行病理形态学的观察并作出定性诊断的过程。目前细胞病理主要应用于通过脱落宫颈细胞进行的宫颈癌筛查，同时也广泛应用在人体组织和器官的疾病诊断中，如鼻咽刮片、溢乳涂片、痰检、尿检、浆膜腔积液、内镜刷片以及甲状腺、乳腺、纵膈和肺、肝脏等细针穿刺抽吸均可用细胞病理诊断的方法。随着国产液基细胞学产

品质量不断进步，逐步取代进口产品，广泛应用于各级医院。据妇产科网披露的《2017年24省市自治区及港澳地区年宫颈细胞学现状调查》显示，国产液基产品占整个液基市场的73%。

### 3、免疫组化

免疫组化病理利用了抗原抗体特异性结合的原理，对组织和细胞内的特定抗原或抗体进行定位、定性检测。免疫组化病理较组织病理、细胞病理等技术具有一定优势，又可与相关技术形成良好互补关系。根据智研咨询统计，我国免疫组化行业外资产品市场份额69.83%，国内产品市场份额30.17%。

### 4、分子病理

分子病理应用分子生物学技术，从基因水平上检测细胞和组织的分子遗传学变化，以协助病理诊断和分型、指导靶向治疗、预测治疗反应及判断预后。目前，我国已经稳定开展的分子病理技术主要有显色原位杂交、荧光原位杂交、PCR、荧光定量PCR、基因芯片和DNA测序技术。

随着国产产品的技术水平不断提升，国产产品已在组织病理、细胞病理领域占据主要地位，未来在免疫组化、分子病理领域的市场占有率亦将逐步提升。

## （三）公司在病理诊断领域的市场份额

公司主要收入来源为细胞学诊断领域LBP产品和分子诊断领域PCR(HPV)产品。

根据中国体外诊断网发布的2017年CAIVD蓝皮书，公司细胞病理产品主要在华南、西北、西南、东北等地区二甲医院和部分三甲医院使用，该报告主要分析了各厂家在医院市场的竞争情况，公司在细胞病理医院市场占有率约15%。

根据方正证券研究报告，凯普生物是HPV检测领域的领先企业，其近三年的市场份额稳定在1/3左右。凯普生物2018年度HPV销量为466.42万人份，公司2018年度销量为124.25万人份，据此测算公司在HPV检测领域的市场份额约9%。

公司是同时拥有细胞学诊断、免疫诊断和分子诊断三大技术平台及LBP系列、PCR系列、FISH系列和IHC系列四大产品线的企业，目前主要产品LBP

系列及 PCR 系列占据细分市场领先地位，且 FISH 系列及 IHC 系列业务快速增长，未来市场前景广阔。

#### **（四）病理诊断领域主要诊断及发行人掌握情况**

目前，公司拥有的诊断技术包括细胞病理诊断、免疫组化病理诊断和分子病理诊断，相应技术领域的诊断方法的优劣势及公司掌握情况如下：

诊断方法	主要技术	优势	劣势	发行人是否具有该项技术	发行人掌握的核心技术
细胞病理诊断	巴氏涂片	操作简单；无需设备；收费低、适用于经济条件差的地区	涂片质量差（不均匀或过厚、杂质掩盖不正常细胞、细胞重叠等）；取材时细胞容易丢失造成假阴性	否	-
	过滤膜式液基细胞学	单个标本可以随时制片处理，时效性好。细胞平，阅片时不用反复微调	细胞扁平利于镜下观察的同时，也丢失了很多病变细胞团固有的三维结构，多种病变易于混淆。不具备机器自动染色功能，不利于质控	否	-
	沉降式液基细胞学	样本全部收集。制片细胞集中，观察的视野小，阅片效率提高。保留细胞固有的三维结构，利于诊断。机器自动化染色，滴染技术杜绝交叉污染，利于质控，属于目前细胞病理领域的主流技术	配套设备较多，成本相对较高。镜下细胞有立体感，医生阅片时需要不断调整焦距，没有经过训练的医生阅片速度较慢。机器批量制片，对于单个样本或者一次制片数量较少时，制片效率受到一定影响	是	沉降式液基细胞学技术
免疫组化病理诊断	免疫组织化学（IHC）	经典病理技术，普及率高，对设备依赖度低，容易开展；组织样本和细胞学样本均适用；与病理学基础和标准 HE 形态学一脉相承，关系密切	只能定性和定位，无法做到真正意义上的定量（少数标记物可以实现相对半定量检测），一般仅适用于蛋白检测；一次检测的标记物有限，常见的多为一种，无法检测组织/细胞的其他参数；检测的样本无生物活性，一般需要经过固定处理	是	IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术
分子病理诊断	荧光原位杂交（FISH）	具有独特的形态与分子相结合的特点，可检测目的基因或片段的扩增/缺失/断裂/融合异常，广泛应用于各种实体肿瘤、血液肿瘤、生殖健康等领域的诊断/鉴别诊断、靶向用药、预后判断等	只能检测几十 kb 以上片段的异常，不能检测目的核酸的精细异常（如小片段插入/缺失、SNP 等）	是	FISH 探针标记技术
	PCR	对目的基因进行倍增扩增，可检测痕量核酸、病原体亚型、小片段的精细异常（如小片段插入/缺失、SNP 等）	需要（荧光）PCR 仪；对实验条件要求高，容易造成实验污染，实验室需经过检查验收，技术人员需经过专门培训取得上岗证	是	实时荧光 PCR 试剂制备技术、反向点杂交 PCR 试剂制备技

					术
	测序	可检测未知序列的片段；可一次检测多个基因或多个位点突变	需要 sanger 测序仪或高通量测序（NGS）仪，价格高昂；NGS 开展要求高	正在研发中	-

由上表可知，公司目前在细胞病理、免疫组化、分子病理领域掌握了一系列核心技术，该等核心技术均为目前病理诊断领域的主流技术，系各细分领域的必要技术。

虽然 LBP、PCR、IHC、FISH 技术是病理诊断领域的主流技术，但各项技术均有各自的技术难点，各厂家的具体应用方向亦有所区别，因此各厂家在具体的技术路线和技术细节上各不相同，各个厂家的产品拥有各自独特的技术特点和优势。

以实时荧光 PCR 技术和 FISH 探针标记技术分析如下：

实时荧光 PCR 技术是目前分子诊断领域的主流技术之一，但与同类产品相比较，在保证特异性前提下尽可能地提升检测灵敏度是各类产品的主要竞争点和技术难点，因此各家在具体的技术路线和技术细节上各不相同。同时，对于 HPV 病毒的核酸检测来说，科学研究及行业趋势要求相关产品尽可能覆盖多的高危亚型，需要厂家掌握高度多重荧光 PCR 技术。公司通过设计锁核酸（LNA）修饰引物，在简并碱基的基础上引入小沟结合物（MGB）和阳离子修饰探针，引入针对近似亚型的阻滞核酸，最终公司 HPV 荧光 18 型产品实现了一管扩增、高度多重且偏倚较小的产品性能。

FISH 技术在病理诊断领域是主流的分子检测技术之一，但不同厂家掌握的具体技术诀窍并不相同，提升 FISH 探针的荧光强度及特异性是不同厂家的主要技术难点。公司拥有自主的 FISH 探针标记技术，能够高效提升单位片段的荧光素结合数量及均匀性，保证单位探针长度有最适的荧光素结合数量及荧光强度，通过探针设计、荧光素选择、多种标记方法及工艺控制、杂交缓冲液配方、杂交及洗涤流程等全链条研发及控制，从整体上提升 FISH 探针试剂的性能。

#### **（五）公司在病理诊断领域各细分市场的竞争地位**

公司的核心技术包括病理诊断试剂的制备技术、病理诊断仪器设计和制造技术，其中诊断试剂和诊断仪器均形成了 LBP、PCR、FISH 和 IHC 四大产品线，试剂和仪器紧密配合才能保证检验结果的准确、可靠，检测过程高效、准确。

公司的核心技术领先性及市场竞争地位与同行业公司的比较情况具体如下：



## 1、公司 LBP 产品的市场竞争地位

沉降式液基细胞学技术出现之前，国内细胞病理领域的主要技术包括巴氏涂片和过滤膜式液基细胞学。凭借样本保存完整、杂质去除效果好、可批量制片等优势，沉降式液基细胞学技术出现后已逐步成为国内最为主流的细胞病理诊断技术。公司是国内较早进入沉降式液基细胞学领域的厂家，LBP 产品核心专利“一种制片染色机及制片染色的方法”于 2010 年获得国家专利，公司是国内最早通过自主研发形成沉降式液基细胞学技术的厂家之一。

公司的液基薄层细胞制片机、DC-4212 液基细胞沉降式制片染色系统、全自动液基细胞沉降式制片染色系统及试剂分别获得了 2016 年、2017 年和 2018 年的广东省高新技术产品认证。

在细胞病理领域，公司的主要国外竞争厂家包括豪洛捷、碧迪，主要国内竞争厂家包括泰普生物、广州鸿琪。公司 LBP 产品的技术指标与同行业公司对比如下：

公司名称	自动化程度	制片通量	制片效率
碧迪	全自动制片染色	48 片/批	约 65 分钟
豪洛捷	自动制片，手工染色	160 片（样本处理量）	约 8 小时
泰普生物	全自动制片染色	48 片/批	约 65 分钟
广州鸿琪	全自动制片染色	48 片/批	约 43 分钟
安必平	全自动制片染色	64 片/批	约 50 分钟

注：豪洛捷 160 片（样本处理量）产品每次出片 20 片，160 片完全出片历时约 8 小时。

数据来源：产品说明书、公司宣传资料

公司的 LBP 产品可以实现全自动制片染色，自动化程度高。公司制片染色一体机包括 12 位、24 位、48 位、64 位多种通量，可以适应不同客户的多样化需求。公司制片染色一体机最高通量可达 64 位，目前领先于国内竞争对手；公司 LBP 检测仪器检测效率约为 50 分钟/批（64 位），亦在行业内处于领先水平。

公司在国内细胞病理领域具有较强的市场竞争力。公司是国内较早进入沉降式液基细胞学领域的厂家，自成立至今一直不断完善、创新液基细胞学技术，始终坚持“以客户为中心”的经营理念，重视售后维护和技术服务，产品受到了客户的广泛认可，公司液基细胞学品牌在行业内树立了较好的口碑。根据中国体外诊断网发布的 2017 年 CAIVD 蓝皮书，公司产品在细胞病理市场（医院市场）

的占有率约 15%，拥有较高的市场份额。但豪洛捷、碧迪等国际大型厂商进入市场时间更早，品牌知名度较高，培养了大型终端客户的使用习惯，在三甲医院等大型医疗机构的市场占有率较高，公司需要发挥产品和技术优势，抢夺更大的高端市场份额。

## 2、公司 PCR 产品的市场竞争地位

公司 PCR 产品包括 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型两种产品。其中，HPV 荧光 18 型产品应用实时荧光 PCR 技术，HPV 分型 28 型产品应用反向点杂交 PCR 技术。

### (1) HPV 荧光 18 型产品

公司 HPV 荧光 18 型产品应用实时荧光 PCR 技术，实现在一管扩增体系中可以同时检测 HPV18 种亚型，且达到各亚型的扩增偏倚较小、多重高敏的效果。与市场上同类产品相比，公司的荧光 PCR 法 HPV 检测试剂突出特点是检测型别与国家食品药品监督管理总局发布的《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》中 HPV 检测型别完全一致，包括 13 种高危型别和 5 种中危型别。公司 HPV 荧光 18 型产品可以单管完成检测，检测效率较高。此外，公司 HPV 荧光 18 型产品于 2013 年注册上市，推出时间早于同行业竞争产品，产品技术、市场较为成熟，具备较好的终端客户基础，培养了医务人员的使用习惯，相对于竞争产品具有竞争优势。

公司的 HPV 荧光 18 型产品与同行业竞争对手类似产品的对比情况如下：

项目	凯普生物	亚能生物	泰普生物	艾德生物	发行人
同类产品	13 种不分型	17 种不分型	13 种不分型	18 种不分型	18 种不分型
与指导原则型别吻合度	少 26/53/66/73/ 82 亚型	少 73 亚型	少 26/53/66/73/82 亚型	18 个亚型完全匹配	18 个亚型完全匹配
是否单管完成检测	是	是	是	是	是
单管可检测亚型数量	13 个	11 个	13 个	18 个	18 个
上市时间	2015.09.01	2014.03.31	2016.05.30	2017.12.27	2013.04.02
单台设备 96 孔板可	96 样本/次	96 样本/次	96 样本/次	96 样本/次	96 样本/次

检测样本 通量					
------------	--	--	--	--	--

数据来源：产品说明书、公司宣传资料

## (2) HPV 分型 28 型产品

HPV 病毒的进化速度较快，目前已有近 100 种亚型，不同亚型的致病性差异较大，因此对 HPV 病毒进行分型和危险等级划分十分必要。

公司的 HPV 分型 28 型产品利用反向点杂交法技术，可以对 HPV28 种亚型准确、灵敏地进行区分，各亚型探针特异性强，亚型间不发生交叉反应，检测结果清晰直观，易于分辨。

公司的 HPV 分型 28 型产品于 2013 年注册上市，产品推出时是当时市场上能够实现分型型别最多的产品，代表了当时行业内的领先技术发展水平。截至招股意向书签署之日，公司的 HPV 分型产品实现的分型型别仍仅次于凯普生物，在同行业排名第二。

公司“人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸检测试剂及配套仪器”获得了 2018 年广东省高新技术产品认证，相关试剂及仪器技术水平均获得市场认可。

公司的 HPV 分型 28 型产品与同行业竞争对手类似产品的对比情况如下：

项目	凯普生物	透景生命	之江生物	硕世生物	发行人
同类产品	37 种分型	27 种分型	15 种分型	21 种分型	28 种分型
技术平台	导流杂交平台	流式荧光杂交平台	荧光 PCR 平台	荧光 PCR 平台	反向点杂交平台
设备需求	PCR 仪，导流杂交仪	PCR 仪，流式荧光仪	荧光 PCR 仪	荧光 PCR 仪	PCR 仪，自动杂交仪
设备成本相对比较	低/中	高	高	高	低
上市时间	2014.10.16	2014.05.13	2015.01.20	2015.02.27	2013.11.20
单台设备检测通量	15/30/90 样本/次	96 样本/次	24 样本/次	12 样本/次	24 样本/次(96 样本/次的产品在注册报证中，预计 2020 年获批)

数据来源：产品说明书、公司宣传资料

分型检测可以准确区分单一型别的持续感染、多重感染或不同型别的复发感染。随着国内 HPV 分型数据的积累，近年来国内 HPV 亚型流行病学与国外相比有不同之处，比如高危亚型阳性率排名与国外不同，靠前的为 16、52、58 亚型

等，而 18 亚型排名靠后。此外，与国外相比，国内部分地区高危亚型混合感染的比例也较高。HPV 分型是宫颈癌联合筛查的重要发展方向，公司的 HPV 分型产品覆盖亚型多、设备成本相对较低，能够匹配临床分型需求，利于节约医疗资源，具有市场竞争力。

国家卫生健康委临床检验中心 2019 年对人乳头瘤病毒基因分型检测的室间质评情况披露，2019 年第一次室间质量评价结果报告显示，参与该次室间质评的医院数量共 862 家，使用公司的 HPV 分型 28 型产品的医院共 44 家，占比约 5%。以上数据在一定程度上反映了公司 HPV 分型 28 型产品的市场渗透率情况。

2019 年人乳头瘤病毒基因分型检测第一次室间质量评价报告结果显示，采用公司 HPV 分型 28 型产品的检测结果准确，阳性样本检出率、正确率均为 100%，出现假阳性的情况为 0，具体情况如下：

试剂单位	批号	预期结果	实验室数	正确实验室	正确结果实验室比例 %	样本检出率 %	出现的假阳性结果
广州安必平医药科技股份有限公司	201911	HPV 高危型、HPV-16	44	44	100	100	0
	201912	HPV 高危型、HPV-18	44	44	100	100	0
	201913	HPV 高危型、HPV-52	44	44	100	100	0
	201914	HPV 高危型、HPV-33	44	44	100	100	0
	201915	阴性	44	44	100	-	0

数据来源：国家卫生健康委临床检验中心

在 HPV 检测领域，尽管 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品较早时间进入市场，公司荧光 PCR 技术和反向点杂交技术均已经比较成熟，产品质量也获得了市场的充分认可，培育了比较成熟的客户群体，根据方正证券研究报告测算，公司在 HPV 检测领域的市场份额约 9%，公司在 HPV 检测领域已具备一定的竞争力。但与行业龙头相比，公司存在一定的竞争劣势：首先，公司 HPV 检测产品仅有 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型两种，品种较为单一，盈利依赖少数品种，缺少丰富的产品储备；其次，公司荧光 PCR 产品不能对 HPV 进行分型，而

凯普生物、硕世生物、透景生命等竞争对手拥有基于荧光 PCR 平台的分型产品，因此公司面临相对激烈的市场竞争。目前，公司在研的 HPV 荧光定量分型试剂（16+2）应用多重荧光 PCR 方法，实现 HPV 病毒高危型别一管检测（18 种亚型）和 16/18 两种亚型单独分型，目前该产品处于临床试验阶段，预计 2021 年可获得产品注册证。此外，核酸杂交仪（96 位通量）设备目前正在注册报证过程中，预计 2020 年可获得产品注册证，该产品可以进一步提高 HPV 单次实验检测通量，有利于开拓三甲医院等大型客户群体的市场。这些产品后续可更好地满足临床需求，提高公司宫颈癌 HPV 筛查产品的市场竞争力，有望为公司在 HPV 检测领域抢占更多的市场份额。

针对 HPV 不分型产品，市场上主流的技术为荧光 PCR 法，该技术在国内已发展成为市场上 HPV 检测通用且成熟的技术。公司及同行业可比公司凯普生物、泰普生物、亚能生物等 20 家厂商产品均应用荧光 PCR 法研发生产 HPV 不分型产品。荧光 PCR 技术具有试剂成本较低、耗时少、灵敏度高和样本通量较大等特点；在配套设备方面，荧光 PCR 仪普及程度高，技术应用条件成熟，该方法是目前行业内 HPV 不分型产品领域的主流技术。

针对 HPV 分型产品，目前市场上主流的技术包括 PCR 杂交法和荧光 PCR 法。在 PCR 杂交法分型确诊、多重感染检出应用上，市场上存在多种具体应用技术。目前，安必平、亚能生物 HPV 分型产品使用 PCR-反向点杂交法，凯普生物分型产品使用 PCR-导流杂交法，透景生命分型产品使用流式荧光杂交法。荧光 PCR 法亦存在多种分型技术路线，在筛查应用上也具有一定的优势，PCR 杂交法和荧光 PCR 法均属于目前行业内 HPV 分型产品的主流技术。

### （3）公司 PCR 系列产品中两类产品的收入、毛利情况

报告期内，公司 PCR 系列产品中 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品的收入及其构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	收入	占 PCR 收入比重	占全部收入比重	收入	占 PCR 收入比重	占全部收入比重	收入	占 PCR 收入比重	占全部收入比重
HPV 分型 28 型	10,183.68	93.27%	28.67%	9,332.61	92.67%	30.47%	7,417.38	90.84%	28.48%
HPV 荧光	735.33	6.73%	2.07%	737.66	7.33%	2.41%	747.75	9.16%	2.87%

18 型									
合计	10,919.01	100.00%	30.74%	10,070.28	100.00%	32.88%	8,165.13	100.00%	31.35%

报告期内，公司 PCR 系列产品中 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品的毛利及其构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	毛利	占 HPV 毛利比重	占主营业务毛利比重	毛利	占 HPV 毛利比重	占主营业务毛利比重	毛利	占 HPV 毛利比重	占主营业务毛利比重
HPV 分型 28 型	9,265.80	93.13%	31.21%	8,541.36	92.50%	33.64%	6,779.25	90.63%	31.23%
HPV 荧光 18 型	683.62	6.87%	2.30%	693.04	7.50%	2.73%	700.77	9.37%	3.23%
合计	9,949.42	100.00%	33.52%	9,234.40	100.00%	36.37%	7,480.02	100.00%	34.46%

报告期内，公司 PCR 系列产品中以 HPV 分型 28 型产品为主，其收入占比分别为 90.84%、92.67%和 93.27%，毛利占比分别为 90.63%、92.50%和 93.13%，其收入和毛利占比均超过 90%，且逐年呈现提升态势。HPV 荧光 18 型产品占 PCR 系列产品收入和毛利的比重在 7-10%左右，对公司整体收入和毛利贡献均较低，报告期内在 2-3%左右，且呈现逐年下降趋势。

#### （4）公司向下游客户销售 HPV 荧光 18 型产品的合理性

公司的 PCR 系列产品中 HPV 荧光 18 型产品不能实现对不同 HPV 病毒的分型，主要用于对医院就诊者的初筛和体检人群检测，目前不是大型医疗机构的 HPV 检测中的主要检测方法和产品。

HPV 不分型产品主要采用荧光 PCR 法，在检测过程中无需杂交过程，直接使用荧光定量 PCR 仪进行检测，操作简便。同时，HPV 荧光 18 型产品的价格显著低于能够实现分型的 HPV 分型 28 型产品，报告期内，公司 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品的价格对比情况如下表所示：

单位：元/人份

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
HPV 分型 28 型	90.61	93.62	101.08
HPV 荧光 18 型	27.66	30.03	31.36

由于试剂成本较低、检测结果不分型，医疗机构对 HPV 分型检测和 HPV 不分型检测的收费标准也存在较大差异：根据广东省、上海市发改委发布的医疗服务价格指导文件，HPV 分型检测单次收费分别为 345/300 元，HPV 不分型检测

单次收费分别为 165/80 元，收费标准差异显著。

因此，基于 HPV 不分型产品的产品特点，其在医院客户中也有其适用的应用场景，主要用于对就诊者或体检人群进行初筛和分流，如初筛结果为阴性则无需进行进一步的检测，如初筛结果为阳性再视情况进行进一步的分型检测。这种相对经济的检测方式既可降低部分患者的检测成本，亦可从整体上降低医疗费用支出。

根据公开披露信息，同行业上市公司硕世生物、凯普生物亦存在销售 HPV 不分型产品的情况。根据硕世生物的招股说明书，其 HPV 产品包括 21 分型试剂和 18 高危不分型试剂，其中 18 高危不分型产品 2019 年 1-6 月的销量占比为 18.50%。根据凯普生物的招股说明书，其 HPV 产品包括 HPV 分型试剂盒和 HPV 荧光试剂盒两类，其中 HPV 荧光试剂盒 2016 年销量占比 18.94%。公司的 HPV 荧光 18 型产品报告期内销量占比分别为 24.52%、19.77%和 19.13%。由前述数据可知，同行业上市公司的产品类别与发行人类似，且其不分型产品销售占比与发行人也较为接近。

#### (5) HPV 荧光 18 型产品是否存在被淘汰的可能及对发行人的影响

随着 HPV 技术的发展及对 HPV 病毒分型重要性的认识日益提升，公司的 HPV 荧光 18 型产品可能存在市场份额逐步减少的风险，但其被市场淘汰预计将是较为缓慢的过程，且由于该产品目前对公司的收入贡献较小，2019 年度其收入占比仅为 2.07%，因此预计不会对发行人盈利能力产生重大影响。

#### (6) 报告期内 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户情况

报告期内，公司 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户情况如下表所示：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售金额	占比	客户性质	终端客户
2019 年度	1	常州市第一人民医院	130.02	17.68%	直销	-
	2	深圳市宝安区妇幼保健院	101.78	13.84%	直销	-
	3	达安基因	84.44	11.48%	经销	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、江门市人民医院等 23 家医院
	4	深圳市龙岗中心医院	62.81	8.54%	直销	-
	5	武汉源本康科技有限公司	45.44	6.18%	经销	武汉康圣达医学检验服务有限公司

	6	深圳市宝安中医院（集团）	29.04	3.95%	直销	-
	7	深圳市荣美医疗器械有限公司	26.10	3.55%	经销	深圳市宝安区人民医院
	8	中国医学科学院皮肤病医院	20.50	2.79%	直销	-
	9	中国人民解放军第一八四医院	19.90	2.71%	直销	-
	10	武汉景辰生物科技有限公司	16.85	2.29%	经销	荆门市第一人民医院、老河口市第一医院、十堰市太和医院、襄阳市中医医院 4 家医院
	合计		536.87	73.01%		
2018 年度	1	常州市第一人民医院	182.04	24.68%	直销	-
	2	达安基因	127.42	17.27%	-	-
		其中：达安基因（不含云康健康）	127.32	17.26%	经销	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、深圳市龙岗区第二人民医院等 31 家医院
		云康健康	0.10	0.01%	直销	-
	3	武汉景辰生物科技有限公司	45.05	6.11%	经销	荆门市第一人民医院、老河口市第一医院、十堰市太和医院、襄阳市中医医院 4 家医院
	4	深圳市宝安区妇幼保健院	41.35	5.61%	直销	-
	5	蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	29.78	4.04%	经销	蚌埠医学院第一附属医院
	6	深圳市龙岗中心医院	22.15	3.00%	直销	-
	7	中国人民解放军第一八四医院	21.53	2.92%	直销	-
	8	中国医学科学院皮肤病医院	20.50	2.78%	直销	-
	9	高安市妇幼保健计划生育服务中心	19.00	2.58%	直销	-
	10	广东医科大学顺德妇女儿童医院（佛山市顺德区妇幼保健院）	13.94	1.89%	直销	-
合计		522.76	70.87%			
2017 年度	1	达安基因	139.39	18.64%	-	-
		其中：达安基因（不含云康健康）	139.25	18.62%	经销	武汉大学中南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九九一医院、深圳市龙岗区第二人民医院等 27 家医院
		云康健康	0.14	0.02%	直销	-
	2	常州市第一人民医院	134.71	18.02%	直销	-
	3	武汉景辰生物科技有限公司	71.60	9.58%	经销	国药葛洲坝集团中心医院、十堰市太和医院、武汉市瑞泰兰丁医学检验所有限公司
	4	广东医科大学顺德妇女儿童医院（佛山市顺德区妇幼保健院）	38.94	5.21%	直销	-
	5	江西宝德佳信科技有限公司	32.21	4.31%	经销	深圳市宝安区人民医院
	6	蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	25.07	3.35%	经销	蚌埠医学院第一附属医院
	7	深圳市宝安区妇幼保健院	22.26	2.98%	直销	-
8	高安市妇幼保健计划生育服务中心	19.60	2.62%	直销	-	



9	广西南宁祺轩医疗设备有限公司	19.21	2.57%	经销	东莞市东华医院
10	汉中市人民医院	18.87	2.52%	直销	-
	合计	521.87	69.79%		

注：对中山大学达安基因股份有限公司（下称“达安基因”）、国药控股股份有限公司的销售收入包含同一控制下其他企业的销售金额。2018年9月27日，达安基因不再控制云康健康产业投资股份有限公司（下称“云康健康”）及其26个子公司，因此，2018年达安基因的销售收入仅合并计算2018年1月至2018年9月云康健康其下属子公司的收入。

报告期内，发行人 HPV 荧光 18 型产品的直销客户及经销商的终端客户主要是各级医院，以及少量的第三方检验所。

报告期内，发行人 HPV 荧光 18 型产品的主要客户中达安基因、云康健康为发行人关联方，但达安基因的终端客户为各级医院，与发行人不存在关联关系。除已披露的关联关系外，发行人 HPV 荧光 18 型产品的主要客户及终端客户与发行人及其主要关联方（控股股东、5%以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、达安基因）不存在关联关系、股权代持关系或其他特殊利益安排。

### 3、公司 FISH 产品的市场竞争地位

公司在 FISH 产品领域有较丰厚的技术积累，自 2017 年底国家食品药品监督管理总局出台分类调整通知后，公司 FISH 储备产品快速实现注册备案，产品数量上升较快，目前是国内 FISH 产品数量最多的厂商之一。

公司自主开发的探针标记技术从探针设计、荧光素选择、标记方法、杂交液配方等方面保证了单位探针长度有最合适的荧光素结合数量及荧光强度，对实验条件的耐受性强。探针产品在克隆筛选、不同片段的荧光素选择、标记方法、探针浓度、最适盐离子浓度和杂交/洗涤条件等方面作出了整体设计和优化搭配，从而提升了 FISH 产品的检测荧光强度、灵敏度和特异性。

公司 FISH 产品中下列产品获得了广东省高新技术产品的认证：

产品名称	产品认证
AML1/ETO 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2016 年广东省高新技术产品
BCR/ABL（DF）融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2016 年广东省高新技术产品
PML/RARA 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2016 年广东省高新技术产品
乳腺癌 TOP2A 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2016 年广东省高新技术产品
EGFR 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2015 年广东省高新技术产品
乳腺癌 HER-2/neu（17q12）/TOP2A（17q21）/CSP17 多色检测试剂盒（荧光原位杂交法）	2015 年广东省高新技术产品

公司 FISH 产品（探针类）与国内市场的主要竞争对手雅培、金菩嘉、武汉康录的对比情况如下：

项目	雅培	金菩嘉	武汉康录	安必平
三类产品注册证数量	3	8	4	7
一类产品备案证数量	无	2	149	133
用药相关靶标相关产品注册证	2	3	4	5
2018 年 HER-2 室间质评用户比例	38%	7%	无	31%
价格	高	中	低	中
是否配套 FISH 自动化处理设备	是，价格昂贵	否	是，自主研发，成本可控	是，自主研发，成本可控
使用相应产品发表的文章数量	11,000 余篇，业内世界权威	数百篇，中文居多，国内市场进入早	新进入市场，相关文章较少	40 余篇，其中英文 25 篇

数据来源：国家药监局、产品说明书、学术文献等（截至 2020 年 5 月 31 日）

由上表对比可知，尽管国外厂商雅培、金菩嘉较早进入国内 FISH 市场，具备先入者优势，但公司近年来在 FISH 领域集中优势力量进行技术开发和积淀，技术和产品取得较大突破。目前公司是国内 FISH 产品注册/备案证数量最多的企业之一，拥有 FISH 系列产品等 144 个注册/备案产品（截至 2020 年 5 月 31 日），其中包括三类医疗器械 7 个、一类医疗器械 137 个以及 100 余种 FISH 探针产品，全面覆盖各类实体肿瘤和血液肿瘤的常见细胞遗传学靶点（扩增、缺失、断裂、融合等），具有较强的竞争优势。此外，公司拥有靶向用药相关 FISH 产品注册证 5 个，是国内取得基于荧光原位杂交法的与靶向用药相关的产品注册证最多的厂家之一。

公司可以为客户提供 FISH 自动化处理设备，并且积极跟进临床指南或文献报道的新靶标进展，能够实现客户 FISH 探针定制，满足临床对于新靶标探针或不同设计的需求，方便客户使用并及时满足客户需求。

安必平 FISH 产品客户已经在约 280 家大型三甲医院中使用，部分诊断探针产品正逐步进入一些顶尖医院。从 2018 年 HER-2 室间质评用户比例来看，公司在 112 家医院用户中覆盖了 31%，仅次于雅培的覆盖率 38%，公司 FISH 产品的

市场渗透率和客户认可度较高。

目前，客户使用公司 FISH 探针发表的专业文献已有 40 多篇，其中包括美国外科病理学杂志、*ModernPathology*、中华病理学杂志等国内外专业病理学期刊，行业影响力较强。

但与行业龙头企业相比，公司 FISH 技术及产品亦存在一定竞争劣势。一方面，行业的一些技术前沿产品可以将杂交时间缩短至数十分钟至两三个小时，公司荧光原位杂交技术杂交时间较长，尚需加快开发快速杂交技术，将杂交时间进一步缩短，提高检测效率，加强产品的市场竞争力。另一方面，行业龙头企业雅培是 FISH 技术业内的世界级权威公司，客户多为国内的顶级医院。公司 FISH 产品进入市场的时间相对雅培、金菩嘉较晚，在与国外客户竞争的过程中，开发使用相同品种探针的客户难度相对较大。此外，对于在生殖健康领域有着重要应用的端粒探针、微缺失/微重复探针、涂染探针等 FISH 产品，公司尚无相关产品储备，需加大力度进行研发和产业化，提升公司 FISH 技术核心竞争力以应对未来激烈的市场竞争。

#### 4、公司 IHC 产品的市场竞争地位

目前，国内 IHC 产品市场主要由国外企业主导，国内企业占比较小，其中以迈新生物、发行人等企业为代表。国内厂商在 IHC 产品市场份额较小，其重要原因是 2018 年以前国家将大部分 IHC 试剂归为三类医疗器械管理，由于 IHC 试剂品种多、产品原料更新快，很多体外诊断企业考虑研发成本较高及注册周期较长而放弃 IHC 业务。2018 年以后，公司积极响应国家 IHC 分类调整政策，着力发展 IHC 业务，将临床常用的 200 多种 IHC 试剂进行产品备案/注册。由于政策调整至今时间尚短，因此目前国内 IHC 市场尚未形成成熟的市场竞争格局。

公司目前已掌握了 IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术，公司已积累 200 多种产品对应的不同克隆号抗体的筛选经验，熟悉肿瘤诊断各抗体的具体实验匹配参数；各一抗产品已建立了良好的质控体系和蜡块库，积累了较为丰富的一抗产品批间质量控制经验。

截至 2020 年 5 月 31 日，公司 IHC 系列拥有 8 个三类注册产品及 283 个一类备案产品，公司拥有的三类 IHC 产品数量在国内仅次于迈新生物，在行业内

排名第二。公司拥有常用的 200 多个一类产品，覆盖了肿瘤诊断日常所需的肿瘤病理诊断/鉴别诊断、分化、预后等免疫组化靶标。同时公司是国内极少数拥有 HER-2 IHC 检测试剂盒的厂家，可用于乳腺癌抗 HER-2 靶向药物治疗前的诊断。公司 IHC 技术水平及产品数量均在国内市场具备一定的竞争优势。

同时，公司免疫组化产品具有良好的产学研基础，依托国家科技部“863”计划项目“蛋白质分子标记物的临床检测技术及产品和蛋白质功能分析试剂国产化”和广东省产学研课题“病理诊断用免疫组化试剂的研制及在临床肿瘤诊断的应用项目”，与国内抗体研究水平领先的机构北京蛋白质组研究中心、南方医科大学等展开合作，夯实公司 IHC 技术平台建设，进一步增强公司创新能力。

与迈新生物等行业龙头企业相比，公司 IHC 技术及产品亦存在一定竞争劣势：（1）公司 IHC 产品数量比迈新生物较少，可覆盖的病理诊断需求仍然不足，如雌激素受体（ER）、孕激素受体（PR）等病理诊断常用的检测靶标，公司尚未取得相关产品注册证，尚需进一步加大新产品开发力度。（2）迈新生物进入病理免疫组化领域的时间较早，是国内第一家取得 NMPA（原 CFDA）三类医疗器械生产许可证的 IHC 生产厂家，现在服务的客户数量众多，而公司进入 IHC 领域的时间相对较晚，在客户占有率及产品认可度方面与迈新生物仍存在差距。

未来，公司将持续加大 IHC 的研发投入，并将结合国家医疗资源下沉及降低医疗费用开支的政策，首先针对目前国外 IHC 企业尚未覆盖的基层医院市场推广 IHC 业务，并逐步在大型三级医院替代进口 IHC 产品，努力成为国内 IHC 细分市场的领先企业。

## 五、公司销售情况及主要客户

### （一）主要产品的销售情况

公司主要销售体外诊断试剂和仪器，包括自产及外购产品，涵盖细胞学诊断、分子诊断、免疫诊断等领域，自产产品线包括液基细胞学（LBP）系列、聚合酶链式反应（PCR）系列、荧光原位杂交（FISH）系列、免疫组化（IHC）系列等。

#### 1、主要产品的产能、产量和销量

公司自产试剂报告期内的产能、产量和销量情况如下表所示：

产品类型	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
细胞学诊断试剂 (万人份)	产能	460.00	400.00	400.00
	产量	469.97	397.30	344.77
	销量	471.09	385.02	325.78
	产能利用率	102.17%	99.33%	86.19%
	产销率	100.24%	96.91%	94.49%
分子诊断试剂-FISH (万人份)	产能	7.20	6.00	6.00
	产量	8.24	5.65	4.89
	销量	7.69	5.50	4.51
	产能利用率	114.44%	94.17%	81.50%
	产销率	93.34%	97.35%	92.23%
分子诊断试剂-HPV (万人份)	产能	120.00	120.00	100.00
	产量	137.64	125.75	102.96
	销量	138.98	124.25	97.22
	产能利用率	114.70%	104.79%	102.96%
	产销率	100.97%	98.81%	94.43%
免疫组化诊断试剂 (ml)	产能	180,000.00	120,000.00	120,000.00
	产量	171,609.10	111,646.30	11,985.10
	销量	187,200.00	93,485.00	10,887.91
	产能利用率	95.34%	93.04%	9.99%
	产销率	109.09%	83.73%	90.85%

注：FISH 产品的销量包括试用、检验、研发领用等方面的消耗。

## 2、主要产品的销售情况

报告期内，公司自产产品收入占比 80%以上，为公司收入利润的主要来源。自产产品包括细胞学诊断产品（LBP 系列）、分子诊断产品（PCR 系列、FISH 系列）、免疫组化诊断产品（IHC 系列）、实视系统。按产品线划分，公司自产产品的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度		
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
自产试剂	LBP 试剂	14,181.49	43.85%	12,481.05	45.66%	11,025.19	48.82%
	PCR 试剂	11,129.89	34.42%	10,227.24	37.42%	8,285.72	36.69%
	FISH 试剂	4,305.19	13.31%	3,201.81	11.71%	2,716.25	12.03%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	IHC 试剂	2,150.63	6.65%	1,082.88	3.96%	137.47
自产仪器设备	572.44	1.77%	340.92	1.25%	417.67	1.85%
<b>自产产品合计</b>	<b>32,339.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,333.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,582.31</b>	<b>100.00%</b>

其中，LBP 系列试剂和 PCR 系列试剂为公司最主要的收入利润来源，合计占公司主营业务收入 70%以上，报告期内上述产品销售数量及单价如下表所示：

数量单位：万人份；单价单位：元/人份

产品类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价
LBP 试剂	471.09	29.77	384.70	32.02	325.72	33.50
PCR 试剂	138.98	78.57	124.25	81.05	97.22	83.99

注：上述的 LBP 试剂、PCR 试剂的数量、单价是指成套销售的产品，其数量乘以单价后的金额，与上述表格的收入金额、销量有少量差异，系因 LBP 试剂、PCR 试剂收入中还包含散装的试剂及耗材导致。

报告期内，公司各产品系列在不同癌种检测的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

产品系列	应用领域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
LBP	宫颈癌	14,069.44	39.68%	12,402.41	40.53%	10,964.65	42.14%
PCR	宫颈癌	10,919.01	30.80%	10,070.28	32.91%	8,165.13	31.38%
FISH	乳腺癌	1,681.57	4.74%	1,397.41	4.57%	1,444.38	5.55%
	白血病	1,007.17	2.84%	709.61	2.32%	551.34	2.12%
	软组织肿瘤	424.53	1.20%	242.71	0.79%	123.11	0.47%
	淋巴瘤	393.36	1.11%	225.03	0.74%	130.91	0.50%
	其他	772.05	2.18%	603.58	1.97%	451.24	1.73%
IHC	肺癌	375.40	1.06%	198.40	0.65%	15.46	0.06%
	乳腺癌	328.42	0.93%	177.41	0.58%	15.39	0.06%
	结直肠癌	248.83	0.70%	140.14	0.46%	0.78	0.00%
	淋巴瘤	244.63	0.69%	116.45	0.38%	9.81	0.04%
	其他	496.34	1.40%	237.73	0.78%	12.35	0.05%
合计		30,960.75	87.33%	26,521.16	86.67%	21,884.55	84.12%

注：1、表格未统计病理诊断通用的辅助耗材的销售情况；

2、占比是指各产品系列在各癌种领域的收入占主营业务收入的比重。

公司产品主要应用于宫颈癌、乳腺癌等领域，报告期各期宫颈癌筛查领域收入占比均超过 70%。除了宫颈癌以外，公司产品还应用于实体肿瘤（如肺癌、软

组织肿瘤等)、血液肿瘤(如急性/慢性白血病、淋巴瘤)等疾病的诊断、靶向药物的用药前靶标检测、预后判断等领域。

### 3、宫颈癌联合筛查收入占比

报告期内,公司宫颈癌联合筛查相关产品收入及占比情况如下表所示:

单位:万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
联合筛查产品收入	8,197.13	7,158.20	5,421.65
LBP系列+PCR系列产品收入	25,311.39	22,708.29	19,310.91
占比	32.39%	31.52%	28.08%

## (二) 主要客户群体

在销售渠道方面,公司实行“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式,故客户群体主要为医院、第三方检验机构以及医疗器械经销商等。

### 1、报告期内公司直销客户的分布情况

报告期各期,按客户数量统计,公司直销客户的分布情况如下:

单位:家

直销客户类别	2019年度		2018年度		2017年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
三级医院	350	50.43%	336	50.60%	339	53.13%
二级医院	201	28.96%	189	28.46%	178	27.90%
二级以下医疗机构	81	11.67%	80	12.05%	78	12.23%
第三方医学检验机构	62	8.93%	59	8.89%	43	6.74%
合计	694	100.00%	664	100.00%	638	100.00%

公司直销客户以三级医院和二级医院为主,截至报告期末直销客户中三级医院和二级医院数量占比为79.39%。

报告期各期,按对客户销售金额统计,公司直销客户的分布情况如下:

单位:万元

直销客户类别	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
三级医院	15,855.68	72.34%	14,134.19	70.56%	13,177.28	72.58%

直销客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
二级医院	3,453.53	15.76%	3,178.90	15.87%	3,112.44	17.14%
二级以下医疗机构	961.00	4.38%	1,150.41	5.74%	813.00	4.48%
第三方医学检验机构	1,648.28	7.52%	1,567.79	7.83%	1,053.08	5.80%
<b>合计</b>	<b>21,918.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,031.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,155.80</b>	<b>100.00%</b>

公司直销客户全面覆盖三级医院、二级医院、二级以下医疗机构，以及第三方医学检验机构。报告期内三级医院和二级医院收入加总金额占比均在 85%以上。

## 2、报告期内公司经销客户的分布情况

报告期各期，按终端客户的数量统计，公司经销商的终端客户分布情况如下：

单位：家

终端客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
三级医院	481	44.83%	446	47.25%	363	47.89%
二级医院	418	38.96%	362	38.35%	293	38.65%
二级以下医疗机构	155	14.45%	116	12.29%	85	11.21%
第三方医学检验机构	19	1.77%	20	2.12%	17	2.24%
<b>合计</b>	<b>1,073</b>	<b>100.00%</b>	<b>944</b>	<b>100.00%</b>	<b>758</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随着公司经销网络不断完善，公司经销商覆盖的终端客户数量逐年提升，截至报告期末已覆盖近 1,100 家医疗机构。公司经销商的终端客户也以三级医院和二级医院为主，截至报告期末占比达到 83.78%，显示了公司良好的客户基础和市场认可。

报告期各期，按经销商对终端客户的销售金额统计，公司各期前二十大经销客户的终端客户的分布情况如下：

单位：万元

终端客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
三级医院	6,253.51	68.70%	5,552.92	68.19%	4,075.37	64.45%
二级医院	2,439.37	26.80%	2,219.51	27.26%	1,685.11	26.65%
二级以下医疗	147.03	1.62%	136.17	1.67%	305.29	4.83%



终端客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机构						
第三方医学检验机构	262.40	2.88%	234.28	2.88%	258.01	4.08%
合计	<b>9,102.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,142.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,323.78</b>	<b>100.00%</b>

公司前二十大经销客户的终端客户全面覆盖三级医院、二级医院、二级以下医疗机构，以及第三方医学检验机构。报告期内，公司前二十大经销客户的终端客户中，三级医院收入金额占比均在 60%以上，三级医院和二级医院的收入占比均超过 90%。

### 3、报告期内公司 LBP 产品各品牌的客户分布

公司的销售模式以直销模式为主，报告期内公司 LBP 产品的直销收入占比在 58%-65%之间，经销收入占比较小，因此统计列示公司 LBP 各品牌的直销客户的类型分布。

报告期内，按客户数量统计，公司 LBP 产品各品牌对应的直销客户类型如下：

单位：家

品牌	直销客户类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比
安必平	三级医院	94	63.09%	95	61.69%	102	62.20%
	二级医院	36	24.16%	37	24.03%	40	24.39%
	二级以下医疗机构	8	5.37%	12	7.79%	13	7.93%
	第三方医学检验机构	11	7.38%	10	6.49%	9	5.49%
合计		<b>149</b>	<b>100.00%</b>	<b>154</b>	<b>100.00%</b>	<b>164</b>	<b>100.00%</b>
达诚	三级医院	58	36.71%	60	35.29%	58	33.72%
	二级医院	63	39.87%	73	42.94%	74	43.02%
	二级以下医疗机构	28	17.72%	29	17.06%	30	17.44%
	第三方医学检验机构	9	5.70%	8	4.71%	10	5.81%
合计		<b>158</b>	<b>100.00%</b>	<b>170</b>	<b>100.00%</b>	<b>172</b>	<b>100.00%</b>
复安	三级医院	-	-	-	-	-	-

	二级医院	10	41.67%	8	47.06%	1	33.33%
	二级以下医疗机构	9	37.50%	5	29.41%	1	33.33%
	第三方医学检验机构	5	20.83%	4	23.53%	1	33.33%
	合计	24	100.00%	17	100.00%	3	100%

报告期内，按客户销售收入统计，公司 LBP 产品各品牌对应的直销客户类型如下：

单位：万元

品牌	终端等级	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比
安必平	三级医院	4,329.61	80.01%	4,030.10	79.67%	3,874.60	80.32%
	二级医院	685.73	12.67%	678.68	13.42%	701.85	14.55%
	二级以下医疗机构	161.26	2.98%	227.27	4.49%	172.59	3.58%
	第三方医学检验机构	234.52	4.33%	122.56	2.42%	75.14	1.56%
	合计	5,411.12	100.00%	5,058.62	100.00%	4,824.19	100.00%
达诚	三级医院	1,539.42	59.71%	1,361.75	58.29%	1,223.47	55.20%
	二级医院	719.86	27.92%	633.89	27.13%	693.42	31.29%
	二级以下医疗机构	230.37	8.94%	231.06	9.89%	200.02	9.02%
	第三方医学检验机构	88.52	3.43%	109.38	4.68%	99.52	4.49%
	合计	2,578.16	100.00%	2,336.08	100.00%	2,216.42	100.00%
复安	三级医院	-	-	-	-	-	-
	二级医院	99.74	56.58%	90.19	72.49%	21.41	76.96%
	二级以下医疗机构	50.10	28.42%	19.15	15.39%	3.21	11.52%
	第三方医学检验机构	26.44	15.00%	15.09	12.12%	3.21	11.52%
	合计	176.28	100.00%	124.43	100.00%	27.82	100.00%

报告期内，三级医院是“安必平”品牌产品的主要直销客户，报告期各期三级医院数量占比超过 60%，收入占比为 80%左右；相比“安必平”品牌而言，“达诚”品牌产品的客户更加侧重于二级及二级以下医院；“复安”品牌产品无三级医院客户，集中服务于二级及二级以下医院客户。

### （三）主要客户销售情况

#### 1、前五大客户销售情况

报告期内，公司向前五名客户的销售情况如下：

单位：万元

项目	客户名称	销售金额	销售收入占比
2019年度	1 中山大学达安基因股份有限公司	807.20	2.27%
	2 湖南安益达生物科技有限公司	682.14	1.92%
	3 国药控股股份有限公司	649.91	1.83%
	4 承德医学院附属医院	573.79	1.62%
	5 合肥安为康医学检验有限公司	406.68	1.15%
	合计		<b>3,119.73</b>
2018年度	1 中山大学达安基因股份有限公司	1,184.77	3.87%
	2 国药控股股份有限公司	726.62	2.37%
	3 承德医学院附属医院	600.21	1.96%
	4 湖南安益达生物科技有限公司	406.76	1.33%
	5 常州市第一人民医院	320.62	1.05%
	合计		<b>3,238.99</b>
2017年度	1 中山大学达安基因股份有限公司	1,134.38	4.36%
	2 承德医学院附属医院	704.36	2.70%
	3 连云港市第一人民医院	289.21	1.11%
	4 东莞市人民医院	277.89	1.07%
	5 首都医科大学附属朝阳医院	243.63	0.94%
	合计		<b>2,649.46</b>

注：对中山大学达安基因股份有限公司（下称“达安基因”）、国药控股股份有限公司的销售收入包含同一控制下其他企业的销售金额。2018年9月27日，达安基因不再控制云康健康产业投资股份有限公司（下称“云康健康”）及其26个子公司，因此，2018年达安基因的销售收入仅合并计算2018年1月至2018年9月云康健康其下属子公司的收入。

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过营业收入50%或严重依赖少数客户的情况。公司董事、副总经理兼董事会秘书汪友明系达安基因董事长何蕴韶的妹夫，除此以外，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有发行人5%以上股权的股东，在上述销售客户中并未占有任何权益。

## 2、直销模式下前五名客户情况

公司直销客户主要为医疗机构和第三方医学检验机构，其中公立医院是公司直销客户的主要构成，其中三级以上医院占比超过50%。报告期内，公司前五名直销客户销售情况如下：

单位：万元

项目	客户名称	销售金额	占比
2019 年度	1 承德医学院附属医院	573.79	2.62%
	2 合肥安为康医学检验有限公司	406.68	1.86%
	3 云康健康	372.30	1.70%
	4 国家电网公司北京电力医院	356.92	1.63%
	5 东莞市人民医院	330.14	1.51%
	合计		<b>2,039.83</b>
2018 年度	1 云康健康	628.77	3.14%
	2 承德医学院附属医院	600.21	3.00%
	3 常州市第一人民医院	320.62	1.60%
	4 中国人民解放军空军军医大学第一附属医院	313.22	1.56%
	5 连云港市第一人民医院	304.47	1.52%
	合计		<b>2,167.29</b>
2017 年度	1 承德医学院附属医院	704.36	3.88%
	2 云康健康	343.13	1.89%
	3 连云港市第一人民医院	289.21	1.59%
	4 东莞市人民医院	277.89	1.53%
	5 首都医科大学附属朝阳医院	243.63	1.34%
	合计		<b>1,858.22</b>

注：1、表格中占比为占直销收入的比例。2、云康健康销售金额包含同一控制下其他企业的销售金额。

报告期内，公司前五大直销客户较为稳定，由于公司直销客户数量较多，分布较为分散，因此前五大直销客户收入占直销收入比重较低。

### 3、经销模式下客户销售情况及终端客户情况

公司经销商分为推广配送经销商和配送经销商两类。推广配送经销商是指具备市场推广能力、拥有终端客户资源的经销商，负责特定区域的市场开发、产品推广及配送等工作，单家推广配送经销商一般拥有多家终端客户。配送经销商是指承担公司产品在销往医疗机构过程中产品储存管理、物流配送等职能的经销商，单家配送经销商下游终端客户数量较少，一般为 1-2 家。两类经销商下游终端客户均主要系医疗机构和第三方医学检验机构。

#### (1) 前五大推广配送经销商及终端客户情况

报告期内，公司前五大推广配送经销商销售及终端客户情况如下：

单位：万元

项目	客户名称	销售金额	占比	主要终端客户	
2019年度	1	达安基因	806.07	7.75%	三级医院共 30 家、二级医院共 31 家、二级以下医疗机构共 3 家
	2	湖南安益达生物科技有限公司	682.14	6.56%	三级医院共 10 家、二级医院共 22 家、二级以下医疗机构共 8 家
	3	杭州协博医药科技有限公司	317.00	3.05%	三级医院共 12 家、二级医院共 1 家、第三方医学检验机构共 3 家
	4	乌鲁木齐万森科技有限公司	316.57	3.04%	三级医院共 7 家、二级医院共 12 家、第三方医学检验机构共 5 家
	5	上海启中信息技术有限公司	252.07	2.42%	三级医院共 11 家、二级医院共 4 家
	合计		<b>2,373.85</b>	<b>22.83%</b>	-
2018年度	1	达安基因	691.53	8.47%	三级医院共 42 家、二级医院共 36 家、二级以下医疗机构共 2 家
	2	湖南安益达生物科技有限公司	406.76	4.98%	三级医院共 8 家、二级医院共 21 家、二级以下医疗机构共 7 家
	3	杭州协博医药科技有限公司	216.03	2.65%	三级医院共 12 家、二级医院共 1 家、第三方医学检验机构共 3 家
	4	上海启中信息技术有限公司	189.58	2.32%	三级医院共 11 家、二级医院共 4 家
	5	长沙斯康生物科技有限公司	175.83	2.15%	三级医院共 1 家、二级医院共 2 家
	合计		<b>1,679.73</b>	<b>20.57%</b>	-
2017年度	1	达安基因	791.24	12.28%	三级医院共 46 家、二级医院共 35 家、二级以下医疗机构 4 家、第三方医学检验机构 1 家
	2	长沙斯康生物科技有限公司	145.73	2.26%	三级医院共 1 家、二级医院共 1 家
	3	上海启中信息技术有限公司	140.39	2.18%	三级医院共 11 家、二级医院共 5 家
	4	长沙多瑞医疗器械有限公司	134.45	2.09%	三级医院共 4 家、二级医院共 2 家
	5	惠州市众康药业有限公司	129.45	2.01%	三级医院共 2 家
	合计		<b>1,341.26</b>	<b>20.81%</b>	-

注：表格中销售金额按照同一控制下合并金额统计（仅合并作为公司推广配送经销商的主体）。表格中占比为占推广配送经销商收入的比例。

报告期内，公司前五大推广配送经销商较为稳定，前五大推广配送经销商收入占比分别为 20.81%、20.57%和 22.83%。

## （2）前五大配送经销商及终端客户情况

公司配送经销商主要为国药控股股份有限公司、上药控股广东有限公司、云

南省医药有限公司等国内大型医药配送企业。报告期内，公司前五大配送经销商销售及终端客户情况如下：

单位：万元

项目	客户名称	销售金额	占比	主要终端客户	
2019年度	1	国药控股股份有限公司	551.12	20.79%	三级医院共8家、二级以下医疗机构2家
	2	蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	249.52	9.41%	三级医院共1家
	3	上药控股广东有限公司	173.48	6.54%	三级医院共1家
	4	云南省医药有限公司	171.05	6.45%	三级医院共2家
	5	新疆康力丰医疗器械有限公司	130.84	4.94%	三级医院共1家
	合计		<b>1,276.01</b>	<b>48.14%</b>	-
2018年度	1	国药控股股份有限公司	549.02	24.56%	三级医院共10家、二级以下医疗机构1家
	2	蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	230.90	10.33%	三级医院共1家
	3	上药控股广东有限公司	168.71	7.55%	三级医院共1家
	4	陕西泷龙体外诊断试剂有限公司	100.86	4.51%	三级医院共2家、二级医院共1家
	5	云南省医药有限公司	86.35	3.86%	三级医院共2家
	合计		<b>1,135.84</b>	<b>50.81%</b>	-
2017年度	1	湖南安益达生物科技有限公司	226.45	16.31%	三级医院共8家、二级医院共6家、二级以下医疗机构3家
	2	国药控股股份有限公司	182.11	13.11%	三级医院共6家
	3	蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	171.69	12.36%	三级医院共1家
	4	北京东方赛能医疗器械有限公司	87.69	6.31%	三级医院共1家
	5	上药控股广东有限公司	85.87	6.18%	三级医院共1家
	合计		<b>753.81</b>	<b>54.28%</b>	-

注：表格中销售金额按照同一控制下合并金额（仅合并作为公司配送经销商的主体）统计。表格中占比为占配送经销商收入的比例。

报告期内，公司配送型经销收入金额较小，前五大配送型经销商较为稳定，前五大配送型经销商收入占比为54.28%、50.81%和48.14%，占比较高。

## 六、公司采购情况及主要供应商

### (一) 原材料采购情况

#### 1、主要原材料采购情况

报告期内，公司采购内容主要分为自产试剂和仪器原材料、外购试剂、外购仪器，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产试剂原材料	3,111.21	55.29%	2,518.31	44.86%	1,633.99	33.38%
自产仪器原材料	652.71	11.60%	929.65	16.56%	724.98	14.81%
外购试剂	1,214.19	21.58%	1,315.36	23.43%	1,227.54	25.08%
外购仪器	346.34	6.15%	488.75	8.71%	1,032.01	21.08%
其他	302.51	5.38%	361.69	6.44%	276.37	5.65%
<b>合计</b>	<b>5,626.96</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,613.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,894.89</b>	<b>100.00%</b>

公司自产产品原材料种类较多，单项原材料的采购金额相对较小，下表是公司报告期内自产产品重要原材料情况：

名称	2019 年度				
	单价 (元)	采购数量	采购金额 (万元)	采购金 额占比	单价变动
一次性使用宫颈采样拭子(支)	0.45	5,054,000.00	226.40	6.02%	2.16%
PALL 尼龙膜 (平方厘米)	0.30	8,056,800.00	239.11	6.35%	1.75%
Anstart Taq DNA Polymerase (U)	0.21	7,475,000.00	156.98	4.17%	0.00%
注射移液器 (支)	0.42	2,996,904.00	126.63	3.36%	2.37%
引物合成 (ul)	0.34	3,556,849.76	120.25	3.19%	-15.75%
<b>合计</b>			<b>869.36</b>	<b>23.10%</b>	
名称	2018 年度				
	单价 (元)	采购数量	采购金额 (万元)	采购金 额占比	单价变动
一次性使用宫颈采样拭子(支)	0.44	4,222,100.00	185.14	5.37%	2.83%
PALL 尼龙膜 (平方厘米)	0.29	5,745,600.00	167.58	4.86%	3.77%
Anstart Taq DNA Polymerase (U)	0.21	6,755,000.00	141.86	4.11%	0.65%

注射移液器（支）	0.41	2,830,129.00	116.82	3.39%	-0.35%
引物合成（ul）	0.40	3,125,497.50	125.42	3.64%	33.13%
合计			736.81	21.37%	-
名称	2017 年度				
	单价（元）	采购数量	采购金额（万元）	采购金额占比	单价变动
一次性使用宫颈采样拭子(支)	0.43	3,431,154.00	146.31	6.20%	-0.08%
PALL 尼龙膜（平方厘米）	0.28	5,760,000.00	161.90	6.86%	-0.75%
Anstart Taq DNA Polymerase（U）	0.21	4,502,000.00	93.93	3.98%	-0.31%
注射移液器（支）	0.41	2,172,168.00	89.98	3.81%	-1.09%
引物合成（ul）	0.30	2,723,835.50	82.10	3.48%	-17.10%
合计			574.21	24.34%	-

注：采购金额占比为该种原材料采购金额占自产产品采购总额的比例。

如上表所示，除探针引物外，公司报告期内原材料的价格波动较小，探针引物价格波动较大主要系引物类别多，其单价根据碱基数、修饰方法、纯化方法等不同而不同。由于公司自产产品毛利率较高，原材料价格波动对公司经营业绩的影响较小。

## 2、主要能源采购情况

金额单位：元

能源	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	用量	单价	用量	单价	用量	单价
水（吨）	4,977.61	5.98	4,857.20	5.98	6,251.22	6.00
电（度）	875,816.42	0.89	772,286.96	0.88	762,285.83	0.85

2018 年水的用量较 2017 年下降，主要是因为 2016 年 10 月至 2017 年 3 月公司所在园区地下主水管发生漏水事件，物业未及时发现，导致公摊的水费相对较多。

### （二）主要供应商情况

报告期内，公司自产产品前五名供应商的采购情况如下：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	主要采购产品	采购自产产品原材料金额	占比
2019 年度	1	上海正器贸易有限公司	Ki67 试剂、DAB Kit、抗体稀释剂	350.58	9.31%



年份	序号	供应商名称	主要采购产品	采购自产产品原材料金额	占比
	2	广州誉维生物科技有限公司	PALL 尼龙膜	247.66	6.58%
	3	广州市天河兴维模具制品厂	宫颈细胞保存液取样瓶、制片染色舱	244.92	6.51%
	4	桂林市诺德机械制造有限公司	机架焊接	244.64	6.50%
	5	广州思酷塑料制品有限公司	注射移液器	233.88	6.21%
	合计			<b>1,321.68</b>	<b>35.11%</b>
2018年度	1	桂林市诺德机械制造有限公司	机架焊接、样本转移机机架焊接、染色机机架焊接	485.09	14.07%
	2	菲鹏生物股份有限公司	POD 酶、Taq 酶	232.36	6.74%
	3	广州市天河兴维模具制品厂	宫颈细胞保存液取样瓶、制片染色舱	223.61	6.49%
	4	上海正器贸易有限公司	Ki67 试剂、DAB Kit、PMS2 (EP51)	221.04	6.41%
	5	宁波华莱斯医疗器械有限公司	一次性使用宫颈采样拭子	186.16	5.40%
	合计			<b>1,348.25</b>	<b>39.10%</b>
2017年度	1	桂林市诺德机械制造有限公司	样本转移机机架焊接、12位染色机机架焊接、杂交仪二代转轴	434.19	18.41%
		象山区诺莎机械加工厂			
	2	广州誉维生物科技有限公司	PALL 尼龙膜	174.71	7.41%
	3	广州市天河兴维模具制品厂	宫颈细胞保存液取样瓶、制片染色舱	170.32	7.22%
	4	宁波华莱斯医疗器械有限公司	一次性使用宫颈采样拭子	146.53	6.21%
	5	广州思酷塑料制品有限公司	注射移液器	141.91	6.02%
合计			<b>925.76</b>	<b>39.24%</b>	

注 1：桂林市诺德机械制造有限公司、象山区诺莎机械加工厂为同一控制下企业，象山区诺莎机械加工厂于 2017 年 6 月注销后，由桂林市诺德机械制造有限公司承继其业务；

注 2：采购金额占比为对该供应商采购自产产品原材料金额占自产产品采购总额的比例。

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5%以上股权的股东，在上述供应商中并未占有任何权益。

报告期内，公司自产试剂原材料前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

项目	供应商名称	采购金额	占比
----	-------	------	----

项目	供应商名称	采购金额	占比	
2019 年度	1	上海正器贸易有限公司	350.58	11.27%
	2	广州誉维生物科技仪器有限公司	247.09	7.94%
	3	广州市天河兴维模具制品厂	244.81	7.87%
	4	广州思酷塑料制品有限公司	233.88	7.52%
	5	宁波华莱斯医疗器械有限公司	233.39	7.50%
	合计		<b>1,309.75</b>	<b>42.10%</b>
2018 年度	1	菲鹏生物股份有限公司	232.36	9.23%
	2	上海正器贸易有限公司	221.04	8.78%
	3	广州市天河兴维模具制品厂	215.47	8.56%
	4	宁波华莱斯医疗器械有限公司	186.16	7.39%
	5	广州誉维生物科技仪器有限公司	179.35	7.12%
	合计		<b>1,034.38</b>	<b>41.07%</b>
2017 年度	1	广州誉维生物科技仪器有限公司	173.13	10.60%
	2	广州市天河兴维模具制品厂	168.91	10.34%
	3	宁波华莱斯医疗器械有限公司	146.53	8.97%
	4	广州思酷塑料制品有限公司	141.91	8.68%
	5	菲鹏生物股份有限公司	138.53	8.48%
	合计		<b>769.02</b>	<b>47.06%</b>

报告期内，公司自产仪器原材料前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

项目	供应商名称	采购金额	占比	
2019 年度	1	桂林市诺德机械制造有限公司	244.64	37.48%
	2	桂林市友成手板模型制造有限公司	95.69	14.66%
	3	东莞市聚瑞电气技术有限公司	76.65	11.74%
	4	南京伟方创科学实验室设备有限公司	31.65	4.85%
	5	常州派斯杰医疗设备有限公司	26.08	3.99%
	合计		<b>474.71</b>	<b>72.73%</b>
2018 年度	1	桂林市诺德机械制造有限公司	485.09	52.18%
	2	深圳市金琪伟业科技有限公司	73.97	7.96%
	3	常州市金坛四海电机电器厂	54.82	5.90%
	4	南京伟方创科学实验室设备有限公司	54.18	5.83%
	5	桂林市友成手板模型制造有限公司	45.54	4.90%

		合计	713.60	76.76%
2017 年度	1	桂林市诺德机械制造有限公司/象山区诺莎机械加工厂	434.19	59.89%
	2	南京伟方创科学实验室设备有限公司	60.51	8.35%
	3	常州市金坛四海电机电器厂	42.53	5.87%
	4	深圳市金琪伟业科技有限公司	36.39	5.02%
	5	七星区友升机械加工厂	28.11	3.88%
			合计	601.74

报告期内，公司外购试剂前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

项目		供应商名称	采购金额	占比
2019 年度	1	北京凯捷伟业科技有限公司	392.81	32.35%
	2	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	112.66	9.28%
	3	杭州德同生物技术有限公司	105.42	8.68%
	4	北京里定医疗网络技术服务有限公司	76.19	6.28%
	5	上海常洋医疗器械有限公司	73.14	6.02%
			合计	760.22
2018 年度	1	北京凯捷伟业科技有限公司	343.22	26.09%
	2	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	141.01	10.72%
	3	华圣泽钧（北京）生物科技有限公司	114.76	8.72%
	4	北京友华照钦医疗器械有限公司	93.57	7.11%
	5	广州潇瑞生物科技有限公司	87.96	6.69%
			合计	780.51
2017 年度	1	北京凯捷伟业科技有限公司	342.25	27.88%
	2	贝朗爱敦（上海）贸易有限公司	114.65	9.34%
	3	华圣泽钧（北京）生物科技有限公司	107.19	8.73%
	4	广州潇瑞生物科技有限公司	78.76	6.42%
	5	北京鼎新领创科技有限公司	63.83	5.20%
			合计	706.68

报告期内，公司外购仪器前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

项目		供应商名称	采购金额	占比
2019 年度	1	安徽嘉文仪器装备有限公司	70.48	20.35%
	2	河南翔宇医疗设备股份有限公司	46.61	13.46%

项目	供应商名称	采购金额	占比	
	3	珠海黑马医学仪器有限公司	36.08	10.42%
	4	北京佳颐佰莉科技有限公司	21.52	6.21%
	5	泉州市汇铭电子工程有限公司	20.16	5.82%
	合计		<b>194.85</b>	<b>56.26%</b>
2018年度	1	宁波察微生物科技有限公司	79.83	16.33%
	2	安徽嘉文仪器装备有限公司	60.42	12.36%
	3	上海常洋医疗器械有限公司	47.86	9.79%
	4	北京蓝富德医疗设备有限公司	43.54	8.91%
	5	广州奥舜创电子科技有限公司	35.67	7.30%
	合计		<b>267.32</b>	<b>54.69%</b>
2017年度	1	广州东唐电子科技有限公司	512.82	49.69%
	2	广州天成医疗技术有限公司	87.74	8.50%
	3	安徽嘉文仪器装备有限公司	65.18	6.32%
	4	国药集团联合医疗器械有限公司	44.87	4.35%
	5	北京凯捷伟业科技有限公司	38.71	3.75%
	合计		<b>749.33</b>	<b>72.61%</b>

## 七、公司的主要固定资产和无形资产

### (一) 主要固定资产

公司的固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、办公及其他设备、运输设备等。截至2019年12月31日，公司主要固定资产情况如下：

单位：万元

类别	原值	净值	成新率
房屋及建筑物	4,361.62	2,961.24	67.89%
机器设备	5,643.69	2,027.92	35.93%
运输设备	318.58	138.66	43.52%
办公及其他设备	457.34	101.46	22.18%
合计	<b>10,781.24</b>	<b>5,229.27</b>	<b>48.50%</b>

#### 1、房屋建筑物

截至2019年12月31日，公司及其子公司拥有1处房产，如下表所示：

房产证编号	所有权人	房屋座落	面积(M <sup>2</sup> )	规划用途	取得方式	他项权利

房产证编号	所有权人	房屋座落	面积 (M <sup>2</sup> )	规划用途	取得方式	他项权利
粤房地权证穗字第 0550027805 号	安必平	广州开发区南翔三路 11 号自编 7 栋	7,169.53	工业	购买	无

## 2、主要设备

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及其子公司单台/套原值 25 万元以上的主要机器设备情况如下表所示：

序号	名称	数量	原值 (万元)	成新率
1	高通量第二代基因测序系统 (SY-415-1001)	1	180.71	5.00%
2	荧光定量 PCR 仪 ABI7500	3	80.47	27.29%
3	数字切片扫描仪 Digital Slide Scanner (Pannoramic MIDI BF)	1	52.05	5.00%
4	病理切片扫描仪 Digital Slide Scanner	1	30.78	84.50%
5	自动化电泳系统 (生物大分子分析仪) LabChip	1	26.24	12.92%
6	点膜机	1	25.86	98.42%

截至 2019 年 12 月 31 日，公司按试剂和仪器分类的主要生产设备情况如下：

单位：万元

类别	名称	数量	资产原值	累计折旧	账面价值	成新率
试剂	点膜机	5	67.88	36.97	30.91	45.53%
	模具	30	51.62	49.04	2.58	5.00%
	分装机	5	35.86	23.37	12.50	34.85%
	灌装生产线	2	29.66	24.73	4.93	16.63%
	贴标机	6	25.95	13.00	12.96	49.93%
	纯水处理系统	10	22.48	18.05	4.43	19.70%
	风冷洁净式空调机	3	20.10	19.10	1.01	5.00%
	干燥箱	13	9.59	8.06	1.53	16.00%
	医用冷藏箱	5	9.25	1.26	7.99	86.35%
	条码机	7	7.21	3.81	3.40	47.16%
	高速理瓶机	1	6.33	1.19	5.14	81.18%
	新款自动八轮对搓旋盖机	1	6.02	1.77	4.25	70.59%
	真空离心浓缩仪	1	5.38	5.12	0.27	5.00%
	小计	89	297.33	205.45	91.88	30.90%

类别	名称	数量	资产原值	累计折旧	账面价值	成新率
设备	模具	10	32.71	24.23	8.48	25.91%
	贴标机	1	3.63	2.24	1.39	38.25%
	小计	11	36.34	26.47	9.86	27.15%
合计		100	333.67	231.92	101.75	30.49%

公司生产用机器设备规模与产能、营业收入的匹配情况如下：

产品类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产能（万人份）	767.20	646.00	626.00
生产设备期末原值（万元）	396.83	380.74	334.43
单位生产设备产能（人份/元）	1.93	1.70	1.87
主营业务收入（万元）	35,453.14	30,598.86	26,017.11
单位生产设备营收	89.34	80.37	77.79

注：产能为 LBP、PCR、FISH、IHC 试剂产能之和，其中 IHC 试剂 1ml 约等于 10 人份。

报告期各期，公司单位生产设备产能为 1.87 人份、1.70 人份和 1.93 人份，单位生产设备营收为 77.79 元、80.37 元和 89.34 元。公司生产用机器设备规模与产能、营业收入总体上较为匹配。

同行业可比公司中，凯普生物、之江生物、硕世生物与公司均生产 HPV 检测试剂，产品相似度较高。公司及同行业可比公司主要生产设备原值、产能、营业收入的基本情况如下：

项目	凯普生物 (2016年12月 31日)	之江生物 (2019年12月 31日)	硕世生物 (2018年12月 31日)	发行人 (2019年12月 31日)
主要生产设备原 值（万元）	540.44	828.59	572.35	333.67
产能（万人份）	480.00	900.00	1,365.00	767.20
主营业务收入 (万元)	39,280.66	25,425.62	22,653.10	35,453.14

注：凯普生物数据来自其披露的招股说明书；之江生物数据来自上交所科创板公开披露的招股说明书；硕世生物数据来自其披露的对上交所问询函的回复。

体外诊断行业属于轻资产行业，公司及同行业可比公司生产设备价值均相对较低。

凯普生物、之江生物、硕世生物主要产品是 PCR 产品，发行人四大产品系列中的 PCR 系列试剂与同行业可比公司的产品较为相似。发行人 PCR 系列试剂主要生产设备数量、原值、产能与同行业可比公司对比如下：

项目	凯普生物 (2016年12月 31日)	硕世生物 (2018年12月 31日)	之江生物 (2019年12月 31日)	发行人 (2019年12月 31日)
主要生产设备数量	15	21	33	32
主要生产设备原值 (万元)	540.44	572.35	828.59	150.56
产能(万人份)	480.00	1,365.00	900.00	120.00
单位生产设备产能 (人份/元)	0.89	2.38	1.09	0.80

注：凯普生物数据来自其披露的招股说明书；之江生物数据来自上交所科创板公开披露的招股说明书；硕世生物数据来自其披露的对上交所问询函的回复。

发行人单位生产设备产能与可比公司具体比较情况如下：

- (1) 发行人 PCR 系列产品单位生产设备产能与凯普生物的基本接近；
- (2) 硕世生物的单位生产设备产能明显较高，主要是硕世生物产品包括干化学诊断试剂（产能 960 万人份），基于其公开披露信息，无法进一步细分计算其 PCR 产品的单位生产设备产能，因此可比性不强；
- (3) 之江生物的单位生产设备产能相对较高，主要是之江生物的核酸检测试剂产能较高，存在一定的规模效应。

发行人与之江生物主要生产设备对比具体如下：

单位：万元

序号	之江生物 (2019年12月31日)			发行人 (2019年12月31日)		
	设备名称	数量	原值	设备名称	数量	原值
1	净化工程及配件	4套	401.78	点膜机	5	67.88
2	PCR 分析仪	17台	314.16	分装机	2	17.34
3	配制设备	4套	47.00	灌装生产线	1	15.56
4	分装灌装设备	2套	43.72	贴标机	2	10.32
5	核酸提取仪	6台	21.93	纯水处理系统	8	17.99
6				风冷洁净式空调机	2	11.15
7				移液器	7	4.34
8				激光切割机	1	2.35
9				干燥箱	3	1.86
10				医用冷藏箱	1	1.77
合计		33	828.59		32	150.56

之江生物与发行人的主要生产设备中都包括了 PCR 产品的分装、灌装生产线，之江生物拥有 4 套配制设备和 2 套分装灌装设备，原值 90.72 万元，发行人拥有 5 台点膜机、2 台分装机和 1 条灌装生产线，原值 100.78 万元，与之江生物差异不大。之江生物的主要生产设备价值较高，主要是包括了 4 套净化工程及配件、原值 401.78 万元，17 台 PCR 分析仪、原值 314.16 万元和 6 台核酸提取仪、原值 21.93 万元，净化工程及配件是生产车间的配套设施，与产品产能无直接线性关系，而 PCR 分析仪和核酸提取仪主要用于研发，发行人同类设备纳入研发设备核算。

综上，发行人主要生产设备与同行业可比公司相比不存在异常，生产设备与产能相匹配。

## （二）无形资产情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司及其子公司拥有的无形资产主要情况如下表所示：

单位：万元

资产类别	账面原值	累计摊销	账面价值
土地使用权	586.07	67.71	518.36
非专利技术	35.00	25.33	9.67
软件使用权	238.23	174.04	64.19
<b>合计</b>	<b>859.30</b>	<b>267.08</b>	<b>592.22</b>

### 1、土地使用权

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司拥有土地使用权 1 项，具体情况如下表所示：

序号	土地使用权证号	土地坐落	面积(M <sup>2</sup> )	使用人	地类	使用期限
1	穗府国用(2014)第 05000066 号	广州科学城风信路以西，地块编号为：KXC-E7-2	9,103.00	安必平	工业用地	至 2062 年 10 月 23 日

### 2、专利

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司拥有专利 61 项，其中发明专利 15 项，实用新型专利 36 项，外观设计专利 10 项，专利清单如下：



序号	专利名称	专利类型	申请国别	专利号	专利权人	专利授权日	他项权利
1	一种制片染色机及制片染色的方法	发明	中国	ZL200710027250.4	安必平	2010年10月6日	无
2	智能样本处理机	发明	中国	ZL200810029387.8	安必平	2013年6月19日	无
3	核酸分子杂交实验的移液方法及其反应装置	发明	中国	ZL201010574081.8	安必平	2015年5月13日	无
4	样品反应仓及检测试剂加入方法	发明	中国	ZL201310105128.X	安必平	2015年5月13日	无
5	一种组织切片、细胞涂片样品处理装置	发明	中国	ZL201310106075.3	安必平	2015年7月29日	无
6	操控机械手、分子杂交仪及操控机械手工作方法	发明	中国	ZL201711014288.8	安必平	2020年4月17日	无
7	一种用于原位杂交的固相载体芯片系统及其应用	发明	中国	ZL201910404218.6	安必平	2020年5月5日	无
8	用于扩增人乳腺癌易感基因 BRCA1 和 BRCA2 编码序列的 PCR 引物及应用	发明	中国	ZL201610334650.9	安必平	2020年5月19日	无
9	反应仓及分子杂交仪	发明	中国	ZL201711021918.4	安必平	2020年5月19日	无
10	一种移液装置及移液方法	发明	中国	ZL201310470735.6	安必平自动化	2015年5月27日	无
11	细胞染色装置用光电检测机构	发明	中国	ZL201310470733.7	安必平自动化	2016年3月2日	无
12	细胞染色装置	发明	中国	ZL201310470832.5	安必平自动化	2016年4月13日	无
13	一种染色仓	发明	中国	ZL201210250814.1	达诚医疗	2014年8月13日	无
14	一种染色装置	发明	中国	ZL201210250817.5	达诚医疗	2014年9月10日	无
15	样品反应仓	发明	中国	ZL201510179125.X	安必平	2018年1月26日	无
16	自动化核酸分子杂交仪	实用新型	中国	ZL201020637467.4	安必平	2011年8月17日	无
17	核酸分子杂交实验中的反应装置	实用新型	中国	ZL201020643048.1	安必平	2011年8月17日	无
18	一次性宫颈细胞采样器	实用新型	中国	ZL201120238150.8	安必平	2012年4月18日	无
19	一种用于原位杂交的固相载体芯片系统	实用新型	中国	ZL201920694699.4	安必平	2020年5月19日	无
20	一种染色仓	实用新型	中国	ZL201220351317.6	达诚医疗	2013年2月13日	无

序号	专利名称	专利类型	申请国别	专利号	专利权人	专利授权日	他项权利
21	自动抗原修复仪	实用新型	中国	ZL201220315890.1	安必平自动化	2013年1月16日	无
22	带有漏气检测功能的液体吸注装置	实用新型	中国	ZL201320311235.3	安必平自动化	2014年1月1日	无
23	正压过滤装置	实用新型	中国	ZL201320313539.3	安必平自动化	2014年1月1日	无
24	过滤管柱	实用新型	中国	ZL201320313154.7	安必平自动化	2014年1月1日	无
25	细胞染色装置用光电检测机构	实用新型	中国	ZL201320624392.X	安必平自动化	2014年4月30日	无
26	一种染色仓底板	实用新型	中国	ZL201320624447.7	安必平自动化	2014年4月30日	无
27	细胞染色装置的翻转倒液机构	实用新型	中国	ZL201320625473.1	安必平自动化	2014年4月30日	无
28	细胞染色用试剂架组件	实用新型	中国	ZL201320624409.1	安必平自动化	2014年4月30日	无
29	细胞染色装置的脱枪头机构	实用新型	中国	ZL201320625471.2	安必平自动化	2014年5月21日	无
30	细胞染色装置的染色板输送机构	实用新型	中国	ZL201320624481.4	安必平自动化	2014年4月30日	无
31	一种细胞染色仪试剂架	实用新型	中国	ZL201320624430.1	安必平自动化	2014年4月30日	无
32	可拆卸的染色板	实用新型	中国	ZL201320625510.9	安必平自动化	2014年4月30日	无
33	重量检测系统	实用新型	中国	ZL201320624343.6	安必平自动化	2014年4月30日	无
34	一种取枪头机构	实用新型	中国	ZL201320624429.9	安必平自动化	2014年4月30日	无
35	液面检测装置	实用新型	中国	ZL201420873779.3	安必平	2015年5月27日	无
36	一种具有实时监控功能的取管装置	实用新型	中国	ZL201420873778.9	安必平	2015年7月29日	无
37	检测装置	实用新型	中国	ZL201620941643.0	达诚医疗	2017年3月15日	无
38	检测容器	实用新型	中国	ZL201620942976.5	达诚医疗	2017年3月15日	无
39	加热检测容器、加热检测装置及加热检测设备	实用新型	中国	ZL201620942870.5	安必平	2017年3月15日	无
40	试剂瓶	实用新型	中国	ZL201721313945.4	安必平自动化	2018年5月29日	无
41	玻片架	实用新型	中国	ZL201721355017.4	安必平自动化	2018年5月29日	无
42	免疫组化仪	实用新型	中国	ZL201721412403.2	安必平自动化	2018年5月29日	无
43	分子杂交仪	实用新型	中国	ZL201721412338.3	安必平	2018年5月29日	无

序号	专利名称	专利类型	申请国别	专利号	专利权人	专利授权日	他项权利
44	防滴液机构及分子杂交仪	实用新型	中国	ZL201721412464.9	安必平	2018年7月27日	无
45	工作台及具有该工作台的制片染色一体机	实用新型	中国	ZL201821792057X	安必平	2019年8月9日	无
46	机械手及具有该机械手的制片染色一体机	实用新型	中国	ZL2018217926010	安必平	2019年8月9日	无
47	制片染色一体机	实用新型	中国	ZL2018216875204	安必平	2019年8月9日	无
48	染色板护栏及制片染色一体机	实用新型	中国	ZL2018216875469	安必平	2019年8月9日	无
49	染色板及制片染色一体机	实用新型	中国	ZL2018216875473	安必平	2019年8月27日	无
50	反应仓及抗原修复仪	实用新型	中国	ZL2018216877407	安必平	2019年8月27日	无
51	制片染色一体机	实用新型	中国	ZL2018216877411	安必平	2019年8月27日	无
52	宫颈细胞采样器	外观设计	中国	ZL201130214135.5	安必平	2012年1月18日	无
53	核酸提取仪(64位)	外观设计	中国	ZL201430146942.1	安必平自动化	2014年10月15日	无
54	加热检测设备	外观设计	中国	ZL201630423718.1	安必平	2017年3月15日	无
55	玻片框	外观设计	中国	ZL201630423716.2	安必平	2017年3月15日	无
56	免疫组化仪	外观设计	中国	ZL201730496883.4	安必平自动化	2018年5月29日	无
57	分子杂交仪	外观设计	中国	ZL201730496738.6	安必平	2018年5月29日	无
58	制片染色架	外观设计	中国	ZL201830564905.0	安必平	2019年2月26日	无
59	抗原修复仪	外观设计	中国	ZL2018305682716	安必平	2019年6月28日	无
60	制片染色一体机(LBP48)	外观设计	中国	ZL2018305682720	安必平	2019年7月19日	无
61	制片染色一体机(DC24)	外观设计	中国	ZL2018305677968	安必平	2019年8月27日	无

上述专利均系公司自主研发所形成的知识产权,为公司核心技术和研发实力的体现,对公司体外诊断产品的研发、设计、生产和应用提供重要保障。

### 3、外购技术

截至本招股意向书签署日,公司及其子公司拥有外购技术2项,清单如下:

序号	技术名称	技术权利人	技术来源
----	------	-------	------

序号	技术名称	技术权利人	技术来源
1	DAB 试剂盒生产专有技术	安必平	外购
2	细胞蜡块（一种组织切片的预糊化淀粉包埋剂） 专利使用权	安必平	许可使用

注 1：2015 年 7 月 29 日，公司与广州精达医学科技有限公司签订技术转让合同，购买 DAB 试剂盒生产技术的所有权，转让费为 25.00 万元。

注 2：2016 年 8 月 26 日，公司与专利权人熊宇杰签订专利实施普通许可合同，获得“一种组织切片的预糊化淀粉包埋剂”专利的使用权，许可使用期限至 2021 年 11 月 28 日，许可费为 10.00 万元。

#### 4、商标

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司拥有注册商标权 31 项，具体情况如下表所示：

序号	商标样式	商标类别	注册证号	权利人	注册地	有效期截至
1		5	4971389	安必平	中国	2029 年 3 月 27 日
2		5	11038987	安必平	中国	2023 年 10 月 13 日
3		10	11039049	安必平	中国	2023 年 10 月 13 日
4		5	11183304	安必平	中国	2023 年 11 月 27 日
5		10	4756786	安必平	中国	2028 年 4 月 20 日
6		44	16071923	检逸网络	中国	2026 年 3 月 20 日
7		35	16071924	检逸网络	中国	2026 年 3 月 20 日
8		10	16071925	检逸网络	中国	2026 年 3 月 20 日
9		5	16071926	检逸网络	中国	2026 年 3 月 20 日
10		5	16860568	检逸网络	中国	2026 年 7 月 27 日
11		10	16860567	检逸网络	中国	2026 年 7 月 27 日
12		35	16860566	检逸网络	中国	2026 年 7 月 27 日

序号	商标样式	商标类别	注册证号	权利人	注册地	有效期截至
13		44	16860565	检逸网络	中国	2026年8月6日
14	逸清安	5	18020370	安必平	中国	2026年11月13日
15	易清安	5	18020369	安必平	中国	2026年11月13日
16	安必清	5	18020368	安必平	中国	2026年11月13日
17		5	21729119	安必平检验	中国	2027年12月13日
18		44	21730687	安必平检验	中国	2027年12月13日
19	AccuPath	5	21730557	安必平检验	中国	2027年12月13日
20	AccuPath	44	21730818	安必平检验	中国	2027年12月13日
21	JE HOMELAB	35	21728754	检逸网络	中国	2027年12月13日
22	JE HOMELAB	44	21728929	检逸网络	中国	2027年12月13日
23		35	21728571	检逸网络	中国	2027年12月13日
24		44	21728803	检逸网络	中国	2027年12月13日
25	实视	44	27790384	秉理科技	中国	2028年10月27日
26	实视	10	27788679	秉理科技	中国	2028年11月6日
27	实视	9	27792133	秉理科技	中国	2029年1月13日
28		9	27955859	秉理科技	中国	2028年11月13日
29		44	27949759	秉理科技	中国	2028年11月13日

序号	商标样式	商标类别	注册证号	权利人	注册地	有效期截至
30	PowerFISH	10	33312130	安必平	中国	2029年06月27日
31	PowerFISH	5	33300371	安必平	中国	2029年06月20日

## 5、软件著作权

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司拥有软件著作权 27 项，具体情况如下表所示：

序号	名称	权属人	证书号	登记日期
1	安必平液基细胞沉降式自动制片染色系统 V1.0	安必平	软著登字第 074674 号	2007 年 6 月 13 日
2	斑点膜条分子杂交试验数据测试软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 0347571 号	2011 年 11 月 17 日
3	自动样本转移机软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 0347323 号	2011 年 11 月 17 日
4	LBP-2601 管理软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 0347325 号	2011 年 11 月 17 日
5	安必平液基细胞图文软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 0362606 号	2011 年 12 月 21 日
6	沉降式制片染色机管理软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 0364409 号、软著变补字第 201202623 号	2011 年 12 月 24 日
7	全自动核酸分子杂交仪管理软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 0364412 号、软著变补字第 201202622 号	2011 年 12 月 24 日
8	安必平全自动内镜消毒机控制软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 0597982 号	2013 年 8 月 29 日
9	安必平内镜清洗消毒管理软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 0597988 号	2013 年 8 月 29 日
10	安必平液基细胞沉降式自动制片染色软件 V2.0	安必平	软著登字第 0768609 号	2014 年 7 月 17 日
11	LBP-2264 管理软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 1236619 号	2016 年 3 月 18 日
12	LBP-2264 沉降式制片染色机软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 1246157 号	2016 年 4 月 1 日
13	爱病理质控管理软件-V2.1	秉理科技	软著登字第 2594879 号	2018 年 4 月 19 日
14	秉理病理工作者交流移动终端 Android 版软件-V2.1	秉理科技	软著登字第 2594856 号、软著变补字第 201822803 号	2018 年 4 月 19 日
15	秉理病理工作者交流移动终端 IOS 版软件-V2.1	秉理科技	软著登字第 2594866 号、软著变补字第 201822804 号、软著变补字第 201828569 号	2018 年 4 月 19 日
16	安必平 LBP-3696 自动核酸分	安必平	软著登字第 3099091 号	2018 年 9 月 21 日

序号	名称	权属人	证书号	登记日期
	子杂交仪管理软件 V1.0			
17	安必平 LBP-3696 自动核酸分子杂交仪控制软件 V1.0	安必平	软著登字第 3099687 号	2018 年 9 月 21 日
18	安必平全自动玻片处理仪控制软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 3099098 号	2018 年 9 月 21 日
19	安必平全自动玻片处理系统管理软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 3099156 号	2018 年 9 月 21 日
20	安必平 LBP-2524 全自动样本处理机控制软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 3101027 号	2018 年 9 月 21 日
21	安必平 LBP-2524 全自动样本处理机管理软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 3099669 号	2018 年 9 月 21 日
22	安必平 LBP-5548 免疫组化染色机管理软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 3100990 号	2018 年 9 月 21 日
23	安必平全自动免疫组化染色机控制软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 3099133 号	2018 年 9 月 21 日
24	安必平制片染色一体机控制软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 3099117 号	2018 年 9 月 21 日
25	安必平制片染色一体机管理软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 3099126 号	2018 年 9 月 21 日
26	LBP-2848 制片染色一体机软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 4475057 号	2019 年 10 月 17 日
27	LBP-2848 管理软件 V1.0	安必平自动化	软著登字第 4475063 号	2019 年 10 月 17 日

## 6、域名

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司目前拥有域名共 5 项，具体如下表所示：

序号	域名	注册人	有效期至
1	gzlbp.com	安必平	2021.09.20
2	jehomelab.com	检逸网络	2022.02.04
3	accupath.cn	安必平检验	2021.01.11
4	ibingli.com	秉理科技	2023.08.24
5	ibingli.cn	秉理科技	2021.01.19

### (三) 上述资产对发行人生产经营的重要程度

上述资产均为公司的核心资产，专利与商标的申请和使用不存在纠纷或潜在纠纷；相关房屋建筑物、机器设备使用情况良好，上述资产确保了公司生产经营的正常运行。

#### (四) 发行人房屋租赁情况

截至本招股意向书签署日,公司及其子公司正在执行的生产经营性用房租赁合同如下表所示:

序号	承租人	出租人	面积(m <sup>2</sup> )	用途	地址	月租金	租赁期
1	复安生物	广州市福新发投资咨询有限公司	1,750.00	办公、生产厂房、仓库	广州市开发区南翔三路11号A栋(自编6栋)201-205	2018年4月1日-2020年3月31日: 6.65万元 2020年4月1日-2022年3月31日: 7.32万元 2022年4月1日-2022年6月15日: 8.05万元	2018年4月1日-2022年6月15日
2	奥特邦润	北京昌运达物业管理有限公司	152.08	办公	北京市朝阳区甜水园东里2号3号楼A-309	2.04万元	2019年2月24日-2021年2月23日
3			143.00	办公	北京市朝阳区甜水园东里2号,第15幢1层101号	1.70万元	2019年9月4日至2021年9月3日
4	秉理科技	广州国际企业孵化器有限公司	185.49	办公、研发、经营	广州市黄埔区科学城掬泉路3号广州国际企业孵化器A205号房间	0.69万元	2019年10月15日-2020年10月31日
5	杭州安必平	杭州万海投资管理有限公司	1,675.58	工业用地(标准厂房)	杭州经济技术开发区下沙街道福城路291号和达药谷中心5-502室	5.53万元 (按每月30天计算)	2018年5月15日-2021年5月14日

### 八、公司取得的资质认证和许可情况

#### (一) 资质认证和许可证书

截至本招股意向书签署日,公司及其子公司已取得生产经营所需的全部经营资质,包括医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证等,具体情况如下表所示:

持证人	资质证书名称	证书编号	颁发单位	有效期/最新审核通过日期
安必平	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许20111993号	广东省药品监督管理局	2020年6月5日-2025年6月4日
	第一类医疗器械生产备案凭证	粤穗食药监械生产备20140034号	广州市市场监督管理局	2020年4月13日-长期
	医疗器械经营许可证	粤穗食药监械经营许20170343号	广州市市场监督管理局	2020年3月31日-2022年3月31日



持证人	资质证书名称	证书编号	颁发单位	有效期/最新审核通 日期
	第二类医疗器械 经营备案凭证	粤穗食药监械经 营备 20163524 号	广州市食品药品 监督管理局	2016 年 10 月 25 日- 长期
	互联网药品信息 服务资格证书	(粤)-非经营性 -2020-0181	广东省药品监督 管理局	2020 年 5 月 27 日 -2025 年 5 月 26 日
	消毒产品生产企 业卫生许可证	[粤]卫消证字 [2016]-01-第 8003 号	广东省卫生健康 委员会	2019 年 12 月 3 日 -2023 年 12 月 2 日
	医疗器械委托生 产备案凭证	-	广州市市场监督 管理局	2020 年 5 月 21 日 -2021 年 6 月 1 日
	非经营性互联网 信息服务备案	粤 ICP11031425 号	工信部	2020 年 1 月 21 日
达诚 医疗	第一类医疗器械 生产备案凭证	粤穗食药监械生 产备 20140036 号	广州市市场监督 管理局	2019 年 3 月 28 日 -长期
	医疗器械经营许 可证	粤穗食药监械经 营许 20150095	广州市市场监督 管理局	2019 年 8 月 13 日 -2024 年 8 月 12 日
	第二类医疗器械 经营备案凭证	粤穗食药监械经 营备 20155030 号	广州市市场监督 管理局	2020 年 4 月 21 日 -长期
安必平 自动化	第一类医疗器械 生产备案凭证	粤穗食药监械生 产备 20140035 号	广州市市场监督 管理局	2020 年 4 月 21 日-长 期
康顺 医学	第二类医疗器械 经营备案凭证	粤穗食药监械经 营备 20165021 号	广州市市场监督 管理局	2020 年 4 月 28 日 -长期
	医疗器械经营许 可证	粤穗食药监械经 营许 20160888 号	广州市食品药品 监督管理局	2016 年 11 月 15 日 -2021 年 11 月 14 日
复安 生物	第一类医疗器械 生产备案凭证	粤穗食药监械生 产备 20170011 号	广州市市场监督 管理局	2019 年 8 月 15 日 -长期
	第二类医疗器械 经营备案凭证	粤穗食药监械经 营备 20170419 号	广州市食品药品 监督管理局	2017 年 12 月 7 日 -长期
安必平 检验	互联网药品信息 服务资格证书	(粤)-非经营性 -2017-0082	广东省食品药品 监督管理局	2017 年 5 月 3 日 -2022 年 5 月 2 日
	医疗机构执业许 可证	PDY96052844011 216P1202	广州市卫生健康 委员会	2016 年 9 月 2 日 -2021 年 9 月 2 日
	非经营性互联网 信息服务备案	粤 ICP17032277 号	工信部	2017 年 3 月 27 日
检逸 网络	互联网药品信息 服务资格证书	(粤)-经营性 -2019-0191	广东省药品监督 管理局	2019 年 6 月 19 日 -2024 年 6 月 18 日
	非经营性互联网 信息服务备案	粤 ICP14097596 号	工信部	2019 年 9 月 30 日
奥特 邦润	医疗器械经营许 可证	京朝食药监械经 营许 20200132 号	北京市朝阳区市 场监督管理局	2020 年 5 月 29 日 -2025 年 5 月 28 日
	第二类医疗器械 经营备案凭证	京朝食药监械经 营备 20150627 号	北京市食品药品 监督管理局	2019 年 5 月 24 日 -长期
杭州安 必平	第一类医疗器械 生产备案凭证	浙杭食药监械生 产备 20190007 号	杭州市市场监督 管理局	2019 年 8 月 30 日 -长期
	第二类医疗器械 经营备案凭证	浙杭食药监械经 营备 20183582 号	杭州市市场监督 管理局	2018 年 11 月 23 日- 长期
	医疗器械经营许 可证	浙杭食药监械经 营许 20190111 号	杭州市市场监督 管理局	2019 年 1 月 28 日 -2024 年 1 月 27 日

持证人	资质证书名称	证书编号	颁发单位	有效期/最新审核通日期
秉理科技	非经营性互联网信息服务备案	粤 ICP17046167 号	工信部	2019 年 9 月 27 日

根据《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》，上述《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》有效期届满需要继续生产/经营的，医疗器械生产/经营企业应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关提出换发的申请。原发证机关结合企业执行法律法规、产品监督抽查和质量体系运行情况，比照《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》中对首次申请该证书的规定进行审查，作出是否予以换发的决定。

公司及子公司在报告期内遵守《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定进行生产和经营，报告期内未曾受到所在地食品药品监督管理局的行政处罚、不存在重大违法违规行为，不存在申请上述证书续期的障碍，未对公司及子公司生产经营构成不利影响。

## （二）第二、三类医疗器械注册证

截至 2020 年 5 月 31 日，公司及其子公司拥有医疗器械注册证 19 项，其中境内第三类医疗器械 17 项、境内第二类医疗器械 2 项，具体情况如下表所示：

序号	注册号	所有人	产品名称	产品类别	有效期	类别
1	粤械注准 20152220148	安必平	一次性使用无菌拭子	LBP	2019 年 10 月 11 日 -2024 年 10 月 10 日	2
2	粤械注准 20192220894		自动核酸分子杂交仪		2019 年 8 月 13 日 -2024 年 8 月 12 日	2
3	国械注准 20163402330		人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	PCR	2016 年 11 月 24 日 -2021 年 11 月 23 日	3
4	国械注准 20173400638		人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）		2017 年 4 月 18 日 -2022 年 4 月 17 日	3
5	国械注准 20173400639		乳腺癌 HER-2 检测试剂盒（免疫组化法）		2017 年 4 月 18 日 -2022 年 4 月 17 日	3
6	国械注准 20153401800		甲状腺转录因子 1 检测试剂盒（免疫组织化学法）		2015 年 9 月 24 日 -2020 年 9 月 23 日	3
7	国械注准 20153401801		波形蛋白检测试剂盒（免疫组织化学法）	IHC	2015 年 9 月 24 日 -2020 年 9 月 23 日	3
8	国械注准 20153401802		上皮膜抗原检测试剂盒（免疫组织化学法）		2015 年 9 月 24 日 -2020 年 9 月 23 日	3
9	国械注准 20153401804		白细胞分化抗原 20 检测试剂盒（免疫组织化学		2015 年 9 月 24 日 -2020 年 9 月 23 日	3

序号	注册号	所有人	产品名称	产品类别	有效期	类别
			法)			
10	国械注准 20153401805		平滑肌肌动蛋白检测试剂盒 (免疫组织化学法)		2015年9月24日 -2020年9月23日	3
11	国械注准 20153401803		黑色素瘤蛋白检测试剂盒 (免疫组织化学法)		2015年9月24日 -2020年9月23日	3
12	国械注准 20163400193		突触素检测试剂盒 (免疫组织化学法)		2016年2月2日 -2021年2月1日	3
13	国械注准 20173400640		EGFR 基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)		2017年4月18日 -2022年4月17日	3
14	国械注准 20173400641		乳腺癌 HER-2/neu (17q12) /TOP2A (17q21) /CSP17 多色检测试剂盒 (荧光原位杂交法)		2017年4月18日 -2022年4月17日	3
15	国械注准 20173400642		乳腺癌 TOP2A 基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)		2017年4月18日 -2022年4月17日	3
16	国械注准 20153401137		PML/RARA 融合基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	FISH	2020年5月11日 -2025年5月10日	3
17	国械注准 20153401138		BCR/ABL (DF) 融合基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)		2020年5月11日 -2025年5月10日	3
18	国械注准 20153401178		AML1/ETO 融合基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)		2020年4月29日 -2025年4月28日	3
19	国械注准 20193400465		产前染色体数目检测试剂盒 (荧光原位杂交法)		2019年6月28日 -2024年6月27日	3

### (三) 第一类医疗器械备案证

截至 2020 年 5 月 31 日, 公司及其子公司拥有第一类医疗器械产品备案证 482 项, 证照长期有效, 具体情况参见附录 1。

公司及其子公司取得上述产品注册证和备案证的过程中均履行了《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》的相关程序, 注册或备案程序合法合规; 同时, 公司及子公司拥有生产、销售上述产品所对应的医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证, 具备生产、销售上述产品的合法资质。

### (四) 进出口业务涉及的资质

序号	名称	证书号	所属公司	批准时间
1	对外贸易经营者备案登记表	02514259	安必平	2016年11月14日

序号	名称	证书号	所属公司	批准时间
2	海关报关单位注册 登记证书	4401360097	安必平	2014年11月18日
3	出入境检验检疫 报检企业备案表	4401618605	安必平	2016年11月8日

### （五）医疗器械出口销售证明书

截至本招股意向书签署日，公司及其子公司拥有医疗器械出口销售证明书42项，具体情况参见附录2。

### （六）整体资质获取情况

安必平及子公司相关业务及相应资质情况如下：

#### 1、医疗器械生产

根据《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》的相关规定，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

截至本招股意向书签署日，安必平及子公司中，安必平存在生产第二类、第三类医疗器械的情况，已按照规定办理取得《医疗器械生产许可证》；安必平、达诚医疗、安必平自动化、复安生物、杭州安必平存在生产第一类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《第一类医疗器械生产备案凭证》。

#### 2、医疗器械经营

根据《医疗器械经营监督管理办法（2017修正）》，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

截至本招股意向书签署日，安必平及子公司中，安必平、康顺医学、达诚医疗、奥特邦润、杭州安必平存在经营第三类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《医疗器械经营许可证》；安必平、达诚医疗、复安生物、康顺医学、杭州安必平、奥特邦润存在经营第二类医疗器械的情况，均已按照规定办理取得《第二类医疗器械经营备案凭证》。

### 3、医疗器械产品的注册及备案

根据《医疗器械监督管理条例（2017 修订）》的相关规定，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。

截至 2020 年 5 月 31 日，公司拥有 17 项第三类医疗器械产品，已办理取得《医疗器械注册证（体外诊断试剂）》；公司拥有 2 项第二类医疗器械产品，已办理取得《医疗器械注册证》；公司拥有 482 项第一类医疗器械产品，均已办理取得《第一类医疗器械备案凭证》。

### 4、诊断检验相关医疗服务

根据《医疗机构管理条例（2016 年修订）》的相关规定，医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

截至本招股意向书签署日，安必平及子公司中，仅安必平检验所从事诊断检验相关医疗服务，已按照规定办理取得《医疗机构执业许可证》。

### 5、互联网药品信息服务

根据《互联网药品信息服务管理办法》的相关规定，“第二条 本办法所称互联网药品信息服务，是指通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动。……第五条 拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。第六条 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。”

截至本招股意向书签署日，安必平及子公司中，安必平、安必平检验所、检逸网络涉及通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动，该三家公司已按照规定办理《互联网药品信息服务资格证书》。

### 6、消毒产品生产

根据《消毒产品生产企业卫生许可规定》的相关规定，在国内从事消毒产品

生产、分装的单位和个人，必须按照本规定要求申领《消毒产品生产企业卫生许可证》。

截至本招股意向书签署日，安必平及子公司中，仅安必平涉及消毒产品的生产，其已按照规定办理取得《消毒产品生产企业卫生许可证》。

## 7、境外销售业务

为开展境外医疗器械销售业务，安必平办理取得了《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》、《出入境检验检疫报检企业备案表》、《对外贸易经营者备案登记表》，并就相关产品办理取得了《医疗器械产品出口销售证明》、CE 认证及针对体外诊断试剂和仪器认证的《医疗器械外国制造业者登记证》。

## 8、非经营性互联网信息服务

根据《互联网信息服务管理办法（2011年修订）》的相关规定，非经营性互联网信息服务，是指通过互联网向上网用户无偿提供具有公开性、共享性信息的服务活动。国家对非经营性互联网信息服务实行备案制度。未履行备案手续的，不得从事互联网信息服务。

截至本招股意向书签署日，安必平及子公司中，安必平、安必平检验所、检逸网络、秉理科技开办了官方网站，均已按照规定办理了非经营性互联网信息服务备案。

## 9、秉理科技运营“爱病理”APP和“实视”系统所需相关资质

秉理科技具体业务及资质取得情况如下：

序号	秉理科技相关业务	应取得的相应资质
1	“爱病理”APP 的运营	“爱病理”APP 的运营无需取得相关资质
2	“爱病理”APP 中的直播课程服务	“爱病理”APP 提供直播课程服务无需取得《信息网络传播视听节目许可证》、《广播电视节目制作经营许可证》和《网络文化经营许可证》等相关资质
3	“实视”系统的经营	目前“实视”系统不具备分析诊断功能，不作为医疗器械管理，秉理科技无需就经营“实视”系统办理医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证等资质

4	秉理科技官方网站 ibingli.cn 的开办及运营	秉理科技已就其官方网站办理非经营性互联网信息服务备案
---	----------------------------	----------------------------

截至本招股意向书签署日，公司已就目前从事的全部业务取得中国法律、法规规定的全部资质、审批或备案，中国境内相关资质的取得程序合法合规，不存在后续被要求整改或处罚等影响业务持续经营的风险。

## 九、公司技术和研发情况

### （一）公司主要产品的核心技术情况

公司的主要核心技术包括沉降式液基细胞学技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、FISH 探针标记技术、IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术，其主要情况如下：

#### 1、病理诊断试剂的制备技术

公司拥有病理诊断试剂的制备技术，如下表所示：

序号	核心技术名称	主要应用产品	技术原理	技术优势	技术来源	技术成熟度
1	沉降式液基细胞学技术	液基细胞学试剂，包括液基细胞和微生物处理、保存试剂，样本稀释液、细胞保存液、缓冲液、染色液等	公司采用沉降式液基细胞学方法，把按传统方式难以处理的脱落细胞学标本放入一种中介的液体中去，以去除血液、粘液等影响诊断的干扰成分，达到提高诊断率的目的。	公司是国内最早自主研发并应用沉降式液基细胞学技术的厂商之一，走在细胞学领域的技术前沿。相比薄膜式技术，本技术具备样本保存完整、杂质去除效果好、可批量制片等优势。公司自主品牌的液基细胞学诊断试剂与自主开发的仪器配套使用，可实现全自动批量制片及染色，制片质量稳定、染色鲜明；同时，减少了人工操作和接触标本的机会，能够避免环境污染及医源性感染。	自有技术	技术成熟
2	实时荧光 PCR 试剂制备技术	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	实时荧光 PCR 是在 PCR 过程中引入荧光基团，可实时检测扩增循环过程中的产物浓度变化，灵敏、不需开盖避免污染，可通过扩增曲线或标准曲线对未知模板进行定性或定量分析的技术。	公司的 HPV 实时荧光 PCR 检测产品利用了高度多重 PCR 技术，针对 18 种高/中危亚型的保守区设计多对引物，并设计能准确覆盖目的亚型的探针，其中引物和探针是进行了相对复杂的设计（公司设计核心秘密），使得在一管扩增体系中可以同时检测 18 种亚型，且各亚型的扩增偏倚较小、达到多重高敏的效果。公司的荧光 PCR 法 HPV 检测试剂简单、灵敏、避免污染（无需开盖）。	引进吸收再创新	技术成熟
3	反向点杂交 PCR 试剂制备技术	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）	反向点杂交技术是将短片段核酸（探针）固定到硝酸纤维素膜或尼龙膜上，与经 PCR 扩增的目的产物进行杂交，并经洗涤、显色等步骤，一次杂交反应可以检测多种靶序列，从而可大幅提高检测类型（亚型）及效率。	HPV 的进化速率较高，目前已有近 100 种亚型，各亚型的准确检出对引物设计的要求较高。公司的反向点杂交法是针对 HPV 的保守区设计能高效扩增多种亚型的简并引物，配以合适的扩增体系，并选择特异性强的分型探针，对其末端进行恰当修饰，配以高效的杂交缓冲液，使其可与膜条稳固结合，从而达到各种	引进吸收再创新	技术成熟



序号	核心技术名称	主要应用产品	技术原理	技术优势	技术来源	技术成熟度
				亚型准确、灵敏地进行区分。各亚型探针特异性强，亚型间不发生交叉，检测结果清晰直观，肉眼可明确分辨。		
4	FISH 探针标记技术	EGFR 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）、乳腺癌 TOP2A 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）、乳腺癌 HER-2/neu（17q12）/TOP2A（17q21）/CSP17 多色检测试剂盒（荧光原位杂交法）、PML/RARA 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）等 144 个注册/备案产品。	FISH 探针标记技术是在细胞遗传学水平上检测染色体及基因数目及结构异常的一种细胞遗传学技术，可检测基因/染色体的扩增、缺失、断裂和融合。其基本原理是利用标记了荧光素的核酸作为检测探针，按照碱基互补原则，与待检样本中与之互补的核酸经过变性-退火而形成杂交双链核酸，然后通过荧光显微镜来检测和分析。FISH 技术具有形态与分子相结合的独特特点，结果直观、避免污染，已广泛应用于各种实体肿瘤、血液肿瘤、生殖健康等领域的诊断/鉴别诊断、靶向用药、预后判断等。	公司自主开发的探针标记技术从探针设计、荧光素选择、标记方法、杂交液配方等角度保证了单位探针长度有最适的荧光素结合数量及荧光强度，对实验条件的耐受性强。探针产品在克隆筛选、不同片段的荧光素颜色选择、标记方法、探针浓度、最适盐离子浓度和杂交/洗涤条件等做出了整体的设计和搭配优化，从整体上提升 FISH 探针试剂的性能。公司的 FISH 探针侧重于病理诊断/鉴别诊断领域，特别是在误诊率高的肿瘤亚专科，如软组织肿瘤、淋巴瘤、肾脏肿瘤等，特别适用于少见/罕见肿瘤亚型的鉴别诊断。公司自有探针结合自主开发的 FISH 流程自动化处理设备，可解放人力和利于质控。公司积极跟进指南或文献报道的新靶标进展，能够实现客户探针定制，满足临床对于新靶标探针或不同设计的需求，方便客户使用和降低试剂成本。公司的探针产品质量对标国外雅培公司，性价比高，已有数百家三甲医院和第三方检验机构客户。	自有技术	技术成熟

序号	核心技术名称	主要应用产品	技术原理	技术优势	技术来源	技术成熟度
5	IHC病理诊断抗体筛选及质控技术	乳腺癌 HER-2 检测试剂盒（免疫组化法）、甲状腺转录因子 1 检测试剂盒（免疫组织化学法）等 8 个三类注册产品及 283 个一类备案产品	免疫组织化学法（IHC）采用抗原与抗体特异性结合的原理，通过与辣根过氧化物酶标记的多聚物二抗反应，在色原 DAB 和 H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 同时存在的前提下，辣根过氧化物酶催化 DAB 失去电子而出现呈色反应，形成稳定的棕色沉淀，可在光学显微镜下直接观察，从而使组织细胞中的抗原抗体免疫复合物反应可见。	公司是国内极少数拥有 HER-2 IHC 检测试剂盒的厂家，可用于乳腺癌抗 HER-2 靶向治疗前的伴随诊断。公司拥有常用的 200 多个一类产品，覆盖了病理科日常所需的肿瘤病理诊断/鉴别诊断、分化、预后等免疫组化靶标。公司已积累 200 多种产品对应的不同克隆号抗体的筛选经验，熟悉病理科各抗体的具体实验匹配参数；各一抗已建立了良好的质控体系和蜡块库，积累了较为丰富的一抗产品批间质量控制经验。公司已自主研发全自动抗原修复仪和全自动免疫组化染色机，与试剂一起搭配使用，有利于提高效率、优化质控。	自有技术	技术成熟

## 2、病理诊断仪器设计和制造技术

公司自主研发病理诊断仪器，拥有 LBP、PCR、FISH、IHC 四大系列仪器设计和制造技术，主要产品包括制片染色一体机、全自动样本处理机、自动核酸分子杂交仪、全自动玻片处理系统（FISH 流程自动处理仪器）、全自动抗原修复仪、全自动免疫组化染色机等。公司拥有自主设计、生产病理诊断仪器的核心技术，并已取得 61 项相关的专利，同时形成相关软件著作权 27 项。公司病理诊断仪器设计和制造技术如下：

序号	核心技术名称	主要应用产品	技术原理	技术优势	技术来源	技术成熟度
1	LBP 系列仪器设计和制造技术	LBP-2601 制片染色一体机、 LBP-2264 液基薄层细胞制片机、 LBP-2524 全自动样本处理机、 DC-4824 制片染色一体机、FA-8612 制片染色一体机	采用国际标准的沉降式制片流程及改良巴氏染色技术，将各种试剂按流程时序要求，定时、定量、定位加入到特定的制片染色舱中去，再从特定的制片染色舱中排出，以获得对脱落细胞的最佳染色效果，供病理医生判读。	公司是国内首家自主研发生产沉降式液基细胞制片染色设备的国内厂商之一，从最初的 12 位通量不断发展到 24 位和 64 位。经过多年的发展，公司自主品牌的制片染色设备已系列化，推出“安必平”、“达诚”、“复安”三大品牌，实现对不同类型客户需求的全覆盖。公司自主品牌的液基细胞学诊断试剂和仪器配套使用可实现全自动批量制片及染色，制片质量稳定、染色鲜明；公司的样本处理机能减轻医务人员的负担，避免环境污染及医源性感染，减少了人工操作和接触标本的机会，降低交叉感染的风险。	自有技术	技术成熟
2	PCR 系列仪器设计和制造技术	LBP-3124 自动核酸分子杂交仪、 LBP-3624 恒温混合器	按反向斑点杂交实验流程，予以定时、定量、定位、定温把实验所需试剂加入到特定的反应腔中去，让试剂和反应腔中的膜条充分反应后，再把反应腔中的试剂排出，以获得鲜明的显色斑点，供医生对 HPV 等感染型别予以判读。	PCR 系列设备适用于多种反向点杂交实验（如基因分型、基因突变检测、病原体检测等多个领域），采用微电脑控制自动完成加液、温控、加样、杂交、振荡等步骤，具备高通量、高效率、标准化、全自动等技术特点，大幅度的缩短了核酸分子杂交实验总时间，能够节省人力，实现技术质控。	自有技术	技术成熟
3	FISH 系列仪器设计和制造技术	LBP-6612 全自动玻片处理系统	按荧光原位杂交实验流程，用户将样本片放入反应舱后，设备自动定时、定量、定位、定温把各种试剂加入到反应舱中去，让试剂和反应舱中的样本片充分反应后，再把反应腔中的试剂排出并收集，以实现 FISH 制片流程的自动化和标准化。	设备适用性广（组织学样本、细胞学样本、血液样本等）、通量灵活、操作便利、开放性好、温控精准，可由内部预设的程序或者用户自定义编辑的程序控制设备自动完成样本的预处理（包括脱蜡、煮片、消化等）、变性/杂交、杂交后的洗涤过程，实现了 FISH 制片流程的自动化和标准化，省时省力，实现技术质控。	自有技术	技术成熟

序号	核心技术名称	主要应用产品	技术原理	技术优势	技术来源	技术成熟度
4	IHC 系列仪器设计和制造技术	LBP -5196- II 全自动抗原修复仪、 LBP -5548 全自动免疫组化染色机	按免疫组化实验流程，将各类试剂按设定的用量和顺序，加入到特定的组织切片上，并提供合适的时间、温度和湿度让试剂与组织充分反应，再用特定的方式清洗组织切片，制备染色效果优良的免疫组化切片，供病理医生诊断。	公司自主品牌的抗原修复仪和免疫组化染色机配套高质量的免疫组化试剂，可实现标准化、自动化免疫组化大批量染色制片，解放病理工作人员，降低工作强度。标准化的流程和自动化的取液加液，避免手工制片的各种偏差，为病理医生提供质量稳定、染色强度高、背景干净的免疫组化切片。	自有技术	技术成熟

公司配套仪器设备自产及对外采购情况如下：

产品类别	主要配套仪器	是否自产	设备是否依赖第三方
LBP 系列	制片染色一体机、自动样本转移机	是	-
PCR 系列	自动核酸分子杂交仪	是	-
	荧光 PCR 仪、普通 PCR 仪	否	目前国产荧光 PCR 仪/普通 PCR 仪技术成熟，供应厂家较多，不会受限于单一供应商
FISH 系列	全自动玻片处理系统	是	-
	荧光显微镜及 FISH 成像软件	否	目前荧光显微镜及 FISH 成像软件在市面上已有多家供应商，不会受限于单一供应商
IHC 系列	LBP-5548 自动免疫组化染色机、LBP-5196 II 自动抗原修复仪	是	-

公司拥有 LBP 系列、PCR 系列、FISH 系列、IHC 系列四条产品线，其中 LBP 系列、IHC 系列产品线的自产仪器可以覆盖自产试剂产品使用，但也存在离心机等非核心仪器从外部购买的情况。PCR 产品线的自动核酸分子杂交仪为自产产品，荧光 PCR 仪及普通 PCR 仪需要向第三方采购。FISH 产品线的全自动玻片处理系统为公司自产产品，荧光显微镜及 FISH 成像软件需要向第三方采购。以上仪器设备均为各系列产品线的主要配套设备，除此之外，振荡器、恒温震荡水槽及微型离心机等非主要配套仪器也存在从外部购买的情形。

荧光 PCR 仪、普通 PCR 仪、荧光显微镜及 FISH 成像软件以及非核心配套仪器设备属于市场竞争比较充分的产品，市场上提供同类产品的厂家较多，公司可以综合考量产品价格、产品质量、产品品牌等因素决定供应商，不存在依赖特定第三方仪器进行检测的情形。

### 3、公司 PCR、LBP 产品在宫颈癌筛查以外领域的运用情况

#### (1) PCR 产品在新型冠状病毒肺炎诊断上的运用情况

PCR 产品除了广泛应用于 HPV 感染症的筛查外，还可用于其它疾病的筛查。2020 年新型冠状病毒肺炎（COVID-19）爆发后，公司立即组织应急研发小组迅速开展相关产品研发工作。目前，公司已开发出以下 COVID-19 相关产品：

##### ① 样本释放剂（粤穗械备 20200159 号）

样本释放剂主要用于样本取样后的核酸释放环节，该产品目前已获得 CE 认

证。公司所生产的样本释放剂简单加热即可完成病毒灭菌及核酸释放，随即可直接取样（如 5 微升）进行 PCR 扩增，操作简单且安全。公司产品不含胍盐，无需核酸提取，不会造成对 PCR 的强烈抑制作用，可适用于社区采样后送至附近医院进行检测的样本，尤其适用于尚未配置自动核酸提取仪的较小规模医疗机构。截至 2020 年 5 月底，公司样本释放剂销售订单金额（含税）为 1,486.56 万元。

② 样本保存液（粤穗械备 20200160 号）

样本保存液主要用于样本采集后的保存环节，该产品目前已获得 CE 认证。公司所生产的样本保存液含胍盐，需进行核酸提取，可与市面上的多个柱提或磁珠法核酸提取试剂厂家兼容。公司产品针对痰液样本，配备特殊管盖，可搭配公司样本处理机（粤穗械备 20180521 号），实现痰液样本的全流程自动化处理及核酸提取。该产品符合新冠病毒痰液样本取材要求，适用于采样后需远程运输或较长时间保存的情形。截至 2020 年 5 月底，公司样本保存液销售订单金额（含税）为 75.82 万元。

③ 核酸提取仪（磁珠提取法，粤穗械备 20200284 号）

核酸提取仪主要用于核酸提取，通常搭配样本保存液和核酸提取或纯化试剂使用。截至 2020 年 5 月底，公司核酸提取仪销售订单金额（含税）为 55.94 万元。

④ 核酸提取或纯化试剂（B 系列，磁珠法，粤穗械备 20140162 号）

核酸提取或纯化试剂主要用于样本取样后的核酸提取和纯化，该产品目前已获得 CE 认证。公司生产的核酸提取或纯化试剂针对新冠样本 RNA 做了提取和纯化程序优化，提取得率及纯度较高，有利于样本提取环节的质量控制。公司产品可匹配公司全自动核酸提取仪（磁珠提取法）进行使用。截至 2020 年 5 月底，公司核酸提取或纯化试剂销售订单金额（含税）为 5.66 万元。

⑤ 多靶点免提取新冠核酸检测试剂（5 靶标检测，已完成科研阶段研发，正在注册报证过程中，已获得 CE 认证。）

公司研发的多靶点新冠核酸检测试剂配有免提取的样本释放剂、内源性内标及假病毒质控品，样本处理过程简单，可监控样本保存及提取过程质量，搭配公司的核酸提取仪（粤穗械备 20200284 号）及核酸提取或纯化试剂（粤穗械备

20140162号), 可为新冠核酸检测提供更优的方案。公司该产品对病毒变异的影响更为耐受, 有利于突变后的病毒核酸检出。

公司该产品已于2020年3月12日经广东省疾病预防控制中心(CDC)与已上市产品进行比较测试。据报告显示, 公司产品对各种样本的检出率比对照高(17 vs 16), 两者阳性吻合率达(15/17)。报告说明, 公司产品含有内源性内标, 可监测样本采集及提取过程, 避免假阴性结果。

## (2) LBP 产品在其他疾病筛查上的运用情况

LBP 产品除用于宫颈癌筛查外, 可以广泛应用于痰液、尿液、胸腹水、支气管镜刷检、肺泡灌洗和细针穿刺等多个非妇科细胞学领域。这些细胞学样本后续可以做成细胞蜡块, 结合 HE 形态学、免疫组化、分子检测和测序等技术平台, 对各种疾病尤其是肿瘤性疾病, 做出精准的病理诊断和基因分析, 为临床的进一步诊疗提供帮助。

## (二) 核心技术产品收入占营业收入的比例

报告期内, 公司核心技术收入占营业收入情况如下:

单位: 万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核心技术产品收入	32,228.32	27,309.99	22,582.31
营业收入	35,516.00	30,629.62	26,046.97
占营业收入比例	90.74%	89.16%	86.70%

报告期内, 公司自产试剂和仪器(“实视”系统除外)均为利用公司核心技术形成的产品, 核心技术产品实现的收入分别为 22,582.31 万元、27,309.99 万元和 32,228.32 万元, 占当期营业收入的比例分别为 86.70%、89.16%和 90.74%, 公司核心技术产品收入金额和占比逐步提高。

报告期内, 公司核心技术收入构成情况如下:

单位: 万元

产品类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
LBP 试剂	14,181.49	39.93%	12,481.05	40.75%	11,025.19	42.33%



PCR 试剂	11,129.89	31.34%	10,227.24	33.39%	8,285.72	31.81%
FISH 试剂	4,305.19	12.12%	3,201.81	10.45%	2,716.25	10.43%
IHC 试剂	2,150.63	6.06%	1,082.88	3.54%	137.47	0.53%
仪器设备	461.11	1.30%	317.01	1.03%	417.67	1.60%
<b>合计</b>	<b>32,228.32</b>	<b>90.74%</b>	<b>27,309.99</b>	<b>89.16%</b>	<b>22,582.31</b>	<b>86.70%</b>

公司各个系列产品收入规模均呈上升趋势，具体变动情况分析请参见招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成和变动趋势分析”的相关内容。

### （三）公司核心技术的科研实力和成果

公司自成立以来专注于病理诊断产品的研发、生产、销售与服务，参与多项国家、省级和市级科研课题，累计获得 21 项荣誉或认证，拥有 16 项高新技术产品，上述成果系公司技术、产品、行业地位的证明，具体如下：

#### 1、公司参与的重大科研项目

公司一直注重技术研发创新，自成立以来积极参与多项“863 计划”国家重大课题、省级和市级课题，主要包括：

- （1）蛋白质分子标志物的临床检测技术及产品（863 计划项目）
- （2）蛋白质测序新技术新装备及配套试剂国产化（863 计划项目，课题承担单位）
- （3）宫颈癌早期诊断液基细胞沉降式制片染色技术开发及标准提升（国家科技部中小企业创新基金项目）
- （4）基于蛋白、基因双水平的宫颈癌早期诊断试剂盒的开发（广东省省级科技计划项目，独立承担课题）
- （5）自动化免疫组化检测系统的研究开发（广东省省级科技计划项目，独立承担课题）

同时，公司与南方医科大学、中山大学附属第一医院、暨南大学附属第一医院、中国食品药品检定研究院等多家高等院校、医疗机构及科研单位已建立长期合作关系，共同开展科研课题，不断加强技术优势、巩固行业地位。

## 2、公司获得认证的高新技术产品

序号	公司名称	高新技术产品	颁发单位	颁发日期
1	安必平	2019年广东省高新技术产品(产前快速诊断自动化设备及其创新型试剂)	广东省高新技术企业协会	2019年12月
2	安必平	2019年广东省高新技术产品(基于蛋白、基因双水平的宫颈癌早期诊断试剂盒)	广东省高新技术企业协会	2019年12月
3	安必平	2018年广东省高新技术产品(全自动液基细胞沉降式制片染色系统及试剂)	广东省高新技术企业协会	2018年12月
4	安必平	2018年广东省高新技术产品(人乳头瘤病毒(HPV)分型核酸检测试剂及配套仪器)	广东省高新技术企业协会	2018年12月
5	安必平	2016年广东省高新技术产品(AML1/ETO融合基因检测试剂盒(荧光原位杂交法))	广东省高新技术企业协会	2016年12月
6	安必平	2016年广东省高新技术产品(BCR/ABL(DF)融合基因检测试剂盒(荧光原位杂交法))	广东省高新技术企业协会	2016年12月
7	安必平	2016年广东省高新技术产品(PML/RARA融合基因检测试剂盒(荧光原位杂交法))	广东省高新技术企业协会	2016年12月
8	安必平	2016年广东省高新技术产品(乳腺癌TOP2A基因检测试剂盒(荧光原位杂交法))	广东省高新技术企业协会	2016年12月
9	安必平	2015年广东省高新技术产品(EGFR基因检测试剂盒(荧光原位杂交法))	广东省高新技术企业协会	2016年1月
10	安必平	2015年广东省高新技术产品(乳腺癌HER-2检测试剂盒(免疫组化法))	广东省高新技术企业协会	2016年1月
11	安必平	2015年广东省高新技术产品(乳腺癌HER-2/neu(17q12)/TOP2A(17q21)/CSP17多色检测试剂盒(荧光原位杂交法))	广东省高新技术企业协会	2016年1月
12	安必平自动化	2019年广东省高新技术产品(全自动免疫组化染色机)	广东省高新技术企业协会	2019年12月
13	安必平自动化	2017年广东省高新技术产品(自动抗原修复仪)	广东省高新技术企业协会	2017年12月
14	安必平自动化	2017年广东省高新技术产品(DC-4212液基细胞沉降式制片染色系统)	广东省高新技术企业协会	2017年12月
15	安必平自动化	2016年广东省高新技术产品(液基薄层细胞制片仪)	广东省高新技术企业协会	2016年12月
16	秉理科技	2018年广东省高新技术产品(爱病理多平台应用及质控软件)	广东省高新技术企业协会	2018年12月

## 3、公司获得的主要荣誉或认证

序号	公司名称	所获荣誉或认证	颁发机构	颁发时间
1	安必平	高新技术企业证书	广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局	2017年
2	安必平自动化	高新技术企业证书	广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局	2018年
3	安必平	2018年广东省创新型企业（试点）	广东省高新技术企业协会	2018年
4	安必平	广东省病理诊断工程技术研究中心	广东省科学技术厅	2015年
5	安必平	广东省食品药品审评认证技术协会会员单位	广东省食品药品审评认证技术协会	2012年
6	安必平	Certificate of Registration (quality management system-ISO 13485:2016)	英国标准协会 (BSI)	2018年
7	安必平	体外诊断试剂和仪器认证	日本厚生劳动省	2019年
8	安必平	广东省 2016、2017、2018 和 2019 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业名单	广东省药品监督管理局	2016年、2017年、2018年、2020年
9	安必平	知识产权管理体系认证 (GB/T 29490-2013)	中规 (北京) 认证有限公司	2018年
10	安必平	CCP 质量认证证书	中国病理学工作者委员会	2016年
11	安必平检验	CCP 质量认证证书	中国病理学工作者委员会	2017年
12	安必平	市级企业技术中心	广州市工业和信息化委员会、广州市财政局、广州市国家税务局、广州市地方税务局、中华人民共和国广州海关、中华人民共和国黄埔海关	2018年
13	安必平	广州市创新型试点企业	广州市科技和信息化工作领导小组办公室	2013年
14	安必平	广州市科技小巨人企业	广州市科技和信息化局	2014年
15	安必平	广州市行业领先企业	广州市工业和信息化委员会	2016年
16	安必平	广州市科学技术成果 (产前快速诊断自动化设备及其创新型试剂的开发)	广州市科技创新委员会	2018年
17	安必平	2016年度专利创造潜力企业	广州开发区知识产权协会	2017年
18	安必平	知识产权优势企业	广州市黄埔区人民政府、广州开发区管理委员会	2017年
19	安必平自动化	广州市黄埔区·广州开发区 2018年度瞪羚培育企业	广州市开发区科技创新局	2018年
20	安必平	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) CE 认证	荷兰卫生、福利与体育部	2020年
21	安必平	样本保存液, 样本释放剂, 核酸提取或纯化试剂 B 系列, 核酸提取或纯化试剂	荷兰卫生、福利与体育部	2020年

序号	公司名称	所获荣誉或认证	颁发机构	颁发时间
		C 系列 CE 认证		

#### （四）公司研发情况

##### 1、研发机制

###### （1）研发体系

公司建立了针对科研人才的内部激励机制和外部合作机制，根据不同学科和技术特点，构建了以市场需求为导向可充分调动科研人才积极性的研发体系。公司目前已建立了细胞学诊断、分子诊断和免疫组化诊断三大技术平台，开发了液基细胞学平台、聚合酶链式反应平台、荧光原位杂交平台和免疫组织化学四大产品线；同时，公司着眼于未来基因检测的市场需求和其与公司现有分子诊断产品的结合，建立了基因检测技术平台，进行点突变、高通量测序等产品的研发，使得公司覆盖从细胞形态、蛋白表达到基因检测等多个层次的检测平台和多品种的检测试剂。

###### （2）研发流程

公司产品的研发有严格的流程管理制度，每个阶段均有相应的审批和控制环节，以保障研发质量和避免资源浪费。公司主要的流程包括：

①设计和开发的策划：各事业部下设的研发团队根据市场调查、分析、预测市场需求及国内外产品技术发展，制定产品设计开发策划（任务）书，经研发负责人审核、总经理批准后实施。研发负责人组织相关人员对产品作可行性分析，编制产品可行性分析报告作为项目审批、立项的依据之一。

②设计和开发的输入：提供以前类似设计的信息和国内外有关的研究现状及生产使用情况综述及主要参考文献资料、专利检索资料。项目负责人统筹安排开发进度，编写产品开发计划表，交研发经理审批。

③设计和开发的控制：设计和开发过程的进度完成情况，由研发经理负责管理。项目负责人按阶段性任务编写产品设计开发进度跟踪表，向研发经理汇报进度。

④设计和开发的输出：形成初步研发资料，包括工艺规程、产品说明书、产

品标准及编制说明、原辅料清单、标签样稿、主要原材料研究资料、工艺及反应体系研究资料。

⑤设计和开发的评审：项目的设计和开发完成输出后，项目负责人组织相关专业人员对该项目进行评审（包括产品标准的确认），根据评审的结果补充必要的资料、实验、数据等，重新进行评审，直至项目的研发基本达到要求。由项目负责人将评审结果及采取的措施记录于设计和开发评审报告，由研发经理审核，总经理批准。

⑥设计和开发的验证：项目负责人根据确认的产品标准及工艺，制定产品工艺验证方案，经批准后执行。根据验证方案进行试生产。根据生产及检验情况确认生产工艺是否合适，形成产品工艺验证报告。

⑦设计确认：为确保产品能够满足规定的适用要求或预期用途要求，应实施临床评估和（或）性能评估，对产品的使用要求、安全要求进行确认。试生产成品留样进行稳定性试验，并形成稳定性研究资料。同时做分析性能研究，确认产品分析性能，形成分析性能研究资料；产品必须通过临床试验/评价等方式进行确认，产品送符合法律法规要求的临床机构，进行临床试验。确认结果、分析及采取的措施由项目负责人记录到临床考核报告中。最后根据性能评价、稳定性实验、临床考核结果汇总编制产品综述资料。

### **（3）持续创新机制**

为了保持公司产品的技术优势，公司建立完善了如下的技术研发持续创新机制：

①建立完善的多平台技术体系：公司现根据市场需求和行业技术发展特点，针对不同方法学组建从细胞诊断学、蛋白诊断学到基因诊断学等技术平台，并在研发过程中建立包括可行性分析、项目立项、研发评审等环节在内的研发机制，形成有效的信息反馈机制。公司将继续完善各技术平台，促进公司研发效率提升。

②加强技术交流与合作研发：公司鼓励核心技术人员参加国内业界学术交流活动，组织技术人员深入客户现场展开技术交流与调研等。公司与业界保持持续的技术交流，未来公司将依托广东省病理诊断工程技术研究中心，打造对外开放的科研合作平台，进一步加强与大学等研究机构以及大中型医疗机构的合作研发

关系。

③制定多项研发激励措施：为充分调动技术研发人员的积极性和创造性，公司建立了针对研发人员绩效考核的管理制度，明确考核目标及程序，公平、合理地评价技术人员的工作业绩；同时，公司制定了《科研创新和政府项目申报（管理）奖励条例》，规定了科研项目的奖励办法，对参与项目研发的人员按照制度进行奖励。此外，公司重视人才的再培养，向核心技术人员提供不定期进修培训机会以提高其技术管理水平，使核心技术人员及时了解最新科技动态，具备更大的创新动力。

## 2、研发人员

公司现有各类研发技术人员达 90 余人，研发技术人员数量占公司员工总数比重近 19%，公司组成了具有较高层次和水平、人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍，为公司的新品研发和技术开发提供了人才保证。

公司核心技术人员为蔡向挺、陈吾科、彭振武、陈绍宇，上述四人在体外诊断领域从业十余年，行业知识积淀深厚，具备丰富的研发、运营和管理经验。上述人员学历背景、专业资质、重要成果、对公司研发的贡献具体如下：

### （1）蔡向挺先生

其简历参见“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（一）董事”。

蔡向挺为公司创始人，其最早于 1999 年成立康顺医学，最初代理国外液基细胞学龙头企业碧迪公司的产品，后来由于液基细胞学在我国应用前景广阔、发展空间巨大，蔡向挺于 2005 年成立安必平有限，决心推动液基细胞学产品的国产化。凭借在液基细胞学多年的深厚积淀和技术积累，蔡向挺利用安必平有限的平台和资源开展自主研发，技术团队历时数年研发出沉降式液基细胞学技术，并在国内最早成功获得相关专利。公司因此成为我国最早自主研发沉降式液基细胞学产品的厂商之一，凭借领先的技术和优质的产品位居细胞学诊断行业前列。并且，蔡向挺参与多项公司的研发课题，如重点科技攻关计划项目“全自动液基细胞沉降式制片染色系统”研究开发、生物产业发展引导资金投资计划项目“医用液基细胞学处理试剂产业化建设”。公司及其子公司所拥有的 61 项专利中，蔡向

挺为发明人的有 7 项。

同时，随着病理诊断领域向蛋白、分子层面的逐步延伸，蔡向挺牵头开展免疫和分子诊断技术平台的搭建，带领研发团队完成 PCR、IHC、FISH 三大系列新技术和产品的研发工作及成果产业化，对公司原有的产品线进行良好的补充和丰富，使得公司成为病理诊断领域内产品线最齐全的企业之一。

## **(2) 陈吾科先生**

其简历参见“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(一) 董事”。

2007 年，陈吾科协助公司自主研发第二代沉降式液基细胞学制片技术，研制出具有自主知识产权和国际先进水平的安必平液基细胞沉降式染色系统，该产品获得一项发明专利和一项实用新型专利。2009 年，“一种制片染色机（液基细胞沉降式制片染色系统）”被授予广州市科学技术成果奖。公司及其子公司所拥有的 61 项专利中，陈吾科为发明人的有 56 项。

陈吾科先生在积极开展产品研发的同时，参与公司多项科研课题工作并担任主要研究人员，包括 2011 年生物产业发展引导资金投资计划项目“医用液基细胞学处理试剂产业化建设”、2013 年广东省现代信息服务业发展专项资金“基于物联网技术的医疗设备远程协助系统的开发与应用”、科技部“863”计划生物和医药技术领域重大项目课题“蛋白质功能分析试剂国产化”、广东省省级前沿与关键技术创新专项资金科技型中小企业技术创新项目“自动化免疫组化检测系统的研究开发”、广东省协同创新与平台环境建设专项资金课题“遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因检测试剂及设备的开发”、广州市产学研协同创新重大专项课题“产前快速诊断自动化设备及其创新型试剂的开发”。

## **(3) 彭振武先生**

其简历参见“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(四) 核心技术人员”。

彭振武先生在病理行业已有数十年的经验积累，长期从事细胞病理技术研究，特别是在沉降式液基细胞学制片技术方面积累了大量的经验，参与公司多项液基细胞学产品的研发创新和工艺改进工作，如牵头研发特殊病理染色系列试剂，此

项目为病理组织特染试剂商品化研发的先行者，有助于公司巩固并加强液基细胞学领域的龙头地位。成熟的液基细胞学平台为后续公司 PCR、FISH、IHC 新技术平台的建设以及新产品的市场开拓奠定了厚实的基础。此外，彭振武先生从事细胞学专业培训十余年，曾代表公司多次参加全国、省级病理年会或细胞年会，于全国 400 多家医院进行学术讲座以及开展数十场网络授课，为公司产品的宣传教育、线上推广以及品牌知名度的提升做出了重要贡献。

#### （4）陈绍宇先生

其简历参见“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”。

陈绍宇自 2003 年起一直从事分子诊断试剂的研发工作，对荧光 PCR 技术、荧光原位杂交（FISH）技术、高通量测序技术等有深厚的研发积累。在公司任职以来，协助公司搭建 FISH 技术平台并自主研发和掌握 FISH 探针标记技术，牵头开发 100 多种经注册/备案针对不同实体肿瘤、血液肿瘤、生殖健康等诊疗相关的 FISH 基因探针试剂。FISH 探针技术和产品是公司的一大亮点和竞争优势，可以对标国际品牌，增强公司核心竞争力。此外，陈绍宇协助公司建立和发展基于 ARMS-PCR 技术的荧光 PCR 检测试剂研发平台、基于 illumina 测序仪的高通量测序平台以及自主开发高度多重 PCR 建库技术。

陈绍宇先生在研发过程中结合公司的病理诊断领域特点及自身技术优势，积极申请系列政府课题资助，并担任公司多项重大科研课题的负责人或主要研发人员，包括科技部“863 计划”生物和医药技术领域重大项目课题“蛋白质功能分析试剂国产化”、广东省科技型中小企业技术创新专项基金“基于蛋白、基因双水平的宫颈癌早期诊断试剂盒的开发”、广东省协同创新与平台环境建设专项“遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因检测试剂及设备的开发”、广东省重大科技成果产业化扶持专项（区域集聚项目）“基于多平台的肿瘤精准诊断技术产品开发及产业化”、广州市医学诊断技术和产品创新及应用协同创新重大专项“肺癌个体化治疗创新检测试剂研制和应用研究”、广州市产学研协同创新重大专项“基于高通量测序技术的胚胎植入前染色体非整倍体检测应用及标准化研究”、广州市产学研协同创新重大专项“产前快速诊断自动化设备及其创新型试剂的开发”、广州市新兴产业发展资金产业化建设项目“宫颈癌筛查核酸分子检测试剂及配套



仪器产业化”等。

为保证公司核心技术、商业秘密的安全性，公司要求核心技术人员及其他主要研发人员签署保密协议和竞业限制协议，以防公司机密资料外泄，保护公司拥有的知识产权。此外，为提高核心技术人员持续研发的积极性、保持并增强公司的技术优势，公司还设置了完善的技术研发持续创新机制，包括建立完善的技术体系、加强技术交流与合作研发、制定多项研发激励措施等，创建鼓励研发创新的公司氛围。

### 3、重点在研项目及技术储备情况

#### (1) PCR 相关平台在研项目

##### ① 荧光 PCR 平台系统产品

公司在研的 HPV 荧光定量分型试剂（16+2）应用多重荧光 PCR 方法，实现 HPV 病毒高危型别一管检测（18 种亚型）和 16/18 两种亚型单独分型，进一步丰富目前公司的 HPV 荧光检测产品管线。该项目目前申请报证并已完成注册检验，正处于临床试验阶段。由于 16/18 两种高危亚型如呈现阳性后需进行阴道镜（及活检），而公司现有产品 HPV 荧光 18 型并没有单独区分 16/18 亚型，所以开发此新产品可对公司现有 HPV 产品进行补充，从而提高公司宫颈癌 HPV 筛查产品的市场竞争力。此项产品与市场上主流的罗氏 HPV 分型产品在质量、检测效果上可达到相当水平。

##### ② 甲基化检测系列试剂

基因启动子区 CpG 岛 DNA 甲基化是表观遗传学的重要组成部分。目前基于常规荧光 PCR 针对不同癌种的甲基化产品已经出现商品化试剂，如结直肠癌 Septin9 基因甲基化检测辅助早期发现结直肠癌。

公司拟开发可应用常规荧光 PCR 仪检测的甲基化系列检测试剂，主要包括宫颈癌前病变、结直肠癌早期诊断、肺癌早期诊断等相关热点基因甲基化检测试剂。该项目处于注册前研发阶段。

在宫颈癌筛查领域，公司已有“液基细胞学+HPV 分型”联合筛查方案，而宫颈癌甲基化热点基因突变产品可针对 HPV 高危分型阳性患者进一步进行分流，

从中筛出疾病进展风险更高的部分患者来做阴道镜（及活检），是目前筛查方案的进一步补充，更具针对性。宫颈癌甲基化产品检测搭配公司已有两大技术，可进一步加强公司宫颈癌筛查整体方案的竞争力。同时，公司还获得“一次性使用无菌拭子”二类产品注册证，可为个人用户提供更加便捷的宫颈癌筛查综合服务，即通过线上或线下购买该产品后，在非医疗场所即可实现自取材，然后将样本送检至安必平检验或合作医院即可完成上述“液基细胞学+HPV 分型+甲基化”三大技术相关项目的检测。当宫颈癌甲基化产品开发成功后，公司可形成“形态+分子+分流+线上”的多产品、多渠道筛查方案，有望成为市场上唯一一家可提供三大技术的宫颈癌整体筛查方案的厂家。

### ③基因点突变相关产品

该类产品应用自主研发的 ARMS-PCR 荧光探针技术，对与靶向治疗相关的基因精细碱基突变进行检测，从而指导临床治疗。公司在参考同行业靶点选择的基础上，更多地考虑差异化竞争，以期形成独特的竞争优势。除了市场容量大的与靶向治疗相关的主流异常基因及主要突变外，还考虑到选取与诊断相关的点突变靶标如 c-kit、PDGFRA、JAK2 等。目前公司肺癌 EGFR 基因点突变产品、肺癌/结直肠癌 KRAS/BRAF 基因点突变产品已完成实验室研发，正在进行注册报证。另外针对甲状腺癌、胃肠间质瘤、血液肿瘤等基因突变有约 20 种不同靶标产品正处于研发阶段。基于常规荧光 PCR 平台的 ARMS-PCR 点突变检测产品与公司已具一定市场竞争力的 FISH 产品优势互补、相辅相成：后者可检测大片段 of 细胞遗传学异常，如扩增、缺失、断裂、融合等，而前者则可以检测小片段或单碱基的插入、缺失及突变，两者搭配则可全面覆盖肿瘤的主要用药靶点或诊断、预后靶标，综合提升公司基因诊断产品市场竞争力。

## （2）荧光原位杂交平台在研项目

### ①肿瘤 FISH 探针系列试剂

使用 FISH 技术检测与肿瘤靶向用药相关的基因融合靶标具有天然优势（如酪氨酸激酶相关基因），这些靶标大多是有多个融合伙伴基因，断裂探针设计简便实用，且可在组织形态基础进行检测，避免 PCR 技术可能造成的污染、漏检、无法检测复杂易位等情况。

研发目标：公司拟根据相关新指南及文献进展，开发及注册报证各类实体肿瘤和血液肿瘤与药物靶标相关的伴随诊断试剂并取得备案/注册证，如 ALK 断裂、ROS1 断裂、RET 断裂、PD-L1 扩增等。其中针对泛癌种的 NTRK1、NTRK2、NTRK3 靶标已取得注册证，针对靶标 ALK 断裂的产品目前正处于注册报证阶段，针对 ROS1、RET 等其他靶标的产品准备启动注册报证（目前还未有其他公司获得注册证）。开发针对这些前述与肿瘤精准用药物治疗的相关靶标的 FISH 检测伴随诊断试剂对提升公司 FISH 产品竞争力有着重要作用。

紧跟学术进展、侧重于诊断/鉴别诊断的 FISH 新靶标探针是公司一大亮点和竞争优势，特别是误诊率较高的肿瘤亚专科，如软组织肿瘤、中枢神经系统肿瘤、淋巴造血系统肿瘤等。由于国际主流的 FISH 产品厂家更新较慢，而公司灵活设计、快速推出新品则可满足国内龙头医院、教学性医院的特殊病例和课题需求。新探针设计也有助于公司与顶尖医院开展合作的关系切入及提升公司影响力，从而为后续其他产品线引入打下基础。

## ②多靶点杂交芯片产品

目前商品化探针大多数为单探针体系，即仅针对某一靶标进行单靶点检测，公司研发的多靶点杂交芯片能够实现单载体多靶标同时检测，且检测通量可达 8-24 点，优于公司现有同类产品，能在 FISH 产品的血液肿瘤靶标检测上提升公司竞争优势。该项目处于研发及注册阶段。目前公司 MM 探针芯片、DLBCL 探针芯片、CLL 探针芯片等已获得一类产品备案证；MDS/AML、MPN、DLBCL、ph-like ALL 等拟后续根据市场需求进行注册报证。

## ③生殖健康 FISH 探针系列试剂

公司拟开发与生殖遗传相关的主要微重复微缺失探针、染色体端粒探针等。主要微重复微缺失探针正在研发过程中，其他探针技术处于立项前的研发准备阶段。此类生殖健康 FISH 探针可配合公司已取得注册证的 FISH 产前快速诊断产品，提升公司进军生殖健康检测领域的技术竞争力。

## （3）免疫组织化学平台在研项目

### ①免疫组织化学检测二抗试剂项目

传统的二抗标记技术是将羊抗兔、羊抗鼠 IgG 抗体用生物素-链霉素与过氧

化物酶标记，二抗试剂是免疫组织化学检测的通用试剂，且占整个检测约 50% 的成本，目前这类试剂由国外公司垄断。公司自主研发的二抗项目，通过运用聚合物偶联改良的免疫球蛋白，然后标记过氧化物酶，每个聚合物分子可标记的酶达到 80-100 个，大大提高了检测的敏感性和特异性，且大幅度降低检测试剂的成本，产品性能与国际同类产品 Dako、Ventana/roche 相当。该项目处于实验室研发阶段。

#### ②肿瘤标志物一抗试剂项目

根据国内外相关的肿瘤流行病学统计分析，公司拟通过与国内著名大学和医疗机构合作，建立严格的质量体系和多中心的抗体临床评价体系，研发并筛选出具有自主知识产权的特异性高、敏感性强、市场潜力大的肿瘤标志物。截至 2020 年 5 月 31 日，公司已有 8 项 IHC 产品获得三类注册证，283 项 IHC 产品获得一类备案证。目前部分肿瘤个性化用药靶标正在进行三类产品注册，如胃肠间质瘤 CD117、肺癌 ALK、淋巴瘤 CD20、泛癌种 PD-L1 等。该项目将进行持续研发，每年成功引入新的抗体一抗产品 20-30 种。

#### (4) 高通量测序 (NGS) 平台在研项目

公司基于 illumina 公司的 NextSeq 500 测序仪，进行 NGS 技术在临床中的应用产品开发，主要包括遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒开发。

公司承担了 2016 年广东省协同创新与平台环境建设专项资金课题“遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因检测试剂及设备的开发”，基于高度多重 PCR 扩增技术，针对突变类型众多、外显子较多较大的 BRCA1/2 基因片段开发覆盖全面、扩增偏倚较低的多重扩增子文库，利用外周血/唾液样本检测此两个基因的胚系突变，搭建和完善数据分析和解读流程，并与中山大学附属一院的多个医院进行临床试验。该项目处于研发阶段。目前公司已开发出 BRCA1/2 建库试剂盒和生物信息分析/解读流程，并完成了 200 多例的临床样本研究。并且，公司完成了配套的基于外周血和唾液 DNA 自动化提取设备的研制，并获得注册证。

#### 4、合作研发情况

公司在自主研发的同时，积极利用外部资源，如国内知名高校、科研院所等相关机构等进行技术合作和交流，展开科技研究项目。公司与南方医科大学、中

山大学附属第一医院、暨南大学附属第一医院、中国食品药品检定研究院等单位建立了长期的科研合作关系，共同进行了多个课题，为公司新技术、新产品的研发，提升公司的持续创新能力提供有利的外部条件。报告期内，公司对外合作研发的具体项目如下表所示：

	合作单位	所处阶段及进展情况	研发人员	经费预算(万元)	拟达到的目标	与行业技术水平的比较
蛋白质测序新技术新装备及配套试剂国产化(863计划项目)	南方医科大学、北京蛋白质组研究中心、北京傲锐东源生物科技有限公司、广州市达瑞生物技术股份有限公司	已完成10类以上551种可用于重大疾病临床与科研相关的蛋白质功能分析的多肽/蛋白和抗体的试剂。完成10项中国发明专利的申请。完成结题答辩, 等候通知。	7人	638.75	建立和完善多种抗体制备技术平台和功能分析试剂的研制平台, 规模开发应用于蛋白定性、定量、定位、修饰和功能研究的高特异性、高亲和力的抗体及其衍生产品, 为中国蛋白质组学研究提供成熟的技术和质优价廉的产品, 整体上缩短同国外先进水平的差距, 并在部分领域形成优势和特色。	此项目所依托的技术平台属于国内领先。公司研究的基于免疫组织化学的蛋白质分析技术, 是行业内较为前沿的技术。
基于高通量测序技术的胚胎植入前染色体非整倍体检测应用及标准化研究	中山大学达安基因股份有限公司、中国食品药品检定研究院、南方医科大学生物技术学院、广州市达瑞生物技术股份有限公司、广州达安临床检验中心有限公司、广州达泰生物工程技术技术有限公司	已经按项目计划完成, 处于政府项目结题审查阶段。	4人	130.00	以高通量测序技术为平台, 研制构建一套可溯源、量值准确、质量确定、均匀性好、与临床样本互通性良好并可作为产品质量溯源的基于高通量测序技术的胚胎植入前染色体非整倍体国家标准品, 最终完成国家行业标准的建立。	此项目属于生殖健康领域, 标准品研究及建立处于国内领先领域。
肺癌个性化治疗创新检测试剂研制和应用研究	中山大学附属肿瘤医院、中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院、暨南大学附属第一医院、广州市达瑞生物技术股份有限公司	EGFR点突变检测试剂已完成产品的研制和注册检验、临床试验的开展; K-ras基因点突变检测试剂已完成实验室阶段的研制, ALK断裂检测试剂已完成产品的研制和注册检验、临床试验的开展; ALK融合基因检测试剂已完成实验室的研制, TTF1免疫组化检测试剂完成实验室研制、中试、	3人	870.00	运用新型分子检测方法和当前先进的信息技术, 开发出根据患者的遗传特征来指导医师对患者选择最有效的疾病治疗方法的辅助检测试剂, 更好地控制疾病进展甚至预防疾病发生, 从而实现最佳的医学治疗效果。	此项目为肺癌个性化诊疗整体解决方案, 核心用药靶标联合诊断靶标, 获批后公司将为国内少数能够提供肺癌基因突变联合免疫组化检测技术的整体解决方案厂家。

	合作单位	所处阶段及进展情况	研发人员	经费预算(万元)	拟达到的目标	与行业技术水平的比较
		注册检验及临床考核。				
产前快速诊断自动化设备及创新型试剂的开发	南方医科大学	完成产前染色体数目异常快速检测试剂盒（荧光原位杂交法）研制，已取得三类产品注册证。完成 FISH 样本处理自动化设备的研制，并获得一类产品备案证。完成结题答辩。	8 人	800.00	拟开发 FISH 样本处理自动化设备搭配产前 FISH 快速诊断试剂，可对目前临床产前 FISH 样本处理流程进行标准化、解放人力、保障检测结果、降低误诊风险。	此项目为国内行业领先，产前快速探针搭配自动化设备，此两产品的获批使公司成为国内首家可提供产前 FISH 快速试剂技术首家提供快速和自动化整体解决方案的厂家。
遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因检测试剂及设备的开发	中山大学附属第一医院	完成遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 突变检测试剂盒（高通量测序法）的实验室阶段的研制，完成 DNA 自动化提取设备的开发并获得一类产品备案证。	12 人	290.00	遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 突变检测试剂盒（高通量测序法）拟完成研发阶段，进行临床样本验证和注册，从而实现从样本制备到临床诊断的设备化、标准化、合法化，丰富国内遗传性乳腺癌/卵巢癌突变数据，为后续 HBOC 的诊断和治疗指南发布提供临床检测准入的试剂和更多的数据支持。开发 32 位核酸 DNA 自动化提取设备，以满足 NGS 高通量样本核酸 DNA 提取工作。	此项目为 NGS 在遗传性肿瘤领域应用的热点领域，BRCA1/2 检测试剂获批后，公司将是为数不多的提供 BRCA1/2 检测试剂和自动化 DNA 提取设备的厂家之一。

在成果分配方面，上述合作研发各方约定：除另有约定外，由双方各自独立完成的归独立完成方所有，由甲乙双方合作完成的由合作双方共有。目前，公司基于上述课题的专利均为公司独立完成。在保密措施方面，上述合作研发各方约定：未经对方许可，甲乙双方及其各自人员均不得将本协议内容以及相关技术信息、材料等透露给第三方，保密期限为八年。

## 5、公司临床阶段的在研项目

根据《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第 650 号)规定：

“第十七条 第一类医疗器械产品备案，不需要进行临床试验。申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当进行临床试验；”

根据《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2014 年第 16 号)规定：

### “（二）临床试验机构及人员的要求

1.第三类体外诊断试剂申请人应当选定不少于 3 家（含 3 家）、第二类体外诊断试剂申请人应当选定不少于 2 家（含 2 家）临床试验机构，按照有关规定开展临床试验。

### （三）临床试验样本量

#### 1. 一般要求

1.1 第三类产品：临床试验的总样本数至少为 1000 例。

1.2 第二类产品：临床试验的总样本数至少为 200 例。”

截至本招股意向书签署之日，公司处于临床研究阶段的在研项目具体如下所示：

产品线	产品名称	临床研究进展	针对癌种	特点及用途
PCR 系列	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒(实时荧光 PCR 法)	临床试验中	宫颈癌	16+2, 适用于宫颈癌筛查
	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒 (PCR-反向点杂交法)	临床试验中	宫颈癌	现有 28 型产品升级, 样本处理更为快捷简便
	EGFR 基因突变检测试剂盒 (PCR-荧光探针)	完成临床试验, 准备递交注册	肺癌	组织石蜡切片, 检测突变类型 51 种, 获证后将是市场上检测突



产品线	产品名称	临床研究进展	针对癌种	特点及用途
	法)			变类型最多的产品之一
FISH 系列	ERBB2 基因检测试剂盒(荧光原位杂交法)	完成临床试验,注册中	乳腺癌	组织石蜡切片;赫赛汀靶向用药相关
	ALK 基因断裂检测试剂盒(荧光原位杂交法)	临床试验结题中	肺癌	组织石蜡切片;克唑替尼靶向用药相关

## 6、研发投入情况

报告期内,公司研发支出情况如下:

单位:万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	2,185.89	1,558.65	1,530.49
占当期营业收入的比例	6.15%	5.09%	5.88%

### (五) 达安基因向公司技术转让 HPV 相关技术的商业合理性

公司与达安基因于 2011 年 4 月签署《战略合作协议》,约定达安基因将 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型的相关技术成果转让至公司,以推动公司尽快完成 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型的产品研发,具有商业合理性。

#### 1、达安基因向公司转让 HPV 相关技术成果,是双方在战略合作背景下的具体安排

公司自成立以来专注于病理诊断业务,特别是宫颈癌筛查领域。公司是国内最早研发沉降式液基细胞学的企业之一,2010 年 LBP 产品已在全国多家三甲医院使用,业务发展迅速,在病理诊断、宫颈癌筛查领域具有先发优势。同时,基于行业发展趋势,公司已开始着手进行基于荧光 PCR 技术平台的 HPV 荧光 18 型和基于 PCR-反向点杂交的 HPV 分型 28 型产品的研发。

达安基因作为我国在分子诊断领域的领先企业,其业务主要聚集于病原微生物的核酸检测。达安基因利用其在分子诊断领域积累的 PCR 技术优势,早期就研发了 HPV 荧光 8 型和 HPV 分型 19 型产品,但由于业务聚焦领域差异,并未在宫颈癌筛查领域进行有效推广。

基于双方的差异化优势,双方决定进行资源整合、优势互补,进行战略合作。安必平有限引入达安基因的子公司达安科技作为战略投资者,持有安必平有限

39.90%股权；同时，双方开展技术合作，达安基因向安必平有限转让 HPV 现有技术成果（HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型），加快安必平有限在 HPV 领域的研发进度（HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型），从而使安必平有限尽快拥有宫颈癌检测全系列产品，扩大在宫颈癌检测领域的市场份额。

为避免与公司构成直接竞争，达安基因承诺其不再进行 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型的研发，并在自身产品 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型注册证到期后不再续期。

## 2、双方的战略合作对公司及达安基因均具有重要积极意义

（1）通过战略合作，公司较快突破了 HPV 领域的技术研发，抢占了市场先机

公司通过借鉴学习达安基因积累的 PCR 技术，并在此基础上进行吸收再创新，加快了自身 HPV 产品研发、注册报证，于 2013 年即推出了 HPV 荧光 18 型、HPV 分型 28 型产品。前述产品在推出时均是行业内技术领先度较高、覆盖 HPV 亚型较全面的产品，抢占了市场先机。

（2）达安基因成为持有公司 39.90%股权的战略投资者，通过将公司打造成病理诊断领域的领先企业而更好实现自身利益

达安基因的业务主要聚焦在病原微生物核酸检测，双方合作之时达安基因的主要产品为以乙肝检测试剂为代表的传染病系列产品以及优生优育系列产品等，其在病理诊断领域没有进行过有效的市场推广和学术教育，因此，相关的市场和客户基础较弱，其 HPV 荧光 8 型、HPV 分型 19 型产品在推出市场后拓展速度较慢，销售收入规模较小，占达安基因整体收入的比例在 1%左右，对其业务布局并不重要且预计未来市场拓展所需投入较大。公司对 HPV 技术进行升级研发推出 HPV 荧光 18 型和 HPV 分型 28 型产品后，报告期内，达安基因向公司采购 HPV 检测试剂的销售收入占达安基因整体收入的比例在 1%-2%之间，依然占比较低。

而达安基因将该 HPV 相关技术成果转让至公司，推动公司加快研发，将公司打造成病理诊断、宫颈癌筛查领域的领先企业，推动公司的企业价值快速提升，达安基因可以更好地实现自身的投资收益。

基于公司 IPO 规划，为避免同业竞争等上市障碍，达安基因以市场价格将其 34.92%股份转让给其他投资者，已转让股权实现投资收益 9,908.13 万元，投资收益接近 15 倍。达安基因目前仍持有的 4.98%股权按照最近一次股权转让估值 20 亿计算价值 9,960.00 万元，整体来看达安基因目前已实现投资收益 19,771.52 万元，投资收益超过 25 倍。

综上，达安基因将 HPV 检测相关技术转让给公司、停止相关产品注册续期及升级研发具有商业合理性。

## 十、公司境外生产经营情况

截至本招股意向书签署之日，公司未在境外进行生产经营活动，在境外不拥有任何资产。

## 十一、生产经营合法合规情况

### （一）销售合规性

公司采取了多项措施防范经营活动中的商业贿赂、不正当竞争行为，具体包括：

1、公司制定了《反商业贿赂管理制度》、《员工借支及专项费用管理制度》、《第三方服务费用管理制度》、《合同管理制度》等内部控制制度，要求公司员工遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律、法规，禁止商业贿赂等行为，并从费用借支、报销、结算，以及公司业务合同的签订、审批等多方面防范商业贿赂及不正当竞争行为。

2、公司与经销客户、推广服务商签订了反商业贿赂相关文件、条款，避免经销客户、推广服务商在销售及市场推广活动中的商业贿赂及不正当竞争行为。

3、公司不定期对其销售人员进行培训，提高销售人员的法律意识，防止其在销售过程中实施商业贿赂或不正当竞争的行为；公司亦要求销售人员签署反商业贿赂相关文件，对员工在经营活动中的行为进行约束，避免商业贿赂的情形。

保荐机构和发行人律师认为，报告期内，公司销售行为合法合规，不存在贿赂、不正当竞争等违法违规情形。

## （二）公司相关业务获取相关数据信息的方式合法合规性

安必平及子公司中，仅秉理科技及安必平检验所的业务涉及获取相关数据信息，具体情况如下：

### 1、秉理科技获取数据信息及相关情况

秉理科技涉及获取、收集的主要信息的情况如下：

序号	类别	获取方式
1	用户姓名、电话号码，所任职单位名称、账号密码等信息	用户注册“爱病理”APP账号时主动提供
2	已由用户做脱敏处理的病例图片、病例情况等信息	用户自主上传，用于医学讨论、交流
3	用户在网络学院的学分、时长、“实视”系统使用记录等因使用“爱病理”APP及“实视”系统而自动生成的相关信息	“爱病理”APP平台自动生成

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，“网络产品、服务具有收集用户信息功能的，其提供者应当向用户明示并取得同意。”秉理科技获取、收集的上述用户信息均系用户自主提供或在“爱病理”APP上自动生成，秉理科技已向用户明示其具有用户信息收集功能，并已取得用户同意，符合《中华人民共和国网络安全法》的相关规定。

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，“个人信息，是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别自然人个人身份的各种信息，包括但不限于自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、个人生物识别信息、住址、电话号码等。”根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理侵犯公民个人信息刑事案件适用法律若干问题的解释》，“公民个人信息，是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别特定自然人身份或者反映特定自然人活动情况的各种信息，包括姓名、身份证件号码、通信通讯联系方式、住址、账号密码、财产状况、行踪轨迹等。”因用户上传的上表中序号2的信息已做脱敏处理，不能识别特定个人信息，不属于《中华人民共和国网络安全法》规定的“个人生物识别信息”，因此，秉理科技获取、收集的上述信息中，仅用户姓名、电话号码、账号密码涉及个人信息。

根据《中华人民共和国网络安全法》的相关规定，网络运营者不得违反法律、行政法规的规定和双方的约定收集、使用个人信息，并应当依照法律、行政法规

的规定和与用户的约定，处理其保存的个人信息；网络运营者不得泄露、篡改、毁损其收集的个人信息；未经被收集者同意，不得向他人提供个人信息。但是，经过处理无法识别特定个人且不能复原的除外。秉理科技并未对其所收集的个人信息进行使用、泄露、篡改、毁损或向任何第三方提供，同时，秉理科技已依照法律、行政法规的规定和与用户的约定，处理其保存的个人信息。

## 2、安必平检验所获取信息的相关情况

安必平检验所为第三方检验机构，医院基于与安必平检验所签订的送检协议等相关协议，向安必平检验所提供患者相关信息，一般包含患者姓名、年龄、性别及患者组织、细胞标本等，安必平检验所并未采取购买、收受、交换等非法方式获取前述信息。除按照送检协议等相关协议的约定进行分析并出具诊断报告外，安必平检验所未使用、或向第三方提供患者个人信息，符合相关法律、法规的规定。

此外，安必平检验所已按照《医疗质量安全核心制度要点》的相关规定，制定了《患者隐私保护制度》，对患者的医疗诊断信息、检测结果等健康信息进行保护。

### （三）公司医疗器械不良事件的处理、再评价或召回情形

#### 1、产品医疗器械不良事件及其处理情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，医疗器械不良事件，是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统，加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即怀疑某事件为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

报告期内，涉及公司产品的可疑医疗器械不良事件情况及其处理情况（不含上报机构误报）如下：

序号	产品名称及注册证编号	不良事件情况及使用情况	处理情况	审核情况
1	巴氏染色液/粤穗械备 20140066 号	内有大量沉淀物致使仪	经公司现场调查，因上报机构的实验技术人员在自行更换过滤器时未有按照过滤器	已 通 过 相

序号	产品名称及注册证编号	不良事件情况及使用情况	处理情况	审核情况
		器管道堵塞，未造成人员伤害	上的安装方向标识进行正确连接，过滤器无法起到过滤作用，导致仪器设备堵塞，公司已重新连接过滤器，同时对使用单位的实验技术人员进行制片流程培训以及过滤器正确安装培训	关 监 测 机 构 审 核
2	液基细胞沉降式自动制片染色机/粤穗食药监械(准)字 2011 第 1410004 号	苏木素不出液，无法进行实验，影响发报告	经公司现场调查，上报机构的技术人员未按要求及提示每次使用完设备后进行清洗，导致的管道堵塞，公司已派技术人员到现场对设备的各个管道进行清洗，同步对上报单位实验技术人员进行设备日常维护清洗培训	
3	样本释放剂/粤穗械备 20140163 号	标本固定瓶里无标本固定液	经公司现场调查，确认样本释放剂包装管内无液体，并已采取控制措施，修改成品组装的作业指导书，要求成品包装时，以 50 管为一个单位进行称量复核，重量偏差范围为正偏差，保证产品出库无缺漏情况	
4	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒(PCR-反向点杂交法)/国械注准 20173400638	HPV 出现假阴性结果且同一样本重复性差	经公司现场调查，上报批次产品的运输过程无异常、同批次其他近 800 人份产品无异常、同批次产品发往其他 70 家客户无异常、技术人员实验操作无异常、实验所用设备均无异常，无法确认该事件是否与产品有关，但公司已采取控制措施，对患者重新取样，检测结果正常	
5	液基细胞沉降式自动制片染色机/粤穗食药监械(准)字 2014 第 1410052 号	机械卡塞	经公司现场调查，上报单位实验员未按照使用说明书要求每次使用完毕后清洗消毒，F 头内积累残存杂质引起堵塞，导致管道不出液而染色异常。公司售后人员已到现场疏通 F 头并调试维护设备	
6	液基细胞沉降式制片染色机/粤穗食药监械(准)字 2014 第 1410049 号	一次性染色仓与液基细胞沉降式染色机不匹配	经公司现场调查，因公司商务人员订单录入错误导致错发不匹配规格产品，公司已更换正确规格型号的产品，并将错误规格型号的产品当场销毁	
7	液基细胞和微生物处理、保存试剂 / 粤穗械备 20170015 号	固定液瓶盖破损	经公司现场调查，产品分装过程使用自动旋盖机旋盖，个别瓶盖在搓盖时仍未正位，导致旋盖时压伤瓶盖结构，存放一段时间后出现裂痕，属于偶发个别现象，公司已在自动旋盖工序前增加人员进行瓶盖正位检查	
8	自动抗原修复仪/粤穗食药监械(准)字 2014 第 1410051 号	器械漏液，屏幕乱码	经公司现场调查，现场未发现漏液问题，而屏幕乱码等问题为实验操作员未按照设备使用说明书进行规范操作导致，但公司已委托技术支持到现场进行检修维护，更换损坏零部件	

涉及公司产品的有 8 件可疑医疗器械不良事件，其中 4 件是终端客户未按标准使用和维护设备，2 件是发货问题，1 件是产品包装问题，1 件无法确认该事

件是否与产品有关，且公司已采取控制措施，对患者重新取样，检测结果正常。

上述事件并非公司产品质量原因导致，相关处理结果已获认可，并未导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件，未受到任何处罚或其他监管措施。

## 2、产品医疗器械再评价情况

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，“有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施：（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。……省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后 30 日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。……药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的，由指定的监测机构制定再评价方案，经组织开展再评价的药品监督管理部门批准后组织实施，形成再评价报告后向相应药品监督管理部门报告。”

报告期内，公司医疗器械产品不涉及持有人主动开展再评价的情形，亦不存在省级以上药品监督管理部门责令开展再评价、药品监督管理部门组织开展医疗器械再评价的情况。报告期内，公司医疗器械产品不存在再评价的情形。

## 3、产品医疗器械召回情况

根据《医疗器械召回管理办法》的相关规定，国家食品药品监督管理总局和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当按照医疗器械召回信息通报和信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布缺陷产品信息和召回信息，必要时向同级卫生行政部门通报相关信息。

报告期内，公司不存在医疗器械召回的情形。

## **（四）公司体外诊断试剂生产质量管理体系符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定**

公司已按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录《医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂》的相关规定，建立了与体外诊断试剂、生产、销

售和售后服务相关的内部控制制度，在机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进方面等均按照规定执行。报告期内，公司针对体外诊断试剂生产管理相关事项定期进行自查，并出具了自查报告；公司亦通过了相关药品监督管理部门的质量管理体系核查，符合《医疗器械生产质量管理规范》及其附录《医疗器械生产质量管理规范附录——体外诊断试剂》的相关规定。



## 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、董事会秘书制度运行情况

#### （一）报告期内公司治理方面存在的缺陷及改进情况

公司于2014年3月整体变更为股份有限公司，已逐步建立健全股东大会、董事会、监事会、管理层的法人治理结构及独立董事、董事会秘书运作机制，制定并逐步完善《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作制度》等公司治理相关制度。报告期内，公司股东大会、董事会、监事会及管理层均能较好地按照《公司章程》和各议事规则、工作细则规范运作，董事、监事、高级管理人员能够切实履行各自应尽的职责和义务，保障股东的利益。

#### （二）股东大会制度的运行情况

股东大会为公司的权力机构，依据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》等规定规范运作。《公司章程》、《股东大会议事规则》等制度对股东的权利义务、股东大会的职权、召集、召开、提案、通知、表决等议事规则已作出明确规定。

截至本招股意向书签署日，公司共召开16次股东大会，对《公司章程》的订立和修改、相关制度制订、公司财务决算、利润分配、董事会和监事会成员的选举、发行方案及授权等事项作出决议，履行职责。

#### （三）董事会制度的运行情况

公司设董事会，为公司的常设执行机构和经营决策机构，对股东大会负责，依据《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》等规定行使职权。董事会由9名董事组成，其中3名为独立董事，设董事长1人。《公司章程》、《董事会议事规则》等制度对董事会的构成、职权、议事规则、董事及董事长选任、权责等事项已作出明确规定。

截至本招股意向书签署日，公司共召开18次董事会，对《公司章程》的订

立和修改、相关制度制订、公司财务决算、利润分配、高级管理人员的选举、发行方案等事项作出了决议，履行职责。

#### **（四）监事会制度的运行情况**

公司设监事会，对股东大会负责，依据《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》等规定行使职权。公司监事会由3名监事组成，设监事会主席1名，职工代表监事1名。《公司章程》、《监事会议事规则》等制度对监事会的构成、职权、议事规则、监事选任、权责等事项已作出明确规定。

截至本招股意向书签署日，公司共召开9次监事会，对定期报告、利润分配方案、财务预算、聘请审计机构等事项作出表决，履行职责。

#### **（五）独立董事制度的运行情况**

公司自建立独立董事制度以来，独立董事依据有关法律法规谨慎、认真、勤勉地履行了相关权利和义务，积极参与了公司重大经营决策，发挥了其在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，维护了全体股东的利益。公司独立董事以独立客观的立场参与了公司经营决策，对公司完善治理结构和规范运作起到了积极作用。

公司现任独立董事为王伟霞、王丹舟和钱德英。以上三人均经股东大会审议通过产生，任职条件、选举程序等符合法律法规及《公司章程》的相关规定。

#### **（六）董事会秘书制度的运行情况**

公司设董事会秘书一名，董事会秘书对公司和董事会负责。现任董事会秘书自受聘以来，能够按照有关规定开展工作、筹备历次董事会会议及股东大会会议，确保公司董事会会议和股东大会会议的顺利召开，在公司规范运作方面发挥了重要作用。

#### **（七）董事会专门委员会的设置及规范运行情况**

公司董事会下设战略委员会、提名委员会、审计委员会和薪酬与考核委员会四个专门委员会，根据《公司章程》行使职权，对董事会负责。同时，公司制定了《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》与《董事会薪酬与考核委员会工作细则》，对专门委员会的人

员组成、职责权限、议事规则等作了规定。

各专门委员会委员名单如下：

名称	主任委员（召集人）	董事会专门委员会委员
战略委员会	蔡向挺	汪友明、王丹舟、王伟霞、钱德英
提名委员会	钱德英	梁宗胜、王伟霞
审计委员会	王丹舟	汪友明、王伟霞
薪酬与考核委员会	王丹舟	陈吾科、钱德英

自设立以来，各专门委员会及其委员按照《公司章程》等规定履行职责、规范运作。

## 二、公司内部控制制度情况

### （一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为：公司现有的内部控制制度符合有关法律法规和监管部门的规范性要求，符合公司经营管理和业务发展的实际需要，各项内部控制制度设计与运行有效，按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

### （二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

中汇就公司内部控制的有效性，出具了《关于广州安必平医药科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（中汇会鉴[2020]0627 号），认为公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## 三、公司报告期内的违法违规情况

报告期内，公司不存在因重大违法违规行为被处罚的情形。

## 四、公司资金占用和对外担保的情况

截至本招股意向书签署日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情形，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。

## 五、公司独立运营情况

报告期内，公司按照《公司法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步建立起健全的法人治理结构，在资产、人员、财务、机构和业务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，具有完整的研发、生产和销售业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

### （一）资产完整

发行人系由安必平有限整体变更设立，各项资产权利由发行人依法承继，并办理权属变更手续。公司的资产独立完整、权属清晰，具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助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，具有独立的原材料采购和产品销售系统。

### （二）人员独立

公司董事、监事及高级管理人员按照《公司法》、《公司章程》的有关规定的条件和程序产生，公司的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领取薪酬；公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，不存在影响人员独立的情形。

### （三）财务独立

公司根据现行会计准则及相关法规并结合公司实际情况制订了内部控制制度，建立了独立、完整的财务核算体系，具有规范的财务会计制度和财务管理制度，能够独立作出财务决策；公司设有独立的财务部门，配备了专职的财务人员，公司在银行单独开立账户，拥有独立的银行账号，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用账户的情况；公司依法在税务机关进行税务登记，并独立进行纳税申报和履行纳税义务，无混合纳税情形。公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

#### **（四）机构独立**

公司建立了健全的法人治理结构，依法设立了股东大会、董事会、监事会等决策与监督机构，同时建立了独立完整的内部组织机构，各机构按照相关规定在各自职责范围内独立决策、规范运作。各职能部门与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的机构分开，能够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**

公司的经营范围和实际从事的业务与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在业务的上下游关系；公司具有完整的业务流程和独立的采购与销售系统，公司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同业竞争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**

公司主营业务均为体外诊断试剂和诊断仪器的研发、生产和销售，最近两年未发生变化；公司管理团队及核心技术人员最近两年未发生重大不利变化；公司控股股东蔡向挺及其控制的凯多投资所持有的公司股份权属清晰，实际控制人最近两年未发生变更，也不存在导致控制权变更的重大权属纠纷。

#### **（七）主要资产、核心技术、商标权属清晰**

公司合法拥有主要资产、核心技术、商标的所有权或使用权，权属清晰，不存在重大权属纠纷，不存在重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项以及经营环境已经或将要发生重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

### **六、同业竞争情况**

#### **（一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争**

公司的控股股东、实际控制人为蔡向挺。截至本招股意向书签署日，除发行人及其子公司外，蔡向挺控制的企业为凯多投资。凯多投资主营业务为投资咨询，除持有公司股权外，未持有其他公司股权，与公司不存在同业竞争。

公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

## （二）关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，公司的控股股东、实际控制人蔡向挺出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“本人系广州安必平医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的控股股东、实际控制人，为避免本人及本人直接或间接控制的其他企业与公司出现同业竞争情况，本人特向安必平承诺如下：

1.截至本承诺函签署日，本人及本人实际控制的其他企业均未从事与公司相同、相似或在商业上构成竞争的业务或经营活动，亦未直接或间接拥有与公司构成或可能构成竞争的其他企业、经济组织的权益。

2.自本承诺函签署日起，本人及本人实际控制的其他企业不会从事、参与经营与公司及其控制的企业相同、相似或在商业上构成竞争的业务或活动。

3.如因公司或其控制的企业拓展或变更经营范围引致本人实际控制的其他企业经营与公司相竞争的业务，则本人将促成本人实际控制的其他企业以停止经营相竞争的业务的方式，或将相竞争的业务纳入公司或其控制的企业的方式，或将该等相竞争的业务或股权转让予无关联的第三方的方式，消除潜在同业竞争。

4.如果违反上述任一承诺，本人将赔偿由此给公司造成的损失。上述保证和承诺持续有效，直至本人不为公司控股股东和实际控制人为止。”

## 七、关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则第 36 号——关联方披露》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司存在的主要关联方和关联关系如下：

### （一）控股股东、实际控制人

关联方名称	关联关系
蔡向挺	控股股东、实际控制人

### （二）直接或间接持股 5%以上的其他股东

直接持有公司 5%以上股份的股东如下：

关联方名称	关联关系
凯多投资	持股 18.50%的股东

关联方名称	关联关系
诸暨高特佳	持股 8.77%的股东
余江乾靖	持股 8.66%的股东
重庆高特佳	诸暨高特佳的一致行动人，持股 3.73%
杭州高特佳	诸暨高特佳的一致行动人，持股 2.65%
杭州睿泓	诸暨高特佳的一致行动人，持股 1.33%
王海蛟	诸暨高特佳的一致行动人，持股 0.10%

间接持有公司 5%以上股份的法人或其他组织，包括：

余江县嘉明企业管理中心，通过持有余江乾靖 60%合伙份额间接控制公司 8.66%股权。

深圳市高特佳投资集团有限公司，通过控制诸暨高特佳、重庆高特佳、杭州高特佳和杭州睿泓间接控制公司 16.48%股权。

间接持有公司 5%以上股份的自然人为公司董事汪友明。

### （三）公司控股子公司、合营企业、联营企业

公司现有控股子公司 9 家，为康顺医学、达诚医疗、安必平自动化、安必平检验、检逸网络、复安生物、奥特邦润、杭州安必平、秉理科技，无合营企业、联营企业。公司控股子公司情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况/四、发行人控股子公司、参股公司情况”。

### （四）公司董事、监事、高级管理人员

关联方名称	关联关系
蔡向挺、汪友明、陈吾科、梁宗胜、王海蛟、张丽君、王伟霞、王丹舟、钱德英	公司董事
邓喆锋、章达峰、金信汝	公司监事
蔡向挺、汪友明、陈泽龙	公司高级管理人员

### （五）其他关联自然人

公司关联自然人还包括实际控制人、其他直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人的自然人、公司董事、监事及高级管理人员的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

## （六）其他关联法人

公司关联法人还包括：

由关联自然人直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的企业（独立董事担任董事、高级管理人员的除外）。其中，公司董事、监事、高级管理人员直接或间接控制或担任董事、高级管理人员的企业情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况/七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的任职、兼职情况”及“十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况”。

报告期内，与公司存在交易的其他关联法人包括：达安基因因为董事汪友明的关系密切的家庭成员何蕴韶担任董事的企业，为公司关联方，其控制的企业亦视同公司关联方；云康健康曾为达安基因控制的企业，2018年9月其部分股东签署一致行动协议后不再属于达安基因控制的企业，但云康健康为公司董事、高级管理人员汪友明关系密切的家庭成员何蕴韶担任董事的公司，为公司关联方，其控制的企业亦视同公司关联方；华银健康为董事王海蛟担任董事的企业，其控制的企业亦视同公司关联方。

## （七）报告期内曾存在的关联方

报告期内曾存在的与公司发生交易的关联方为昶通医疗，自2016年4月起，昶通医疗不再属于达安基因控股子公司，根据《上市规则》，自2017年4月起，昶通医疗不再视同公司关联方。

笃茂投资曾为控股股东、实际控制人蔡向挺关系密切家庭成员张浩控制的企业，2018年7月因合伙份额转让不再属于蔡向挺关系密切家庭成员控制的企业，根据《上市规则》，自2018年7月至2019年7月，笃茂投资视同公司关联方。

## 八、关联交易情况

### （一）经常性关联交易

#### 1、购销商品、提供和接受劳务的关联交易

##### （1）关联方商品销售

报告期内公司向关联方销售商品的情况如下：



单位：万元

关联方		关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
达安基因 (不含云康健康)	达安基因	销售试剂、仪器	771.42	691.53	674.65
	达医安	销售试剂、仪器	34.66	-	-
	DAAN DIAGNOSTICS LTD.	销售试剂、仪器	-	-	116.60
	昶通医疗	销售试剂、仪器	-	-	1.76
云康健康	达安临检	销售试剂、仪器	316.81	488.00	331.60
	合肥达安	销售试剂、仪器	18.49	29.09	-
	成都高新达安	销售试剂、仪器	10.91	51.33	-
	南昌高新达安	销售试剂、仪器	19.03	53.83	-
	昆明高新达安	销售试剂、仪器	7.07	6.52	11.53
华银健康	广州华银	销售试剂、仪器	49.93	59.23	30.17
	南京华银	销售试剂、仪器	14.27	18.33	2.67
	广西华银	销售试剂、仪器	4.57	1.52	3.25

注：1、自 2016 年 4 月起，昶通医疗不再属于达安基因控股子公司，根据《上市规则》，自 2017 年 4 月起，昶通医疗不再视同公司关联方，与公司发生交易不再认定为关联交易。

2、王海蛟于 2017 年 11 月 20 日起任公司董事，根据《上市规则》，自 2016 年 11 月 21 日起，王海蛟担任董事的华银健康及其子公司视同公司关联方，与公司发生交易认定为关联交易。

报告期内，公司向关联方销售商品主要是向达安基因销售试剂、仪器。达安基因是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。其中，云康健康主要从事医学检验业务，已形成以分子遗传学、细胞遗传学、病理诊断项目为特色的门类齐全的医学检验体系，其向公司采购试剂、仪器主要用于自身医学检验业务；除云康健康外，达安基因作为经销商向公司采购试剂、仪器主要是为了满足其自身客户对不同产品的需求。

华银健康主要从事医学检验业务，报告期内向公司采购试剂、仪器主要用于其自身医学检验业务。

报告期内，公司向达安基因（不含云康健康）销售试剂、仪器收入分别为 793.00 万元、691.53 万元、806.07 万元，占营业收入比例分别为 3.04%、2.26%、2.27%；向云康健康销售试剂、仪器收入分别为 343.13 万元、628.77 万元、372.30 万元，占营业收入比例分别为 1.32%、2.05%、1.05%；向华银健康销售试剂、仪

器收入分别为 36.09 万元、79.08 万元、68.77 万元，占营业收入比例分别为 0.14%、0.26%、0.19%。

公司向上述关联方销售商品占营业收入的比例较小，且均采用市场定价，价格公允。

## (2) 关联方商品采购

报告期内，公司向关联方采购商品的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
达安基因	采购商品	4.56	1.05	12.04
达安医疗器械	采购商品	-	-	4.10
合计		4.56	1.05	16.14

达安基因在分子生物学技术方面，尤其是核酸检测试剂、仪器的研制、开发和应用上处于市场领先地位，公司向达安基因采购商品主要为各类核酸检测试剂、仪器，主要用于对外销售以满足下游客户采购需求，部分用于自身研发、生产或检测服务。报告期内，公司向达安基因采购商品的总金额分别为 16.14 万元、1.05 万元、4.56 万元，金额较小。

## (3) 关联方提供劳务或接受关联方劳务

报告期内，向关联方提供劳务的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年	2018 年度	2017 年度
南京华银	检测服务费	1.09	-	-
合计		1.09	-	-

南京华银主要从事医学检验业务，报告期内公司向南京华银提供检测服务金额较小。

报告期内不存在关联方向公司提供劳务的情形。

## 2、代收代缴水电费

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年	2018 年度	2017 年度
广州市达瑞生物技术股份有限公司	代收代缴园区水电费收入	1.13	1.04	-

关联方	关联交易内容	2019 年	2018 年度	2017 年度
合计		1.13	1.04	-

公司与达瑞生物位于同一园区，根据园区业主协商，由园区内企业轮换统一代收代缴水电费，2018 年起由公司负责代收代缴水电费，并每户收取 1,000.00 元/月的服务费，有效期至业主转让其物业产权之日或转由其他业主代收代缴水电费止。

## （二）偶发性关联交易

### 1、股权转让

2018 年 8 月 3 日，公司与笃茂投资、薛春、余江创富签订《股权转让协议》，受让薛春持有的秉理科技 43.00%的股权（对应认缴出资额 215.00 万元，对应实缴出资额 215.00 万元），受让余江创富持有的秉理科技 2.00%的股权（对应认缴出资额 10.00 万元，对应实缴出资额 10.00 万元），受让笃茂投资持有的秉理科技 6.00%的股权（对应认缴出资额 30.00 万元，对应实缴出资额 30.00 万元）。本次交易价格由交易各方基于秉理科技运营情况、发展预期及财务状况等综合因素协商确定，定价公允。

### 2、小额贷款及关联担保

2018 年 5 月 11 日，秉理科技与安易达签署《人民币借款合同》，向安易达借款 60.00 万元，约定借款期限为 2018 年 5 月 14 日至 2018 年 11 月 13 日，借款利息为年利率 12%，还本付息方式为按月付息、到期还本。蔡向挺、张浩分别与安易达签署《保证合同》，为上述借款提供连带责任保证。

截至 2018 年 11 月 13 日，上述贷款及相应利息已偿还完毕。安易达为专业互联网小额贷款公司，上述借款系秉理科技因短期资金周转向安易达借款，借款利息按照市场化方式确定，定价公允。

报告期内，公司不存在其他偶发性关联交易。

## （三）董事、监事、高级管理人员报酬

报告期内，公司关键管理人员（包括董事、监事和高级管理人员）报酬情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
金额	571.23	490.23	416.93

**(四) 关联方应收应付款项****1、应收账款**

单位：万元

关联方	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	余额	坏账 准备	余额	坏账 准备	余额	坏账 准备
达安基因	141.37	7.07	178.51	8.93	161.59	8.08
DAAN DIAGNOSTICS LTD.	-	-	-	-	0.09	-
达安临检	129.76	6.49	452.07	22.60	244.34	12.22
成都高新达安	2.44	0.12	38.91	1.95	-	-
上海达安	-	-	0.52	0.26	0.52	0.16
南昌高新达安	-	-	30.24	1.51	-	-
昆明高新达安	5.60	0.28	2.24	0.11	2.70	0.14
合肥达安	5.60	0.28	17.64	0.88	-	-
广州华银	12.81	0.64	47.40	2.37	29.50	1.47
南京华银	14.00	0.70	7.27	0.36	2.75	0.14
广西华银	6.43	0.38	5.03	0.42	3.80	0.19

**2、其他应收款**

单位：万元

关联方	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	余额	坏账 准备	余额	坏账 准备	余额	坏账 准备
邓喆锋	-	-	-	-	1.50	-
蔡向挺	-	-	-	-	2.25	-

上述其他应收款均为公司员工正常业务备用金。

**3、预付款项**

单位：万元

关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
达安 基因	-	-	0.50

#### 4、应付账款

单位：万元

关联方	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
达安基因	-	76.00	77.19

#### 5、预收账款

单位：万元

公司名称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
成都高新达安	-	-	0.82

#### 6、其他应付款

单位：万元

公司名称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
广州市达瑞生物技术股份有限公司	10.00	10.00	-

其他应付广州市达瑞生物技术股份有限公司款项为公司收取的代缴水电费保证金。

### 九、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

#### (一) 报告期内关联交易制度的执行情况

股份公司成立后，公司制定并逐步完善《公司章程》、《关联交易决策制度》等制度。公司董事会、股东大会对上一年度日常关联交易执行情况及当年度日常关联交易预计情况进行审议表决。

2019年11月15日，公司第二届董事会第十次会议审议通过《关于对公司报告期内所发生的关联交易进行确认的议案》，并提交2019年第四次临时股东大会审议通过，对2016年至2019年6月所发生的关联交易进行确认。

2020年3月5日，公司第二届董事会第十一次会议审议通过《关于对公司2019年度所发生的关联交易进行确认的议案》，并提交2020年第一次临时股东大会审议通过，对2019年度所发生的关联交易进行确认。

#### (二) 独立董事关于关联交易的意见

公司独立董事对报告期内发生的关联交易均发表了独立意见。独立董事认为

公司报告期内发生的关联交易事项均属合理、必要，交易过程遵循了平等、自愿、等价的原则，有关协议所确定的条款公允、合理、合法有效，关联交易定价合理、客观、公允，体现了市场定价的原则，不存在利益输送或其他损害公司及其他股东合法利益的情形。

## 十、报告期内关联方的变化情况

报告期内，与公司发生交易的关联方昶通医疗变更为非关联方，变更原因为昶通医疗不再属于达安基因控股子公司。昶通医疗自 2016 年 4 月起不再属于达安基因控制的企业，根据《上市规则》，于 2017 年 4 月起不再视同公司关联方，报告期内，公司向昶通医疗销售试剂、仪器，金额分别为 18.78 万元、29.58 万元、33.21 万元。除此，报告期内与公司发生关联交易的其他关联方不存在变为非关联方情形。

## 十一、关于减少和避免关联交易的承诺

### （一）控股股东、实际控制人承诺

“1、本人将充分尊重安必平及其子公司的独立法人地位，保障安必平及其子公司独立经营、自主决策，确保安必平及其子公司的业务独立、资产完整、人员独立、财务独立，以避免、减少不必要的关联交易。

2、对于无法避免或者有合理原因而发生的关联交易，本人及本人控制的其他下属企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及安必平公司章程的规定，遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，与安必平及其子公司签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，关联交易价格不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护安必平及其他股东的利益。

3、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的其他下属企业不存在以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用安必平及其子公司资产或要求其为本人及本人控制的其他下属企业进行违规担保的情形，且自本承诺函出具之日起亦将不会以任何理由和方式占用安必平及其子公司资产或要求其进行违规担保。

4、本人已如实向安必平披露知悉的全部关联方和关联交易，不存在应披露未披露的关联方和关联交易。

5、如本人违反上述承诺导致安必平及其子公司遭受损失，本人将承担相应的法律责任。

6、“下属企业”就本承诺函的任何一方而言，指由其（1）持有或控制 50%或以上已发行的股本或享有 50%或以上的投票权（如适用），或（2）有权享有 50%或以上的税后利润，或（3）有权控制董事会之组成或以其他形式控制的其他任何企业或实体（无论是否具有法人资格），以及该其他企业或实体的下属企业。”

## **（二）董事、监事、高级管理人员承诺**

“1、本人已如实向安必平披露知悉的全部关联方和关联交易，不存在应披露未披露的关联方和关联交易。

2、本人及本人所控制的其他任何企业将继续减少和避免与安必平及其子公司的关联交易。对于必要的关联交易，本人将督促安必平严格依照法律、法规及公司章程及专门制度中关于关联交易公允决策的权限和程序进行决策，确保关联交易公允进行，不使安必平及其子公司的合法权益受到损害。

3、本人承诺严格遵守法律、法规和安必平章程及关联交易决策制度的规定，在董事会或股东大会进行关联交易决策时履行相应的回避程序。

4、本人将督促本人的配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、成年子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶、子女配偶的父母，以及本人投资、任董事、高级管理人员的企业，同受本承诺函的约束。

5、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的其他企业不存在以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用安必平及其子公司资产或要求其为本人及本人控制的其他下属企业进行违规担保的情形，且自本承诺函出具之日起亦将不会以任何理由和方式占用安必平及其子公司资产或要求其进行违规担保。

6、本人承诺在担任董事、监事、高级管理人员期间，遵守以上承诺。”

## 第八节 财务会计信息与管理层分析

以下引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的财务报告或根据其中相关数据计算得出。本节对财务报表的重要项目进行了说明，投资者欲更详细地了解本公司报告期的财务状况、经营成果和现金流量，本公司提醒投资者关注本招股意向书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

公司在管理层分析中，部分采用了与同行业公司对比分析的方法，以便投资者更深入理解公司的财务及非财务信息。可比公司的相关财务信息均来自其公开披露资料，公司不对其准确性、真实性做出判断。

公司是以盈利为目的的经营实体，最近三年盈利水平稳定且内控完善。根据公司实际情况，公司财务会计信息相关的重大事项或重要性水平为报告期内各期利润总额的5%。

### 一、报告期内财务会计报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	85,697,777.75	74,958,811.03	73,733,263.12
交易性金融资产	84,876,928.77	-	-
衍生金融资产	-	-	-
应收票据	-	539,000.00	188,000.00
应收账款	169,425,056.26	164,439,299.74	147,781,248.32
预付款项	2,990,575.59	3,013,388.34	1,611,626.47
其他应收款	1,908,605.83	2,824,638.61	3,875,142.08
其中：应收利息	-	266,356.40	373,685.53
应收股利	-	-	-
存货	20,543,816.21	23,640,474.52	19,097,288.14
持有待售资产	-	-	-
一年内到期的非流动资产	-	-	-



项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他流动资产	532,504.03	59,336,136.73	60,561,183.21
<b>流动资产合计</b>	<b>365,975,264.44</b>	<b>328,751,748.97</b>	<b>306,847,751.34</b>
<b>非流动资产：</b>			
债权投资	-	-	-
可供出售金融资产	-	7,647,000.00	147,000.00
其他债权投资	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	-	-	-
其他权益工具投资	7,500,000.00	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	52,292,720.92	53,639,803.72	58,484,287.96
在建工程	81,192,580.35	57,440,788.34	21,727,214.32
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
无形资产	5,922,226.34	6,064,857.28	6,592,444.13
开发支出	-	-	-
商誉	8,087,392.97	8,087,392.97	6,135,483.37
长期待摊费用	2,783,631.41	4,254,912.82	1,831,739.67
递延所得税资产	11,999,421.29	9,800,521.09	6,461,576.23
其他非流动资产	2,208,490.53	877,206.55	3,831,723.39
<b>非流动资产合计</b>	<b>171,986,463.81</b>	<b>147,812,482.77</b>	<b>105,211,469.07</b>
<b>资产总计</b>	<b>537,961,728.25</b>	<b>476,564,231.74</b>	<b>412,059,220.41</b>
<b>流动负债：</b>			
短期借款	-	-	-
交易性金融负债	-	-	-
衍生金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	30,987,736.38	28,705,456.01	14,279,161.94
预收款项	4,022,234.83	3,321,790.31	3,055,040.86
应付职工薪酬	12,390,521.40	9,460,553.44	7,640,186.84
应交税费	7,008,344.64	6,295,679.44	4,459,838.88

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他应付款	3,352,901.56	6,811,047.11	5,779,727.02
其中：应付利息	-	-	-
应付股利	-	1,727,250.00	1,727,250.0
持有待售负债	-	-	-
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	-	-	-
<b>流动负债合计</b>	<b>57,761,738.81</b>	<b>54,594,526.31</b>	<b>35,213,955.54</b>
<b>非流动负债：</b>			
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-
长期应付款	-	-	-
预计负债	-	-	-
递延收益	30,000,000.00	30,000,000.00	30,149,876.09
递延所得税负债	5,572,335.35	2,654,038.88	414,150.16
其他非流动负债	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>35,572,335.35</b>	<b>32,654,038.88</b>	<b>30,564,026.25</b>
<b>负债合计</b>	<b>93,334,074.16</b>	<b>87,248,565.19</b>	<b>65,777,981.79</b>
<b>股东权益：</b>			
股本	70,000,000.00	70,000,000.00	70,000,000.00
其他权益工具	-	-	-
资本公积	134,872,563.42	134,872,563.42	134,872,563.42
减：库存股	-	-	-
其他综合收益	-	-	-
专项储备	-	-	-
盈余公积	28,375,905.02	21,816,219.20	15,902,793.15
未分配利润	210,031,325.80	160,102,114.40	122,043,765.03
<b>归属于母公司所有者权益合计</b>	<b>443,279,794.24</b>	<b>386,790,897.02</b>	<b>342,819,121.60</b>
少数股东权益	1,347,859.85	2,524,769.53	3,462,117.02
<b>所有者权益合计</b>	<b>444,627,654.09</b>	<b>389,315,666.55</b>	<b>346,281,238.62</b>
<b>负债和所有者权益总计</b>	<b>537,961,728.25</b>	<b>476,564,231.74</b>	<b>412,059,220.41</b>

**(二) 合并利润表**

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、营业总收入</b>	<b>355,159,969.62</b>	<b>306,296,198.63</b>	<b>260,469,661.65</b>
其中：营业收入	355,159,969.62	306,296,198.63	260,469,661.65
减：营业成本	57,943,096.10	52,174,188.52	43,207,376.72
税金及附加	2,666,625.87	2,970,066.92	3,035,249.89
销售费用	161,882,913.04	141,807,616.46	122,839,757.32
管理费用	25,912,915.26	23,542,801.24	20,028,995.88
研发费用	21,858,859.80	15,586,468.47	15,304,868.29
财务费用	-546,957.00	-607,604.10	-324,368.68
其中：利息费用	-	18,000.00	-
利息收入	660,302.19	699,712.36	436,742.24
加：其他收益	3,377,188.54	4,472,861.18	3,908,402.97
投资收益（损失以“－”号填列）	1,817,023.88	2,609,782.14	1,706,732.64
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
公允价值变动收益	676,928.77	-	-
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-2,291,524.74	-	-
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-215,814.12	-2,683,067.36	-1,491,822.52
资产处置收益（损失以“－”号填列）	-9,869.47	-859,275.62	144,768.80
<b>二、营业利润（损失以“－”号填列）</b>	<b>88,796,449.41</b>	<b>74,362,961.46</b>	<b>60,645,864.12</b>
加：营业外收入	84,990.97	286,239.30	94,110.71
减：营业外支出	1,633,448.57	176,073.51	665,211.82
<b>三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）</b>	<b>87,247,991.81</b>	<b>74,473,127.25</b>	<b>60,074,763.01</b>
减：所得税费用	14,444,004.27	12,053,335.20	10,333,364.47
<b>四、净利润（净亏损以“－”号填列）</b>	<b>72,803,987.54</b>	<b>62,419,792.05</b>	<b>49,741,398.54</b>

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
(一) 按经营持续性分类	-	-	-
1.持续经营净利润 (净亏损以“-”号填列)	72,803,987.54	62,419,792.05	49,741,398.54
2.终止经营净利润 (净亏损以“-”号填列)	-	-	-
(二) 按所有权归属分类	-	-	-
1.归属于母公司所有者的净利润(净亏损以“-”号填列)	73,988,897.22	61,471,775.42	48,338,747.30
2.少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	-1,184,909.68	948,016.63	1,402,651.24
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	-	-	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-	-
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
1.重新计量设定受益计划变动额	-	-	-
2.权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
3.其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-
4.企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-
5.其他	-	-	-
(二) 将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
1.权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2.其他债权投资公允价值变动	-	-	-
3.可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-
4.金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
5. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
6. 其他债权投资信用减值准备	-	-	-
7. 现金流量套期储备	-	-	-
8. 外币财务报表折算差额	-	-	-
9. 其他	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>72,803,987.54</b>	<b>62,419,792.05</b>	<b>49,741,398.54</b>
归属于母公司所有者的综合收益总额	73,988,897.22	61,471,775.42	48,338,747.30
归属于少数股东的综合收益总额	-1,184,909.68	948,016.63	1,402,651.24
<b>七、每股收益：</b>			
（一）基本每股收益	1.06	0.88	0.69
（二）稀释每股收益	1.06	0.88	0.69

**（三）合并现金流量表**

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	386,537,435.42	328,162,979.01	287,248,501.46
收到的税费返还	956,019.02	414,293.48	595,555.12
收到其他与经营活动有关的现金	10,059,306.98	6,916,664.87	35,850,764.15
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>397,552,761.42</b>	<b>335,493,937.36</b>	<b>323,694,820.73</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	61,630,925.17	57,019,966.99	47,315,956.00
支付给职工以及为职工支付的现金	62,336,687.74	46,244,817.23	36,866,184.81
支付的各项税费	33,051,321.46	35,893,398.29	36,649,373.64
支付其他与经营活动有关的现金	150,794,781.34	130,984,380.38	118,944,772.76
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>307,813,715.71</b>	<b>270,142,562.89</b>	<b>239,776,287.21</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>89,739,045.71</b>	<b>65,351,374.47</b>	<b>83,918,533.52</b>

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>	-		
收回投资收到的现金	165,147,000.00	227,800,000.00	151,000,000.00
取得投资收益收到的现金	2,043,363.61	2,717,111.27	1,456,197.79
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	572,499.04	1,420,634.63	366,338.19
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>167,762,862.65</b>	<b>231,937,745.90</b>	<b>152,822,535.98</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	35,543,782.70	43,919,683.23	33,430,435.95
投资支付的现金	192,000,000.00	232,500,000.00	201,147,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	2,501,149.64	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>227,543,782.70</b>	<b>278,920,832.87</b>	<b>234,577,435.95</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-59,780,920.05</b>	<b>-46,983,086.97</b>	<b>-81,754,899.97</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	1,700,000.00	1,150,000.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	1,700,000.00	1,150,000.00	-
取得借款收到的现金	-	-	-
发行债券收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>1,700,000.00</b>	<b>1,150,000.00</b>	<b>-</b>
偿还债务支付的	-	600,000.00	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
现金			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	20,919,250.00	17,683,650.00	24,400,000.00
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	1,692,000.00	1,160,000.00	3,400,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>20,919,250.00</b>	<b>18,283,650.00</b>	<b>24,400,000.00</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-19,219,250.00</b>	<b>-17,133,650.00</b>	<b>-24,400,000.00</b>
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	91.06	-9,089.59	-307.82
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>10,738,966.72</b>	<b>1,225,547.91</b>	<b>-22,236,674.27</b>
加：期初现金及现金等价物余额	74,958,811.03	73,733,263.12	95,969,937.39
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>85,697,777.75</b>	<b>74,958,811.03</b>	<b>73,733,263.12</b>

## 二、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况

### （一）财务报表编制基础

#### 1、编制基础

公司财务报表以持续经营假设为基础，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》（财政部令第 33 号发布、财政部第 76 号修订）、于 2006 年 2 月 15 日及其后颁布和修订的各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）的披露规定编制。

#### 2、持续经营能力评价

公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营假设产生重大疑虑的事项或情况。

## （二）合并报表的编制方法

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司（包括本公司所控制的被投资方可分割的部分）均纳入合并财务报表。

## （三）合并报表范围及其变化

### 1、合并报表范围

报告期内，公司纳入合并财务报表范围的子公司情况如下：

序号	子公司	报告期是否纳入合并报表范围			说明
		2019 年度	2018 年度	2017 年度	
1	康顺医学	是	是	是	自取得控制权之日起纳入
2	达诚医疗	是	是	是	自取得控制权之日起纳入
3	安必平自动化	是	是	是	自成立之日起纳入
4	检逸网络	是	是	是	自成立之日起纳入
5	安必平检验	是	是	是	自成立之日起纳入
6	复安生物	是	是	是	自成立之日起纳入
7	奥特邦润	是	是	是	自取得控制权之日起纳入
8	杭州安必平	是	是	-	自成立之日起纳入
9	秉理科技	是	是	-	自取得控制权之日起纳入

### 2、报告期内合并财务报表范围变动情况

#### （1）报告期内新设立子公司情况

2016 年 12 月，公司出资设立复安生物，该公司于 2016 年 12 月 29 日完成工商设立登记，注册资本 100.00 万元。其中公司认缴出资 100.00 万元，占其注册资本的 100.00%，拥有对其的控制权。公司自复安生物设立之日起将其纳入合并财务报表的合并范围。

2018 年 6 月，公司与自然人陶玲共同出资设立杭州安必平，该公司于 2018 年 6 月 12 日完成工商设立登记，注册资本 1,000.00 万元。其中公司认缴出资 670.00 万元，占其注册资本的 67.00%，拥有对其的控制权。公司自杭州安必平成立之日起将其纳入合并财务报表的合并范围。

#### （2）报告期内因非同一控制下企业合并而增加子公司的情况



2018年8月，薛春、笃茂投资、余江创富与公司签署《股权转让协议》，薛春、笃茂投资、余江创富同意将其分别持有的秉理科技43.00%、6.00%以及2.00%的股权转让予公司，股权转让后，公司合计持有秉理科技51.00%股权。2018年8月6日，秉理科技就上述股权转让事宜办理完成工商变更登记，公司取得了对秉理科技的实质控制权。2018年8月起，公司将秉理科技纳入合并财务报表范围。

### **(3) 报告期内处置子公司的情况**

报告期内，公司不存在处置子公司的情况。

## **三、 审计意见**

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）接受公司全体股东委托，对公司2017年12月31日、2018年12月31日和2019年12月31日的合并资产负债表和母公司资产负债表、2017年度、2018年度和2019年度合并利润表和母公司利润表、合并现金流量表和母公司现金流量表、合并股东权益变动表和母公司股东权益变动表，以及相关财务报表附注进行了审计，出具“中汇会审[2020]0623号”标准无保留意见的审计报告，认为公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司2017年12月31日、2018年12月31日和2019年12月31日合并及母公司的财务状况以及2017年度、2018年度和2019年度合并及母公司的经营成果和现金流量。

## **四、 重要会计政策和会计估计**

公司根据实际生产经营特点针对应收款项坏账准备计提方法、存货的计价方法、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销、收入确认方法等交易或事项制定了具体会计政策和会计估计。

### **(一) 遵循企业会计准则的声明**

公司承诺编制的报告期各财务报表符合财政部颁布的《企业会计准则》的要求，真实、完整地反映了公司报告期间的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

## （二）会计期间

公司的会计年度为公历年度，即每年1月1日起至12月31日止。

本申报财务报表的实际会计期间为2017年1月1日至2019年12月31日止。

## （三）营业周期

正常营业周期是指公司从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。公司以12个月作为一个营业周期，并以其作为资产和负债的流动性划分标准。

## （四）记账本位币

公司以人民币作为记账本位币。

本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

## （五）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

### 1、同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。

公司在企业合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司取得的被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并，合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积（股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综

合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

## 2、非同一控制下的企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；对于合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

如果在购买日或合并当期期末，因各种因素影响无法合理确定作为合并对价付出的各项资产的公允价值，或合并中取得被购买方各项可辨认资产、负债的公允价值，合并当期期末，公司以暂时确定的价值为基础对企业合并进行核算。自购买日算起 12 个月内取得进一步的信息表明需对原暂时确定的价值进行调整的，则视同在购买日发生，进行追溯调整，同时对以暂时性价值为基础提供的比较报表信息进行相关的调整；自购买日算起 12 个月以后对企业合并成本或合并中取得的可辨认资产、负债价值的调整，按照《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的原则进行处理。

公司在企业合并中取得的被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据企业会计准则判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。多次交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

(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；(2) 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；(3) 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；(4) 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

### 3、企业合并中有关交易费用的处理

为进行企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益。作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

## (六) 合并财务报表的编制方法

### 1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定。控制是指本公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

### 2、合并报表采用的会计方法

公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并报表。公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确定、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映公司整体财务状况、经营成果和现金流量。

合并财务报表时抵销公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易和往来对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益变动表的影响。

在报告期内因同一控制下企业合并增加的子公司以及业务，视同该子公司以及业务自同受最终控制方控制之日起纳入公司的合并范围，将其自同受最终控制方控制之日起的经营成果、现金流量分别纳入合并利润表、合并现金流量表中。在报告期内，同时调整合并资产负债表的期初数，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报表主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

本期若因非同一控制下企业合并增加子公司的，则不调整合并资产负债表期初数；以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。将子公司自购买日至期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司自购买日至期末的现金流量纳入合并现金流量表。

子公司少数股东应占的权益、损益和当期综合收益中分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目和综合收益总额项下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

### **3、购买少数股东股权及不丧失控制权的部分处置子公司股权**

公司因购买少数股权新取得的长期股权投资成本与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，以及在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，均调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

### **4、丧失控制权的处置子公司股权**

本期公司处置子公司，则该子公司期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权时，对于处置后的剩余股权投资，公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和，形成的差额计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用被购买方直接

处置相关资产和负债相同的基础进行会计处理（即除了在该原有子公司重新计量设定受益计划外净负债或者净资产导致的变动以外，其余一并转入当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》或《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量。

## 5、分步处置对子公司股权投资至丧失控制权的处理

公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”（详见前段）适用的原则进行会计处理。即在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司自购买日开始持续计算的净资产账面价值份额之间的差额，作为权益性交易计入资本公积（股本溢价）。在丧失控制权时不得转入丧失控制权当期的损益。

### （七）现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将公司库存现金及可以随时用于支付的存款确认为现金。现金等价物是指企业持有的期限短（一般是指从购买日起 3 个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

### （八）存货

#### 1、存货分类

存货包括原材料、在产品、库存商品、发出商品、委托加工物资和周转材料等。

## 2、存货的核算

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) 2017 年度-2018 年度，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；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。

企业发出存货的成本计量采用月末一次加权平均法。

## 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

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。

#### **4、存货的盘存制度**

采用永续盘存制。

#### **5、周转材料的摊销方法**

采用一次转销法摊销。

### **(九) 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。对弃置时预计将产生较大费用的固定资产, 预计弃置费用, 并将其现值计入固定资产成本。



### 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	折旧年限(年)	预计净残值率(%)	年折旧率(%)
房屋建筑物	年限平均法	40	5	2.38
机器设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67
运输设备	年限平均法	5	5	19.00
办公及其他设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

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) 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。

## **（十）在建工程**

### **1、在建工程的计量**

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、在建工程结转为固定资产的时点**

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。

## **（十一）借款费用**

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

### **1、借款费用资本化的确认原则**

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

### **2、借款费用资本化期间**

（1）当同时满足下列条件时，开始资本化：资产支出已经发生；借款费用已经发生；为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

（2）暂停资本化：若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。

（3）停止资本化：当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使

用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。当购建或者生产符合资本化的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。购建或者生产的资产的各部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或者对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

### 3、借款费用资本化率及资本化金额的计算方法

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率（加权平均利率），计算确定一般借款应予资本化的利息金额。在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额不超过当期相关借款实际发生的利息金额。外币专门借款本金及利息的汇兑差额，在资本化期间内予以资本化。专门借款发生的辅助费用，在所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态之前发生的，予以资本化；在达到预定可使用或者可销售状态之后发生的，计入当期损益。一般借款发生的辅助费用，在发生时计入当期损益。借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

## （十二）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。2017年度-2018年度，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。2019年1月1日起，债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本为基础确定其入

账价值。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和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，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（年）
软件使用权	预计受益期限	5
非专利技术	预计受益期限	5

土地使用权	土地使用权证登记使用年限	产权证年限
-------	--------------	-------

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。

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。

### （十三）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。

#### **（十四）长期待摊费用**

长期待摊费用按实际支出入账，在受益期或规定的期限内平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。其中：

预付经营租入固定资产的租金，按租赁合同规定的期限平均摊销。

经营租赁方式租入的固定资产改良支出，按剩余租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期限平均摊销。

融资租赁方式租入的固定资产符合资本化条件的装修费用，按两次装修间隔期间、剩余租赁期与固定资产尚可使用年限三者中较短的期限平均摊销。

#### **（十五）职工薪酬**

职工薪酬，是指企业为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。企业提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

根据流动性，职工薪酬分别列示于资产负债表的“应付职工薪酬”项目和“长期应付职工薪酬”项目。

##### **1、短期薪酬的会计处理方法**

公司在职工提供服务的会计期间，将实际发生的职工工资、奖金、按规定的基准和比例为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费和生育保险费等社会保险费和住房公积金，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。如果该负债预期在职工提供相关服务的年度报告期结束后十二个月内不能完全支付，且财务影响重大的，则该负债将以折现后的金额计量。

## 2、离职后福利的会计处理方法

离职后福利计划主要是设定提存计划，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划。

公司按当期政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

## 3、辞退福利的会计处理方法

在公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或者裁减建议所提供的辞退福利时，和公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

职工内部退休计划采用与上述辞退福利相同的原则处理。公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。正式退休日期之后的经济补偿（如正常养老退休金），按照离职后福利处理。

## 4、其他长期职工福利的会计处理方法

公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定受益计划进行会计处理。但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

# （十六）收入

## 1、收入的总确认原则

### （1）销售商品

商品销售收入同时满足下列条件时予以确认：①公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；②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；③收入的金额能够可靠地计量；④相关的经济利益很可能流入企业；⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时。



## （2）提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的（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。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照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，按照他人使用本企业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、公司收入的具体确认原则

### （1）销售商品收入

公司与客户签订的销售合同或协议，按照客户的订单组织发货，对于试剂产品和不需要安装调试的仪器设备发出后，公司在客户签收后确认销售收入。需要安装调试的仪器设备，待安装调试完后，公司根据设备验收单确认销售收入。

### （2）医学检测服务收入

根据公司与客户签订的合同或协议，公司提供的检测服务已经完成，将检测报告交付客户时确认医学检测服务收入。

## （十七）政府补助

### 1、政府补助的分类

政府补助，是指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。

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：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；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

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）应收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) 相关的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。

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。

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；与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

## (十八) 递延所得税资产和递延所得税负债

### 1、递延所得税资产和递延所得税负债的确认和计量

公司根据资产、负债与资产负债日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税。公司当期所得税和递延所得税作为所得

税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：（1）企业合并；（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非该可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

各项应纳税暂时性差异均确认相关的递延所得税负债，除非该应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：

（1）商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额；

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。

在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

## 2、当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，公司递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

## (十九) 重要会计政策和会计估计变更说明

### 1、重要会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	备注
财政部于 2017 年 4 月 28 日发布《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》（财会[2017]13 号），自 2017 年 5 月 28 日起执行。	[注 1]
财政部于 2017 年 5 月 10 日发布《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，以下简称“新政府补助准则”），自 2017 年 6 月 12 日起施行。	[注 2]
财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》（财会〔2017〕9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（财会〔2017〕14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”），要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。	[注 3]
财政部于 2019 年 5 月 9 日发布《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，以下简称“新非货币性资产交换准则”），自 2019 年 6 月 10 日起执行。	[注 4]
财政部于 2019 年 5 月 16 日发布《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，以下简称“新债务重组准则”），自 2019 年 6 月 17 日起施行。	[注 5]
财政部于 2019 年 4 月 30 日发布《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号，以下简称“2019 年新修订的财务报表格式”），要求执行企业会计准则的非金融企业按本通知要求编制 2019 年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间的财务报表。	[注 6]

[注 1]:《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》规定对于执行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，应当采用未来适用法处理。

此次变更经公司董事会审议通过。公司按照规定对此项会计政策变更自2017年5月28日起采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

[注 2]新政府补助准则规定，与企业日常活动相关的政府补助应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关的成本费用；与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收入，企业应当在“利润表”中的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，反映计入其他收益的政府补助。对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整。

此次变更经公司董事会审议通过。公司按照规定自2017年6月12日起执行新政府补助准则，对2017年1月1日存在的政府补助采用未来适用法处理，变更当期及以后期间的受重要影响的报表项目和金额如下：

单位：元

受重要影响的报表项目	合并报表影响金额	母公司报表影响金额
<b>2017年度利润表项目</b>		
其他收益	3,876,629.04	3,249,574.79
营业外收入	-3,876,629.04	-3,249,574.79
<b>2018年度利润表项目</b>		
其他收益	4,443,861.04	3,942,237.71
营业外收入	-4,443,861.04	-3,942,237.71
<b>2019年度利润表项目</b>		
其他收益	3,377,188.54	2,211,361.88
营业外收入	-3,377,188.54	-2,211,361.88

[注 3]新金融工具准则改变了原准则下金融资产的分类和计量方式，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益、按公允价值计量且其变动计入当期损益。公司考虑金融资产的合同现金流量特征和自身管理金融资产的业务模式进行上述分类。权益类投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但对非交易性权益类投资，在初始确认时可选择按公允价值计量且其变动计入其他综合收益，该等金融资产终止确认时累计利得或损失从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

新金融工具准则将金融资产减值计量由原准则下的“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于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债务工具投资、租赁应收款及财务担保合同。

本次变更经公司董事会审议通过。公司按照新金融工具准则的相关规定，对比较期间财务报表不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整本报告期期初留存收益或其他综合收益。

首次执行新金融工具准则调整信息具体如下：

(1) 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：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
其他权益工具投资	可供出售金融资产	7,647,000.00	其他权益工具投资	7,647,000.00
交易性金融资产	其他流动资产	57,200,000.00	交易性金融资产	57,200,000.00

(2) 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：

单位：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）
其他权益工具投资	-	7,647,000.00	-	7,647,000.00
可供出售金融资产	7,647,000.00	-7,647,000.00	-	-
交易性金融资产	-	57,200,000.00	-	57,200,000.00
其他流动资产	57,200,000.00	-57,200,000.00	-	-

(3) 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：

单位：元

计量类别	按原金融工具准则计提损失准备	重分类	重新计量	按新金融工具准则计提信用损失准备
应收账款	14,165,148.90	-	-	14,165,148.90
其他应收款	596,261.01	-	-	596,261.01

总计	14,761,409.91	-	-	14,761,409.91
----	---------------	---	---	---------------

[注 4]新非货币性资产交换准则规定对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要进行追溯调整。

本次变更经公司董事会审议通过。公司按照规定自 2019 年 6 月 10 日起执行新非货币性资产交换准则，对 2019 年 1 月 1 日存在的非货币性资产交换采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

[注 5]新债务重组准则规定对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要进行追溯调整。

本次变更经公司董事会审议通过。公司按照规定自 2019 年 6 月 17 日起执行新债务重组准则，对 2019 年 1 月 1 日存在的债务重组采用未来适用法处理，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

[注 6]2019 年新修订的财务报表格式除新金融工具准则的修订对报表项目的影响外，补充“研发费用”核算范围，明确“研发费用”项目还包括计入管理费用的自行开发无形资产的摊销；“营业外收入”和“营业外支出”项目中删除债务重组利得和损失。

本次变更经公司董事会审议通过。公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等相关规定，对此项会计政策变更采用追溯调整法，执行此项政策变更对变更当期及以后期间财务数据无影响。

## 2、会计估计变更说明

公司在报告期内无会计估计变更事项。

## 3、关于实施《企业会计准则第 14 号—收入》的影响

2017 年，财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号—收入》（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则相关要求，公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。新旧收入准则下公司收入确认政策比较的差异情况如下：

### （1）向客户销售商品的合同



## ①向客户销售试剂的合同

新收入准则下，公司与客户签订销售试剂的框架合同，该类合同主要内容为交付满足客户需求产品的价目表、配送要求、结算方式等，客户再根据需求提出包含产品数量及价格的产品订单，公司根据订单发出产品且经客户签收时公司就该商品享有收款权利，公司将该产品的法定所有权及产品实物转移给客户，产品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，客户已接受了该产品。此类业务属于在某一时刻履行的履约义务，应当在客户取得产品控制权时点确认收入，与旧收入准则下按签收确认收入方式相比较，收入确认时点、金额没有差异。

## ②向客户销售需要或不需要安装调试的仪器设备的合同

新收入准则下，公司向客户销售需要或不需要安装调试的仪器设备的合同，该类合同主要内容为交付满足客户在合同中具体需求的产品，按合同规定安装调试，客户签收或验收时公司就该商品享有收款权利，公司将该产品的法定所有权及产品实物转移给客户，产品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，客户已接受了该产品。此类业务属于在某一时刻履行的履约义务，应当在客户取得产品控制权时点确认收入，与旧收入准则下按签收或验收确认收入方式相比较，收入确认时点、金额没有差异。

## (2) 向客户提供医学检测服务的合同

新收入准则下，公司向客户提供的医学检测服务，向客户交付检测报告时公司就该检测服务享有收款权利，公司将该检测报告已转移给客户，主要风险和报酬转移给客户，客户已接受了该服务。此类业务属于在某一时刻履行的履约义务，应当在检测报告交付客户控制权时点确认收入，与旧收入准则下按交付确认收入方式相比较，收入确认时点、金额没有差异。

假定自申报财务报表期初开始全面实施新收入准则，对首次执行日前各年（末）营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产的影响程度如下：

单位：元

项目	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
营业收入	-	-	-

归属于公司普通股股东的净利润	-	-	-
资产总额	-	-	-
归属于公司普通股股东的净资产	-	-	-

综上，执行新收入准则对公司报告期内收入确认时点、金额无重要影响，执行新收入准则对发行人财务状况、经营成果无重要影响，执行新收入准则在业务模式、合同条款、收入确认等方面无重要影响。

## 五、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照业务类别构成情况如下：

单位：万元

项目		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产产品	LBP 试剂	14,181.49	40.00%	12,481.05	40.79%	11,025.19	42.38%
	PCR 试剂	11,129.89	31.39%	10,227.24	33.42%	8,285.72	31.85%
	FISH 试剂	4,305.19	12.14%	3,201.81	10.46%	2,716.25	10.44%
	IHC 试剂	2,150.63	6.07%	1,082.88	3.54%	137.47	0.53%
	仪器	572.44	1.61%	340.92	1.11%	417.67	1.61%
外购产品	试剂	2,231.24	6.29%	2,432.58	7.95%	2,266.84	8.71%
	仪器	398.61	1.12%	667.04	2.18%	1,139.94	4.38%
服务		483.64	1.36%	165.35	0.54%	28.03	0.11%
合计		<b>35,453.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,598.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,017.11</b>	<b>100.00%</b>

### （二）按业务区域划分主营业务收入

单位：万元

地区		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售	华南	10,532.68	29.71%	9,173.62	29.98%	7,334.40	28.19%
	华东	9,673.52	27.29%	8,015.15	26.19%	6,421.19	24.68%
	华北	5,222.00	14.73%	4,814.59	15.73%	4,642.89	17.85%
	西北	3,863.04	10.90%	3,484.83	11.39%	2,930.31	11.26%
	华中	3,113.03	8.78%	2,822.73	9.22%	2,596.53	9.98%

地区	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	西南	2,580.15	7.28%	1,893.66	6.19%	1,526.62
东北	468.72	1.32%	394.28	1.29%	448.57	1.72%
境外销售	-	-	-	-	116.60	0.45%
<b>合计</b>	<b>35,453.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,598.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,017.11</b>	<b>100.00%</b>

注：东北地区（辽宁、吉林、黑龙江）；华北地区（北京、天津、河北、山西、内蒙古）；华东地区（山东、江苏、安徽、浙江、福建、江西、上海）；华南地区（广东、广西、海南）；华中地区（湖北、湖南、河南）；西北地区（宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃）；西南地区（四川、云南、贵州、西藏、重庆）。

## 六、经注册会计师核验的非经常性损益情况

根据中国证监会颁布的《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（2008）（证监会公告[2008]43 号）的规定，发行人编制了最近三年非经常性损益明细表，并由中汇出具非经常性损益鉴证报告（中汇会鉴[2020]0624 号），报告期内非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	-0.99	-85.93	-39.07
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	258.01	382.13	325.78
委托他人投资或管理资产的损益	249.40	260.98	170.67
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-154.85	2.02	-3.56
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
<b>小计</b>	<b>351.57</b>	<b>559.19</b>	<b>453.82</b>
减：非经常性损益对所得税的影响	23.55	94.25	61.19
归属于少数股东的非经常性损益	-5.43	-0.35	-1.64
<b>归属于母公司股东的非经常性损益净额</b>	<b>333.45</b>	<b>465.29</b>	<b>394.27</b>
归属于母公司股东的净利润	7,398.89	6,147.18	4,833.87
<b>扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润</b>	<b>7,065.44</b>	<b>5,681.88</b>	<b>4,439.61</b>

报告期内，公司非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助和购买银行理财产品取得的投资收益，各期非经常性损益金额占归属于母公司股东的净利润比重分别为 8.16%、7.57%和 4.51%，随着公司业务规模的逐渐扩大，主营业务形成的经常性损益是公司经营业绩的主要来源，非经常性损益对公司经营业绩的影

响较小且逐年降低。

## 七、主要税项与税收优惠

### (一) 主要税种和税率

税种	计税依据	税（费）率
增值税	公司商品销售收入、服务收入适用增值税	3%、5%、6%、9%、10%、11%、13%、16%、17% [注 1]
营业税	应纳税营业额	5%[注 2]
城市维护建设税	以应纳增值税、营业税额为计税依据	7%
教育费附加	以应纳增值税、营业税额为计税依据	3%
地方教育附加	以应纳增值税、营业税额为计税依据	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

注 1、生物制品简易征收及小规模纳税人适用 3%，不动产租赁服务适用 5%，仓储服务、策划服务适用 6%。2018 年 4 月 4 日，根据财政部、税务总局颁布的《关于调整增值税税率的通知》规定，自 2018 年 5 月 1 日起，纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 17%和 11%税率的，税率分别调整为 16%、10%；根据财政部、税务总局、海关总署 2019 年第 39 号公告，自 2019 年 4 月 1 日起，增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用 16%税率的，税率调整为 13%；原适用 10%税率的，税率调整为 9%。

注 2、根据财政部、国家税务总局颁布的《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税[2016]36 号）中的《营业税改征增值税试点实施办法》及相关规定，自 2016 年 5 月 1 日起，公司租赁不动产服务选择简易计税办法征收，适用 5%的增值税税率。2016 年 5 月 1 日前该等业务适用税率为 5%的营业税。

3、报告期内，公司及其子公司适用的所得税税率情况如下：

纳税主体名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
安必平	15%	15%	15%
康顺医学	25%	25%	25%
达诚医疗	25%	25%	25%
安必平自动化	15%	15%	15%
检逸网络	25%	25%	25%
安必平检验	25%	25%	25%
奥特邦润	25%	25%	25%
复安生物	25%	25%	25%
秉理科技	25%	25%	不适用
杭州安必平	25%	25%	不适用

## （二）税收优惠

### 1、增值税

根据财政部、国家税务总局于 2011 年 10 月 13 日发布的《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号），公司及全资子公司安必平自动化、秉理科技销售其自行开发生产的计算机软件产品，按法定 17%的税率征收增值税后，对实际税负超过 3%的部分实行即征即退。

根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）附件三第一条第（七）款规定，医疗机构提供的医疗服务免征增值税，安必平检验在广州经济技术开发区国家税务局完成了备案，于 2016 年 10 月起检验服务免征增值税。

### 2、企业所得税

公司于 2017 年 11 月 9 日取得了由广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局联合签发的《高新技术企业证书》（证书编号为：GR201744003979）认定有效期为三年。根据国家对高新技术企业的相关税收政策，公司自获得高新技术企业认定后三年内（2017 年度到 2019 年度），企业所得税按 15%的税率缴纳。

安必平自动化于 2015 年 10 月 10 日取得了由广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局联合签发的《高新技术企业证书》（证书编号为：GR201544006367）认定有效期为三年。根据国家对高新技术企业的相关税收政策，安必平自动化自获得高新技术企业认定后三年内（2015 年度到 2017 年度），企业所得税按 15%的税率缴纳。

安必平自动化于 2018 年 11 月 28 日取得了由广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局联合签发的《高新技术企业证书》（证书编号为：GR201844008791）认定有效期为三年。据国家对高新技术企业的相关税收政策，安必平自动化自获得高新技术企业认定后三年内（2018 年度到 2020 年度），企业所得税按 15%的税率缴纳。

### 3、附加税

根据《财政部国家税务总局关于扩大有关政府性基金免征范围的通知》（财税〔2016〕12号）规定，自2016年2月1日起，将免征教育费附加、地方教育附加、水利建设基金的范围，由现行按月纳税的月销售额或营业额不超过3万元（按季度纳税的季度销售额或营业额不超过9万元）的缴纳义务人，扩大到按月纳税的月销售额或营业额不超过10万元（按季度纳税的季度销售额或营业额不超过30万元）的缴纳义务人。公司之子公司安必平检验、复安生物享受上述政府性基金免征税收优惠。

#### （三）税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司享有的税收优惠政策未发生重大变化。公司享受的税收优惠占税前利润的比例如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
增值税即征即退	79.71	74.16	65.06
高新技术企业税收优惠	692.10	659.72	494.54
检验服务免征增值税	22.63	2.79	1.79
税收优惠总额	794.44	736.67	561.39
利润总额	8,724.80	7,447.31	6,007.48
税收优惠占税前利润的比例	9.11%	9.89%	9.34%

注：子公司安必平检验和复安生物享受的政府性基金免征税收优惠金额很小，未纳入测算。

报告期内，公司税收优惠金额占税前利润的比例较小，公司经营业绩对税收优惠不存在重大依赖。

#### （四）税收优惠的可持续性分析

##### 1、增值税

软件产品增值税即征即退的优惠政策，从2011年1月1日起在全国范围内执行，具有长期性、持续性，未来该政策变化的可能性较小。公司销售的软件产品均取得软件著作权登记证书，可持续享受增值税即征即退的税收优惠政策。

根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36号）附件三第一条第（七）款规定，医疗机构提供的医疗服

务免征增值税，从 2016 年 5 月 1 日起执行，未来该政策变化的可能性较小。

## 2、所得税

目前，公司及子公司安必平自动化被认定为高新技术企业，享受高新技术企业所得税优惠政策。该政策为普遍适用政策，《高新技术企业证书》到期经复审通过后，可重新取得证书并继续享受相关税收优惠。截至招股意向书签署日，公司仍符合《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）关于高新技术企业的有关规定，预计公司《高新技术企业证书》到期后通过复审的可能性较大。

## 3、附加税

政府性基金免征税收优惠政策针对的是按月纳税的月销售额或营业额不超过 10 万元（按季度纳税的季度销售额或营业额不超过 30 万元）的缴纳义务人，公司之子公司安必平检验、复安生物目前享受该税收优惠政策。随着安必平检验、复安生物的业务发展，未来可能不再符合享受该税收优惠的条件。但是政府性基金免征税收优惠金额很小，对公司经营业绩不会产生重大影响。

综上，公司享受的主要税收优惠政策——高新技术企业所得税优惠、软件产品增值税即征即退和医疗机构提供医疗服务免征增值税具备可持续性。

## 八、报告期内主要财务指标

### （一）主要财务指标

项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日	2017 年度/2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	6.34	6.02	8.71
速动比率（倍）	5.98	5.59	8.17
资产负债率（母公司）	20.56%	21.18%	18.40%
资产负债率（合并）	17.35%	18.31%	15.96%
应收账款周转率（次）	1.95	1.81	1.69
存货周转率（次）	2.49	2.31	2.30
息税折旧摊销前利润（万元）	10,008.76	8,768.12	7,374.57
归属于母公司股东的净利润（万元）	7,398.89	6,147.18	4,833.87
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	7,065.44	5,681.88	4,439.61

项目	2019年度/2019年12月31日	2018年度/2018年12月31日	2017年度/2017年12月31日
利息保障倍数（倍）	-	4,138.40	-
研发费用占营业收入比例	6.15%	5.09%	5.88%
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	1.28	0.93	1.20
每股净现金流量（元）	0.15	0.02	-0.32
归属于母公司股东的每股净资产（元/股）	6.33	5.53	4.90

注：上述指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=(流动资产-存货)/流动负债

资产负债率=总负债/总资产×100%

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

存货周转率=营业成本/存货平均余额

息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+折旧+摊销+计入财务费用的利息支出

利息保障倍数=(利润总额+计入财务费用的利息支出)/计入财务费用的利息支出

研发费用占营业收入比例=研发费用/营业收入×100%

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/期末股本总额

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东的净资产/期末股本总数

## （二）报告期内净资产收益率与每股收益

根据中国证监会《公开发行证券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）规定计算的公司年度净资产收益率和每股收益如下：

会计期间	报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本	稀释
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	17.46%	1.06	1.06
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	16.67%	1.01	1.01
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	16.85%	0.88	0.88
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	15.58%	0.81	0.81
2017年度	归属于公司普通股股东的净利润	14.76%	0.69	0.69
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	13.56%	0.63	0.63

注：1、加权平均净资产收益率的计算

加权平均净资产收益率 =  $P / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$

其中：P 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； $M_0$  为报告期月份数； $M_i$  为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数； $M_j$  为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数； $E_k$  为因其他交易或事项引起的净资产增减变动； $M_k$  为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

## 2、基本每股收益的计算

基本每股收益 =  $P \div S$

$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中： $P$  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； $S_0$  为期初股份总数； $S_1$  为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数； $S_i$  为报告期因发行新股或债转股等增加股份数； $S_j$  为报告期因回购等减少股份数； $S_k$  为报告期缩股数； $M_0$  报告期月份数； $M_i$  为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； $M_j$  为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

## 3、稀释每股收益计算公式

稀释每股收益 =  $[P + (\text{已确认为费用的稀释性潜在普通股利息} - \text{转换费用}) \times (1 - \text{所得税率})] / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中， $P$  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。

## 九、经营成果分析

报告期内，公司经营业绩情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例
营业收入	35,516.00	15.95%	30,629.62	17.59%	26,046.97	8.01%
营业利润	8,879.64	19.41%	7,436.30	22.62%	6,064.59	29.08%
利润总额	8,724.80	17.15%	7,447.31	23.97%	6,007.48	8.69%
净利润	7,280.40	16.64%	6,241.98	25.49%	4,974.14	6.15%
归属于母公司所有者的净利润	7,398.89	20.36%	6,147.18	27.17%	4,833.87	5.02%

报告期内，公司聚焦于病理诊断领域，提供细胞学诊断试剂、免疫组化诊断试剂、分子诊断试剂以及配套的仪器设备，产品较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测的不同诊断层次，为病理诊断提供完整的解决方案。报告期内，公司经营规模逐渐扩大，实现的营业收入金额从 2017 年的 26,046.97 万元增长至 2019 年的 35,516.00 万元，实现的归属于母公司所有者的净利润金额从 2017 年的 4,833.87 万元增长至 2019 年的 7,398.89 万元。

2017 年，公司营业利润同比增长 29.08%，超过营业收入的增长速度，主要是与日常经营活动相关的政府补助由“营业外收入”科目调整到“其他收益”科

目，营业利润相应增加所致。

## （一）营业收入分析

### 1、营业收入构成分析

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
主营业务收入	35,453.14	99.82%	30,598.86	99.90%	26,017.11	99.89%
其他业务收入	62.86	0.18%	30.76	0.10%	29.85	0.11%
合计	<b>35,516.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,629.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,046.97</b>	<b>100.00%</b>

公司营业收入主要为体外诊断试剂和仪器销售产生的主营业务收入，报告期内公司主营业务收入占比分别为 99.89%、99.90%和 99.82%。其他业务收入主要是设备维修保养费和原料零星销售产生的收入。

### 2、主营业务收入构成和变动趋势分析

报告期内，公司主营业务收入按照业务类别分为三大类，分别为自产产品收入、外购产品收入和服务收入，构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产产品	32,339.65	91.22%	27,333.90	89.33%	22,582.31	86.80%
外购产品	2,629.85	7.42%	3,099.61	10.13%	3,406.78	13.09%
服务收入	483.64	1.36%	165.35	0.54%	28.03	0.11%
合计	<b>35,453.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,598.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,017.11</b>	<b>100.00%</b>

公司主营业务收入主要来源于自产试剂和仪器设备的销售，报告期内自产产品收入占比均超过 80.00%。公司加大拥有自主知识产权的自产产品研发和销售力度，报告期内自产产品收入占比整体呈上升趋势。

#### （1）自产产品收入构成及变动分析

公司自产产品收入按产品类别分类的构成及变动如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产-LBP 试剂	14,181.49	43.85%	12,481.05	45.66%	11,025.19	48.82%
自产-PCR 试剂	11,129.89	34.42%	10,227.24	37.42%	8,285.72	36.69%
自产-FISH 试剂	4,305.19	13.31%	3,201.81	11.71%	2,716.25	12.03%
自产-IHC 试剂	2,150.63	6.65%	1,082.88	3.96%	137.47	0.61%
自产仪器设备	572.44	1.77%	340.92	1.25%	417.67	1.85%
<b>自产产品合计</b>	<b>32,339.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,333.90</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,582.31</b>	<b>100.00%</b>

公司自产产品包括公司 LBP 试剂、PCR 试剂、FISH 试剂、IHC 试剂以及仪器设备，试剂产品是自产产品的主要内容。报告期内，仪器设备通常配套提供给客户使用，自产仪器设备直接销售收入金额较小。

#### ①自产-LBP 试剂收入变动分析

报告期内，自产-LBP 试剂收入金额分别为 11,025.19 万元、12,481.05 万元和 14,181.49 万元，2018 年、2019 年分别增长 13.20%、13.62%，呈稳步增长态势。自产 LBP 试剂收入多年来保持平稳增长的主要原因系：

1) 公司是国内最早自主研发并应用沉降式技术的厂商之一，LBP 试剂（液基细胞学试剂）系公司早期研发的产品，生产工艺成熟，产品质量稳定，且具备样本保存完整、杂质去除干净、可批量制片等优势，在细胞学病理诊断领域拥有较高的品牌知名度，目前已在国内三级大型医院、二级及二级以下中小型医院中广泛使用。

2) 近年来，随着国家实施“两癌筛查”、推行分级诊疗、加大基层医院建设等政策，二级及二级以下级别的中小型医疗机构市场容量扩大。公司一方面稳固“安必平”品牌在三级大型医疗机构的市场竞争力，并陆续推出“达诚”、“复安”两个 LBP 试剂品牌，抢占中小型医疗机构市场份额，进一步扩大公司在细胞学病理诊断领域的领先优势。

3) LBP 试剂最初作为宫颈癌筛查的重要手段，主要应用于检测宫颈细胞病变的妇科领域，现已逐渐扩展到检测呼吸道细胞（痰液、支气管刷片、针吸物及气管肺泡灌洗液）、消化道刷检物及冲洗液、胸腹水、尿液、脑脊液等非妇科领域，液基细胞学病理诊断产品的市场空间进一步扩大。

#### ②自产-PCR 试剂收入变动分析

公司 PCR 试剂产品系 HPV 诊断试剂,主要用于宫颈癌筛查领域。报告期内,自产-PCR 试剂收入金额分别为 8,285.72 万元、10,227.24 万元和 11,129.89 万元,2018 年、2019 年同比增长 23.43%、8.83%,增幅较大,其原因主要包括以下两个方面:

1)HPV 检测市场的迅速扩大受益于居民收入的增加和女性健康意识的提高。宫颈癌是仅次于乳腺癌的第二大女性致死癌症,严重威胁着女性的生命健康,同时也为国家和患者家庭带来巨大的经济负担。为了提高对“两癌”的防范意识,做到早发现、早诊断、早治疗,国家和地方政府大力推行“两癌”筛查行动。在政府防治宫颈癌政策的倡导下,随着国民经济水平的提高,人均医疗支出增加,人们受教育水平提升,女性防癌健康意识普遍提高,体检筛查 HPV 的人群数量显著提升。

2) HPV 病毒检测和液基细胞学检测联合使用是《中国癌症筛查及早诊早治指南》中建议的最佳的宫颈癌筛查方案,也是美国食品和药品监督管理局(FDA)批准的宫颈癌初筛方法。公司是国内少数同时具有 HPV 检测试剂(PCR 试剂)和液基细胞学检测试剂(LBP 试剂)的国内企业之一,公司 LBP 试剂与 PCR 试剂具有较好的协同作用。凭借公司在细胞学病理诊断领域的领先优势、广泛的营销网络,报告期内公司 PCR 试剂实现快速增长,成为公司收入的重要来源。

HPV 检测不但具有灵敏度高、特异性强、自动化程度高等优点,而且可以对感染的 HPV 病毒型别进行区分,进一步判断患宫颈癌的危险程度以及选择具有针对性的治疗方案。公司产品 HPV 荧光 18 型基于荧光 PCR 技术平台,具有特异性强、自动化程度高、避免 PCR 污染、可定量分析等优点;HPV 分型 28 型基于核酸分子反向点杂交技术平台,可以实现 HPV 病毒 28 种型别的分型检测,可识别 HPV 病毒的 28 种型别,对于宫颈癌的筛查、临床诊断和治疗具有积极意义。

### ③自产-FISH 试剂收入变动分析

报告期内,自产-FISH 试剂收入金额分别为 2,716.25 万元、3,201.81 万元和 4,305.19 万元,2018 年、2019 年分别增长 17.88%、34.46%,增长较为迅速。FISH 试剂主要用于乳腺癌、非小细胞型肺癌、膀胱癌等疾病的诊断以及靶向药物的用

药前靶标检测。FISH 试剂在肿瘤相关基因突变检测方面具有敏感、特异、简便、快捷的优点，普遍用于在各种类型的肿瘤诊断/鉴别诊断，在精准诊断和精准医疗领域具有广阔的市场前景。

截至 2020 年 5 月 31 日，公司已经成功开发出 144 种已注册/备案的 FISH 试剂，以及另外 100 余种 FISH 探针，全面覆盖各类实体肿瘤和血液肿瘤的常见异常基因靶点（扩增、缺失、断裂、融合等），包括针对诊断难度较大的软组织肿瘤、淋巴瘤、肾脏肿瘤、中枢神经系统肿瘤等类型的 FISH 探针，产品种类丰富齐全。报告期内，公司加强 FISH 产品和技术的宣传推广，培育终端市场，得到客户广泛的认可与信赖。丰富的 FISH 探针产品为市场拓展打下了坚实基础，未来公司将继续加大 FISH 试剂产品的研发，严格把控产品生产质量，同时加大产品的市场推广投入，进一步提升 FISH 产品的市场竞争力和销售业绩。

#### ④自产-IHC 试剂收入变动分析

报告期内，公司自产-IHC 试剂收入金额分别为 137.47 万元、1,082.88 万元和 2,150.63 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.53%、3.54%和 6.07%，呈逐年上升趋势。报告期内，公司备案/注册 IHC 试剂产品较多，产品种类进一步丰富，公司加大了市场推广投入，IHC 产品收入显著上升。

IHC 试剂产品主要检测各类肿瘤细胞表达的特异性蛋白，用于判断肿瘤的来源、类型、预后以及靶向治疗，在肿瘤精准医疗领域前景广阔。目前在免疫组化市场，罗氏、徠卡、丹科、赛默飞等国际领先的生物医药企业仍然占据主导地位。以发行人为代表的国内相关企业，不断通过加大新产品研发，改进生产工艺，向客户提供临床迫切需求的免疫组化产品，逐渐缩小与国际医药巨头在产品和技术上的差距，并与之展开激烈竞争、抢夺市场份额。公司是国内 IHC 试剂产品种类最丰富的企业之一，截至 2020 年 5 月 31 日，公司 IHC 试剂产品数量近 300 种。基于公司丰富的 IHC 产品储备、国内该领域产品及技术的成熟、国家医保降费驱动下的进口替代，未来公司 IHC 产品拥有广阔的市场空间。

#### （2）外购产品收入构成及变动分析

外购产品是对公司自身产品线未覆盖的产品系列或种类的补充。发行人自身产品线的产品不能完全满足下游客户需求时，可以通过外购产品向客户提供更全

面的产品和服务。同时，发行人子公司奥特邦润存在一部分独立的医疗器械经销业务，系发行人收购奥特邦润前已经存在的业务，保留该业务有利于公司维护客户关系、开拓新产品和新业务。报告期内，外购产品均为公司现有技术、工艺或资质无法生产的产品。

报告期内，外购产品收入金额分别为 3,406.78 万元、3,099.61 万元和 2,629.85 万元，呈逐年下降趋势，主要是公司通过自主研发创新，产品种类逐渐丰富，外购产品需求逐渐降低所致。公司外购产品收入构成及变动如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
外购试剂	2,231.24	84.84%	2,432.58	78.48%	2,266.84	66.54%
外购仪器	398.61	15.16%	667.04	21.52%	1,139.94	33.46%
<b>外购产品收入合计</b>	<b>2,629.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,099.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,406.78</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司外购试剂销售金额分别为 2,266.84 万元、2,432.58 万元和 2,231.24 万元，基本保持平稳。由于体外诊断行业发展迅速，多种技术路线并存发展，且部分客户出于检测环境、操作习惯及成本等方面的考虑，对产品提出了多样化的需求，单个厂家无法完全满足客户的全部需求，因此公司需外购部分产品满足客户需求，以提升客户的满意度，外购试剂与自产试剂具有一定的互补关系。报告期内，公司自产试剂类别未发生重大变化，主要是 FISH 试剂和 IHC 试剂两类产品的细类品种增加。公司外购试剂产品主要是血清学检测试剂、血液透析类耗材、与公司技术路线或工艺不同的病理诊断试剂等产品，因此报告期内公司外购产品的收入相对稳定。

报告期内，公司外购仪器主要包括两类：一是与公司销售试剂配套使用的体外诊断检测仪器，包括配套 LBP 试剂、PCR 试剂、FISH 试剂等产品使用的设备，以及常规的病理实验设备，与公司自产仪器设备具有互补关系；二是为满足下游医院客户需求，包括临床常规设备、医疗设备、康复设备等，主要根据下游客户具体需求进行采购。报告期内，公司外购仪器中配套仪器设备销售收入相对稳定，仅为满足客户需求的经销仪器收入有所下降。

### (3) 服务收入变动分析

公司主要通过全资子公司安必平检验从事第三方医学检验服务。报告期内，服务收入分别为 28.03 万元、165.35 万元和 483.64 万元，占主营业务收入的比例较小。

第三方医学检验服务是公司产品和服务向产业链下游的延伸。公司向下游医院客户、个人提供众多的病理诊断项目，尤其以 100 余种已注册/备案的 FISH 探针为特色，可提供乳腺癌、非小细胞型肺癌、膀胱癌等各种实体肿瘤和血液肿瘤的诊断/辅助诊断服务，极大丰富了肿瘤分子诊断领域的检测项目。公司第三方医学检验服务具有较大的市场增长潜力：通过与下游客户合作，可以拓宽医疗机构、尤其是中小型医疗机构的服务范围；通过向个人提供检验服务，可以满足个性化的高端体检需求。

目前，我国优质医疗资源和检验样本主要集中在公立医疗机构，院内检验仍占据主导地位。与发达国家成熟市场相比，我国第三方医学检验服务市场在规模、渗透率、检测项目数量等方面都有较大的发展空间。公司未来将利用医疗检验服务的资质，积极响应国家医疗卫生资源下沉、加强基层医疗机构病理科建设的政策，参与各地的医联体建设，与当地基层医疗机构共建病理科，为基层医疗机构提供病理诊断整体解决方案。

目前公司主要通过全资子公司安必平检验从事第三方医学检验服务，目前仅一家门店。2019 年，安必平检验实现收入 400.32 万元，净利润 1.26 万元。公司第三方医学检验服务起步时间相对较晚，目前收入规模不大，但基于该行业市场空间、公司病理诊断特色、未来经营战略等因素，公司第三方医学检验服务业务具有较大的发展潜力。

### 3、按区域划分的主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按区域划分的情况具体如下表所示：

单位：万元

地区		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内 销售	华南	10,532.68	29.71%	9,173.62	29.98%	7,334.40	28.19%
	华东	9,673.52	27.29%	8,015.15	26.19%	6,421.19	24.68%
	华北	5,222.00	14.73%	4,814.59	15.73%	4,642.89	17.85%
	西北	3,863.04	10.90%	3,484.83	11.39%	2,930.31	11.26%

地区	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华中	3,113.03	8.78%	2,822.73	9.22%	2,596.53	9.98%
西南	2,580.15	7.28%	1,893.66	6.19%	1,526.62	5.87%
东北	468.72	1.32%	394.28	1.29%	448.57	1.72%
境外销售	-	-	-	-	116.60	0.45%
<b>合计</b>	<b>35,453.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,598.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,017.11</b>	<b>100.00%</b>

注：东北地区（辽宁、吉林、黑龙江）；华北地区（北京、天津、河北、山西、内蒙古）；华东地区（山东、江苏、安徽、浙江、福建、江西、上海）；华南地区（广东、广西、海南）；华中地区（湖北、湖南、河南）；西北地区（宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃）；西南地区（四川、云南、贵州、西藏、重庆）。

由于国内体外诊断需求市场主要集中在人口密集、经济发达地区以及医疗服务水平较高的一、二线城市，因此公司营业收入分布存在一定的区域性特征，在华东、华南地区实现的收入占比较高，在西南、东北地区实现的收入占比较低。随着国内经济水平的整体提高、社会保障体系的逐步完善，行业的区域性特征将逐渐减弱。

2017 年，公司直接出口销售 2 万人份 LBP 系列试剂，实现境外收入 116.60 万元。除此情况外，报告期内，公司无其他境外销售情况。

#### 4、按销售渠道划分的主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按销售渠道划分的情况具体如下表所示：

单位：万元

类型	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	21,918.48	61.82%	20,031.29	65.46%	18,155.80	69.78%
经销模式	13,051.01	36.81%	10,402.23	34.00%	7,833.28	30.11%
其中：推广配送经销商	10,400.32	29.34%	8,166.79	26.69%	6,444.63	24.77%
其中：配送经销商	2,650.69	7.48%	2,235.44	7.31%	1,388.65	5.34%
服务	483.64	1.36%	165.35	0.54%	28.03	0.11%
<b>合计</b>	<b>35,453.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,598.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,017.11</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司直销模式收入占比较高，直销模式下实现营业收入占比分别为 69.78%、65.46%和 61.82%；随着公司对经销渠道开发力度加大，报告期内公司经销模式发展较快，销售收入从 2017 年度的 7,833.28 万元提升至 2019 年度的



13,051.01 万元，收入占比随之提升。

公司经销商分为配送经销商和推广配送经销商两类：

配送经销商主要负责公司产品的仓储和物流配送，不承担其经销区域的产品市场宣传推广职能，因此公司产品出厂价格相对较高；推广配送经销商除负责仓储物流外，还负责其经销区域的市场宣传推广及终端客户服务，公司产品出厂价格相对较低。报告期内，公司推广配送经销商及配送经销商收入占比均有所上升。

除提供体外诊断试剂和仪器外，公司从事第三方医学检验服务，产品和服务向产业链下游延伸，该部分业务是公司未来重要的经营拓展方向。

## 5、按季度划分的主营业务收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按季度划分的情况具体如下表所示：

单位：万元

类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	7,061.91	19.92%	5,706.09	18.65%	5,239.42	20.14%
二季度	8,465.26	23.88%	7,436.81	24.30%	6,309.47	24.25%
三季度	9,450.30	26.66%	8,622.86	28.18%	7,386.46	28.39%
四季度	10,475.67	29.55%	8,833.10	28.87%	7,081.76	27.22%
合计	<b>35,453.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,598.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,017.11</b>	<b>100.00%</b>

公司产品最终使用者主要为医疗机构和第三方医学检验机构，受就诊和体检习惯的影响，公司主营业务收入呈现一定的季节性特征：通常一季度为淡季，二季度业务相对平稳，第三、四季度为业务旺季。一季度由于元旦、春节假期，往往就诊、体检人数较少，体外诊断试剂的需求相应减少；第二季度较第一季度需求有所上升；第三、四季度由于就诊和体检人数相对较多，体外诊断试剂的需求最大。

## （二）营业成本分析

### 1、营业成本构成及变动趋势分析

报告期内，公司营业成本构成及变动情况具体如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业成本	5,794.31	5,217.42	4,320.74
其中：主营业务成本	5,767.26	5,211.63	4,307.93
其他业务成本	27.05	5.79	12.80
营业成本增速	11.06%	20.75%	-

报告期内，公司营业成本随着营业收入的增加逐年上升。2018 年，公司营业成本增速略高于营业收入增速，主要是因为自产产品-IHC 试剂毛利率相对较低，其收入占主营业务收入的比例同比增加了 3.35 个百分点。2019 年，公司营业成本增速略低于营业收入增速，主要原因是毛利率较高的自产产品-FISH 试剂销售占比上升，以及自产产品-IHC 试剂毛利率提高。

报告期内，公司主要产品营业成本与营业收入增速情况如下：

单位：万元

业务类别		2019 年度		收入增长率	成本增长率
		收 入	成 本		
自产试剂	LBP 系列	14,181.49	1,777.61	13.62%	14.34%
	PCR 系列	11,129.89	1,208.83	8.83%	20.21%
	FISH 系列	4,305.19	233.42	34.46%	14.15%
	IHC 系列	2,150.63	800.44	98.60%	55.09%
自产仪器		572.44	272.19	67.91%	79.42%
外购试剂		2,231.24	1,142.80	-8.28%	-7.79%
外购仪器		398.61	223.33	-40.24%	-53.73%
<b>合计</b>		<b>34,969.49</b>	<b>5,658.62</b>	<b>14.90%</b>	<b>9.78%</b>
业务类别		2018 年度		收入增长率	成本增长率
		收 入	成 本		
自产试剂	LBP 系列	12,481.05	1,554.61	13.20%	32.36%
	PCR 系列	10,227.24	1,005.57	23.43%	22.96%
	FISH 系列	3,201.81	204.47	17.88%	19.55%
	IHC 系列	1,082.88	516.12	687.71%	521.30%
自产仪器		340.92	151.70	-18.38%	-14.28%
外购试剂		2,432.58	1,239.34	7.31%	5.07%
外购仪器		667.04	482.71	-41.48%	-29.13%
<b>合计</b>		<b>30,433.51</b>	<b>5,154.52</b>	<b>17.10%</b>	<b>20.31%</b>

业务类别		2017 年度	
		收 入	成 本
自产试剂	LBP 系列	11,025.19	1,174.54
	PCR 系列	8,285.72	817.83
	FISH 系列	2,716.25	171.04
	IHC 系列	137.47	83.07
自产仪器		417.67	176.98
外购试剂		2,266.84	1,179.59
外购仪器		1,139.94	681.16
<b>合计</b>		<b>25,989.09</b>	<b>4,284.21</b>

#### ①自产-LBP 试剂收入与成本变动情况

2018 年，自产-LBP 试剂收入增幅 13.20%，成本增幅 32.36%，成本增幅高于收入增幅，主要系公司根据市场情况小幅下调了产品价格，以及生产人员增加、直接人工费用提高所致。

2019 年，自产-LBP 试剂收入增幅 13.62%，成本增幅 14.34%，成本与收入增速基本一致。

#### ②自产-PCR 试剂收入与成本变动情况

2018 年，自产-PCR 试剂收入增幅 23.43%，成本增幅 22.96%，成本与收入增速基本一致。

2019 年，自产-PCR 试剂收入增幅 8.83%，成本增幅 20.21%，成本增幅高于收入增幅，主要系公司根据市场情况小幅下调了产品价格，以及质量部门及生产管理部门人员薪酬提升、部分过期物料处置增加了产品制造费用所致。

#### ③自产-FISH 试剂收入与成本变动情况

2018 年，自产-FISH 试剂收入增幅 17.88%，成本增幅 19.55%，成本与收入增速基本一致。

2019 年，自产-FISH 试剂收入增幅 34.46%，成本增幅 14.15%，成本增幅低于收入增幅，主要系 2018 年以来 FISH 产品销量上升较快，单位产品分摊人工、固定资产折旧等固定成本下降所致。

#### ④自产-IHC 试剂收入与成本变动情况

2018 年、2019 年，自产-IHC 试剂收入增幅分别为 687.71%、98.60%，成本增幅分别为 521.30%、55.09%，成本增幅均低于收入增幅，主要原因是 2018 年以来 IHC 产品销量上升较快，单位产品分摊人工、固定资产折旧等固定成本下降。

#### ⑤自产仪器收入与成本变动情况

2018 年，自产仪器销售收入增幅-18.38%，成本增幅-14.28%，成本增速与收入增速差异较小。

2019 年，自产仪器销售收入增幅 67.91%，成本增幅 79.42%，成本增幅高于收入增幅，主要是自产仪器产量下降引起单位产品分摊人工、固定资产折旧等固定成本上升所致。

#### ⑥外购试剂收入与成本变动情况

2018 年、2019 年，外购试剂销售收入增幅分别为 7.31%、-8.28%，成本增幅分别为 5.07%、-7.79%，成本与收入增速基本一致。

#### ⑦外购仪器收入与成本变动情况

2018 年、2019 年，外购仪器销售收入增幅分别为-41.48%、-40.24%，成本增幅分别为-29.13%、-53.73%，成本与收入增速存在差异，主要是 2018 年金额较大的液相质谱仪销售价格较低，降低了 2018 年外购仪器的销售毛利率，从而引起 2018 年和 2019 年外购仪器的成本与收入增速的差异。

## 2、主营业务成本构成分析

公司外购产品不进入生产流程，不进行成本内容分析。报告期内，公司服务收入金额很小，对主营业务成本的影响很小，因此不对其单独进行成本分析。

公司销售收入主要来源于自产产品收入，其中自产仪器设备收入金额很小，占自产产品收入的比例不到 2%，且其成本构成与试剂产品差异较大，因此不纳入成本分析范围。下表中仅分析公司自产试剂产品的营业成本构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,724.16	67.76%	2,169.65	66.13%	1,393.33	62.02%
直接人工	413.69	10.29%	365.23	11.13%	301.42	13.42%
制造费用	882.46	21.95%	745.89	22.74%	551.73	24.56%
<b>合计</b>	<b>4,020.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,280.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,246.48</b>	<b>100.00%</b>

公司自产试剂的业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成。公司产品的直接材料主要为尼龙膜、Anstart Taq DNA Polymerase、探针引物和包装材料等，占主营业务成本比例较高，直接材料占成本比重报告期各期分别达到 62.02%、66.13%和 67.76%。

报告期内，公司直接材料占比有所上升，主要是因为：（1）随着试剂产量增加，直接人工和制造费用单位产品分摊下降，直接材料单位耗用变动较小，其占比则相对升高；（2）IHC 试剂直接材料占成本的比重较高，其收入占比上升提高了整体直接材料在成本中的比重。

报告期内，公司自产试剂直接材料成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自产-LBP 试剂直接材料	1,075.77	39.49%	909.51	41.92%	757.73	54.38%
自产-PCR 试剂直接材料	711.55	26.12%	612.82	28.25%	480.56	34.49%
自产-FISH 试剂直接材料	146.56	5.38%	116.03	5.35%	102.80	7.38%
自产-IHC 试剂直接材料	790.28	29.01%	531.28	24.49%	52.24	3.75%
<b>合计</b>	<b>2,724.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,169.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,393.33</b>	<b>100.00%</b>

报告期期初，自产试剂直接材料成本主要由 LBP 试剂和 PCR 试剂构成，FISH 试剂和 IHC 试剂直接材料成本占比较低。IHC 试剂毛利率相对较低，报告期内随着其收入大幅增加，其直接材料成本比重快速上升，而 LBP 试剂和 PCR 试剂的直接材料占比相对下降。FISH 试剂直接材料成本随着收入增长呈上升趋势，但其毛利率较高，报告期内 FISH 试剂直接材料占比波动不大。

### 3、主要原材料、能源采购价格及采购数量

报告期内，公司主要原材料、能源采购情况请参见招股意向书“第六节 业务与技术/六、公司采购情况及主要供应商/（一）原材料采购情况”的相关内容。

#### （三）主营业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利及毛利率情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务毛利	29,685.88	25,387.23	21,709.18
主营业务收入	35,453.14	30,598.86	26,017.11
主营业务毛利率	83.73%	82.97%	83.44%

#### 1、综合毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 83.44%、82.97%和 83.73%，基本保持平稳。公司毛利率持续保持在较高水平主要原因是：

（1）公司所处体外诊断行业，技术门槛较高，行业毛利率普遍较高；

（2）公司深耕病理诊断领域多年，较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测的不同诊断层次，为客户提供丰富、优质的产品和服务，赢得了患者和医生的广泛信赖，在市场和行业中树立起了较为良好的口碑，因此在定价上享受了一定的品牌溢价；

（3）公司主要收入来源于 LBP 系列、PCR 系列和 FISH 系列产品，报告期内，三个系列产品的毛利率均处于较高水平：其中，在细胞学诊断领域，公司技术和产品处于国内领先地位，LBP 系列产品品牌知名度高、市场竞争力强；在分子诊断领域，PCR 系列和 FISH 系列主要运用于宫颈癌、乳腺癌等肿瘤的筛查和诊断/鉴别诊断，产品综合运用荧光 PCR、反向点杂交、荧光原位杂交等分子诊断方法，技术含量高、利润空间大。

#### 2、分业务毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利率按照业务类别划分情况如下：

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	毛利率	收入占比	对毛利率贡献	毛利率	收入占比	对毛利率贡献	毛利率	收入占比	对毛利率贡献
自产产品	86.73%	91.22%	94.48%	87.44%	89.33%	94.15%	89.27%	86.80%	92.86%
其中：自产-LBP 试剂	87.47%	40.00%	41.78%	87.54%	40.79%	43.04%	89.35%	42.38%	45.38%
自产-PCR 试剂	89.14%	31.39%	33.42%	90.17%	33.42%	36.32%	90.13%	31.85%	34.40%
自产-FISH 试剂	94.58%	12.14%	13.72%	93.61%	10.46%	11.81%	93.70%	10.44%	11.72%
自产-IHC 试剂	62.78%	6.07%	4.55%	52.34%	3.54%	2.23%	39.57%	0.53%	0.25%
自产仪器设备	52.45%	1.61%	1.01%	55.50%	1.11%	0.75%	57.63%	1.61%	1.11%
外购产品	48.05%	7.42%	4.26%	44.44%	10.13%	5.43%	45.38%	13.09%	7.12%
服务	77.54%	1.36%	1.26%	65.46%	0.54%	0.43%	15.36%	0.11%	0.02%
主营业务毛利率	83.73%	100.00%	100.00%	82.97%	100.00%	100.00%	83.44%	100.00%	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。

公司主营业务产品对毛利率的贡献主要来自于自产产品，报告期内，自产产品对主营业务毛利率的贡献度分别为 92.86%、94.15%和 94.48%，逐年上升，主要是公司自产产品收入比重增加所致。报告期内，公司自产产品毛利率分别为 89.27%、87.44%和 86.73%，整体略有下滑，主要是自产-LBP 试剂、自产-PCR 试剂产品毛利率小幅下降所致。

### （1）自产-LBP 试剂产品毛利率分析

报告期内，自产-LBP 试剂产品毛利率分别为 89.35%、87.54%和 87.47%，整体呈下降趋势，其中 2018 年下降 1.81 个百分点，主要是因为细胞学诊断产品市场竞争加剧，为进一步扩大公司在液基细胞学试剂的市场份额，公司小幅下调了 LBP 试剂的销售价格。

### （2）自产-PCR 试剂毛利率分析

报告期内，自产-PCR 试剂产品毛利率分别为 90.13%、90.17%和 89.14%，整体略有下滑，主要原因是 HPV 检测试剂生产厂家逐渐增多，市场竞争激烈，报告期内自产-PCR 试剂销售价格小幅下降。公司自产-PCR 试剂毛利率整体维持在较高水平，得益于 PCR 试剂运用于市场空间较大的宫颈癌筛查领域，公司产

品综合运用荧光 PCR、反向点杂交等分子诊断方法，技术含量较高、利润空间较大。

### (3) 自产-FISH 试剂毛利率分析

报告期内，自产-FISH 试剂产品毛利率分别为 93.70%、93.61%和 94.58%，基本保持稳定。FISH 系列试剂产品运用于肿瘤检测领域，可用于各类实体肿瘤和血液肿瘤的诊断/鉴别诊断以及靶向药物的用药前靶标检测，包括多种罕见肿瘤的辅助诊断，技术门槛较高、临床需求刚性，因此产品毛利率一直维持在较高水平。

### (4) 自产-IHC 试剂毛利率分析

报告期内，自产-IHC 试剂产品毛利率分别为 39.57%、52.34%和 62.78%，整体波动较大，主要是因为：第一，报告期内公司 IHC 产品收入基数较小，销量增加较快，单位直接人工、制造费用等固定成本分摊下降，提高了 IHC 试剂产品毛利率水平；第二，IHC 系列产品种类丰富、数量较多，分为一抗试剂、二抗试剂等多个类别，而且在实体肿瘤的诊断与鉴别诊断、预后和用药指导等不同领域的应用存在差异，旗下已备案/注册产品数量近 300 种，不同产品的毛利率存在差异，因此销售种类变化导致 IHC 试剂毛利率波动较大。

### (5) 自产仪器及服务毛利率分析

报告期内，自产仪器设备毛利率分别为 57.63%、55.50%和 52.45%，略有波动。公司自产仪器设备种类较多、毛利率差异较大，且公司的仪器设备以配套提供给客户使用为主，直接销售金额较小，因此其销售毛利率存在一定波动。公司自产仪器设备收入占比不足 2%，对主营业务综合毛利率的影响很小。

报告期内，服务收入主要系子公司安必平检验第三方医学检验收入，占收入比例很小，对主营业务综合毛利率影响很小。

### (6) 外购产品毛利率分析

报告期内，公司外购产品毛利率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
外购试剂	48.78%	49.05%	47.96%



项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
外购仪器	43.97%	27.63%	40.25%
外购产品	48.05%	44.44%	45.38%

报告期内，公司外购产品毛利率分别为 45.38%、44.44%和 48.05%，略有波动。

报告期内，公司外购试剂毛利率分别为 47.96%、49.05%和 48.78%，波动不大。公司销售外购试剂主要是作为经销商满足下游客户对不同产品的采购需求，因此外购试剂毛利率普遍低于自产试剂。

报告期内，公司外购仪器毛利率分别为 40.25%、27.63%和 43.97%。公司销售外购仪器一部分是与公司销售试剂配套的检测仪器，与试剂使用密切相关，且公司后续提供技术服务，与自产仪器毛利率差异不大；另一部分是仅作为经销商满足客户需求销售的外购仪器，附加值较低，毛利率相对较低，因此报告期内公司外购仪器毛利率水平整体较低。2018 年公司外购仪器毛利率水平下降较多，主要是金额较大的液相质谱仪销售价格较低，降低了外购仪器毛利率水平所致。

### 3、不同销售渠道下毛利率情况分析

报告期内，公司主营业务直销和经销模式下毛利率水平情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
直销毛利率	86.68%	84.76%	84.31%
经销毛利率	79.02%	79.80%	81.68%

注：服务收入未计入直销/经销收入。

报告期内，公司直销毛利率高于经销毛利率，主要是直销模式下产品出厂价格高于经销模式下出厂价格所致。在经销模式下：首先，经销商（推广配送经销商）负责相关区域的产品市场推广宣传和终端客户服务，相关费用支出由经销商承担；其次，经销商（推广配送经销商和配送经销商）需负责产品物流配送，负担仓储物流费用。在不考虑其他因素的情况下，为补偿经销商在市场推广、客户服务、物流配送等方面的费用支出，并预留一定的利润空间，公司给予经销商相对较低的销售价格，所以毛利率相对较低。相反，直销模式下，公司直接与终端客户签署销售合同，客户下单后，由公司负责产品运输，市场推广费用、客户服务支出、仓储物流费用均由公司承担，因此产品销售价格相对较高，毛利率

相对较高。

#### 4、与同行业可比上市公司毛利率比较分析

##### (1) 同行业可比上市公司选取标准

公司选择同行业可比上市公司的标准如下：

- ①同属于医疗器械行业；
- ②产品/服务技术门槛较高，在行业内具有一定的领先地位和品牌知名度；
- ③相对侧重采取直销模式组织销售。

同行业可比上市公司均属于医疗器械行业，产品/服务均具有较高的技术性，直销收入占比较高，直接客户主要是医疗机构，与公司业务存在相似性。

##### (2) 公司主营业务毛利率与同行业可比上市公司对比情况

同行业可比上市公司选取主营业务毛利率分析指标。由于可比公司均不存在外购产品收入，因此发行人以剔除外购产品的主营业务毛利率进行对比分析。报告期内，公司与同行业可比上市公司的主营业务毛利率对比情况如下表所示：

公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯普生物	81.34%	84.43%	84.80%
艾德生物	90.49%	91.15%	92.37%
正海生物	93.12%	93.08%	93.67%
<b>行业平均</b>	<b>88.32%</b>	<b>89.55%</b>	<b>90.28%</b>
安必平 (不含外购产品)	86.59%	87.31%	89.18%

注：1、公司主营业务毛利率计算口径不包括外购产品；

2、同行业可比上市公司数据来源于 wind，统计口径为各可比公司的主营业务毛利率。

同行业上市公司体外诊断试剂类产品的毛利率普遍较高，报告期内，可比公司平均主营业务毛利率分别为 90.28%、89.55%和 88.32%。公司主营业务（不含外购产品收入）毛利率水平与同行业平均水平基本相当，不存在显著差异。

报告期内，公司主营业务（不含外购产品收入）毛利率呈小幅下降趋势，主要是因为自产-LBP 试剂、自产-PCR 试剂产品毛利率小幅下降所致，具体分析内容请参见招股意向书本节“（三）主营业务毛利率分析/2、分业务毛利率分析”相关内容。

#### （四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用金额占营业收入比重情况具体如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	16,188.29	45.58%	14,180.76	46.30%	12,283.98	47.16%
管理费用	2,591.29	7.30%	2,354.28	7.69%	2,002.90	7.69%
研发费用	2,185.89	6.15%	1,558.65	5.09%	1,530.49	5.88%
财务费用	-54.70	-0.15%	-60.76	-0.20%	-32.44	-0.12%
<b>合计</b>	<b>20,910.77</b>	<b>58.88%</b>	<b>18,032.93</b>	<b>58.87%</b>	<b>15,784.93</b>	<b>60.60%</b>

注：上表中占比是指占营业收入的比例。

##### 1、销售费用分析

报告期内，公司销售费用明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场宣传推广费用	11,725.50	72.43%	10,746.37	75.78%	9,007.05	73.32%
职工薪酬	2,594.22	16.03%	1,768.60	12.47%	1,473.01	11.99%
折旧摊销费用	597.48	3.69%	615.21	4.34%	695.71	5.66%
差旅费用	472.11	2.92%	464.30	3.27%	460.65	3.75%
仓储及运输费用	458.85	2.83%	323.72	2.28%	279.91	2.28%
业务招待费	155.23	0.96%	104.89	0.74%	102.92	0.84%
办公费用	74.82	0.46%	62.46	0.44%	90.75	0.74%
物料消耗	60.44	0.37%	49.21	0.35%	45.95	0.37%
维修费	25.48	0.16%	24.79	0.17%	73.69	0.60%
其他费用	24.18	0.15%	21.20	0.15%	54.33	0.44%
<b>合计</b>	<b>16,188.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,180.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,283.98</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司销售费用金额分别为 12,283.98 万元、14,180.76 万元和 16,188.29 万元，主要由市场宣传推广费、职工薪酬、折旧摊销费、差旅费、仓储及运输费用等构成，其中职工薪酬及市场宣传推广费是销售费用的主要构成。

##### （1）销售费用构成及变动分析

###### ①市场宣传推广费

市场宣传推广费是销售费用的最主要内容,报告期内其金额占销售费用总额的比例分别为 73.32%、75.78%和 72.43%。

公司主要向医疗机构、第三方医学检验机构提供体外诊断试剂和仪器,其使用需求不仅取决于市场容量,同时还与产品的临床价值,产品的稳定性、准确性、敏感性,以及医务人员的认知、认可程度密切相关。体外诊断产品对实验环境、技术操作、结果判别经验等要求很高,需要通过专业学术推广让医生、实验人员等充分了解产品技术、适用性、实验操作,从而提升医务人员对公司产品的认可度,扩大产品市场需求。

因此,公司构建了专业化学术推广及全链条客户服务,增加客户对公司产品认可,提升客户使用体验,具体服务内容包括:

首先通过市场调研,了解客户临床使用需求和公司产品在不同市场的使用情况,制定合理的产品市场推广方案。在充分了解市场需求和竞争情况的基础上,公司收集整理产品临床研究成果、使用情况、实验数据、操作指南等具体信息,制作学术推广材料。最后,以学术讨论、学术会议等形式向医务人员、实验人员宣讲公司产品临床研究成果、新产品使用进展、实验操作实务等信息,让需求者和使用者充分了解和认可公司产品的技术和价值。此外,公司提供产品宣传和试用、仪器设备试用培训、售后设备维护、客户拜访、收集产品反馈等客户服务,及时、充分了解客户需求、解决实际疑难问题,加强医务人员对公司产品的认同。

报告期内,市场宣传推广费金额分别为 9,007.05 万元、10,746.37 万元和 11,725.50 万元,随着公司销售收入的上升,市场推广力度逐渐加大,产品营销、推广投入逐年上升。

## ②职工薪酬

销售费用中职工薪酬主要为公司市场营销人员的工资、奖金及福利。

公司不断开拓市场,随着营业收入的增加,销售人员职工薪酬逐年增长。报告期内,公司销售费用中职工薪酬分别为 1,473.01 万元、1,768.60 万元和 2,594.22 万元,呈稳步上升趋势,与公司营业收入变动趋势一致。

## ③折旧摊销费

折旧摊销费主要为配套提供的仪器设备的折旧费用。公司向客户提供配套体外诊断试剂使用的仪器，以保证体外诊断实验结果的准确性、敏感性和稳定性。提供给客户的仪器设备作为公司的固定资产，按照预计使用年限计提折旧，相应的折旧费用计入销售费用。报告期内，公司销售费用中折旧费分别为 695.71 万元、615.21 万元和 597.48 万元，基本保持稳定。

#### ④差旅费

差旅费主要为公司市场营销人员日常出差产生的相关费用。报告期内，公司销售费用差旅费分别为 460.65 万元、464.30 万元和 472.11 万元，主要是随着销售规模的扩大，市场营销人员的差旅费相应增加。

#### ⑤仓储及运输费

仓储及运输费主要为销售体外诊断产品产生的物流费用。报告期内，仓储及运输费分别为 279.91 万元、323.72 万元和 458.85 万元，一方面，随着公司产品销量的不断增长，仓储及运输费用相应增加；另一方面，由于行业监管对试剂运输过程的质量与安全要求不断提高，公司产品的物流成本有所增加。

### (2) 公司销售费用率与同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司销售费用率对比情况如下表：

公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯普生物	35.71%	37.49%	38.22%
艾德生物	38.09%	39.15%	39.28%
正海生物	39.58%	38.77%	41.75%
<b>行业平均</b>	<b>37.79%</b>	<b>38.47%</b>	<b>39.75%</b>
安必平	45.58%	46.30%	47.16%

注 1：以上数据来源于 wind 及上市公司定期报告。

报告期各期，公司销售费用率分别为 47.16%、46.30%和 45.58%，高于同行业可比上市公司的平均水平，主要是公司的销售模式和产品结构导致的：首先，公司采用以直销为主的销售模式，报告期内直销收入（含配送经销商收入）比例达到 70%左右，而同行业上市公司的平均直销比例仅 50%左右，直销模式下公司需要负责终端市场开拓、学术推广和客户服务，销售费用率远高于经销模式；其次，公司致力于提供病理诊断领域的完整解决方案，目前形成了细胞学诊断、

分子诊断、免疫诊断三大技术平台，LBP、HPV、FISH 和 IHC 四大产品系列，并持续推出新产品，四大产品系列临床运用范围、实验原理、实验操作及结果判断等均有各自特点，公司需要配置专门的市场资源，针对不同产品情况进行个性的市场调研、学术推广和客户服务，因此公司销售费用率相比同行业上市公司略高。

## 2、管理费用分析

报告期内，公司管理费用明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,547.64	59.72%	1,320.63	56.09%	1,089.65	54.40%
折旧与摊销	283.93	10.96%	308.16	13.09%	302.23	15.09%
中介费	172.10	6.64%	129.63	5.51%	127.76	6.38%
租赁费及水电费	197.78	7.63%	187.96	7.98%	149.58	7.47%
业务招待费	77.42	2.99%	51.16	2.17%	31.08	1.55%
办公费用	124.47	4.80%	94.40	4.01%	75.23	3.76%
环保、维护费	32.16	1.24%	33.99	1.44%	2.39	0.12%
差旅费用	56.04	2.16%	65.07	2.76%	90.56	4.52%
物料消耗	46.36	1.79%	59.65	2.53%	91.47	4.57%
会议费	31.95	1.23%	25.14	1.07%	13.57	0.68%
其他费用	21.45	0.83%	78.49	3.33%	29.38	1.47%
<b>合计</b>	<b>2,591.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,354.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,002.90</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 管理费用构成及变动情况

报告期内，公司管理费用主要由管理人员职工薪酬、折旧与摊销、租赁费及水电费、中介费用等构成。其中，管理人员薪酬呈稳步上升趋势。

报告期内，公司管理费用金额分别为 2,002.90 万元、2,354.28 万元和 2,591.29 万元，管理费用金额与公司销售收入变动趋势一致。

报告期内，公司管理费用率分别为 7.69%、7.69%和 7.30%，公司管理费用率水平基本保持平稳。

#### ①职工薪酬

职工薪酬主要是管理人员的工资及福利。报告期内，公司管理费用职工薪酬金额分别为 1,089.65 万元、1,320.63 万元和 1,547.64 万元，2018 年、2019 年分别增加 230.98 万元、227.01 万元，增幅分别为 21.20%、17.19%，随着公司业务规模的扩大，公司管理人员数量增加，且管理人员平均薪酬有一定程度的提升。

## ②折旧与摊销

折旧与摊销费用系管理办公使用的房屋、办公设备的折旧费用以及装修费用的摊销。报告期内，公司管理费用中折旧与摊销费用金额分别为 302.23 万元、308.16 万元和 283.93 万元，基本保持平稳。

## ③租赁费及水电费

租赁费及水电费主要是办公场地和员工宿舍的租赁费，以及办公用水用电产生的费用。报告期内，公司管理费用中租赁费及水电费金额分别为 149.58 万元、187.96 万元和 197.78 万元，波动幅度较小。

## ④中介费

中介费主要是公司支付给中介机构的审计评估费、法律顾问费和上市辅导费等。报告期内，公司管理费用中中介机构费用金额分别为 127.76 万元、129.63 万元和 172.10 万元，整体略有上升。

## (2) 管理费用率与同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司管理费用率与同行业可比上市公司对比情况如下表所示：

公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯普生物	16.56%	17.93%	16.82%
艾德生物	12.17%	5.87%	7.84%
正海生物	7.19%	7.67%	10.65%
<b>行业平均</b>	<b>11.97%</b>	<b>10.49%</b>	<b>11.77%</b>
安必平	7.30%	7.69%	7.69%

注 1：以上数据来源于 wind 及上市公司定期报告。同行业可比公司管理费用率的计算均剔除了研发费用。

报告期各期，公司管理费用率分别为 7.69%、7.69%和 7.30%，与同行业上市公司中艾德生物、正海生物接近，低于凯普生物管理费用率水平。凯普生物的管理费用率远高于公司及其他同行业上市公司，主要是由于凯普生物目前主营业

务除销售体外诊断试剂外，大力拓展第三方医学检验业务，全国设立数量较多的分支机构，因此管理人员数量较多，截至 2018 年末凯普生物的管理人员近 300 人，远高于当年公司管理人员 80 人左右的团队规模；受该因素影响，2018 年度凯普生物的管理人员职工薪酬、办公费和交通差旅费等费用金额占销售收入达到 11.43%，公司当年前述费用占营业收入的比重仅为 4.83%，因此凯普生物的管理费用率与公司存在较大差异。

### 3、研发费用分析

报告期内，公司研发费用明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,462.40	66.90%	966.07	61.98%	738.61	48.26%
直接投入材料	268.54	12.29%	267.55	17.17%	218.83	14.30%
折旧及摊销费用	148.29	6.78%	174.89	11.22%	172.86	11.29%
中介服务及认证费	207.50	9.49%	75.44	4.84%	257.34	16.81%
差旅费	31.94	1.46%	31.65	2.03%	82.15	5.37%
房租及水电费	19.77	0.90%	12.25	0.79%	13.04	0.85%
办公费用	25.24	1.15%	12.02	0.77%	21.10	1.38%
业务招待费	14.67	0.67%	11.79	0.76%	6.48	0.42%
其他	7.53	0.34%	6.98	0.45%	20.09	1.31%
<b>合计</b>	<b>2,185.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,558.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,530.49</b>	<b>100.00%</b>

#### (1) 研发费用构成及变动情况

报告期内，公司研发费用金额分别为 1,530.49 万元、1,558.65 万元和 2,185.89 万元，呈现稳步上升趋势，主要由研发人员薪酬、研发材料费和折旧及摊销费用等构成。

##### ①职工薪酬

职工薪酬系研发技术人员的工资及福利。报告期内，公司研发费用职工薪酬金额分别为 738.61 万元、966.07 万元和 1,462.40 万元，2018 年、2019 年分别增加 227.46 万元、496.33 万元，增幅分别为 30.80%、51.38%。研发技术人员薪酬



增加主要是研发人员数量的增加和平均薪酬的提升所致：公司研发人员数量由 2017 年底的 59 人增加至 2019 年底的 91 人，研发人员人均薪酬水平从 2017 年的 12.52 万元/年增加到 2019 年的 16.07 万元/年。

### ②直接投入材料

直接投入材料系研发领用消耗的试剂或仪器材料。报告期内，公司研发费用实验材料费金额分别为 218.83 万元、267.55 万元和 268.54 万元，整体波动不大。

### ③折旧及摊销费用

折旧及摊销费用主要是研发技术人员使用的房屋、仪器设备的折旧摊销费用。报告期内，公司研发费用折旧及摊销费用金额分别为 172.86 万元、174.89 万元和 148.29 万元，基本保持平稳。

## (2) 研发费用率与同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司研发费用率与同行业可比上市公司对比情况如下表所示：

公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯普生物	8.48%	8.54%	7.89%
艾德生物	16.21%	17.84%	15.39%
正海生物	7.65%	7.72%	8.98%
<b>行业平均</b>	<b>10.78%</b>	<b>11.37%</b>	<b>10.75%</b>
安必平	6.15%	5.09%	5.88%

注 1：以上数据来源于上市公司定期报告及招股说明书。凯普生物研发费用包括“开发支出”资本化金额。

报告期内，公司研发费用率与同行业上市公司相比较低，特别是与艾德生物存在显著差异，主要是以下因素综合决定的：

①公司的产品类别和技术成熟度不同：公司主要产品中 LBP、PCR 等系列产品的核心技术在报告期之前已经形成，报告期内公司对前述技术主要是技术升级，不存在大额研发投入。公司报告期内主要侧重于 FISH 和 IHC 产品的研发，根据《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（2017 年第 226 号）的规定，FISH 和 IHC 领域的较多产品被分类确定为一类医疗器械或不按医疗器械管理，因此公司研发该类产品所需的报证注册、临床试验费用较低。而同行业可比上市公司的产品类别

与公司存在差异，如艾德生物专注于肿瘤精准医疗伴随诊断领域，产品基本均为三类医疗器械，临床试验和注册报证均需要较大投入。

②公司与同行业可比上市公司所处发展阶段不同：同行业可比上市公司凯普生物、艾德生物、正海生物均于 2017 年成功登陆 A 股上市，资金实力得到显著提升，募投项目也均有研发相关投入，因此研发投入水平相对较高。如艾德生物在近年来完成了上海研发中心的建设及厦门研发中心的改造扩建，研发人员数量也提升至 2018 年末的 198 人。

③公司的直销收入占比较高：直销模式下公司由于自主承担市场开拓、学术推广和客户服务，因此对直接客户的定价较高；因此，直销收入占比较高的企业，在研发费用支出一定的情况下，研发费用率相对较低。公司与同行业可比上市公司相比，直销比例相对较高，一定程度上也降低了公司的研发费用比例。

#### 4、财务费用分析

报告期内，公司财务费用明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支出	-	1.80	-
减：利息收入	66.03	69.97	43.67
手续费	11.34	6.50	4.81
汇兑损益	-0.01	0.91	6.43
合计	<b>-54.70</b>	<b>-60.76</b>	<b>-32.44</b>

公司财务费用包括利息支出、利息收入、手续费和汇兑损益。利息支出主要是银行借款产生的利息，利息收入主要是银行存款产生的收入，汇兑损益系公司外币结算产生的汇兑损失/收益。

#### （五）资产减值损失及信用减值损失分析

报告期内，公司的资产减值损失分别为-149.18 万元、-268.31 万元和-21.58 万元，主要系对应收账款、其他应收款计提的坏账准备（2019 年之前）以及计提的存货跌价损失；报告期内，公司的信用减值损失分别为 0 万元、0 万元和 229.15 万元，系对应收账款、其他应收款计提的坏账准备。详细内容请参见本节“十、资产质量分析/（一）资产结构分析”。

**(六) 其他收益分析**

报告期内，公司的其他收益明细主要是与日常经营活动相关的政府补助，具体情况如下表所示：

单位：万元

政府补助项目	计入其他收益的金额
<b>2019 年度</b>	
产前快速诊断自动化设备及其创新型试剂的开发	90.00
增值税即征即退税款	79.71
遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因检测试剂及设备的开发	63.00
肺癌个体化治疗创新检测试剂研制和应用研究	29.92
“免疫组化检测系统的研究开发”项目区配套	20.00
2017 年度广州市高新技术企业认定通过市奖励	15.00
研发经费投入后补助资金	10.48
2018 年高新技术企业认定通过奖励第一经费	10.00
专利资助	6.13
稳岗补贴	4.87
黄埔税局退回支付的三代手续费	4.47
广州市科技与金融结合专项补助	2.91
创业带动补贴款	1.20
免征税额	0.03
<b>合计</b>	<b>337.72</b>
<b>2018 年度</b>	
产前快速诊断自动化设备及其创新型试剂的开发	180.00
增值税即征即退税款	74.16
广州市高新技术企业认定奖励	70.00
广东省病理诊断工程技术研究中心项目	45.00
医用液基细胞学处理试剂产业化建设	30.00
基于蛋白、基因双水平的宫颈癌早期诊断试剂盒的开发	16.80
遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因检测试剂及设备的开发	13.37
知识产权资助	5.00
失业稳岗补贴	4.37
个税返还	2.90
专利资助	1.95

政府补助项目	计入其他收益的金额
创业带动补贴款	1.80
病理诊断用免疫组化试剂的研制及在临床肿瘤诊断的应用项目	1.62
计算机软件著作权登记资助费用	0.30
返还附加税	0.02
<b>合计</b>	<b>447.29</b>
<b>2017 年度</b>	
企业研究开发省级财政补助项目	134.18
增值税即征即退税款	65.06
研发投后补助经费	30.50
“自动化免疫组化检测系统的研究开发”项目	26.40
肺癌个性化治疗创新检测试剂研制和应用研究	29.73
遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因检测试剂及设备的开发	35.36
病理诊断用免疫组化试剂的研制及在临床肿瘤诊断的应用项目	19.46
知识产权资助项目	11.20
“广州市黄埔区广州开发区知识产权优势企业”称号奖励	10.00
专利资助	9.77
基于高通量测序技术的胚胎植入前染色体非整倍体检测应用及标准化研究	6.45
广州市工业和信息化发展专项资金	5.00
个税返还	3.18
瞪羚企业研发经费补贴	3.70
失业稳岗补贴	0.74
返还附加税	0.10
<b>合计</b>	<b>390.84</b>

根据 2017 年修订的《企业会计准则第 16 号——政府补助》（财会〔2017〕15 号）第十一条的规定，与企业日常活动相关的政府补助，应当按照经济业务的实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。资产负债表日为 2017 年 6 月 12 日之后的财务报表，应当施行新政府补助准则。报告期内，公司获得的其他收益主要是“产前快速诊断自动化设备及其创新型试剂的开发”项目相关的政府补助，以及增值税即征即退税款、企业研究开发省级财政补助项目、广州市高新技术企业认定奖励、遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因检测试剂及设备的开发等。

## （七）投资收益分析

报告期内，公司投资收益明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
理财产品收益	181.70	260.98	170.67
合计	<b>181.70</b>	<b>260.98</b>	<b>170.67</b>

报告期内，公司投资收益金额分别为 170.67 万元、260.98 万元和 181.70 万元，系公司利用闲置的货币资金购买银行理财产品产生的收益。

## （八）资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益明细情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置划分为持有待售的非流动资产(金融工具、长期股权投资和投资性房地产除外)或处置组(子公司和业务除外)时确认的收益	-	-	-
处置未划分为持有待售的非流动资产时确认的收益	-0.99	-85.93	14.48
其中：固定资产	-0.99	-85.93	14.48
合计	<b>-0.99</b>	<b>-85.93</b>	<b>14.48</b>

报告期内，公司资产处置收益金额分别为 14.48 万元、-85.93 万元和-0.99 万元，均为非流动资产处置产生的损益。2018 年，公司资产处置收益-85.93 万元，主要系子公司安必平检验处置一台固定资产液相质谱仪，产生损益-69.89 万元。

## （九）营业外收支分析

### 1、营业外收入

报告期内，公司的营业外收入金额分别为 9.41 万元、28.62 万元和 8.50 万元，金额较小，主要是政府补助、无需支付的应付款项等。

### 2、营业外支出

报告期内，公司的营业外支出金额分别为 66.52 万元、17.61 万元和 163.34 万元，主要系固定资产报废损失。

### （十）所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
当期所得税费用	1,372.46	1,315.24	1,060.58
递延所得税费用	71.94	-109.91	-27.25
<b>合计</b>	<b>1,444.40</b>	<b>1,205.33</b>	<b>1,033.34</b>

报告期内，公司所得税费用金额分别为 1,033.34 万元、1,205.33 万元和 1,444.40 万元，随着公司营业规模的扩大逐年上升。

### （十一）非经常性损益分析

报告期内，非经常性损益影响的归属于母公司股东的净利润金额分别为 394.27 万元、465.29 万元和 333.45 万元，主要是公司获得的相关政府补助和购买银行理财产品获得的投资收益，具体内容请参见本节“六、经注册会计师核验的非经常性损益情况”。

### （十二）主要税种的缴纳情况

报告期内，公司增值税缴纳情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交数	25.55	179.51	228.65
本期应交数	1,986.01	2,002.23	2,138.08
本期已交数	1,794.31	2,156.19	2,187.23
期末未交数	217.24	25.55	179.51

报告期内，公司所得税缴纳情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
期初未交数	250.29	62.05	177.08
本期应交数	1,372.46	1,315.24	1,060.58
本期已交数	1,249.56	1,126.99	1,175.61
期末未交数	373.19	250.29	62.05

## 十、资产质量分析

### （一）资产结构分析

报告期各期末，公司的总体资产结构如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	36,597.53	68.03%	32,875.17	68.98%	30,684.78	74.47%
非流动资产	17,198.65	31.97%	14,781.25	31.02%	10,521.15	25.53%
<b>资产总额</b>	<b>53,796.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>47,656.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,205.92</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，随着公司经营规模的逐渐扩大，公司实现资产总额同步较快增长。报告期各期末，公司资产总额分别为 41,205.92 万元、47,656.42 万元和 53,796.17 万元，年均复合增长率为 14.26%。

#### 1、流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司各项流动资产的构成及变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	8,569.78	23.42%	7,495.88	22.80%	7,373.33	24.03%
交易性金融资产	8,487.69	23.19%	-	-	-	-
应收票据	-	-	53.90	0.16%	18.80	0.06%
应收账款	16,942.51	46.29%	16,443.93	50.02%	14,778.12	48.16%
预付款项	299.06	0.82%	301.34	0.92%	161.16	0.53%
其他应收款	190.86	0.52%	282.46	0.86%	387.51	1.26%
存货	2,054.38	5.61%	2,364.05	7.19%	1,909.73	6.22%
其他流动资产	53.25	0.15%	5,933.61	18.05%	6,056.12	19.74%
<b>流动资产合计</b>	<b>36,597.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>32,875.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,684.78</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司流动资产分别为 30,684.78 万元、32,875.17 万元和 36,597.53 万元，主要由货币资金、应收账款、交易性金融资产和存货构成，四项合计金额占各期末流动资产的比例分别为 78.41%、80.01%和 98.52%。

#### （1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	3.54	0.04%	10.27	0.14%	18.38	0.25%
银行存款	8,555.22	99.83%	7,480.92	99.80%	7,352.31	99.72%
其他货币资金	11.02	0.13%	4.69	0.06%	2.64	0.04%
<b>合计</b>	<b>8,569.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,495.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,373.33</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司货币资金主要由银行存款构成，其他货币资金均为存放于第三方支付平台的资金。报告期末，公司银行存款中有 2,693.43 万元存放于中国银行广州开发区东区支行专项资金账户中，根据相关协议约定，该笔资金专用于政府补助项目“基于多平台的肿瘤精准诊断技术产品开发及产业化项目”。

## (2) 应收票据

报告期各期末，公司应收票据情况如下：

单位：万元

项目	2019年度/ 2019年12月31日	2018年度/ 2018年12月31日	2017年度/ 2017年12月31日
商业承兑汇票	-	-	-
银行承兑汇票	-	53.90	18.80
<b>账面余额合计</b>	<b>-</b>	<b>53.90</b>	<b>18.80</b>
减：坏账准备	-	-	-
<b>账面价值合计</b>	<b>-</b>	<b>53.90</b>	<b>18.80</b>
<b>应收票据账面价值占 流动资产比例</b>	<b>-</b>	<b>0.16%</b>	<b>0.06%</b>
营业收入	35,516.00	30,629.62	26,046.97
<b>应收票据余额占营业 收入的比例</b>	<b>-</b>	<b>0.18%</b>	<b>0.07%</b>

报告期各期末，公司应收票据余额分别为 18.80 万元、53.90 万元和 0 万元，均为银行承兑汇票，期末不存在减值迹象。

## (3) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款情况如下表所示：



单位：万元

项目	2019年度/ 2019年12月31日	2018年度/ 2018年12月31日	2017年度/ 2017年12月31日
应收账款余额	18,543.72	17,860.44	15,978.93
坏账准备	1,601.21	1,416.51	1,200.80
应收账款账面价值	16,942.51	16,443.93	14,778.12
应收账款账面价值 占流动资产比例	46.29%	50.02%	48.16%
营业收入	35,516.00	30,629.62	26,046.97
应收账款余额占营 业收入的比例	52.21%	58.31%	61.35%

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 14,778.12 万元、16,443.93 万元和 16,942.51 万元，占流动资产的比例分别为 48.16%、50.02%和 46.29%。2018 年末和 2019 年末，公司应收账款账面价值分别增长 11.27%和 3.03%，增速小于营业收入的增幅。

#### ①应收账款余额变动分析

报告期各期末，应收账款余额占营业收入的比例分别为 61.35%、58.31%和 52.21%，应收账款余额随着营业收入的增长而增加，整体上占各期营业收入的比例呈下降趋势。

公司按销售对象是否为终端客户将客户划分为直销客户和经销客户。公司对直销、经销客户约定的信用政策具体为：

客户类型		信用政策
直销客户	医院	公司通常给予一定的信用期，合同一般约定为 3-9 个月
	第三方医学检验机构	
经销客户	配送经销商	通常为现款现货或先款后货，对部分长期合作、资质良好的推广配送经销商也会给予一定信用期，信用期通常为 1-3 个月
	推广配送经销商	

公司的信用政策在报告期内未发生变更，不存在放宽信用期扩大销售的情形。

报告期各期末，公司应收账款余额按直销与经销模式分布情况如下：

单位：万元

模式	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

直销	15,992.25	86.24%	15,787.22	88.39%	14,218.45	88.98%
经销	2,551.47	13.76%	2,073.23	11.61%	1,760.48	11.02%
<b>合计</b>	<b>18,543.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,860.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,978.93</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，公司应收账款余额主要系应收直销客户款项。报告期各期末，公司直销、经销客户应收账款余额及占比情况与公司“直销为主、经销为辅”的销售模式相匹配。直销客户主要为国家公立医院，其收支情况由国家财政统一管理，需逐级审核，实际付款周期较长，故应收账款期末余额较大。

## ②应收账款账龄分析

报告期各期末，公司应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2019年12月31日		
	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	15,663.78	84.47%	783.19
1-2年	1,437.37	7.75%	143.74
2-3年	769.47	4.15%	230.84
3-4年	342.40	1.85%	171.20
4-5年	292.26	1.58%	233.81
5年以上	38.44	0.21%	38.44
<b>合计</b>	<b>18,543.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,601.21</b>
账龄	2018年12月31日		
	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	14,734.88	82.50%	736.74
1-2年	1,889.11	10.58%	188.91
2-3年	736.48	4.12%	220.94
3-4年	433.54	2.43%	216.77
4-5年	66.43	0.37%	53.15
5年以上	-	-	-
<b>合计</b>	<b>17,860.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,416.51</b>
账龄	2017年12月31日		
	账面余额	占比	坏账准备
1年以内	12,909.99	80.79%	645.50
1-2年	2,196.42	13.75%	219.64

2-3 年	679.05	4.25%	203.72
3-4 年	111.08	0.70%	55.54
4-5 年	29.89	0.19%	23.91
5 年以上	52.49	0.32%	52.49
<b>合计</b>	<b>15,978.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,200.80</b>

报告期内，公司应收账款账龄结构良好，一年以内的应收账款占比分别为 80.79%、82.50%和 84.47%，两年以内应收账款占比分别为 94.54%、93.08%和 92.22%。公司应收账款对象主要为国内各级公立医院，公立医院的收支由国家财政统一管理，资信水平高，发生坏账的风险较低，公司已按账龄分析法计提坏账准备，应收账款坏账计提政策谨慎、坏账准备计提充分。

### ③坏账计提比例分析

公司应收账款坏账准备计提政策如下：

在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失。当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的应收账款
合并范围内关联方应收款项组合	对合并范围内关联方之间形成的应收款项单独进行减值测试，测试后未减值的计提坏账准备；测试后有客观证据表明可能发生了减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。

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	应收账款计提比例(%)
1 年以内(含 1 年,下同)	5
1—2 年	10
2—3 年	30
3—4 年	50
4—5 年	80
5 年以上	100

公司按账龄组合计提坏账准备的比例与同行业可比公司对比如下：

账龄	凯普生物	艾德生物	正海生物	平均值	安必平
1年以内	5.00%	3.00%	0.50%	2.83%	<b>5.00%</b>
1-2年	10.00%	20.00%	10.00%	13.33%	<b>10.00%</b>
2-3年	30.00%	50.00%	30.00%	36.67%	<b>30.00%</b>
3-4年	50.00%	100.00%	50.00%	66.67%	<b>50.00%</b>
4-5年	80.00%	100.00%	100.00%	93.33%	<b>80.00%</b>
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	<b>100.00%</b>

公司在充分考虑自身经营特点和行业特征基础上，根据给予客户的信用政策、以往经验，并考虑以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率，制定了谨慎、稳健的坏账准备计提政策。公司应收账款坏账准备计提比例与可比公司凯普生物一致，与其他同行业可比公司的坏账计提政策无显著差异。

#### ④应收账款前五名客户情况

截至2019年12月31日，公司应收账款前五名客户具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	账面余额	占应收账款余额比例	坏账准备
1	中国人民解放军空军军医大学第一附属医院	592.57	3.20%	91.09
2	承德医学院附属医院	542.75	2.93%	27.14
3	国家电网公司北京电力医院	240.44	1.30%	12.02
4	连云港市第一人民医院	232.45	1.25%	11.82
5	江门市中心医院	228.11	1.23%	11.41
合计		<b>1,836.33</b>	<b>9.90%</b>	<b>153.47</b>

#### (3) 预付款项

预付款项主要由预付供应商材料款构成。报告期各期末，公司预付款项余额分别为161.16万元、301.34万元和299.06万元，占期末流动资产的比例为0.53%、0.92%和0.82%。

#### (4) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收利息	-	26.64	37.37
应收股利	-	-	-
其他应收款	190.86	255.83	350.15
<b>合计</b>	<b>190.86</b>	<b>282.46</b>	<b>387.51</b>

注：上表中其他应收款指扣除应收利息、应收股利后的金额。

其他应收款（除应收利息及应收股利外）主要由押金及保证金、职工备用金等款项组成。报告期各期末，公司其他应收款（除应收利息及应收股利外）账面价值分别为 350.15 万元、255.83 万元和 190.86 万元，占流动资产的比例较小。

### （5）存货

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	826.37	38.20%	899.71	36.25%	520.81	25.53%
在产品	304.05	14.06%	290.88	11.72%	304.62	14.93%
库存商品	897.75	41.50%	1,081.57	43.58%	1,049.35	51.44%
周转材料	79.14	3.66%	81.60	3.29%	53.79	2.64%
发出商品	55.80	2.58%	128.21	5.17%	111.41	5.46%
<b>账面余额</b>	<b>2,163.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,481.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,039.98</b>	<b>100.00%</b>
减：跌价准备	108.72	-	117.92	-	130.25	-
<b>账面价值</b>	<b>2,054.38</b>	<b>-</b>	<b>2,364.05</b>	<b>-</b>	<b>1,909.73</b>	<b>-</b>

报告期各期末，公司存货主要由原材料、库存商品、在产品构成，三者合计占存货账面余额的比例分别为 91.90%、91.55%和 93.76%。

公司存货中原材料、在产品和库存商品占比较高，主要原因系：公司生产部门将综合考虑产品销售情况、对应库存余额以及生产能力等因素，进行一定的生产备货。公司为保证客户订单及时生产，公司会储备一定数量的原材料库存，避免因采购不及时而出现生产延误的情形。报告期各期末，公司对存货进行跌价测试，足额计提跌价准备，报告期各期末公司存货跌价准备为公司对部分库龄较长的仪器设备计提形成。

## (6) 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	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
待认证及抵扣进项税	7.47	14.03%	186.63	3.15%	96.20	1.59%
留抵税额	40.89	76.78%	21.07	0.36%	-	-
预缴税费	4.89	9.19%	5.92	0.10%	59.92	0.99%
理财产品	-	-	5,720.00	96.40%	5,900.00	97.42%
合计	<b>53.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,933.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,056.12</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 6,056.12 万元、5,933.61 万元和 53.25 万元，占流动资产的比例分别为 19.74%、18.05%和 0.15%，主要由留抵税额、预缴税费和理财产品组成，三项合计占各期末其他流动资产分别为 98.41%、96.85%和 85.97%。报告期各期末，公司其他流动资产的变动主要是由于理财产品的购买及到期赎回所致。从 2019 年开始，公司开始适用新的金融工具准则，公司持有的理财产品计入交易性金融资产核算。报告期各期末，公司持有的理财产品余额分别为 5,900.00 万元、5,720.00 万元和 8,420.00 万元，主要是公司为提高资金使用效率，并获取一定的投资收益，以暂时闲置的货币资金购买的银行保本理财产品。

## 2、非流动资产构成及变动分析

报告期内各期末，公司各项非流动资产的构成及变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他权益工具投资	750.00	4.36%	-	-	-	-
可供出售金融资产	-	-	764.70	5.17%	14.70	0.14%
固定资产	5,229.27	30.41%	5,363.98	36.29%	5,848.43	55.59%
在建工程	8,119.26	47.21%	5,744.08	38.86%	2,172.72	20.65%
无形资产	592.22	3.44%	606.49	4.10%	659.24	6.27%
商誉	808.74	4.70%	808.74	5.47%	613.55	5.83%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期待摊费用	278.36	1.62%	425.49	2.88%	183.17	1.74%
递延所得税资产	1,199.94	6.98%	980.05	6.63%	646.16	6.14%
其他非流动资产	220.85	1.28%	87.72	0.59%	383.17	3.64%
<b>非流动资产合计</b>	<b>17,198.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,781.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,521.15</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动资产余额分别为 10,521.15 万元、14,781.25 万元和 17,198.65 万元，主要由固定资产、在建工程和递延所得税资产构成，三项合计占非流动资产的比例为 82.38%、81.78%和 84.59%。

### (1) 其他权益工具投资和可供出售金融资产

报告期内，公司参股投资了艾暮鸥医检和英特美迪，公司持股比例较低，对被参股企业不构成重大影响，作为可供出售权益工具采用成本模式进行后续计量。按照公司 2017 年度-2018 年度适用的金融工具会计政策，将其作为可供出售金融资产核算。按照公司 2019 年度适用的金融工具会计政策，将其作为其他权益工具投资核算。具体如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
艾暮鸥医检	-	14.70	14.70
英特美迪	750.00	750.00	-
<b>合计</b>	<b>750.00</b>	<b>764.70</b>	<b>14.70</b>

### (2) 固定资产

#### ① 固定资产构成及变动原因

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 5,848.43 万元、5,363.98 万元和 5,229.27 万元，占非流动资产的比例分别为 55.59%、36.29%和 30.41%，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋建筑物	2,961.24	56.63%	3,191.44	59.50%	3,421.64	58.51%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
机器设备	2,027.92	38.78%	1,864.92	34.77%	2,216.72	37.90%
运输设备	138.66	2.65%	190.54	3.55%	64.27	1.10%
办公及其他设备	101.46	1.94%	117.09	2.18%	145.80	2.49%
<b>合计</b>	<b>5,229.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,363.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,848.43</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司固定资产主要由房屋建筑物和机器设备构成，二者合计占固定资产的比例分别为96.41%、94.27%和95.41%。其中，机器设备主要系公司向客户配套提供使用的仪器，配套仪器的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
期初配套仪器账面净值	1,454.93	1,481.95	1,671.52
本期新增配套仪器账面原值	1,139.01	927.23	775.10
本期计提折旧	623.10	576.92	677.84
本期减少账面净值	338.90	377.33	286.82
其中：本期核销	28.57	61.85	74.98
本期转入存货	310.33	315.48	211.84
<b>期末配套仪器账面净值</b>	<b>1,631.93</b>	<b>1,454.93</b>	<b>1,481.95</b>

## ②固定资产折旧和减值情况

报告期末，公司固定资产累计折旧及减值计提情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋建筑物	4,361.62	1,400.39	-	2,961.24	67.89%
机器设备	5,643.69	3,615.78	-	2,027.92	35.93%
运输设备	318.58	179.92	-	138.66	43.52%
办公及其他设备	457.34	355.89	-	101.46	22.18%
<b>合计</b>	<b>10,781.24</b>	<b>5,551.97</b>	<b>-</b>	<b>5,229.27</b>	<b>48.50%</b>

公司定期对固定资产进行盘点并及时清理损坏或报废的固定资产，截至报告期末，公司固定资产综合成新率为48.50%，公司固定资产不存在减值情况。

公司的固定资产折旧政策与同行业可比公司相似，均采用年限平均法，折旧



年限对比情况如下：

项目	凯普生物	艾德生物	正海生物	安必平
房屋建筑物	20-40年	20年	20年	40年
机器设备	3-5年	5年	10年	3-5年
运输设备	5年	8年	7年	5年
办公及其他设备	3-5年	3-5年	3-5年	3-5年

### ③配套仪器设备

#### 1) 按试剂产品和用途分类的仪器投放情况

公司对外投放的配套仪器主要为 LBP、PCR、FISH 和 IHC 等四大系列试剂的配套设备。对于外购试剂，少量客户会要求公司提供配套仪器。从 2018 年开始，随着基于云计算的实时远程病理协作平台——实视业务的拓展，公司开始对外投放“实视”设备。除“实视”设备外，报告期内，公司投放仪器类别未发生明显变化。截至 2019 年 12 月 31 日，公司按试剂产品和用途分类的仪器投放情况如下：

单位：万元

仪器类别	投放数量（套）	原值	净值
LBP 试剂配套设备	1,134	3,123.41	1,419.81
PCR 试剂配套设备	215	433.93	165.38
FISH 试剂配套设备	183	345.78	34.83
IHC 试剂配套设备	9	95.50	9.93
“实视”设备	11	1.92	1.51
外购试剂配套设备	3	73.71	0.47
<b>合计</b>	<b>1,555</b>	<b>4,074.25</b>	<b>1,631.93</b>

#### 2) 按自产和外购分类的仪器投放情况

公司对外投放仪器分为自产仪器和外购仪器，其中以自产仪器为主。截至 2019 年 12 月 31 日，公司按自产和外购分类的仪器投放情况如下：

单位：万元

类别	2019 年 12 月 31 日			
	数量（套）	占比	原值	净值
自产	1,127	72.48%	3,249.29	1,514.09

外购	428	27.52%	824.96	117.84
合计	1,555	100.00%	4,074.25	1,631.93

报告期内，公司新增投放仪器具体情况如下：

单位：万元

类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量（套）	原值	数量（套）	原值	数量（套）	原值
自产	253	1,047.46	245	814.91	199	734.16
外购	71	91.55	64	112.32	45	40.93
合计	324	1,139.01	309	927.23	244	775.10

报告期内，公司新增投放仪器数量分别为 244 套、309 套和 324 套，新增投放仪器中主要为自产仪器，报告期各期公司投放的自产仪器数量分别为 199 套、245 套和 253 套。

### 3) 按终端客户分类的投放仪器分布情况

公司投放仪器的终端客户可分为医院和第三方医学检验机构。截至 2019 年 12 月 31 日，公司按终端客户分类的投放仪器分布情况如下：

单位：万元

终端客户类型	数量（套）	占比	原值	净值
医院	1,485	95.50%	3,880.08	1,561.15
其中：三级医院	833	53.57%	2,362.35	868.08
二级医院	564	36.27%	1,332.49	611.59
二级以下医疗机构	88	5.66%	185.24	81.47
第三方医学检验机构	70	4.50%	194.18	70.78
合计	1,555	100.00%	4,074.25	1,631.93

公司投放仪器的主要终端客户是医院，其中又以三级医院为主。报告期末，公司投放在三级医院的配套仪器数量是 833 套，占全部投放仪器数量的 53.57%。

### 4) 新增投放仪器与客户开拓的匹配情况

报告期内，新增投放仪器与公司客户开拓的匹配情况如下表所示：

项目	2019 年	2018 年	2017 年
新增投放仪器数量（套）	324	309	244

其中：对新增客户投放（套）	112	121	83
对应客户数量（家）	234	223	164
其中：新增客户数量（家）	99	93	63

报告期内，公司新增投放仪器数量分别为 244 套、309 套和 324 套，涉及客户数量分别为 164 家、223 家和 234 家。公司新增投放仪器涉及客户既包括新增客户，也包括原有客户。公司对原有客户新增投放仪器主要包括以下几种情况：开拓新的产品系列并配套投放相应仪器；对原有投放仪器进行升级换代；增加投放数量以满足客户检测需求的增长。报告期各期，公司向原有客户新增投放 161 套、188 套和 212 套，增长较快。

报告期各期，公司新增投放仪器的客户中新增客户数量分别为 63 家、93 家和 99 家，对新增客户投放的配套仪器数量分别为 83 套、121 套和 112 套，平均每个新增客户投放数量为 1-2 套，投放数量与新增客户数量相匹配。

#### 5) 投放仪器的规范管理

为加强投放设备管理，保证相关工作有序进行，公司制订了《投放设备管理制度》，明确各部门权责，规范投放设备在发出、转移、销售、退换货、报废和盘点等情况下的具体操作方法及审批流程，主要内容如下表所示：

序号	控制流程	控制程序
1	发出	(1) 协议签订。公司审核相关资质后与客户签订相关投放协议。 (2) 设备发出。营销中心生成发货通知单，行政部将固定资产标签贴在相应的投放设备上，仓库进行设备的出库及发货。 (3) 安装验收。设备抵达终端客户后，由售后工程师上门安装并完成测试。
2	转移	(1) 终端客户固定资产转移。营销中心生成《固定资产转移单》，由相关部门及人员进行审核。 (2) 经销商固定资产转移（经销商变更，终端客户不变）。营销中心生成退货通知单，同时生成一份新的经销商客户订单，经相关部门及人员审核通过后，再生成发货通知单，仓库人员做退回流程及出库流程（虚拟入库及出库流程）。
3	转销售	(1) 业务负责人收到客户采购需求后与客户协商签订销售合同，根据销售合同约定督促客户支付货款。 (2) 相关工作人员对转销售的投放设备执行虚拟入库及出库流程。
4	退换货	(1) 经公司审核同意客户退换货的，由售后工程师根据设备状况判断设备是否需退回公司。如设备尚有使用价值的，则将设备拆卸打包寄回公司；如无回收价值的，拆除设备的主要部件后予以现场报废。 (2) 需重新换货的，由市场部生成销售订单，经审核后生成发货通知单，仓库人员根据发货通知单进行设备的出库及发货。
5	退回及报废	(1) 仓库收到退回的设备后，对设备进行清点。 (2) 退回设备为公司自产的，由设备生产部进行质检，视质检结果对设备进行处理。可以返修的，返修合格后重新入库；质检结果为报废的，经审批后进行

序号	控制流程	控制程序
		报废处理。 (3) 退回设备为公司外购的,由质量部进行质检,视质检结果对设备进行处理。合格的转移外购商品旧仓,待发给可接受旧设备的客户;结果为不合格的,经审批后进行报废处理。
6	维保及盘点	(1) 维保。设备管理部售后工程师负责自产投放设备的日常维保工作(外购投放设备由市场部技术支持人员负责日常保养维护)。为保证设备的正常运作,每台设备每年至少进行一次维保,确保设备正常运行。 (2) 盘点。公司每年由行政部会同营销中心、财务中心制定年度资产盘点计划,各区域销售负责人负责协调各地的销售人员、售后工程师、技术支持人员进行盘点,并汇报盘点结果,营销中心对存在差异和异常情况的查明原因,并履行相应的审批流程。

为加强投放设备管理,公司对所有投放设备均制定唯一性的独立编码进行管理,设备出售或报废后,编码不再重新使用,以保证资产编码的唯一性。公司现有投放设备尚没有定位系统,主要是通过设备标签以及投放设备的维保及盘点来掌握其运行情况。

公司每年由行政部会同营销中心、财务中心制定年度资产盘点计划,各区域销售负责人负责协调各地的销售人员、售后工程师、技术支持人员进行盘点并汇报盘点结果,营销中心对存在差异和异常情况的查明原因,并履行相应的审批流程。财务人员根据盘点结果及审批流程,做出相应的账务处理。

报告期各期,公司对配套仪器的盘点情况如下:

年份	盘点数量(套)	占期末总数比例	净值(万元)	占期末总净值比例
2019年度	1,293	83.15%	1,483.03	90.88%
2018年度	1,335	97.02%	1,412.16	97.06%
2017年度	1,139	88.50%	1,358.45	91.67%

### (3) 在建工程

报告期各期末,公司在建工程账面价值分别为2,172.72万元、5,744.08万元和8,119.26万元,占非流动资产的比例分别为20.65%、38.86%和47.21%。在建工程系公司研发生产基地建设项目,不存在需计提减值准备的情形。

### (4) 无形资产

#### ①无形资产构成及变动原因

报告期各期末,公司的无形资产账面价值分别为659.24万元、606.49万元

和 592.22 万元，占非流动资产的比例分别为 6.27%、4.10%和 3.44%，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	518.36	87.53%	530.49	87.47%	542.62	82.31%
非专利技术	9.67	1.63%	16.67	2.75%	23.67	3.59%
软件使用权	64.19	10.84%	59.33	9.78%	92.96	14.10%
<b>合计</b>	<b>592.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>606.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>659.24</b>	<b>100.00%</b>

公司无形资产主要为土地使用权，报告期各期末土地使用权占无形资产的比例分别为 82.31%、87.47%和 87.53%，具体内容请参见招股意向书“第六节 业务与技术/七、公司的主要固定资产和无形资产/（二）无形资产情况”。

## ②无形资产摊销和减值情况

报告期末，公司无形资产累计摊销和计提减值情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计摊销	减值准备	账面价值
土地使用权	586.07	67.71	-	518.36
非专利技术	35.00	25.33	-	9.67
软件使用权	238.23	174.04	-	64.19
<b>合计</b>	<b>859.30</b>	<b>267.08</b>	-	<b>592.22</b>

## （5）商誉

截至报告期末，公司商誉为 808.74 万元，主要构成系：1）2011 年公司收购达诚医疗股权形成商誉 46.75 万元；2）2013 年公司收购奥特邦润 60.00%股权形成商誉 566.80 万元；3）2018 年公司收购秉理科技 51.00%股权形成商誉 195.19 万元。截至报告期末上述公司经营正常，商誉不存在减值迹象。

## （6）长期待摊费用

公司长期待摊费用主要系厂房、实验室和办公场所的装修费支出。报告期各期末，公司长期待摊费用分别为 183.17 万元、425.49 万元和 278.36 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 1.74%、2.88%和 1.62%。

2018 年末，公司长期待摊费用为 425.49 万元，较 2017 年增长 242.32 万元，

主要系公司厂房、实验室及办公场所新增 319.91 万元装修费支出。

### (7) 递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产分别为 646.16 万元、980.05 万元和 1,199.94 万元，占非流动资产的比例分别为 6.14%、6.63%和 6.98%，公司递延所得税资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
坏账准备	289.02	24.09%	259.57	26.48%	225.10	34.84%
存货跌价准备	18.25	1.52%	18.77	1.92%	20.57	3.18%
未抵扣亏损	341.62	28.47%	200.38	20.45%	-	-
内部交易未实现利润	551.06	45.92%	501.33	51.15%	400.49	61.98%
<b>合计</b>	<b>1,199.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>980.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>646.16</b>	<b>100.00%</b>

2018 年末，公司递延所得税资产为 980.05 万元，较 2017 年末增加 333.89 万元，增幅 51.67%，主要系子公司康顺医学未抵扣亏损增加所致。

### (8) 其他非流动资产

其他非流动资产主要由预付的工程款和设备款构成。报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 383.17 万元、87.72 万元和 220.85 万元，占非流动资产的比例分别为 3.64%、0.59%和 1.28%，占比较低。

## (二) 营运能力分析

### 1、营运能力指标分析

报告期内，公司各期主要营运能力指标如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次）	1.95	1.81	1.69
存货周转率（次）	2.49	2.31	2.30

报告期内，公司应收账款周转率分别为 1.69 次、1.81 次和 1.95 次，存货周转率分别为 2.30 次、2.31 次和 2.49 次，营运能力较稳定。

## 2、与同行业公司营运能力比较分析

报告期内，公司与同行业可比公司的营运能力指标对比情况如下：

项目	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率 (次)	凯普生物	2.31	2.37	2.61
	艾德生物	2.61	2.55	2.52
	正海生物	5.89	4.90	4.63
	<b>行业平均</b>	<b>3.60</b>	<b>3.27</b>	<b>3.25</b>
	安必平	1.95	1.81	1.69
存货周转率 (次)	凯普生物	3.36	2.63	2.34
	艾德生物	3.57	3.31	2.74
	正海生物	1.26	1.40	1.52
	<b>行业平均</b>	<b>2.73</b>	<b>2.45</b>	<b>2.20</b>
	安必平	2.49	2.31	2.30

注：以上数据来源于 wind 及上市公司定期报告。

### (1) 应收账款周转率对比分析

报告期各期，公司应收账款周转率为 1.69 次、1.81 次和 1.95 次，低于同行业可比公司平均水平，主要原因系公司销售模式、客户结构与同行业可比公司存在差异。

#### ① 直销收入占比高

报告期内，公司采用“直销为主、经销为辅”的运营模式，公司与同行业可比公司直销比例对比情况如下表：

公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯普生物	63.72%	63.08%	68.23%
艾德生物	60.28%	66.43%	48.17%
正海生物	30.19%	29.07%	37.32%
<b>行业平均</b>	<b>51.40%</b>	<b>52.86%</b>	<b>51.24%</b>
安必平 (含配送经销商)	69.31%	72.77%	75.12%

注：1、同行业可比公司数据来自于其公告的招股说明书及年度报告，其中凯普生物和正海生物的 2019 年年报中未披露直销/经销模式收入数据，表格中该两家公司 2019 年直销收入比例取自 2019 年半年报。

2、根据正海生物招股说明书，其经销分为买断式经销和代理式经销，代理式经销客户是医院指定的经销商，销售价格与医院客户类似，因此该类客户不承担市场推广费用，而由企业自己承担。正海生物 2017-2018 年年报未披露代理式经销数据，该两年直销占比的计算未包

括代理式经销金额。

3、上表发行人直销收入占比统计口径包含了配送经销商收入。

经销客户回款效率通常优于直销客户，采用“直销为主”模式进行运营的企业其应收账款周转率较低。从上表可以看出，报告期内，公司直销收入占比显著高于同行业可比公司平均水平，因而公司应收账款周转率相对较低。

## ②中小型医疗机构客户数量居多

报告期内，公司主要采取直销模式组织销售，公司凭借优质的售后服务体系，已掌握覆盖全国主要三甲、三级以上大型医疗机构客户的资源。另一方面，为积极响应我国分级诊疗改革、“两癌”筛查普及等政策，公司着力打造“爱病理 APP”线上平台，坚持多品牌运营策略，推出了“达诚”、“复安”两个子品牌，以满足不同层级医疗机构的需求，公司营销渠道逐渐下沉至国内基层医疗机构。截至报告期末，公司拥有直销医院客户 546 家，覆盖三甲、三级以上、二级及二级以下的主要医疗机构，其中，公司二级及二级以下的中小型医疗机构数量较多。经查阅同行业可比公司招股说明书，其直销客户主要以三甲、三级以上大型医疗机构为主，因而客户结构的差异亦导致公司应收账款周转率低于同行业平均水平。

综上，公司销售模式及客户结构的差异使得发行人报告期各期末应收账款周转率低于同行业可比公司平均水平。但公司应收账款质量较好，期后回款正常，报告期内公司销售商品、提供劳务收到的现金占含税销售额比例为 98.97%、97.28%和 100.63%，呈现出较好的匹配关系。

## (2) 存货周转率对比分析

报告期各期，公司存货周转率分别为 2.30 次、2.31 次和 2.49 次，与同行业可比公司平均水平接近。

# 十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

## (一) 负债结构分析

报告期各期末，公司负债的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例



项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	5,776.17	61.89%	5,459.45	62.57%	3,521.40	53.53%
非流动负债	3,557.23	38.11%	3,265.40	37.43%	3,056.40	46.47%
<b>负债总额</b>	<b>9,333.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,724.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,577.80</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末,公司的负债规模持续增长,负债总额由2017年末的6,577.80万元增长至2019年末的9,333.41万元,年均复合增长率为19.12%。

### 1、流动负债构成及变动分析

单位:万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	3,098.77	53.65%	2,870.55	52.58%	1,427.92	40.55%
预收款项	402.22	6.96%	332.18	6.08%	305.50	8.68%
应付职工薪酬	1,239.05	21.45%	946.06	17.33%	764.02	21.70%
应交税费	700.83	12.13%	629.57	11.53%	445.98	12.66%
其他应付款	335.29	5.80%	681.10	12.48%	577.97	16.41%
<b>流动负债合计</b>	<b>5,776.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,459.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,521.40</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末,公司流动负债以应付账款、应付职工薪酬和其他应付款为主,三项合计占流动负债的比例分别为78.66%、82.38%和80.90%。

#### (1) 应付账款

报告期各期末,公司应付账款余额分别为1,427.92万元、2,870.55万元和3,098.77万元,占期末流动负债的比例分别为40.55%、52.58%和53.65%,具体构成如下表所示:

单位:万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
材料费	697.46	1,118.38	845.71
工程款	929.83	719.03	-
服务费	1,238.85	986.50	518.00
其他	232.64	46.63	64.20
<b>合计</b>	<b>3,098.77</b>	<b>2,870.55</b>	<b>1,427.92</b>

公司在多年的生产经营中,形成了良好的品牌形象和信誉,并与供应商建立了稳定的商业合作关系,报告期各期末,公司应付账款余额均为在信用期内未结

算的材料款、工程款、服务费等。2018年末公司应付账款余额为2,870.55万元，较2017年末增加1,442.63万元，增幅101.03%，主要原因系：1）随着在建工程“研发生产基地建设”项目的推进，公司应付工程款增加719.03万元；2）随着主营业务规模扩大，公司加大了对主要原材料的集中采购力度，应付材料款增加272.67万元；3）公司加强市场推广，期末未结算的服务费增加468.50万元。

报告期末，公司应付账款前五名公司情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	金额	占应付账款 余额比例	账龄
1	广东电白二建集团有限公司	909.15	29.34%	一年以内
2	桂林市诺德机械制造有限公司	151.75	4.90%	一年以内
3	榆林市天顺医疗器械销售有限公司	111.60	3.60%	一年以内
4	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所	100.00	3.23%	一年以内
5	北京凯捷伟业科技有限公司	94.91	3.06%	一年以内
合计		1,367.41	44.13%	

## （2）预收账款

公司预收账款主要系预收部分经销商的货款。报告期各期末，公司预收款项余额分别为305.50万元、332.18万元和402.22万元。

## （3）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764.02万元、946.06万元和1,239.05万元，主要为期末公司计提未付的工资、奖金和福利。报告期内，公司应付职工薪酬期末余额呈现持续增长的趋势，主要原因系：1）随着经营规模的扩大，公司员工人数由2017年末的402人增至2019年末的486人，增幅20.90%；2）随着经营业绩的提升，公司逐年提高员工的薪酬标准，年末计提的工资及奖金相应有所增加。

## （4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
增值税	265.93	37.94%	239.16	37.99%	277.38	62.20%
企业所得税	377.64	53.88%	250.29	39.76%	120.29	26.97%
城市维护建设税	18.52	2.64%	15.36	2.44%	18.48	4.14%
印花税	-	-	-	-	0.99	0.22%
个人所得税	24.48	3.49%	112.73	17.91%	11.40	2.56%
教育费附加	8.84	1.26%	6.58	1.05%	7.90	1.77%
地方教育附加	4.38	0.63%	4.39	0.70%	5.27	1.18%
房产税	1.05	0.15%	1.05	0.17%	1.10	0.25%
土地使用税	-	-	-	-	3.16	0.71%
<b>合计</b>	<b>700.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>629.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>445.98</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 445.98 万元、629.57 万元和 700.83 万元，主要为企业所得税、增值税和个人所得税。2018 年末，公司应交税费增加较多，主要系派发现金股利应为股东代扣代缴的个人所得税。

#### (5) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应付利息	-	-	-
应付股利	-	172.73	172.73
其他应付款	335.29	508.38	405.25
<b>合计</b>	<b>335.29</b>	<b>681.10</b>	<b>577.97</b>

注：上表中其他应付款指扣除应付利息、应付股利后的金额

报告期各期末，公司其他应付款余额（除应付利息及应付股利外）按款项性质分类如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销商保证金	164.08	48.94%	173.34	34.10%	107.89	26.62%
预提费用	153.13	45.67%	296.07	58.24%	287.18	70.86%
员工代垫支出	11.55	3.44%	19.30	3.80%	7.85	1.94%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
其他	6.54	1.95%	19.67	3.87%	2.33	0.58%
<b>合计</b>	<b>335.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>508.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>405.25</b>	<b>100.00%</b>

其他应付款主要由经销商缴纳的保证金及押金、预提日常费用等构成。报告期各期末，公司其他应付款余额（除应付利息及应付股利外）分别为 405.25 万元、508.38 万元和 335.29 万元，占各期末流动负债的比例分别为 11.51%、9.31% 和 5.80%。

## 2、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
递延收益	3,000.00	84.34%	3,000.00	91.87%	3,014.99	98.64%
递延所得税负债	557.23	15.66%	265.40	8.13%	41.42	1.36%
<b>非流动负债合计</b>	<b>3,557.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,265.40</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,056.40</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动负债分别为 3,056.40 万元、3,265.40 万元和 3,557.23 万元，占负债总额的比例分别为 46.47%、37.43%和 38.11%。非流动负债主要系确认为递延收益的政府补助。

### （1）递延收益

报告期各期末，公司递延收益由政府补助构成，其明细情况如下表：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
基于多平台的肿瘤精准诊断技术产品开发及产业化项目	3,000.00	3,000.00	3,000.00
遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 基因检测试剂及设备的开发	-	-	13.37
病理诊断用免疫组化试剂的研制及在临床肿瘤诊断的应用项目	-	-	1.62
<b>合计</b>	<b>3,000.00</b>	<b>3,000.00</b>	<b>3,014.99</b>

### （2）递延所得税负债

报告期内，公司递延所得税负债主要系固定资产会计折旧年限与税法折旧年

限存在差异导致的暂时性差异所致。报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 41.42 万元、265.40 万元和 557.23 万元，占非流动负债的比例分别为 1.36%、8.13% 和 15.66%。

## （二）偿债能力分析

### 1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日	2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日	2017 年度/ 2017 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	6.34	6.02	8.71
速动比率（倍）	5.98	5.59	8.17
资产负债率（合并）	17.35%	18.31%	15.96%
资产负债率（母公司）	20.56%	21.18%	18.40%
息税折旧摊销前利润 （万元）	10,008.76	8,768.12	7,374.57
利息保障倍数（倍）	-	4,138.40	-

报告期各期末，公司流动比率分别为 8.71、6.02 和 6.34，速动比率分别为 8.17、5.59 和 5.98，流动比率与速动比率变动趋势一致，公司资产流动性良好，短期偿债能力较强。

报告期各期末，公司合并口径资产负债率分别为 15.96%、18.31%和 17.35%，母公司资产负债率分别为 18.40%、21.18%和 20.56%。公司整体负债率较低，财务结构稳健。

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 7,374.57 万元、8,768.12 万元和 10,008.76 万元，呈持续增长趋势，与营业收入变化趋势一致。

### 2、与同行业公司偿债能力比较分析

报告期各期末，公司与同行业公司的偿债指标对比情况如下：

项目	公司名称	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动比率 （倍）	凯普生物	6.26	7.36	8.25
	艾德生物	5.67	9.98	13.03
	正海生物	4.60	12.33	14.77

项目	公司名称	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
	行业平均	<b>5.51</b>	<b>9.89</b>	<b>12.02</b>
	安必平	6.34	6.02	8.71
速动比率 (倍)	凯普生物	5.85	6.94	7.87
	艾德生物	5.55	9.73	12.78
	正海生物	4.44	12.03	14.48
	行业平均	<b>5.28</b>	<b>9.57</b>	<b>11.71</b>
	安必平	5.98	5.59	8.17
资产负债率 (合并)	凯普生物	8.66%	9.10%	9.23%
	艾德生物	13.82%	7.57%	6.57%
	正海生物	18.33%	9.42%	8.97%
	行业平均	<b>13.60%</b>	<b>8.70%</b>	<b>8.26%</b>
	安必平	17.35%	18.31%	15.96%

注：同行业可比公司数据根据公告的招股说明书及年度报告计算。

2017年末和2018年末，公司流动比率和速动比率低于同行业可比公司平均水平，2019年末同行业可比公司流动比率和速动比率下降幅度较大，公司流动比率和速动比率高于同行业可比公司平均水平。报告期内，公司资产负债率（合并）高于同行业可比公司平均水平，主要原因系：凯普生物、艾德生物和正海生物于2017年度均完成首次公开发行股票并上市，募集资金到位后对其资产结构和偿债能力有较大的影响，偿债能力指标明细改善。

### （三）报告期内股利分配的实施情况

报告期内，公司股利分配情况如下：

2017年5月18日，公司召开2016年年度股东大会，审议通过《关于广州安必平医药科技股份有限公司2016年度利润分配预案的议案》，决定以2016年12月31日公司总股本7,000万股为基数，向公司全体股东每10股派发现金红利3.00元（含税），合计派发现金股利2,100.00万元（含税）。

2018年6月28日，公司召开2017年年度股东大会，审议通过《关于广州安必平医药科技股份有限公司2017年度利润分配预案的议案》，决定以2017年12月31日公司总股本7,000万股为基数，向公司全体股东每10股派发现金红利2.50元（含税），合计派发现金股利1,750.00万元（含税）。

2019年6月20日，公司召开2018年年度股东大会，审议通过《关于广州安必平医药科技股份有限公司2018年度利润分配预案的议案》，决定以2018年12月31日公司总股本7,000万股为基数，向公司全体股东每10股派发现金红利2.50元（含税），合计派发现金股利1,750.00万元（含税）。

#### （四）现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	8,973.90	6,535.14	8,391.85
投资活动产生的现金流量净额	-5,978.09	-4,698.31	-8,175.49
筹资活动产生的现金流量净额	-1,921.93	-1,713.37	-2,440.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.01	-0.91	-0.03
<b>现金及现金等价物净增加额</b>	<b>1,073.90</b>	<b>122.55</b>	<b>-2,223.67</b>
加：期初现金及现金等价物余额	7,495.88	7,373.33	9,596.99
<b>期末现金及现金等价物余额</b>	<b>8,569.78</b>	<b>7,495.88</b>	<b>7,373.33</b>

#### 1、经营活动产生的现金流量分析

##### （1）经营活动现金流量的主要构成情况

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	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	38,653.74	32,816.30	28,724.85
收到的税费返还	95.60	41.43	59.56
收到其他与经营活动有关的现金	1,005.93	691.67	3,585.08
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>39,755.28</b>	<b>33,549.39</b>	<b>32,369.48</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	6,163.09	5,702.00	4,731.60
支付给职工以及为职工支付的现金	6,233.67	4,624.48	3,686.62
支付的各项税费	3,305.13	3,589.34	3,664.94
支付其他与经营活动有关的现金	15,079.48	13,098.44	11,894.48
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>30,781.37</b>	<b>27,014.26</b>	<b>23,977.63</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>8,973.90</b>	<b>6,535.14</b>	<b>8,391.85</b>

报告期内，公司经营活动的现金流入主要为销售商品、提供劳务收到的现金，

公司经营活动的现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金及支付其他与经营活动有关的现金，与实际业务发生相符。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额为 8,391.85 万元、6,535.14 万元和 8,973.90 万元，随着公司销售收入的增长，经营活动产生的现金流量净额增加。2017 年度，公司“收到其他与经营活动有关的现金”金额较高，主要系“基于多平台的肿瘤精准诊断技术产品开发及产业化项目”收到政府补助 3,000.00 万元。

### (2) 经营活动现金流量净额与盈利情况的配比分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量与盈利情况对比如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
含税销售额	38,411.73	33,735.51	29,023.36
销售商品、提供劳务收到的现金	38,653.74	32,816.30	28,724.85
销售收现率	100.63%	97.28%	98.97%
经营活动产生的现金流量净额	8,973.90	6,535.14	8,391.85
净利润	7,280.40	6,241.98	4,974.14
<b>经营活动产生的现金流量净额 占净利润的比例</b>	<b>123.26%</b>	<b>104.70%</b>	<b>168.71%</b>

注：销售收现率=销售商品、提供劳务收到的现金/含税销售额

报告期内，公司销售收现率为 98.97%、97.28%和 100.63%，经营活动产生的现金流量净额占净利润的比例为 168.71%、104.70%和 123.26%。报告期内公司上述指标整体维持在较高水平，表明公司销售回款良好，经营活动创造现金能力较强，公司实现的利润有良好的现金流支撑，盈利质量较高。

### (3) 经营活动现金流量净额与净利润的匹配情况

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润调节关系及差异情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	7,280.40	6,241.98	4,974.14
加：资产减值准备	21.58	268.31	149.18
信用减值损失	229.15	-	-



项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,077.68	1,186.93	1,258.39
无形资产摊销	55.37	52.76	51.68
长期待摊费用摊销	150.91	79.32	57.03
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）	0.99	85.93	-14.48
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	118.09	13.53	64.32
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-67.69	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	-0.01	2.71	6.43
投资损失（收益以“-”号填列）	-181.70	-260.98	-170.67
净敞口套期损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-219.89	-333.89	-17.92
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	291.83	223.99	-9.32
存货的减少（增加以“-”号填列）	318.86	-140.11	-107.84
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-447.43	-2,086.87	-906.96
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	345.77	1,201.53	3,057.88
处置划分为持有待售的非流动资产（金融工具、长期股权投资和投资性房地产除外）或处置组（子公司和业务除外）时确认的损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
其他	-	-	-
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>8,973.90</b>	<b>6,535.14</b>	<b>8,391.85</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额分别为 3,417.71 万元、293.16 万元和 1,693.51 万元。2017 年度，公司经营活动产生的现金流量净额高于净利润 3,417.71 万元，主要原因系公司当年新增政府补助 3,000.00 万元，确认为递延收益所致。

## 2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	16,514.70	22,780.00	15,100.00
取得投资收益收到的现金	204.34	271.71	145.62

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	57.25	142.06	36.63
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>16,776.29</b>	<b>23,193.77</b>	<b>15,282.25</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,554.38	4,391.97	3,343.04
投资支付的现金	19,200.00	23,250.00	20,114.70
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	250.11	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>22,754.38</b>	<b>27,892.08</b>	<b>23,457.74</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-5,978.09</b>	<b>-4,698.31</b>	<b>-8,175.49</b>

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-8,175.49 万元、-4,698.31 万元和-5,978.09 万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要为收回投资收到的现金，具体为部分银行理财产品到期后赎回。公司投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、进行投资活动支付的现金。2017 年以来，公司投资活动的现金流出较多，主要原因系：（1）使用闲置的货币资金购买银行理财产品；（2）“研发生产基地建设”在建工程项目投入增加。

### 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	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	170.00	115.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>170.00</b>	<b>115.00</b>	<b>-</b>
偿还债务支付的现金	-	60.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,091.93	1,768.37	2,440.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>2,091.93</b>	<b>1,828.37</b>	<b>2,440.00</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-1,921.93</b>	<b>-1,713.37</b>	<b>-2,440.00</b>

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-2,440.00 万元、-1,713.37 万元和-1,921.93 万元，主要为分配股利支付的现金。

## （五）资本性支出分析

### 1、报告期内重大资本性支出

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出的金额分别为 3,343.04 万元、4,391.97 万元和 3,554.38 万元，主要系在建工程项目“研发生产基地建设”的投入支出。

### 2、未来可预见的重大资本性支出

截至本招股意向书签署日，除与本次募集资金项目有关的在建工程项目外，公司无其他可预见的重大资本性支出。本次募集资金投资项目详见本招股书“第九节 募集资金运用”的相关内容。

## （六）流动性风险分析

报告期末，公司流动资产总额 36,597.53 万元，主要由三项构成：应收账款 16,942.51 万元，货币资金 8,569.78 万元，交易性金融资产 8,487.69 万元，三者合计金额 33,999.98 万元。公司应收账款余额中 2 年以内的应收账款占比为 92.22%，货币资金以银行存款为主，交易性金融资产均为银行理财产品，公司流动资产变现能力较强。

报告期末，公司负债总额 9,333.41 万元，其中流动负债 5,776.17 万元，主要由应付账款构成，公司非流动负债 3,557.23 万元，主要由递延收益构成。

报告期末，公司不存在未结清的债务性融资，公司流动资产显著高于负债总额，流动性风险较低。

## （七）持续经营能力分析

我国体外诊断行业正处于快速发展阶段，公司聚焦病理诊断领域，集试剂和仪器的研发、生产、销售于一体。经过多年的积累，公司建立了细胞学诊断、免疫诊断和分子诊断三大技术平台，并开拓了 LBP、PCR、FISH 及 IHC 四大系列产品生产线，产品种类齐全，可为病理诊断领域提供完整的解决方案。

经过多年的市场拓展和积累，公司已建立覆盖全国的营销服务网络体系，以“直销+经销”的模式辐射全国主要三甲、三级以上医院。公司通过打造“爱病理”平台及运用多品牌经营策略，不断加强营销渠道的下沉力度，业务逐渐渗透

至国内二级及二级以下医院、基层医院及第三方医学检验机构。

体外诊断行业关乎国计民生，属于国家当前重点支持行业，公司凭借丰富的研发经验，目前正加快与国内顶尖院校、医疗机构合作的步伐，共同致力于新产品的开发。

基于上述分析，公司具有较好的持续经营和盈利能力。目前，国家产业政策、行业监管规定、公司研发能力、生产工艺技术及销售渠道等影响公司持续经营能力的因素不存在重大不利变化。公司管理层在综合考量公司历史业绩、产品技术水平以及行业发展趋势的基础上，认为公司未来的竞争力和盈利能力具有充分保障，不存在重大的持续经营风险。

## 十二、期后事项、或有事项、承诺事项及其他重要事项

### （一）期后事项

截至本招股意向书签署日，公司不存在其他需披露的期后事项。

### （二）或有事项

截至本招股意向书签署日，公司不存在其他需披露的或有事项。

### （三）承诺事项

截至本招股意向书签署日，公司不存在其他需披露的承诺事项。

### （四）其他重要事项

截至本招股意向书签署日，公司不存在其他应披露的其他重要事项。

## 十三、财务报告审计截止日后主要信息及经营状况

### （一）2020年1-3月经审阅的财务信息

#### 1、审阅意见

公司财务报告审计截止日为2019年12月31日。根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，中汇对公司2020年3月31日的合并及母公司资产负债表，2020年1-3月合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（中汇会阅

[2020]3821号), 审阅意见如下:“根据我们的审阅, 我们没有注意到任何事项使我们相信贵公司财务报表没有按照企业会计准则的规定编制, 未能在所有重大方面公允反映贵公司2020年3月31日的财务状况、2020年1-3月的经营成果和现金流量。”

## 2、发行人专项声明

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对2020年1月1日至2020年3月31日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明, 保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 并对内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作的负责人及会计机构负责人已对2020年1月1日至2020年3月31日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明, 保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 并对内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

## 3、2020年1-3月主要财务信息

公司2020年1-3月经中汇审阅但未经审计的主要财务信息如下:

### (1) 合并资产负债表主要数据

单位: 万元

项目	2020年3月31日	2019年12月31日	变动
流动资产合计	34,733.80	36,597.53	-5.09%
非流动资产合计	17,219.22	17,198.65	0.12%
资产总计	51,953.01	53,796.17	-3.43%
流动负债合计	2,906.39	5,776.17	-49.68%
非流动负债合计	3,587.42	3,557.23	0.85%
负债合计	6,493.81	9,333.41	-30.42%
所有者权益合计	45,459.20	44,462.77	2.24%

### (2) 合并利润表主要数据

单位: 万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月	同比变动
营业收入	3,846.19	7,075.83	-45.64%
营业利润	1,072.94	1,871.21	-42.66%

利润总额	1,072.71	1,868.95	-42.60%
净利润	906.44	1,564.64	-42.07%
归属于母公司所有者的净利润	988.05	1,571.35	-37.12%
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	912.28	1,559.64	-41.51%

## (3) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月	同比变动
经营活动产生的现金流量净额	-220.77	615.48	-135.87%
投资活动产生的现金流量净额	-2,082.15	-1,314.47	58.40%
筹资活动产生的现金流量净额	90.00	-86.00	-204.65%
现金及现金等价物净增加额	-2,212.91	-785.00	181.90%

## (4) 非经常性损益表主要明细

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月	同比变动
非流动资产处置损益	0.64	0.05	1147.05%
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	5.84	10.58	-44.76%
委托他人投资或管理资产的损益	83.70	5.07	1549.68%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.86	-2.26	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-
小计	89.31	13.44	682.52%
减：非经常性损益对所得税的影响	13.86	1.77	775.76%
归属于少数股东的非经常性损益	0.32	0.04	547.32%
归属于母公司股东的非经常性损益净额	75.77	11.71	547.05%
归属于母公司股东的净利润	988.05	1,571.35	-37.12%
扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润	912.28	1,559.64	-41.51%

## 4、2020年1-3月主要财务数据变动分析

2020年1-3月，公司实现营业收入3,846.19万元，较去年同期下降45.64%；实现归属于母公司股东的净利润为988.05万元，同比下降37.12%；实现扣除非

经常性损益后归属于母公司股东的净利润 912.28 万元，同比下降 41.51%。公司 2020 年第一季度收入下滑幅度较大，其主要原因是本季度受新冠肺炎疫情影响，国内生产生活秩序遭受一定程度的破坏，公司终端客户医疗机构、第三方医学检验机构等集中力量抗击疫情，同时居民减少就医就诊，非急需的就诊和体检大幅减少，病理诊断需求也相应减少。随着国内疫情的缓解，预计未来公司业绩将会逐步回升。

## （二）财务报告审计截止日后公司经营情况未发生重大变化

财务报告审计截止日后，公司的经营模式、主要客户与供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。

## （三）2020 年 1-6 月业绩预告

2020 年第二季度，国内新冠疫情基本得到控制，药械流通及医院患者就诊或体检正在逐步恢复，公司业务也处于较快恢复状态。根据已实现销售及现有订单等情况预测，公司 2020 年 1-6 月主要经营数据预计情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	同比变动
营业收入	12,800.00~13,800.00	15,590.75	-17.90%~-11.49%
净利润	2,600.00~3,000.00	3,090.13	-15.86%~-6.15%
归属于母公司股东的净利润	2,800.00~3,100.00	3,164.63	-11.52%~-2.04%

公司 2020 年第二季度的业务已得到较好恢复，同时公司与新冠疫情相关的产品如样本释放剂等产品销售情况较好，因此 2020 年 1-6 月的收入、利润下降幅度有限。随着国内疫情的缓解，预计未来公司业绩将会进一步回升。

上述 2020 年 1-6 月财务数据仅为公司初步预测数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

## 第九节 募集资金运用

### 一、募集资金运用概况

#### (一) 募集资金投资项目

2018年3月20日，公司2018年第二次临时股东大会审议通过了关于募集资金用途的决议，本次发行募集资金扣除发行费用后将投资于以下项目：

序号	项目	总额 (万元)	拟使用募集 资金金额 (万元)	项目备案 情况	环评批复
1	研发生产基地建设项目	31,268.00	29,515.00	广东省企业投资项目备案证 2016-440100-35-03-004570、广东省企业投资项目备案变更信息表	穗开审批环评【2019】66号、穗开审批环评【2016】33号
2	营销服务网络升级建设项目	7,872.00	7,872.00		-
	合计	39,140.00	37,387.00		

上表中拟投资项目的实际投入时间将按照募集资金实际到位时间和项目的进展情况作适当调整。若实际募集资金不足，在不改变拟投资项目的前提下，由公司自行筹措资金解决；若有剩余，则超出部分将用于补充公司流动资金。

#### (二) 募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募投项目之“研发生产基地建设项目”为研发生产一体化项目，有助于公司持续研发创新并加速研发成果产业化，“营销服务网络升级建设项目”则致力于进一步扩大和完善公司的销售网络。本次募集资金用于体外诊断产品的研发、生产和销售，与公司主营业务、发展战略高度契合，符合重点投向科技创新领域的要求。

其中，部分募集资金将投入到体外诊断新产品、新技术和新材料开发三大方向，以不断增强公司的核心竞争力、提升技术和产品优势，具体安排如下：



项目名称	主要研发内容	目前所处阶段	拟取得医疗器械类别
FISH 平台产品开发	根据文献及学术进展，不断开发新探针，努力做细做全相关肿瘤细胞遗传学层面异常的 FISH 探针，特别侧重于肿瘤诊断/鉴别诊断，如软组织肿瘤、淋巴瘤、肾脏肿瘤、中枢神经系统肿瘤等。选择用药相关靶标或市场容量较大的产品进行注册报证，如肺癌 ALK、ROS1、RET 等。开发生殖健康相关 FISH 系列探针，如端粒探针、微重复微缺失探针等。	研发及注册阶段	三类、一类等
点突变平台技术及系列产品开发	通过使用荧光 PCR 法检测精细的碱基突变，实现荧光 PCR 引物、探针多样化修饰、扩增系统等优化升级，并有效提升热点突变位点的检出性能；开发系列基于 FFPE 样本的与诊疗相关的热点基因突变检测试剂，如肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、胶质瘤等，并进行注册报证；在此基础上，开发相关数字 PCR 基因突变检测产品，应用于液体活检。	研发及注册阶段	三类
高通量测序平台技术及系列产品开发	基于 illumina 测序平台，本项目拟开发遗传性乳腺癌卵巢癌 BRCA1/2 突变检测试剂、基于 FFPE 样本的个体化用药基因检测、肿瘤诊断/鉴别诊断基因突变检测、基于液体活检的热点基因突变检测等多项产品及服务，并进行注册报证。	研发阶段	三类
甲基化检测系列试剂	基因启动子区 CpG 岛 DNA 甲基化是表观遗传学的重要组成部分，本项目拟通过进一步开发，实现提高亚硫酸盐修饰处理转化率、微量样品甲基化高灵敏度检出、血液样本甲基化高灵敏度检出；提高甲基化特异性荧光 PCR 检测的灵敏度和特异性，开发系列肿瘤（宫颈癌前病变、结肠早期诊断、肺癌早期诊断）热点基因甲基化检测试剂。	立项前研究阶段	三类
循环肿瘤细胞（CTC）检测产品开发	CTC 检测是在细胞层面，从血液中高敏识别肿瘤细胞并检出。本项目基于阴性富集法的 CTC 捕获技术，手工流程测试成功后拟利用现有设备研发经验开发性价比较高的 CTC 自动化处理设备，并对检测试剂和设备进行注册报证，将可一定程度上降低目前市场上医院的 CTC 设备购买成本及检测成本。	立项前研究阶段	三类
免疫组织化学二抗试剂研发	公司拟通过本项目的开发，设计、筛选合适的二抗聚合物骨架，以确保其与免疫球蛋白和过氧化物酶的偶合并充分渗透组织细胞。同时本项目将持续优化免疫球蛋白与聚合物之间的比例、过氧化物酶与聚合物和免疫球蛋白的比例、偶合工艺流程，并有效降低大批量生产批间差。	研发阶段	一类
多靶标杂交芯片技术开发	由于血液肿瘤靶标多，初诊患者（如 ALL、MDS/AML、MPN、Ph-like ALL 等）需筛查的靶标多，并且单靶标试剂及检测成本高、患者医疗负担重。根据这一现状，公司正在开发可与探针高度亲和结合的、具有特殊包被的载玻片，可实现一张载玻片上同时检测 8-24 种靶标异常，公司将根据市场需求情况进行产品注册报证。	研发阶段	三类和一类

项目名称	主要研发内容	目前所处阶段	拟取得医疗器械类别
FISH 基础原料合成	本项目将自主开发 FISH 检测技术最基础、最重要的原料：荧光素-dNTPs，通过采用化学合成的方法，将荧光素与 dNTPs 连接、纯化，以满足 FISH 检测过程中的标记要求。此外，公司将通过化学合成技术和纯化条件的测试及优化，提高产率和纯度。	研发阶段	/
PCR 关键原料合成	自主开发分子诊断试剂的主要关键原材料，如聚合酶、内切酶、逆转录酶、（修饰）引物、（修饰）探针等，实现关键原材料的自产化，实现量产并稳定控制批间差，提高公司产品的质量稳定性并有效降低生产成本。	立项前研究阶段	/

### **（三）募集资金使用管理制度**

公司成功发行并上市后，将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等法律法规，以及公司《募集资金管理制度》的规定，规范使用募集资金。公司关于募集资金的存储、使用、投向变更、管理与监督的主要安排如下：

#### **1、募集资金的存储**

本次发行完成后，募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理，专户不得存放非募集资金或用作其他用途。公司将在募集资金到位后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。公司将在全部协议签订后及时公告协议主要内容。

#### **2、募集资金的使用**

公司应当对募集资金使用的申请、分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露程序做出明确规定。公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金使用计划使用募集资金，募集资金原则上应当用于主营业务。

#### **3、募集资金投向变更**

公司募投项目发生变更的，必须经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见后方可变更。变更后的募投项目应投资于主营业务。公司应当科学、审慎地进行新募投项目的可行性分析，确信投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，有效防范投资风险，提高募集资金使用效益。

#### **4、募集资金使用管理与监督**

公司应当真实、准确、完整地披露募集资金的实际使用情况。公司董事会每半年度应当全面核查募投项目的进展情况，对募集资金的存放与使用情况出具《公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》（以下简称“《募集资金专项报告》”）。每个会计年度结束后，公司董事会应在《募集资金专项报告》中披露会计师事务所鉴证报告的结论性意见。

### **（四）募集资金投资项目对发行人同业竞争、独立性的影响**

本次募集资金投资项目均围绕公司现有主营业务进行，其经营模式预计不会

发生较大变化。募投项目的实施不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

## 二、募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司本次募集资金的应用，均围绕主营业务进行，各募集资金投资项目与公司现有业务关系紧密相关。本次募集资金投资项目完成后，公司目前的经营模式不会发生重大变化。

研发生产基地建设项目是研发生产一体化项目，项目通过加大研发技术投入力度，实现对现有产品的持续优化升级并积极开发新品，并且通过引进国内外高端人才扩大生产场地，引进先进的研发生产设备，进一步提升公司研发生产能力、扩充产品线，从而优化公司产品布局，巩固并提升市场占有率。其中，本项目将部分募集资金投入到新产品、新技术和新材料开发三大方向，主要包括基因突变相关的平台技术及系列产品开发、CTC 检测产品开发、PCR 关键原料合成等方向的研究开发。营销服务网络升级建设项目将进一步完善公司营销服务网络布局，增强对经销商、医院及第三方检验机构等下游客户的产品培训和技术支持力度，对积极培育国内体外诊断市场，加强公司品牌建设，提升营销技术服务能力具有重要意义。

## 三、募集资金投资项目相关情况介绍

### （一）研发生产基地建设项目

#### 1、项目概况

项目总投资 31,268.00 万元。项目拟通过新建 29,411.00m<sup>2</sup>的研发场地、生产及检测车间、原辅材料仓库等配套设施，购置荧光显微镜系统、自动免疫组化染色仪、测序仪、通风系统等研发生产设备和环保设备，建设安必平体外诊断试剂及仪器研发生产基地。项目实施后，公司的研究开发能力和生产能力将得到进一步提升，公司产品线不断丰富，产品布局持续优化，从而进一步巩固和提高公司的市场地位，实现长期可持续发展。

## 2、投资概算

### (1) 投资总额

本项目总投资额为 31,268.00 万元，项目投资构成如下表：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）					占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	T+48	总额	
1	工程建设费	1,928.00	6,313.00	9,526.00	3,277.00	21,044.00	67.30%
1.1	建筑工程	1,928.00	3,856.00	7,069.00	-	12,852.00	41.10%
1.2	设备购置及安装	-	2,458.00	2,458.00	3,277.00	8,192.00	26.20%
2	工程建设其他费用	193.00	386.00	707.00	-	1,285.00	4.11%
3	基本预备费	193.00	631.00	953.00	328.00	2,104.00	6.73%
4	铺底流动资金	2,061.00	3,408.00	1,367.00	-	6,835.00	21.86%
项目总投资		4,374.00	10,738.00	12,552.00	3,604.00	31,268.00	100.00%

### (2) 建筑工程

项目拟新建 29,411.00 平方米的研发生产基地，投资额 12,852.00 万元。

### (3) 项目主要设备

项目设备购置内容主要包括荧光显微镜系统、自动免疫组化染色仪、测序仪、通风系统等研发生产设备和环保设备，投资额 8,192.00 万元。其中，项目主要设备情况如下：

序号	投资内容	数量（台/套）	总额（万元）
(一)	研发设备		
1	荧光显微镜系统	10	400
2	自动免疫组化染色仪	4	300
3	高通量测序仪	2	300
4	荧光 PCR 仪	7	250
5	数字 PCR 仪	2	250
6	数字切片扫描仪	2	250
7	高通量测序平台—计算机机组	1	200
8	自动荧光显微镜系统	1	200
9	全自动 FISH 图像扫描分析平台	1	150

序号	投资内容	数量（台/套）	总额（万元）
10	组织芯片仪	1	130
11	大型冷冻离心机	2	120
12	多头教学显微镜	2	100
13	超低温冰箱	10	100
14	自动 FISH 样本处理仪	1	100
15	DNA 合成仪	1	100
16	液基薄层制片机	4	100
17	核酸自动提取工作站	3	90
18	核酸定量仪	4	80
19	石蜡切片机	5	75
20	倒置荧光显微镜	2	70
21	Thermo 脱水机	2	64
22	sanger 测序仪	1	60
23	吸收光多功能检测器	3	60
24	DNA 纯化仪	2	60
25	核酸浓缩系统	2	60
26	制片染色一体机	6	60
27	流式细胞仪	1	50
28	微阵列扫描仪	1	50
29	自动聚焦声波基因剪切仪	2	50
30	液相色谱仪	3	45
31	微量定量仪	3	45
32	生物/化学发光检测仪	2	40
33	高效液相色谱仪	2	40
34	超纯水系统	2	40
35	自动核酸分子杂交仪	5	40
36	分装（点膜）机	2	30
(二)	<b>生产设备</b>		
1	荧光显微镜系统	4	160
2	荧光 PCR 仪	5	150
3	超低温冰箱	13	130
4	普通明场显微镜	18	120

序号	投资内容	数量（台/套）	总额（万元）
5	基因扩增仪	10	100
6	单头灌装机（12 模孔）	3	90
7	高通量点膜机	3	75
8	低温冷冻离心机	7	70
9	液基细胞学全自动染色机	3	60
10	8 头蠕动灌装线	3	60
11	核酸自动提取工作站	2	60
12	分装机 D 型（点膜机）	6	60
13	分装机 B 型（加蜡机）	6	54
14	凝胶成像系统	3	50
15	切片机	4	50
16	全自动配液分装旋盖贴标生产线	2	50
17	立式圆瓶定位贴标机	5	50
18	全自动分装拧盖机	3	45
19	蛋白层析系统	2	40
20	垂直电泳系统	4	40
21	超纯水系统	2	40
22	高速理瓶机	3	30
23	风冷洁净式空调机	2	30
24	真空抽干机	2	20
25	超微量分光光度计	2	20
26	全自动圆瓶贴标签机	2	12
27	生物组织包埋机	4	10
28	冷冻干燥机	2	10
(三)	<b>安全环保设备</b>		
1	UV 光解废气处理设施	3	45
2	污水处理设备	1	80
3	监控系统	1	30
4	道闸门禁系统	1	25
5	安全警示标志	1	10

### 3、项目建设的必要性

#### (1) 加大研发投入，增强公司自主创新能力

体外诊断行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉的特点，是典型的技术导向型行业。企业唯有持续提升研发创新能力、丰富研发技术储备并实现研发成果的快速转化，才能实现长期稳定的可持续发展。此外，在全球化竞争背景下，国外巨头通过独资、合资、并购等形式在国内设立分支机构和研发机构，大大加快了行业研发创新速度、拓宽了产品应用领域、丰富了体外诊断产品的种类，国内体外诊断企业面临前所未有的竞争压力，提高自主研发创新实力成为我国体外诊断企业的当务之急，也是体外诊断企业发展壮大的必由之路。

公司拟通过本项目的实施，加大研发投入，增强对新产品、新技术和新材料的研究与创新，提高研发实验和综合测试能力，建设高水平的体外诊断试剂及仪器研发平台，从而增强公司自主创新能力，加速产品的优化升级和新产品研制，为提升公司市场竞争力、促进我国体外诊断试剂及仪器的进口替代做出积极贡献。

#### (2) 提升产能和扩大场地，满足不断增长的市场需求

公司目前主要从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，随着业务量的增长，报告期内公司产能利用逐渐饱和，在配制、分装等环节的生产能力已较为紧张。与此同时，公司现有研发生产及相关配套场地面积有限，而自动化设备往往占地面积较大，公司已无法通过在现有场地增加自动化设备实施技改以提升产能。

另一方面，随着公司自主品牌“安必平”、“达诚”和“复安”多品牌战略的逐步推进，公司客户逐渐向二级、基层医疗市场渗透，公司液基细胞学诊断试剂未来面临强劲市场需求。此外，近年来我国对“两癌筛查”项目的大力推行，也将成为带动公司业绩增长的重要因素。由此可见，公司亟需通过新建研发生产基地，提高生产能力、实现产品优化升级，满足不断增长的市场需求。

#### (3) 提高生产工艺自动化水平，实现产品技术升级

公司始终关注生产设备及工艺的先进性。目前囿于资金和生产场地的限制，公司现有产品线自动化程度仍有待提高。随着体外诊断试剂及仪器行业的快速发展，公司产销规模持续扩大，为满足公司未来发展，需要更为先进、效率更高的



自动化研发、生产、检测设备，以提高生产效率，优化生产流程。公司拟通过本项目建设，购置荧光显微镜系统、自动免疫组化染色仪、荧光 PCR 仪等先进设备，提高生产工艺自动化水平，为产出稳定、高质量产品提供保障。同时，通过规模化生产，有利于降低产品生产成本，进一步发挥公司的规模效应。

此外，公司将通过本项目的实施建设 LBP、PCR、FISH、IHC、NGS、CTC 多个系列体外诊断试剂技术平台，增强研发创新投入力度，实现对现有产品的持续优化升级，并不断研制出满足下游市场需求的新品。项目实施后，有利于公司及时响应市场需求、丰富产品种类、提升产品检测精度、拓宽产品应用领域，对提升公司产品市场竞争力和影响力、扩大市场份额具有重要意义。

#### **(4) 推动研发成果产业化，提升公司核心竞争力**

经过多年的技术积淀，公司已形成了涵盖细胞学诊断、分子诊断、免疫诊断等多个体外诊断领域的技术平台。目前公司是国家高新技术企业，先后参与国家科技部“863”计划项目 2 项、国家科技部中小企业创新基金项目 1 项、省市级科研项目十余项。公司将以现有研发技术水平为依托，积极布局“点突变平台技术及系列产品”、“高通量测序平台技术及系列产品”、“甲基化检测系列试剂”、“循环肿瘤细胞（CTC）检测产品开发”、“免疫组织化学二抗试剂”、“多靶标杂交芯片技术”、“FISH 和 PCR 基础/关键原料”等新技术、新产品和新材料的研究开发。

本次募集资金投资项目属于研发生产基地建设项目。一方面，项目通过增加对研发场地和研发设备的投入，引进优秀的研发技术人员，提前布局具有前瞻性的基础研究和应用研究，增强研发技术储备，持续提升公司的核心竞争力。另一方面，公司将致力于将已掌握或即将取得的关键技术进行产业化转化，不断扩充公司产品线，从而不断提高公司经济效益和市场竞争力。

### **4、项目建设的可行性**

#### **(1) 国家产业政策支持体外诊断行业发展**

近年来，国家针对体外诊断行业推出一系列利好政策，先后将其纳入《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》、《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修订）、《“十三五”国家科技创新规划》、《医药工业发展规划指

南》等政策性文件。

2009 年国家先后发布的《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》明确提出，把疾病的预防放到医药行业改革工作的重点。发改委 2013 年 2 月 16 日公布的《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修订）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。国务院 2016 年 7 月 28 日印发的《“十三五”国家科技创新规划》明确提出，突破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。工信部 2016 年 10 月发布的《医药工业发展规划指南》提出，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。

综上所述，我国政府对于体外诊断行业的扶持力度日益加大，国家产业政策的支持为我国体外诊断行业的发展创造了良好的外部环境。

## **（2）体外诊断产业市场空间广阔，公司营销服务能力较强**

近年来，随着我国居民收入的增长、健康保健意识的增强、医疗资源覆盖面的扩大和体外诊断关键技术的逐步突破，体外诊断产业迎来快速发展期。根据医械研究院 2019 年发布的《中国医疗器械蓝皮书 2019》，2015 年我国体外诊断行业市场规模为 362 亿元，2018 年增至 604 亿元，年均复合增长率为 18.61%。此外，目前我国体外诊断市场远没有达到饱和水平。MedTech Europe、Grand View Research、医械研究院 2019 年发布的《中国医疗器械蓝皮书 2019》数据显示，2018 年我国人均体外诊断费用仅为 6.55 美元，远低于美国、欧洲等发达国家的人均费用。

市场开拓和产品营销方面，公司通过直销和经销两种方式建立了覆盖全国 31 个省（直辖市、自治区）的营销网络，为全国近 1,800 家医疗机构提供产品和服务，形成了一支技术过硬、服务优质的营销服务队伍，营销服务体系较为完善、高效。同时，公司始终坚持“以客户为中心”的经营理念，重视售后维护和技术服务，通过对经销商、终端客户进行产品培训和技术支持，不断增强客户粘性，

提升品牌知名度和认可度。

综上所述，我国体外诊断产业广阔的市场空间和公司较为强大的营销服务能力为项目的顺利实施提供了有力的市场保障。

### **(3) 公司拥有较好的研发基础和研发团队**

公司始终重视研发技术创新。目前公司已经形成包括 LBP、PCR、IHC、FISH 等多个技术平台在内的研发体系，拥有由细胞生物学、临床医学、生物工程、材料成型及控制工程等专业人员组成的研发团队，公司的核心研发人员在体外诊断领域均具有多年的研发生产经验。

经过多年的技术沉淀与积累，公司研发部门已自主研发出数百种经备案和注册的产品，并持续进行注册报证工作。多年来，公司承担了国家科技部、省、市等各级重大专项和研究课题，拥有丰富的研发经验和多项成功研发案例。此外，公司积极与多家高等院校、科研单位合作开展科研课题，不断加强技术优势，为项目的顺利实施奠定了坚实基础。

### **(4) 公司掌握项目产品关键技术，拥有丰富的规模化生产和质量管理经验**

公司是集体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售于一体的高新技术企业，并于 2015 年成为广东省病理诊断工程技术研究中心的依托单位。公司高度重视研发技术创新，已拥有沉降式液基细胞学技术、反向点杂交 PCR 制备技术、实时荧光 PCR 制备技术、FISH 探针标记技术、IHC 病理诊断抗体筛选及质控技术和相关配套仪器制造技术等多项核心技术。在细胞学诊断领域，公司自主开发了沉降式液基细胞学诊断系统。在分子诊断领域，公司研发的实时荧光 PCR 产品可以一次检测与宫颈癌病变相关的 HPV15 种高危型别和 3 种中危型别，反向点杂交 PCR 产品还能对 28 种 HPV 亚型进行分型；自主开发的 FISH 技术已开发出各种实体肿瘤和血液肿瘤相关的 144 种已注册/备案的 FISH 试剂（截至 2020 年 5 月 31 日）及 100 余种 FISH 探针，并可个性化定制以满足科研需求。在免疫诊断领域，公司的免疫组织化学产品将开发生产一系列灵敏度高和特异性强的一抗和二抗试剂，可覆盖近 300 种注册/备案产品。同时，公司与中山大学附属第一医院、南方医科大学、暨南大学附属第一医院、中国食品药品检定研究院等多家单位和院校进行产学研用合作，共同进行技术开发，研发最前沿的诊断试剂产品，

以充分保障公司产品的技术稳定性和先进性。

此外，公司拥有丰富的体外诊断试剂及仪器的规模化生产经验，目前总部已有约 2,900.00 平方米的生产基地，公司在生产线布局、设备选型、设备安装、调试、验证方面均具有丰富的经验。同时，公司制定了严格的《生产过程控制程序》，对生产过程运作的人员、物料、环境、设备以及生产工序进行有效控制。并且，公司建立了包括质量管理、质量检验等在内的一整套完整的质量管理体系，通过了 ISO13485:2016 的质量认证体系，以确保公司质量控制的有效性和持续性。

本次募集资金投资项目是对现有产品的优化升级并实现产业化，公司掌握的涉及产品的关键技术和丰富的生产管理经验为本项目的顺利实施奠定了坚实基础。

## **5、主要原材料及能源的供应**

### **(1) 主要原材料供应**

本项目中，试剂的上游原料主要包括生物活性物质（抗原、抗体、酶、引物等）、精细化学品（氨基酸、有机酸等）、其他物料（配套的载玻片、尼龙膜、塑料配件等）；仪器的上游原料主要包括机械零部件、关键元器件、电路板等，市场供应较为充分，公司已有稳定的供货渠道，其供应具有可靠保证。

### **(2) 主要能源供应**

本项目所需的主要能源主要包括水、电等。本项目实施位置所在的广州市科学城市政基础设施健全，水、电等能源供应有保障。

## **6、投资项目的选址、环保影响及措施**

本项目实施地点是广东省广州市黄埔区科学城风信路以西，地块编号为：KXC-E7-2。本项目的污染物主要包括废水、废气、噪声以及固体废物，具体污染物类别及处理措施情况如下：

项目	污染物类别	处理措施
废水	办公生活污水、清洗废水以及浓水废水	生活污水经化粪池预处理，清洗废水经自建污水处理系统处理后汇合排入市政污水管网。本项目外排污水经预处理达到《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）第二时段三级标准（即：CO <sub>2</sub> 达碱”r≤500mg/L、BOD5≤300mg/L、SS≤400mg/L、pH6~9、NH3-N：无要求）后，经市政污水管网排入大沙地污水处理厂。
废气	本项目生产过程中不产生废气，项目外排废气为研发实验室的有机溶剂配置过程中挥发的少量有机废气（TVOC）、盐酸使用过程中挥发产生的氯化氢废气	项目在实验室和质检室分别装有通风橱，项目取样配制试剂过程均在通风橱内进行，产生的有机废气经通风橱收集后由风管引至楼顶高空排放（排放高度50米）。
噪声	离心机、风机等设备的运行噪声及机动车进出本项目时产生的噪声	选择低噪声设备，将机房封闭并做隔声处理。水泵与基础间应加装减振器，以减少水泵运转时产生的噪声外传；风机进出风口应加装消声管，同时为避免风机在运转时伴随有振动产生的影响，应采用软性接头或抗振材料进行减振处理。
固体废物	包装废物、废试剂瓶、试验器皿、微生物培养基、废弃一次性实验用品（包括一次性口罩、帽子、手套、枪头、PCR管）	统一收集后委托有资质单位进行处理。
	生活垃圾	按指定地点进行收集交环卫部门定期清理，统一处置，并做好垃圾堆放点的消毒和杀灭害虫的工作，以免散发恶臭及滋生蚊蝇。

本项目将在建设与生产过程中严格执行国家以及当地地方法律法规，并严格执行项目环境评价及环境管理制度。对于生产过程中产生的污染物将严格按照相关环境保护法规进行严格处理。广州开发区行政审批局于2016年11月11日出具《关于广州安必平医药科技股份有限公司产业园建设项目环境影响报告表的批复》、于2019年4月4日出具了《关于广州安必平医药科技股份有限公司产业园扩建项目环境影响报告表的批复》，批复同意本项目建设。

## 7、项目实施进度安排

本项目建设期4年。根据规划，工程建设周期主要包括初步设计、建筑工程、设备购置及安装、人员招聘及培训、系统调试及验证、试运行等6个阶段，具体的项目建设进度安排如下：

阶段/时间 (月)	T+48											
	1~3	4~15	16~18	19~21	22~23	24~30	31~33	34~40	41~45	46~47	48	
初步设计												

阶段/时间 (月)	T+48										
	1~3	4~15	16~18	19~21	22~23	24~30	31~33	34~40	41~45	46~47	48
建筑工程											
设备购置 及安装											
人员招聘 及培训											
系统调试 及验证											
试运行											

## 8、投资项目的效益分析

项目建成投产后，项目达产年营业收入 47,411.00 万元，投资回收期为 7.42 年（静态、含建设期），内部收益率为 15.12%（税后）。

### （二）营销服务网络升级建设项目

#### 1、项目概况

项目总投资 7,872.00 万元，建设期 2 年。项目拟通过在公司现有总部营销中心的基础上，购置及租赁的方式在全国范围内建设 6 大营销中心和 10 个办事处，从而进一步完善公司营销网络布局。通过本项目的实施，公司将在总部营销中心搭建产品展示中心、产品与技术培训中心、网络销售平台和信息化营销管理系统，并通过全国范围内开展学术推广，加强公司产品和品牌知名度的推广。同时，公司将在各地营销中心建设产品展示中心，并为各地营销中心及办事处配备专业的营销、技术服务人员，从而有效提升公司市场拓展实力并为客户提供售前、售中、售后技术指导与服务。

#### 2、投资概算

##### （1）投资总额

本项目总投资额为 7,872.00 万元，项目投资构成如下表：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）			占总投资比例
		T+12	T+24	总计	
1	工程建设费用	3,705.00	1,784.00	5,489.00	69.72%
1.1	场地投入	1,865.00	1,176.00	3,041.00	38.62%
1.2	设备购置及安装	1,840.00	608.00	2,448.00	31.10%

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）			占总投资比例
		T+12	T+24	总计	
2	基本预备费	370.00	178.00	548.00	6.97%
3	启动资金	616.00	1,219.00	1,835.00	23.31%
3.1	学术推广费	190.00	240.00	430.00	5.46%
3.2	营销技术人员工资	426.00	979.00	1,405.00	17.85%
项目总投资		4,691.00	3,181.00	7,872.00	100.00%

### （1）场地投入

本项目将通过购置或租赁的方式在全国范围内建设 6 大营销中心和 10 个办事处，场地购置金额和建设期内租金投入共 3,041.00 万元。

### （2）设备购置及安装

项目设备购置主要包括总部营销中心、各地营销中心和办事处产品展示、产品技术培训、营销网络管理所需软硬件设备，投资额共 2,448.00 万元。

项目主要设备情况如下：

序号	设备名称	数量（台/套）	总额（万元）
一	产品展示中心		
1	液基薄层制片机	7	175.00
2	自动核酸分子杂交仪	7	53.00
3	制片染色一体机	8	80.00
4	产品展示柜	15	45.00
二	产品与技术培训中心		
（一）	多功能厅		
1	主显示系统	7	88.00
2	信号处理系统	7	39.00
3	视频会议系统	7	51.00
4	智能集中控制系统	7	75.00
5	音箱系统	7	60.00
（二）	培训用检测设备		
1	PCR 仪	7	145.00
2	显微镜及软件	14	88.00
3	离心机	22	10.00

序号	设备名称	数量（台/套）	总额（万元）
三	<b>销售管理系统</b>		
1	金蝶软件	1	25.00
2	销售管理模块	1	20.00
3	物流管理模块	1	15.00
4	库存管理模块	1	15.00
5	CRM 管理模块	1	20.00

### 3、项目建设的必要性

#### （1）强化下游市场培训和技术支持力度，以增进客户对公司品牌的认可

体外诊断行业为典型的技术密集型行业，产品技术含量高，所涉专业领域广泛，对专业技术要求的广度和深度较高。体外诊断产品的技术升级和应用领域的延伸、新产品的推广都需要通过产品展示和技术培训的方式以增强医院、检验机构等终端客户和医疗人员对病理产品及技术的认识深度，改善和优化医疗人员的诊断习惯和诊断方式。

本项目将在全国范围内建设 6 大营销中心和 10 个地方办事处，进一步完善公司营销网络布局，这对于积极培育国内体外诊断市场、加强品牌建设、提升技术服务水平和市场占有率具有重要意义。一方面，通过对各营销中心和办事处所在地的经销商和终端客户进行产品技术培训、学术推广等，有利于经销商和终端客户直观感受产品性能优势，掌握产品操作技巧，从而全方位推进公司的品牌建设，增加客户对公司品牌的认可，提高销售竞争力和订单转化率。另一方面，体外诊断产品的使用过程中对设备和试剂的操作精度、准确度要求较高，需要专业人员进行技术支持与指导，以提升医疗服务水平。

由此可见，项目实施是强化下游市场培训和支持力度，加强品牌建设，增进客户对公司品牌认可度的必然选择。

#### （2）不断扩大的销售规模和持续扩充的产品线对营销网络提出更高要求

公司采用“直销与经销相结合、直销为主、经销为辅”的销售模式。在公司现有的营销管理模式下，产品营销与售后服务基本由公司本部各营销中心负责，与公司过去几年经营规模相适应。但是，随着公司销售规模的不断增长、经销商数量的增加以及客户需求的不断提升，公司营销团队的响应速度、售后团队的服



务效率已不能满足公司发展的需求。

此外，公司研发创新能力的不断增强加速推进了新品研发产业化进程。以 FISH 技术为例，截至 2020 年 5 月 31 日，公司自主开发的 FISH 技术可个性化定制各种实体肿瘤和血液肿瘤相关的 144 种已注册/备案的 FISH 试剂，以及 100 余种 FISH 探针，包括膀胱癌、乳腺癌、肺癌、宫颈癌、白血病、骨髓增生异常综合症（MDS）等多种实体肿瘤和血液肿瘤。公司研发技术的增强必将带来产品线的持续扩充，公司亟需加大营销服务网点的投入，增强营销网络覆盖的广度和深度，以满足新市场开拓、新产品推广的发展需求。

#### **4、项目建设的可行性**

##### **（1）公司现有营销服务网络是本项目实施的良好基础**

经过多年的建设与发展，公司已经形成了直销和经销相结合的销售模式，现有营销服务网络较为完善，全国各主要销售区域已有销售人员和售后服务人员长期驻点，有利于贴近和掌握终端客户资源。目前公司的营销网络已覆盖了全国 31 个省（直辖市、自治区），与全国近 1,800 家医疗机构建立了业务关系，为其提供体外诊断产品、以及培训和技术支持服务。

公司已经具备丰富的渠道运营和管理经验，现有的区域市场布局策略、渠道架构搭建和覆盖等方面的经验为本次营销服务网络升级建设项目提供范本和支持，增强了本项目实施的可行性。

##### **（2）公司的营销管理体系和销售服务经验是项目实施的重要保障**

经过多年的探索和发展，公司已经形成了一套完整的营销管理体系，组建了一支经验丰富、销售能力强的营销团队。公司高层具备多年行业销售管理经验，积累了丰富的行业经验和大规模销售网络的管理经验，对体外诊断产品的销售市场具有较高的敏感性和前瞻性。同时，公司拥有丰富的销售服务经验，通过在直辖市、省会城市及重要城市指派直销业务人员、技术支持和工程师，加强对终端客户的销售服务和维护能力，确保产品的销售深度和广度，并辐射拓展渠道下沉至二三线市场。

综上所述，高效的营销管理体系和丰富的销售服务经验为本项目的顺利实施提供了重要保障。

## 5、项目实施进度安排

本项目建设期为 24 个月，将通过分批次的方式建设营销中心和办事处，单个网点的建设期为 12 个月。根据规划，工程建设周期主要包括初步设计、场地购置及租赁、设备购置及安装、人员招聘及培训、试运行等 5 个阶段，单个网点的建设进度安排如下：

阶段/时间（月）	T+12					
	1~3	4~6	7~9	10	11	12
初步设计						
场地购置及租赁						
设备购置及安装						
人员招聘及培训						
试运行						

## 四、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

**（一）本次募集资金投资项目具有明确的投资方向，全部用于主营业务，与公司现有业务、核心技术具有紧密的关系，是公司持续提升核心竞争力，完成战略布局，实现长期可持续发展的重要途径**

公司是专业从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售的国家高新技术企业，本次募集资金运用均是围绕公司主营业务进行的。

公司募集资金投资项目以及各具体投资方向之间紧密结合，互相支持，可以从技术实力、产品布局、营销网络布局等方面持续提升公司的核心竞争力，完成公司的战略布局，实现公司长期可持续发展。研发生产基地建设项目将持续提升公司的研发技术水平，扩大公司的产销规模，优化产品线布局，为公司带来新的盈利增长点。营销服务网络升级建设项目通过增强公司营销网络布局的广度和深度，提高对经销商和终端客户的产品培训和技术支持力度，从而积极培育体外诊断市场、加强品牌建设，提升营销服务水平和品牌知名度。

**（二）本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应**

公司专业从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售，目前公司已形成覆

盖细胞学诊断、分子诊断、免疫诊断较完善的体外诊断试剂及仪器产品线布局。凭借优异的产品性能优势、专业精湛的产品培训、学术推广和及时高效的技术支持，公司产品取得了经销商、医院、检验中心等下游客户的广泛认可。

截至2019年12月31日，公司总资产53,796.17万元、净资产44,462.77万元，2019年公司实现营业收入35,516.00万元、净利润7,280.40万元，公司具有良好的盈利能力。2017年度-2019年度，公司营收规模从26,046.97万元增长至35,516.00万元，复合增长率为16.77%。本次募集资金投资项目总投资为39,140.00万元、拟使用募集资金金额为37,387.00万元，本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模和财务状况相适应。

经过十余年的深耕细作，公司在体外诊断产业已经形成了较为成熟、高效的技术创新机制，包括研发项目管理系统、研发人员绩效考核体系、研发人员奖励惩罚制度等。公司高度重视研发创新，目前公司研发团队占总员工人数的比例近19%，并掌握多项核心技术。此外，公司不断加大研发投入，并且集中多方科研力量，进一步提高公司在体外诊断领域的研发技术实力，巩固公司行业地位，保障公司可持续发展。本次募集资金数额和投资项目与公司现有技术水平相适应。

公司项目管理团队已精心地做好了本次募集资金投资项目的前期准备工作，项目初期对于完成项目目标而进行了相应的调研活动，并根据目标和调研分析而进行了可行性分析和评估。公司经过多年的发展已具备一定的项目计划、组织、协调、执行及控制能力，对项目管理团队的建设、项目计划的执行、项目成本的控制、项目质量的管理以及项目进度的控制都具备一定的经验。本次募集资金数额和投资项目与公司现有管理能力相适应。

综上，本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

### **（三）本次募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理及其他法律、法规和规章的规定**

本次募集资金投资项目是为提升公司体外诊断领域产品的研发创新实力，扩大生产规模和生产场地，同时进一步完善营销服务网络布局，提升产品培训和技术支持力度，巩固并提升公司市场地位和核心竞争力。本次募集资金用于研发生

产基地建设项目、营销服务网络升级建设项目，符合国家产业政策。

本次募集资金建设投资项目之研发生产基地建设项目将在公司新取得地块实施，土地使用权证穗府国用 2014 第 05000066 号，且募投项目均已获得地方政府主管部门立项备案、环评部门环评批复。本次募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理及其他法律、法规和规章的规定。

#### **（四）本次募集资金投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对公司独立性产生不利影响**

本次募集资金投资投资项目为研发生产基地建设项目、营销服务网络升级建设项目，均围绕公司现有主营业务开展。截至本招股意向书签署日，公司控股股东、实际控制人蔡向挺及其控制或有重大影响的其他公司，均不与公司构成同业竞争关系。公司严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东分开，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营能力。本次募集资金投资项目实施后，不会出现同业竞争或者对公司独立性产生不利影响。

## **五、公司未来发展规划**

### **（一）公司发展规划和目标**

#### **1、公司发展战略**

公司坚持“为社会和客户创造价值，以实现员工和企业价值”的经营宗旨，自成立以来，专注于体外诊断尤其是与肿瘤疾病相关的病理诊断产品的业务发展，积累并形成体外诊断领域内的多个技术平台，并在该领域的用户中已建立了较高的品牌知名度。

在体外诊断市场快速发展的背景下，公司未来将持续以产品研发创新为导向，紧扣市场需求，不断推出适合各级医疗机构需求的体外诊断产品，充分发挥公司在病理诊断领域的优势地位，并通过持续研发、加强市场培育、降低试剂成本、扩大产品应用范围，致力于成为国内体外诊断领域首屈一指的集研发、生产、销售、服务及病理诊断技术教育培训为一体的企业，与合作伙伴分享成长的价值，实现投资者利益最大化。

## 2、公司未来三年发展规划及目标

未来三年，公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，结合公司的优势资源，进一步研发和完善病理诊断主要技术及产品，加强市场专业服务的技术支持体系建设、病理诊断技术网络教育培训建设和销售网络建设。

同时，为满足市场各层次客户需求，公司将继续坚持多品牌运营，以巩固和提高公司在国内体外诊断行业尤其是病理诊断领域的优势，并逐步拓展至体外诊断的其他领域；通过自主品牌“安必平”、“达诚”和“复安”，分别覆盖三级以上医院、二级医院、基层医院和第三方检验机构等不同层级的医疗机构，不断提升公司产品市场占有率。

### （二）实现发展规划的具体措施

为实现上述发展目标，公司拟采取以下具体措施：

#### 1、技术研发层面

公司重视自主研发和创新，已建立 LBP、PCR、FISH、IHC 等多个体外诊断领域的主流技术平台。为加强公司的技术研发实力，公司拟在以下方面进行投入和建设：

（1）扩建研发中心，在现有技术平台的基础上加大投入，大力开展新技术、新产品、新工艺的研发，一方面完善现有技术平台、基于平台研发更多新产品并提升产品质量控制能力；另一方面积极探索前沿技术和行业热点，在基因测序、点突变等技术上寻求突破，增强技术储备，为公司持续发展提供技术支持。

（2）公司将不断完善产品研发机制，以市场需求确定研发方向，加强研发流程控制。公司将完善针对研发人员的有效激励机制、技术交流机制、内部培训制度。公司倡导研发创新，在公司内部形成鼓励创新、奖励创新的良好氛围。同时公司将持续关注行业内有潜力的研发骨干，以引进核心人才、充实研发团队。

（3）公司将继续加强与业内其他医疗机构、科研机构的交流，积极进行产学研合作，跟踪了解业内对于体外诊断产品的最新需求和技术革新等行业进展；积极参与“863 计划”等国家重大科研课题，保持与先进技术的紧密联系，取得能够成为公司核心技术或支柱产品的科研成果，为公司快速发展提供保障。

## 2、产品开发层面

公司坚持走体外诊断试剂与配套仪器协同发展的道路，两者相辅相成、相互促进。公司已实现主要试剂产品均自主研发、注册报批和配套仪器的自主研发，并逐步实现整个体外诊断产品系统的自动化、标准化，提升公司产品的综合实力。

在体外诊断试剂方面，公司在 LBP、PCR、FISH 和 IHC 四大产品线均有布局。(1) 为加强在宫颈癌筛查领域的优势，公司拟在未来三年推出多项基于 PCR 技术的新试剂产品，包括荧光定量分型试剂（16+2）、甲基化系列试剂，及基于 IHC 技术平台的 P16/KI67 检测试剂，结合公司液基细胞学领域的深厚积淀，为市场提供宫颈癌筛查的整体解决方案，进一步扩大公司在宫颈癌检测领域的市场份额。(2) 公司加快基于 FISH 技术的肿瘤和生殖健康 FISH 探针及相关原材料、技术的研发设计，继续保持公司 FISH 技术在国内病理诊断领域的优势。(3) 推动 IHC 一抗和二抗产品的研发和注册报证工作，努力成为在国内市场 IHC 领域产品最为齐全的公司之一，不断扩大市场份额。(4) 公司紧跟研究热点，正在建立基因测序技术平台、开发点突变产品，实现公司体外诊断技术和临床应用等方面与世界水平同步，未来三年拟推出与肿瘤及遗传病、罕见病相关的基因测序和靶标诊断产品，为未来公司的可持续发展提供战略产品储备。在体外诊断仪器方面，公司不断完善改进现有的沉降式制片染色一体机、全自动核酸分子杂交仪、全自动免疫组化染色仪、全自动玻片处理系统（FISH 流程自动处理仪器）等仪器设备，推出通量更高、性能更佳的下一代产品，并大力融入数字化、人工智能等前沿技术，以满足客户更高端、更多元的需求，走在技术更新迭代的行业前端。

## 3、市场营销与业务模式层面

公司将加强营销网络建设、扩大市场覆盖率，逐步向发展较快的基层医院和第三方检验机构拓展，构建覆盖全国各级医疗机构的直销网络；围绕公司的技术和产品优势，加大营销投入，通过举办学术会议、专题讲座等途径不断提高公司的市场影响力和知名度。此外，公司还将大力推广液基细胞学技术在非妇科的应用，拓展公司产品的应用范畴，提高市场份额，继续保持公司在液基细胞学检测领域的领先地位，并有效带动公司其他产品的销售。同时，公司将在条件成熟时，积极开拓国际市场，以实现产品走向全球的国际化目标。

此外，公司将通过子公司秉理科技的“实视”系统和“爱病理”APP，进一步完善病例讨论、线上咨询、远程读片、直播授课等多项功能，实现线上线下一体化发展，大力推动体外诊断培训与教育平台生态圈的建设，利用通信和信息技术将全国各地的行业工作者联结在一起，实现专家带教和资源共享，共同推动体外诊断学科的发展，从而巩固并加强公司行业地位、提升公司的品牌影响力。

#### 4、公司治理层面

规范公司治理是企业可持续发展的保证。具体措施包括：

(1) 进一步完善法人治理结构，建立科学有效的决策机制和内部管理机制，充分发挥董事会专门委员会和独立董事的作用，实现决策科学化、运行规范化。随着公司的不断发展，按照上市公司的要求建立健全研发、生产、销售、财务等管理制度，形成科学、合理、高效的企业运作模式，全面提升公司整体的管理水平。

(2) 建立企业内部控制体系，从企业文化、组织架构与制度、权利的交叉监督和制约等方面进行企业内部环境的控制，针对公司制定的经营目标进行法律和财务的风险评估；完善 ERP 等信息管理系统的应用，提高研发、生产、质量控制等核心业务环节的信息化管理水平，强化对采购管理、库存管理、精细化生产管理、研发管理、市场营销等关键控制节点的管理，将信息化应用贯穿于业务的每一个环节。

(3) 加强质量管理体系建设，把贯彻全员参与、全过程控制的质量管理工作融入到企业文化建设中，在现有制度上完善质量管理流程，优化对人员、操作、环境各方面的质量考核指标，确保公司从原材料入库到产品销售出库到客户使用全过程的高质量水平。

#### 5、人力资源层面

体外诊断产品是高新技术集中的领域，人力资源是公司业务发展的核心要素，公司将加大人力资源的开发和配置力度，完善人才引进培养机制，建立一支诚信、高效、专业的团队，遵循“以人为本”的人才策略，为公司的总体发展战略提供人力资源保障。

一方面公司将加强人力资源战略规划，建立支持公司中长期战略发展的“战略人才储备”机制，与行业内顶尖的技术专家合作，保障关键职位的人才引进和

储备，确保一、二线用人需求。未来三年内，公司将积极充实研发团队与营销团队的规模，打造稳定、高素质、专业化人才队伍。

另一方面，公司拟加强对员工的职业培训，构建学习型组织，以专业培训和综合素质培训为核心，对公司员工进行系统的培训；加强中高层管理人员的现代化管理技能培训，在适当时机引进专业培训机构开展高端培训。未来三年，公司拟加大培训力度，不断提升员工的业务水平和综合素质，同时为员工设立职业发展规划，把分享成长价值的企业文化融入到人力资源管理工作中，保证核心人才的稳定性，为公司未来的发展提供有力的保障。

## **6、资本运作层面**

本次发行募集的资金将在一定程度上满足公司未来一段时间内业务发展的需要。随着业务的进一步发展和规模的逐步壮大，公司将根据需要进行适当的时机和合理的方式，科学利用资本市场的多种融资渠道进行再融资，为公司持续、快速发展筹集资金。此外，我国体外诊断行业竞争激烈，行业集中度较低，未来具备核心技术和自主品牌的产品、能够提供综合解决方案的企业市场竞争优势将进一步加大，市场集中度也将有所提高。公司将借助资本市场平台，挖掘具有特色产品、技术和综合竞争力的企业，通过外部引进、合作投资、股权并购等手段丰富公司的产品、技术，实现优势互补，进一步促进业务发展和公司长期目标的实现。

### **（三）拟定上述规划的假设条件和实施规划将面临的主要困难**

#### **1、拟定上述规划所依据的假设条件**

（1）宏观经济、政治和社会环境处于正常发展状态，没有出现对公司发展有重大影响的不可抗力因素；

（2）公司所在行业处于正常发展状态，公司各项经营业务所遵循的国家及地方的现行法律、法规以及行业政策等无重大改变，国家对高新技术产业和医疗卫生行业的扶持政策保持稳定；

（3）公司现有管理层、核心技术人员继续保持稳定；

（4）公司本次股票发行取得成功，募集资金及时到位，投资项目市场环境无重大不利影响；



(5) 无其他对公司经营造成重大不利影响的任何不可抗力事件或不可预计因素。

## **2、实施上述规划将面临的主要困难：**

(1) 资金瓶颈：公司现已进入快速发展期，需要在技术研发、销售网络等方面加强投入，对资金的需求相应增加。尤其是体外诊断行业的技术发展、产品更新速度较快，需不断加大研发投入，更新先进的科研设备，公司参与的“863计划”等国家级科研项目均对实验环境、设备设施提出了较高要求，给公司带来一定的资金压力。

(2) 管理水平有待进一步提高：现阶段，公司资产规模相对较小，管理架构相对简单。但是，随着募集资金的运用和业务模式的扩展，公司的资产规模将发生重大变化，公司在组织设计、运营管理、内部控制等方面的管理水平将面临更大的挑战，需要不断加强制度建设，提升管理水平，以应对公司的规模扩张和激烈的市场竞争。

(3) 高端人才的不足：体外诊断产品领域集中了医学、生物、电子、材料等多个领域的顶尖技术，对人才的要求较高。随着公司上市融资后规模的不断扩大，公司现有人员在数量、专业技能等方面将不能完全满足公司对研发、生产、销售和管理等方面的人才需求。因此公司需加大内部培训和人才引进的力度，以应对公司快速发展带来的人才需求。

## **(四) 上述发展规划与现有业务的关系**

### **1、公司现有业务是未来发展规划的基础**

公司自成立以来，始终坚持技术研发为核心、以市场需求为导向，公司上述发展规划是建立在现有业务基础上的，是根据公司多年经营运作的经验、体外诊断行业发展规律及未来趋势而制定的，未来发展规划的实现需建立在充分利用公司现有技术研发、产品创新、市场营销能力的基础上。

### **2、公司发展规划是对现有业务的延伸与拓展**

上述关于技术、产品、营销等方面发展规划的制定充分利用了现有业务的技术储备、项目经验、管理团队和销售网络等资源，体现了与现有业务之间紧密的

衔接，发展规划的实施围绕着目前的主营业务和核心领域，积极拓展延伸公司产品结构、业务模式，提高公司的自主创新能力，为公司持续推出新产品、提高市场占有率提供了有力的保障，为公司持续发展带来新的利润增长点。同时，通过资本运作、人力资源等规划，积极扩张公司规模、壮大公司的团队、提升管理能力，从而保障公司的持续、稳定发展。

公司承诺，公司将在上市后通过定期报告等形式，持续公告上述规划实施和目标实现的情况。

### **（五）本次发行上市对实现上述业务目标的作用**

短期内，本次募集资金投资项目的顺利实施，将进一步提升公司的研发能力、生产能力和销售能力，增强公司核心竞争力和持续经营能力，是实现公司发展规划的保障。长期来看，本次发行将为公司建立资本市场融资通道，为公司的持续扩张提供可靠的资金来源，从根本上解决公司融资渠道单一的瓶颈。本次发行上市，还将极大提高公司品牌知名度和社会影响力，增强公司对优秀人才的吸引力，对公司开拓客户会产生积极帮助。此外，证券监管部门外部监管、公众股东积极参与、中介机构持续督导、新闻媒体舆论监督等多重约束机制作用将推动公司进一步完善法人治理结构、提高管理水平、实现产品和技术的升级，促进公司规范运作，有利于公司的长远发展。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

为切实提高公司的规范运作水平，充分保障投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定了相关制度和措施以保护投资者的合法利益。

#### （一）内部信息披露制度和流程的建立健全情况

2019年4月30日，公司召开第二届董事会第七次会议，审议并通过了《信息披露管理制度》。

《信息披露管理制度》对公司信息披露负责部门的设置、信息披露基本原则、内容、程序、信息披露的管理和责任、保密措施、规范投资者关系活动等其他相关事项作出明确规定。根据《信息披露管理制度》的规定，公司在信息披露前应严格遵循对外发布信息的申请、审查、发布流程，董事、监事、高级管理人员、各部门及分公司、子公司负责人应当及时报告相应的重大信息，对外签署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事务部。《信息披露管理制度》对临时公告、定期报告、向证券监管部门报送报告的流程也作出相应规定，同时明确，董事会秘书负责办理公司信息对外公布等相关事宜。除监事会公告外，公司披露的信息应当以董事会公告的形式发布。董事、监事、高级管理人员非经董事会书面授权，不得对外发布上市公司未披露信息。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况及未来开展投资者关系管理的规划

2019年4月30日，公司召开第二届董事会第七次会议，审议并通过了《投资者关系管理制度》。

《投资者关系管理制度》对投资者关系工作的目的、基本原则、内容和方式、投资者关系管理负责人、职能部门及其职责、投资者关系活动及现场接待细则等事项作出了明确规定。公司已设置了董事会秘书、证券事务部，作为投资者关系管理的负责人和职能部门，具体负责公司投资者关系管理事务，已建立与投资者

沟通的有效渠道。根据《投资者关系管理制度》规定，公司可多渠道、多层次地与投资者进行沟通，包括但不限于：举行业绩说明会及路演等活动；通过电话、电子邮件、传真、接待来访等方式回答投资者的咨询，并保证咨询电话、传真和电子信箱等对外联系渠道畅通，确保咨询电话在工作时间有专人接听，并通过有效形式向投资者答复和反馈相关信息；建立公司官方网站，并在该网站设立投资者关系管理专栏，用于收集和答复投资者的问题和建议并定期公开向投资者答复和反馈信息的情况；为中小股东到公司现场参观、座谈沟通提供便利，合理、妥善地安排参观、座谈活动；相关重大事项受到市场高度关注或质疑的，除应当按照上市规则及时履行信息披露义务外，还应当通过现场、网络或其他方式召开说明会，介绍情况、解释原因，并回答相关问题，公司董事长、总经理、董事会秘书、财务总监或其他责任人应当参加说明会。

## 二、发行后的股利分配政策

公司于2019年4月10日召开2019年第一次临时股东大会，审议通过了《公司章程（草案）》，对公司上市后的利润分配政策作出明确规定：

### （一）利润分配原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，高度重视对投资者的合理回报并兼顾公司的长远和可持续发展。

### （二）利润分配形式

公司采取积极的现金或者股票方式分配股利，在公司当年实现的经审计的净利润为正数且当年公司累计未分配利润为正数的情况下，足额提取法定公积金、盈余公积金后，若满足了公司正常生产经营的资金需求，公司采取的利润分配方式中应当含有现金分配方式。

### （三）利润分配的时间间隔

在当年盈利的条件下，公司每年度至少分红一次；董事会可以根据公司的经营状况提议公司进行中期分红。

### （四）利润分配的条件

- 1、在公司当年实现的经审计的净利润为正数且当年公司累计未分配利润为

正数的情况下，足额提取法定公积金、盈余公积金后，若满足了公司正常生产经营的资金需求，公司应当采取现金方式进行利润分配。公司每年以现金方式分配的利润应当不少于当年实现的可分配利润的 20%；如果因现金流情况恶化或其他特殊原因导致当年利润分配方案中的现金分红比例未达到当年实现的可分配利润的 20%，应参照本条“（五）利润分配政策的决策程序”履行相应的审批程序。

2、如果公司当年现金分红的利润已超过当年实现的可分配利润的 20%或在利润分配方案中拟通过现金方式分红的利润超过当年实现的可分配利润的 20%，对于超过当年实现的可分配利润的 20%的部分，公司可以采取股票方式进行利润分配；在董事会审议该股票分红议案之前，独立董事应事先审议同意并对股票分红的必要性发表明确意见；在股东大会审议该股票分红议案之前，董事会应在定期报告和股东大会会议通知中对股票分红的目的和必要性进行说明。

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

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

重大资金支出（募集资金投资项目除外）是指：公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%，且超过人民币 3,000 万元。

## **（五）利润分配政策的决策程序**

1、董事会制订年度或中期利润分配方案。

2、独立董事应对利润分配方案进行审核并独立发表审核意见，监事会应对

利润分配方案进行审核并提出审核意见。

3、董事会审议通过利润分配方案后报股东大会审议批准。

4、如公司董事会做出不实施利润分配或实施利润分配的方案中不含现金决定的，应就其作出不实施利润分配或实施利润分配的方案中不含现金分配方式的理由，在定期报告中予以披露，公司独立董事应对此发表独立意见。

5、公司董事会未做出现金利润分配预案的，应该征询监事会的意见，并在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

6、股东大会对利润分配方案进行审议时，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，切实保障股东的利益。

#### **（六）利润分配政策的变更**

如现行政策与公司生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确实发生冲突的，可以调整利润分配政策，公司董事会在利润分配的变更或调整过程中，应当充分考虑独立董事、监事的意见；调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，详细论证和说明原因，利润分配政策的调整应经董事会审议过提交股东大会审议，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。股东大会审议通过后，修订公司章程中关于利润分配的相关条款。公司应在公司定期报告中就现金分红政策的调整进行详细说明；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。

#### **（七）利润分配信息披露机制**

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并专项说明是否符合本章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，

以偿还其占用的资金。

### 三、发行前后股利分配政策的差异情况

《公司章程（草案）》在《公司章程》基础上对股利分配政策进行完善，发行前后股利分配政策不存在重大差异。

### 四、本次发行完成前滚存利润的分配安排

根据公司 2019 年第一次临时股东大会决议：公司本次公开发行股票前滚存的未分配利润由发行后的新老股东按持股比例共享。

### 五、股东投票机制的建立情况

《公司章程（草案）》规定，股东大会选举二名以上董事或监事的应当采用累积投票制，并对累积投票制下所采用的程序作出相应安排。《公司章程（草案）》规定，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。《公司章程（草案）》同时规定，公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

### 六、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员以及保荐人、证券服务机构作出的重要承诺及其履行情况和约束措施

#### （一）关于自愿锁定股份及延长锁定期限的承诺

##### 1、控股股东、实际控制人蔡向挺承诺：

（1）自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

（2）本人在发行人担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份

不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内不转让本人持有的发行人股份。

(3) 如本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守下列限制性规定：

①每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；

②离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份；

③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对董监高股份转让的其他规定。

(4) 发行人首次公开发行股票前已发行的股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的发行人首次公开发行股票前已发行的股份不超过上市时所持发行人首次公开发行股票前已发行的股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

(5) 本人直接或间接持有发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期限将自动延长至少 6 个月。

如果发行人上市后，发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。

(6) 本人将在遵守相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；在实施减持时，将按照相关法律法规的要求进行公告，未履行相关法律法规要求的公告程序前不减持所持发行人股份。

## 2、控股股东配偶吴劲松承诺

吴劲松为广州安必平医药科技股份有限公司的控股股东、实际控制人蔡向挺的配偶，通过广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）间接持有发行人股份，吴劲松现作出如下承诺：

自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不提议由发行人回购该部



分股份。

本人直接或间接持有发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期将自动延长至少 6 个月。

如果发行人上市后，发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。

本人将在遵守相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；在实施减持时，将按照相关法律法规的要求进行公告，未履行相关法律法规要求的公告程序前不减持所持发行人股份。

### **3、股东凯多投资承诺**

自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本单位直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

本单位直接或间接持有发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本单位直接或间接持有发行人股票的锁定期将自动延长至少 6 个月。

如果发行人上市后，发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。

本单位将在遵守相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；在实施减持时，将按照相关法律法规的要求进行公告，未履行相关法律法规要求的公告程序前不减持所持发行人股份。

### **4、董事汪友明承诺**

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直

接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；

(2) 本人在发行人担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内不转让本人直接或间接持有的发行人股份。

(3) 如本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守下列限制性规定：

①每年转让的股份不超过本人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%；

②离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的发行人股份；

③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对董监高股份转让的其他规定。

(4) 本人直接或间接持有发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期将自动延长至少 6 个月。

如果发行人上市后，发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。

(5) 本人将在遵守相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；在实施减持时，将按照相关法律法规的要求进行公告，未履行相关法律法规要求的公告程序前不减持所持发行人股份。

## 5、董事王海蛟承诺

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份；

(2) 本人在发行人担任董事、监事或高级管理人员期间，每年转让的股份

不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内不转让本人持有的发行人股份。

(3) 如本人在任期届满前离职的，本人承诺在就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守下列限制性规定：

①每年转让的股份不超过本人持有的发行人股份总数的 25%；

②离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份；

③法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及上海证券交易所业务规则对董监高股份转让的其他规定。

(4) 本人直接或间接持有发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价；发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接持有发行人股票的锁定期限将自动延长至少 6 个月。

如果发行人上市后，发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述发行价将为除权除息后的价格。

(5) 本人将在遵守相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；在实施减持时，将按照相关法律法规的要求进行公告，未履行相关法律法规要求的公告程序前不减持所持发行人股份。

## **6、持股 5%以上股东诸暨高特佳及其一致行动人、余江乾靖承诺**

(1) 自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本单位直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

(2) 本机构将在遵守相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份；在实施减持时，将按照相关法律法规的要求进行公告，未履行相关法律法规要求的公告程序前不减持所持发行人股份。

## 7、其他股东出具的承诺

发行人股东中大一号、达安科技、创东方富锦、曲水唯实、厦门运资、宁波泷新、祥禾涌原、黄埔斐君、斐君元川、致远新星、开发区星聚、中科粤创、刘祥、刘亚、江汉承诺：

自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

本机构/本人将在遵守相关法律、法规、中国证监会和上海证券交易所对股份减持的各项规定的前提下，减持所持有的发行人股份。

### （二）关于相关股东持股意向及减持意向的承诺

#### 1、控股股东蔡向挺及其控制的凯多投资承诺

（1）对于本次发行上市前持有的发行人股份，本人/本单位将严格遵守已做出的关于所持发行人的股份锁定的承诺，在锁定期内，不出售本次发行上市前持有的发行人股份。

（2）在本人/本单位持有发行人股份锁定期满后的两年内，本人及本单位每年合计减持的股份数量不超过本人及本单位上市前合计所持有发行人股份总数的 25%，且不影响对发行人的控制权。

（3）本人/本单位直接或间接持有发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。若在本人/本单位减持前述股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，本人/本单位的减持价格应不低于发行人股票发行价格经相应调整后的价格。

（4）如本人/本单位计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份的，将在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划；如本人/本单位通过其他方式减持发行人股份的，将提前 3 个交易日通知发行人，并按照证券监管机构、上海证券交易所届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

（5）本人/本单位减持发行人股份，还应符合《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》以及届时相关法律、法规及

中国证监会、上海证券交易所相关规定。

(6) 如本人/本单位违反上述承诺进行减持的,本人/本单位自愿将减持所得收益上交发行人并同意归发行人所有。如本人/本单位未将前述违规减持所得收益上交发行人,发行人有权扣留应付本人/本单位现金分红中与本人/本单位应上交发行人的违规减持所得金额相等部分

## **2、持股 5%以上股东诸暨高特佳及其一致行动人、余江乾靖、达安科技承诺**

诸暨高特佳及其一致行动人、余江乾靖系持股 5%以上股东,达安科技比照除控股股东、实际控制人外的其他持有发行人 5%以上股东。以上主体作出如下承诺:

(1) 对于本次发行上市前持有的发行人股份,本单位将严格遵守已做出的关于所持发行人的股份锁定的承诺,在锁定期内,不出售本次发行上市前持有的发行人股份。

(2) 本单位直接或间接持有发行人股份在锁定期满后两年内减持的,减持价格不低于发行价。若在本单位减持前述股票前,发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项,本单位的减持价格应不低于发行人股票发行价格经相应调整后的价格。

(3) 如本单位计划通过证券交易所集中竞价交易减持股份的,将在首次卖出的 15 个交易日前预先披露减持计划;如本单位通过其他方式减持发行人股份的,将提前 3 个交易日通知发行人,并按照证券监管机构、上海证券交易所届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

(4) 本单位减持发行人股份,还应符合《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》以及届时相关法律、法规及中国证监会、上海证券交易所相关规定。

(5) 如本单位违反上述承诺进行减持的,本单位自愿将减持所得收益上交发行人并同意归发行人所有。如本单位未将前述违规减持所得收益上交发行人,发行人有权扣留应付本单位现金分红中与本单位应上交发行人的违规减持所得金额相等部分。

### （三）关于稳定公司股价的承诺

为充分保护公众投资者的利益，公司郑重承诺上市后三年内执行如下稳定股价预案：

#### 1、稳定股价措施的启动和停止条件

##### （1）本预案有效期

本预案自公司股票上市之日起三年内有效。

##### （2）预警条件

当公司股票连续 5 个交易日的收盘价低于公司上一会计年度经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷年末公司股份总数，下同）的 120%时，公司将在 10 个交易日内召开投资者见面会，与投资者就公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

##### （3）启动条件

当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于公司上一会计年度经审计每股净资产时，应当在 5 日内召开董事会、25 日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

公司应在满足实施稳定股价措施条件之日起 2 个交易日内发布提示公告，并在 5 个交易日内制定并公告股价稳定具体措施。如未按上述期限公告稳定股价措施的，则应及时公告具体措施的制定进展情况。

##### （4）停止条件

在实施期间内，如公司股票连续 5 个交易日收盘价高于每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。

在实施期满后，如再次发生达到启动条件的情形，则再次启动稳定股价措施。

#### 2、稳定股价的具体措施

当触发前述股价稳定措施的启动条件时，公司应依照法律、法规、规范性文件、《公司章程》及公司内部治理制度的规定，及时履行相关法定程序后按以下

顺序依次采取措施稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件。公司稳定股价的具体措施分别为：利润分配或资本公积金转增股本；公司回购公司股票；公司控股股东、实际控制人增持；董事、高级管理人员增持及法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

### **(1) 利润分配或资本公积金转增股本**

在保证公司经营资金需求的前提下，经董事会、股东大会审议同意，通过实施利润分配或资本公积金转增股本的方式稳定公司股价。

### **(2) 公司股票回购**

①公司根据上述第（1）项启动股价稳定措施并完成利润分配、资本公积金转增股本后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一年度经审计的每股净资产时，或无法实施上述第（1）项股价稳定措施时，公司应启动向社会公众股东回购股份的方案。

②回购的方式应当为法律、法规及规范性文件允许的交易方式并应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等法律法规的规定。

③公司应在触发回购股票情形的 2 个工作日内启动决策程序，经股东大会决议通过后，依法通知债权人和履行备案程序。公司将采取上市所在地交易所集中竞价交易、要约等方式回购股票。回购方案实施完毕后，公司应在 2 个工作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。

④公司以要约方式回购股份的，要约价格不得低于回购报告书公告前 30 个交易日公司股票每日加权平均价的算数平均值，且不低于公司最近一期经审计的每股净资产；公司以集中竞价方式回购股份的，回购价格不得为公司股票当日交易涨幅限制的价格。

⑤公司实施稳定股价预案时，拟用于回购资金应为自筹资金。除应符合相关法律法规之要求外，还应符合以下要求：

公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资

金的总额；单次用于回购股份的资金金额不高于上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%；单一会计年度用于稳定股价的合计使用资金金额，不超过上一会计年度经审计的归属母公司股东净利润的 30%；超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年度不再继续实施，但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

⑥公司董事会公告回购股份预案后，公司股票收盘价格连续 5 个交易日超过最近一期经审计的每股净资产，公司董事会应作出决议终止回购股份事宜。

⑦在公司符合本预案规定的回购股份的相关条件的情况下，公司董事会经综合考虑公司经营发展实际情况、公司所处行业情况、公司股价的二级市场表现情况、公司现金流量状况、社会资金成本和外部融资环境等因素，认为公司不宜或暂无须回购股票的，经董事会决议通过并经半数以上独立董事同意后，应将不回购股票以稳定股价事宜提交股东大会审议，并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

### **(3) 控股股东、实际控制人增持**

①公司启动股价稳定措施后，当公司根据上述第（2）项股价稳定措施完成公司回购股份后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施上述第（2）项股价稳定措施时，公司控股股东、实际控制人应启动通过二级市场增持公司股份的方案。

②控股股东、实际控制人为稳定股价之目的增持股份，应符合《上市公司收购管理办法》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

③公司控股股东、实际控制人应在触发增持股份的情形 2 个工作日内启动决策程序，就其是否增持公司股票的具体计划书面通知公司并由公司进行公告，公司应披露拟增持的数量范围、价格区间、总金额、完成时间等信息。依法办理相关手续后，应在 2 个交易日内启动增持方案。增持方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。

④公司控股股东、实际控制人在实施稳定股价预案时，应符合以下各项的要求：



1) 公司控股股东、实际控制人合计单次用于增持的资金不超过其上一年度公司现金分红的 30%，单一会计年度用于增持的资金合计不超过上一年度的现金分红的 60%；

2) 公司控股股东、实际控制人合计单次增持不超过公司总股本 2%，增持价格不高于每股净资产值（以最近一期经审计净资产为准）；

3) 超过上述标准的，有关稳定股价措施在当年都不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

#### **(4) 公司董事（不含独立董事、外部董事，下同）及高级管理人员增持**

①公司启动股价稳定措施后，当公司控股股东、实际控制人根据上述第（3）项股价稳定措施完成实际控制人增持股份后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司上一会计年度经审计的每股净资产时，或无法实施上述第（3）项股价稳定措施时，公司董事、高级管理人员应启动通过二级市场以竞价交易方式增持公司股份的方案。

②在公司领取薪酬的董事、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求，且不应导致公司股权分布不符合上市条件的前提下，对公司股票进行增持。

③负有增持义务的公司董事、高级管理人员应在触发增持股份的情形 2 个工作日内启动决策程序，就其是否增持公司股票的具体计划书面通知公司并由公司进行公告，公司应披露拟增持的数量范围、价格区间、总金额、完成时间等信息。依法办理相关手续后，应在 2 个工作日内启动增持方案。增持方案实施完毕后，公司应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告。

④公司董事及高级管理人员增持价格应不高于每股净资产值（以最近一期审计报告为依据）。

⑤公司董事及高级管理人员实施稳定股价议案时，单次用于增持股份的货币资金不超过董事和高级管理人员上一年度从公司领取现金薪酬总和的 30%，且年度用于增持股份的资金不超过其上一年度领取的现金薪酬。超过该标准的，有关

稳定股价措施在当年都不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

⑥公司在首次公开发行股票上市后 3 年内新聘任的在公司领取薪酬的董事、高级管理人员应遵守本预案关于公司董事、高级管理人员义务及责任的规定，公司、控股股东及实际控制人、现有董事、高级管理人员应当促成公司新聘的该等董事、高级管理人员遵守本预案并签署相关承诺。

(5) 法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

(6) 触发前述股价稳定措施的启动条件时，公司的实际控制人、董事（独立董事、外部董事除外）、高级管理人员，不因在股东大会审议稳定股价具体方案及方案实施期间内不再作为控股股东和/或职务变更、离职等情形而拒绝实施上述稳定股价的措施。

#### **(四) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

根据公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过的《广州安必平医药科技股份有限公司关于公司首次公开发行股票并上市后填补被摊薄即期回报措施》，公司拟通过积极实施募投项目、加强募集资金管理等方式，提高公司盈利能力，以填补被摊薄即期回报，具体措施如下：

##### **1、加快募投项目投资进度，尽快实现项目预期效益**

本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有主营业务，符合公司未来发展战略，有利于提高公司的持续盈利能力及市场竞争力。公司董事会对募集资金投资项目进行了充分的论证，募集资金项目具有良好的市场前景和经济效益。随着项目逐步进入回收期后，公司的盈利能力和经营业绩将会显著提升，有助于填补本次发行对股东即期回报的摊薄。本次发行募集资金到位前，为尽快实现募投项目效益，公司将积极调配资源，提前实施募投项目的前期准备工作；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，争取募投项目早日达产并实现预期效益，增强以后年度的股东回报，降低本次发行导致的股东即期回报摊薄的风险。

##### **2、加强募集资金的管理，提高资金使用效率，提升经营效率和盈利能力**

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，

公司制定了《募集资金管理制度》。本次发行股票结束后，募集资金将按照制度要求存放于董事会指定的专项账户中，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。公司未来将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

### 3、严格执行公司的分红政策，保障公司股东利益回报

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的要求，公司进一步完善和细化了利润分配政策。公司在充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长与发展的基础上，对公司上市后适用的《公司章程（草案）》中有关利润分配的条款内容进行了细化。同时公司结合自身实际情况制订了股东回报规划。上述制度的制订完善，进一步明确了公司分红的决策程序、机制和具体分红比例，将有效地保障全体股东的合理投资回报。未来，公司将继续严格执行公司分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。

### 4、其他方式

公司承诺未来将根据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，并参照上市公司较为通行的惯例，继续补充、修订、完善公司投资者权益保护的各项制度并予以实施。

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

同时，公司控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员作出如下承诺：

#### （1）公司控股股东、实际控制人蔡向挺先生承诺

①在任何情形下，本人均不会滥用控股股东、实际控制人地位，均不会越权干预发行人经营管理活动，不会侵占发行人利益。

②本人履行作为实际控制人的义务，忠实、勤勉地履行职责，维护发行人和全体股东的合法权益。

③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，也不采取其他方式损害发行人利益。

④本人将严格遵守发行人的预算管理，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对发行人的职责之必须的范围内发生，本人将严格接受发行人监督管理，避免浪费或超前消费。

⑤本人将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。

⑥本人将尽最大努力促使发行人填补即期回报措施的实现。

⑦本人将尽责促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并在发行人董事会和股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票。

⑧若发行人未来实施股权激励，本人将全力支持发行人将员工激励的行权条件等安排与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩，并在发行人董事会和股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票。

⑨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，并投赞成票。

⑩若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的报刊或媒体公开作出解释并道歉；本人自愿接受证券交易所、发行人所处行业协会对本人采取的自律监管措施；若违反承诺给发行人或者投资者造成损失的，依法承担赔偿责任。

## **(2) 公司董事、高级管理人员承诺**

①本人将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公司利益。

②本人将全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人对公司的职责之必须的范围内发生，本人将严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费。

③本人将严格遵守相关法律法规、中国证监会和证券交易所等监管机构的规定以及公司规章制度中关于董事、高级管理人员行为规范的要求，不会动用公司

资产从事与履行本人职责无关的投资、消费活动。

④本人将尽最大努力促使公司填补即期回报措施的实现。

⑤本人将尽责促使由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会和股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

⑥若公司未来实施股权激励，本人将全力支持公司将该员工的激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会和股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

⑦若本人违反上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉；本人自愿接受证券交易所、公司所处行业协会对本人采取的自律监管措施；若违反承诺给公司或者投资者造成损失的，依法承担赔偿责任。

## **（五）关于招股意向书信息披露真实、准确、完整的承诺**

### **1、发行人承诺**

（1）本招股意向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，且公司对招股意向书所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）若本招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则公司将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，将本着简化程序、积极协商、先行赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。

### **2、控股股东、实际控制人承诺**

（1）本招股意向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，本人对招股意向书所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）若招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者

在证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失。

### **3、董事、监事、高级管理人员承诺**

(1) 本招股意向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，且本人对招股意向书所载之内容真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

(2) 若本招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人将依法赔偿投资者损失。

### **4、证券服务机构承诺**

保荐人（主承销商）民生证券承诺：如因承诺人为发行人制作、出具的公开募集及上市文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，承诺人将先行向投资者承担连带赔偿责任。

发行人律师广东信达承诺：如因承诺人为发行人申请首次公开发行股票并上市而制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。

审计机构中汇承诺：如因承诺人为发行人申请首次公开发行股票并上市而制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。

资产评估机构广东联信资产评估土地房地产估价有限公司承诺：如因承诺人为发行人申请首次公开发行股票并上市而制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。

## **（六）关于欺诈发行上市的股份回购承诺**

### **1、发行人承诺**

(1) 本次发行上市的申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

(2) 如招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司将在中国证监会认定有

关违法事实后 5 个工作日内启动依法回购首次公开发行的全部新股所需的相关程序及工作。回购价格按照公司股票发行价格加同期银行存款利率确定，如招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。但公司能够证明自己没有过错的除外。

## **2、实际控制人承诺**

(1) 本次发行上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在安必平不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

(2) 如招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断安必平是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将在中国证监会认定有关违法事实后 5 个工作日内依法启动回购首次公开发行的全部新股和购回已转让的原限售股份的工作。回购价格按照发行价格加同期银行存款利率确定，如招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。但本人能够证明自己没有过错的除外。

## **3、董事、监事、高级管理人员承诺**

(1) 本次发行上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在安必平不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

(2) 如招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。但本人能够证明自己没有过错的除外。

## **(七) 对相关主体承诺事项的约束措施**

### **1、发行人承诺**

公司保证将严格履行招股意向书披露的承诺事项，同时提出未能履行承诺时的约束措施如下：

(1) 如果公司未履行招股意向书披露的承诺事项，公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果因公司未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失

的，公司将依法向投资者赔偿相关损失。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股意向书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，公司将启动赔偿投资者损失的相关工作。

投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

## **2、控股股东、实际控制人承诺**

(1) 本人将依法履行公司首次公开发行股票招股意向书披露的承诺事项。

(2) 如果未履行公司首次公开发行股票招股意向书披露的承诺事项，本人将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

(3) 如果因未履行公司首次公开发行股票招股意向书披露的相关承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本人未承担前述赔偿责任，则本人持有的公司首次公开发行股票前股份（扣除公司首次公开发行股票时老股转让股份）在本人履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时公司有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

## **3、董事、监事、高级管理人员承诺**

(1) 本人若未能履行在公司首次公开发行股票招股意向书中披露的本人作出的公开承诺事项的，本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。本人将在前述事项发生之日起 3 个交易日内，停止领取薪酬，同时本人持有的公司股份（若有）不得转让，直至本人履行完成相关承诺事项。

(2) 如果因本人未履行相关承诺事项，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。

## **4、其他股东承诺**

(1) 本人/本单位将依法履行公司首次公开发行股票招股意向书披露的承诺



事项。

(2) 如果未履行公司首次公开发行股票招股意向书披露的承诺事项，本人/本单位将在公司的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司的其他股东和社会公众投资者道歉。

(3) 如果因未履行公司首次公开发行股票招股意向书披露的相关承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，本人/本单位将向公司或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本人未承担前述赔偿责任，则本人持有的公司首次公开发行股票前股份在本人履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时公司有权扣减本人所获分配的现金红利用于承担前述赔偿责任。

## **(八) 上市后三年股东分红回报规划**

### **1、公司制定本规划考虑的因素**

公司着眼于长远和可持续发展，在制定本规划时，综合考虑公司实际经营情况、未来的盈利能力、经营发展规划、现金流情况、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，在平衡股东的合理投资回报和公司可持续发展的基础上对公司利润分配做出明确的制度性安排，以保持利润分配政策的连续性和稳定性，并保证公司长久、持续、健康的经营能力。

### **2、公司制定本规划遵循的原则**

- (1) 严格执行公司章程规定的公司利润分配的基本原则；
- (2) 充分考虑和听取股东（特别是中小股东）、独立董事的意见；
- (3) 处理好短期利益及长远发展的关系，公司利润分配不得损害公司持续经营能力；
- (4) 坚持现金分红为主，重视对投资者的合理投资回报，保持利润分配的连续性和稳定性，并符合法律、法规的相关规定。

### **3、公司未来三年的具体股东回报规划**

#### **(1) 利润分配原则**

公司实行持续、稳定的利润分配政策，高度重视对投资者的合理回报并兼顾

公司的长远和可持续发展。

## **(2) 利润分配形式**

公司采取积极的现金或者股票方式分配股利，在公司当年实现的经审计的净利润为正数且当年公司累计未分配利润为正数的情况下，足额提取法定公积金、盈余公积金后，若满足了公司正常生产经营的资金需求，公司采取的利润分配方式中应当含有现金分配方式。

## **(3) 利润分配的时间间隔**

在当年盈利的条件下，公司每年度至少分红一次；董事会可以根据公司的经营状况提议公司进行中期分红。

## **(4) 利润分配的条件**

①在公司当年实现的经审计的净利润为正数且当年公司累计未分配利润为正数的情况下，足额提取法定公积金、盈余公积金后，若满足了公司正常生产经营的资金需求，公司应当采取现金方式进行利润分配。公司每年以现金方式分配的利润应当不少于当年实现的可分配利润的 20%；如果因现金流情况恶化或其他特殊原因导致当年利润分配方案中的现金分红比例未达到当年实现的可分配利润的 20%，应参照本条“（五）利润分配政策的决策程序”履行相应的审批程序；。

②如果公司当年现金分红的利润已超过当年实现的可分配利润的 20%或在利润分配方案中拟通过现金方式分红的利润超过当年实现的可分配利润的 20%，对于超过当年实现的可分配利润的 20%的部分，公司可以采取股票方式进行利润分配；在董事会审议该股票分红议案之前，独立董事应事先审议同意并对股票分红的必要性发表明确意见；在股东大会审议该股票分红议案之前，董事会应在定期报告和股东大会会议通知中对股票分红的目的和必要性进行说明。

③公司董事会应当综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出差异化的现金分红政策：：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的, 可以按照前项规定处理。

重大资金支出(募集资金投资项目除外)是指: 公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%, 且超过人民币 3,000 万元。

#### **(5) 利润分配政策的决策程序**

①董事会制订年度或中期利润分配方案;

②独立董事应对利润分配方案进行审核并独立发表审核意见, 监事会应对利润分配方案进行审核并提出审核意见;

③董事会审议通过利润分配方案后报股东大会审议批准;

④如公司董事会做出不实施利润分配或实施利润分配的方案中不含现金决定的, 应就其作出不实施利润分配或实施利润分配的方案中不含现金分配方式的理由, 在定期报告中予以披露, 公司独立董事应对此发表独立意见;

⑤公司董事会未做出现金利润分配预案的, 应该征询监事会的意见, 并在定期报告中披露原因, 独立董事应当对此发表独立意见;

⑥股东大会对利润分配方案进行审议时, 公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流, 充分听取中小股东的意见和诉求, 切实保障股东的利益;

#### **(6) 利润分配政策的变更**

如现行政策与公司生产经营情况、投资规划和长期发展的需要确实发生冲突的, 可以调整利润分配政策, 公司董事会在利润分配的变更或调整过程中, 应当充分考虑独立董事、监事的意见; 调整利润分配政策的, 应以股东权益保护为出发点, 详细论证和说明原因, 利润分配政策的调整应经董事会审议过提交股东大会审议, 并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。股东大会审议通

过后，修订公司章程中关于利润分配的相关条款。公司应在公司定期报告中就现金分红政策的调整进行详细说明；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。

(7) 公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并专项说明是否符合本章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

(8) 存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

#### **4、其他事项**

(1) 本规划未尽事宜，依照相关法律法规、规范性文件及公司章程的规定执行。

(2) 本规划自公司股东大会审议通过且公司首次公开发行股票并上市之日起实施。

(3) 本规划由公司董事会负责解释。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、信息披露相关情况

为保护投资者合法权利，加强信息披露工作的有序管理，公司按照中国证监会的有关规定，建立了严格的信息披露制度，并设立证券事务部作为公司信息披露和投资者关系的负责部门，该部门负责人为公司董事会秘书汪友明先生，对外咨询电话：020-32299997；传真：020-32290284。

### 二、重要合同

截至本招股意向书签署日，公司正在履行的重大合同（重大合同标准：结合发行人实际经营情况，将年度交易金额预计在 100 万元以上的采购合同、200 万元以上的销售合同、300 万元以上的建设施工合同，或虽未达到前述标准但对发行人的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的交易合同确定为重大合同）：

#### （一）销售合同

序号	供货方	销售客户	销售产品	有效期
1	安必平	中山大学达安基因股份有限公司	病理诊断试剂和仪器	2016 年 1 月-2020 年 12 月
2	安必平	云康健康产业投资股份有限公司	免疫组化试剂、液基细胞学试剂、荧光原位杂交试剂、HPV 试剂	2018 年 7 月-2021 年 6 月
3	安必平	合肥安为康医学检验有限公司	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（28 型）等	2015 年 12 月-2020 年 11 月
4	安必平	湖南安益达生物科技有限公司	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（28 型）	2017 年 3 月-2021 年 3 月
5	安必平	深圳市龙岗中心医院	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒	2019 年 1 月-2020 年 7 月
6	安必平	镇江市第四人民医院	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（28 型）	2016 年 3 月-长期
7	安必平	上海启中信息技术有限公司	HPV\FISH\IHC 产品 \LBP-特殊染色液、细胞蜡块	2015 年 12 月-2020 年 12 月
8	康顺医学	蚌埠恒盛医学检验试剂器械有限公司	FISH\HPV 产品	2020 年 1 月-2020 年 12 月
9	安必平	长沙斯康生物科技有限公司	HPV 产品	2017 年 6 月-2020 年 12 月
10	安必平	浙江医辰生物科	LBP 产品、FISH、IHC	2017 年 7 月-2020 年 12 月

序号	供货方	销售客户	销售产品	有效期
		技有限公司	产品、细胞蜡块	
11	安必平	武汉康圣达医学检验所有限公司	新冠病毒样本释放剂 E 系列、一次性使用采样拭子	2020 年 4 月-2021 年 4 月

## (二) 采购合同

序号	采购方	供应商	采购产品	有效期/签订日期
1	安必平	广州市天河兴维模具制品厂	注塑产品	2018 年 1 月-2020 年 12 月
2	安必平	广州誉维生物科技有限公司	尼龙膜	2019 年 5 月-2020 年 12 月
3	安必平	宁波华莱斯医疗器械有限公司	一次性使用宫颈采样拭子	2017 年 10 月-2021 年 10 月
4	安必平	生工生物工程（上海）股份有限公司	生化试剂、实验耗材、引物合成	2014 年 6 月-2020 年 6 月
5	安必平	广州思酷塑料制品有限公司	注塑产品	2018 年 1 月-2020 年 12 月
6	奥特邦润	北京里定医疗网络技术服务有限公司	自动薄层细胞制片机耗材（膜式法、离心法）	2019 年 3 月-2022 年 3 月
7	安必平	罗氏诊断产品（上海）有限公司	COT Human DNA,CGH Grade 等	2020 年 1 月-2021 年 12 月
8	安必平	南京诺唯赞生物科技有限公司	Champagne Taq DNA Polymerase	2019 年 8 月-2021 年 12 月
9	安必平	南通美韦德生命科学有限公司	粘附载玻片、载玻片	2019 年 6 月-2021 年 12 月
10	奥特邦润	博阳生物科技（上海）有限公司	发光仪配套试剂	2019 年 12 月-2024 年 12 月
11	奥特邦润	上药医疗器械（北京）有限公司	超净滤器、聚砜膜透析器等	2020 年 1 月-2020 年 12 月
12	杭州安必平	杭州妙羽仙科技发展有限公司	一次性使用口罩	2020 年 4 月 16 日
13	安必平	海门市中实伟业实验器材厂	收集管	2020 年 4 月 23 日-长期
14	奥特邦润	北京凯捷伟业科技有限公司	试剂	2020 年 1 月-2020 年 12 月
15	安必平	广东省中科进出口有限公司	基因分析仪	2020 年 6 月 8 日

## (三) 建设施工合同

序号	采购方	供应商	建设内容	签订日期
1	安必平	广东电白二建集团有限公司	公司产业园建设项目，包括建筑、结构工程、装修工程等	2017 年 2 月
2	安必平	广州泛美实验室系统科技股	公司产业园装修及配套（EPC）项目，包括但不限于空调多联	2020 年 1 月

序号	采购方	供应商	建设内容	签订日期
		份有限公司	机、3F 设备车间、普装办公室、普通实验室装修等	

注：公司及广东电白二建集团有限公司就上述《广东省建设工程标准施工合同》签署了以下补充协议：

1.2017年6月27日，公司与广东电白二建集团有限公司签订《<广州安必平公司产业园建设项目2015年版广东建设工程标准施工合同>补充协议书二》，就增加基坑支护工程相关事项进行约定。

2.2017年6月30日，公司与广东电白二建集团有限公司签订《<广州安必平公司产业园建设项目2015年版广东建设工程标准施工合同>补充协议书一》，就安全文明施工费金额进行调整，但合同总金额不变。

3.2019年4月30日，公司与广东电白二建集团有限公司签订《关于<广东省建设工程标准施工合同>及其补充协议的履行确认协议》，就《关于<广东省建设工程标准施工合同>约定的竣工时间等条款进行调整。

4.2019年12月23日，公司与广东电白二建集团有限公司签订《关于<广东省建设工程标准施工合同>及其补充协议的履行确认协议二》，就《广东省建设工程标准施工合同》约定的竣工时间等条款进行调整。

### 三、公司对外担保情况

截至报告期末，公司不存在对外担保情况。

### 四、重大诉讼或仲裁事项

#### （一）公司的重大诉讼或仲裁事项

截至报告期末，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

#### （二）控股股东或实际控制人、控股子公司的重大诉讼或仲裁、涉及刑事诉讼的事项

截至报告期末公司实际控制人、控股子公司均不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项、涉及刑事诉讼的事项。

#### （三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员重大诉讼或仲裁、涉及刑事诉讼的事项

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁、涉及刑事诉讼的事项。

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员不存在涉及行政处罚、被司法机关立案调查、被中国证监会立案调查情况。

## 五、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、其他事项

2014年10月至2015年3月期间，公司生产销售了一批未经注册但明确用途为科研的体外诊断试剂，由经销商合肥瑞诚医药有限公司（以下简称“合肥瑞诚”）销往终端医院后被终端医院用于临床诊断，2016年8月、2016年9月终端医院及合肥瑞诚由此受到了安徽省食品药品监督管理局的处罚。

公司向合肥瑞诚销售的上述试剂均为免疫组织化学相关试剂，由于当时免疫组化试剂处于市场早期阶段，产品品种繁多，且大部分免疫组化试剂产品参照第三类产品“与肿瘤标志物检测相关的试剂”管理，注册难度及成本极大。公司仅对部分试剂申请注册，对于未注册的产品仅满足市场的科研需求，并已在产品外包装注明为“本品仅供研究使用”。

公司于2016年10月18日取得原广州市食品药品监督管理局出具的《告知函》，认定公司自2013年1月1日至2016年10月18日期间，没有在广州市辖区内因违法违规生产、经营医疗器械行为被该局系统执法部门立案查处的记录。报告期内，公司亦取得了相应食品药品监督管理部门出具的合规证明。

2017年12月28日，国家药监局发布《关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（以下简称“《通告》”），对包括免疫组化产品在内的几类体外诊断试剂产品属性及类别进行调整，前述事项所涉及的试剂大部分为第一类体外诊断试剂管理的产品，公司目前销售产品均根据最新分类情况进行了注册或备案，相关事项的影响已消除。报告期内，公司不存在类似情形。



## 第十二节 声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

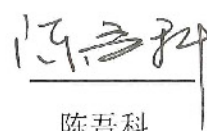
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

蔡向挺



汪友明



陈吾科



梁宗胜



王海蛟



张丽君



王伟霞



王丹舟



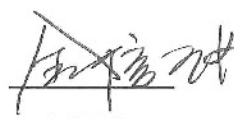
钱德英

全体监事签名：

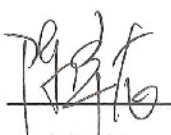
邓喆锋



章达峰



金信汝

其他高级管理人员签名：  
陈泽宗

广州安必平医药科技股份有限公司



2020年7月31日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重要遗漏，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、实际控制人签名：



蔡向挺

广州安必平医药科技股份有限公司

2020年 7月 31日



### 三、保荐人（主承销商）声明

公司已对招股意向书进行了核查，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、完整性相应的法律责任。

项目协办人签名： 李运  
李运

保荐代表人签名： 何尔璇 杨芳  
何尔璇 杨芳

保荐机构总经理签名： 冯鹤年  
冯鹤年

法定代表人签名： 冯鹤年  
冯鹤年



#### 四、保荐人（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读广州安必平医药科技股份有限公司招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：   
冯鹤年

保荐机构董事长：   
冯鹤年

民生证券股份有限公司  
2020年7月31日



## 五、发行人律师声明

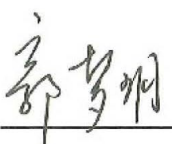
本所及经办律师已阅读广州安必平医药科技股份有限公司招股意向书，确认招股意向书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：

  
张 炯

经办律师：

  
陈 勇

  
郭梦玥


  
张家维

  
广东信达律师事务所  
2020年7月31日

## 六、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读广州安必平医药科技股份有限公司招股意向书，确认招股意向书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股意向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的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师：



章归鸿



咎丽涛

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）

2020年7月31日



### 七、股改验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读广州安必平医药科技股份有限公司招股意向书，确认招股意向书中关于以有限公司截至 2013 年 12 月 31 日经审计的净资产整体变更为股份公司的验资事项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意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向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：



陈锦棋



韦宗玉

验资机构负责人：



叶韶勋



信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)




2014年 7 月 31日

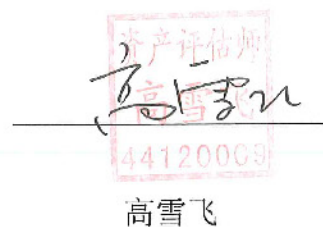
## 八、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读广州安必平医药科技股份有限公司招股意向书，确认招股意向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意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

  
资产评估师  
廖远峰  
44000028

廖远峰

  
资产评估师  
高雪飞  
44120009

高雪飞

资产评估机构负责人：

  
陈喜佟

广东联信资产评估土地房地产估价有限公司



2020年7月31日



## 第十三节 附件

### 一、附件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、整套发行申请材料和附件查阅地点

投资者可以在下列地点查阅整套发行申请材料和有关备查文件。

#### (一) 发行人

联系地址：广州高新技术产业开发区南翔三路 11 号自编 7 栋

联系人：汪友明

联系电话：020-32299997 020-32290284（传真）

#### (二) 保荐人（主承销商）：民生证券股份有限公司

联系地址：中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室

联系人：何尔璇

联系电话：010-85127883、010-85127940（传真）

## 附录 1：公司一类医疗器械备案证列表

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
1	粤穗械备 20140162 号	安必平	核酸提取或纯化试剂	PCR	2014 年 12 月 22 日
2	粤穗械备 20140163 号		样本释放剂		2014 年 12 月 22 日
3	粤穗械备 20200159 号		样本释放剂		2020 年 2 月 19 日
4	粤穗械备 20200160 号		样本保存液		2020 年 2 月 19 日
5	粤穗械备 20200161 号		样本保存液		2020 年 2 月 19 日
6	粤穗械备 20140063 号		样本稀释液	LBP	2014 年 9 月 26 日
7	粤穗械备 20140064 号		细胞保存液		2014 年 9 月 26 日
8	粤穗械备 20140065 号		缓冲液		2014 年 9 月 26 日
9	粤穗械备 20140066 号		巴氏染色液		2014 年 9 月 26 日
10	粤穗械备 20140067 号		样本密度分离液		2014 年 9 月 26 日
11	粤穗械备 20140068 号		液基薄层细胞制片机		2014 年 9 月 26 日
12	粤穗械备 20150163 号		苏木素-伊红染色液 (H-E)		2015 年 7 月 1 日
13	粤穗械备 20150164 号		液基细胞和微生物处理、保存试剂		2015 年 7 月 1 日
14	粤穗械备 20160351 号		细胞蜡块制备试剂盒		2016 年 12 月 12 日
15	粤穗械备 20190996 号		抗酸染色液		2019 年 6 月 14 日
16	粤穗械备 20191038 号		Masson 三色染色液		2019 年 6 月 19 日
17	粤穗械备 20191234 号		网状纤维染色液		2019 年 7 月 12 日
18	粤穗械备 20191235 号		过碘酸雪夫染色液		2019 年 7 月 12 日
19	粤穗械备 20191236 号		六胺银染色液		2019 年 7 月 12 日
20	粤穗械备 20191237 号		革兰染色液		2019 年 7 月 12 日
21	粤穗械备 20191613 号		铜染色液 (红氨酸法)		2019 年 11 月 6 日
22	粤穗械备 20191614 号		铜染色液 (罗丹宁法)		2019 年 11 月 6 日
23	粤穗械备 20191615 号		D-PAS 染色液		2019 年 11 月 6 日
24	粤穗械备 20191616 号		铁染色液		2019 年 11 月 6 日
25	粤穗械备 20191765 号		弹性纤维染色液		2019 年 12 月 5 日
26	粤穗械备 20191766 号		幽门螺杆菌染色液	2019 年 12 月 5 日	

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
27	粤穗械备 20191767号		阿利辛蓝染色液		2019年12月5日
28	粤穗械备 20200404号		阿利辛蓝-过碘酸雪夫氏染色液		2020年4月1日
29	粤穗械备 20160320号		清洗液	FISH	2016年10月31日
30	粤穗械备 20160321号		原位杂交用蛋白酶		2016年10月31日
31	粤穗械备 20160322号		原位杂交蓝染染色液		2016年10月31日
32	粤穗械备 20180128号		TERC 基因扩增检测试剂盒（原位杂交法）		2018年3月2日
33	粤穗械备 20180129号		膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）		2018年3月2日
34	粤穗械备 20180130号		ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4 基因异常检测试剂盒（原位杂交法）		2018年3月2日
35	粤穗械备 20180131号		慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）		2018年3月2日
36	粤穗械备 20180132号		骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）		2018年3月2日
37	粤穗械备 20190748号		TOP2A 基因扩增检测试剂盒（原位杂交法）		2019年3月14日
38	粤穗械备 20191039号		慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常探针试剂（原位杂交法）		2019年6月19日
39	粤穗械备 20191044号		RB1（13q14）/ATM（11q22）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）		2019年6月20日
40	粤穗械备 20191045号		RELA（11q13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）		2019年6月20日
41	粤穗械备 20191046号		PRCC/TFE3 融合基因 t（X；1）探针试剂（荧光原位杂交法）		2019年6月20日
42	粤穗械备 20191047号		p53/RB1/ATM/CSP12/D13S25/6/6q21/IGH 基因探针试剂（荧光原位杂交法）		2019年6月20日
43	粤穗械备 20191049号		[MAFB/IGH]/[CCND3/IGH]/[MYC/IGH]融合基因探针试剂（荧光原位杂交法）		2019年6月20日
44	粤穗械备 20191050号		BCL6/IGH 融合基因 t（3；14）探针试剂（荧光原位杂交法）		2019年6月20日
45	粤穗械备 20191051号		NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）		2019年6月20日
46	粤穗械备 20191052号		BCL2（18q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）		2019年6月20日
47	粤穗械备 20191053号		12/D13S25 基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）		2019年6月20日
48	粤穗械备 20191054号		USP6（17p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）		2019年6月20日
49	粤穗械备 20191055号		p53/D13S319/RB1/1q21/IGH 基因探针试剂（荧光原位杂交法）	2019年6月20日	
50	粤穗械备 20191056号		p53/[CCND1/IGH]/ATM/CSP12/D13S25 基因探针试剂（荧光原位杂交法）	2019年6月20日	
51	粤穗械备 20191057号		RB1/1q21 基因探针试剂（荧光原位杂交法）	2019年6月20日	
52	粤穗械备 20191066号		BCL6/MYC/IGH/[BCL2/IGH]基因探针试剂（荧光原位杂交法）	2019年6月21日	

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
53	粤穗械备 20191067号		MYC (8q24) /BCL6 (3q27) /BCL2 (18q21) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月21日
54	粤穗械备 20191068号		BCL6/MYC/[CCND1/IGH]/[BCL2/IGH]基因探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月21日
55	粤穗械备 20191069号		ABL1 (9q34) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月21日
56	粤穗械备 20191070号		[IGH/CCND1]/[IGH/_MAF]/[IGH/MAFB]/[IGH/FGFR3] 融合基因探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月21日
57	粤穗械备 20191071号		ATM p53/13q14/RB1/CSP12 基因探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月21日
58	粤穗械备 20191072号		MM 探针芯片 (原位杂交法)		2019年6月21日
59	粤穗械备 20191073号		FGFR1/PDGFRB/PDGFRB 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月21日
60	粤穗械备 20191077号		ABL1/ABL2/PDGFRB/CRLF2/JAK2 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月24日
61	粤穗械备 20191078号		8号/17号染色体着丝粒探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月24日
62	粤穗械备 20191079号		7号/17号/3号/P16 基因探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月24日
63	粤穗械备 20191080号		7号/8号染色体着丝粒探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月24日
64	粤穗械备 20191081号		DLBCL 探针芯片 (原位杂交法)		2019年6月24日
65	粤穗械备 20191082号		CLL 探针芯片 (原位杂交法)		2019年6月24日
66	粤穗械备 20191083号		BCOR (Xp11.4)基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月24日
67	粤穗械备 20191084号		COL1A1/PDGFB 融合基因 t(17;22) 探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月24日
68	粤穗械备 20191085号		IRF4 (6p25) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月24日
69	粤穗械备 20191086号		ETV6_NTRK3 融合基因 t(12;15)探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月24日
70	粤穗械备 20191088号		KMT2A (11q23) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月24日
71	粤穗械备 20191089号		JAZF1 (7p15) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月24日
72	粤穗械备 20191090号		ABL2 (1q25) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月25日
73	粤穗械备 20191091号		BCOR_CCNB3 融合基因 inv(X)(p11.4;p11.22)探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月25日
74	粤穗械备 20191092号		NTRK3 (15q25) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月25日
75	粤穗械备 20191093号		p53_D13S319 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月25日
76	粤穗械备 20191094号		NTRK2 (9q21) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月25日
77	粤穗械备 20191109号		CIC (19q13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月26日
78	粤穗械备 20191110号		CRTC1 (19p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年6月26日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
79	粤穗械备 20191111 号		C11ORF95/RELA 融合基因 t(11;11) 探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 6 月 26 日
80	粤穗械备 20191112 号		C11ORF95 (11q13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 6 月 26 日
81	粤穗械备 20191113 号		C19MC (19q13.42) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 6 月 26 日
82	粤穗械备 20191114 号		CAMTA1 (1p36) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 6 月 26 日
83	粤穗械备 20191115 号		CHD1 (5q15-q21) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 6 月 26 日
84	粤穗械备 20191116 号		CDK6 (7q21) 基因扩增探针试剂 (荧 光原位杂交法)		2019 年 6 月 26 日
85	粤穗械备 20191117 号		CDH1 (16q22) 基因缺失探针试剂 (荧 光原位杂交法)		2019 年 6 月 26 日
86	粤穗械备 20191118 号		EP400 (12q24) 基因断裂探针试剂 (荧 光原位杂交法)		2019 年 6 月 26 日
87	粤穗械备 20191126 号		11q23-3/11q24-3 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 6 月 28 日
88	粤穗械备 20191127 号		11q23/DLEU1 基因缺失探针试剂 (荧 光原位杂交法)		2019 年 6 月 28 日
89	粤穗械备 20191128 号		11q22.2 基因缺失探针试剂 (荧光原 位杂交法)		2019 年 6 月 28 日
90	粤穗械备 20191129 号		BEND2 (Xp22) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 6 月 28 日
91	粤穗械备 20191130 号		ALK (2p23) 基因扩增探针试剂 (荧 光原位杂交法)		2019 年 6 月 28 日
92	粤穗械备 20191131 号		19q13.42 基因扩增探针试剂 (荧光原 位杂交法)		2019 年 6 月 28 日
93	粤穗械备 20191132 号		19p13.3 基因缺失探针试剂 (荧光原 位杂交法)		2019 年 6 月 28 日
94	粤穗械备 20191133 号		16q22/16q23 基因缺失探针试剂 (荧 光原位杂交法)		2019 年 6 月 28 日
95	粤穗械备 20191134 号		EWSR1/ATF1 融合基因 t (12; 22) 探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 6 月 28 日
96	粤穗械备 20191135 号		EWSR1/CREB1 融合基因 t (2; 22) 探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 6 月 28 日
97	粤穗械备 20191139 号		D13S319 基因缺失探针试剂 (荧光原 位杂交法)		2019 年 7 月 1 日
98	粤穗械备 20191140 号		D13S25 (13q14) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 7 月 1 日
99	粤穗械备 20191141 号		ETV4 (17q21) 基因断裂探针试剂 (荧 光原位杂交法)		2019 年 7 月 1 日
100	粤穗械备 20191142 号		ETV1 (7p21) 基因断裂探针试剂 (荧 光原位杂交法)		2019 年 7 月 1 日
101	粤穗械备 20191143 号		ESR1 (6q25) 基因扩增探针试剂 (荧 光原位杂交法)		2019 年 7 月 1 日
102	粤穗械备 20191144 号		EPOR (19p13) 基因断裂探针试剂 (荧 光原位杂交法)		2019 年 7 月 1 日
103	粤穗械备 20191145 号		FOS (14q24) 基因断裂探针试剂 (荧 光原位杂交法)		2019 年 7 月 1 日
104	粤穗械备 20191146 号		FGFR2 (10q26) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 7 月 1 日
105	粤穗械备 20191147 号		EWSR1/WT1 融合基因 t(11;22) 探针 试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 7 月 1 日
106	粤穗械备		ERG (21q22) 基因断裂探针试剂 (荧		2019 年 7 月 1 日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
	20191148号		光原位杂交法)		
107	粤穗械备 20191149号		EWSR1/FLI1 融合基因 t(11;22)探针 试剂(荧光原位杂交法)		2019年7月1日
108	粤穗械备 20191150号		1q21 基因扩增探针试剂(荧光原位杂 交法)		2019年7月1日
109	粤穗械备 20191151号		20q11 基因探针试剂(荧光原位杂 交法)		2019年7月1日
110	粤穗械备 20191152号		8号/20q 基因探针试剂(荧光原位杂 交法)		2019年7月1日
111	粤穗械备 20191153号		6q27(MLLT4)基因缺失探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月1日
112	粤穗械备 20191154号		5q33.3 基因探针试剂(荧光原位杂 交法)		2019年7月1日
113	粤穗械备 20191155号		2p 基因缺失探针试剂(荧光原位杂 交法)		2019年7月1日
114	粤穗械备 20191156号		1q 基因扩增探针试剂(荧光原位杂 交法)		2019年7月1日
115	粤穗械备 20191160号		CSF1R(5q32)基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月3日
116	粤穗械备 20191161号		CSF1(1p13)基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月3日
117	粤穗械备 20191162号		CTNNB1(3p22)基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月3日
118	粤穗械备 20191163号		BRAF(7q34)基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月3日
119	粤穗械备 20191164号		BRAF/KIAA1549 融合基因 t(7;7)探 针试剂(荧光原位杂交法)		2019年7月3日
120	粤穗械备 20191166号		TNFAIP3(6q23)基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月4日
121	粤穗械备 20191167号		TP63(3q28)基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月4日
122	粤穗械备 20191168号		8号/11号/17号染色体着丝粒探针试 剂(荧光原位杂交法)		2019年7月4日
123	粤穗械备 20191169号		YWHAE(17p13)基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月4日
124	粤穗械备 20191170号		WWTR1(3q25)基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月4日
125	粤穗械备 20191171号		WT1(11p13)基因缺失探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月4日
126	粤穗械备 20191172号		WWTR1/CAMTA1 融合基因 t(1;3) 探针试剂(荧光原位杂交法)		2019年7月4日
127	粤穗械备 20191176号		PAX3(2q36)基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月5日
128	粤穗械备 20191177号		FRS2(12q15)基因扩增探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月5日
129	粤穗械备 20191178号		MALAT1(11q13)基因断裂探针试 剂(荧光原位杂交法)		2019年7月5日
130	粤穗械备 20191179号		PAX5/IGH 融合基因 t(9;14)探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月5日
131	粤穗械备 20191180号		hWAPL(10q23)基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月5日
132	粤穗械备 20191181号		MN1(22q12)基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月5日
133	粤穗械备 20191182号		MYC(8q24)基因扩增探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月5日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
134	粤穗械备 20191183号		FOXR2 (Xp11) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月5日
135	粤穗械备 20191184号		TERT (5p15) 基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月8日
136	粤穗械备 20191185号		ITK_SYK 融合基因 t(5;9) 探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月8日
137	粤穗械备 20191186号		PD-L1 (9p24) 基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月8日
138	粤穗械备 20191187号		PTPRZ1/C-MET 融合基因 t(7;7)探针 试剂(荧光原位杂交法)		2019年7月8日
139	粤穗械备 20191188号		MYB/NFIB 融合基因 t(6;9)探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月8日
140	粤穗械备 20191189号		NFIB (9p23-p22.3) 基因断裂探针试 剂(荧光原位杂交法)		2019年7月8日
141	粤穗械备 20191190号		NONO/TFE3 融合基因 t(X; X)探针试 剂(荧光原位杂交法)		2019年7月8日
142	粤穗械备 20191191号		WT1 (11p13) 基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月8日
143	粤穗械备 20191192号		FOSB (19q13) 基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月8日
144	粤穗械备 20191193号		NUT (15q14) 基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月8日
145	粤穗械备 20191196号		NUP98 (11p15) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月9日
146	粤穗械备 20191197号		SRD (1p36) 基因缺失探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月9日
147	粤穗械备 20191198号		SOX2 (3q26) 基因扩增探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月9日
148	粤穗械备 20191200号		SMARCB1 (22q11) 基因缺失探针试 剂(荧光原位杂交法)		2019年7月9日
149	粤穗械备 20191201号		PD-L1 (9p24) /ABL1(9q34)基因扩增 探针试剂(荧光原位杂交法)		2019年7月9日
150	粤穗械备 20191202号		PPAR $\gamma$ (3p25) 基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月9日
151	粤穗械备 20191204号		TFEB (6p21) 基因断裂探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月9日
152	粤穗械备 20191205号		i (17q) 基因探针试剂(荧光原位杂 交法)		2019年7月9日
153	粤穗械备 20191206号		PD-L2 (9p24) 基因扩增探针试剂(荧 光原位杂交法)		2019年7月9日
154	粤穗械备 20191207号		TGFBR3/MGEA5 融合基因 t(1;10)探 针试剂(荧光原位杂交法)		2019年7月9日
155	粤穗械备 20191216号		MLAA-34 (13q14) 基因扩增探针试 剂(荧光原位杂交法)		2019年7月10日
156	粤穗械备 20191217号		PD-L1 (9p24) /CSP 9 基因扩增探针 试剂(荧光原位杂交法)		2019年7月10日
157	粤穗械备 20191218号		PDGFB (22q13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月10日
158	粤穗械备 20191219号		HMGA2 (12q14) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月10日
159	粤穗械备 20191220号		MAML2(11q21)基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月10日
160	粤穗械备 20191221号		MGEA5 (10q24) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019年7月10日
161	粤穗械备		NCOA2(8q13)基因断裂探针试剂(荧		2019年7月10日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
	20191222 号		光原位杂交法)		
162	粤穗械备 20191223 号		MALT1/IGH 融合基因 t (14; 18) 探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 7 月 10 日
163	粤穗械备 20191224 号		GLI1 (12q13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 7 月 10 日
164	粤穗械备 20191225 号		PLAG1 (8q12) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)		2019 年 7 月 10 日
165	粤穗械备 20150155 号		清洗液		2015 年 6 月 24 日
166	粤穗械备 20150156 号		DAB 染色液		2015 年 6 月 24 日
167	粤穗械备 20150157 号		免疫组化抗原修复缓冲液		2015 年 6 月 24 日
168	粤穗械备 20160072 号		免疫显色试剂		2016 年 3 月 18 日
169	粤穗械备 20160082 号		脱蜡热修复液		2016 年 3 月 25 日
170	粤穗械备 20160238 号		苏木素染色液		2016 年 7 月 21 日
171	粤穗械备 20160279 号		过氧化物酶阻断剂		2016 年 9 月 13 日
172	粤穗械备 20180761 号		免疫显色试剂		2018 年 7 月 3 日
173	粤穗械备 20180134 号		细胞角蛋白 7 抗体试剂 (免疫组织化学)	IHC	2018 年 3 月 5 日
174	粤穗械备 20180135 号		Ki-67 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 5 日
175	粤穗械备 20180136 号		p63 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 5 日
176	粤穗械备 20180137 号		Calcitonin 降钙素抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 5 日
177	粤穗械备 20180138 号		CD21 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 5 日
178	粤穗械备 20180139 号		CD10 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 5 日
179	粤穗械备 20180140 号		CD15 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 5 日
180	粤穗械备 20180141 号		p53 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 5 日
181	粤穗械备 20180142 号		细胞角蛋白 5&6 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 5 日
182	粤穗械备 20180163 号		Calretinin 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 7 日
183	粤穗械备 20180164 号		Calponin 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 7 日
184	粤穗械备 20180165 号		bcl-6 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 7 日
185	粤穗械备 20180166 号		bcl-2 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 7 日
186	粤穗械备 20180167 号		Actin 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 7 日
187	粤穗械备 20180168 号		SMA 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 7 日
188	粤穗械备 20180169 号		CD30 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 7 日



序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
189	粤穗械备 20180187号		细胞角蛋白20抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月8日
190	粤穗械备 20180188号		CD3抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月8日
191	粤穗械备 20180189号		CD31抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月8日
192	粤穗械备 20180190号		CD68抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月8日
193	粤穗械备 20180212号		细胞角蛋白8&18抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月8日
194	粤穗械备 20180213号		细胞角蛋白19抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月8日
195	粤穗械备 20180214号		CD34抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月8日
196	粤穗械备 20180215号		细胞角蛋白CK34Beta E(高分子量)抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月8日
197	粤穗械备 20180216号		细胞周期蛋白D1抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月8日
198	粤穗械备 20180217号		Chromogranin抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月8日
199	粤穗械备 20180218号		AE1/AE3混合分子量角蛋白抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月9日
200	粤穗械备 20180219号		CD35抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月9日
201	粤穗械备 20180220号		CD45抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月9日
202	粤穗械备 20180221号		CD23抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月9日
203	粤穗械备 20180222号		CD56抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月9日
204	粤穗械备 20180223号		CEA抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月9日
205	粤穗械备 20180224号		CD56抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月9日
206	粤穗械备 20180225号		CEA抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月9日
207	粤穗械备 20180226号		CD30抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月9日
208	粤穗械备 20180227号		CDX-2抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月9日
209	粤穗械备 20180262号		AMACR/p504s抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月13日
210	粤穗械备 20180263号		S100抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月13日
211	粤穗械备 20180264号		MSH6抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月13日
212	粤穗械备 20180265号		HMB-45抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月13日
213	粤穗械备 20180266号		Galectin-3抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月13日
214	粤穗械备 20180267号		PMS2抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月13日
215	粤穗械备 20180268号		PSA抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月13日
216	粤穗械备		E-Cadherin抗体试剂(免疫组织化学)		2018年3月13日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
	20180269 号				
217	粤穗械备 20180278 号		THY 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 13 日
218	粤穗械备 20180279 号		THY 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 13 日
219	粤穗械备 20180280 号		甲状腺转录因子-1（TTF-1）抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 13 日
220	粤穗械备 20180281 号		p16 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 13 日
221	粤穗械备 20180282 号		p40 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 13 日
222	粤穗械备 20180286 号		Napsin A 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
223	粤穗械备 20180287 号		EMA 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
224	粤穗械备 20180288 号		EGFR（表皮生长因子受体）抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
225	粤穗械备 20180289 号		MC 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
226	粤穗械备 20180290 号		CD79a 抗体试剂（免疫组织化学法）		2018 年 3 月 14 日
227	粤穗械备 20180299 号		DOG1 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
228	粤穗械备 20180300 号		Vimentin 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
229	粤穗械备 20180301 号		细胞角蛋白 8 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
230	粤穗械备 20180302 号		Synaptophysin 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
231	粤穗械备 20180303 号		p40 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
232	粤穗械备 20180304 号		p120 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
233	粤穗械备 20180305 号		MLH1 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
234	粤穗械备 20180306 号		D2-40 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
235	粤穗械备 20180307 号		Desmin 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
236	粤穗械备 20180308 号		Vimentin 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
237	粤穗械备 20180309 号		MSH2 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 14 日
238	粤穗械备 20180391 号		Kappa 链抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 20 日
239	粤穗械备 20180392 号		CD45R0 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 20 日
240	粤穗械备 20180393 号		CD1a 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 20 日
241	粤穗械备 20180394 号		CD57 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 20 日
242	粤穗械备 20180395 号		CD43 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 20 日
243	粤穗械备 20180396 号		GCDFP-15 抗体试剂（免疫组织化学）		2018 年 3 月 20 日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
244	粤穗械备 20180397号		CA 125 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月20日
245	粤穗械备 20180398号		GATA3 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月20日
246	粤穗械备 20180399号		CD138 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月20日
247	粤穗械备 20180400号		IgA 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月20日
248	粤穗械备 20180401号		CD163 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月20日
249	粤穗械备 20180402号		Factor VIII 受体抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月20日
250	粤穗械备 20180403号		Caldesmon 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月20日
251	粤穗械备 20180404号		MOC-31 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月20日
252	粤穗械备 20180405号		Ber-EP4 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月20日
253	粤穗械备 20180406号		Granzyme B 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月20日
254	粤穗械备 20180467号		Protein Gene Product 9.5 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月23日
255	粤穗械备 20180468号		PLAP 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月23日
256	粤穗械备 20180469号		TdT 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月23日
257	粤穗械备 20180482号		Lambda 链抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
258	粤穗械备 20180483号		Pax-5 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
259	粤穗械备 20180484号		Mammaglobin 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
260	粤穗械备 20180485号		Lysozyme 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
261	粤穗械备 20180486号		p57 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
262	粤穗械备 20180487号		Pax-8 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
263	粤穗械备 20180488号		TFE3 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
264	粤穗械备 20180489号		IgD 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
265	粤穗械备 20180490号		MUC-1 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
266	粤穗械备 20180492号		MUC5AC 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
267	粤穗械备 20180493号		IgG4 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
268	粤穗械备 20180494号		IgM 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
269	粤穗械备 20180495号		SOX-11 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
270	粤穗械备 20180496号		SOX-2 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
271	粤穗械备		PSAP 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
	20180497号				
272	粤穗械备 20180498号		PSMA 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
273	粤穗械备 20180499号		Renal Cell Carcinoma Marker 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
274	粤穗械备 20180500号		SALL4 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
275	粤穗械备 20180501号		Smooth Muscle Myosin 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
276	粤穗械备 20180502号		IgG 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
277	粤穗械备 20180503号		VEGF 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
278	粤穗械备 20180504号		Oct4 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
279	粤穗械备 20180505号		Oct2 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
280	粤穗械备 20180506号		nm23 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月26日
281	粤穗械备 20180509号		Neurofilament 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
282	粤穗械备 20180510号		VEGF 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
283	粤穗械备 20180511号		TPO 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
284	粤穗械备 20180512号		NSE 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
285	粤穗械备 20180513号		Tyrosinase 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
286	粤穗械备 20180514号		Myo D1 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
287	粤穗械备 20180515号		MUM1 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
288	粤穗械备 20180516号		TIA-1 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
289	粤穗械备 20180517号		S100P 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
290	粤穗械备 20180518号		NeuN 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
291	粤穗械备 20180519号		Papilloma Virus 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
292	粤穗械备 20180522号		p63 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
293	粤穗械备 20180523号		Myoglobin 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
294	粤穗械备 20180524号		Villin（微管素）抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
295	粤穗械备 20180525号		WT1 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
296	粤穗械备 20180526号		Nestin 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
297	粤穗械备 20180527号		CA IX 碳酸酐酶 9 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
298	粤穗械备 20180528号		AAT 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
299	粤穗械备 20180529号		ACTH 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
300	粤穗械备 20180530号		AACT 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
301	粤穗械备 20180531号		CA 19-9 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
302	粤穗械备 20180532号		BCA-225 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
303	粤穗械备 20180533号		Beta-catenin 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
304	粤穗械备 20180534号		Alpha-1-Fetoprotein 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月28日
305	粤穗械备 20180544号		CD74 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
306	粤穗械备 20180545号		CD19 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
307	粤穗械备 20180546号		CD38 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
308	粤穗械备 20180547号		CD14 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
309	粤穗械备 20180548号		CD13 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
310	粤穗械备 20180549号		Human Growth Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
311	粤穗械备 20180550号		MUC2 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
312	粤穗械备 20180551号		CD7 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
313	粤穗械备 20180552号		CD5 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
314	粤穗械备 20180553号		Human Chorionic Gonadotropin 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
315	粤穗械备 20180554号		HLA-DR 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
316	粤穗械备 20180555号		CD2 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
317	粤穗械备 20180556号		Glypican 3 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
318	粤穗械备 20180557号		Glycophorin A 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
319	粤穗械备 20180558号		GST- $\pi$ 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
320	粤穗械备 20180559号		CD63 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
321	粤穗械备 20180560号		CD4 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
322	粤穗械备 20180561号		CD44 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
323	粤穗械备 20180562号		CD8 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
324	粤穗械备 20180563号		Human Placental Lactogen 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
325	粤穗械备 20180564号		IMP3 抗体试剂（免疫组织化学）		2018年3月30日
326	粤穗械备		Helicobacter phlori 抗体试剂（免疫组		2018年3月30日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
	20180565 号		织化学)		
327	粤穗械备 20180566 号		CD61 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 3 月 30 日
328	粤穗械备 20180569 号		c-MYC 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 2 日
329	粤穗械备 20180570 号		Collagen Type IV 抗体试剂 (免疫组 织化学)		2018 年 4 月 2 日
330	粤穗械备 20180571 号		胶质纤维酸性蛋白 (Glial Fibrillary Acidic Protein, GFAP) 抗体试剂 (免 疫组织化学)		2018 年 4 月 2 日
331	粤穗械备 20180572 号		CD99 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 2 日
332	粤穗械备 20180577 号		p21/WAF1 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 4 日
333	粤穗械备 20180578 号		p27 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 4 日
334	粤穗械备 20180579 号		Surfactant Protein B 抗体试剂 (免疫 组织化学)		2018 年 4 月 4 日
335	粤穗械备 20180580 号		PRL 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 4 日
336	粤穗械备 20180581 号		PCNA 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 4 日
337	粤穗械备 20180582 号		Oligo-2 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 4 日
338	粤穗械备 20180583 号		Glutamine Synthetase 抗体试剂 (免疫 组织化学)		2018 年 4 月 8 日
339	粤穗械备 20180584 号		PTEN 抗体试剂 (免疫组织化学法)		2018 年 4 月 8 日
340	粤穗械备 20180585 号		LRP 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 8 日
341	粤穗械备 20180586 号		PTH 甲状旁腺素抗体试剂 (免疫组织 化学)		2018 年 4 月 8 日
342	粤穗械备 20180587 号		TAG-72 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 8 日
343	粤穗械备 20180588 号		Thyroid Stimulating Hormone 抗体试 剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 8 日
344	粤穗械备 20180589 号		TOP2A 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 8 日
345	粤穗械备 20180590 号		细胞角蛋白 (低分子量) 抗体试剂 (免 疫组织化学)		2018 年 4 月 8 日
346	粤穗械备 20180591 号		细胞角蛋白 17 抗体试剂 (免疫组织 化学)		2018 年 4 月 8 日
347	粤穗械备 20180592 号		NGFR 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 8 日
348	粤穗械备 20180596 号		Glucagon 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 12 日
349	粤穗械备 20180597 号		COX-2 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 12 日
350	粤穗械备 20180598 号		细胞角蛋白 (高分子量) 抗体试剂 (免 疫组织化学)		2018 年 4 月 12 日
351	粤穗械备 20180599 号		细胞角蛋白 (低分子量) 抗体试剂 (免 疫组织化学)		2018 年 4 月 12 日
352	粤穗械备 20180600 号		FSH 抗体试剂 (免疫组织化学)		2018 年 4 月 12 日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
353	粤穗械备 20180601号		Hepatocyte 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月12日
354	粤穗械备 20180602号		Ki-67 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月12日
355	粤穗械备 20180603号		PTEN 抗体试剂(免疫组织化学法)		2018年4月12日
356	粤穗械备 20180604号		细胞角蛋白14 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月12日
357	粤穗械备 20180605号		GLUT-1 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月12日
358	粤穗械备 20180609号		Myelin Basic Protein 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月13日
359	粤穗械备 20180610号		Langerin 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月13日
360	粤穗械备 20180611号		MART-1/melan A 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月13日
361	粤穗械备 20180612号		Luteinizing Hormone 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月13日
362	粤穗械备 20180613号		Inhibin, alpha 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月13日
363	粤穗械备 20180615号		Laminin 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月13日
364	粤穗械备 20180644号		CD71 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月26日
365	粤穗械备 20180645号		ER-Beta 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月26日
366	粤穗械备 20180646号		Myeloperoxidase 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月26日
367	粤穗械备 20180647号		C-MET 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月26日
368	粤穗械备 20180648号		Pax-8 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月26日
369	粤穗械备 20180649号		ALK 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月26日
370	粤穗械备 20180650号		CD3 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月26日
371	粤穗械备 20180651号		C4d 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月26日
372	粤穗械备 20180652号		细胞角蛋白 CAM 5.2 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月26日
373	粤穗械备 20180653号		ERCC1 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年4月26日
374	粤穗械备 20180655号		p16/Ki-67 检测试剂盒(免疫细胞化学法)		2018年4月27日
375	粤穗械备 20180747号		Arginase-1 抗体试剂(免疫组织化学)		2018年6月28日
376	粤穗械备 20190963号		雄激素受体(Androgen Receptor,AR) 抗体试剂(免疫组织化学法)		2019年5月24日
377	粤穗械备 20190997号		抗体稀释液		2019年6月14日
378	粤穗械备 20190998号		免疫显色试剂		2019年6月14日
379	粤穗械备 20190999号		免疫显色试剂		2019年6月14日
380	粤穗械备		免疫显色试剂		2019年6月14日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
	20191001号				
381	粤穗械备 20191002号		SDHB 抗体试剂（免疫组织化学）		2019年6月14日
382	粤穗械备 20191004号		IDH-1 抗体试剂（免疫组织化学）		2019年6月14日
383	粤穗械备 20191005号		存活素（Survivin）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
384	粤穗械备 20191006号		BRCA1 抗体试剂（免疫组织化学）		2019年6月17日
385	粤穗械备 20191007号		隐伏膜蛋白（EBV,LMP-1）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
386	粤穗械备 20191008号		INI-1 抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
387	粤穗械备 20191009号		乙型肝炎病毒核心抗原（HBcAg）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
388	粤穗械备 20191010号		乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
389	粤穗械备 20191011号		MGMT 抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
390	粤穗械备 20191012号		微小染色体维持蛋白2（MCM2）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
391	粤穗械备 20191013号		程序性死亡受体1（PD-1）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
392	粤穗械备 20191014号		髓样/组织细胞抗原（Myeloid/Histiocyte Antigen, MHA）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
393	粤穗械备 20191015号		细胞周期蛋白依赖性激酶4（CDK4）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
394	粤穗械备 20191016号		STAT6 抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
395	粤穗械备 20191017号		磷酸化组蛋白 H3（PHH3）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
396	粤穗械备 20191018号		多药耐药相关蛋白（MRP）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
397	粤穗械备 20191019号		胸苷酸合成酶（Thymidylate Synthase, TS）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
398	粤穗械备 20191020号		前列腺癌相关蛋白 P501S（P501S）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17号
399	粤穗械备 20191021号		肌浆蛋白（Myogenin）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
400	粤穗械备 20191022号		Uroplakin III 抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
401	粤穗械备 20191023号		微管解聚蛋白（Stathmin）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
402	粤穗械备 20191024号		SOX-10 抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
403	粤穗械备 20191025号		P 糖蛋白（P-Glycoprotein）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
404	粤穗械备 20191026号		细胞角蛋白5（CK5）抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
405	粤穗械备 20191027号		ERG 抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日
406	粤穗械备 20191028号		Factor XIII A 抗体试剂（免疫组织化学法）		2019年6月17日



序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
407	粤穗械备 20191029 号		血小板衍生生长因子受体 $\alpha$ (PDGFR $\alpha$ ) 抗体试剂 (免疫组织化学法)		2019 年 6 月 17 日
408	粤穗械备 20191048 号		APC 抗体试剂 (免疫组织化学法)		2019 年 6 月 20 日
409	粤穗械备 20191340 号		CA15-3 抗体试剂(免疫组织化学)		2019 年 8 月 15 日
410	粤穗械备 20191341 号		PU.1 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 8 月 15 日
411	粤穗械备 20191342 号		T-bet 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 8 月 15 日
412	粤穗械备 20191343 号		CMV (巨细胞病毒)抗体试剂(免疫组织化学)		2019 年 8 月 15 日
413	粤穗械备 20191344 号		细胞角蛋白 5&14 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 8 月 15 日
414	粤穗械备 20191345 号		Melanoma Associated Antigen 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 8 月 15 日
415	粤穗械备 20191346 号		TCL1 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 8 月 15 日
416	粤穗械备 20191347 号		Smoothelin 抗体试剂(免疫组织化学)		2019 年 8 月 15 日
417	粤穗械备 20191384 号		BRAF 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 9 月 2 日
418	粤穗械备 20191385 号		LM02 抗体时间 (免疫组织化学)		2019 年 9 月 2 日
419	粤穗械备 20191386 号		MUC6 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 9 月 2 日
420	粤穗械备 20191387 号		SATB2 抗体试剂 (免疫组织化学法)		2019 年 9 月 2 日
421	粤穗械备 20191388 号		生长抑素受体 2 (SSTR2) 抗体试剂 (免疫组织化学法)		2019 年 9 月 2 日
422	粤穗械备 20191389 号		血管内皮生长因子受体 2 (VEGFR2) 抗体试剂 (免疫组织化学法)		2019 年 9 月 2 日
423	粤穗械备 20191390 号		FLI-1 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 9 月 2 日
424	粤穗械备 20191391 号		Pax-2 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 9 月 3 日
425	粤穗械备 20191485 号		LEF-1 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 9 月 30 日
426	粤穗械备 20191486 号		穿孔素 (Perforin) 抗体试剂 (免疫组织化学法)		2019 年 9 月 30 日
427	粤穗械备 20191487 号		B 淋巴细胞特异性激活 OCT 结合蛋白 1 (Bob.1) 抗体试剂 (免疫组织化学法)		2019 年 9 月 30 日
428	粤穗械备 20191488 号		NKX3.1 抗体试剂 (免疫组织化学法)		2019 年 9 月 30 日
429	粤穗械备 20191489 号		CD16 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 9 月 30 日
430	粤穗械备 20191490 号		TLE1 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 9 月 30 日
431	粤穗械备 20191491 号		MRP3 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 9 月 30 日
432	粤穗械备 20191492 号		Rb Gene Protein 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 9 月 30 日
433	粤穗械备		C4c 抗体试剂 (免疫组织化学)		2019 年 10 月 15 日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
	20191517号				
434	粤穗械备 20191519号		C3c 抗体试剂（免疫组织化学）		2019年10月16日
435	粤穗械备 20191520号		IgM 抗体试剂（免疫组织化学）		2019年10月16日
436	粤穗械备 20191521号		C1q 抗体试剂（免疫组织化学）		2019年10月16日
437	粤穗械备 20191522号		IgG 抗体试剂（免疫组织化学）		2019年10月16日
438	粤穗械备 20191523号		IgA 抗体试剂（免疫组织化学）		2019年10月16日
439	粤穗械备 20191524号		纤维蛋白原（Fibrinogen）抗体试剂 （免疫组织化学法）		2019年10月16日
440	粤穗械备 20200398号		CD105 抗体试剂（免疫组织化学法）		2020年3月31日
441	粤穗械备 20200399号		CD123 抗体试剂（免疫组织化学）		2020年3月31日
442	粤穗械备 20200401号		EZH2 抗体试剂（免疫组织化学）		2020年4月1日
443	粤穗械备 20200402号		细胞角蛋白10 抗体试剂（免疫组织 化学）		2020年4月1日
444	粤穗械备 20200403号		细胞角蛋白18 抗体试剂（免疫组织 化学）		2020年4月1日
445	粤穗械备 20140062号		样本稀释液		2014年9月22日
446	粤穗械备 20140061号		巴氏染色液		2014年9月22日
447	粤穗械备 20140060号		细胞保存液		2014年9月22日
448	粤穗械备 20150311号		液基细胞和微生物处理、保存试剂		2015年11月12日
449	粤穗械备 20150135号		缓冲液	LBP	2015年5月19日
450	粤穗械备 20160011号		苏木素-伊红染色液（H-E）		2016年1月13日
451	粤穗械备 20170733号		制片染色一体机		2017年11月8日
452	粤穗械备 20190747号		制片染色一体机		2019年3月14日
453	粤穗械备 20170014号		巴氏染色液		2017年1月17日
454	粤穗械备 20170015号		液基细胞和微生物处理、保存试剂		2017年1月17日
455	粤穗械备 20170016号		缓冲液	LBP	2017年1月17日
456	粤穗械备 20180186号		制片染色一体机		2018年3月8日
457	粤穗械备 20191309号		液基薄层细胞制片机		2019年8月8日
458	粤穗械备 20140119号		全自动核酸提取仪		2014年11月21日
459	粤穗械备 20200284号		核酸提取仪	PCR	2020年3月13日
460	粤穗械备 20200487号		核酸提取仪		2020年4月16日

序号	备案号	所有人	产品名称	产品类别	证照有效期起始日
461	粤穗械备 20140030号		液基薄层细胞制片机	LBP	2014年8月26日
462	粤穗械备 20180521号		全自动样本处理机		2018年3月28日
463	粤穗械备 20180664号		制片染色一体机		2018年5月4日
464	粤穗械备 20190995号		制片染色一体机		2019年6月14日
465	粤穗械备 20180520号		染色机	IHC	2018年3月28日
466	粤穗械备 20180846号		全自动免疫组化染色机		2018年8月9日
467	粤穗械备 20181279号		全自动抗原修复仪		2018年12月26日
468	粤穗械备 20191137号		染色机	常规病理	2019年6月28日
469	粤穗械备 20191138号		包埋机冷台		2019年6月28日
470	粤穗械备 20191229号		包埋机		2019年7月11日
471	粤穗械备 20191230号		自动组织脱水机		2019年7月11日
472	粤穗械备 20191909号		轮转式切片机		2019年12月18日
473	粤穗械备 20191910号		冷冻切片机		2019年12月18日
474	粤穗械备 20180986号		全自动玻片处理系统	FISH	2018年10月8日
475	浙杭械备 20190013号	杭州 安必 平	巴氏染色液	LBP	2019年1月3日
476	浙杭械备 20190120号		缓冲液		2019年1月18日
477	浙杭械备 20190015号		液基细胞和微生物处理、保存试剂		2019年1月3日
478	浙杭械备 20190016号		苏木素-伊红染色液（H-E）		2019年1月3日
479	浙杭械备 20190164号		细胞蜡块制备试剂盒		2019年2月27日
480	浙杭械备 20190683号		制片染色一体机		2019年8月23日
481	浙杭械备 20190684号		制片染色一体机		2019年8月23日
482	浙杭械备 20190685号		全自动样品处理系统		2019年8月23日

## 附录 2：公司医疗器械出口销售证明书列表

序号	产品名称	证书号	所属公司	批准时间	有效期至
1	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	粤食药监械出 20190200 号	安必平	2019 年 3 月 19 日	2020 年 12 月 10 日
2	苏木素-伊红染色液（H-E）	粤穗食药监械出 20190006 号	安必平	2019 年 4 月 10 日	2021 年 4 月 9 日
3	巴氏染色液	粤穗食药监械出 20190005 号	安必平	2019 年 4 月 10 日	2021 年 4 月 9 日
4	液基薄层细胞制片机	粤穗食药监械出 20190008 号	安必平	2019 年 4 月 10 日	2021 年 4 月 9 日
5	液基细胞和微生物处理、保存试剂	粤穗食药监械出 20190004 号	安必平	2019 年 4 月 10 日	2021 年 4 月 9 日
6	缓冲液	粤穗食药监械出 20190007 号	安必平	2019 年 4 月 10 日	2021 年 4 月 9 日
7	EGFR 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	粤食药监械出 20190283 号	安必平	2019 年 4 月 15 日	2020 年 12 月 10 日
8	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）	粤食药监械出 20190273 号	安必平	2019 年 4 月 15 日	2020 年 12 月 10 日
9	PML/RARA 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	粤食药监械出 20190278 号	安必平	2019 年 4 月 15 日	2020 年 7 月 1 日
10	BCR/ABL(DF)融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	粤食药监械出 20190279 号	安必平	2019 年 4 月 15 日	2020 年 7 月 1 日
11	AML1/ETO 融合基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	粤食药监械出 20190280 号	安必平	2019 年 4 月 15 日	2020 年 7 月 8 日
12	乳腺癌 TOP2A 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	粤食药监械出 20190281 号	安必平	2019 年 4 月 15 日	2020 年 12 月 10 日
13	乳腺癌 HER-2/neu（17q12）/TOP2A（17q21）/CSP17 多色检测试剂盒（荧光原位杂交法）	粤食药监械出 20190282 号	安必平	2019 年 4 月 15 日	2020 年 12 月 10 日
14	AE1/AE3 混合分子量角蛋白抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗食药监械出 20190052 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
15	CD34 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗食药监械出 20190065 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
16	ERG、TMPRSS2、ETV1、ETV4 基因异常检测试剂盒（原位杂交法）	粤穗食药监械出 20190058 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
17	Ki-67 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗食药监械出 20190063 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
18	p53 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗食药监械出 20190062 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
19	p63 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗食药监械出 20190066 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
20	SMA 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗食药监械出 20190051 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
21	Synaptophysin 抗体试	粤穗食药监械	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日

序号	产品名称	证书号	所属公司	批准时间	有效期至
	剂（免疫组织化学）	出 20190060 号			
22	TERC 基因扩增检测试剂盒（原位杂交法）	粤穗食药监械出 20190056 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
23	TOP2A 基因扩增检测试剂盒（原位杂交法）	粤穗食药监械出 20190053 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
24	骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）	粤穗食药监械出 20190054 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
25	甲状腺转录因子-1（TTF-1）抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗食药监械出 20190064 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
26	慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）	粤穗食药监械出 20190055 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
27	膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒（原位杂交法）	粤穗食药监械出 20190057 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
28	细胞角蛋白 5&6 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗食药监械出 20190059 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
29	细胞角蛋白 7 抗体试剂（免疫组织化学）	粤穗食药监械出 20190061 号	安必平	2019 年 12 月 5 日	2021 年 12 月 4 日
30	全自动抗原修复仪	粤穗食药监械出 20190071 号	安必平 自动化	2019 年 12 月 17 日	2021 年 12 月 16 日
31	全自动免疫组化染色机	粤穗食药监械出 20190072 号	安必平 自动化	2019 年 12 月 17 日	2021 年 12 月 16 日
32	全自动样本处理机	粤穗食药监械出 20190070 号	安必平 自动化	2019 年 12 月 17 日	2021 年 12 月 16 日
33	液基薄层细胞制片机	粤穗食药监械出 20190069 号	安必平 自动化	2019 年 12 月 17 日	2021 年 12 月 16 日
34	全自动玻片处理系统	粤穗食药监械出 20190073 号	安必平 自动化	2019 年 12 月 17 日	2021 年 12 月 16 日
35	样本保存液	粤穗食药监械出 20200020 号	安必平	2020 年 3 月 24 日	2022 年 3 月 23 日
36	样本保存液	粤穗食药监械出 20200022 号	安必平	2020 年 3 月 24 日	2022 年 3 月 23 日
37	样本释放剂	粤穗食药监械出 20200023 号	安必平	2020 年 3 月 24 日	2022 年 3 月 23 日
38	核酸提取或纯化试剂	粤穗食药监械出 20200024 号	安必平	2020 年 3 月 24 日	2022 年 3 月 23 日
39	核酸提取仪	粤穗食药监械出 20200021 号	安必平 自动化	2020 年 3 月 24 日	2022 年 3 月 23 日
40	样本释放剂	粤穗食药监械出 20200119 号	安必平	2020 年 5 月 8 日	2022 年 5 月 7 日
41	核酸提取或纯化试剂	粤穗食药监械出 20200127 号	安必平	2020 年 5 月 15 日	2022 年 5 月 14 日
42	核酸提取或纯化试剂	粤穗食药监械出 20200157 号	安必平	2020 年 6 月 11 日	2022 年 6 月 10 日