

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



北京英诺特生物技术股份有限公司

Innovita Biological Technology Co., Ltd.

(北京市丰台区海鹰路1号院6号楼1层2层)

首次公开发行股票并在科创板上市 招股意向书

保荐机构（主承销商）



住所：深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401

发行人声明

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。

发行人实际控制人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。

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。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次发行股票数量为3,402.00万股，占发行后总股本的25.0035%；本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	人民币【】元
预计发行日期	2022年7月19日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	本次发行后公司总股本数量为13,606.0816万股
保荐人（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
招股意向书签署日期	2022年7月11日

重大事项提示

一、特别风险提示

(一) 新冠检测产品收入大幅下滑及对应存货减值的风险

(一) 新冠检测产品收入大幅下滑及对应存货减值的风险

2020年公司新冠检测产品的销售额为91,700.38万元，占2020年主营业务收入比重达到88.42%。从2020年下半年开始，发行人新冠检测产品销售收入逐步下滑。2021年度，公司新冠检测产品实现的收入为15,689.94万元，且主要集中在一季度，二三四季度新冠检测产品的销售收入逐步下滑，全年同比下降83.39%。

报告期内，扣除新冠检测产品因素影响前后，公司的收入、毛利、毛利率及同比情况如下：

单位：万元

项目	2021年		2020年		2019年	
	金额	同比变化	金额	同比变化	金额	同比变化
全产品线						
营业收入	32,690.67	-68.48%	103,710.03	651.46%	13,801.10	75.08%
毛利	25,063.09	-72.95%	92,660.15	718.50%	11,320.69	79.43%
毛利率	76.67%	-12.68%	89.35%	7.32%	82.03%	1.99%
扣除新冠产品后						
营业收入	17,000.74	41.56%	12,009.65	-12.98%	13,801.10	75.08%
毛利	13,965.09	38.47%	10,085.56	-10.91%	11,320.69	79.43%
毛利率	82.14%	-1.83%	83.98%	1.95%	82.03%	1.99%

1、公司新冠检测产品收入存在进一步下滑的风险：

(1)报告期内，发行人新冠检测产品主要为抗体检测产品和抗原检测产品，其中新冠抗体检测产品主要用于新冠病毒感染的辅助诊断，且对于接种成功产生中和抗体的疫苗接种者将不具备检测效用。截至2022年1月末，全国累计报告接种新冠病毒疫苗接种29.94亿次，接种率已超过85%，全球新冠疫苗接种总量已达到100.56亿剂次。随着疫苗接种率的提升，公司新冠抗体检测产品的收入

可能进一步下降；公司新冠抗原检测产品主要在 2021 年上半年以受托加工的形式对外销售，自有新冠抗原检测产品销售收入较低；公司新冠中和抗体检测、新冠核酸检测领域的多款产品目前已经取得 CE 证书，但目前尚未形成大规模的销售。

(2) 为了进一步提升新冠病毒检测能力，控制医疗费用，做到“应检尽检”，国内多个地区陆续针对新冠检测产品出台集中采购政策，2021 年 5 月公司在广东、江西、河南等 11 个省份已经中标新冠抗体检测试剂的带量采购，导致公司新冠抗体检测产品价格大幅下降，平均降幅约为 40%，且因国内新冠疫情目前控制情况较好，目前尚未实现“以价换量”。若未来新冠抗体检测产品集中采购范围不断扩大，集采力度进一步加强，则公司新冠抗体检测产品销售收入可能进一步下降。

(3) 公司取得国内首批新冠抗体检测试剂盒注册证，并取得了美国 FDA 的 EUA 授权，具有一定的先发优势，但目前已有国内和国际诸多厂商取得新冠病毒相关检测产品注册证，截至 2021 年 12 月 31 日，国家药监局共批准新冠抗体检测试剂 30 项，FDA 共批准新冠抗体检测产品 65 项，国内外市场竞争加剧，可能导致发行人新冠检测产品的单价及销量进一步下降。

(4) 新冠疫情的持续时间存在不确定性，且目前全球新冠病毒相关的疫苗和药品正在紧密研发，并且已取得了一定的进展，若未来新冠疫苗接种在全球普及或用于治疗新冠肺炎的特效药品研发取得成功，疫情在全球范围内得到有效控制，公司新冠检测产品销量将出现进一步下降。

综上所述，新冠检测产品收入在报告期内大幅下滑，且存在进一步下滑的风险。

2、新冠疫情发展的不确定性可能会给公司带来存货大额减值的风险

截至 2021 年 12 月 31 日，公司新冠类存货账面价值为 1,354.27 万元，占存货总账面价值的 31.04%，其中，主要为新冠抗原类存货 947.96 万元，占存货总账面价值的 21.73%。若未来新冠疫苗接种在全球普及或用于治疗新冠肺炎的特效药品研发取得成功，疫情在全球范围内得到有效控制，公司新冠检测产品销量将出现进一步下降，导致产成品销售困难、半成品、原料无法消化，进而存货出

现大规模减值的风险。

（二）新产品研发风险

发行人所处体外诊断行业的研发环节具有技术难度高、涉及学科多、研发周期长、流程复杂的特点，且面临市场需求的变化和技术的迭代，对技术创新能力要求较高。此外，体外诊断医疗器械受到相关法律法规的监管，必须经过严格的注册审批程序，取得准入许可才可进行销售。虽然公司建立了成熟的研发团队和高效的研发体系，并开展多个在研项目，但若公司在未来的研发中无法针对市场需求持续进行技术创新推出新产品、在研项目研发失败或无法通过审批取得准入许可，可能影响公司业务发展规划，错失市场机会，对公司长期竞争力产生不利影响。

截至本招股意向书签署日，发行人存在多项正在研发中的新冠检测相关产品，拟在境内外进行注册。未来全球新冠疫情的发展具有不确定性，世界各地新冠检测相关产品的注册政策可能发生改变，因此发行人正在研发的新冠检测相关产品能否在境内外顺利取得准入资质，以及取得准入资质的时间受疫情和各地注册政策的影响存在不确定性。若未来发行人正在研发的新冠检测相关产品不能取得准入资质，或无法按照原计划时间取得准入资质，可能导致发行人新冠检测产品错失市场机会，影响发行人业务规划，对发行人业务经营产生不利影响。

截至本招股意向书签署日，发行人存在部分体外诊断检测仪器在研项目，同时规划了化学发光和核酸分子检测仪器设备的研发计划。虽然发行人的化学发光和核酸分子检测试剂在终端应用中能够与第三方开放平台检测仪器配套使用，但若发行人未来不能顺利研发出配套封闭式化学发光和核酸分子检测仪器，则可能对发行人化学发光和核酸分子检测试剂未来的推广和销售造成限制。

（三）产品类型单一的风险

发行人现有产品专注于呼吸道病原体检测领域。虽然截至本招股意向书签署日公司已取得 71 项医疗器械注册/备案证，并搭建了 6 大技术平台，拥有基于多种检测方法学的产品，但从检测领域及技术应用看，公司主营业务收入主要由呼吸道系列产品构成，且主要应用的技术为胶体金免疫层析技术，报告期内，公司呼吸道系列产品收入占主营业务收入比例分别为 89.60%、99.35%和 96.04%，占

比较高，产品类型集中。因受到新冠疫情的影响，部分医院普通门诊停诊、医疗机构就诊人数下降，并且人们习惯于佩戴口罩导致呼吸道疾病发病率下降，公司 2020 年呼吸道系列非新冠产品的销售收入同比下滑 8.33%，2021 年同比增长 38.56%。若未来呼吸道病原体检测市场环境发生重大不利变化，或公司不能按预期完成对现有呼吸道系列产品的市场推广，将导致公司收入下降，库存商品滞销，对公司经营造成不利影响。

（四）毛利率下降的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 82.03%、89.35%和 76.67%，毛利率处于较高水平，一方面是由于公司经过多年的积累，在呼吸道病原体检测领域建立了一定的产品优势和品牌认可度，拥有多个国内独家品种，在呼吸道病原体检测这一细分领域具有一定的比较优势；另一方面是由于 2020 年高毛利的新冠产品销售占比较高导致。如果未来市场环境、供应链、成本管理发生不利变化，或公司无法持续保持产品在行业内的竞争力，或公司新冠产品的销售占比下降，都有可能导致公司毛利率出现下降的风险。

（五）行业监管政策变化的风险

2018 年 3 月，国家卫健委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经根据该方案出台了带量采购等针对性的改革举措。若未来“两票制”、带量采购等措施推广至体外诊断试剂领域，将对发行人体外诊断产品的推广方式、售价、销售费用、毛利率等产生一定影响。若公司不能顺应医疗改革方向，及时制定相关应对措施，可能会面临公司业绩下滑的风险。

二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）财务报告审计截止日后的主要经营情况

公司财务报告审计截止日为 2021 年 12 月 31 日，自财务报告审计截止日至本招股意向书签署日，公司采购、研发、生产以及销售等各项主要业务运转正常，

公司经营正常，经营模式未发生重大变化。

（二）2022年1-3月的主要财务信息

大信会计师事务所对公司2022年3月31日的合并及母公司资产负债表、2022年1-3月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司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》（大信阅字[2022]第34-00002号）。

公司2022年1-3月营业收入为6,949.56万元，较上年同期下降46.12%，归属母公司股东净利润为2,635.42万元，较上年同期下降61.85%。具体详见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况”。

（三）2022年1-6月的业绩预计

经公司初步测算，公司预计2022年1-6月实现营业收入约22,000万元至25,000万元，同比变动约1.34%至15.16%；预计实现归属于母公司股东的净利润9,500万元至11,500万元，同比变动约-0.44%至20.51%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润8,500万元至10,500万元，同比变动约-8.48%至13.05%。具体详见本招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十四、财务报告审计基准日后主要财务信息及经营情况”。

上述2022年上半年的财务数据为公司初步核算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

目 录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、特别风险提示.....	3
二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	6
目 录.....	8
第一节 释 义	13
一、普通术语.....	13
二、专业术语.....	15
第二节 概 览	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	18
二、本次发行概况.....	18
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	20
四、发行人主营业务经营情况.....	21
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	22
六、发行人符合科创板定位相关情况.....	26
七、发行人选择的具体上市标准.....	27
八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	27
九、募集资金用途.....	27
第三节 本次发行概况	29
一、本次发行的基本情况.....	29
二、本次发行的有关当事人.....	30
三、发行人与中介机构关系的说明.....	32
四、有关本次发行的重要时间安排.....	32
第四节 风险因素	32
一、新冠检测产品收入大幅下滑的风险.....	37
二、技术风险.....	37

三、经营风险.....	40
四、财务风险.....	43
五、内控风险.....	44
六、募集资金投资项目实施风险.....	44
七、监管审核及发行失败风险.....	45
八、股票市场波动风险.....	45
第五节 发行人基本情况	46
一、发行人基本情况.....	46
二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....	46
三、报告期内发行人资产重组情况.....	55
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	55
五、发行人的股权结构.....	55
六、发行人控股、参股子公司的基本情况.....	57
七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况.....	61
八、发行人股本情况.....	68
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员.....	75
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及作出的重要承诺及其履行情况.....	83
十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况.....	84
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况... ..	85
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况... ..	86
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	88
十五、股权激励及其他制度安排和执行情况.....	89
十六、员工及其社会保障情况、劳务派遣情况.....	94
第六节 业务与技术	98
一、发行人主营业务及主要产品.....	98
二、发行人所处行业的基本情况.....	110
三、发行人销售情况和主要客户	161

四、发行人采购情况和主要原材料.....	166
五、发行人主要固定资产和无形资产.....	168
六、发行人核心技术及研发情况.....	180
七、发行人境外资产情况及经营状况.....	207
第七节 公司治理与独立性	208
一、公司治理制度的建立健全及运行情况.....	208
二、发行人特别表决权股份情况.....	211
三、发行人协议控制架构情况.....	212
四、公司内部控制情况.....	212
五、发行人近三年违法违规情况.....	212
六、发行人近三年资金占用和对外担保情况.....	212
七、发行人独立性情况.....	213
八、同业竞争.....	214
九、关联方及关联交易.....	216
十、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事的意见.....	226
十一、关于规范关联交易的承诺.....	227
十二、报告期内发行人关联方变化情况.....	228
第八节 财务会计信息与管理层分析	229
一、财务报表.....	229
二、审计意见、关键审计事项和重要性水平.....	237
三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明.....	239
四、合并财务报表范围及变化情况.....	239
五、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....	240
六、经注册会计师核验的非经常性损益表.....	270
七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策.....	271
八、主要财务指标.....	273
九、经营成果分析.....	275
十、财务状况分析.....	301
十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	321
十二、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....	326

十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼等事项.....	326
十四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....	327
十五、盈利预测.....	329
第九节 募集资金运用与未来发展规划	330
一、募集资金运用概况.....	330
二、募集资金投资项目具体情况.....	332
三、未来发展规划.....	346
第十节 投资者保护	350
一、投资者关系的主要安排.....	350
二、本次发行前滚存利润安排.....	351
三、本次发行后股东回报规划及相应利润分配政策.....	351
四、本次发行前后股利分配政策的差异情况.....	354
五、发行人股东投票机制的建立情况.....	355
六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺.....	356
第十一节 其他重要事项	373
一、重大合同.....	373
二、对外担保情况.....	376
三、重大诉讼、仲裁事项.....	376
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为.....	377
第十二节 声明	378
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....	378
二、发行人实际控制人声明.....	380
三、保荐人（主承销商）声明.....	381
四、发行人律师声明.....	383
五、会计师事务所声明.....	384
六、验资机构声明.....	385
七、验资复核机构声明.....	386
八、资产评估机构声明.....	387

第十三节 附 件	388
一、备查文件.....	388
二、文件查阅地址和时间.....	388

第一节 释 义

本招股意向书中，除文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、英诺特	指	北京英诺特生物技术股份有限公司
英诺特有限	指	北京英诺特生物技术有限公司，发行人前身
英斯盛拓	指	鹰潭市余江区英斯盛拓企业管理中心
英斯信达	指	鹰潭市余江区英斯信达企业管理中心（有限合伙）
红杉智盛	指	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）
天航飞拓	指	鹰潭市余江区天航飞拓企业管理中心
苏州新建元	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）
达安京汉	指	广州达安京汉医疗健康产业投资企业（有限合伙）
开曼元生	指	YuanBio Venture Capital L.P.
广州安创	指	广州安创投资有限公司
共赢成长	指	深圳共赢成长二号投资合伙企业（有限合伙）
英和睿驰	指	北京英和睿驰企业管理中心（有限合伙）
广州安健信	指	广州安健信医疗健康产业股权投资基金（有限合伙）
广州汇港	指	广州汇港投资合伙企业（有限合伙）
余江安进	指	余江安进创业投资中心（有限合伙）（现已更名为：广州进安投资中心（有限合伙））
安融创富	指	广州市安融创富企业管理中心（有限合伙）
英伯安创	指	广州英伯安创企业管理合伙企业（有限合伙）
诺优天远	指	广州诺优天远企业管理合伙企业（有限合伙）
诺和智远	指	北京诺和智远企业管理中心（有限合伙）
英和博远	指	北京英和博远企业管理中心（有限合伙）
英和博联	指	北京英和博联企业管理中心（有限合伙）
特立百赓	指	广州特立百赓企业管理中心
唐山英诺特	指	英诺特（唐山）生物技术有限公司，系公司子公司
景达广源	指	北京景达广源科技发展有限公司，系公司子公司
领上源	指	广州领上源生物科技有限公司，系公司子公司
英和领源	指	北京英和领源生物技术有限公司，系公司子公司
丰氧科技	指	北京丰氧科技有限公司
迁安兴衡	指	迁安市兴衡企业管理咨询服务有限公司

艾驰生物	指	河北艾驰生物科技有限公司
本次发行	指	发行人本次申请在境内首次公开发行 3,402.00 万股人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次在境内首次公开发行 3,402.00 万股人民币普通股（A 股）并在科创板上市的行为
本招股意向书/招股意向书	指	《北京英诺特生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》
招股说明书	指	《北京英诺特生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
保荐人、保荐机构、主承销商、华泰联合	指	华泰联合证券有限责任公司
华泰创新	指	华泰创新投资有限公司
家园 1 号	指	华泰英诺特家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划
申报会计师、大信会计师	指	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、中伦律师	指	北京市中伦律师事务所
中铭评估	指	中铭国际资产评估（北京）有限责任公司
报告期	指	2019 年度、2020 年度及 2021 年度
最近三年	指	2019 年度、2020 年度及 2021 年度
最近两年	指	2020 年度、2021 年度
最近一年	指	2021 年度
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《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》
《招股说明书格式准则》	指	《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》
《管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《公司章程》	指	《北京英诺特生物技术股份有限公司章程》，本次发行上市前有效
《公司章程（草案）》	指	《北京英诺特生物技术股份有限公司章程（草案）》，经公司 2021 年第一次临时股东大会审议通过，于本次发行上市后施行
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药监局	指	国家药品监督管理局，系承担原国家食品药品监督管理总局职责的监管机构。根据 2018 年 3 月公布的《国务院机构改革方案》，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构；单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理总局
国家科技部	指	中华人民共和国科学技术部

北京药监局	指	北京市食品药品监督管理局或北京市药品监督管理局
河北药监局	指	河北省食品药品监督管理局或河北省药品监督管理局
疾控中心病毒所	指	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所
罗氏	指	瑞士罗氏公司 (Roche Holding AG)
雅培	指	美国雅培制药有限公司 (Abbott Laboratories)
丹纳赫	指	美国丹纳赫公司 (Danaher Corporation)
贝克曼	指	美国贝克曼库尔特有限公司 (Beckman Coulter), 于 2011 年被丹纳赫收购
美艾利尔	指	美艾利尔集团 (Alere Inc.), 于 2017 年被雅培收购
赛沛	指	美国赛沛公司 (Cepheid AB), 于 2016 年被丹纳赫收购
铂金埃尔默	指	美国珀金埃尔默公司 (PERKINELMER INC)
欧蒙医学	指	欧蒙医学实验诊断股份公司 (EUROIMMUN Medical Laboratory Diagnostics AG), 于 2017 年被铂金埃尔默收购
达安基因	指	广州达安基因股份有限公司 (股票代码 002030.SZ)
亚辉龙	指	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司 (股票代码 688080.SH)
万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司 (股票代码 300482.SZ)
基蛋生物	指	基蛋生物科技股份有限公司 (股票代码 603387.SH)
明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司 (股票代码 002932.SZ)
万泰生物	指	北京万泰生物药业股份有限公司 (股票代码 603392.SH)
热景生物	指	北京热景生物技术股份有限公司 (股票代码 688068.SH)

二、专业术语

医疗器械	指	单独或者组合应用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料或者其他物品
体外诊断/IVD	指	IVD (In Vitro Diagnosis), 是指在人体之外, 通过使用体外诊断试剂、仪器等对人体样本 (血液、体液、组织等) 进行检测与校验, 而获取临床诊断信息, 进而对疾病进行预防、诊断、治疗检测、后期观察、健康评价及遗传疾病检测的过程
ISO13485	指	国际标准化组织 (ISO) 发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(Medical Device-Quality Management System-Requirements for Regulatory Purposes), 是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
抗原	指	即 Antigen, 是指所有能诱导机体发生免疫应答的物质; 即能被 T/B 淋巴细胞表面的抗原受体 (TCR/BCR) 特异性识别与结合, 活化 T/B 细胞, 使之增殖分化, 产生免疫应答产物 (致敏淋巴细胞或抗体), 并能与相应产物在体内外发生特异性结合的物质
抗体	指	即 Antibody, 是一类能与抗原特异性结合的免疫球蛋白, 形态呈 Y 形; 它由浆细胞 (效应 B 细胞) 分泌, 被免疫系统用来鉴别与中和如细菌、病毒等抗原; 抗体在医疗实践中应用甚为广泛, 在疾病的预防、诊断和治疗方面都有一定的作用

中和抗体	指	B 淋巴细胞产生的某些抗体，能够与病原微生物表面的抗原结合，从而阻止该病原微生物黏附靶细胞受体，防止侵入细胞
IgM	指	免疫球蛋白 M (Immunoglobulin M) 的缩写，是分子量最大的 Ig，也称为巨球蛋白，一般不能通过血管壁，主要存在于血液中，占血清免疫球蛋白总量的 5%-10%。IgM 有很强的抗原结合能力，在感染过程中 IgM 首先出现，但持续时间不长，是近期感染的标志
IgG	指	免疫球蛋白 G (Immunoglobulin G) 的缩写，是血清主要的抗体成分，约占血清 Ig 的 75%。其中 40~50% 分布于血清中，其余分布在组织中。IgG 是唯一可以通过胎盘的免疫球蛋白。IgG 的功能作用主要在机体免疫中起保护作用，能有效地预防相应的感染性疾病。其指标对于诊断某些疾病具有意义
NC 膜	指	Nitrocellulose Membrane (硝酸纤维素膜)，简称“NC 膜”，在免疫层析产品中作为反应的承载体和发生处，是主要耗材之一
胶体金	指	由氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态形成带负电的疏水胶溶液
酶联免疫	指	将抗原或抗体吸附于固相载体，加入样品和酶结合物反应后，再利用酶催化底物显色反应来检测抗体或抗原的技术
间接免疫荧光	指	用荧光素标记的抗体（或抗原）检测待检抗体（抗原），通过荧光显微镜直接观察呈现特异荧光的抗原抗体复合物，实现对组织或细胞抗原（抗体）进行定性、定位或形态学定向的检测方法
全血呼吸道五联检测卡	指	发行人呼吸道联合检测产品，对应公司三类注册证“肺炎支原体 IgM 抗体、肺炎衣原体 IgM 抗体、呼吸道合胞病毒 IgM 抗体、腺病毒 IgM 抗体、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）”（国械注准 20163401650）
流感病毒三联检测卡	指	发行人呼吸道联合检测产品，对应公司三类注册证“流感病毒 A 型 IgM 抗体、流感病毒 B 型 IgM 抗体、副流感病毒 IgM 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）”（国械注准 20163401649）
病毒血清五联检测卡	指	发行人呼吸道联合检测产品，对应公司三类注册证“呼吸道合胞病毒 IgM 抗体、人细小病毒 B19IgM 抗体、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体、腺病毒 IgM 抗体、腮腺炎病毒 IgM 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）”（国械注准 20193401587）
呼吸道病原体九联间接免疫荧光试剂盒	指	发行人呼吸道联合检测产品，对应公司三类注册证“呼吸道感染病原体抗体 IgM 检测试剂盒（间接免疫荧光法）”（国械注准 20163401648）
优生五联检测卡	指	发行人优生优育系列检测产品，对应公司三类注册证“弓形虫 IgM/IgG 抗体、巨细胞病毒 IgM/IgG 抗体、风疹病毒 IgG 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）”（国械注准 20173401158）
联合检测/联检	指	一种体外诊断技术，在一个产品中针对多种病原体进行联合检测，并分别获得检测结果，提供临床辅助诊断指标
HRP	指	醛化辣根过氧化物酶
POCT	指	Point-of-care testing 即时检验，是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法
PCR	指	聚合酶链式反应，是在体外快速扩增目的基因或特定 DNA 片段的一种十分有效的技术

FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称，是美国专门从事食品与药品管理的执法机关
510（K）	指	上市前通告（Pre-market Notification），上市前向 FDA 提交，意在证明该产品在市场上销售是安全和有效的，与已经合法上市的产品实质性等同
CE 认证	指	欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE 标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通
EUA 授权	指	美国食品药品监督管理局仅在公共卫生紧急情况持续期间对相应医疗产品采用的紧急使用授权（Emergency Use Authorizations），该等授权不等于 FDA 的完全认证
ODM 模式	指	原始设计制造商（Original Design Manufacturer）模式，是指一家厂商根据另一家厂商的规格和要求，设计和生产产品，受托方拥有相应设计能力和技术水平
新冠病毒	指	2019 年新型冠状病毒，2020 年 1 月 12 日被世界卫生组织命名为“2019-nCoV”，2020 年 2 月 11 日被国际病毒分类委员会正式命名为“SARS-CoV-2”
新冠肺炎	指	2019 年新型冠状病毒感染所引起的肺炎
新冠疫情	指	新型冠状病毒肺炎疫情
新冠产品/新冠检测产品	指	发行人用于新型冠状病毒体外检测的产品

本招股意向书中，部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

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			
中文名称	北京英诺特生物技术股份有限公司	有限公司成立日期	2006年2月6日
英文名称	Innovita Biological Technology Co., Ltd.	股份公司成立日期	2020年11月26日
注册资本	10,204.08 万元人民币	法定代表人	张秀杰
注册地址	北京市丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 1 层 2 层	主要生产经营地址	北京市丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 1 层 2 层
控股股东	无	实际控制人	叶逢光、张秀杰
行业分类	医药制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行的有关中介机构			
保荐人	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京市中伦律师事务所	审计机构/验资机构/验资复核机构	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估机构	中铭国际资产评估（北京）有限责任公司	-	-

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	3,402.00 万股	占发行后总股本比例	25.0035%
其中：发行新股数量	3,402.00 万股	占发行后总股本比例	25.0035%
股东公开发售股份数量	本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	13,606.0816 万股		
每股发行价格	人民币【】元		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员和核心员工通过专项资产管理计划参与战略配售的认购规模上限（包含新股配售经纪佣金）不超过 6,820.00 万元，同时拟认购股票数量不超过本次公开发行股票数量的 10%，即 340.20 万股；资产管理计划获配股票的限售期为 12 个		

	月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。	
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新参与本次发行战略配售，初始跟投比例为本次公开发行数量的 5%，即 170.10 万股。因华泰创新最终认购数量与最终发行规模相关，保荐机构将在确定发行价格后对华泰创新最终认购数量进行调整。华泰创新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	
发行前每股净资产	7.23 元/股（以 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	
发行前每股收益	1.06 元/股（以 2021 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司的净利润除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】（以 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	
发行后每股收益	【】（以 2021 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行市盈率	【】（发行价格除以发行后每股收益）	
发行市净率	【】（发行价格除以发行后每股净资产）	
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行	
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外	
承销方式	余额包销	
发行费用的分摊原则	本次发行费用均由发行人承担	
募集资金总额	【】	
募集资金净额	【】	
募集资金投资项目	项目	金额（万元）
	体外诊断产品研发及产业化项目（一期）	35,309.00
	体外诊断产品研发项目	14,196.00
	营销及服务网络建设项目	25,567.00
	信息化平台建设项目	5,874.00
	补充流动资金	40,000.00
发行费用概算	承销、保荐费用	保荐费 150.00 万元（前期已收取，且已计入损益）；承销费为募集资金总额的 7.50%
	审计及验资费用	937.00 万元
	律师费用	529.00 万元
	用于本次发行的信息披露费用	458.00 万元

	发行手续费用及其他	约 14.60 万元
	合计	【】
(二) 本次发行上市的重要日期		
刊登初步询价公告日期	2022 年 7 月 11 日	
初步询价日期	2022 年 7 月 14 日	
刊登发行公告日期	2022 年 7 月 18 日	
申购日期	2022 年 7 月 19 日	
缴款日期	2022 年 7 月 21 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	

注 1: 发行费用均为含税金额; 各项费用根据发行结果可能会有调整。合计数与各分项数值之和尾数存在微小差异, 为四舍五入造成;

注 2: 发行费用中暂未包含本次发行的印花税, 税基为扣除印花税前的募集资金净额, 税率为 0.025%, 将结合最终发行情况计算并纳入发行费用。

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
资产总额 (万元)	79,787.32	78,006.07	15,990.73
归属于母公司所有者权益 (万元)	73,816.99	66,765.11	11,440.17
资产负债率 (合并)	7.48%	14.36%	28.46%
资产负债率 (母公司)	6.50%	15.28%	22.64%
营业收入 (万元)	32,690.67	103,710.03	13,801.10
净利润 (万元)	12,016.01	57,181.11	2,128.83
归属于母公司所有者的净利润 (万元)	12,025.24	57,145.24	2,128.83
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 (万元)	10,859.89	59,358.11	3,214.84
基本每股收益 (元) (归属于公司普通股股东的净利润)	1.18	5.77	-
基本每股收益 (元) (扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润)	1.06	5.99	-
稀释每股收益 (元) (归属于公司普通股股东的净利润)	1.18	5.77	-
稀释每股收益 (元) (扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润)	1.06	5.99	-
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	14.92	141.48	35.83
经营活动产生的现金流量净	10,626.89	63,981.54	3,499.02

项目	2021年12月31日/2021年度	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度
额（万元）			
现金分红（万元）	5,000.00	10,000.00	-
研发投入占营业收入的比例（%）	9.52	5.73	15.47

四、发行人主营业务经营情况

公司是一家专注于 POCT 快速诊断产品研发、生产和销售的高科技生物医药企业，产品相比传统实验室检测产品具有使用成本低、操作便捷、检验快速、对配套仪器和操作人员要求低等特点。公司紧紧抓住当前社会节奏加快、分级诊疗体系不断推进、检测范围扩大、早诊早治趋势凸显等行业发展的驱动因素，扎根 POCT 快速检测领域，以呼吸道病原体检测和多种病原体联合检测为特色，以急门诊，尤其是儿童急门诊检测作为切入点，致力于打造中国呼吸道病原体快速联合检测领导品牌。

报告期内，公司的产品以呼吸道病原体检测为主，同时覆盖优生优育、消化道、肝炎等多个检测领域。公司针对呼吸道病原体感染的临床症状和体征较为相似但治疗方法截然不同的特点，重点发展呼吸道病原体联合检测产品，掌握多种联检技术，拥有多个国内独家品种，通过一个产品、一次检测快速准确地鉴别多种病原体，帮助医生尽早确定治疗方法和用药方案，在临床上具有重要的意义。针对呼吸道疾病在儿童中更为高发，且更易造成严重并发症的特点，公司将儿童急门诊作为呼吸道病原体检测产品的切入点。报告期内，公司以全血呼吸道五联检测卡、流感病毒三联检测卡、病毒血清五联检测卡、呼吸道病原体九联间接免疫荧光试剂盒等多个独家联检产品为代表的呼吸道病原体检测产品成功进入了包括首都医科大学附属北京儿童医院、首都儿科研究所附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院等在内的众多区域性重点儿童医院，并获得其认可。

2020 年初新型冠状病毒肺炎疫情发生后，公司快速响应，协调公司内部多个部门一体化作战，依托在呼吸道病原体检测领域和基因重组蛋白工程领域的技术积累，开展对新冠病毒检测产品的研发攻关，在短时间内克服多个技术难题，并于 2020 年 2 月 22 日通过国家药监局应急通道审批，获得国内首批新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证，并随后参与了 3 项新型冠状病毒抗体检测试

剂盒国家标准的制定,后续陆续取得了包括 FDA 的 EUA 授权在内的多个海外市场准入许可,支援全球抗疫,是唯一一家被中共中央、国务院、中央军委授予“全国抗击新冠肺炎疫情先进集体”的体外诊断试剂生产商。此外,公司国内新冠抗原检测产品已于 2022 年 3 月 29 日取得注册证,公司专业机构用途和家庭自测用途的新冠抗原检测产品均已取得欧盟 CE 认证以及多个国家的市场准入。随着新冠疫苗接种的不断推进,针对未来对于疫苗接种效果评估的市场需求,公司研发了“新型冠状病毒(2019-nCoV)中和抗体检测试剂盒(胶体金法)”、“新型冠状病毒(2019-nCoV)中和抗体检测试剂盒(量子点荧光免疫层析法)”、“新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒(化学发光法)”三项新冠中和抗体检测试剂,并已取得 CE 认证(自我声明)。

2020 年,公司产品销往亚洲、欧洲、北美洲、南美洲、非洲等 70 多个国家和地区,凭借优秀的产品质量获得了客户的广泛认可,提升了公司品牌的国际知名度,进一步打通了销售渠道,为公司现有产品和新产品的推广销售奠定了基础。报告期各期,发行人分别实现主营业务收入 13,801.10 万元、103,710.03 万元和 32,690.67 万元。

公司高度重视研发,经过多年发展构建起了免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫平台、核酸分子检测平台、基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台 6 大技术平台,基于技术平台进行专业分工提升研发的广度和深度。公司同时开展多个在研项目,与现有产品形成了良好的互补,为公司未来新产品的持续推出、产品结构的优化提供保障。截至本招股意向书签署日,公司取得了 16 项发明专利,拥有 71 项医疗器械产品注册/备案证,其中三类医疗器械注册证 56 项。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

(一) 技术先进性

公司致力于打造呼吸道病原体快速联合检测领域的领导品牌,掌握多种联检技术,拥有多个国内独家品种,承担了多项省级和国家级科研项目。截至本招股意向书签署日,公司已获得了 16 项发明专利授权,拥有 71 项医疗器械产品注册

/备案证，其中三类医疗器械注册证 56 项。公司拥有完善的研发组织架构，构建了免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫平台、核酸分子检测平台、基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台 6 大技术平台。其中，免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫技术平台已实现了产业化生产；基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台也已实现对公司生产过程中涉及的部分抗原抗体的供给；核酸分子检测平台系公司研发方向，报告期内尚未产生营业收入，公司在该领域布局有多个在研项目，与现有产品在方法学和应用场景上实现优势互补。各技术平台基本情况如下：

1、免疫层析平台

免疫层析技术应用于快速检测领域，利用胶体金、乳胶微球、荧光素以及量子点标记抗体或抗原与待检样本产生特异性免疫反应，通过 NC 膜层析作用与检测线和质控线上包被的抗原或抗体结合显色，对抗体或抗原进行快速检测。在免疫层析平台，公司拥有行业领先的免疫层析联合检测技术，既可以在同一张试纸上利用一份样本同时检验两个项目，也可以实现在同一检测系统下检验多个项目。公司目前在免疫层析平台上已取得超过 30 种胶体金层析检测产品注册证，检测病种覆盖呼吸道、优生优育、消化道、肝炎等领域，并取得了全自动胶体金免疫层析分析仪产品注册证，将加样、反应、判读的过程自动化，提升检测效率。此外，公司同时开展多个乳胶微球层析、荧光层析和量子点层析等在研项目，未来从方法学上进一步扩充公司免疫层析平台产品类别。

2、间接免疫荧光平台

间接免疫荧光法通过对病原体进行培养、灭活和固定，利用待检样本中的抗体与抗原特异性结合，以及荧光二抗与抗体的特异性结合的原理，经过孵育和洗涤后，通过观察染色细胞或病原体形态，对结果进行判读。发行人及子公司唐山英诺特均通过当地卫健委等有关部门认证，建立了符合要求的 P2 生物安全实验室，掌握了多种病原体的分离培养技术和抗原片制备技术，可以针对不同病原体分别选择最合适的培养细胞，掌握细胞生长全周期，选择感染的最佳滴度和病变时机，解决了不同病原体生长周期不同、最佳培养细胞系不同、感染时间不同的难题，实现在一个检测玻片上通过间接免疫荧光的方法同时对多种病原体进行检测，研发了国内首创的 9 种病原体间接免疫荧光联合检测产品。

3、液相免疫技术平台

公司液相免疫平台下目前实现产业化的产品主要使用酶联免疫法。酶联免疫产品在临床应用上具有较好的灵敏度和特异性，且设备要求低，技术成熟。公司已在呼吸道、优生优育、肝炎、消化道等多个领域取得酶联免疫产品注册证，建立了成熟的方法学技术体系。除酶联免疫外，公司还布局了多项基于化学发光法的在研项目。化学发光技术在临床应用上具有较好的灵敏度和特异性，并且可同时兼顾定性和定量检测。公司在研的化学发光产品主要采用吡啶酯直接化学发光法，能够适应急诊和住院部的各种场景，开展即时、快速的多指标定性或定量检测，大大提高了临床诊断的便利性和高效性，同时保障结果的准确性和可靠性。

4、核酸分子检测平台

公司于 2018 年开始投入核酸分子检测技术的研发，已形成发明专利，报告期内尚无相关产品形成收入。公司根据市场需求和未来发展趋势，在核酸分子检测平台上形成了多个在研项目。公司在研的核酸检测产品以快速多重 PCR 检测为特点，攻克了试剂冻干保存技术，相比传统需要低温冷链运输的 PCR 试剂产品，提高了运输和储存的便捷性，降低了运输和储存的成本，有助于未来国际市场的拓展，并且与公司在快速检测细分领域的优势紧密结合，未来有望与现有其他技术平台的快速检测产品形成互补的产品体系，更好地覆盖终端客户需求。

5、基因重组蛋白工程平台

为了将核心技术向上游拓展，整体提升公司研发能力，并为未来重要原材料自产打下基础，公司长期耕耘基因重组蛋白工程平台。该平台在公司于疫情初期开展的新冠抗原相关蛋白的重组与表达研究中发挥了重要作用，帮助公司率先取得国内首批新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证。

公司掌握了目的蛋白的基因筛选、重组、克隆表达、纯化和保存等重要技术环节，并建立了原核表达平台和真核表达平台。原核表达平台主要采用大肠杆菌进行表达，目前主要用于重组表达部分优生优育系列和新冠检测产品相关抗原，其中风疹病毒重组蛋白、弓形虫重组蛋白、细小病毒 B19 重组蛋白、柯萨奇病毒 B 组蛋白、单纯疱疹病毒 I 型病毒及 II 型重组蛋白已取得国家发明专利；真核表达平台主要采用哺乳细胞和昆虫细胞进行表达，以瞬时转染、稳定转染多种

形式进行重组表达，能够更好地反映病原体蛋白中的复杂结构，更接近天然蛋白的生物学活性。

6、细胞和病原体培养技术平台

发行人及子公司唐山英诺特均通过当地卫健委等有关部门认证，建立了符合要求的 P2 生物安全实验室，针对多种病原体的培养开展研究，掌握了不同病原体进行培养、传代、放大培养、保存、复苏等生产工艺，为公司免疫检测产品提供原材料保障，同时也为公司募投项目中拟开展的质控品平台的建立和发展奠定基础。在细胞和病原体培养技术平台的基础上，公司目前间接免疫荧光产品生产过程中涉及的抗原全部实现自产。

（二）研发技术产业化情况

公司的 6 大技术平台中，免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫技术平台已实现了产业化生产；基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台也已实现对公司生产过程中涉及的部分抗原抗体的供给。

基于公司的持续研发投入，截至本招股意向书签署日，公司已取得了 71 项体外诊断产品医疗器械注册/备案证，其中三类医疗器械注册证 56 项，检测项目覆盖呼吸道、优生优育、消化道、肝炎等多个领域，产品广泛应用于国内外各类医院、疾控中心、检验实验室，产品销往亚洲、欧洲、北美洲、南美洲、非洲等 70 多个国家和地区。

报告期内，发行人依托核心技术开展主营业务，核心技术产品收入占主营业务收入的比重分别为 92.87%、99.52% 和 96.89%。

（三）未来发展战略

公司专注于体外诊断领域的研发与持续创新，秉承“创新高效、持续改进、成就客户、追求卓越”的理念，致力于为人民的健康提供一流的检测产品。经过多年发展，凭借多个国内独家产品，公司已经在国内呼吸道病原体检测领域，尤其是在呼吸道病原体快速联合检测领域取得了较强的市场影响力。依托公司在呼吸道病原体检测、基因重组蛋白工程、病原体分离培养等领域的技术积累，公司成功研发并获得了国内首批新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证，产品获得美国 EUA 的授权，进一步增强了公司呼吸道疾病检测领域的国内外市场地

位。

新冠肺炎防治已经是目前快速诊断行业中产品发展最快、创新最集中的领域，已经给呼吸道疾病的防治带来根本的变化，对产品开发速度、技术创新方式都提出了全新的要求。随着新冠肺炎防治常态化，这种影响将深远地改变快速诊断行业的产品技术创新模式和竞争格局。公司将密切跟进全球新冠疫情演变和新冠肺炎防治技术的进化，根据疫情不同发展阶段、不同防疫模式下的产品需求，快速拓展和丰富新冠肺炎防治产品线，提供个性化的整体解决方案。同时，通过升级和延伸传统产品线、提升技术平台，公司将进一步夯实和扩大在国内呼吸道疾病检测领域的优势市场地位。在此基础上，公司还将大力拓展胃肠道、过敏原等其他检测领域，力图发展成为国内领先的 POCT 检测产品与解决方案供应商。

公司未来规划拟采取的具体措施参见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、未来发展规划”。

六、发行人符合科创板定位相关情况

（一）公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	
<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	报告期内，公司主要产品为呼吸道病原体体外诊断试剂，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”。根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司的体外诊断业务属于“专用设备制造业”（分类代码：C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”行业（分类代码：C358）。
<input type="checkbox"/> 高端装备	
<input type="checkbox"/> 新材料	
<input type="checkbox"/> 新能源	
<input type="checkbox"/> 节能环保	
<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

（二）公司符合科创属性要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司科创属性符合情况如下：

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019 年、2020 年和 2021 年，发行人累计研发费用为 11,186.86 万元，最近三年累计研发投入在 6,000 万

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
		元以上；累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 7.45%，在 5% 以上。
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2021 年末，发行人拥有研发人员 75 人，占员工总数的比例为 19.43%，研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%。
形成主营业务收入的发明专利(含国防专利) ≥5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至本招股意向书签署日，发行人拥有境内外共 16 项发明专利。其中，形成主营业务收入的发明专利为 14 项，在 5 项以上。
最近三年营业收入复合增长率≥20%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019 年、2020 年和 2021 年，发行人分别实现营业收入 13,801.10 万元、103,710.03 万元和 32,690.67 万元，最近一年营业收入 3 亿元以上；最近三年营业收入复合增长率为 53.91%，在 20% 以上。

综上所述，公司符合《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的相关规定，符合科创板定位及科创属性评价标准。

七、发行人选择的具体上市标准

发行人对照《科创板上市规则》规定的上市条件，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；或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股意向书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

九、募集资金用途

发行人本次拟申请公开发行 3,402.00 万股人民币普通股，实际募集资金金额将由最终确定的发行价格和发行数量确定。本次发行募集资金用途如下：

项目名称	拟投入募集资金金额（万元）	项目备案文件	环评批复
体外诊断产品研发及产业化项目（一期）	35,309.00	迁高新区备字[2021]018 号	迁行审环表[2021]41 号
体外诊断产品研发项目	14,196.00	不适用	不适用

项目名称	拟投入募集资金 金额（万元）	项目备案文件	环评批复
营销及服务网络建设项目	25,567.00	不适用	不适用
信息化平台建设项目	5,874.00	京丰科信局 [2021]3号	不适用
补充流动资金	40,000.00	不适用	不适用
合计	120,946.00	-	-

本次募集资金运用详细情况参见本招股意向书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

若公司首次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述募投项目的资金需求，董事会可以根据拟投资项目实际情况对上述单个或多个项目的拟投入募集资金金额进行调整，或者通过自筹资金解决。实际募集资金超过上述项目拟投入总额的，超过部分将用于补充公司流动资金或者法律法规允许的其他用途方向。

公司首次公开发行新股募集资金到位前，若因生产经营或市场竞争等因素致使必须及时对上述全部或部分项目进行前期投入的，公司拟通过自筹资金进行先期投入，待募集资金到位后，将以募集资金置换前期投入资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	3,402.00 万股	占发行后总股本比例	25.0035%
其中：发行新股数量	3,402.00 万股	占发行后总股本比例	25.0035%
股东公开发售股份数量	本次发行全部为新股发行，不安排股东公开发售股份	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	13,606.08 万股		
每股发行价格	人民币【】元		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高级管理人员和核心员工通过专项资产管理计划参与战略配售的认购规模上限（包含新股配售经纪佣金）不超过 6,820.00 万元，同时拟认购股票数量不超过本次公开发行股票数量的 10%，即 340.20 万股；资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新参与本次发行战略配售，初始跟投比例为本次公开发行股票数量的 5%，即 170.10 万股。因华泰创新最终认购数量与最终发行规模相关，保荐机构将在确定发行价格后对华泰创新最终认购数量进行调整。华泰创新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。		
发行前每股净资产	7.23 元/股（以 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）		
发行前每股收益	1.06 元/股（以 2021 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司的净利润除以本次发行前总股本计算）		
发行后每股净资产	【】（以 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）		
发行后每股收益	【】（以 2021 年年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行市盈率	【】（发行价格除以发行后每股收益）		
发行市净率	【】（发行价格除以发行后每股净资产）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
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		
发行费用的分摊原则	本次发行费用均由发行人承担		
募集资金总额	【】		

募集资金净额	【】	
	项目	金额（万元）
募集资金投资项目	体外诊断产品研发及产业化项目（一期）	35,309.00
	体外诊断产品研发项目	14,196.00
	营销及服务网络建设项目	25,567.00
	信息化平台建设项目	5,874.00
	补充流动资金	40,000.00
	发行费用概算	承销、保荐费用
	审计及验资费用	937.00 万元
	律师费用	529.00 万元
	用于本次发行的信息披露费用	458.00 万元
	发行手续费用及其他	约 14.60 万元
	合计	【】

注 1：发行费用均为含税金额；各项费用根据发行结果可能会有调整。合计数与各分项数值之和尾数存在微小差异，为四舍五入造成；

注 2：发行费用中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行费用。

二、本次发行的有关当事人

（一）保荐人（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401
电话	010-56839300
传真	010-56839400
保荐代表人	丁明明、郑明欣
项目协办人	董炜源
项目组成员	肖家嵩、何裕恒（已离职）、廖起俊、张晓卿

（二）发行人律师

名称	北京市中伦律师事务所
负责人	张学兵

住所	北京市朝阳区金和东路 20 号院正大中心 3 号楼南塔 23-31 层
电话	010-59572288
传真	010-65681022
经办律师	魏海涛、姚启明、丁文昊

(三) 审计机构/验资机构/验资复核机构

名称	大信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	吴卫星
住所	北京市海淀区知春路 1 号 22 层 2206
电话	010-82330558
传真	010-82327668
经办注册会计师	牛良文、岑溯鹏、丁亭亭

(四) 资产评估机构

名称	中铭国际资产评估（北京）有限责任公司
法定代表人	刘建平
住所	北京市丰台区丽泽路 20 号院 1 号楼-4 至 45 层 101 内 15 层 2180C 室
电话	010-51398652
传真	010-51398654
经办资产评估师	蒋东方、刘昭

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

(六) 收款银行

名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
开户名称	华泰联合证券有限责任公司
账户号码	4000010209200006013

(七) 拟上市的证券交易所

名称	上海证券交易所
----	---------

住所	上海市浦东新区杨高南路 388 号
电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与中介机构关系的说明

截至本招股意向书签署日,华泰紫金投资有限责任公司经股东穿透核查后间接持有公司 0.14%的股权,华泰紫金投资有限责任公司为保荐机构(主承销商)华泰联合证券之控股股东华泰证券股份有限公司的全资子公司。

除上述情况之外,公司与本次发行有关的中介机构及其负责人、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、有关本次发行的重要时间安排

刊登初步询价公告日期	2022 年 7 月 11 日
初步询价日期	2022 年 7 月 14 日
刊登发行公告日期	2022 年 7 月 18 日
申购日期	2022 年 7 月 19 日
缴款日期	2022 年 7 月 21 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

五、本次发行战略配售情况

(一) 本次战略配售的总体安排

本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投以及发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划组成,跟投机构为华泰创新,发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划为家园 1 号。

本次保荐机构相关子公司跟投的初始股份数量为本次公开发行股份的 5.00%,即 1,701,000 股;发行人高管核心员工专项资产管理计划参与战略配售的数量为不超过本次公开发行规模的 10.00%,即 3,402,000 股,同时包含新股配售经纪佣金的投资规模不超过 6,820.00 万元;战略投资者最终配售数量与初始配售数量的差额部分将回拨至网下发行。

参与本次战略配售的投资者已与发行人签署《战略配售协议》。战略投资者

不参加本次发行初步询价，并承诺按照发行人和主承销商确定的发行价格认购其承诺认购的股票数量。

（二）保荐机构相关子公司跟投

1、跟投主体

本次发行的保荐机构（主承销商）华泰联合证券按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法（2021年修订）》（上证发〔2021〕76号）（以下简称“《实施办法》”）、《上海证券交易所科创板发行与承销规则适用指引第1号——首次公开发行股票（2021年修订）》（上证发〔2021〕77号）（以下简称“《承销指引》”）的相关规定参与本次发行的战略配售，跟投主体为华泰创新。

2、跟投数量

根据《承销指引》，保荐机构相关子公司跟投的股份数量为本次公开发行股份的2%至5%，具体比例根据发行人本次公开发行股票的规模分档确定：

（1）发行规模不足10亿元的，跟投比例为5%，但不超过人民币4,000万元；

（2）发行规模10亿元以上、不足20亿元的，跟投比例为4%，但不超过人民币6,000万元；

（3）发行规模20亿元以上、不足50亿元的，跟投比例为3%，但不超过人民币1亿元；

（4）发行规模50亿元以上的，跟投比例为2%，但不超过人民币10亿元。

华泰创新初始跟投股份数量预计为本次公开发行股份数量的5%，即1,701,000股。

因保荐机构相关子公司最终实际认购数量与最终实际发行规模相关，主承销商将在确定发行价格后对保荐机构相关子公司最终实际认购数量进行调整。

（三）发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划

1、投资主体

按照《实施办法》和《承销指引》的相关规定，发行人的高级管理人员和核心员工通过华泰证券（上海）资产管理有限公司管理的家园 1 号参与本次公开发行的战略配售。

2、参与规模和具体情况

英诺特高管和核心员工通过华泰证券（上海）资产管理有限公司管理的家园 1 号参与战略配售金额不超过人民币 6,820.00 万元（包含新股配售经纪佣金），且配售数量不超过首次公开发行股票数量的 10%，即 3,402,000 股，不超过《实施办法》规定的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划参与本次战略配售股份数量的上限，即不得超过首次公开发行股票数量的 10%。具体情况如下：

具体名称：华泰英诺特家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划

设立时间：2022 年 6 月 20 日

备案日期：2022 年 6 月 24 日

备案编码：SVV780

募集资金规模：6,820 万元（不含孳生利息）

管理人：华泰证券（上海）资产管理有限公司

托管人：招商银行股份有限公司

实际支配主体：华泰证券（上海）资产管理有限公司。实际支配主体非发行人高级管理人员。

（2）参与人情况

序号	姓名	职务	参与比例	实际缴款金额（万元）	员工类别
1	叶逢光	董事长	21.99%	1,500.00	核心员工
2	张秀杰	董事、总经理	43.99%	3,000.00	高级管理人员
3	陈廷友	董事、研发总监	2.79%	190.00	核心员工
4	赵秀娟	财务总监	2.49%	170.00	高级管理人员

序号	姓名	职务	参与比例	实际缴款金额(万元)	员工类别
5	陈富康	董事会秘书	8.80%	600.00	高级管理人员
6	王恒强	研发平台总监	1.61%	110.00	核心员工
7	张乐	技术服务总监、产品中心总监	2.05%	140.00	核心员工
8	何赤平	市场总监	2.20%	150.00	核心员工
9	纪凯	销售总监	3.08%	210.00	核心员工
10	崔玉林	大区经理	1.61%	110.00	核心员工
11	杨琨	大区经理	1.91%	130.00	核心员工
12	陈立婷	大区经理	1.61%	110.00	核心员工
13	王翠平	质量总监	2.93%	200.00	核心员工
14	李辉	销售经理	2.93%	200.00	核心员工
合计			100.00%	6,820.00	-

注 1: 合计数与各部分数直接相加之和在尾数存在的差异系由四舍五入造成。

注 2: 家园 1 号募集资金的 100% 用于参与本次战略配售, 即用于支付本次战略配售的价款、新股配售经纪佣金及相关费用。

注 3: 最终认购股数待 2022 年 7 月 15 日 (T-2 日) 确定发行价格后确认。

(四) 配售条件

参与本次战略配售的投资者均已与发行人签署《战略配售协议》, 不参加本次发行初步询价, 并承诺按照发行人和保荐机构 (主承销商) 确定的发行价格认购其承诺认购的股票数量。

2022 年 7 月 18 日 (T-1 日) 公布的《北京英诺特生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行公告》将披露战略投资者名称、承诺认购的股票数量以及限售期安排等。

2022 年 7 月 21 日 (T+2 日) 公布的《北京英诺特生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市网下初步配售结果及网上中签结果公告》将披露最终获配的战略投资者名称、股票数量以及限售期安排等。

(五) 限售期限

华泰创新承诺获得本次配售的股票限售期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 24 个月。

家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划承诺获得本次配售的股票限售

期限为自发行人首次公开发行并上市之日起 12 个月。

限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。限售期届满后，战略配售投资者对获配股份的减持适用中国证监会和上交所关于股份减持的有关规定。

（六）核查情况

华泰联合证券和聘请的北京市天元律师事务所已对战略投资者的选取标准、配售资格及是否存在《承销指引》第九条规定的禁止性情形进行核查，并要求发行人就核查事项出具承诺函。相关核查文件及法律意见书将于 2022 年 7 月 18 日（T-1 日）进行披露。

（七）申购款项缴纳及验资安排

2022 年 7 月 14 日（T-3 日）前（含当日），战略投资者应当足额缴纳新股认购资金及相应的新股配售经纪佣金（参与跟投的保荐机构相关子公司无需缴纳新股配售经纪佣金）。大信会计师事务所（特殊普通合伙）将于 2022 年 7 月 25 日（T+4 日）对战略投资者和网下投资者缴纳的认购资金及相应新股配售经纪佣金的到账情况进行审验，并出具验资报告。

（八）相关承诺

依据《注册制下首次公开发行股票承销规范》（中证协发〔2021〕213 号）（以下简称“《承销规范》”），华泰创新及华泰证券（上海）资产管理有限公司（为家园 1 号的管理人）已签署《战略投资者承诺函》，对《承销规范》规定的相关事项进行了承诺。

华泰创新及华泰证券（上海）资产管理有限公司承诺不利用获配股份取得的股东地位影响发行人正常生产经营，不在获配股份限售期内谋求发行人控制权。

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。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、新冠检测产品收入大幅下滑及对应存货减值的风险

2020年公司新冠检测产品的销售额为91,700.38万元，占2020年主营业务收入比重达到88.42%。从2020年下半年开始，发行人新冠检测产品销售收入逐步下滑。2021年度，公司新冠检测产品实现的收入为15,689.94万元，且主要集中在一季度，二三四季度新冠检测产品的销售收入逐步下滑，全年同比下降83.39%。

报告期内，扣除新冠检测产品因素影响前后，公司的收入、毛利、毛利率及同比情况如下：

单位：万元

项目	2021年		2020年		2019年	
	金额	同比变化	金额	同比变化	金额	同比变化
全产品线						
营业收入	32,690.67	-68.48%	103,710.03	651.46%	13,801.10	75.08%
毛利	25,063.09	-72.95%	92,660.15	718.50%	11,320.69	79.43%
毛利率	76.67%	-12.68%	89.35%	7.32%	82.03%	1.99%
扣除新冠产品后						
营业收入	17,000.74	41.56%	12,009.65	-12.98%	13,801.10	75.08%
毛利	13,965.09	38.47%	10,085.56	-10.91%	11,320.69	79.43%
毛利率	82.14%	-1.83%	83.98%	1.95%	82.03%	1.99%

1、公司新冠检测产品收入存在进一步下滑的风险：

(1)报告期内，发行人新冠检测产品主要为抗体检测产品和抗原检测产品，其中新冠抗体检测产品主要用于新冠病毒感染的辅助诊断，且对于接种成功产生中和抗体的疫苗接种者将不具备检测效用。截至2022年1月末，全国累计报告接种新冠病毒疫苗接种29.94亿次，接种率已超过85%，全球新冠疫苗接种总量已达到100.56亿剂次。随着疫苗接种率的提升，公司新冠抗体检测产品的收入

可能进一步下降；公司新冠抗原检测产品主要在 2021 年上半年以受托加工的形式对外销售，自有新冠抗原检测产品销售收入较低；公司新冠中和抗体检测、新冠核酸检测领域的多款产品目前已经取得 CE 证书，但目前尚未形成大规模的销售。

(2) 为了进一步提升新冠病毒检测能力，控制医疗费用，做到“应检尽检”，国内多个地区陆续针对新冠检测产品出台集中采购政策，2021 年 5 月公司在广东、江西、河南等 11 个省份已经中标新冠抗体检测试剂的带量采购，导致公司新冠抗体检测产品价格大幅下降，平均降幅约为 40%，且因国内新冠疫情目前控制情况较好，目前尚未实现“以价换量”。若未来新冠抗体检测产品集中采购范围不断扩大，集采力度进一步加强，则公司新冠抗体检测产品销售收入可能进一步下降。

(3) 公司取得国内首批新冠抗体检测试剂盒注册证，并取得了美国 FDA 的 EUA 授权，具有一定的先发优势，但目前已有国内和国际诸多厂商取得新冠病毒相关检测产品注册证，截至 2021 年 12 月 31 日，国家药监局共批准新冠抗体检测试剂 30 项，FDA 共批准新冠抗体检测产品 65 项，国内外市场竞争加剧，可能导致发行人新冠检测产品的单价及销量进一步下降。

(4) 新冠疫情的持续时间存在不确定性，且目前全球新冠病毒相关的疫苗和药品正在紧密研发，并且已取得了一定的进展，若未来新冠疫苗接种在全球普及或用于治疗新冠肺炎的特效药品研发取得成功，疫情在全球范围内得到有效控制，公司新冠检测产品销量将出现进一步下降。

综上所述，新冠检测产品收入在报告期内大幅下滑，且存在进一步下滑的风险。

2、新冠疫情发展的不确定性可能会给公司带来存货大额减值的风险

截至 2021 年 12 月 31 日，公司新冠类存货账面价值为 1,354.27 万元，占存货总账面价值的 31.04%，其中，主要为新冠抗原类存货 947.96 万元，占存货总账面价值的 21.73%。若未来新冠疫苗接种在全球普及或用于治疗新冠肺炎的特效药品研发取得成功，疫情在全球范围内得到有效控制，公司新冠检测产品销量将出现进一步下降，导致产成品销售困难、半成品、原料无法消化，进而存货出

现大规模减值的风险。

二、技术风险

（一）技术升级迭代的风险

体外诊断行业每一次技术的更新都会对检测灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对过去技术和产品产生替代。虽然目前公司主要产品仍使用行业主流技术，但如果未来行业技术发生重大革新，则现有产品存在被迭代或淘汰的风险，发行人如不能及时跟进研发新产品并通过产品注册，将因产品技术迭代不及时而失去市场竞争力，从而影响公司盈利能力的连续性和稳定性。

（二）新产品研发风险

发行人所处体外诊断行业的研发环节具有技术难度高、涉及学科多、研发周期长、流程复杂的特点，且面临市场需求的变化和技术的迭代，对技术创新能力要求较高。此外，体外诊断医疗器械受到相关法律法规的监管，必须经过严格的注册审批程序，取得准入许可才可进行销售。虽然公司建立了成熟的研发团队和高效的研发体系，并开展多个在研项目，但若公司在未来的研发中无法针对市场需求持续进行技术创新推出新产品、在研项目研发失败或无法通过审批取得准入许可，可能影响公司业务发展规划，错失市场机会，对公司长期竞争力产生不利影响。

截至本招股意向书签署日，发行人存在多项正在研发中的新冠检测相关产品，拟在境内外进行注册。未来全球新冠疫情的发展具有不确定性，世界各地新冠检测相关产品的注册政策可能发生改变，因此发行人正在研发的新冠检测相关产品能否在境内外顺利取得准入资质，以及取得准入资质的时间受疫情和各地注册政策的影响存在不确定性。若未来发行人正在研发的新冠检测相关产品不能取得准入资质，或无法按照原计划时间取得准入资质，可能导致发行人新冠检测产品错失市场机会，影响发行人业务规划，对发行人业务经营产生不利影响。

截至本招股意向书签署日，发行人存在部分体外诊断检测仪器在研项目，同时规划了化学发光和核酸分子检测仪器设备的研发计划。虽然发行人的化学发光和核酸分子检测试剂在终端应用中能够与第三方开放平台检测仪器配套使用，但若发行人未来不能顺利研发出配套封闭式化学发光和核酸分子检测仪器，则可能

对发行人化学发光和核酸分子检测试剂未来的推广和销售造成限制。

（三）核心技术泄露的风险

公司扎根体外诊断行业，通过多年的研发和生产过程中的不断尝试、改进和创新，形成了目前的核心技术。公司核心技术一方面受已申请并获批的专利保护，另一方面出于技术保密的原因，通过专有技术的形式进行保护，并形成《技术保密制度》，与相关人员签署保密协议和竞业限制协议。虽然公司已通过专利和专有技术对核心技术进行了必要的保护，但若公司未来不能持续有效地对核心技术进行保护，发生核心技术泄露，或出现竞争对手侵犯公司知识产权的情况，可能导致公司核心技术泄密，对公司经营造成不利影响。

（四）关键技术人员流失的风险

发行人所属体外诊断行业属于技术密集型行业，拥有一支专业强、素质高、协作能力好、结构稳定的研发队伍是公司持续创新和保持核心竞争力的重要保障。虽然公司已搭建了一支成熟的研发团队，并建立了科学的研发人员激励机制，但随着体外诊断行业快速发展，技术人才的争夺日渐激烈，若未来公司无法保持稳定的技术人才团队，发生关键技术人员流失，可能影响公司研发项目进度，并对公司研发创新能力造成不利影响。

三、经营风险

（一）市场竞争加剧的风险

近年来我国体外诊断产业发展迅速，广阔的市场空间和增长潜力、良好的政策环境、较高的毛利率水平等因素吸引更多厂家进入行业，而罗氏、雅培、丹纳赫等进口品牌在高端市场也长期占据优势地位，未来市场竞争预计将进一步加剧。虽然在本轮疫情的影响下呼吸道病原体检测进一步普及化，并且公司目前在呼吸道病原体检测和抗体联合检测领域具备一定的优势，但如果公司未来不能持续在产品竞争力、研发能力、渠道、服务等方面保持优势，或出现竞争对手采取降价等方式抢占市场，可能导致公司市场份额减小，利润空间下降，影响公司盈利能力。

（二）产品类型单一的风险

发行人现有产品专注于呼吸道病原体检测领域。虽然截至本招股意向书签署日公司已取得 71 项医疗器械注册/备案证，并搭建了 6 大技术平台，拥有基于多种检测方法学的产品，但从检测领域及技术应用看，公司主营业务收入主要由呼吸道系列产品构成，且主要应用的技术为胶体金免疫层析技术，报告期内，公司呼吸道系列产品收入占主营业务收入比例分别为 89.60%、99.35%和 96.04%，占比较高，产品类型集中。受到新冠疫情的影响，部分医院普通门诊停诊、医疗机构就诊人数下降，并且人们习惯于佩戴口罩导致呼吸道疾病发病率下降，公司呼吸道系列非新冠产品的销售收入 2020 年同比下滑 8.33%，2021 年同比增长 38.56%。若未来呼吸道病原体检测市场环境发生重大不利变化，或公司不能按预期完成对现有呼吸道系列产品的市场推广，将导致公司收入下降，库存商品滞销，对公司经营造成不利影响。

（三）公司规模扩张带来的管理风险

报告期内，发行人经营规模快速增长，主营业务收入分别为 13,801.10 万元、103,710.03 万元和 32,690.67 万元，尤其是 2020 年度受新冠疫情影响新冠检测产品的市场需求大幅增加，带动公司 2020 年营业收入较 2019 年增长达 651.46%。本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司的资产和经营规模还将进一步扩大。经营规模的快速扩张对发行人的业务管理、组织架构、内部控制、资源整合、质量管理、人力资源管理等方面提出了更高的要求。如果公司管理层的管理水平不能适应公司经营规模的快速扩张，管理模式不能随着公司内外部环境的变化而及时调整，则可能影响公司的正常经营和发展速度，面临规模扩张带来的管理风险。

（四）行业监管政策变化的风险

2018 年 3 月，国家卫健委等 6 部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经根据该方案出台了带量采

购等针对性的改革举措。若未来“两票制”、带量采购等措施推广至体外诊断试剂领域，将对发行人体外诊断产品的推广方式、售价、销售费用、毛利率等产生一定影响。若公司不能顺应医疗改革方向，及时制定相关应对措施，可能会面临公司业绩下滑的风险。

（五）境外经营风险

报告期内，发行人境外收入分别为 1,079.89 万元、52,122.00 万元和 3,087.96 万元，其中 2020 年受新冠疫情在全球范围内爆发的影响，公司新冠产品大量销往国际市场，境外收入占比达到 50.26%，占比较高。海外市场环境相对更为复杂，对公司的销售团队、管理水平、法律合规、沟通能力等提出了更高的要求。若未来公司不能有效管理海外业务，或海外市场在政治经济、外交关系、贸易往来等方面发生重大不利变化，汇率发生大幅波动，均有可能对公司海外业务造成不利影响。

（六）原材料采购的风险

发行人采购的原材料主要包括抗原、抗体、辅助材料、包装材料等。报告期内，发行人直接材料占主营业务成本的比例分别为 62.61%、76.81% 和 67.33%，占比较高。公司已与主要原材料供应商建立了稳定的合作关系，但若未来主要供应商的业务经营发生重大不利变化，导致供货质量、供货周期等无法满足公司的经营要求，或原材料市场环境发生重大不利变化，导致公司原材料采购价格上升，都可能对公司的盈利能力带来不利影响。

（七）质量管理风险

体外诊断产品作为一种医疗器械产品，直接关系到诊断的准确性，对患者疾病的诊断及后续治疗至关重要。为确保产品质量，体外诊断产品生产企业需要对采购、生产、保存、运输等各个环节进行严格的质量把控。虽然公司已通过 YY/T 0287-2017/ ISO 13485: 2016 医疗器械质量管理体系认证、欧盟 CE 认证等质量认证，并按照各项质量管理规定的要求制定了《质量管理内部控制制度》、《生产管理内部控制制度》等管理制度，但仍面临质量控制的风险。若未来公司不能持续执行严格的质量管理制度，可能导致公司产品出现质量问题，影响公司品牌形象，对公司经营产生不利影响。

（八）经销商开发及管理风险

发行人采取经销为主，直销为辅的销售模式，报告期内，经销收入占主营业务收入比例分别为 94.50%、98.90%和 85.48%，占比较高，保持现有经销商团队的稳定并不断开拓新的经销渠道对公司未来业务的开展十分重要。未来公司若不能保持与现有经销商之间的稳定合作关系，或无法对经销商进行有效管理，可能导致公司产品在相应区域的销售收入下滑，对公司的业务发展造成不利影响。报告期内，公司非新冠产品持续合作及新开发的境外经销商产生的收入均有所下降，若未来不能及时开发出新的能够稳定合作的境外经销商，将对公司境外非新冠产品业务的拓展造成不利影响。

四、财务风险

（一）汇率变动的风险

报告期各期，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 7.82%、50.26%和 9.45%，公司外销产品主要以美元等外币进行结算，汇率的波动将直接影响公司出口销售的盈利水平，给公司经营活动带来一定风险。报告期内公司汇兑净损失分别为-66.12 万元、3,484.89 万元和 975.50 万元，2020 年和 2021 由于人民币相对美元升值导致出现汇兑损失。如果未来进一步出现美元等外币大幅贬值或人民币大幅升值的情形，且公司未能采取有效措施对冲汇率变动的风险，将给公司业绩造成不利影响。

（二）税收优惠政策发生变化或无法继续享受的风险

公司于 2018 年 9 月取得《高新技术企业证书》，并于 2021 年 9 月取得经复审的《高新技术企业证书》，公司子公司唐山英诺特于 2018 年 11 月取得《高新技术企业证书》，并于 2021 年 11 月取得经复审的《高新技术企业证书》，有效期均为三年。根据相关规定，公司及其子公司唐山英诺特可以适用 15%企业所得税税率。若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为享受税收优惠的高新技术企业，将会对公司未来业绩产生不利影响。

（三）毛利率下降的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 82.03%、89.35%和 76.67%，毛利率处于较高水平，一方面是由于公司经过多年的积累，在呼吸道病原体检测领域建

立了一定的产品优势和品牌认可度，拥有多个国内独家品种，在呼吸道病原体检测这一细分领域具有一定的比较优势；另一方面是由于 2020 年高毛利的新冠产品销售占比较高导致。如果未来市场环境、供应链、成本管理发生不利变化，或公司无法持续保持产品在行业内的竞争力，或公司新冠产品的销售占比下降，都有可能导导致公司毛利率出现下降的风险。

五、内控风险

（一）实际控制人不当控制的风险

截至本招股意向书签署日，公司无控股股东，实际控制人为叶逢光、张秀杰，合计控制公司 66.29%的股权，处于绝对控制地位。本次发行完成后，实际控制人仍将控制公司 49.72%的股权。虽然公司已经制定了较为完善的法人治理结构和内部控制制度，但公司仍可能存在实际控制人通过行使投票表决权、管理权或其他直接或间接方式，对公司的发展战略、经营决策、人事安排和利润分配等方面进行控制或干预，损害公司及中小股东利益，存在实际控制人不当控制的风险。

（二）共同实际控制人违反《一致行动协议书》约定及到期后不再续约的风险

公司实际控制人叶逢光、张秀杰为增强共同控制及一致行动关系，签署了《一致行动协议书》，相关协议对叶逢光、张秀杰未来继续保持对公司的共同控制地位做了一致行动安排，协议有效期至公司首次公开发行股票并上市之日起满 5 年为止。若公司实际控制人在一致行动协议约定的期间内违约或者到期后不再续签一致行动协议，公司存在实际控制人变更或者无实际控制人的风险。

六、募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投向体外诊断产品研发及产业化项目（一期）、体外诊断产品研发项目、营销及服务网络建设项目、信息化平台建设项目和补充流动资金。本次募集资金投资项目的盈利能力受建设进度、人员招聘、管理水平、研发进展、市场开拓等多方面因素的影响，存在项目新增产能无法有效消化从而导致收益不达预期的风险。同时，募集资金投资项目建成后新增的固定资产和无形资产将增加每年折旧摊销，如果募集资金投资项目产生的实际收益低于预期，则新增的固定资产折旧和无形资产摊销将提高固定成本占总成本的比例，进而加大发行人的经营风险。

七、监管审核及发行失败风险

公司本次拟首次公开发行股票并在科创板上市，尚需满足多项条件方可实施，包括上海证券交易所的审核程序以及中国证监会的最终注册程序等。本次发行能否通过上述审核并实施注册存在不确定性。

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未达到本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。本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

八、股票市场波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。上市公司股票价格的波动不仅受其盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。公司郑重提示投资者，在投资公司股票时可能面临因股价波动而遭受损失的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	北京英诺特生物技术股份有限公司
英文名称	Innovita Biological Technology Co., Ltd.
注册资本	10,204.0816 万元人民币
法定代表人	张秀杰
有限公司成立日期	2006 年 02 月 06 日
股份公司成立日期	2020 年 11 月 26 日
企业地址	北京市丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 1 层 2 层
邮政编码	100071
联系电话	010-83682249-29
传真	010-83682249
电子邮箱	ir@innovita.com.cn
公司网址	www.innovita.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	陈富康
信息披露和投资者关系负责人电话	010-83682249-29

二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

(一) 发行人前身英诺特有限的设立情况

2006 年 2 月，英诺特有限由自然人崔凤艳、侯志全共同出资成立，公司类型为有限责任公司，法定代表人为侯志全，总经理由张秀杰担任。英诺特有限成立时注册资本为 600.00 万元。

2006 年 1 月 17 日，北京中环阳光会计师事务所出具了《验资报告》（中环验字[2006]第 013 号）。经审验，截至 2006 年 1 月 12 日止，英诺特有限已收到崔凤艳、侯志全首期缴纳的注册资本合计 300.00 万元，其中崔凤艳出资 240.00 万元、侯志全出资 60.00 万元，各股东均以货币资金出资。

2006 年 2 月 6 日，英诺特有限完成了本次设立的工商登记，取得了核发的《企业法人营业执照》（注册号：1101062930448）。

英诺特有限设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额 (万元)	实缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资方式
1	崔凤艳	480.00	240.00	80.00	货币
2	侯志全	120.00	60.00	20.00	货币
合计		600.00	300.00	100.00	-

(二) 股份公司的设立情况

2020年11月4日，中铭评估出具《北京英诺特生物技术股份有限公司整体变更设立股份有限公司事宜涉及的该公司可出资净资产资产评估报告》（中铭评报[2020]第15010号）。截至评估基准日2020年7月31日，英诺特有限的净资产（股东全部权益）评估价值为62,424.46万元。

2020年11月6日，英诺特有限召开股东会并作出决议，一致同意以英诺特有限经审计的300,840,536.80元净资产进行折股，将英诺特有限整体变更为北京英诺特生物技术股份有限公司，变更后的股份公司股本总额为10,000.00万股，每股面值1元，注册资本为10,000.00万元，净资产扣除股本后的部分转为股份公司的资本公积金。同日，英诺特有限全体股东签署《发起人协议》。

2020年11月6日，大信会计师出具《北京英诺特生物技术股份有限公司（筹）验资报告》（大信验字[2020]第34-00010号），对英诺特有限申请变更登记为股份公司的注册资本实收情况进行了审验。根据该验资报告，截至2020年11月6日，发行人已收到全体股东以其拥有的英诺特有限的净资产折合的股本10,000.00万元整。

2020年11月9日，发行人召开创立大会暨2020年第一次股东大会，审议通过了公司整体变更为股份有限公司的相关议案，以公司截至2020年7月31日（基准日）经审计的全部账面净资产值300,840,536.80元为依据，折合为股份公司10,000.00万股，每股面值人民币1元。净资产折合股本后的余额转为资本公积。

2020年11月26日，发行人完成了本次变更的工商登记，取得了换发的《营业执照》（统一社会信用代码：911101067855339571），公司类型变更为股份有限公司。

股份公司设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	出资比例（%）	出资方式
1	英斯盛拓	2,425.33	24.25	净资产折股
2	英斯信达	1,507.38	15.07	净资产折股
3	叶逢光	1,373.48	13.73	净资产折股
4	红杉智盛	1,342.09	13.42	净资产折股
5	天航飞拓	1,254.48	12.54	净资产折股
6	苏州新建元	732.32	7.32	净资产折股
7	达安京汉	522.44	5.22	净资产折股
8	开曼元生	423.55	4.24	净资产折股
9	王励勇	214.44	2.14	净资产折股
10	广州安创	104.49	1.04	净资产折股
11	共赢成长	100.00	1.00	净资产折股
合计		10,000.00	100.00	-

（三）报告期内的股本和股东变化情况

1、报告期初发行人股本情况

报告期初，公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）	出资方式
1	英斯盛拓	652.42	29.00	货币
2	叶逢光	450.17	20.00	货币
3	英斯信达	359.96	16.00	货币
4	天航飞拓	337.46	15.00	货币
5	广州安健信	140.54	6.25	货币
6	达安京汉	140.54	6.25	货币
7	广州汇港	140.54	6.25	货币
8	余江安进	28.11	1.25	货币
合计		2,249.72	100.00	

2、2018年11月，第三次增资

2017年7月28日，英诺特有限、全体股东及王励勇签署了《北京英诺特生物技术有限公司增资协议》，约定王励勇以275.00万元认购公司新增2.50%的股权，该协议各方明确确认“此次增资公司暂不办理工商变更登记，待公司下一轮

融资完成再行办理工商变更登记。”

2017年12月5日，北京中永昭阳会计师事务所（普通合伙）出具了《验资报告》（中永昭阳验字[2017]008号）。经审验，截至2017年11月23日止，英诺特有限已收到王励勇缴纳的新增实收资本合计57.69万元。

2018年10月11日，英诺特有限召开股东会会议，全体股东一致同意公司注册资本由2,249.72万元增加至2,563.78万元，其中：新股东苏州新建元以2,500.00万元认购新增注册资本142.44万元，开曼元生以2,000.00万元等值美元认购新增注册资本113.93万元，王励勇以275.00万元认购新增注册资本57.69万元。2018年10月30日，英诺特有限及其全体股东与苏州新建元、开曼元生、王励勇签署据此签署了增资协议。

2018年10月12日，北京市丰台区商务委员会向英诺特有限下发《外商投资企业设立备案回执》（编号：京丰外资备201800102）。

2018年11月22日，英诺特有限完成了本次变更的工商登记，公司类型变更为有限责任公司（中外合资）。

本次增资完成后，英诺特有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	英斯盛拓	652.42	25.45	货币
2	叶逢光	450.17	17.56	货币
3	英斯信达	359.96	14.04	货币
4	天航飞拓	337.46	13.16	货币
5	苏州新建元	142.44	5.56	货币
6	广州安健信	140.54	5.48	货币
7	达安京汉	140.54	5.48	货币
8	广州汇港	140.54	5.48	货币
9	开曼元生	113.93	4.44	货币
10	王励勇	57.69	2.25	货币
11	余江安进	28.11	1.10	货币
合计		2,563.78	100.00	

3、2019年4月，第四次股权转让

2018年11月23日，英诺特有限全体股东召开股东会议，全体股东一致同意余江安进将其持有公司的28.11万元出资额以438.53万元转让给新股东安融创富。同日，股权转让各方据此签署了股权转让协议。

2019年4月15日，英诺特有限完成了本次变更的工商登记。

2019年6月21日，北京市丰台区商务局向英诺特有限下发《外商投资企业变更备案回执》（编号：京丰外资备201900062）。

本次变更完成后，英诺特有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	英斯盛拓	652.42	25.45	货币
2	叶逢光	450.17	17.56	货币
3	英斯信达	359.96	14.04	货币
4	天航飞拓	337.46	13.16	货币
5	苏州新建元	142.44	5.56	货币
6	广州安健信	140.54	5.48	货币
7	达安京汉	140.54	5.48	货币
8	广州汇港	140.54	5.48	货币
9	开曼元生	113.93	4.44	货币
10	王励勇	57.69	2.25	货币
11	安融创富	28.11	1.10	货币
合计		2,563.78	100.00	

4、2019年12月，第四次增资暨第五次股权转让

2019年10月21日，英诺特有限召开股东会会议，全体股东一致同意：（1）公司注册资本由2,563.78万元增加至2,609.32万元，公司股东英斯信达认购新增注册资本45.53万元；（2）广州安健信将其持有公司的3.59%股权计93.69万元出资额以1,827.21万元转让给苏州新建元，广州安健信将其持有公司的1.80%股权计46.85万元出资额以913.61万元转让给红杉智盛，广州汇港将其持有公司的5.39%股权计140.54万元出资额以2,740.82万元转让给红杉智盛。各方据此签署了增资协议及股权转让协议。

2019年11月22日，北京市丰台区商务局向英诺特有限下发《外商投资企业变更备案回执》（编号：京丰外资备201900125）。

2019年12月4日，英诺特有限完成了本次变更的工商登记。

本次变更完成后，英诺特有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	英斯盛拓	652.42	25.00	货币
2	叶逢光	450.17	17.25	货币
3	英斯信达	405.49	15.54	货币
4	天航飞拓	337.46	12.93	货币
5	苏州新建元	236.14	9.05	货币
6	红杉智盛	187.38	7.18	货币
7	达安京汉	140.54	5.39	货币
8	开曼元生	113.93	4.37	货币
9	王励勇	57.69	2.21	货币
10	安融创富	28.11	1.08	货币
合计		2,609.32	100.00	

5、2020年3月，第五次增资暨第六次股权转让

2020年1月31日，英诺特有限召开股东会会议，全体股东一致同意：（1）公司注册资本由2,609.32万元增加至2,690.02万元，红杉智盛认购新增注册资本80.70万元；（2）苏州新建元将其持有公司的39.14万元出资额以1,170.00万元转让给红杉智盛。同日，各方据此签署了增资协议及股权转让协议。

2020年3月6日，英诺特有限完成了本次变更的工商登记。

本次变更完成后，英诺特有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	英斯盛拓	652.42	24.25	货币
2	叶逢光	450.17	16.73	货币
3	英斯信达	405.49	15.07	货币
4	天航飞拓	337.46	12.54	货币
5	红杉智盛	307.22	11.42	货币
6	苏州新建元	197.00	7.32	货币

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
7	达安京汉	140.54	5.22	货币
8	开曼元生	113.93	4.24	货币
9	王励勇	57.69	2.14	货币
10	安融创富	28.11	1.04	货币
合计		2,690.02	100.00	

6、2020年7月，第七次股权转让

2020年6月22日，英诺特有限召开股东会会议，全体股东一致同意安融创富将其持有公司的28.11万元出资额以1,044.90万元转让给新股东广州安创。同日，股权转让各方据此签署了股权转让协议。

2020年7月6日，英诺特有限完成了本次变更的工商登记。

本次变更完成后，英诺特有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	英斯盛拓	652.42	24.25	货币
2	叶逢光	450.17	16.73	货币
3	英斯信达	405.49	15.07	货币
4	天航飞拓	337.46	12.54	货币
5	红杉智盛	307.22	11.42	货币
6	苏州新建元	197.00	7.32	货币
7	达安京汉	140.54	5.22	货币
8	开曼元生	113.93	4.24	货币
9	王励勇	57.69	2.14	货币
10	广州安创	28.11	1.04	货币
合计		2,690.02	100.00	

7、2020年9月，第八次股权转让

2020年9月18日，英诺特有限召开股东会会议，全体股东一致同意公司股东叶逢光将其持有公司的53.80万元的注册资本以5,600.00万元转让给红杉智盛，公司股东叶逢光将其持有公司的26.90万元的注册资本以2,800.00万元转让给共赢成长。同日，股权转让各方据此签署了股权转让协议。

2020年9月23日，英诺特有限完成了本次变更的工商登记。

本次变更完成后，英诺特有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	英斯盛拓	652.42	24.25	货币
2	英斯信达	405.49	15.07	货币
3	叶逢光	369.47	13.73	货币
4	红杉智盛	361.02	13.42	货币
5	天航飞拓	337.46	12.54	货币
6	苏州新建元	197.00	7.32	货币
7	达安京汉	140.54	5.22	货币
8	开曼元生	113.93	4.24	货币
9	王励勇	57.69	2.14	货币
10	广州安创	28.11	1.04	货币
11	共赢成长	26.90	1.00	货币
合计		2,690.02	100.00	

8、2020年11月，英诺特有限整体变更为股份公司

本次变更具体情况参见本节之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份公司的设立情况”。

英诺特有限整体变更为股份公司后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	出资比例（%）	出资方式
1	英斯盛拓	2,425.33	24.25	净资产折股
2	英斯信达	1,507.38	15.07	净资产折股
3	叶逢光	1,373.48	13.73	净资产折股
4	红杉智盛	1,342.09	13.42	净资产折股
5	天航飞拓	1,254.48	12.54	净资产折股
6	苏州新建元	732.32	7.32	净资产折股
7	达安京汉	522.44	5.22	净资产折股
8	开曼元生	423.55	4.24	净资产折股
9	王励勇	214.44	2.14	净资产折股
10	广州安创	104.49	1.04	净资产折股
11	共赢成长	100.00	1.00	净资产折股
合计		10,000.00	100.00	-

9、2020年12月，第六次增资

2020年12月4日，公司召开2020年第二次临时股东大会，同意设立股份公司股权激励计划；公司注册资本由10,000.00万元增加至10,204.08万元。英和睿驰认购新增注册资本204.08万元。

2020年12月22日，公司完成了本次变更的工商登记。

本次变更完成后，英诺特的股权结构如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）	出资方式
1	英斯盛拓	2,425.33	23.77	净资产折股
2	英斯信达	1,507.38	14.77	净资产折股
3	叶逢光	1,373.48	13.46	净资产折股
4	红杉智盛	1,342.09	13.15	净资产折股
5	天航飞拓	1,254.48	12.29	净资产折股
6	苏州新建元	732.32	7.18	净资产折股
7	达安京汉	522.44	5.12	净资产折股
8	开曼元生	423.55	4.15	净资产折股
9	王励勇	214.44	2.10	净资产折股
10	英和睿驰	204.08	2.00	货币
11	广州安创	104.49	1.02	净资产折股
12	共赢成长	100.00	0.98	净资产折股
合计		10,204.08	100.00	

（四）关于对赌协议的情况

2020年12月，发行人与英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、达安京汉、广州安创、叶逢光、王励勇、苏州新建元、开曼元生、红杉智盛、共赢成长、英和睿驰、张秀杰签署《关于北京英诺特生物技术股份有限公司之经修订及重述的股东协议》（下称“股东协议”），股东协议中约定投资方具有优先认购权、优先购买权、共同出售权、股权转让限制、反稀释、优先清算权、股权回购、最优惠条款、董事会席位等特殊安排，同时约定该协议构成其所述事项所达成的全部约定，并且已列明各方所享有的全部股东权利，各方先前与股东权利有关的任何书面或口头协议均被该协议取代。

2021年4月30日，发行人与英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、达安京汉、

广州安创、叶逢光、王励勇、苏州新建元、开曼元生、红杉智盛、共赢成长、英和睿驰、张秀杰签署《关于北京英诺特生物技术股份有限公司之经修订及重述的股东协议之终止协议》，协议主要内容如下：

“1、自发行人正式提交首发上市申请之日起，《股东协议》如下条款的效力终止并自始无效：（1）“第三条投资方的权利”之“3.1 优先认购权”、“3.2 优先购买权及共同出售权”、“3.3 股权转让限制”、“3.4 反稀释”、“3.5 优先清算权”、“3.6 股权回购”、“3.7 最优惠条款”、“3.8 权利的终止与恢复”；（2）“第四条各方的责任”之“4.3 各方共同的责任”；（3）“第五条公司治理”之“5.2 董事会构成”、“5.3 董事会会议”；（4）“第六条陈述与保证”之“6.6 其他确认及承诺事项（d）董事责任豁免及补偿”；（5）“第八条会计制度及财务管理”之“8.3 知情权”、“8.4 财务管理”；（6）“附件二待完成事项”。

2、各方一致同意，发生以下任一情形时，投资人股东权利将自动恢复法律效力至其终止之前的状态，并视同该等条款从未失效：（1）发行人主动撤回首发上市申请；（2）首发上市申请被有权机关终止、否决或不予（撤销）注册；（3）有权机关核发的首发上市批文失效；或（4）发行人首发上市未能成功实现。”

（五）关于代持及解除情况

发行人历史沿革中不存在代持情形。

三、报告期内发行人资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

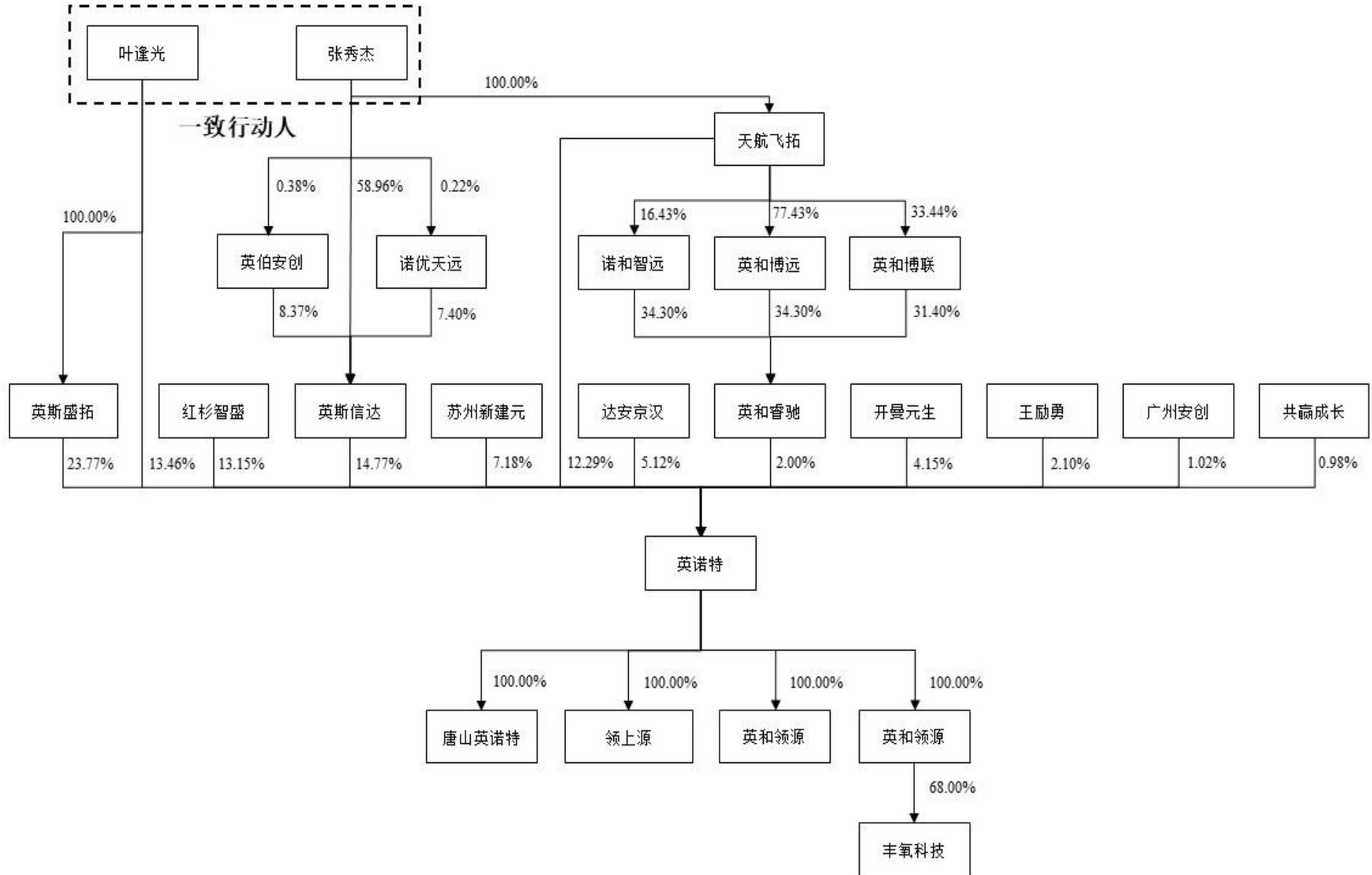
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股意向书签署日，发行人及其前身英诺特有限未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股权结构

（一）发行人股权结构图

截至本招股意向书签署日，公司股权结构图如下：



(二) 发行人股权结构列表

截至本招股意向书签署日，公司股权结构列示如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	英斯盛拓	2,425.33	23.77
2	英斯信达	1,507.38	14.77
3	叶逢光	1,373.48	13.46
4	红杉智盛	1,342.09	13.15
5	天航飞拓	1,254.48	12.29
6	苏州新建元	732.32	7.18
7	达安京汉	522.44	5.12
8	开曼元生	423.55	4.15
9	王励勇	214.44	2.10
10	英和睿驰	204.08	2.00
11	广州安创	104.49	1.02
12	共赢成长	100.00	0.98
合计		10,204.08	100.00

六、发行人控股、参股子公司的基本情况

截至本招股意向书签署日，公司共拥有 4 家全资子公司，1 家控股子公司，无参股子公司，子公司情况列表如下：

序号	公司名称	发行人持股比例（%）	主营业务
1	唐山英诺特	100.00	POCT 产品的研发、生产与销售
2	领上源	100.00	分子诊断平台产品的研发
3	英和领源	100.00	质控品或标准物质产品的研发
4	景达广源	100.00	产业投资
5	丰氧科技	68.00	仪器设备的研发

(一) 唐山英诺特

企业名称	英诺特（唐山）生物技术有限公司
统一社会信用代码	91130283568909612G
注册资本	1,000 万元
实收资本	1,000 万元

企业类型	有限责任公司
成立时间	2011年01月21日
法定代表人	张秀杰
企业地址	迁安高新技术产业开发区聚鑫街699号
主要生产经营地	迁安高新技术产业开发区聚鑫街699号
经营范围	I类、II类：6840-10-临床医学检验辅助设备，6840体外诊断试剂、III类：6840体外诊断试剂生产；货物和技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；技术服务、技术转让、技术开发、技术咨询；I类、II类、III类医疗器械、仪器仪表批发、零售；生化药品、生物制品销售；化学药品制剂销售；物业管理；清洁服务；自有房屋租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	承接发行人POCT产品的研发、生产与销售
股东构成	发行人持股100%

唐山英诺特最近一年经大信会计师审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日/2021年度
总资产	57,298.48
净资产	28,317.01
净利润	1,299.46

（二）领上源

企业名称	广州领上源生物科技有限公司
统一社会信用代码	91440101MA5D4EAK56
注册资本	1,000万元
实收资本	700万元
企业类型	有限责任公司
成立时间	2020年01月19日
法定代表人	张秀杰
企业地址	广州市黄埔区开源大道11号B8栋612室
主要生产经营地	广州市黄埔区开源大道11号B8栋612室
经营范围	生物技术推广服务；生物技术开发服务；生物技术转让服务；生物技术咨询、交流服务；科技项目代理服务；科技项目评估服务；科技成果鉴定服务；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；医学研究和试验发展；投资咨询服务；企业自有资金投资。
主营业务及其与发行人主营业务的关系	分子诊断平台产品的研发

股东构成	发行人持股 100%
-------------	------------

领上源最近一年经大信会计师审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	816.64
净资产	736.51
净利润（注）	-20.60

（三）英和领源

企业名称	北京英和领源生物技术有限公司
统一社会信用代码	91110106MA01PFEF73
注册资本	200 万元
实收资本	110 万元
企业类型	有限责任公司
成立时间	2019 年 12 月 19 日
法定代表人	张秀杰
企业地址	北京市丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 6-2 幢 2 层 202 室
主要生产经营地	北京市丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 6-2 幢 2 层 202 室
经营范围	专利代理；销售第三类医疗器械；生物技术推广服务；技术开发；技术咨询；技术转让；科技中介服务；市场调查；销售医疗器械（I 类、II 类）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	质控品或标准物质产品的研发
股东构成	发行人持股 100%

英和领源最近一年经大信会计师审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	137.34
净资产	135.77
净利润	-15.87

（四）景达广源

企业名称	北京景达广源科技发展有限公司
-------------	----------------

统一社会信用代码	91110106MA01YR1X3R
注册资本	1,000 万元
实收资本	0 万元
企业类型	有限责任公司
成立时间	2021 年 01 月 12 日
法定代表人	张秀杰
企业地址	北京市丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 6-2 幢 2 层 207 室
主要生产经营地	北京市丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 6-2 幢 2 层 207 室
经营范围	技术推广、技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让；软件开发；计算机系统服务；软件服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	产业投资
股东构成	发行人持股 100%

景达广源成立于 2021 年 1 月，报告期内未开展生产经营活动，最近一年经大信会计师事务所审计的主要财务数据如下：

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	500.04
净资产	499.84
净利润	-0.16

（五）丰氧科技

企业名称	北京丰氧科技有限公司
统一社会信用代码	91110106MA04E3KJ81
注册资本	500 万元
实收资本	0 万元
企业类型	有限责任公司
成立时间	2021 年 08 月 17 日
法定代表人	张秀杰
企业地址	北京市丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 2 层 6-2 内 208 室
主要生产经营地	北京市丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 2 层 6-2 内 208 室
经营范围	技术开发；技术咨询；技术交流；技术转让；技术推广；技术服务；生物技术推广服务；销售第一类医疗器械、第二类医疗器械；软件开发；基础软件服务；应用软件开发；计算机系统服务；知识产权服务；软件服务；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗

	器械生产。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；第三类医疗器械经营、第二类医疗器械生产、第三类医疗器械生产以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务及其与发行人主营业务的关系	仪器设备的研发
股东构成	发行人全资子公司景达广源持股 68.00%

丰氧科技成立于 2021 年 8 月，报告期内未开展生产经营活动，最近一年经大信会计师审计的主要财务数据如下：

项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
总资产	-
净资产	-
净利润	-

七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司 5%以上股份的主要股东基本情况

（一）控股股东和实际控制人情况

1、控股股东

截至本招股意向书签署日，发行人单个股东直接持有公司的股份数量均未超过公司总股本的 30%，发行人无控股股东。

2、实际控制人

截至本招股意向书签署日，叶逢光、张秀杰为发行人的实际控制人。叶逢光直接持有发行人 13.46%的股份，并通过英斯盛拓间接持有发行人 23.77%的股份，合计控制发行人 37.23%的股份；张秀杰通过英斯信达间接控制发行人 14.77%的股份，通过天航飞拓间接持有发行人 12.29%股份，通过英和睿驰间接控制发行人 2.00%股份，合计控制发行人 29.06%的股份。叶逢光、张秀杰合计控制发行人 66.29%的股份。

根据叶逢光与张秀杰于 2021 年 2 月 20 日签署的《一致行动协议书》，以及报告期内发行人股东大会、董事会决议，叶逢光与张秀杰为一致行动人，且自 2018 年 1 月 1 日至今在发行人管理、决策等事项上均采取了一致行动，从而实现对发行人的共同控制。作为发行人的共同控制人，为维持公司长期稳定的发展，双方同意发行

人首次公开发行股票并上市之日起满 5 年内作为一致行动人继续共同参与公司的经营管理。根据《一致行动协议书》，当在（1）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式及（2）决定停止经营现有业务，或对公司业务的性质作出重大改变或调整事宜上，双方无法达成一致意见的，以叶逢光意见为准；其他与公司经营方针和投资计划、选举更换非职工代表董事、批准董事会及监事会报告、审议批准年度财务预算方案、决算方案、增资或减资、修改公司章程等其他公司章程约定的事宜，在双方发生争议时，以张秀杰意见为准。据此，叶逢光与张秀杰系发行人的共同实际控制人。

报告期内，发行人股权结构稳定，上述实际控制关系未发生变更。

（二）其他持有公司 5%以上股份的主要股东

截至本招股意向书签署日，除发行人实际控制人之外，其他持有发行人 5%以上股份的股东为英斯盛拓、英斯信达、天航飞拓、红杉智盛、苏州新建元、达安京汉，该等股东的基本情况如下：

1、英斯盛拓

截至本招股意向书签署日，英斯盛拓直接持有发行人 23.77%的股权。英斯盛拓详细情况列示如下：

企业名称	鹰潭市余江区英斯盛拓企业管理中心
统一社会信用代码	91110106MA0017YLXG
企业类型	个人独资企业
注册资本	10 万元
投资人	叶逢光
成立日期	2015 年 08 月 31 日
企业地址	江西省鹰潭市余江区建设西路 6 号
经营范围	企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；企业管理咨询服务
主营业务	发行人实际控制人叶逢光持股主体，除持有发行人股权外无其他实际业务
股权结构	叶逢光持有 100.00% 股权

2、英斯信达

截至本招股意向书签署日，英斯信达直接持有发行人 14.77%的股权。英斯信达详细情况列示如下：

企业名称	鹰潭市余江区英斯信达企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91110106MA0017YG9E
企业类型	有限合伙企业
注册资本	427.3797 万元
执行事务合伙人	张秀杰
成立日期	2015 年 09 月 02 日
企业地址	江西省鹰潭市余江区建设西路 6 号
经营范围	企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；企业管理咨询服务
主营业务	发行人员工持股平台，除持有发行人股权外无其他实际业务

截至本招股意向书签署日，英斯信达的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	张秀杰	252.00	58.96
2	陈廷友	87.37	20.44
3	英伯安创	35.75	8.37
4	诺优天远	31.63	7.40
5	特立百赓	20.63	4.83
合计		427.38	100.00

注：英伯安创、诺优天远、特立百赓为发行人员工持股平台，详细情况参见本节之“十五、股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（一）股权激励安排”。

3、红杉智盛

截至本招股意向书签署日，红杉智盛直接持有发行人 13.15% 的股权。红杉智盛详细情况列示如下：

企业名称	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2935AP7D
企业类型	有限合伙企业
注册资本	750,100 万元
执行事务合伙人	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2017 年 08 月 09 日
基金编号	SEN719
企业地址	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 G0172
经营范围	股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）

截至本招股意向书签署日，红杉智盛的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	宁波梅山保税港区红杉铭盛股权投资合伙企业（有限合伙）	450,000.00	59.99
2	宁波梅山保税港区红杉嘉盛股权投资合伙企业（有限合伙）	300,000.00	39.99
3	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）	100.00	0.01
合计		750,100.00	100.00

4、天航飞拓

截至本招股意向书签署日，天航飞拓直接持有发行人 12.29% 的股权。天航飞拓详细情况列示如下：

企业名称	鹰潭市余江区天航飞拓企业管理中心
统一社会信用代码	91110106MA0017YY6K
企业类型	个人独资企业
投资人	张秀杰
成立日期	2015 年 08 月 31 日
企业地址	江西省鹰潭市余江区建设西路 6 号
经营范围	科技信息咨询服务；企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；企业管理咨询服务
主营业务	发行人实际控制人张秀杰持股主体，除持有发行人股权外无其他实际业务
股权结构	张秀杰持有 100.00% 股权

5、苏州新建元和开曼元生

截至本招股意向书签署日，苏州新建元、开曼元生分别直接持有发行人 7.18% 和 4.15% 的股权。开曼元生与苏州新建元的实际控制人均为陈杰，系一致行动人。

（1）苏州新建元

截至本招股意向书签署日，苏州新建元的详细情况列示如下：

企业名称	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320594MA1MM2EU9N
企业类型	有限合伙企业
注册资本	136,000 万元
执行事务合伙人	苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）
实际控制人	陈杰

成立日期	2016年06月02日
基金编号	SM9572
企业地址	苏州工业园区苏虹东路183号14栋423室
经营范围	创业投资及相关咨询服务，为创业企业提供相关咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股意向书签署日，苏州新建元的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	前海股权投资基金（有限合伙）	20,000.00	14.71
2	苏州新建元控股集团有限公司	20,000.00	14.71
3	苏州工业园区生物产业发展有限公司	12,000.00	8.82
4	共青城中燃创业投资管理合伙企业（有限合伙）	10,427.00	7.67
5	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	10,000.00	7.35
6	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	7,000.00	5.15
7	宁波梅山保税港区彬馥创业投资合伙企业（有限合伙）	5,866.00	4.31
8	苏州工业园区创业投资引导基金管理中心	5,000.00	3.68
9	三亚奥美信达投资中心（有限合伙）	3,636.00	2.67
10	上海复容卿云投资中心（有限合伙）	3,000.00	2.21
11	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	3,000.00	2.21
12	海南元凡投资合伙企业（有限合伙）	2,080.00	1.53
13	海南省泰圆润星投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	1.47
14	上海合福投资管理有限公司	2,000.00	1.47
15	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	1.47
16	苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）	1,818.00	1.34
17	曾路明	1,500.00	1.10
18	翁萍	1,500.00	1.10
19	苏州苏景房地产开发有限责任公司	1,500.00	1.10
20	时月珍	1,420.00	1.04
21	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	1,303.00	0.96
22	唐武盛	1,075.00	0.79
23	上犹益憬投资顾问有限公司	1,075.00	0.79

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
24	彭伟	1,000.00	0.74
25	沈磊	1,000.00	0.74
26	闫怡锦	1,000.00	0.74
27	陆启标	1,000.00	0.74
28	李胜男	1,000.00	0.74
29	浦明曦	1,000.00	0.74
30	曹晓华	1,000.00	0.74
31	焦大伟	1,000.00	0.74
32	金敏	1,000.00	0.74
33	钱少鸿	1,000.00	0.74
34	上海祥正投资有限公司	1,000.00	0.74
35	苏州国发苏创现代服务业投资企业 （有限合伙）	1,000.00	0.74
36	苏州工业园区禾裕科技金融集团有 限公司	1,000.00	0.74
37	茅惠琴	700.00	0.51
38	张建强	600.00	0.44
39	钱斌	500.00	0.37
40	王慧英	500.00	0.37
41	朱莲珍	500.00	0.37
42	余艺莉	500.00	0.37
43	陆军	500.00	0.37
合计		136,000.00	100.00

（2）开曼元生

截至本招股意向书签署日，开曼元生的详细情况列示如下：

企业名称	YuanBio Venture Capital L.P.
企业类型	豁免有限合伙企业
注册资本	10,500 万美元
实际控制人	陈杰
成立日期	2017 年 10 月 24 日
企业地址	Sertus Chambers, Governors Square, Suite #5-204, 23 Lime Tree Bay Avenue, P.O.Box 2547, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands.

截至本招股意向书签署日，开曼元生的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额 (万美元)	出资比例 (%)
1	Fenghuang Holdings Ltd.	1,000.00	9.52
2	Foreign VC Investment Fund II	1,000.00	9.52
3	Starr International Investments Ltd.	1,000.00	9.52
4	Yuanheng Capital Investment Limited	1,000.00	9.52
5	Korea Investment & Securities Co., Ltd.	900.00	8.57
6	Guo Shizhi	700.00	6.67
7	Hanium Industries Limited	500.00	4.76
8	Pinyu Development Co., Limited	500.00	4.76
9	Sequoia Capital China Startup Incubation Fund 2017, L.P.	500.00	4.76
10	Yuansheng Capital L.P.	500.00	4.76
11	CE Global Fund II L.P.	300.00	2.86
12	Chen Yongyuan	300.00	2.86
13	Northern Light Venture Capital V, Ltd.	300.00	2.86
14	Jie Chen	300.00	2.86
15	Broad Fine International Limited	200.00	1.90
16	Jin Chao	200.00	1.90
17	Ren Yunan	200.00	1.90
18	Zhang Wensheng	200.00	1.90
19	Zhang Yuxin	200.00	1.90
20	Lingying Zong	100.00	0.95
21	TD Capital LLC	100.00	0.95
22	Yongjie Wu	100.00	0.95
23	Hualin Guan	100.00	0.95
24	Huang, Peter Xiaopei	100.00	0.95
25	Jianyong Zhang	100.00	0.95
26	Korea Investment Partners Co., Ltd.	100.00	0.95
合计		10,500.00	100.00

6、达安京汉

截至本招股意向书签署日，达安京汉直接持有发行人 5.12% 的股权。达安京汉详细情况列示如下：

企业名称	广州达安京汉医疗健康产业投资企业（有限合伙）
------	------------------------

统一社会信用代码	914401013401816535
企业类型	有限合伙企业
注册资本	20,000 万元
执行事务合伙人	广州达安京汉投资咨询有限公司
成立日期	2015 年 05 月 06 日
基金编号	S66080
企业地址	广州市高新技术产业开发区香山路 19 号 213 房
经营范围	股权投资；企业管理咨询服务；工商咨询服务；企业自有资金投资

截至本招股意向书签署日，达安京汉的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳前海道远东森股权投资基金合伙企业（有限合伙）	15,000.00	75.00
2	东莞市生物技术产业发展有限公司	4,000.00	20.00
3	广州达安京汉投资咨询有限公司	1,000.00	5.00
合计		20,000.00	100.00

（三）控股股东、实际控制人直接或间接持有发行人的股份被质押或其他有争议的情况

截至本招股意向书签署日，发行人无控股股东，发行人实际控制人叶逢光、张秀杰直接或间接持有发行人的股份不存在任何质押或其他有争议的情况。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

公司本次发行前的总股本为 10,204.08 万股，本次拟公开发行股票数量为 3,402.00 万股，占发行后总股本的 25.0035%。按公开发行股票 3,402.00 万股计算，本次发行前后公司股本结构如下：

序号	股东	发行前		发行后	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	英斯盛拓	2,425.33	23.77	2,425.33	17.83
2	英斯信达	1,507.38	14.77	1,507.38	11.08
3	叶逢光	1,373.48	13.46	1,373.48	10.09
4	红杉智盛	1,342.09	13.15	1,342.09	9.86

5	天航飞拓	1,254.48	12.29	1,254.48	9.22
6	苏州新建元	732.32	7.18	732.32	5.38
7	达安京汉	522.44	5.12	522.44	3.84
8	开曼元生	423.55	4.15	423.55	3.11
9	王励勇	214.44	2.10	214.44	1.58
10	英和睿驰	204.08	2.00	204.08	1.50
11	广州安创	104.49	1.02	104.49	0.77
12	共赢成长	100.00	0.98	100.00	0.73
13	社会公众股	-	-	3,402.00	25.00
合计		10,204.08	100.00	13,606.08	100.00

（二）本次发行前的前十大股东

截至本招股意向书签署日，公司前十大股东在本次发行前的持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
1	英斯盛拓	2,425.33	23.77
2	英斯信达	1,507.38	14.77
3	叶逢光	1,373.48	13.46
4	红杉智盛	1,342.09	13.15
5	天航飞拓	1,254.48	12.29
6	苏州新建元	732.32	7.18
7	达安京汉	522.44	5.12
8	开曼元生	423.55	4.15
9	王励勇	214.44	2.10
10	英和睿驰	204.08	2.00
合计		9,999.58	98.00

（三）发行人本次发行前的自然人股东及其在发行人处担任的职务

序号	股东	持股数量（万股）	直接持股比例（%）	在发行人处担任的职务
1	叶逢光	1,373.48	13.46	董事长
2	王励勇	214.44	2.10	-
合计		1,587.91	15.56	-

（四）国有股东和外资股东持股情况

1、国有股份

截至本招股意向书签署日，公司不存在国有股份。

2、外资股份

截至本招股意向书签署日，公司外资股东为开曼元生，持股数量为423.55万股，持股比例为4.15%。开曼元生入股情况参见本节之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）报告期内的股本和股东变化情况”之“2、2018年11月，第三次增资”。

（五）最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况

自2020年1月1日至本招股意向书签署日，发行人新增股东为广州安创、共赢成长和英和睿驰。

1、发行人最近一年新增股东与发行人其他股东及发行人董事、监事、高级管理人员的关联关系

发行人最近一年新增股东与发行人其他股东之间存在如下关联关系：新增股东英和睿驰系发行人的员工持股平台，发行人股东天航飞拓系英和睿驰执行事务合伙人诺和智远之执行事务合伙人。

发行人最近一年新增股东与发行人的董事、监事、高级管理人员之间存在如下关联关系：（1）发行人的董事、总经理张秀杰为英和睿驰的实际控制人；（2）发行人的董事会秘书陈富康持有广州安创的15%股权，为广州安创的执行董事兼经理。

除以上情况外，发行人最近一年新增股东与发行人其他股东及发行人董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员亦不存在关联关系，其所持发行人股份不存在代持的情况。

2、发行人最近一年新增股东的入股原因、入股价格及定价依据

2020年6月22日，英诺特有限召开股东会会议，全体股东一致同意安融创富将其持有公司的28.11万元出资额以1,044.90万元转让给新股东广州安创。广州安创系外部财务投资者，入股背景系外部财务投资者老股转让，定价依据系市场定价。

2020年9月18日，英诺特有限召开股东会会议，全体股东一致同意公司股东

叶逢光将其持有公司的 26.90 万元的注册资本以 2,800.00 万元转让给共赢成长。共赢成长系外部财务投资者，入股背景系实际控制人叶逢光转让部分老股给新进投资机构，定价依据系市场定价。

2020 年 12 月 4 日，公司召开股东会会议，同意设立股份公司股权激励计划；公司注册资本由 10,000.00 万元增加至 10,204.08 万元。英和睿驰认购新增注册资本 204.08 万元。英和睿驰系发行人员工持股平台，发行人已按照相关会计规定计提股份支付。

3、发行人最近一年新增股东的基本情况

(1) 广州安创

截至本招股意向书签署日，广州安创持有发行人 1.02% 的股份，其基本情况如下：

名称	广州安创投资有限公司
统一社会信用代码	91440101MA9ULE4P3T
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
注册资本	1,200 万元
法定代表人	陈富康
成立日期	2020 年 5 月 28 日
注册地址	广州市黄埔区（中新知识城）凤凰四路 99 号 A 栋 601 房之 631 房
经营范围	项目投资（不含许可经营项目，法律法规禁止经营的项目不得经营）；企业自有资金投资；投资咨询服务；企业管理咨询；企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）

截至本招股意向书签署日，广州安创的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	邱文斌	270.00	22.50
2	余洁琳	270.00	22.50
3	陈富康	180.00	15.00
4	宓庆宁	135.00	11.25
5	彭朝晖	135.00	11.25
6	纪昌涛	120.00	10.00
7	吴思	90.00	7.50
	合计	1,200.00	100.00

(2) 共赢成长

截至本招股意向书签署日，共赢成长持有发行人 0.98% 的股份，其基本情况如下：

名称	深圳共赢成长二号投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5FQH2L22
企业类型	有限合伙企业
注册资本	10,000 万元
执行事务合伙人	深圳华大渝商创业投资中心（有限合伙）
成立日期	2019 年 8 月 5 日
基金编号	SJD242
注册地址	深圳市福田区莲花街道福新社区益田路 6009 号新世界商务中心 1305
经营范围	一般经营项目是：创业投资业务。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）

截至本招股意向书签署日，共赢成长的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	深圳华大渝商创业投资中心（有限合伙）	7,015.00	70.15
2	深圳民森投资有限公司	1,000.00	10.00
3	陈世辉	1,000.00	10.00
4	张安东	500.00	5.00
5	张爱石	185.00	1.85
6	肖正	150.00	1.50
7	王磊	150.00	1.50
合计		10,000.00	100.00

(3) 英和睿驰

截至本招股意向书签署日，英和睿驰持有发行人 2.00% 的股份，其基本情况如下：

名称	北京英和睿驰企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91110106MA01XW6U9L
企业类型	有限合伙企业
注册资本	204.0816 万元

执行事务合伙人	北京诺和智远企业管理中心（有限合伙）
成立日期	2020年12月8日
注册地址	北京市丰台区海鹰路1号院6号楼6-2幢2层203室
经营范围	企业管理；软件开发；基础软件服务；应用软件开发；计算机系统服务；技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广、技术服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

截至本招股意向书签署日，英和睿驰的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	诺和智远	70.00	34.30
2	英和博远	70.00	34.30
3	英和博联	64.08	31.40
合计		204.08	100.00

注：诺和智远、英和博远、英和博联均系发行人员工持股平台，详细情况参见本节之“十五、股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（一）股权激励安排”。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系

截至本招股意向书签署日，公司股东间的关联关系情况如下：

序号	股东	持有发行人股权比例（%）	关联关系
1	英斯盛拓	23.77	叶逢光直接持有发行人13.46%股份，并通过其个人独资企业英斯盛拓间接持有发行人23.77%股份
	叶逢光	13.46	
	合计	37.23	
2	英斯信达	14.77	英斯信达的执行事务合伙人为张秀杰，天航飞拓为张秀杰个人独资企业，英和睿驰由张秀杰最终控制
	天航飞拓	12.29	
	英和睿驰	2.00	
	合计	29.06	
3	英斯盛拓	23.77	叶逢光与张秀杰为一致行动人，叶逢光、张秀杰合计控制发行人66.29%的股份
	叶逢光	13.46	
	英斯信达	14.77	
	天航飞拓	12.29	
	英和睿驰	2.00	
	合计	66.29	
4	苏州新建元	7.18	苏州新建元与开曼元生为同

序号	股东	持有发行人股权比例（%）	关联关系
	开曼元生	4.15	一实际控制人陈杰控制的企业
	合计	11.33	

除上述关联关系外，本次发行前直接持有公司股权的股东间不存在其他关联关系。

（七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及发行人股东公开发售股份的情形，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

（八）申报时存在私募投资基金等金融产品股东的情况

截至本招股意向书签署日，发行人现有 12 名股东，其中有 10 名非自然人股东。

根据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定，红杉智盛、苏州新建元、达安京汉以及共赢成长等 4 名非自然人股东办理基金管理人登记及基金备案手续的情况如下：

序号	股东名称	备案情况	备案编码	基金管理人名称	登记编号
1	红杉智盛	已备案	SEN719	北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）	P1018323
2	苏州新建元	已备案	SM9572	苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）	P1033202
3	达安京汉	已备案	S66080	广州达安京汉投资咨询有限公司	P1011359
4	共赢成长	已备案	SJD242	深圳华大渝商创业投资中心（有限合伙）	P1067130

其余非自然人股东均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需办理私募投资基金备案手续，具体情况如下：（1）开曼元生为注册在开曼群岛的境外基金，无需在基金业协会备案；（2）英斯信达和英和睿驰为发行人的员工持股平台，以对发行人进行投资为目的，未开展其他投资活动，也未委托私募基金管理人进行管理。英斯信达和英和睿驰不存在向投资者募集资金的行为，其合伙人全部为发行人及其子公司的员工，不属于私募投资基金，无需在基金业协会备案；（3）英斯盛拓、天航飞拓分别为叶逢光、张秀杰出资设立的个人独资企业，不存在对外募集资金行为，

也未委托私募基金管理人进行管理，无需在基金业协会备案；（4）广州安创的投资人为发行人董事会秘书陈富康和其他自然人邱文斌、余洁琳、宓庆宁、彭朝晖、纪昌涛及吴思，以对发行人进行投资为目的，未开展其他投资活动，也未委托私募基金管理人进行管理，广州安创不属于私募投资基金，无需在基金业协会备案。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

（一）公司董事会成员

截至本招股意向书签署日，公司共有董事 9 名（其中独立董事 3 名），均由股东大会选举产生，任期三年。

序号	姓名	职务	性别	任职期限	提名人
1	叶逢光	董事长	男	2020.11.09-2023.11.08	叶逢光
2	张秀杰	董事、总经理	女	2020.11.09-2023.11.08	天航飞拓
3	张晓刚	董事、副总经理	男	2020.11.09-2023.11.08	天航飞拓
4	陈廷友	董事、研发总监	男	2020.11.09-2023.11.08	天航飞拓
5	陆潇波	董事	男	2020.11.09-2023.11.08	红杉智盛
6	Lin Yi	董事	男	2020.11.09-2023.11.08	苏州新建元
7	董关木	独立董事	男	2020.11.09-2023.11.08	叶逢光、天航飞拓
8	胡天龙	独立董事	男	2020.11.09-2023.11.08	叶逢光、天航飞拓
9	孙健	独立董事	男	2020.11.09-2023.11.08	叶逢光、天航飞拓

上述发行人董事简历如下：

1、叶逢光

叶逢光先生，1985 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，英国伯明翰大学电子信息化专业，硕士研究生学历。2008 年 9 月至 2010 年 10 月，任国能智深控制技术有限公司技术工程师；2010 年 10 月至 2015 年 6 月从事自由职业；2015 年 6 月至 2017 年 6 月，任北京英泰汇科技有限公司副总经理；2015 年 10 月至今，任迁安市兴衡企业管理咨询服务股份有限公司执行董事、总经理；2017 年 7 月至今，任唐山富溪供应链管理有限公司副总经理；2018 年 11 月至今，任清徐县绿源贸易有限公司执行董事；2015 年 11 月至 2020 年 11 月，任英诺特有限董事长；2020 年 11 月至今，任发行人董事长。

2、张秀杰

张秀杰女士，1971年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，首都师范大学生物学专业，本科学历。1993年7月至1995年10月，任中国石化集团北京燕山石油化工有限公司研究院团支部书记；1995年11月至1997年3月，任中国经营报记者；1997年3月至2003年3月，任北京现代高达生物技术有限责任公司副总经理；2003年3月至2004年12月，任中关村科技园区丰台园职业介绍所所长助理；2004年12月至2006年1月，任北京市神舟力行人力资源管理有限公司总经理助理；2006年2月至2006年9月，任英诺特有限总经理；2006年9月至2015年11月，任英诺特有限执行董事、总经理；2015年11月至2020年11月，任英诺特有限董事、总经理；2020年11月至今，任发行人董事、总经理。2021年11月，当选北京市丰台区第十七届人民代表大会代表。

3、张晓刚

张晓刚先生，1964年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京协和医学院医学生物技术专业，专科学历。1986年8月至2004年3月，任中国人民解放军总医院第八医学中心助理实验师、实验师；2004年4月至2008年9月，任北京现代高达生物技术有限责任公司战略发展总监；2008年9月至2019年12月，任英诺特有限副总经理；2019年12月至2020年11月，任英诺特有限董事、副总经理；2020年11月至今，任发行人董事、副总经理。

4、陈廷友

陈廷友先生，1973年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，北华大学临床检验诊断学专业，硕士研究生学历。1994年4月至2003年4月，任北京现代高达生物技术有限责任公司研发部经理；2003年5月至2006年3月，任北京天石天力医疗器械技术开发中心研发部经理；自2006年4月至2019年12月，任英诺特有限研发总监；2019年12月至2020年11月，任英诺特有限董事、研发总监；2020年11月至今，任发行人董事、研发总监。

5、陆潇波

陆潇波先生，1973年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，清华大学工商管理专业，硕士研究生学历。1995年7月至2004年12月，任华润三九医药股份

有限公司销售经理、大区经理、产品经理；2005年1月至2008年9月，任北京恩贝医药科技有限公司总经理；2010年7月至2013年12月，任深圳同创伟业资产管理股份有限公司投资副总裁、董事总经理；2014年1月至2017年5月，任深圳同创伟业资产管理股份有限公司医疗合伙人；2017年6月至今，任红杉资本顾问咨询（北京）有限公司合伙人；2017年6月至今，任红杉资本顾问咨询（北京）有限公司合伙人；2017年12月至今，任深圳前海红杉光景投资管理有限公司执行董事；2019年12月至2020年11月，任英诺特有限董事；2020年11月至今，任发行人董事。

6、Lin Yi

Lin Yi 先生，1969年3月出生，美国国籍，美国哥伦比亚大学微生物和免疫学专业，博士研究生学历。2000年8月至2002年7月，任麦肯锡（中国）咨询有限公司咨询顾问；2002年8月至2008年12月，任北京东胜创新生物科技有限公司副总裁；2009年5月至2011年3月，任高投名力成长创业投资有限公司执行董事；2011年4月至2014年8月，任壹普兰投资（香港）有限公司北京代表处执行董事、合伙人；2014年9月至2015年9月，任韩投伙伴（上海）创业投资管理有限责任公司董事；2015年9月至2016年6月，任阳光融汇资本投资管理有限公司执行董事；2012年7月至今，任北京同心林投资管理有限公司执行董事、经理；2016年6月至今，任苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）管理合伙人；2019年12月至2020年11月，任英诺特有限董事，2020年11月至今，任发行人董事。

7、董关木

董关木先生，1952年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，上海交通大学医学院医疗专业，本科学历。自1978年10月至2014年5月历任中国食品药品检定研究院技师，科室副主任、主任；2020年6月至今，任华兰生物疫苗股份有限公司独立董事；2020年12月至今，任长春卓谊生物股份有限公司独立董事；2020年11月至今，任发行人独立董事。

8、胡天龙

胡天龙先生，1977年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，美国密歇根大学法学专业，博士研究生学历。2007年8月至2008年8月，任英国安理律师事务所律师；2011年8月至2012年10月，任美国普洛思律师事务所律师；2012年

10 月至今，历任中国人民大学法学院、财政金融学院副教授；2017 年 7 月至 2020 年 7 月，任奥园美谷科技股份有限公司独立董事；2018 年 4 月至今，任沈阳新松机器人自动化股份有限公司独立董事；2019 年 10 月至今，任北京京都信苑饭店有限公司监事；2020 年 7 月至今，任福建省永安林业（集团）股份有限公司独立董事；2021 年 3 月至今，任宣亚国际营销科技（北京）股份有限公司独立董事；2020 年 11 月至今，任发行人独立董事。

9、孙健

孙健先生，1982 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国人民大学管理专业，博士研究生学历。2009 年 7 月至 2012 年 10 月，任中央财经大学会计学院讲师；2012 年 11 月至今，任中央财经大学会计学院副教授、教授；2016 年 10 月至今，任中央财经大学会计学院副院长；2015 年 1 月至 2019 年 8 月，任熊猫金控股份有限公司独立董事；2017 年 1 月至今，任方正证券承销保荐有限责任公司独立董事；2017 年 5 月至今，任华电能源股份有限公司独立董事；2020 年 5 月至今，任 Scienjoy Holding Corporation 独立董事；2020 年 11 月至今，任发行人独立董事。

（二）公司监事会成员

截至本招股意向书签署日，公司监事会由 3 名成员组成，其中职工代表监事 2 名，股东代表监事 1 名。职工代表监事由职工大会选举产生，非职工代表监事由股东大会选举产生，任期均为三年。

序号	姓名	职务	性别	任职期限	提名人
1	杨曦	监事会主席	女	2020.11.09-2023.11.08	职工代表大会
2	李松岭	职工代表监事	男	2020.11.09-2023.11.08	职工代表大会
3	刘金姣	股东代表监事	女	2020.11.09-2023.11.08	达安京汉

上述发行人监事简历如下：

1、杨曦

杨曦女士，1985 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，对外经济贸易大学工商管理专业，本科学历。2008 年 9 月至 2011 年 8 月，任北京好得快医药有限公司人力资源主管；2011 年 9 月至 2015 年 9 月，任北京安信颐和控股有限公司人力资源经理；2016 年 2 月至 2018 年 8 月，任英诺特有限人力行政经理；2018 年 8

月至 2020 年 11 月，任英诺特有限监事、人力行政经理；2020 年 11 月至今，任发行人监事会主席、人力行政经理。

2、李松岭

李松岭先生，1981 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京联合大学制药工程专业，本科学历。2002 年 6 月至 2008 年 5 月，任北京双鹭药业股份有限公司质量仪器分析部技术员；2008 年 10 月至 2013 年 9 月，任北京北方北方有限责任公司生产部经理兼储运部经理；2013 年 10 月至今，任英诺特有限生产管理部经理；2020 年 11 月至今，任发行人监事、生产管理部经理。

3、刘金姣

刘金姣女士，1988 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，北京大学生理学专业，硕士研究生学历。2015 年 9 月至 2019 年 5 月，任北京赛德京科投资管理有限公司高级投资经理；2019 年 5 月至今，任道远资本管理（北京）有限公司高级投资经理；2020 年 12 月至今，任广州安必平医药科技股份有限公司监事；2020 年 11 月至今，任发行人监事。

（三）公司高级管理人员

截至本招股意向书签署日，公司共有高级管理人员 4 名，由董事会聘任，任期三年。

序号	姓名	职务	性别	任职期限
1	张秀杰	董事、总经理	女	2020.11.09-2023.11.08
2	张晓刚	董事、副总经理	男	2020.11.09-2023.11.08
3	陈富康	董事会秘书	男	2020.11.09-2023.11.08
4	赵秀娟	财务总监	女	2020.11.09-2023.11.08

上述发行人高级管理人员简历如下：

1、张秀杰

张秀杰的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

2、张晓刚

张晓刚的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

3、陈富康

陈富康先生，1984年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中山大学生物科学专业，本科学历。2006年2月至2007年5月，任广州中大医药发展中心有限公司培训部主管；2007年6月至2009年5月，任北京怡德智医院管理有限公司咨询培训部主管；2009年6月至2013年5月，任广州合谐医疗科技有限公司服务拓展部经理；2013年12月至2015年12月，任广州达安基因股份有限公司投资经理；2016年1月至2017年3月，任广州勤安投资管理有限公司合伙人；2017年4月至2019年9月，任广州安融达创企业咨询有限公司总经理；2019年10月至2020年11月，任英诺特有限董事会秘书；2017年2月至今，任广州安融投资有限公司执行董事；2020年5月至今，任广州安创执行董事兼经理；2020年11月至今，任发行人董事会秘书。

4、赵秀娟

赵秀娟女士，1974年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中国人民大学会计学专业，本科学历，高级会计师、税务师。2000年9月至2004年12月，任北京和棋文化艺术有限责任公司会计；2004年12月至2007年6月，任湖南德成建设工程有限公司北京分公司财务负责人；2007年6月至2016年9月，任隆利建设集团有限公司财务部业务主管；2016年10月至2019年12月，任英诺特有限财务经理；2020年1月至2020年11月，任英诺特有限财务总监；2020年11月至今，任发行人财务总监。

（四）核心技术人员

公司根据岗位职责及对公司实际研发及生产情况的贡献程度，合理确定了核心技术人员名单。截至本招股意向书签署日，公司核心技术人员共有3人。

序号	姓名	性别	职务
1	陈廷友	男	董事、研发总监
2	丁芝	女	研发平台总监

序号	姓名	性别	职务
3	王恒强	男	研发平台总监

上述发行人核心技术人员简历如下：

1、陈廷友

陈廷友的个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。

2、丁芝

丁芝，1985年10月出生，女，中国国籍，无境外居留权，北京工业大学生物化学与分子生物学专业，硕士研究生学历。2013年7月至2016年7月，任安泰吉（北京）生物技术有限公司研发人员；2016年7月至2020年11月，任英诺特有限研发平台总监；2020年11月至今，任发行人研发平台总监。

3、王恒强

王恒强，1983年4月出生，男，中国国籍，无境外居留权，石河子大学生物化学与分子生物学专业，硕士研究生学历。2010年3月至2014年6月，任北京九强生物技术股份有限公司研发工程师；2014年7月至2015年8月，任北京安图生物工程股份有限公司研发部负责人；2015年9月至2017年8月，任科美诊断技术股份有限公司研发部项目经理；2017年9月至2018年7月，任柏定生物工程（北京）有限公司研发部经理；2018年8月至2020年11月，任英诺特有限研发平台总监；2020年11月至今，任发行人研发平台总监。

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员兼职情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员在发行人及其子公司以外的公司主要任职情况如下：

姓名	公司任职	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司关系
叶逢光	董事长	迁安兴衡	执行董事、总经理	发行人董事兼任董事、高管的公司
		清徐县绿源贸易有限公司	执行董事	发行人董事兼任董事的公司
		唐山富溪供应链管理有限公司	副总经理	发行人董事兼任高管的公司

姓名	公司任职	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司关系
陆潇波	董事	深圳前海红杉光景投资管理有限公司	执行董事	发行人董事兼任董事的公司
		武汉本初子午信息科技有限公司	董事	
		北京康辰药业股份有限公司		
		成都普瑞眼科医院股份有限公司		
		青岛百洋医药股份有限公司		
		青岛瑞斯凯尔生物科技有限公司		
		康辰医药股份有限公司		
		常州赛乐医疗技术有限公司		
		金仕生物科技（常熟）有限公司		
		红杉资本顾问咨询（北京）有限公司	合伙人	发行人董事兼任合伙人的公司
LinYi	董事	南京卡提医学科技有限公司	董事	发行人董事兼任董事的公司
		杭州遂真生物技术有限公司		
		深圳逸酷柚科技有限公司		
		山东英盛生物技术有限公司		
		浙江普施康生物科技有限公司		
		北京卓诚惠生生物科技股份有限公司		
		湖南伊鸿健康科技有限公司		
		成都爱兴生物科技有限公司		
		广州爱思迈生物医药科技有限公司		
		苏州锐讯生物科技有限公司		
		武汉康录生物技术股份有限公司		
		北京东胜创新生物科技有限公司		
		无锡市尚沃医疗电子股份有限公司		
		吴江永元生物科技有限公司		
		苏州万斯瑞生物科技股份有限公司		
		苏州赋格文化传播有限公司		
		苏州海博智能系统有限公司		
		常州桐树生物科技有限公司		
		北京同心林投资管理有限公司	经理、执行董事	发行人董事兼任董事、高管的公司
苏州贝康医疗股份有限公司	监事	无关联关系		

姓名	公司任职	其他任职单位	其他任职单位职务	其他任职单位与公司关系
		北京明隆投资管理有限公司		
		苏州元生私募基金管理合伙企业（有限合伙）	管理合伙人	发行人董事兼任合伙人的企业
孙健	独立董事	中央财经大学	会计学院副院长	无关联关系
		方正证券承销保荐有限责任公司	独立董事	
		华电能源股份有限公司		
		Scienjoy Holding Corporation		
胡天龙	独立董事	中国人民大学	副教授	无关联关系
		福建省永安林业（集团）股份有限公司	独立董事	
		沈阳新松机器人自动化股份有限公司		
		宣亚国际营销科技（北京）股份有限公司		
		北京京都信苑饭店有限公司	监事	
董关木	独立董事	华兰生物疫苗股份有限公司	独立董事	无关联关系
		长春卓谊生物股份有限公司		
刘金姣	监事	道远资本管理（北京）有限公司	投资经理	无关联关系
		成都艾科斯伦医疗科技有限公司	董事	发行人监事兼任董事的公司
		广州安必平医药科技股份有限公司	监事	无关联关系
陈富康	董事会秘书	广州安创	经理、执行董事	发行人高管兼任董事、高管的公司
		广州安融投资有限公司	执行董事	发行人高管兼任董事的公司

（六）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员之间不存在亲属关系。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及作出的重要承诺及其履行情况

除叶逢光、外部董事和外部监事以外的其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均与公司签订了《劳动合同》、《保密协议》，核心技术人员均与公司签订《竞业禁止协议》，叶逢光与公司签订了《董事聘任协议》，独立董事均与公司签订了《独立董事聘任协议》。除上述合同或协议以外，发行人董事、监事、高级管理人员及核

心技术人员不存在与公司签订的其他协议。

截至本招股意向书签署日，上述合同或协议履行正常，不存在违约情形。

十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

（一）直接持股

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

姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）	公司职务
叶逢光	1,373.48	13.46	董事长

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员近亲属未直接持有公司股份。

（二）间接持股

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员间接持有公司股份的情况如下：

姓名	公司职务	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例（%）	间接持有本公司的权益比例（%）
叶逢光	董事长	英斯盛拓	100.00	23.77
张秀杰	董事、总经理	天航飞拓	100.00	13.15
		英斯信达	58.96	8.71
		英伯安创	0.38	0.00
		诺优天远	0.22	0.00
陈廷友	董事、研发总监	特立百康	100.00	0.71
		英斯信达	20.44	3.02
		诺和智远	12.14	0.08
张晓刚	董事、副总经理	英伯安创	61.30	0.76
		诺和智远	12.14	0.08
陆潇波	董事	宁波梅山保税港区红杉文盛股权投资合伙企业（有限合伙）	0.43	0.00
杨曦	监事会主席	英和博联	3.12	0.02

		诺优天远	1.74	0.02
李松岭	监事	英和博联	4.68	0.03
		诺优天远	2.60	0.03
赵秀娟	财务总监	诺和智远	12.14	0.08
		诺优天远	9.89	0.11
陈富康	董事会秘书	广州安创	15.00	0.15
		诺优天远	14.75	0.16
		诺和智远	12.14	0.08
丁芝	研发平台总监	诺和智远	5.71	0.04
王恒强	研发平台总监	诺和智远	5.71	0.04

注：部分人员间接持有本公司的权益比例列示为 0.00% 系比例低于 0.01%。

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员近亲属未间接持有公司股份。

（三）公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的公司股份的质押、冻结或其他有争议的情况

截至本招股意向书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况

（一）公司董事变动情况

自 2020 年 1 月 1 日至本招股意向书签署日，公司董事变动情况如下：

序号	期间	董事	董事人数	变动原因
1	2020 年 1 月-2020 年 11 月	叶逢光、张秀杰、张晓刚、陈廷友、陆潇波、Lin Yi、冯加武	7	公司引入新投资机构，重新组建董事会。同时为完善法人治理结构及董事会结构而增加董事席位，新增四名董事席位。
2	2020 年 11 月-至今	叶逢光、张秀杰、张晓刚、陈廷友、陆潇波、Lin Yi、董关木、胡天龙、孙健	9	公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司，重新组建董事会。同时为完善法人治理结构及董事会结构而增加董事席位，并设置三名独立董事席位。

公司董事会成员的上述变动系发行人规范运作需要的调整，不构成重大变更，

对公司持续经营不会造成不利影响。

（二）公司监事变动情况

自 2020 年 1 月 1 日至本招股意向书签署日，公司监事变动情况如下：

序号	期间	监事人员	监事人数	变动原因
1	2020 年 1 月- 2020 年 11 月	杨曦	1	-
2	2020 年 11 月-至今	杨曦、刘金姣、李松岭	3	公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司，为完善法人治理结构组建监事会，增加监事席位。

公司监事会成员的上述变动系发行人规范运作需要的调整，不构成重大变更，对公司持续经营不会造成不利影响。

（三）公司高级管理人员变动情况

自 2020 年 1 月 1 日至本招股意向书签署日，公司高级管理人员变动情况如下：

序号	期间	高级管理人员	高级管理人员人数	变动原因
1	2020 年 1 月- 2020 年 11 月	张秀杰、张晓刚、赵秀娟	3	-
2	2020 年 11 月- 至今	张秀杰、张晓刚、赵秀娟、陈富康	4	公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司，为完善法人治理结构及管理结构，聘任董事会秘书。

公司高级管理人员的上述变动系发行人规范运作需要的调整，不构成重大变更，对公司持续经营不会造成不利影响。

（四）公司核心技术人员变动情况

自 2020 年 1 月 1 日至本招股意向书签署日，公司核心技术人员为陈廷友、丁芝、王恒强，未发生变动。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

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不存在与公司及其业务相关的直接对外投资情况。除持有公司股份外，公司现任董事、监事、高级管理人员、核心技术人员其他直接对外投资情况如下：

姓名	职务	直接对外投资单位名称	注册资本 (万元)	持股比例 (%)	实际经营业务
叶逢光	董事长	英斯盛拓	10.00	100.00	叶逢光个人持股平台
		迁安兴衡	4,000.00	100.00	物业服务,代理记账
		清徐县绿源贸易有限公司	1,000.00	50.00	煤炭贸易
		珠海横琴第十区虚拟现实一号创业投资合伙企业(有限合伙)	606.00	16.50	股权投资
		宁波梅山保税港区鼎元开耀股权投资合伙企业(有限合伙)	3,000.00	8.33	股权投资
		宁波梅山保税港区量子鸿升股权投资合伙企业(有限合伙)	3,000.00	6.67	股权投资
		镇江拓富企业管理咨询中心(有限合伙)	50.00	5.42	商务信息咨询
		珠海横琴协智企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	787.80	2.54	企业管理咨询、商务咨询
		唐山逢飞企业管理咨询中心(有限合伙)	100.00	1.00	企业管理咨询、财务咨询、房地产咨询、法律咨询
张秀杰	董事、 总经理	天航飞拓	-	100.00	张秀杰个人持股平台
		英斯信达	427.38	58.96	员工持股平台
		英伯安创	261.00	0.38	员工持股平台
		诺优天远	461.00	0.22	员工持股平台
陆潇波	董事	宁波梅山保税港区红杉文盛股权投资合伙企业(有限合伙)	23,310.00	0.43	股权投资
陈廷友	董事、 研发总监	特立百康	-	100.00	陈廷友个人持股平台
		英斯信达	427.38	20.44	员工持股平台
		诺和智远	70.00	12.14	员工持股平台
胡天龙	独立董事	珠海横琴明德金融科技有限公司	1,000.00	10.00	活动组织策划、金融课程设计及开发
张晓刚	董事、 副总经理	英伯安创	261.00	61.30	员工持股平台
		诺和智远	70.00	12.14	员工持股平台
杨曦	监事会 主席	英和博联	64.08	3.12	员工持股平台
		诺优天远	461.00	1.74	员工持股平台
李松岭	监事	英和博联	64.08	4.68	员工持股平台
		诺优天远	461.00	2.60	员工持股平台

姓名	职务	直接对外投资单位名称	注册资本 (万元)	持股比例 (%)	实际经营业务
刘金姣	监事	成都艾科斯伦医疗科技有 限公司	2,270.43	0.02	凝血产品的生 产、销售
陈富康	董事会 秘书	广州安创	1,200.00	15.00	项目投资
		六一医生集团（广州）有 限公司	153.61	1.30	健康管理咨询、 营养健康咨询
		诺和智远	70.00	12.14	员工持股平台
		诺优天远	461.00	14.75	员工持股平台
赵秀娟	财务总监	诺优天远	461.00	9.89	员工持股平台
		诺和智远	70.00	12.14	员工持股平台
丁芝	研发平台 总监	诺和智远	70.00	5.71	员工持股平台
王恒强	研发平台 总监	诺和智远	70.00	5.71	员工持股平台

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序

截至本招股意向书签署日，发行人董事陆潇波、Lin Yi，监事刘金姣均不在发行人处领取薪酬。除此之外，发行人独立董事从发行人处领取独立董事津贴，其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均在发行人处领取薪酬，该等薪酬由基本工资、绩效、奖金和各项补贴组成，其中，基本工资根据相应职级和职位确定，绩效奖金根据考核情况和公司经营情况确定，补贴项目包含餐饮补贴、交通补贴等。

自发行人设立以来，发行人董事、高级管理人员的薪酬经发行人董事会薪酬与考核委员会按照其工作规则的规定审议通过后，由发行人董事会审议批准，且发行人董事的薪酬还需经发行人股东大会审议批准；发行人监事的薪酬由发行人股东大会审议批准；发行人核心技术人员的薪酬由发行人经营管理层按照《公司章程》等治理制度，并根据其实际情况和发行人薪酬方案进行确定。

（二）报告期内薪酬总额占发行人利润总额的比重

报告期内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占公司利润总额的比重如下：

项目	2021年度	2020年度	2019年度
薪酬总额（万元）	593.57	759.64	236.29
利润总额（万元）	13,780.51	67,444.66	2,672.12

项目	2021年度	2020年度	2019年度
薪酬总额占当期利润总额的比例	4.31%	1.13%	8.84%

注 1：薪酬总额不包含股份支付费用。

注 2：此处薪酬总额与“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方及关联交易”之“（二）关联交易”的薪酬总额差异为核心技术人员的薪酬

（三）最近一年薪酬具体情况

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

序号	姓名	在发行人所任职务	2021年度薪酬（万元）	2021年是否在实际控制人控制的其他企业领薪	备注
1	叶逢光	董事长	13.79	否	-
2	张秀杰	董事、总经理	90.92	否	-
3	张晓刚	董事、副总经理	73.50	否	-
4	陈廷友	董事、研发总监	85.14	否	-
5	陆潇波	董事	-	否	外部董事未在发行人处领薪
6	Lin Yi	董事	-	否	外部董事未在发行人处领薪
7	董关木	独立董事	8.00	否	-
8	胡天龙	独立董事	8.00	否	-
9	孙健	独立董事	8.00	否	-
10	杨曦	监事会主席	25.26	否	-
11	李松岭	监事	36.72	否	-
12	刘金皎	监事	-	否	外部监事未在发行人处领薪
13	陈富康	董事会秘书	82.65	否	-
14	赵秀娟	财务总监	77.03	否	-
15	丁芝	研发平台总监	38.16	否	-
16	王恒强	研发平台总监	46.40	否	-

注：上述人员的薪酬包括领取的工薪、奖金、津贴及所享受的其他待遇等，不包含股份支付费用。

十五、股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）股权激励安排

2019年12月，发行人通过英斯信达对部分骨干员工实施股权激励，实施本次

股权激励后，英斯信达持有发行人股权由 14.04%增至 15.54%，本次股权激励已按照相关会计规定计提股份支付。2020 年 12 月，发行人通过英和睿驰对部分骨干员工实施股权激励，实施本次股权激励后，英和睿驰持有发行人 2.00%的股份，本次股权激励已按照相关会计规定计提股份支付。英斯信达和英和睿驰对发行人的持股变化情况参见本节之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）报告期内的股本和股东变化情况”。

英斯信达和英和睿驰的具体情况如下：

1、英斯信达

截至本招股意向书签署日，英斯信达详细情况列示如下：

企业名称	鹰潭市余江区英斯信达企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91110106MA0017YG9E
企业类型	有限合伙企业
注册资本	427.3797 万元
执行事务合伙人	张秀杰
成立日期	2015 年 09 月 02 日
企业地址	江西省鹰潭市余江区建设西路 6 号
经营范围	企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；企业管理咨询服务
主营业务	发行人员工持股平台，除持有发行人股权外无其他实际业务

截至本招股意向书签署日，英斯信达的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	张秀杰	252.00	58.96
2	陈廷友	87.37	20.44
3	英伯安创	35.75	8.37
4	诺优天远	31.63	7.40
5	特立百康	20.63	4.83
合计		427.38	100.00

其中，截至本招股意向书签署日，英伯安创的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	张秀杰	1.00	0.38
2	张晓刚	160.00	61.30

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
3	王翠平	69.00	26.44
4	翟立伟	31.00	11.88
合计		261.00	100.00

截至本招股意向书签署日，诺优天远的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	张秀杰	1.00	0.22
2	杨赣英	102.40	22.21
3	纪凯	80.00	17.35
4	张乐	74.00	16.05
5	陈富康	68.00	14.75
6	赵秀娟	45.60	9.89
7	吴吟妮	42.00	9.11
8	李兰英	16.00	3.47
9	李松岭	12.00	2.60
10	李辉	12.00	2.60
11	杨曦	8.00	1.74
合计		461.00	100.00

截至本招股意向书签署日，特立百康的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	陈廷友	10.00	100.00
合计		10.00	100.00

2、英和睿驰

截至本招股意向书签署日，英和睿驰详细情况列示如下：

企业名称	北京英和睿驰企业管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91110106MA01XW6U9L
企业类型	有限合伙企业
注册资本	204.08 万元
执行事务合伙人	北京诺和智远企业管理中心（有限合伙）
成立日期	2020 年 12 月 08 日
企业地址	北京市丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 6-2 幢 2 层 203 室

经营范围	企业管理；软件开发；基础软件服务；应用软件开发；计算机系统服务；技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广、技术服务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务	除持有发行人股权外无其他实际业务

截至本招股意向书签署日，英和睿驰的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	诺和智远	70.00	34.30
2	英和博远	70.00	34.30
3	英和博联	64.08	31.40
合计		204.08	100.00

其中，截至本招股意向书签署日，诺和智远的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	天航飞拓	11.50	16.43
2	张晓刚	8.50	12.14
3	陈廷友	8.50	12.14
4	王翠平	8.50	12.14
5	赵秀娟	8.50	12.14
6	陈富康	8.50	12.14
7	王岩	4.00	5.71
8	丁芝	4.00	5.71
9	康丽波	4.00	5.71
10	王恒强	4.00	5.71
合计		70.00	100.00

截至本招股意向书签署日，英和博远的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	天航飞拓	54.20	77.43
2	庞海宁	1.00	1.43
3	何赤平	4.00	5.71
4	陈晓鑫	0.50	0.71
5	薛威	0.40	0.57
6	王志青	4.00	5.71

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
7	连丽君	0.50	0.71
8	张晓杰	0.50	0.71
9	王琴	0.50	0.71
10	周荣锋	0.40	0.57
11	曹艳	0.50	0.71
12	邢桂花	1.00	1.43
13	荣进豪	1.50	2.14
14	王晓会	0.50	0.71
15	赵红双	0.50	0.71
合计		70.00	100.00

截至本招股意向书签署日，英和博联的出资结构如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	天航飞拓	21.43	33.44
2	纪凯	5.00	7.80
3	杨赣英	8.00	12.48
4	张乐	5.00	7.80
5	杨琨	4.00	6.24
6	陈立婷	4.00	6.24
7	粟寓	3.00	4.68
8	李辉	2.00	3.12
9	李松岭	3.00	4.68
10	陆小冬	1.00	1.56
11	杨曦	2.00	3.12
12	吴吟妮	2.00	3.12
13	华艳	1.00	1.56
14	李兰英	1.00	1.56
15	刘练	0.35	0.55
16	牟小均	0.50	0.78
17	李照茜	0.40	0.62
18	刘欢	0.40	0.62
合计		64.08	100.00

英斯信达和英和睿驰为发行人的员工持股平台，以对发行人进行投资为目的，

未开展其他投资活动，也未委托私募基金管理人进行管理。英斯信达和英和睿驰不存在向投资者募集资金的行为，其合伙人全部为发行人及其子公司的员工，不属于私募投资基金，无需在基金业协会备案。

英斯信达和英和睿驰持有发行人股份的锁定期参见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

发行人的股权激励安排有助于充分调动员工积极性和创造性，从而促进公司的良性发展，整体而言有利于公司的经营、发展。发行人实施上述股权激励不会影响发行人控制权的稳定性，有利于公司未来持续稳定的经营发展。

发行人的上述股权激励不存在上市后行权安排的情况。

十六、员工及其社会保障情况、劳务派遣情况

（一）员工情况

2019年末、2020年末、2021年末，英诺特及子公司员工总数分别为221人、322人、386人。除退休返聘的人员外，其余所有员工均签署了正式劳动合同。

截至2021年12月31日，公司及其子公司员工结构如下：

1、员工专业结构

序号	岗位构成	人数（人）	占比（%）
1	管理人员	82	21.24
2	生产人员	133	34.46
3	销售人员	96	24.87
4	研发人员	75	19.43
合计		386	100

2、员工受教育程度

序号	受教育程度	人数（人）	占比（%）
1	研究生	32	8.29
2	本科	120	31.09
3	大专	138	35.75
4	中专及以下	96	24.87
合计		386	100.00

3、员工年龄分布结构

序号	年龄分布	人数（人）	占比（%）
1	30岁以下	110	28.50
2	30-39岁	194	50.26
3	40-49岁	62	16.06
4	50岁及以上	20	5.18
合计		386	100.00

（二）社会保险及住房公积金缴纳情况

发行人已开立了社保账户并依法建立了保障员工的各项社会保险制度（包括养老保险、失业保险、医疗保险、工伤保险、生育保险等）和住房公积金制度，为员工缴纳上述社会保险费用和住房公积金。

报告期内，发行人员工社会保险及住房公积金缴纳情况如下：

单位：人

类型	截至 2021 年 12 月 31 日					
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	住房公积金
缴纳人数	365	366	365	364	366	354
员工总人数	386	386	386	386	386	386
缴纳人数占员工总人数比例	94.56%	94.82%	94.56%	94.30%	94.82%	91.71%
类型	截至 2020 年 12 月 31 日					
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	住房公积金
缴纳人数	305	306	305	305	306	273
员工总人数	322	322	322	322	322	322

缴纳人数占员工总人数比例	94.72%	95.03%	94.72%	94.72%	95.03%	84.78%
类型	截至 2019 年 12 月 31 日					
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	住房公积金
缴纳人数	209	210	209	209	210	202
员工总人数	221	221	221	221	221	221
缴纳人数占员工总人数比例	94.57%	95.02%	94.57%	94.57%	95.02%	91.40%

注 1：员工总人数不含临时工和实习生；

注 2：发行人为新入职窗口期员工中的试用期员工在试用期即缴纳职工养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险，在试用期通过后开始缴纳住房公积金。

发行人高度重视员工缴纳社会保险费及住房公积金工作。截至报告期末，发行人未缴纳员工社会保险费和住房公积金主要因新入职员工时间窗口、退休返聘等客观原因导致，具体如下：

单位：人

类型	截至 2021 年 12 月 31 日未缴纳情况					
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	住房公积金
新入职窗口期员工（注）	3	3	3	3	3	12
退休返聘人员	13	12	13	14	12	13
自行缴纳	-	-	-	-	-	-
其他情况	5	5	5	5	5	7
合计	21	20	21	22	20	32
类型	截至 2020 年 12 月 31 日未缴纳情况					
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	住房公积金
新入职窗口期员工（注）	9	9	9	9	9	40
退休返聘人员	8	7	8	8	7	8
自行缴纳	-	-	-	-	-	-
其他情况	-	-	-	-	-	1
合计	17	16	17	17	16	49
类型	截至 2019 年 12 月 31 日未缴纳情况					
	职工养老保险	基本医疗保险	失业保险	工伤保险	生育保险	住房公积金
新入职窗口期员工（注）	5	5	5	5	5	10
退休返聘人员	7	6	7	7	6	7
自行缴纳	-	-	-	-	-	1

其他情况	-	-	-	-	-	1
合计	12	11	12	12	11	19

注：发行人为新入职窗口期员工中的试用期员工在试用期即缴纳职工养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险、生育保险，在试用期通过后开始缴纳住房公积金。

根据发行人及其下属子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，报告期内发行人及下属子公司不存在因违反国家劳动管理以及社会保险方面法律、法规或规范性文件而受到处罚的情形。针对发行人报告期各期末存在的少量员工应缴纳社会保险和住房公积金但未缴纳的情形，公司的实际控制人叶逢光、张秀杰已出具承诺函：“如应有权部门要求或决定，发行人需要为员工补缴社会保险及住房公积金，或发行人因未为员工缴纳社会保险及住房公积金而承担任何罚款或损失，承诺人承诺在毋需发行人支付对价的情况下将连带承担所有相关经济赔付责任。”

（三）劳务派遣情况

报告期各期末，发行人及其子公司存在劳务派遣员工情况如下表所示：

单位：人

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
劳务派遣人数	-	6	-
用工总数（注）	386	328	221
劳务派遣人数占比	0.00%	1.83%	0.00%

注：根据《劳务派遣暂行规定》，用工总数是指用工单位订立劳动合同人数与使用的被派遣劳动者人数之和。

报告期内，发行人为满足临时性用工需求而增加劳务派遣人员，于2020年与劳务派遣机构北京玖万管理咨询服务有限公司签署劳务派遣协议，具体劳务派遣人员岗位为生产操作工。发行人与其合作期间，其持有有效的《劳务派遣经营许可证》。截至2021年末，发行人已不存在劳务派遣情形。

报告期内，发行人子公司唐山英诺特为满足新冠产品生产的临时性用工需求而增加劳务派遣人员，于2020年与劳务派遣机构河北宜信劳务派遣有限公司签署劳务派遣协议，具体劳务派遣人员岗位为普通岗位操作工等。唐山英诺特与其合作期间，其持有有效的《劳务派遣经营许可证》。

2020年末，发行人及子公司劳务派遣用工的占比为1.83%，符合《劳动合同法》及《劳务派遣暂行规定》的规定。发行人及子公司因存在劳务派遣用工的情形不会对发行人本次发行上市产生实质性法律障碍。

第六节 业务与技术

一、发行人主营业务及主要产品

（一）发行人主营业务情况

公司是一家专注于 POCT 快速诊断产品研发、生产和销售的高科技生物医药企业，产品相比传统实验室检测产品具有使用成本低、操作便捷、检验快速、对配套仪器和操作人员要求低等特点。公司紧紧抓住当前社会节奏加快、分级诊疗体系不断推进、检测范围扩大、早诊早治趋势凸显等行业发展的驱动因素，扎根 POCT 快速检测领域，以呼吸道病原体检测和多种病原体联合检测为特色，以急门诊，尤其是儿童急门诊检测作为切入点，致力于打造中国呼吸道病原体快速联合检测领导品牌。

报告期内，公司的产品以呼吸道病原体检测为主，同时覆盖优生优育、消化道、肝炎等多个检测领域。公司针对呼吸道病原体感染的临床症状和体征较为相似但治疗方法截然不同的特点，重点发展呼吸道病原体联合检测产品，掌握多种联检技术，拥有多个国内独家品种，通过一个产品、一次检测快速准确地鉴别多种病原体，帮助医生尽早确定治疗方法和用药方案，在临床上具有重要的意义。针对呼吸道疾病在儿童中更为高发，且更易造成严重并发症的特点，公司将儿童急门诊作为呼吸道病原体检测产品的切入点。报告期内，公司以全血呼吸道五联检测卡、流感病毒三联检测卡、病毒血清五联检测卡、呼吸道病原体九联间接免疫荧光试剂盒等多个独家联检产品为代表的呼吸道病原体检测产品成功进入了包括首都医科大学附属北京儿童医院、首都儿科研究所附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院等在内的众多区域性重点儿童医院，并获得其认可。

2020 年初新型冠状病毒肺炎疫情发生后，公司快速响应，协调公司内部多个部门一体化作战，依托在呼吸道病原体检测领域和基因重组蛋白工程领域的技术积累，开展对新冠病毒检测产品的研发攻关，在短时间内克服多个技术难题，并于 2020 年 2 月 22 日通过国家药监局应急通道审批，获得国内首批新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证，并随后参与了 3 项新型冠状病毒抗体检测试剂盒国家标准的制定，后续陆续取得了包括 FDA 的 EUA 授权在内的多个海外市场准入许可，支援全球抗疫，是唯一一家被中共中央、国务院、中央军委授予“全国抗击新冠肺炎

疫情先进集体”的体外诊断试剂生产商。此外，国内新冠抗原检测产品已于 2022 年 3 月 29 日取得注册证，公司专业机构用途和家庭自测用途的新冠抗原检测产品均已取得欧盟 CE 认证以及多个国家的市场准入。随着新冠疫苗接种的不断推进，针对未来对于疫苗接种效果评估的市场需求，公司研发了“新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（胶体金法）”、“新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）”、“新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（化学发光法）”三项新冠中和抗体检测试剂，并已取得 CE 认证（自我声明）。

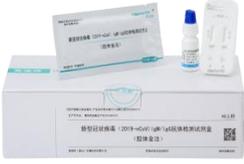
2020 年，公司产品销往亚洲、欧洲、北美洲、南美洲、非洲等 70 多个国家和地区，凭借优秀的产品质量获得了客户的广泛认可，提升了公司品牌的国际知名度，进一步打通了销售渠道，为公司现有产品和新产品的推广销售奠定了基础。

公司高度重视研发，经过多年发展构建起了免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫平台、核酸分子检测平台、基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台 6 大技术平台，基于技术平台进行专业分工提升研发的广度和深度。公司同时开展多个研发项目，与现有产品形成了良好的互补，为公司未来新产品的持续推出、产品结构的优化提供保障。截至本招股意向书签署日，公司取得了 16 项发明专利，拥有 71 项医疗器械产品注册/备案证，其中三类医疗器械注册证 56 项。

（二）发行人主要产品介绍

报告期内，发行人以联检产品为特色，专注于呼吸道病原体检测领域，并覆盖优生优育、消化道、肝炎等其他领域，方法学涵盖免疫层析法、间接免疫荧光法和酶联免疫法。发行人主要产品具体情况如下：

产品分类	技术平台	产品用途及特性介绍	产品图片
呼吸道系列	免疫层析	<p>全血呼吸道五联检测卡</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 国内独家品种，同时对呼吸道常见的五种病原体：肺炎支原体、肺炎衣原体、呼吸道合胞病毒、腺病毒、柯萨奇病毒 B 组的 IgM 抗体进行联合检测； ● 呼吸道病原体种类多，常伴有重叠感染，且临床症状相似。该产品利用多种病原体联合检测技术，一次性对多种病原体进行检测，达到对病原体感染的高效鉴别，指导临床治疗方案； ● 尤其适用于早期急性感染的检测； ● 可使用全血或血清进行检测，其覆盖的病原体尤其适合儿童急门诊检测，具有 	

产品分类	技术平台	产品用途及特性介绍	产品图片
		检测快速，操作便捷，易于贮存的特点。	
	免疫层析	流感病毒三联检测卡 <ul style="list-style-type: none"> ● 国内独家品种，同时对流感病毒 A 型、流感病毒 B 型、副流感病毒 IgM 抗体进行联合检测； ● 对三种常见流感病毒进行高效鉴别，提供诊疗方案指导； ● 可使用全血或血清进行检测，具有检测快速，操作便捷，易于贮存的特点。 	
	免疫层析	病毒血清五联检测卡 <ul style="list-style-type: none"> ● 用于呼吸道常见病毒的 IgM 抗体检测，可同时对呼吸道合胞病毒 IgM 抗体、人细小病毒 B19IgM 抗体、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体、腺病毒 IgM 抗体、腮腺炎病毒 IgM 抗体进行联合检测 ● 尤其适用于早期急性感染的检测； ● 对五种常见呼吸道病毒进行高效鉴别，提供诊疗方案指导； ● 具有检测快速，操作便捷，易于贮存的特点。 	
	间接免疫荧光	呼吸道病原体九联间接免疫荧光试剂盒 <ul style="list-style-type: none"> ● 唯一国产品种，同时对肺炎支原体、肺炎衣原体、甲型流感病毒、乙型流感病毒、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒、柯萨奇病毒 B 组和嗜肺军团菌的 IgM 抗体进行联合检测，满足不同终端客户的需求； ● 尤其适用于早期急性感染的检测； ● 对多达 9 种常见呼吸道病原体同时进行检测，提供诊疗方案指导，检测病种更符合国内流行病学特点； ● 使用血清样本进行检测，为呼吸道病原体感染鉴别诊断提供依据。 	
	免疫层析	新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒 <ul style="list-style-type: none"> ● 同时对新型冠状病毒 IgG 抗体和 IgM 抗体进行联合检测； ● 用于对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用； ● 适用样本范围广，全血、血清、血浆均可；检测速度快，加样后 15 分钟即可判读结果；操作便捷，无需配套检测设备。 	
	免疫层析/酶联免疫	其他呼吸道检测产品 <ul style="list-style-type: none"> ● 公司在呼吸道检测领域拥有产品注册证达到 20 个，均为三类医疗器械注册证； ● 检测病种涵盖肺炎支/衣原体、麻疹病毒、风疹病毒、呼吸道合胞病毒、人细小病毒、柯萨奇病毒、腺病毒、腮腺炎病毒、结核分枝杆菌等； 	

产品分类	技术平台	产品用途及特性介绍	产品图片
		<ul style="list-style-type: none"> ● 检测方法包括免疫层析和酶联免疫法； ● 同时拥有单检、联检产品。 	
优生优育系列	免疫层析/酶联免疫	<p>优生优育系列检测产品</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 公司在优生优育领域拥有超过 20 个检测产品注册证，绝大多数为三类医疗器械注册证； ● 其中公司的优生五联检测卡用于体外定性检测人血清中的弓形虫 IgM 和 IgG 抗体、巨细胞病毒 IgM 和 IgG 抗体、风疹病毒 IgG 抗体共 5 种抗体，采用了公司抗体联合检测核心技术，可在一张试纸条上同时检测 IgM 和 IgG 两种抗体，检验速度快，操作便捷； ● 此外，公司在优生优育检测领域监测范围还涵盖人绒毛膜促性腺激素、单纯疱疹病毒、解脲支原体、促黄体生成素、精子 SP10 蛋白等，检测方法包括免疫层析和酶联免疫，同时拥有单检、联检产品，能够覆盖各类常见优生优育的检测和筛查需求。 	
其他系列	免疫层析/酶联免疫	<ul style="list-style-type: none"> ● 公司拥有全面的肝炎诊断产品，涵盖甲肝、丁肝、戊肝、庚肝等检测项目； ● 此外公司产品还涉及消化道、沙眼等检测项目。 	
体外诊断仪器设备	免疫层析	<p>全自动胶体金免疫层析分析仪</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 配合公司胶体金检测产品，通过全自动加样、反应和判读，可实现“样品进，结果出”的全自动检测； ● 可同时装载 30 个检测试剂连续检测，大大缩短检测时间，提高检测效率； ● 通过全自动、标准化的操作，避免了人工加样过程中的操作失误、统一了反应温度湿度等环境条件、消除了结果判读过程中的人为偏差，大大提高检测效率。 	
	间接免疫荧光	<p>全自动血细胞分析前样本处理仪</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 配合公司间接免疫荧光检测产品，可全自动完成样本、荧光抗体和吸附剂的分步加入、反应、清洗、吹干等多项复杂的前处理步骤； ● 可同时处理 40 个样本，大大缩短前处理时间，处理完成的样本可直接用于后续判读； ● 通过全自动、标准化的操作，统一了反应温度湿度等环境条件，避免了间接免疫荧光试剂相对复杂的样本前处理过程 	

产品分类	技术平台	产品用途及特性介绍	产品图片
		中的人工操作失误、大大提高检测效率。	

报告期内发行人产品采用的技术主要包括免疫层析法、间接免疫荧光法和酶联免疫法，上述产品在不借助专用配套设备的情况下均只能实现定性检测，无法进行定量检测。其中，胶体金层析法检测产品与发行人自 2021 年开始销售的全自动胶体金免疫层析分析仪配合使用，可实现自动化检测并由检测仪器直接给出判读结果，但也无法实现定量检测。

定量检测多应用于人体内自然存在的物质或元素的检测，通过定量的方法检测出具体含量指标，并根据含量指标直接或间接判断疾病指征。定量检测多应用的检测项目包括血常规项目（血细胞计数、血红蛋白等）、生化检验指标（转氨酶、胆固醇、甘油三酯等）、炎症因子（C 反应蛋白、降钙素原、血清淀粉样蛋白 A 等）、尿生化（尿微量蛋白、尿潜血等）、肿瘤标志物（甲胎蛋白、癌胚抗原等）、激素、微量元素等。

发行人产品以呼吸道病原体检测产品为主。在呼吸道病原体检测中，通过检测确定感染的病原体的具体种类，进而根据不同的呼吸道病原体感染针对性地确定用药和治疗方案，是临床应用中的关键需求。发行人呼吸道病原体检测产品可以直接对各类呼吸道病原体进行鉴别，确定阳性或阴性，进而确定感染病原体种类，指导临床治疗，并且具有检测速度快，对设备、人员、场地要求低的优势。根据药监局网站查询，截至 2021 年 9 月 30 日，我国获得批准的国产和进口呼吸道检测产品共 527 个，其应用的检测方法包括免疫层析法、核酸分子法、化学发光法、基因测序法、生物芯片法等多种方法，其中仅 3 个产品属于定量检测，且均为结核相关检测，另有 2 个产品属于半定量检测，其余均为定性检测。可见，定性检测符合呼吸道检测的需求特点，完全能够起到指导临床治疗的作用，可以满足终端检测的需求。

此外，针对新冠疫苗的中和抗体检测通常需要进行定量检测，针对此特点，发行人已取得 CE 证书的新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）、新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体（RBD IgG）检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）均能够实现定量检测。

（三）主营业务收入构成

报告期内，公司主营业务收入的具体构成如下：

单位：万元

项目		2021 年		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
体外诊断试剂	呼吸道系列	31,397.55	96.04	103,036.29	99.35	12,366.14	89.60
	其中：新冠产品	15,689.94	48.00	91,700.38	88.42	-	-
	非新冠产品	15,707.62	48.05	11,335.91	10.93	12,366.14	89.60
	优生优育系列	438.16	1.34	430.73	0.42	907.17	6.57
	其他系列	519.29	1.59	243.01	0.23	527.80	3.82
体外诊断检测仪器		335.67	1.03	-	-	-	-
合计		32,690.67	100.00	103,710.03	100.00	13,801.10	100.00

（四）发行人主营业务模式

1、采购模式

（1）采购分类及供应商管理

根据原材料对公司产品性能及安全性的程度，公司对物料采购分为三大类进行管理：对检测产品的特异性、灵敏度及稳定性具有重要影响各类抗原和抗体等主要原材料为 A 类原材料；塑料背板、硝酸纤维素膜、全血滤膜、干燥剂等辅料为 B 类原材料；包材、标签、说明书等其他辅料为 C 类原材料，此外，对于检测仪器的整机采购作为商品存货类别进行单独管理。

为加强对供应商的管理，公司制定了严格的供应商管理机制。对于新纳入公司合格供方名录的供应商，需经过采购部初选，并通过由采购部、质量管理部、生产部、研发部、财务部等部门从企业资质、合规资质、产品质量、价格水平、交货能力、售后服务等方面的全面评估，此外对 A 类原材料以及存在洁净级别要求的供应商，还需要进行实地考察。对于已纳入合格供方名录的供应商，公司每年组织年度综合评价，在保证供应链安全的基础上择优选择供应商，并及时淘汰不符合要求的供应商。公司通过上述供应商管理机制推动供应商优化，并与供应商保持长期稳定的合作关系。

（2）采购流程

公司采用“按需采购”的采购模式。各需求部门每年编制年度采购需求规划，并在实际实施时，结合安全库存、实际生产、动态订单等情况，按月向采购部门提交具体采购申请，采购部根据已经审批的采购申请，从合格供应商名录中选取供应商进行询价、议价并签署采购协议，开展采购。收到采购商品后，由采购部门、质量管理部门按各类别原材料分别进行质量检验，检验合格方可验收入库。

公司根据 ISO13485 医疗器械质量管理体系标准以及《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等文件，制定了严格的采购内控管理制度，对采购流程中的各个环节进行把关，保障原材料质量，优化采购成本。

2、生产模式

公司主要采用“以销定产+合理库存”的生产模式。生产部门根据在手客户订单、历史销售数据、公司销售计划、经销商/推广商反馈市场数据等对产品需求进行合理预测，并结合实际库存情况、自身的生产能力、生产进度等确定合理库存。在综合考虑需求预测和合理库存要求的基础上形成生产计划并进行动态管理。公司的体外诊断仪器设备主要系委托外部机构进行生产，销售给终端客户后需要发行人进行简单的安装和调试。

2020年新冠疫情爆发后，公司取得国内首批新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证。突发事件下为了提高产能满足国内外大量的检测需求，公司在符合相关部门规定的条件下复产复工，在保证产品质量的前提下，采取 24 小时三班倒的方式全力保障生产，为抗疫提供支持和保障。

公司已取得《医疗器械生产企业许可证》及相应医疗器械注册证，并制定了《生产管理内部控制制度》，严格按照医疗器械及体外诊断试剂生产相关标准进行管理，对生产过程中涉及的人员、物料、环境、设备、工艺、工序进行有效控制，并设置质量管理部门对生产过程进行跟踪控制，以提高生产效率、提升产品质量、保障生产安全。

3、销售模式

发行人采取经销为主，直销为辅的销售模式。发行人以销售自有品牌为主，且存在少量的 ODM 产品，主要为优生优育系列产品。公司建立了《销售业务（内贸）

内部控制指引》、《外贸销售业务内部控制指引》、《经销商管理制度》、《居间销售管理办法》、《反商业贿赂管理办法》、《市场类费用管理细则》等制度，对经销商、服务商进行有效管理，并建立反商业贿赂机制，对销售流程中的各个环节进行把控。

(1) 经销模式

发行人在境内和境外销售中均主要采取买断式经销的销售模式，经销模式又分为一般经销模式和配送经销模式。

一般经销模式下，公司按区域、按产品对经销商进行授权，经销商负责在区域内建立分销网络，承担具体的市场推广和分销职能，公司向经销商提供必要的指导、技术支持及培训。公司建立了经销商评审机制，从资金实力、业务资质、区域市场覆盖能力、专业推广能力等方面对经销商进行综合评审，将通过评审的经销商列入公司经销商名录，签订经销协议。公司与经销商之间主要采取“先款后货”的结算政策，对少数经销商给予一定的信用期限。2020年以来在新型冠状病毒疫情全球蔓延的背景下，公司取得国内首批新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测产品注册证，并在海外陆续取得准入许可，新冠检测产品部分海外销售中的经销商由居间商推荐，公司除与经销商正常签订经销合同外，还与居间商签订居间服务合同，按照经销合同金额的一定比例支付居间服务费。新冠疫情期间公司新冠检测产品通过自行开发和居间商推荐的方式对接大量优质的境外客户，为公司在海外的品牌建设和未来产品持续“走出去”奠定了坚实的基础。

公司对国内部分终端客户采取配送经销模式销售产品。公司选择拥有资质、符合当地政策及终端客户要求的配送商签订配送合同，配送商主要承担对接终端客户的配送功能。同时，公司从市场推广和售前售后的实际需求出发，根据公司《市场类费用管理细则》的要求选择第三方服务商开展市场推广、咨询调研等工作。

(2) 直销模式

公司少部分销售业务采取直销模式。该模式下，公司直接与医院、疾控中心、检验实验室等终端机构签署销售合同进行销售。

(3) 与达安基因的代理业务合作

报告期内，为拓展产品市场，公司与达安基因开展代理业务合作，具体合作模式为：公司授予达安基因部分省份（简称“代理区域”）的总代理权，由达安基因负

责此部分省份的渠道建设、渠道维护、市场开发等职能，公司支付其相应的代理费用。

代理模式下，公司不与达安基因签订购销合同，仅与达安基因开发或维护的经销商签订买断式购销合同。公司根据代理区域内产生的年度销售额，按照一定的比例支付给达安基因代理费用。

2018 年度公司采用现金结算的方式结算代理费；2019 年度、2020 年度公司采用货物结算的方式结算代理费。

报告期内，公司仅与达安基因存在上述代理业务模式。2018 年，达安基因代理区域包括黑龙江、江西、辽宁、吉林、宁夏、贵州、云南、山西八个省区；2019 年 4 月 1 日起减少为黑龙江、贵州、云南、山西四个省区。自 2021 年起，公司与达安基因不再进行代理业务合作。

（五）发行人主要产品演变和技术发展情况

自设立以来，公司一直专注于 POCT 快速诊断产品的研发、生产和销售，覆盖呼吸道、优生优育、肝炎、消化道等多个检测领域。

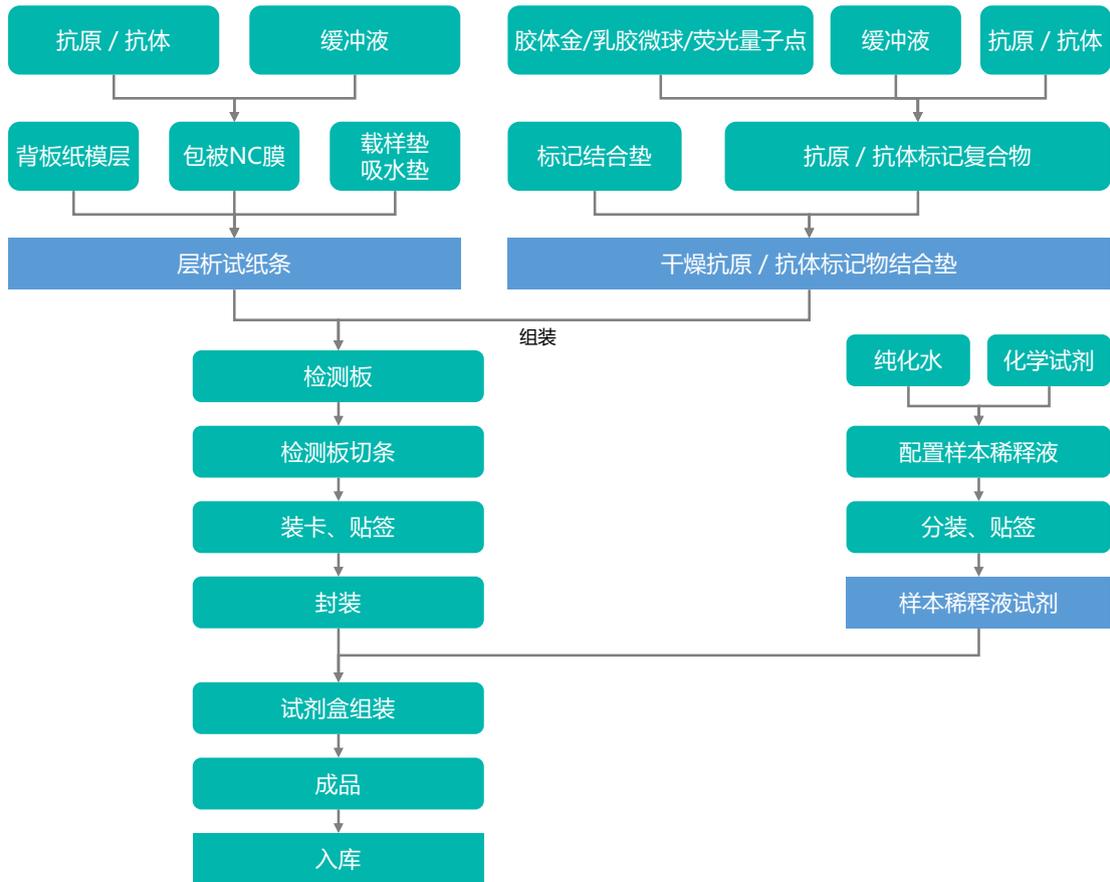
基于持续的研发投入，公司自设立以来产品品类不断增加，并向产业链上游延伸，形成了体外检测试剂原材料研发和部分自产的能力。2020 年初，基于突发的新冠疫情，公司率先完成新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测产品的研发并取得国内首批注册证，进一步丰富了公司的产品种类。

报告期内，影响公司主营业务、主要经营模式的关键因素均未发生重大变化，目前也不存在导致未来发生重大变化的因素。

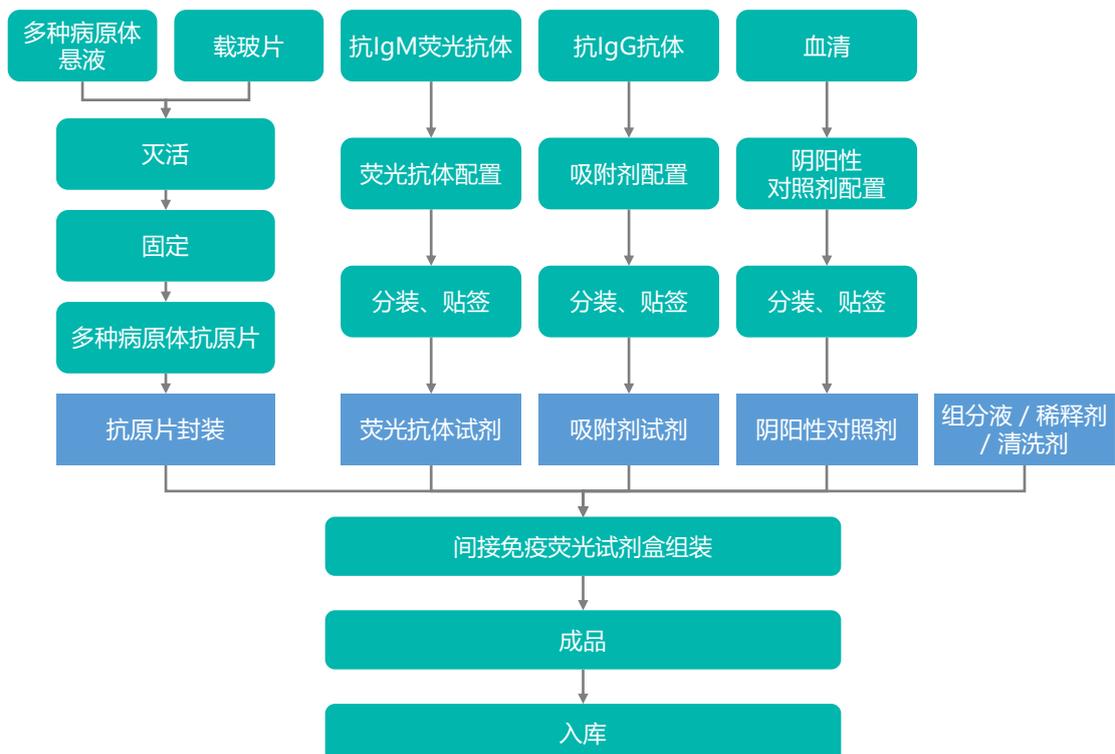
（六）主要产品的工艺流程图

公司专注于体外诊断领域，报告期内，公司投入商业化生产的产品涉及的方法学主要包括免疫层析、间接免疫荧光和酶联免疫，此外，公司还搭建了生物原料制备平台，涵盖基因重组蛋白表达技术和病原体培养技术，向产业链上游延伸，供应自身部分体外诊断产品的生产。上述各类平台及产品的工艺流程如下：

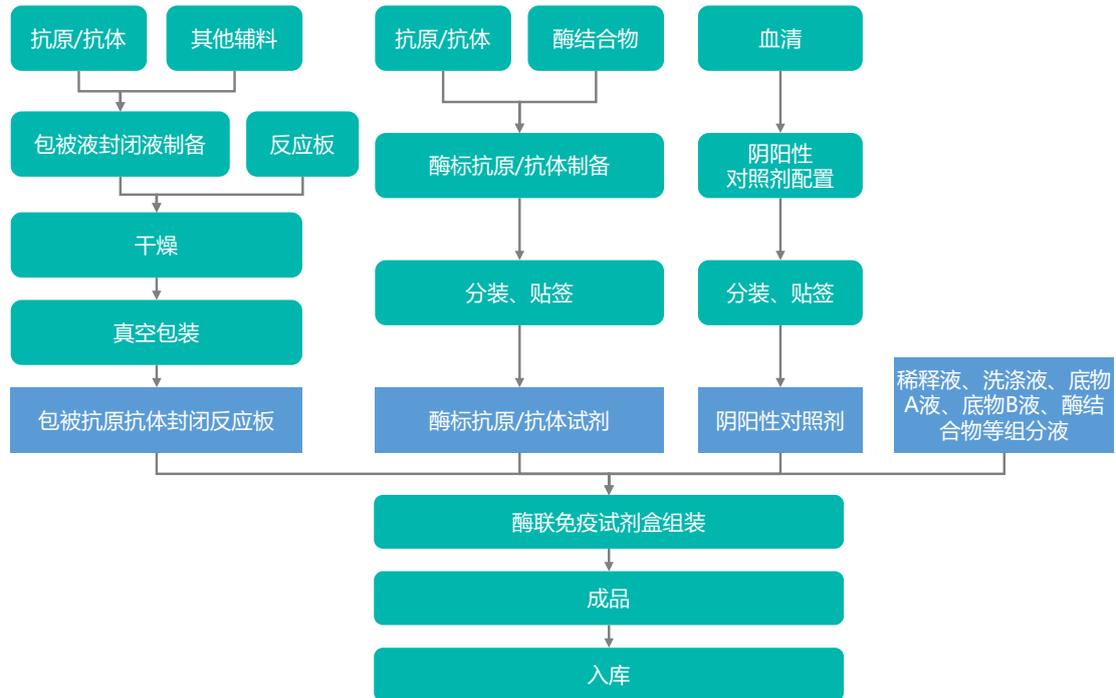
1、免疫层析



2、间接免疫荧光



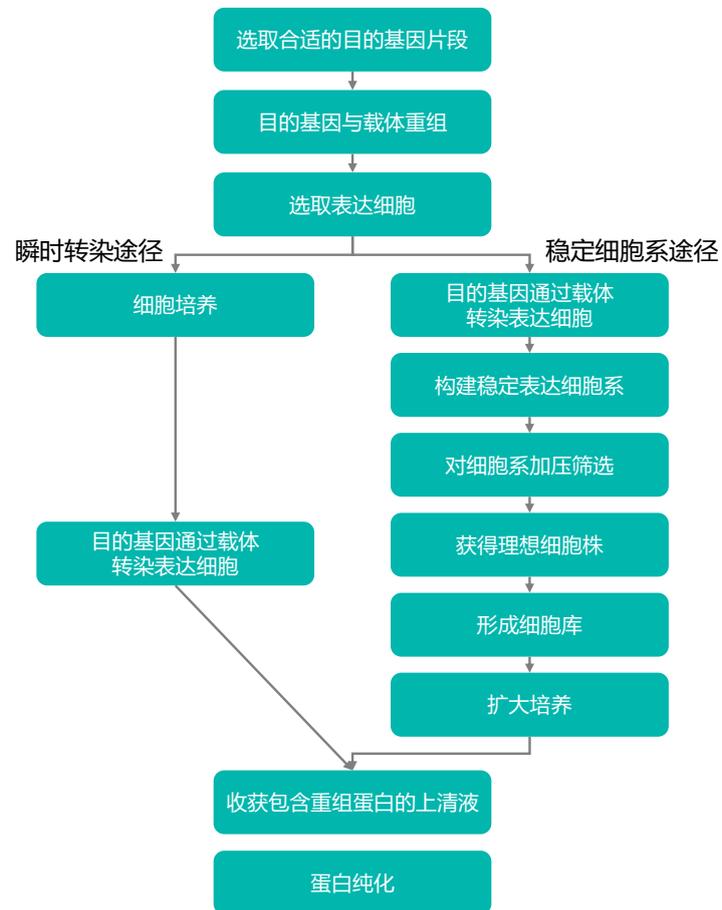
3、酶联免疫



4、生物原料制备

(1) 基因重组蛋白表达技术

① 真核表达

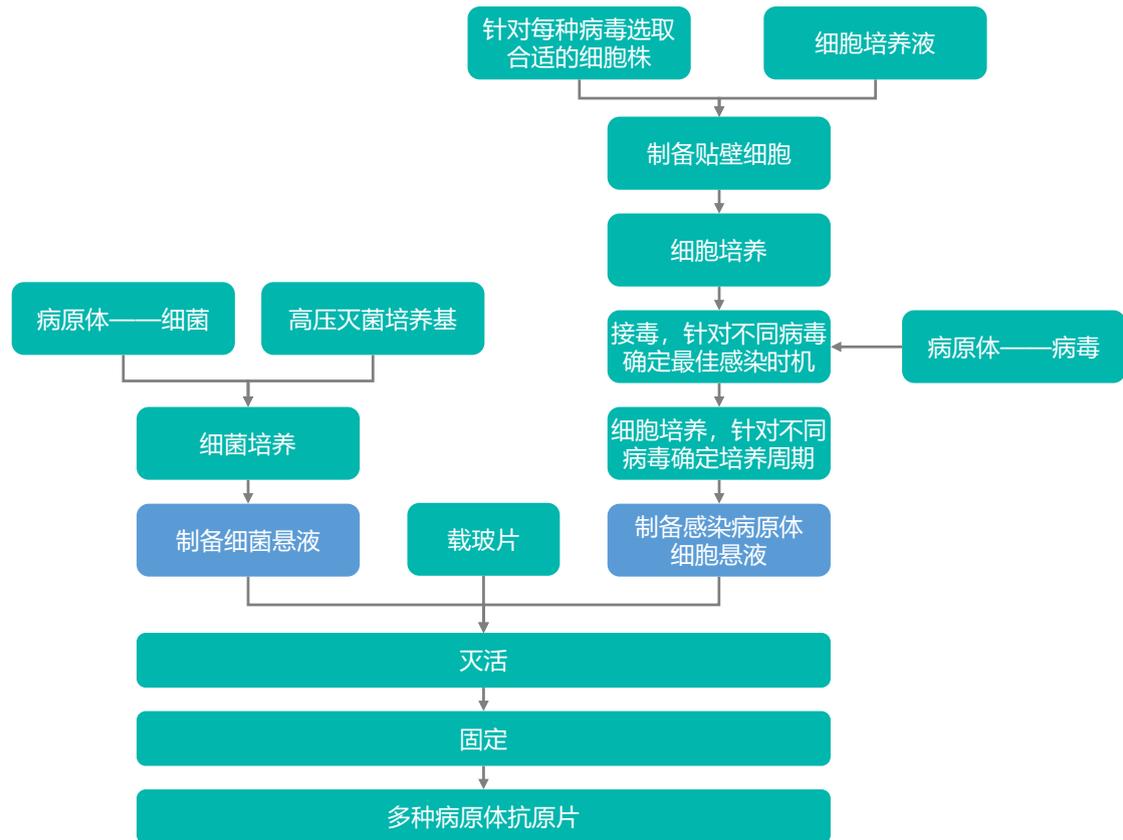


② 原核表达



(2) 病原体培养技术

公司病原体培养技术主要运用于公司间接免疫荧光产品生产过程中的抗原的培养及抗原片的制备，其工艺流程如下：



（七）发行人主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

发行人及子公司主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售，不属于《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101号）及《关于进一步规范重污染行业生产经营公司申请上市或再融资环境保护核查工作的通知》（环发[2007]105号）等相关规定所述的重污染行业企业。

发行人所处体外诊断行业生产过程中产生的废弃物数量较少，种类简单。发行人及其子公司唐山英诺特均已通过中华人民共和国生态环境部全国排污许可证管理信息平台取得《固定污染源排污登记回执》，并分别与具备相关资质的第三方危险废物处理机构签署了医疗废物处理协议。发行人生产经营过程中重视环境保护，并严格执行国家有关环境保护的法律法规，报告期内公司各类环保设施运营正常，不存在对环境造成重大污染的情况。

二、发行人所处行业的基本情况

（一）发行人所属行业的说明

报告期内，公司主要产品为呼吸道病原体诊断试剂，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”;根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准(GB/T4754-2017),公司的体外诊断业务属于“专用设备制造业”(分类代码:C35)中的“医疗仪器设备及器械制造”行业(分类代码:C358);根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类(2018)》,公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”。

(二) 行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

我国医疗器械行业的主管部门主要为国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会。

国家发展和改革委员会是我国医疗器械行业的宏观管理部门,主要负责拟订并组织实施产业政策,研究制定行业发展规划,监督相关政策的执行,推进产业结构战略性调整和升级,提出国民经济重要产业的发展战略和规划等。

国家药品监督管理局主要负责全国的医疗器械监督管理工作。国家药品监督管理局负责起草医疗器械监督管理的法律法规草案,拟订政策规划,制定部门规章;负责组织制定、公布医疗器械标准、分类管理制度并监督实施;制定医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施;负责医疗器械注册和监督管理;建立器械不良事件监测体系,并开展监测和处置工作;组织查处医疗器械在研制、生产、经营、使用等环节的违法行为;指导地方药品监督管理工作,规范行政执法行为,完善行政执法与刑事司法衔接机制。

国家卫生健康委员会国家卫生健康委员会主要负责贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署。国家卫生健康委员会负责组织拟订国民健康政策、卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划,制定部门规章和标准并组织实施;协调推进深化医药卫生体制改革;研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议等。

此外,公司的市场活动还受到产品境外销售地的医疗器械监管机构监督管理,主要包括美国食品药品监督管理局、欧盟医疗器械监管机构及其他国家的医疗器械监管机构等。

2、行业监管体制

(1) 国内监管体制

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
I类	<ol style="list-style-type: none"> 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）	<ol style="list-style-type: none"> 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。

产品类别	分类标准
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。

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	市级药监部门	向国家药监部门提交备案资料
II类	注册	省级药监部门	由国家药监部门审查，批准后发放医疗器械注册证
III类	注册	国家级药监部门	

③生产许可（备案）制度

我国对从事医疗器械生产的企业采取备案和生产许可管理。

企业类别	许可/备案	审批部门
I类医疗器械生产企业	备案	市级药监部门
II类医疗器械生产企业	许可	省级药监部门
III类医疗器械生产企业	许可	

④经营许可（备案）制度

按照医疗器械风险程度，我国对医疗器械经营实施分类管理。

企业类别	许可/备案	审批部门
I类医疗器械经营企业	无	无
II类医疗器械经营企业	备案	市级药监部门
III类医疗器械经营企业	许可	市级药监部门

(2) 国外监管体制

由于医疗器械产品关乎生命健康安全，各国政府对医疗器械产品的市场准入都

有严格的规定和管理。公司出口海外产品适用各出口地所在国的医疗器械监管制度。对于拥有独立产品认证和注册体系的国家和地区，例如美国、欧洲、加拿大、澳大利亚等，需要通过进口国相关医疗器械监督管理机构或第三方权威机构的质量体系认证及产品注册或认证（如美国 FDA 注册、欧盟 CE 认证、加拿大 MDL 认证、澳大利亚 TGA 注册）才可以在当地销售。其他无独立医疗器械产品认证和注册体系的国家，则会认可上述国家和地区的相关认证或注册。

3、行业主要法律法规及产业政策

（1）主要法律法规

我国颁布的有关医疗器械行业的主要法律、法规、部门规章等如下所示：

法规名称	生效时间	颁发部门	相关内容
《医疗器械监督管理条例》	2021年6月	国务院	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。
《生物制品批签发管理办法》	2021年3月	国家市场监督管理总局	每批产品上市销售前或者进口时，批签发申请人应当主动提出批签发申请，依法履行批签发活动中的法定义务，保证申请批签发的产品质量可靠以及批签发申请资料和样品的真实性。
《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	2020年1月	国家药监局、国家卫健委	当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。
《医疗器械唯一标识系统规则》	2019年10月	国家药监局	医疗器械唯一标识可对医疗器械进行唯一性识别，实现生产、经营、使用各环节的透明化、可视化，提升产品的可追溯性，有利于加强医疗器械全生命周期管理。
《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	2019年8月	国家药监局	在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，进一步在21个省份扩大注册人制度试点工作。将产品注册和生产许可相分离，注册人自身无需设置生产厂地，可以通过委托具有相应资质和生产能力的企业生产样品和获准注册的产品。
《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》	2019年5月	国家医保局、国家财政部、国家卫健委、国家中医药管理局	按疾病诊断相关分组付费（DRGS）指将同质的疾病、治疗方法和资源消耗相近的住院病例分组，对同样的疾病、相同的手术方式、同样的并发症等情况，即可按照同样的方式处理。DRGS的实行预计将会降低治疗同种疾病药品的总消耗量，降低总医疗支出，同时也对临床诊断提出了新的要求。

法规名称	生效时间	颁发部门	相关内容
《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、国家卫健委	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。
《关于发布创新医疗器械特别审查程序的公告》	2018年12月	国家药监局	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	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、国家卫健委	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。
《国家食品药品监督管理总局关于修改部分规章的决定》	2017年11月	国家药监局	为贯彻落实国务院深化简政放权、放管结合、优化服务改革的要求,食品药品监管总局对涉及行政审批制度改革、商事制度改革等有关规章进行了清理。
《医疗器械标准管理办法》	2017年7月	国家药监局	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	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。
《医疗器械召回管理办法》	2017年5月	国家药监局	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。
《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016年6月	国家药监局、国家卫健委	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	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	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。
《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	2015年9月	国务院办公厅	提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式,预计到2020年,基本建立符合国情的分级诊疗制度

法规名称	生效时间	颁发部门	相关内容
《医疗器械产品出口销售证明管理规定》	2015年9月	国家药监局	主要规定了医疗器械出口销售证明登记及相关管理规定
《药品医疗器械飞行检查办法》	2015年9月	国家药监局	主要规定了食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查等方面的内容
《医疗器械生产质量管理规范》	2015年3月	国家药监局	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	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	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	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	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	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。

(2) 主要产业政策

近年来,国家对医疗器械和体外诊断行业重视程度显著提升,在政策层面给予较大扶持力度,鼓励国内企业加快创新做大做强,实现进口替代。近年来国务院、政府主管部门出台的政策如下:

政策名称	颁布部门	颁发时间	相关内容
------	------	------	------

政策名称	颁布部门	颁发时间	相关内容
《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》	国务院	2020 年 7 月	加强药品和医疗防护物资储备,提升核酸检测能力,推进医疗机构发热门诊改造,推动落实“三区两通道”要求。加大疫苗、药物和快速检测技术研发投入。
《关于印发公共卫生防控救治能力建设方案的通知》(发改社会〔2020〕735号)	国家发改委、国家卫健委、国家中医药管理局	2020 年 5 月	要求每个省重点改善 1 所县级医院(含县中医院)基础设施条件,对于县级医院发热门诊、急诊部、住院部、医技科室的医疗装备进行更新换代,重点完善县级医院感染性疾病科和相对独立的传染病病区检验检测仪器设备配置,提高快速检测和诊治水平。
《对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》	国务院	2020 年 5 月	各地可根据疫情防控工作需要和检测能力,进行科学评估,对密切接触者、境外入境人员、发热门诊患者、新住院患者及陪护人员、医疗机构工作人员、口岸检疫和边防检查人员、监所工作人员、社会福利养老机构工作人员等重点人群“应检尽检”。对其他人群实施“愿检尽检”。人群相对密集、流动性较大地区和边境口岸等重点地区县区级及以上疾控机构、二级及以上医院要着力加强核酸检测能力建设;鼓励有资质的社会检测机构提供检测服务,扩大商业化应用。
《关于开展促进诊所发展试点的意见》	国家卫健委、国家发改委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局	2019 年 4 月	鼓励医联体内二级以上医院、基层医疗卫生机构和独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、病理中心等机构,与诊所建立协作关系,实现医疗资源共享。
《新型冠状病毒(2019-nCoV)现场快速检测产品研发应急项目申报指南》	科技部	2020 年 2 月	指出普通实时定量荧光 PCR 核酸检测试剂受操作繁琐、耗时长、需要集中送检等限制,还不能满足当前快速增长的大量疑似患者、无症状感染者等排查诊断的检测需求,将新冠抗体快速检测试剂列为应急项目。
《战略新兴产业分类(2018)》	国家统计局	2018 年 11 月	将“其他生物医用材料及用品制造”列为战略新兴产业,相应的重点产品包括各类体外诊断用试剂。
《关于在全国推开“证照分离”改革的通知》	国务院	2018 年 10 月	在医疗器械领域,优化了包括第二类医疗器械产品注册证、第二/三类医疗器械生产许可证、第三类医疗器械经营许可证和医疗器械广告审查在内的四项准入服务,降低企业制度性成本。
《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	国家卫生和计划生育委员会等六部位	2018 年 3 月	提出要持续深化药品耗材领域改革,坚持集中带量采购原则,要求各地落实药品购销“两票制”

政策名称	颁布部门	颁发时间	相关内容
《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	国家药监局	2018年1月	要求进一步提升医疗器械标准化水平，助推医疗器械创新发展，充分发挥标准管理的基础保障作用。
《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》	国家发改委	2017年11月	将“高端医疗器械和药品关键技术产业化”作为重点突破领域，提出重点支持高精度即时检验系统（POCT）等产品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》	国务院	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”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部等六部委	2017年5月	突破高端医疗器械等关键技术瓶颈问题，开发一批新型医疗器械等健康产品。加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本。
《“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”生物技术创新专项规划》	科技部	2017年4月	将“生物医学工程与医疗器械”列为重点领域支撑发展。要求“加快发展体外诊断技术与产品、基层适宜的诊疗设备等产品”；要求“重点突破分子诊断等技术”。
《国务院关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知》	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》	国家发改委	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、高血脂症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。
《“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。

政策名称	颁布部门	颁发时间	相关内容
《医药工业发展规划指南》	工信部等六部门	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。
《“健康中国2030”规划纲要》	国务院	2016年10月	提出强化早诊断、早治疗，到2030年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高
《“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。
《国家突发急性传染病防治“十三五”规划（2016-2020年）》	国家卫生和计划生育委员会	2016年7月	到2020年末，建立健全与我国社会发展水平相适应的突发急性传染病防治体系，有效落实应对准备和综合性防控措施，最大程度地预防和减少突发急性传染病在我国的发生与流行，大力提升我国在全球突发急性传染病防治领域的影响力。
《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断设备。推动全自生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015年8月	优先办理拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请；将部分医疗器械注册审批职责由国家药监局下放至省级药监局。
《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》	国家发改委	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。
《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013年10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。

政策名称	颁布部门	颁发时间	相关内容
《生物产业发展规划》	国务院	2012年12月	要求大力发展新型体外诊断产品，包括：加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。
《国家高技术研究发展计划(863计划)生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》	科技部	2010年10月	将新型即时检验分析(POCT)仪器试剂一体化检测系统作为课题之一，提出研制基于荧光、发光、磁力等的免疫层析定量分析仪器及其配套试剂；在新型免疫检测技术的研究这一课题中提出研究多指标联合检测技术；在关键性原辅料的研制这一课题中提出开发和优化免疫检测的关键性原辅料，包括单克隆抗体、重组抗原等生物活性原料；在新型核酸检测技术的研究这一课题的研究内容中提出发展核酸等温扩增检测技术。
《国务院关于加快培育和发​​展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。

(3) 两票制、集中采购及带量采购的相关政策情况

① “两票制”

2016年11月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。

2018年3月20日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发[2018]4号)，提出持续深化药品耗材领域改革，2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前，在药品采购领域公立医疗机构已普遍实施“两票制”；在耗材领域“两票制”政策主要针对高值医用耗材。体外诊断产品不属于高值医用耗材，但在耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，陕西、山西、吉林、宁夏等省份的部分城市也将体外诊断试剂纳入“两票制”实施范围。“两票制”实施以后，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或直销的销售模式，销售渠道缩减，流通环节减少。

②集中采购（以及阳光采购或类似政策）

2018年3月20日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4号），提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购。

2020年7月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》，要求有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点。

阳光采购是指通过加强政府综合监督评价，采购信息全程公开，交易过程公平规范，实现采购行为阳光透明，达到避免暗箱操作等腐败现象的目的。

目前对于体外诊断试剂行业的产品采购，大多数省份通过阳光采购平台挂网或集中招标等形式进行，其挂网价格大多仅作为终端采购的参考价格，并无严格明确对某款产品相应价格的采购量，未进行量价挂钩。

③带量采购

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。”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。

与药品相比，医疗器械的带量采购推行具有一定的特殊性：（1）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；（2）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，检测试剂、低值耗材领域尚未全面开展“带量采购”，因此发行人的非新冠产品不存在进入带量采购名单的情形。

（4）欧盟发布体外诊断器械新法规的影响

2017年4月5日，欧盟议会和理事会通过了《体外诊断医疗器械法规》（IVDR）并于2017年5月25日生效，该法规将于2022年5月26日取代《体外诊断医疗器

械指令》(IVDD) 并强制适用, 目前仍处于过渡期。IVDR 相较于 IVDD 的主要变动情况如下:

项目	《体外诊断医疗器械指令》(IVDD)	《体外诊断医疗器械法规》(IVDR)
分类规则	ListA、ListB、Self-testing 和 Other	ClassA、ClassB、ClassC 和 ClassD
符合性评估	分类为 ListA、ListB 和 Self-testing 的产品需公告相关机构认证并颁布的证书方可上市, 分类为 Other 的产品自我声明即可上市	分类为 ClassB、ClassC、ClassD 及 ClassA (仅无菌产品) 的产品需公告相关机构认证并颁布的证书方可上市, 分类为 ClassA 的产品自我声明即可上市
所需技术文件	符合性声明; 技术文档; 质量体系程序文件及记录文件	符合性声明; 技术文档; 质量体系程序文件及记录文件; 性能评估文件; 安全和性能综述; 上市后监督等
制造商义务	制造商必须准备本法规附件III第 3 款所述技术文件, 并保证制造过程遵守本法规附件III第 4 款的质量保证原则	当制造商的器械投放市场或开始使用时, 相关制造商需确保所有器械均按本法规的要求进行设计和生产

在 IVDR 法规下, 发行人及其客户在欧盟范围内开展医疗器械的生产和销售业务需依照相关规定进行产品的注册。根据相关规定, IVDR 法规于 2017 年 5 月 25 日生效, 将于 2022 年 5 月 26 日实施, 若旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书有效期持续至实施日前, 则在其有效期内持续有效; 若旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书有效期持续至实施日后, 则在其有效期到期日与实施日后 2 年的孰早时点内持续有效。

新法规 IVDR 对制造商申请 CE 认证过程中, 要求提供的技术文件更为严格, 因此未来当发行人作为制造商申请 CE 产品认证时存在不确定性, 不排除公司产品不能及时注册或无法注册的可能性, 并需要支付一定的认证费用。

根据法规过渡期间的相关规定, 公司产品可在证书效期前申请一次延续, 将证书有效期延长至 2024 年 5 月 26 日。目前, 公司已启动 IVDR 的产品认证申请工作, 根据认证时效规定, 预计 2023 年底取得新的产品证书。

在 IVDR 强制实施后, 公司在境外所销售的产品可能由 IVDD 下的 Other 类变为 IVDR 下的 ClassB 或 ClassC 类产品, 认证程序由出具 CE 自我声明变为更严格的取得认证机构出具的 CE 证书, 故公司需要在 IVDR 法规实施前完成符合性评估及注册工作, 并承担相应的费用。

因此, 欧盟 2017 年 5 月通过的《体外诊断医疗器械法规》并不会对发行人现有业务及生产经营造成重大不利影响。

（三）行业发展概况

1、医疗器械行业基本情况

医疗器械是指单独或者组合应用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料或者其他物品。医疗器械临床应用包括疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解，损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿，生理结构或者生理过程的检验、代替、调节或者支持，以及生命的支持或者维持等。

按照医疗器械的具体用途，可将医疗器械分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、IVD（体外诊断）¹。具体情况如下：

序号	医疗器械分类	主要产品
1	高值医用耗材	植入器械、介入器械等对安全至关重要、生产使用必须严格控制且价格相对较高的消耗性医疗器械
2	低值医用耗材	注射器、输液器、纱布、采血管、针管等开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料
3	医疗设备	CT机、超声、监护仪、麻醉机等单独或组合使用于人体的仪器、设备
4	IVD（体外诊断）	诊断试剂、体外诊断仪器等

2、体外诊断行业发展概况

（1）体外诊断定义

体外诊断（IVD），从广义上讲，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。从狭义上讲，体外诊断主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备。

体外诊断在医疗领域被誉为“医生的眼睛”，是现代检验医学的重要构成部分，临床应用贯穿了疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价等疾病控制的全过程，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。

（2）行业分类

按检测方法分，体外诊断主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液和微生物诊断等诊断方法，不同诊断方法的检测原理和技术手段不同，应用领域也存在

¹ 资料来源：医械研究院

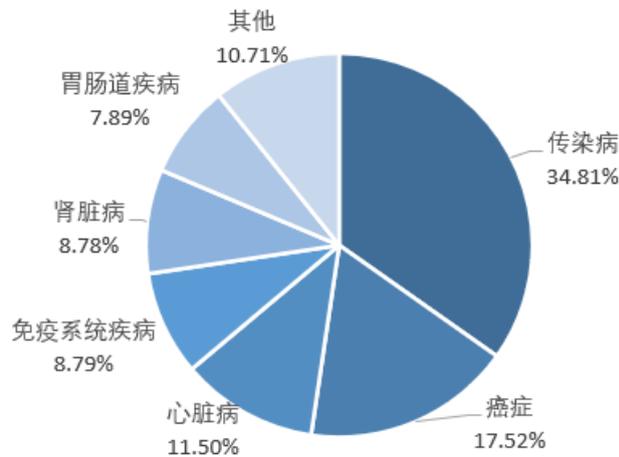
较大差异。

方法	原理	技术	应用领域
免疫诊断	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或定量的诊断	放射免疫	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质检测
		酶联免疫	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
		胶体金	乙肝、HIV、标志物、女性妊娠、毒品等检测
		乳胶比浊	特定体液蛋白检测
		免疫荧光	细菌、病毒、皮肤活性等检测
		时间分辨荧光	激素、病毒性肝炎、肿瘤等检测
		化学发光	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物、血型等检测
分子诊断	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断	PCR	病毒、细菌等检测
		荧光原位杂交	基因图谱、病毒等检测
		基因芯片	药物筛选、新药开发、疾病诊断等
		基因测序	基因图谱、唐筛等
生化诊断	利用一系列生物化学反应对样本进行检测	干化学	临床急诊生化项目检测
		其他	血常规、尿常规、肝功能、肾功能等检测
微生物诊断	通过显微镜观察或检测设备来判断微生物种类和数量	药敏试验	实验室检验
		培养与形态观察	细菌、真菌
		全自动微生物分析系统	细菌、真菌
血液诊断	通过血液中红细胞、白细胞、血红蛋白的含量等指标来分析血液成分	涂片+镜检	血型检测等
		血细胞分析	红细胞、白细胞、血小板等检测
		流式细胞术	红细胞、白细胞、血小板等检测
POCT	即时诊断，在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式	POCT	医院病床、重症监护室、急诊室、诊断治疗中心、门诊、急救人员/救护车和现场医院、医生办公室或诊所、紧急护理和无需预约式诊所、疗养院和健康博览会、药房、工作场所诊所和居家自用等

资料来源：医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2021版）》

按疾病诊断类型分，体外诊断主要分为传染病诊断、癌症诊断、心脏病诊断、免疫系统疾病诊断、肾脏病诊断、胃肠道疾病诊断及其他疾病诊断，其中传染病诊断是我国体外诊断最大的应用领域。

2019 年我国体外诊断按疾病类型分类占比



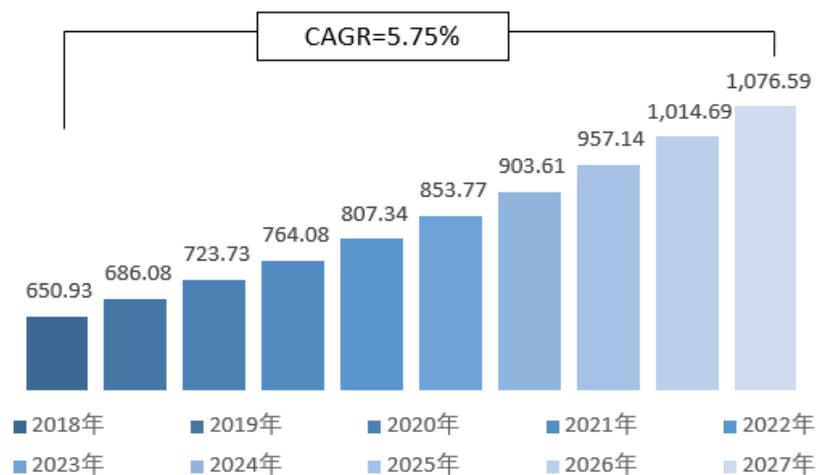
数据来源：Allied Market Research

报告期内，公司生产的体外诊断产品按检测方法分类，主要属于免疫诊断试剂产品；按疾病诊断类型分类，主要属于传染病诊断试剂产品。

（3）行业市场规模

体外诊断行业是近年来医疗市场最活跃、发展速度最快的领域之一，在全球范围内已经逐步形成一个规模庞大的成熟产业。根据 statista 统计数据，2018-2027 年全球体外诊断市场规模将从 650.93 亿美元增至 1,076.59 亿美元，年均复合增长率为 5.75%。

2018-2027 年全球体外诊断市场规模（亿美元）

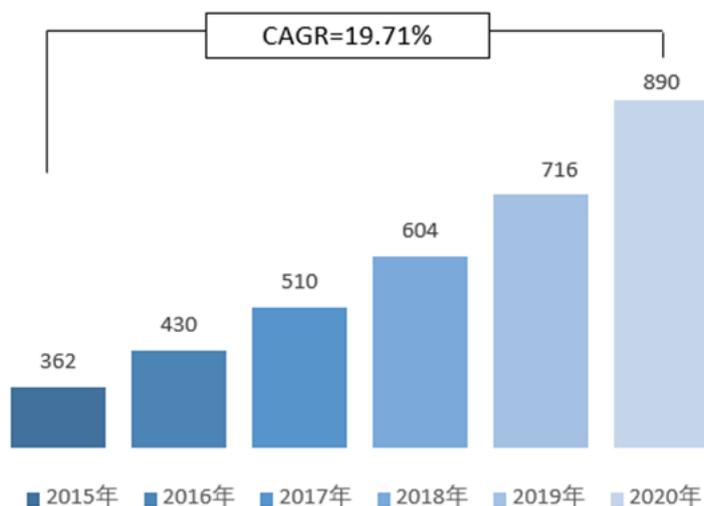


数据来源：statista

与全球体外诊断市场发展相比，我国的体外诊断市场起步较晚，但发展迅速。

根据《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》统计数据，2020 年我国体外诊断市场规模达 890 亿元，与 2015 年的 362 亿元相比，年均复合增长率达到 19.71%。

2015-2020 年我国体外诊断市场规模（亿元）



数据来源：医械汇《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

3、POCT 行业发展概况

(1) POCT 定义

POCT，又称即时检验（point-of-care testing），是指在采样现场进行的快速得到检验结果的一类诊断方法。POCT 包括三个要素：一是“即时”，即快速检测；二是“即地”，可在采样现场进行，省去标本运输和复杂的处理程序；三是“操作者”，即对操作者要求低，甚至患者个人即可进行操作。基于以上要素，POCT 与传统实验室检验相比，虽然在精细度和自动化方面不具备优势，但由于其对场地、仪器、操作人员、样本处理等要求低，在便捷性、检测速度、成本等方面优势明显，真正实现了以病人为中心并有效扩大检测范围，有利于对疾病的早发现、早诊断和精准治疗，不仅可以减轻患者在病情后期医疗过程中的痛苦，也通过早诊早治控制医疗费用。

POCT 便捷、快速、低成本的检测手段，和实验室检测的高端、精细化、高度集成化的检测手段，代表了临床应用中的两种清晰而又截然不同的需求，两种检测手段互补。未来，在社会运转模式不断向高效快节奏发展的城镇化背景下，随着分级诊疗的不断推进，POCT 产品的需求将日益凸显。

(2) 行业分类

按照应用领域来分，POCT 产品可以广泛应用于医院临床检验、基层医疗、院前急救、重大疫情检测、毒品检测和酒精检测等公共卫生领域，也可用于个人健康管理；按照应用场景来分，POCT 产品既可供大型医院、基层医院的病房、门诊、急诊、检验科、手术室、监护室使用，也可供社区门诊、体检中心、检验实验室使用，还可供患者个人快速便捷使用，应用场景广阔。

应用环境	应用场景	检测用途
医院	检验科	医院检验实验室绝大多数检测项目均可通过 POCT 实现
	急诊	急性胸痛、创伤、感染、中毒、其他急性症状的快速检测甄别
	病房	重症监护、床旁诊断、动态监测
	其他各个科室	可用于呼吸、消化、传染病、心血管、肿瘤、感染、免疫、内分泌、妇产、儿科、泌尿等各个科室的快速诊断
基层医疗	卫生院、社区门诊、医师诊所等	生化、尿液等各类常规检测项目，随着分级诊疗的推进，POCT 在基层医疗的诊断用途将不断扩充
院前急救	救护车快速救援	心脏标志物、电解质等项目的快速检测
个人健康管理	个人、家庭	血糖、血脂、排卵、早孕、艾滋病、梅毒等项目的自测
突发事件	疫情控制	SARS、新冠肺炎等重大疫情的检测与控制
其他	现场监督执法、军事及灾难救援等	毒品检测、酒驾筛选，爆炸物、生物战剂、血气和电解质检测等

发行人专注于 POCT 快速检测领域。从方法学的角度，报告期内，发行人体外检测试剂产品主要采用胶体金层析法，报告期内胶体金层析法产品收入占营业收入比例分别为 94.29%、99.49%和 78.91%，除胶体金法以外，发行人报告期内产生营业收入的其他检测方法还包括乳胶层析法、间接免疫荧光法和酶联免疫法。上述检测方法均属于免疫学检测的范畴，其中，间接免疫荧光法由于操作步骤相对繁琐，不属于 POCT 快速检测试剂。发行人业务经营中涉及的上述主要方法学优劣势对比情况如下：

检测方法		分类	优势	劣势
免疫学检测	层析法/固相法	胶体金层析	利用胶体金物理吸附原理标记抗原或抗体，对待检抗体抗原进行检测。该方法简便快速，稳定性强，特异性好，对配套设备和操作人员的要求低	敏感性相对较低，可能存在内源性干扰，一般而言只能进行定性检测

检测方法		分类	优势	劣势
		乳胶层析	利用乳胶微球的活性基团与抗原或抗体化学结合，形成稳定的化学结构，对待检抗体抗原进行检测。该方法简便快速，稳定性强，特异性好，对配套设备和操作人员的要求低	
	液相法	酶联免疫 间接免疫荧光	在液相溶液中进行免疫反应开展检测，液相法灵敏度高，稳定性好，可进行定量分析	操作相对复杂，对操作人员要求比较高，需要配套相应的仪器设备和相应的实验场地，结果不能长期保存

报告期内，发行人各类方法学收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
胶体金层析法	25,797.80	103,176.20	13,012.84
乳胶层析法	5,647.29	-	-
间接免疫荧光法	585.52	447.73	720.99
酶联免疫法	54.11	51.66	58.64
其他	270.28	34.45	8.63
体外诊断检测仪器	335.67	-	-
合计	32,690.67	103,710.03	13,801.10

免疫层析、间接免疫荧光、直接免疫荧光、酶联免疫、核酸分子检测等主流传染病检测方法学的优劣势对比情况如下：

方法学	分类	原理	优势	劣势
免疫层析	层析法/固相法	应用于快速检测领域，利用胶体金、乳胶微球、荧光素以及量子点对抗原/抗体进行标记，并与待检样本中的抗体/抗原产生特异性免疫反应，经 NC 膜层析作用与检测线和质控线上包被的抗原抗体结合显色，对抗原/抗体进行快速检测	1、操作简便快速，特异性强，更适合临床急门诊特别是对儿童的检测； 2、肉眼即可直接判读，对配套设备和操作人员的要求低； 3、检测的样本主要为血液，采样稳定，检测结果受样本采集和处理的影响小； 4、可以实现联合检测	1、灵敏度总体低于核酸分子检测与化学发光检测； 2、一般只能用于定性检测； 3、肉眼判读可能存在主观性

方法学	分类	原理	优势	劣势
间接免疫荧光	液相法	间接免疫荧光法通过将病原体进行培养、灭活和固定，利用待检样本中的抗体与抗原特异性结合，以及荧光二抗与抗体的特异性结合的原理，经过孵育和洗涤后，通过观察荧光染色的细胞/或病原体形态进行检测	1、检测的样本为血液，采样稳定，检测结果受样本采集和处理的影响小； 2、由于直接采用病原体培养产物进行检测，通过两步结合的放大作用，检测的灵敏度较高，一般高于直接免疫荧光； 3、适合多种病原体联合检测	1、操作较为繁琐，对操作人员、操作环境要求较高； 2、需要使用荧光显微镜或其他配套仪器； 3、可以检测抗原和抗体，但通常用于对抗体进行检测
直接免疫荧光	液相法	采用荧光素或其他标记物直接标记特异性单克隆抗体，与抗原特异性结合的原理，通过观察细胞或病原体的荧光染色形态进行检测	检测样本主要为咽拭子等组织样本或人体分泌物，取样相对简便	1、操作较为繁琐，对操作人员、操作环境要求较高； 2、需要使用荧光显微镜或其他配套仪器； 3、通常只能对抗原进行检测； 4、检测样本主要为咽拭子等组织样本或人体分泌物，样本采集的稳定性较差，采样防护要求高
酶联免疫	液相法	酶标记的抗原/抗体与待检样本中的抗体/抗原发生特异性免疫反应，并加入相应的酶反应底物后，底物被酶催化发生显色反应，根据反应颜色的深浅进行定性或定量分析	1、检测试剂制备难度相对较小、性质稳定、成本低； 2、技术已较为成熟； 3、可实现定量分析	1、操作较为繁琐； 2、需要使用配套仪器； 3、难以实现高精度的定量分析
化学发光法	液相法	利用化学反应释放的化学能激发发光物质，使其从基态跃迁到激发态，当从激发态回到基态时会释放光子，通过对光子测定实现定性或定量分析	1、特异性强、灵敏度高； 2、使用配套仪器可实现自动化处理，检测速度较快； 3、可实现定量检测	1、检测成本高； 2、需与仪器配套使用，通常需要在实验室进行，对场地要求高
核酸分子检测	核酸分子检测	基于核酸扩增 PCR 技术，选取病原体保守区作为扩增靶区域，设计特异性引物及探针，经荧光 PCR 仪扩增，根据荧光信号自动绘制出实时扩增曲线，从而实现对人病原体在核酸水平上的定性或定量检测	1、灵敏度高、特异性强，是除分离培养外的金标准； 2、可以实现联合检测； 3、可实现高通量检测； 4、检测样本主要为咽拭子等组织样本或人体分泌物，取样相对简便	1、检测样本主要为咽拭子等组织样本或人体分泌物，样本采集的稳定性较差，采样防护要求高； 2、由于存在扩增过程，检测时间长； 3、需要专用的仪器设备，在实验室中进行

根据《中国医疗器械蓝皮书（2021版）》，2020年，免疫诊断、生化诊断、分子诊断合计占据我国体外诊断市场73%的市场份额，而其中，免疫诊断市场占有率达到36%，为体外诊断领域最大的细分市场。根据《中国医疗器械蓝皮书（2021版）》，免疫诊断可以细分为胶体金、荧光免疫、酶联免疫、化学发光、乳胶比浊、时间分辨荧光和放射免疫七大类技术，胶体金、荧光免疫、酶联免疫属于七大类技术之一，均为行业主流技术。

体外诊断行业针对的检测病种覆盖范围广，应用场景多样化，不同的检测方法针对不同的病种和应用场景均存在各自的必要性。上述各类传染病POCT检测方法在行业内均已形成成熟的检测产品投入使用，覆盖多个病种和应用场景，均属于行业主流技术。

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，免疫层析法是POCT中应用最为广泛的方法。以胶体金为代表的免疫层析技术已应用于体外检测多年，在毒品检测、炎症因子检测等领域应用已较为成熟，但在传染病检测领域，尤其是呼吸道传染病检测的应用起步较晚。与毒品检测、炎症因子检测相比，传染病检测涉及病毒、细菌、支原体、衣原体等多种性质截然不同的病原体，检测病种复杂，不同病原体在偶联标记方法、封闭和复合物保存体系等方面也呈现多样化、差异化的特点，技术难度更高，因此传染病病原体检测试剂通常作为三类医疗器械管理，其技术难度、注册要求等均高于二类医疗器械，属于行业主流技术。近年来，国家出台了《“十三五”生物产业发展规划》、《公共卫生防控救治能力建设方案》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《“十三五”国家科技创新规划》、《医药工业发展规划指南》等政策支持POCT快速检测行业的发展。以胶体金为代表的免疫层析技术是POCT快速检测的主流技术，具有快速、准确、对场地和人员要求低、不依赖仪器和实验室的特点，与实验室检验方法相比具有明显的产品特点优势，尤其是新冠疫情爆发以来，国家高度重视对突发疾病的防控，免疫层析快速检测能够很好地满足疾病防控的需求，受到国家科技部《新型冠状病毒(2019-nCoV)现场快速检测产品研发应急项目申报指南》和《新型冠状病毒实验室检测专家共识》等文件的认可。综上所述，免疫层析属于行业主流技术。

酶联免疫法经过多年发展，是免疫诊断中较为成熟的方法学。由于其检测速度、灵敏度、特异性及自动化程度不及化学发光法产品，因此在国内大型医疗机构中的

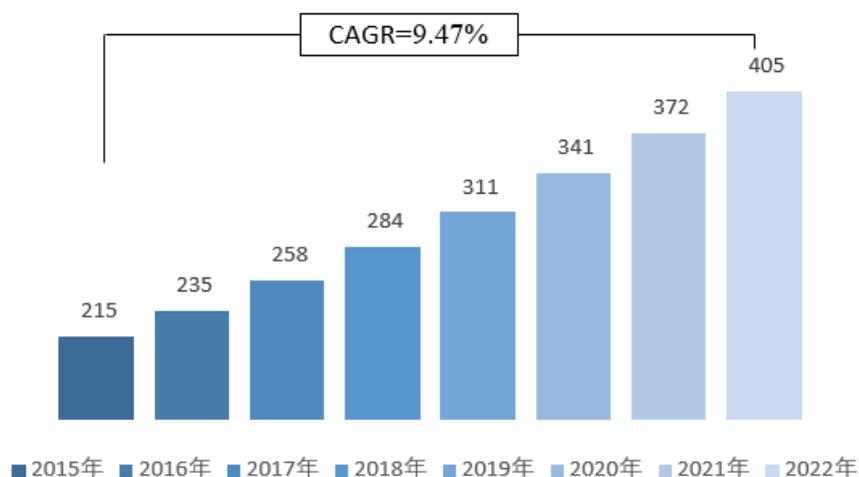
市场正在被化学发光产品替代。但由于酶联免疫产品具有较高的性价比，在国内基层医疗机构以及海外发展中国家中仍属于主流检测方法之一，属于行业主流技术。发行人报告期内酶联免疫法产品收入占比较低，并且正在开发基于化学发光技术的在研产品。

间接免疫荧光技术通过组合包被多种检测基质，可实现对多种特异抗体的联合检测，各项结果本身独立且不受干扰，特别适合呼吸道、消化道、自身免疫抗体、过敏原等的检测。由于直接采用病原体培养产物进行检测，间接免疫荧光法的检测准确性和特异性高，在抗核抗体等领域的检测中属于金标准。以全球性 IVD 企业铂金埃尔默旗下的欧蒙医学为代表的一系列企业以间接免疫荧光产品作为主要技术。在国内，目前间接免疫荧光的普及度低于免疫层析、酶联免疫等其他免疫检测方法学，一方面是由于间接免疫荧光需要掌握不同种类、不同病种的病原体的培养技术、培养周期，技术门槛较高，另一方面是由于间接免疫荧光在检测过程中需要借助仪器，操作较为繁琐，对操作人员、操作环境要求较高导致的。针对间接免疫荧光检测方法的上述限制，在技术方面，发行人在间接免疫荧光和病原体培养领域拥有多项核心技术，掌握了病毒、细菌、支原体、衣原体等多种病原体的完整的培养、传代、放大培养、保存、复苏等技术，并拥有 P2 生物安全实验室，针对间接免疫荧光操作较为繁琐的问题；在操作便捷性方面，发行人已取得了间接免疫荧光全自动血细胞分析前样本处理仪注册证，正在委托研发用于间接免疫荧光呼吸九联试剂盒判读的自动化设备，有助于提升间接免疫荧光检测产品的使用便捷性，未来有望提高间接免疫荧光技术在呼吸道病原体检测领域的应用。

（3）行业市场规模

POCT 领域是目前体外诊断中增速最快的细分领域之一，在国外市场发展已较为成熟。从市场规模来看，根据 statista 统计数据，2015-2022 年全球 POCT 市场规模将从 215 亿美元增至 405 亿美元，年均复合增长率为 9.47%。

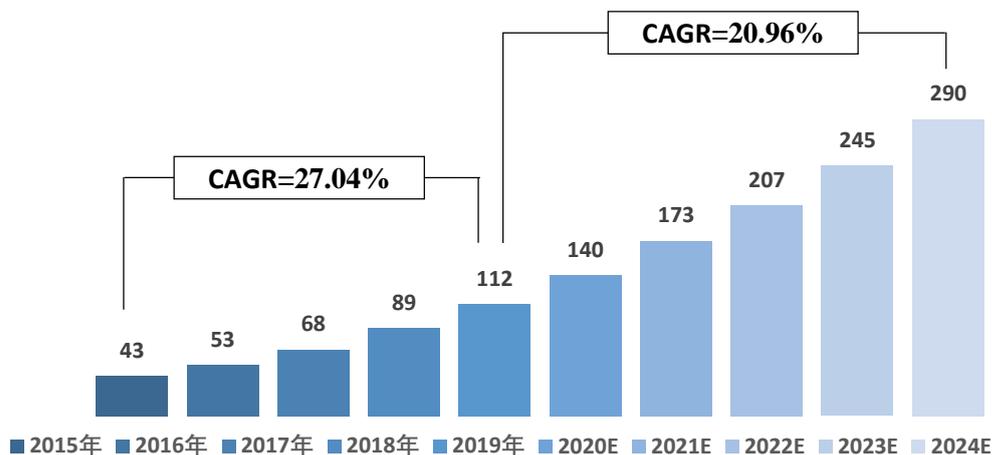
2015-2022 年全球 POCT 市场规模（亿美元）



数据来源：statista

POCT 在我国起步较晚，整体市场规模较小，医院等终端渗透率较低，还处于发展初期快速增长阶段。根据统计，我国 POCT 市场规模从 2015 年的 43 亿元增长至 2019 年的 112 亿元，年复合增长率达到 27.04%，未来预计将继续以超过 20% 的增速增长，到 2024 年，行业规模将达到 290 亿元。我国 POCT 行业保持高速增长，增速超过全球 POCT 市场增速，亦超过国内体外诊断市场整体增速。

2015-2024 年我国 POCT 市场规模（亿元）

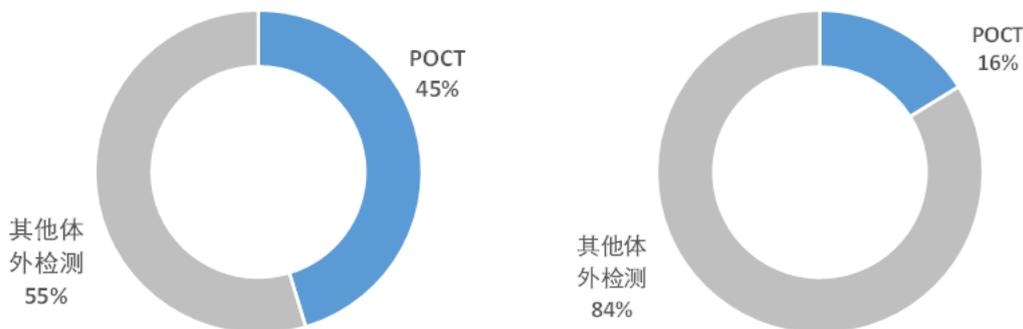


资料来源：弗若斯特沙利文

在渗透率方面，以市场规模计算，2019 年我国 POCT 占体外诊断市场比例仅为 16%，而同期全球市场 POCT 占体外诊断市场比例已达到 45%。在美国，70% 的临床检测均由 POCT 完成。与全球市场相比，我国 POCT 快速检测在整个体外诊断行业中的渗透率仍处于较低水平，市场空间广阔。

与全球市场相比，POCT 在我国的渗透率仍处于较低水平

2019年全球POCT渗透率（以市场规模计算） 2019年中国POCT渗透率（以市场规模计算）



资料来源：statista、医械汇《中国医疗器械蓝皮书》、弗若斯特沙利文

未来，一方面在人们可支配收入的提高以及医疗健康观念不断加强的背景下，“预防为主、防治结合”的医疗消费观念逐渐深入人心，疾病的早期诊断和预防成为医疗工作的重心，POCT 产品拥有更大的应用空间；另一方面，随着城镇化带来的生活节奏的加快，人们普遍希望尽早得到个性化的诊断和治疗，POCT 更好地满足了医院和患者对便捷快速的要求。此外，近年来国家不断推动分级诊疗体系的建设，而 POCT 产品具有操作便捷、检验快速、对配套仪器和操作人员要求低的特点，且整体价格相对传统检测具有优势，非常适合基层医疗机构的应用场景，符合国家分级诊疗政策的要求，是帮助基层医疗卫生机构发挥早期诊断、预防功能的重要手段。在社会节奏加快、诊断和预防日益受到重视、分级诊疗体系政策支持背景下，我国 POCT 行业具有较大的市场潜力和广阔的市场空间。

4、传染病诊断行业发展概况

（1）传染病简介

《中华人民共和国传染病防治法》根据传染病的危害程度和应采取的监督、监测、管理措施，参照国际上统一分类标准，结合我国的实际情况，将全国发病率较高、流行面较大、危害严重的 39 种急性和慢性传染病列为法定管理的传染病，并根据其传播方式、速度及其对人类危害程度的不同，分为甲、乙、丙三类，实行分类管理。

类别	疾病种类
甲类	鼠疫、霍乱

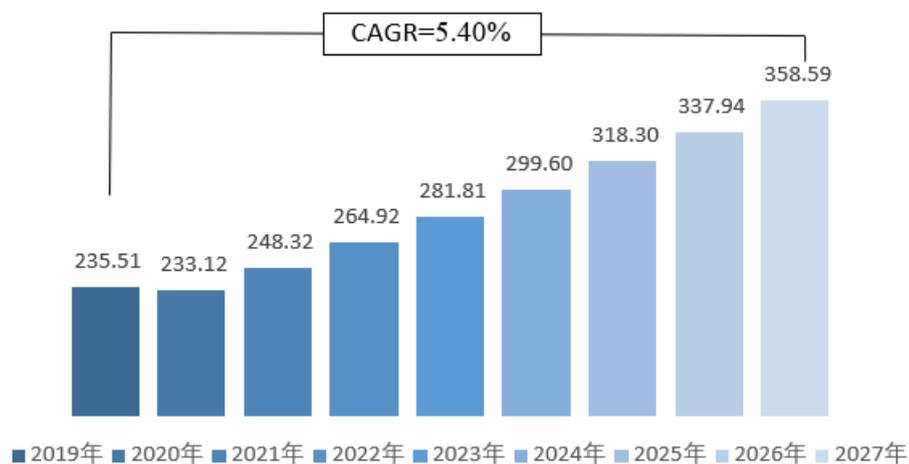
乙类	传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性和阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁氏菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾、人感染 H7N9 禽流感
丙类	流行性感 冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病、其他感染性腹泻病、手足口病

资料来源：《中华人民共和国传染病防治法》

（2）行业市场规模

传染病诊断是目前体外诊断中增速最快的细分子领域之一，在国外市场发展已较为成熟。从市场规模来看，根据 Allied Market Research 预测，2019-2027 年全球传染病诊断市场规模将从 235.51 亿美元增至 358.59 亿美元，年均复合增长率为 5.40%。

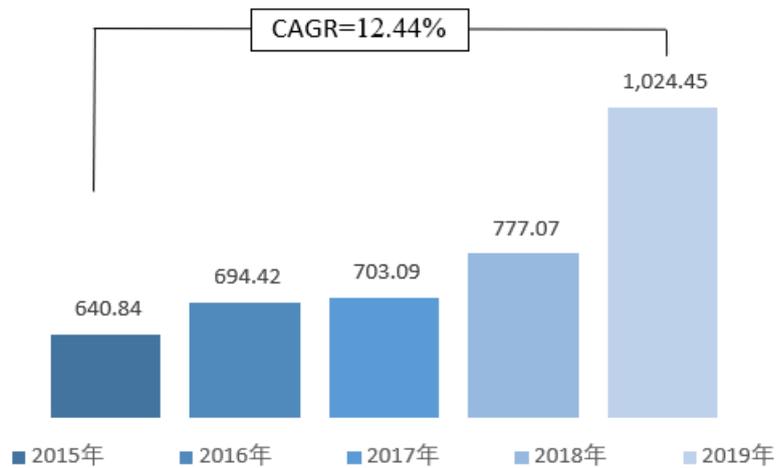
2019-2027 年全球传染病体外诊断市场规模（亿美元）



数据来源：Allied Market Research

在我国，传染病发病率的上升直接推动了传染病体外诊断市场规模的快速增长。根据国家疾病预防控制中心统计数据，2015-2019 年，我国法定传染病例从 640.84 万例增长至 1024.45 万例，年均复合增长为 12.44%。

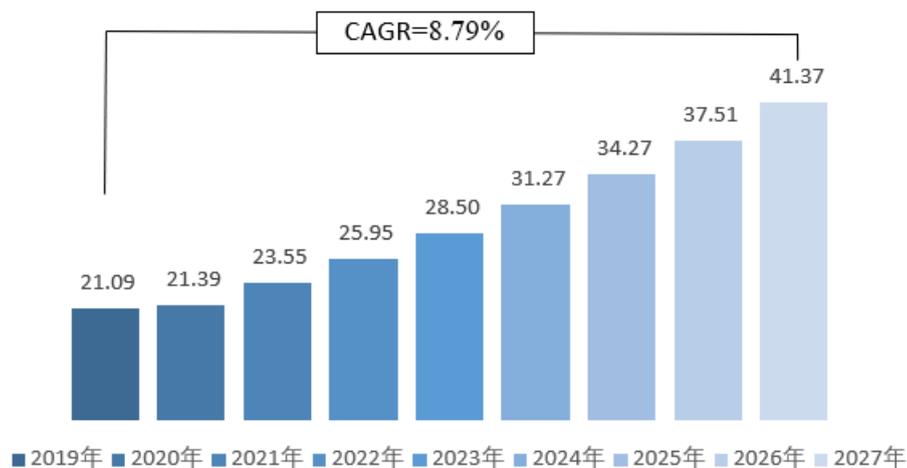
2015-2019 年我国法定传染病病例（万例）



数据来源：疾病预防控制局

从市场规模来看，未来，随着国家对传染病控制力度的不断加大，我国传染病体外诊断市场规模有望从 2019 年的 21.09 亿美元增至 2027 年的 41.37 亿美元，年均复合增长率为 8.79%。

2019-2027 年我国传染病体外诊断市场规模（亿美元）



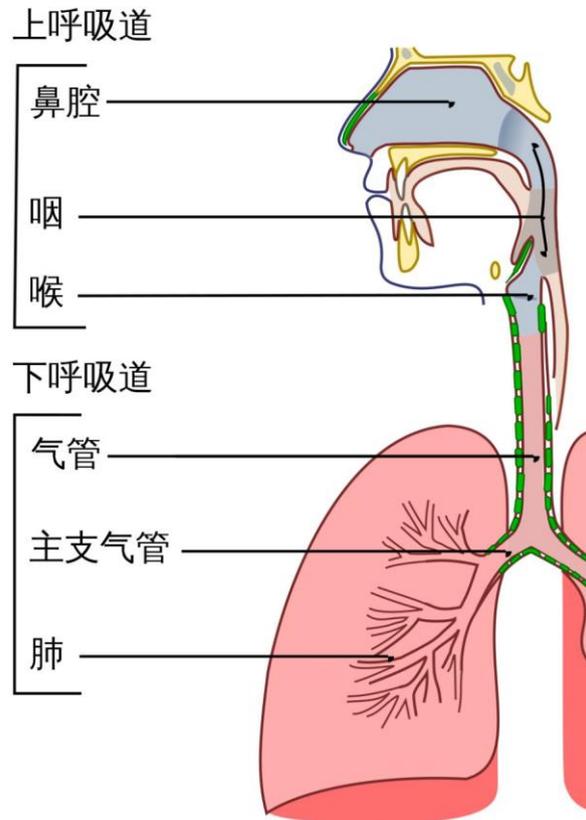
数据来源：Allied Market Research

5、呼吸道病原体诊断行业发展概况

（1）呼吸道病原体检测行业简介

呼吸道感染是指病原体感染人体的鼻腔、咽喉、气管和支气管等呼吸系统，分为上呼吸道感染和下呼吸道感染。上呼吸道感染常见的是急性上呼吸道感染，指鼻腔、咽喉部急性炎症的概称，多为病毒感染所致，下呼吸道感染包括急性支气管炎、慢性支气管炎、肺炎、支气管扩张等，由病毒、细菌、支原体、衣原体、军团菌等

微生物引起，其防治应遵循预防为主、准确诊断、及时治疗原则，治疗时必须明确引起感染的病原体以选择有效的药物及治疗方法。

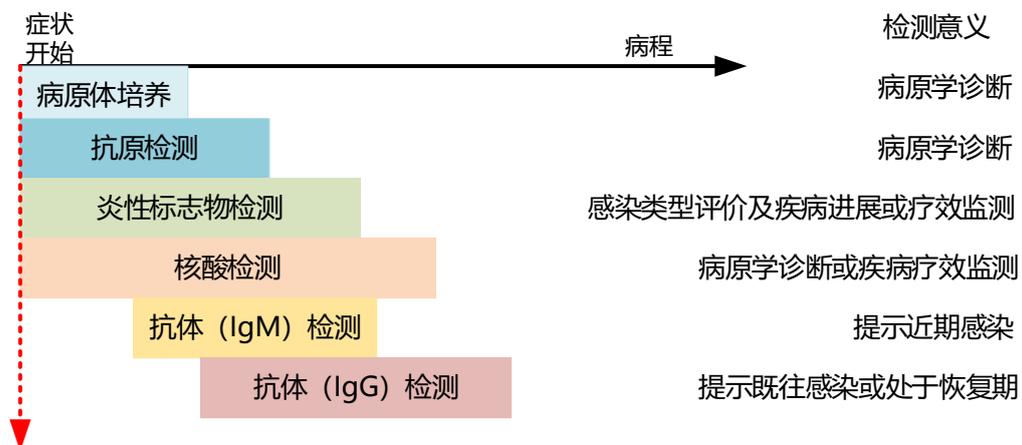


由于多种呼吸道病原体感染的临床症状和体征都较为相似，多表现为发热、咳嗽或头痛等，但其病理病程和治疗方法可能存在显著差异，因此通过呼吸道病原体检测试剂快速、准确地检测和鉴别病原微生物，确定治疗方法和用药方案，在临床上具有重要的意义。

(2) 技术特点

呼吸道传染病进程中临床检测的主要检测项目如下：

呼吸道传染病进程中临床检测项目及意义示意图



注：按照红色箭头示意图从上至下根据病情发展进行检测

资料来源：中华检验医学杂志《急性呼吸道感染病原体的临床检验诊断路径》

呼吸道传染病进程中的主要临床检测项目包括病原体培养、抗原检测、炎症标志物检测、核酸检测、IgM 抗体检测和 IgG 抗体检测，各个检测项目对比情况如下：

项目	病原体培养	抗原检测	炎症标志物检测	核酸检测	IgM 抗体检测	IgG 抗体检测
技术原理	将待测样本采用特定的培养基培养后分离,通过直接观测或实验的方式确定病原体种类	通过抗原抗体特异性结合的原理,对样本中的病原体的抗原进行检测	针对呼吸道病原体感染后,人体应激反应释放的一系列炎症因子进行检测,根据细菌、病毒等不同类型病原体感染下,人体产生的炎症因子不同,对病原体类型进行初步判断	基于核酸扩增 PCR 技术,经荧光定量 PCR 仪对病原体核酸特定序列扩增,根据对荧光信号的判读实现对人病原体在核酸水平上的定性或定量检测	通过抗原抗体特异性结合的原理,对样本中的特异性 IgM 抗体进行检测	通过抗原抗体特异性结合的原理,对样本中的特异性 IgG 抗体进行检测
检测样本	血液、组织、分泌物、体液、排泄物等	血清、组织、分泌物、体液、排泄物等	血清、全血	血液、组织、分泌物、体液、排泄物等	血清、血浆或全血	血清、血浆或全血
检测要求	需要专业的培养人员、培养设施和生物安全设施,条件要求较为苛刻	方法学间存在差异,通常免疫层析对人员设备要求低,酶联免疫和化学发光相对要求较高	需要专用设备,对人员和设备要求较高	需要专用扩增设备,操作复杂,对人员、设备要求高	方法学间存在差异,通常免疫层析对人员设备要求低,酶联免疫和化学发光相对要求较高	方法学间存在差异,通常免疫层析对人员设备要求低,酶联免疫和化学发光相对要求较高
技术特点	准确度高,通常是呼吸道传染病检测的金标准,但检测时间长,不能满足即时检测的需求	特异性好,能够鉴别具体病原体,检测结果信号的强弱和样本中病原体含量呈正相关	可通过各类炎症因子检出量的差异,初步判断感染病原体类型,如细菌感染或病毒感染,但通常无法具体鉴别病原体病种	特异性好,通过扩增技术可实现较高的灵敏度,可实现高通量检测	特异性好,能够鉴别具体病原体	特异性好,能够鉴别具体病原体,有效检测期覆盖痊愈后的较长时间区间
有效检测期	从发生感染至病原体被完全清除之前均可进行检测	从发生感染至病原体被完全清除之前均可进行检测,但在病程早期和后期,抗原浓度较低,影响检出率	自感染初期炎症因子浓度受到影响,至感染得到较好的控制,炎症因子浓度回归正常水平期间可以检测	从发生感染至病原体被完全清除之前均可进行检测,	发生感染并产生抗体后才可进行检测,感染后人体产生的 IgM 抗体在一定时间内在人体内持续存在	发生感染并产生抗体后才可进行检测, IgG 抗体检测在感染痊愈后的较长时间段内仍然能够有效检测

项目	病原体培养	抗原检测	炎症标志物检测	核酸检测	IgM 抗体检测	IgG 抗体检测
主要应用场景	有培养条件的医院、研究机构，常用于前期病原学诊断	各类医疗机构，多用于感染前期的快速筛查	各类医疗机构，用于鉴别病原体类别，确定治疗方案或进一步检测方向	各类医疗机构、疾控中心、传染性疾病的范围筛查	各类医疗机构，尤其适合感染的急性期检测	各类医疗机构，可用于流行病学监测
检测成本	相对较高	方法学间存在差异，通常免疫层析和酶联免疫相对较低，化学发光相对较高	相对较低	相对较高	方法学间存在差异，通常免疫层析和酶联免疫相对较低，化学发光相对较高	方法学间存在差异，通常免疫层析和酶联免疫相对较低，化学发光相对较高
优势	1、准确度高	1、可实现快速检测	1、鉴别病原体类别，确定治疗方案或进一步检测方向 2、对于未知病原体也可起到初步的辅助鉴别作用	1、灵敏度高，特异性好 2、可实现高通量检测和快速检测	1、采样稳定，检测结果受样本采集和处理的影响小 2、可实现快速检测	1、采样稳定，检测结果受样本采集和处理的影响小 2、可实现快速检测 3、可用于流行病学的检测
劣势	1、培养耗时长 2、对人员、设备、场地要求高 3、成本较高	1、病程早期和后期抗原浓度较低，影响检出率	1、检测速度较慢 2、通常无法鉴别具体病原体 3、对人员、设备、场地要求高	1、检测速度较慢 2、对人员、设备、场地要求高 3、成本较高	1、不适用于人体尚未产生有效抗体的感染前期和潜伏期	1、不适用于人体尚未产生有效抗体的感染前期和潜伏期
销售数量/销售额	目前并无公开数据显示各类呼吸道传染病检测项目的销售额、销售数量或占比情况					

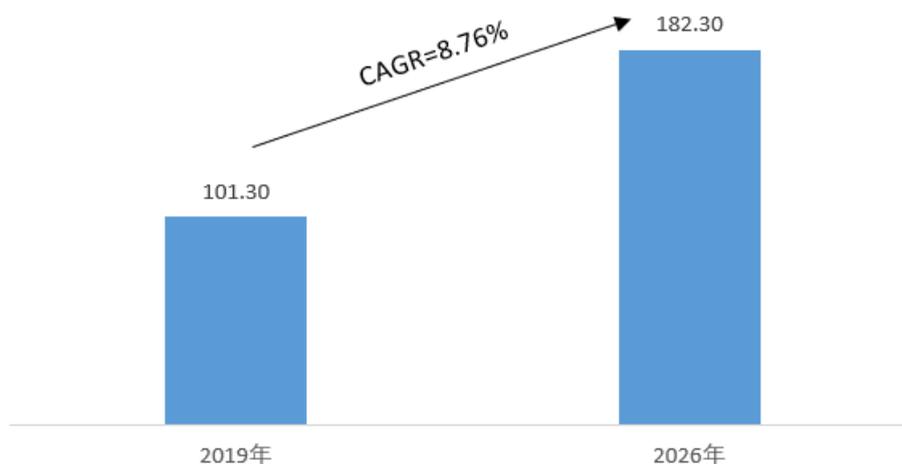
报告期内，发行人呼吸道病原体检测产品均为针对抗体（IgM/IgG）的检测，采用免疫层析法、间接免疫荧光法和酶联免疫法。抗体检测能够对人体中的特异性抗体进行识别，不适用于人体尚未产生有效抗体的感染前期，但抗体检测采样稳定，检测结果受样本采集和处理的影响小，可实现快速检测，IgG 抗体检测还可对流行病学进行监控，系呼吸道病原体检测主流技术之一。

（3）行业市场规模

呼吸道感染由多种病毒和细菌病原体引起，根据美国卫生计量与评估研究所统计数据，呼吸系统疾病是全球仅次于心血管和癌症的第三大死亡因素。自 20 世纪 70 年代以来，全球几乎每年都有一种或一种以上新发生的突发急性传染病出现。随着全球一体化进程的加快，突发急性传染病对人类健康安全和社会经济发展构成的威胁不断增大。

从市场规模来看，根据 Global Market Insite 统计数据，2019 年全球呼吸道病原体诊断市场规模约为 101.3 亿美元，预计到 2026 年将增至 182.3 亿美元，年均复合增长率为 8.76%。

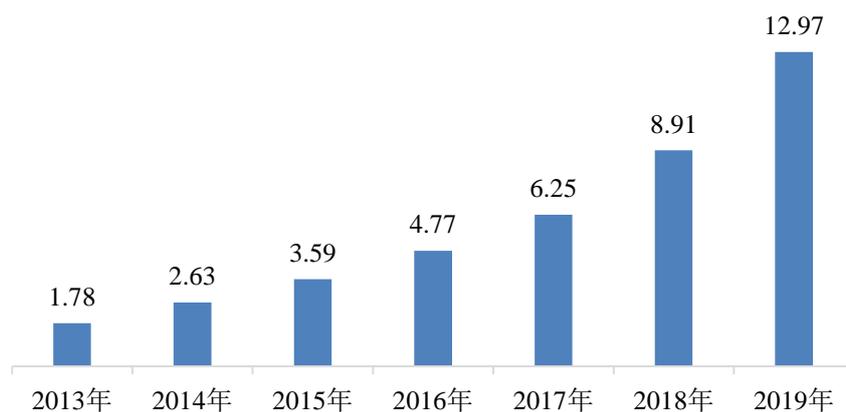
2019-2026 年全球呼吸道病原体诊断市场



数据来源：Global Market Insite

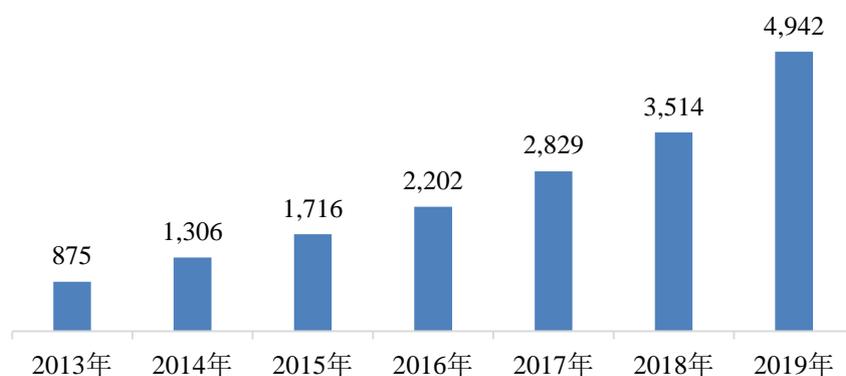
近年来，在分级诊疗体系不断推进、检测范围扩大、早诊早治趋势凸显等因素的驱动下，我国呼吸道病原体检测市场保持快速增长态势。我国呼吸道病原体检测试剂市场规模由 2013 年的 1.78 亿元增长至 2019 年的 12.97 亿元，复合增长率达到 39.24%；我国呼吸道病原体检测试剂需求量由 2013 年的 875 万人份增长至 2019 年的 4,942 万人份，复合增长率达到 33.45%。

我国呼吸道病原体检测试剂市场规模（亿元）



数据来源：智研咨询

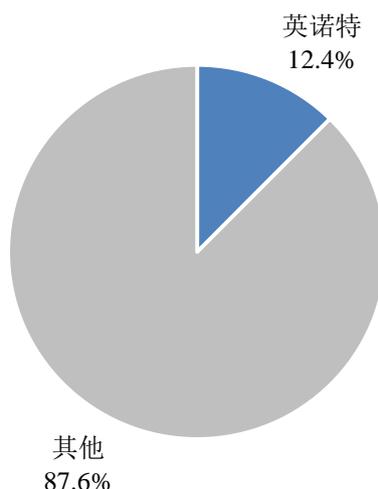
我国呼吸道病原体检测试剂需求量（万人份）



数据来源：智研咨询

根据上述市场数据，以 2019 年全国呼吸道病原体检测试剂总需求量 4,942 万人份计算，发行人 2019 年非新冠呼吸道病原体检测产品销量为 611.48 万人份，在全国呼吸道病原体检测市场占有率达到 12.4%。

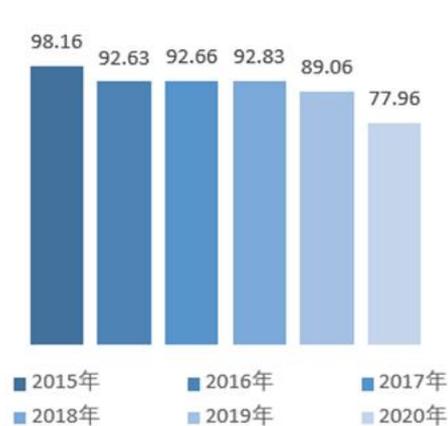
2019年发行人呼吸道病原体检测市场占有率



数据来源：智研咨询

我国是人口大国，呼吸道传染病发病人数在我国常居高位。根据国家疾病预防控制中心颁布的《全国法定传染病疫情概况》，2020年我国甲乙类呼吸道传染病发病779,556例，死亡6,558人，报告发病率为55.53/10万，报告死亡率为0.47/10万；流感发病114.53万例，死亡70人，发病率为81.58/10万，报告死亡率为0.005/10万。为减少呼吸道疾病对国人健康的威胁，进一步加强呼吸道病原体诊断势在必行。

甲乙类呼吸道传染病发病人数（万人）



流感发病人数（万人）



数据来源：疾病预防控制中心

（4）竞争环境

截至2021年6月30日，发行人在呼吸道检测领域主要竞争对手包括万孚生物、万泰生物、亚辉龙、珠海丽珠试剂股份有限公司等。发行人与上述主要竞争对手对比情况如下：

项目	万孚生物	万泰生物	亚辉龙	珠海丽珠试剂股份有限公司	发行人
呼吸道病原体检测产品注册证数量	10	17	8	7	20
呼吸道病原体联合检测产品注册证数量	1	2	0	2	6
呼吸道病原体3项以上联合检测产品注册证数量	无	无	无	无	5
覆盖呼吸道病种数量	7	11	3	3	15
主要检测方法	免疫层析、核酸检测	核酸分子检测、酶联免疫、化学发光	化学发光、酶联免疫	免疫层析、酶联免疫、核酸检测	免疫层析、间接免疫荧光、酶联免疫
主要检测标的	抗体、抗原	抗体、抗原、核酸	抗体、抗原	抗体、抗原	抗体、抗原

目前我国呼吸道检测市场较为分散，随着行业发展，新竞争者的加入，预计未来市场竞争将逐渐激烈。发行人在呼吸道检测领域深耕多年，取得了多项注册证，拥有多个国内独家品种，并开展多个在研项目，形成了以 POCT 快速检测和多种病原体联合检测为重点，以急门诊，尤其是儿童急门诊检测作为切入点的品牌特色，具有较强的竞争力。

6、新冠检测行业概况

(1) 市场概况

报告期内，发行人新冠检测产品采用抗体检测法和抗原检测法。国内方面，根据 BIS Research 统计数据，我国 2020 年新冠检测市场规模为 171.43 亿美元，其中，免疫学检测（主要包括抗体检测、抗原检测）市场规模为 4.92 亿美元。由于核酸检测具有检测灵敏度高，检测通量大的特点，因此在我国提倡“应检尽检”的抗疫理念下，国内新冠检测以核酸检测为主，其他手段为辅。国外方面，根据 BCC Research 数据，2020 年全球新冠检测市场规模高达 603 亿美元，其中，血清学检测（主要包括抗体检测、抗原检测）市场规模达到 253 亿美元。

由于新冠抗体检测试剂无法区分感染新冠病毒后产生的特异性抗体，和注射新冠疫苗后产生的中和抗体，因此对接种成功产生中和抗体的疫苗接种者将不具

备检测效用。目前，全球已有多款新冠疫苗获准上市。我国新冠疫苗的研发和接种在全球范围内处于领先水平，全球范围内新冠疫苗接种工作也正在逐步推进。截至 2022 年 1 月末，全国累计报告接种新冠病毒疫苗接种 29.94 亿次，接种率已超过 85%，全球新冠疫苗接种总量已达到 100.56 亿剂次。随着中国和全球新冠疫苗接种工作的推进，覆盖范围的不断扩大，预计 2021 年新冠抗体检测市场规模较 2020 年大幅下滑，发行人新冠抗体检测试剂的国内外市场需求亦受到较大影响，导致发行人新冠抗体检测产品销售收入下降。

国内市场方面，发行人于 2020 年 2 月 22 日通过国家药监局应急通道审批，获得了国内首批新型冠状病毒抗体检测试剂盒注册证。随后，一系列新冠抗体检测试剂盒在国内陆续获批注册，但绝大部分于 2020 年内获批，2021 年新获批的抗体检测试剂数量极少，这主要是由于国内疫情控制取得了良好的结果，后续新产品难以取得临床试验数据导致。截至 2021 年 12 月 31 日，国家药监局共批准新冠抗体检测试剂 30 项，具体情况如下：

序号	新冠抗体检测试剂盒名称	注册人	注册证编号
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	英诺特（唐山）生物技术有限公司	国械注准 20203400177
2	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	北京新兴四寰生物技术有限公司	国械注准 20203400796
3	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京新兴四寰生物技术有限公司	国械注准 20203400457
4	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准 20203400240
5	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒（胶体金法）	上海芯超生物科技有限公司	国械注准 20203400367
6	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	国械注准 20203400499
7	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（化学发光法）	博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	国械注准 20203400498
8	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	广州万孚生物技术股份有限公司	国械注准 20203400176
9	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	浙江东方基因生物制品股份有限公司	国械注准 20203400921
10	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	南京诺唯赞医疗科技有限公司	国械注准 20203400239
11	新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	珠海丽珠试剂股份有限公司	国械注准 20213400100
12	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	广东和信健康科技有限公司	国械注准 20203400199

序号	新冠抗体检测试剂盒名称	注册人	注册证编号
13	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准 20203400769
14	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	国械注准 20203400770
15	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（稀土纳米荧光免疫层析法）	厦门奥德生物科技有限公司	国械注准 20203400776
16	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20203400497
17	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（直接化学发光法）	迈克生物股份有限公司	国械注准 20203400496
18	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（上转发光免疫层析法）	北京热景生物技术股份有限公司	国械注准 20203400523
19	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20203400494
20	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	郑州安图生物工程股份有限公司	国械注准 20203400495
21	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜（天津）生物科技股份有限公司	国械注准 20203400366
22	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	丹娜（天津）生物科技股份有限公司	国械注准 20203400365
23	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	国械注准 20203400182
24	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	博奥赛斯（重庆）生物科技有限公司	国械注准 20203400183
25	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京华大吉比爱生物技术有限公司	国械注准 20203400567
26	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	北京金豪制药股份有限公司	国械注准 20203400536
27	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	厦门万泰凯瑞生物技术有限公司	国械注准 20203400198
28	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（免疫层析法）	山东康华生物医疗科技股份有限公司	国械注准 20213400621
29	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	艾维可生物科技有限公司	国械注准 20213400541
30	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	国械注准 20213400870

国外市场方面，多家国外体外诊断企业也推出了多个新冠抗体检测产品，发行人新型冠状病毒检测产品亦需要和上述产品竞争。根据美国 FDA 网站公开信息，除发行人外，还存在来自中国、美国、欧洲等多个公司产品获得了 EUA 授权，具体情况详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展概况”之“6、新冠检测行业概况”之“（3）

发行人新冠产品特点和优劣势”。

(2) 技术特点

按检测标的分，新冠检测主要分为抗体检测、核酸检测和抗原检测，各自存在优势特点和自身局限性。各类新冠检测分类方法对比情况如下：

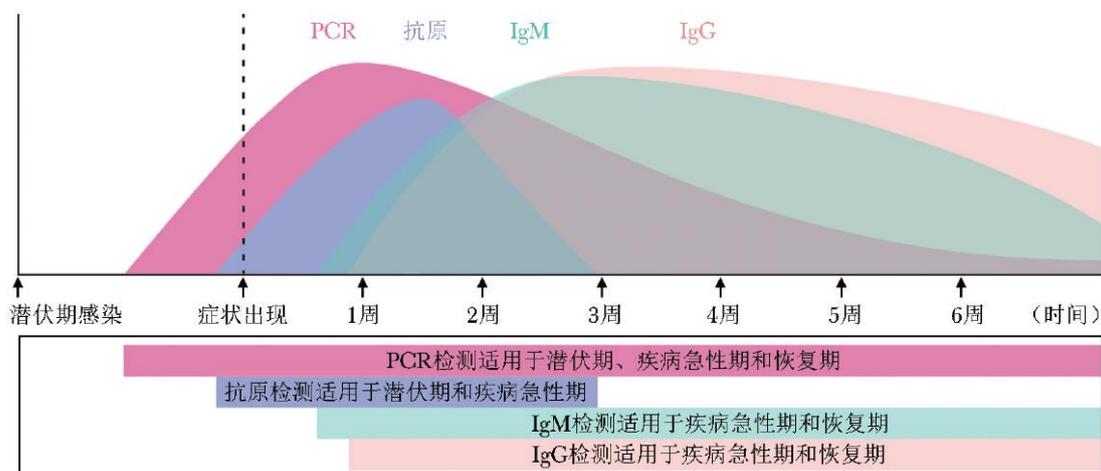
项目	抗体检测法	核酸检测法	抗原检测法
检测原理	对患者免疫系统为应对新冠病毒感染而产生的特异性抗体进行检测，可作为辅助手段帮助确诊感染	对新冠病毒的遗传物质，如DNA或RNA直接进行检验，可作为确诊依据	对新冠病毒的抗原组成蛋白进行检测，不能单独作为新冠病毒感染的确诊依据
采样方式	静脉血、指尖血及血清血浆	鼻咽拭子、痰液或肺泡灌洗液	鼻咽拭子、痰液、唾液或肺泡灌洗液
采样要求	采集过程相对其他检测方法稍为繁琐，但样本更稳定，易于保存和运输，同时能够极大地降低医护人员的采样风险	样本采集快速便捷，但样本采集具有随机性，并且样本稳定性不及血液标本，可能影响检出率，并且操作人员暴露风险高，防护等级要求高	样本采集快速便捷，但样本采集具有随机性，可能影响检出率，并且操作人员暴露风险高，防护等级要求高
有效检测期	机体感染新冠病毒并产生抗体后才可进行检测，其中，IgG抗体检测在感染病毒痊愈后的较长时间内仍然能够有效检测	感染初期（出现症状后0天）至康复后机体消灭病毒	感染初期（出现症状后0天）至康复后机体消灭病毒
样本预处理要求	不需要	需要进行RNA提取和扩增	不需要
是否必须使用配套仪器	通常不需要	需要	通常不需要
操作复杂度/人员要求	操作简单，对检测人员要求低	操作繁琐，对检测人员要求高	操作简单，对检测人员要求低
检测时间	10-30分钟	1.5-4小时	10-30分钟
性能特点	感染后血清转阳后有较高的灵敏度和特异性，存在感染早期特异性抗体未达到检出水平而导致假阴性的可能	灵敏度高，特异性好，但取样质量不稳定，可能造成假阴性结果，因此对取样操作人员要求高。同时为了避免核酸检测时的交叉污染，防护要求高	灵敏度略逊色于PCR，在感染初期和末期，存在因样本中病原体含量低无法有效检出而造成假阴性的可能

项目	抗体检测法	核酸检测法	抗原检测法
临床意义	新冠病毒感染的辅助诊断，疑似病例和无症状感染者检测，分析感染状态和阶段，流行病学调查，可用于早筛查、早诊断，适合基层医院大规模筛查	新冠病毒感染筛查确诊的金标准，可实现高通量检测	使用较为便利，适合新冠病毒感染的早期筛查，可用于个人自检
应用场景	主要在医院、疾控中心、检测中心等医疗机构使用，在国内主要用于疑似病例的进一步确认，对流行病学调查和监测具有重要意义	主要在医院、疾控中心、检测中心等医疗机构使用，是新冠确诊的金标准，可实现高通量检测	主要在医疗机构使用，部分境外国家和地区也可用于个人自检
检测成本	检测试剂成本低，配套要求低，尤其适合缺乏硬件条件的基层医疗机构普及	通量高，单人份试剂成本低，但对人员设备等要求高，综合检测成本较高	综合成本低于核酸检测，对场地和设备要求低，尤其适合缺乏硬件条件的基层医疗机构普及，但取样的防护要求高
2020年市场份额	国内市场低于5%，全球市场约35%	国内市场约95%，全球市场约60%	国内市场约低于1%，全球市场约5%

资料来源：《新型冠状病毒实验室检测专家共识》、BIS Research、BCC Research

各类新冠检测方法学对应的有效检测期情况如下：

新冠核酸、抗体、抗原检测有效检测期示意图



资料来源：《新型冠状病毒实验室检测专家共识》

按检测方法分，目前新冠抗体检测主要包括免疫层析法、化学发光法和酶联免疫法，上述新冠抗体检测方法对比情况如下：

项目	免疫层析法	化学发光法	酶联免疫法
技术原理	以胶体金层析为主，同时还存在乳胶微球层析、量	通过酶促化学发光或直接化学发光，和样本中的	酶标记的抗原/抗体与待检样本中的抗体/抗原发

项目	免疫层析法	化学发光法	酶联免疫法
	子点荧光层析等层析方法，通过对抗原/抗体进行标记，并与待检样本中的抗体/抗原产生特异性免疫反应，经 NC 膜层析作用与检测线包被的抗原/抗体结合显色，对抗体/抗原进行快速检测	抗体/抗原产生特异性免疫反应，利用化学反应释放的化学能激发发光物质，使其从基态跃迁到激发态，当从激发态回到基态时会释放光子，通过对光子测定实现定性或定量分析	生特异性免疫反应，并加入相应的酶反应底物后，底物被酶催化发生显色反应，根据反应颜色的深浅进行定性或定量分析
研发难度	研发难度主要体现在筛选合适的天然培养抗原，或合适的基因片段，通过基因重组表达和蛋白制备路径，有效地制备兼顾特异性和灵敏性的抗原；研发难度同时也体现在抗原/抗体的标记技术	研发难度主要体现在对抗原/抗体的酶标记或吡啶酯偶联修饰，以及配套仪器设备的研发	技术难度主要体现在酶标记技术、抗体偶联技术和稳定的酶催化的底物系统
检测成本	较低	较高	相对较高
应用场景	对检测时效性要求较高的场景	对检测时效性和检测成本敏感性较低的场景	对检测时效性和检测成本敏感性较低的场景
优劣势	检测快速，操作简单，通常不需要配套设备，对场地和操作人员要求低，但检测灵敏度不及化学发光	检测灵敏度高，可进行定量分析，但检测速度不及免疫层析法，需要配套设备，对场地和操作人员要求高	可进行定量分析，但操作相对复杂，并且需要实验室仪器配合才能开展检测，对场地和操作人员要求高
销售额市场份额	目前尚无新冠抗体检测中按各个细分检测方法分类的具体销售额公开数据。根据国内注册证获批情况，免疫层析法占新冠抗体检测市场份额大于化学发光和酶联免疫，是新冠抗体检测中的主流技术		

根据《新型冠状病毒实验室检测专家共识》，免疫学检测是新型冠状病毒重要检测方法之一，并提出免疫层析技术中的胶体金法和荧光免疫层析法“操作简便、快捷，突破了现有检测技术对人员、场所的限制，可在 15 分钟内获得结果，适用于基层医疗单位及现场筛查”。国家科技部发布《新型冠状病毒(2019-nCoV)现场快速检测产品研发应急项目申报指南》也提出当前常规检测方法不能满足疑似患者、无症状感染者等排查诊断的检测需求，并向社会征集包括抗体检测和抗原检测在内的快速检测试剂。在本轮新冠疫情中，以免疫层析为代表的 POCT 快速检测产品在疾病防控中体现出的快速、高效、便捷的特点和检测价值再次得到认可，系国内外新冠抗体检测试剂的主流方法学。

(3) 发行人新冠产品特点和优劣势

根据美国 FDA 网站公开信息，发行人新冠抗体检测产品与获得 EUA 授权的同类竞品关键指标对比情况如下：

竞争对手	检测方法	检测项目	灵敏度	特异性
安旭生物	层析法	IgM/IgG	100.0%	98.8%
万泰生物	层析法	总抗体	100.0%	98.8%
博拓生物	层析法	IgM/IgG	100.0%	100.0%
东方生物 Healgen	层析法	IgM/IgG	100.0%	97.5%
必欧瀚生物技术（合肥）有限公司	层析法	IgM/IgG	96.7%	95.0%
杭州莱和生物技术有限公司	层析法	IgM/IgG	100.0%	98.8%
江苏维尔生物科技有限公司	层析法	IgM/IgG	100.0%	94.8%
厦门宝太生物科技有限公司	层析法	IgM/IgG	100.0%	96.2%
Access Bio, Inc.	层析法	IgM/IgG	98.4%	98.9%
ACON Laboratories, Inc.	层析法	IgM/IgG	100.0%	96.2%
Biocan Diagnostics Inc.	层析法	IgM/IgG	93.3%	96.2%
Cellex, Inc.	层析法	总抗体	93.8%	96.0%
Diabetomics, Inc.	层析法	总抗体	97.1%	97.4%
Megna Health, Inc.	层析法	IgM/IgG	100.0%	95.0%
Nirmidas Biotech, Inc.	层析法	IgM/IgG	96.6%	97.9%
NOWDiagnostics, Inc.	层析法	总抗体	93.30%	100.00%
QIAGEN, GmbH	层析法	总抗体	100.0%	97.5%
Salofa Oy	层析法	IgM/IgG	93.3%	98.8%
TBG Biotechnology Corp.	层析法	IgM/IgG	93.3%	95.0%
平均值	-	-	97.85%	97.22%
中位值	-	-	100.00%	97.40%
发行人	层析法	IgM/IgG	100.0%	97.5%

资料来源：FDA 网站统计文章：“EUA Authorized Serology Test Performance”（新冠血清学检测 EUA 授权产品性能情况），截至 2021 年 10 月 31 日

在获美国 EUA 授权的免疫层析法新冠血清学检测产品中，发行人新冠抗体检测产品在检测灵敏度和特异性上均高于竞品平均值，拥有较好的产品性能，与获美国 EUA 授权的境内外主流新冠抗体检测试剂产品不存在显著差异。

（4）发行人各类新冠检测试剂收入及占比情况

报告期内，发行人各类新冠检测试剂的收入金额及占比情况如下：

项目	2021 年度			2020 年度		
	数量(万人份)	金额(万元)	金额占比	数量(万人份)	金额(万元)	金额占比
新冠抗体检测产品	1,368.09	10,024.44	63.89%	3,930.96	91,700.38	100.00%
新冠抗原检测产品	1,185.34	5,665.49	36.11%	-	-	-
合计	2,553.43	15,689.94	100.00%	3,930.96	91,700.38	100.00%

发行人 2020 年度新冠抗体检测产品的销售收入为 91,700.38 万元，占比 100.00%；发行人自 2021 年起开始销售新冠抗原检测产品，新冠抗原检测产品 2021 年销售额为 5,665.49 万元，占当期新冠产品销售额比例为 36.11%，占当期营业收入比例为 17.33%。

（四）行业进入壁垒

1、市场准入壁垒

体外诊断行业与患者的生命健康息息相关，其研发、生产、销售等多个环节均受到法律法规和行业规范的严格约束。国内体外诊断企业必须取得医疗器械生产、经营、产品注册等相关许可才能在国内开展经营活动；对于海外销售而言，则需要按照各个国家地区的要求取得对应的海外准入许可。取得上述市场准入不仅需要满足较高的产品质量要求，投入研发、检测、临床、注册等费用，通常还需要较长的认证周期，因此该行业对新进入者存在较高的市场准入壁垒。

2、技术和人才壁垒

体外诊断行业是技术密集型行业，知识领域涉及生物化学、医学检验、免疫学、分析化学、分子生物学、应用化学、有机化学、材料学、生物医学工程等多个学科，行业企业只有具备了多学科融合的复合型人才团队，并经过多年的项目实践和经验积累，才能在行业中建立较强的竞争优势。而新进入者一般很难在短期内积累相应的技术，培养成熟的人才团队，在技术和人才方面具有明显壁垒。

3、品牌壁垒

体外诊断试剂是医疗机构中最为常见的医疗器械耗材，其质量直接关系到诊断结果的准确率。因而，经营年限较长、临床应用效果良好的品牌将会优先获得终端客户的认可，且其使用习惯后，使用忠诚度较高。而新进入者很难在短时间内形成良好的口碑效应，因而面临较高的品牌壁垒。

4、营销渠道壁垒

完善的营销渠道是行业内企业的核心竞争力。建立覆盖全国乃至全球的销售服务网络，不仅需要大量的前期资金投入，更需要专业的营销团队对该地区市场的长期关注和前瞻把握，新进入者以及渠道资源薄弱的中小规模厂商难以在较短时间内建立完善的销售渠道，故面临较高的营销渠道壁垒。

（五）行业周期性、区域性与季节性

1、周期性

体外诊断行业与患者的健康关系密切，其需求特征较为刚性，不存在周期性特点。

2、区域性

体外诊断产品的需求与经济发展、人口分布、医疗资源分布等因素密切相关。从全球范围来看，体外诊断市场主要集中在美国、日本、欧洲等发达国家和地区以及人口相对集中的东南亚地区；从国内发展来看，体外诊断市场主要集中在经济相对发达的东部及沿海地区，随着国内经济水平的整体提高以及社会保障体系的逐步完善，行业的区域性特征将会逐渐减弱。

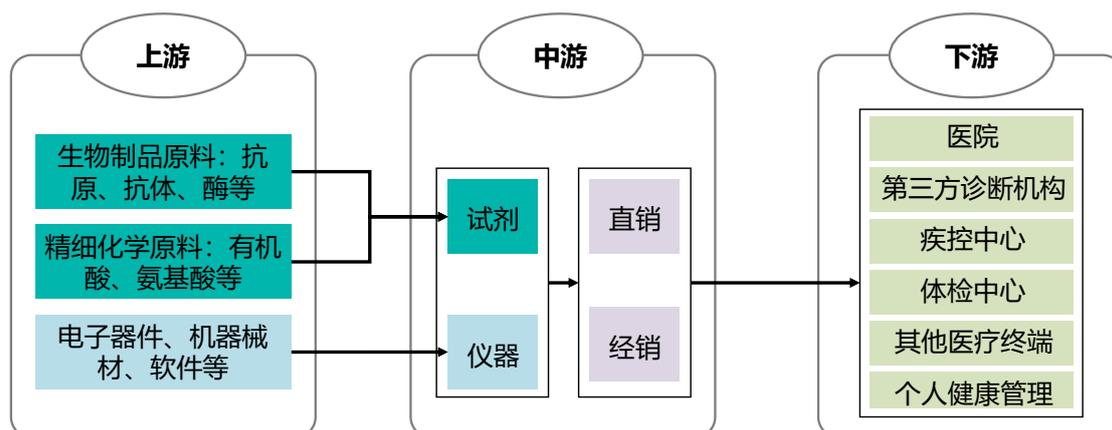
3、季节性

报告期内，公司的主营业务收入主要来自于呼吸道系列检测试剂，因冬春季节为呼吸道疾病的多发季节，下游医院、疾控中心等机构在冬春季节对呼吸道病原体检测试剂的需求较高，因而呈现一定的季节性。

（六）行业与上下游之间的关联性

体外诊断行业产业链上游主要包括用于制备检测试剂的生物制品原料和精细化学原料，以及用于生产配套检测仪器的电子和机械元器件、配套软件等。体外诊断产品生产厂商利用上述原材料生产诊断试剂及配套仪器后，向下游医院、疾控中心、体检中心、第三方诊断机构、个人等终端客户销售。

体外诊断行业上下游之间的关联关系如下图所示：



1、与上游行业之间的关联性

体外诊断试剂的上游主要包括抗原、抗体、酶等生物制品，以及其他化学制品和辅配料，上述原材料国内外存在较为充足的供应商，能够满足行业生产企业的的需求，不存在单一依赖。发行人建立了基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台，目前已经对部分产品的关键原材料实现自产，未来将进一步提高自产抗原抗体种类的比例。总体而言，公司主要原材料价格稳定、供应充足，具备充分的选择空间，可满足不同层次的产品需求。

2、与下游行业之间的关联性

行业下游一般是通过直销或经销的模式销往医院、疾控中心、体检中心、第三方诊断机构等，终端的消费群体为广大患者。目前我国体外诊断产品主要的需求仍以医院为主，在我国医疗卫生系统逐步完善、医疗机构诊疗水平不断提高、人们对健康的重视程度持续加强以及全球性新冠疫情突发的背景下，体外诊断产品特别是呼吸道病原体诊断产品的需求将保持快速增长。

(六) 影响行业发展的有利和不利因素

1、有利因素

(1) 国家产业政策支持行业的发展

近年来，国家加大了对国内体外诊断企业的扶持力度，出台多项鼓励政策以推动行业的发展。《“十三五”生物产业规划》提出“针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化”；《“十三五”国家科技创新规划》中提出“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”；《国家突发急性传染病防治“十三五”规划（2016-2020年）》提出“建立健全与我国社会经济发展水平相适应的突发急性传染病防治体系，有效落实应对准备和综合性防控措施，最大程度地预防和减少突发急性传染病在我国的发生与流行，大力提升我国在全球突发急性传染病防治领域的影响力”。上述系列政策的出台，为我国体外诊断市场的健康发展奠定了坚实的基础。

（2）新冠疫情催生巨大需求，行业整合趋势有望提速

新冠疫情带动了全球新冠病毒检测试剂需求爆发性增长，国内部分实力较强的企业快速研发出新冠病毒诊断试剂，为全球抗疫做出贡献的同时也实现了业绩的大幅增长。随着疫情在国外的反复以及在部分地区的不断加剧，目前全球新冠疫情防控工作已进入常态化，在各国医疗投入不断增加以及人们健康防护意识不断提升的背景下，未来一段时间内新冠病毒检测试剂仍存在较大的需求量。

同时，新冠疫情的突发加速了产业变革，国内体外诊断行业整合趋势有望提速，国内一批综合竞争水平较高的优秀企业借助新冠病毒检测机遇迈入发展新台阶，产品参与到全球化竞争，影响力和竞争力迅速提升；随着这类优秀企业的整体规模不断扩大，研发实力不断增强，有利于其不断缩小与国际巨头的实力差距，占据更大市场份额，进而推动行业整合速度的不断加快。

（3）分级诊疗稳步推进，带动行业市场快速扩容

2015年9月，国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

在此背景下，我国基层医疗机构数量不断增加。根据国家卫健委发布的《2020年我国卫生健康事业发展统计公报》，截至2020年末，我国医疗卫生机构总数超102万个，其中医院数量约3.5万家，其余均为基层医疗机构。分级诊疗下，基层诊疗需求逐渐增多，而POCT产品具有操作便捷、对配套仪器和操作人员要求低的特点，且整体价格相对传统检测具有优势，非常适合基层医疗机构应用场景，

符合国家分级诊疗政策的要求，是帮助基层医疗卫生机构发挥早期诊断和预防功能的重要手段。分级诊疗体系的推进将有效带动体外诊断市场，尤其是 POCT 市场的快速扩容。

(4) 国产试剂进口替代进程不断加快

近年来国家陆续出台多项产业政策鼓励加快诊断试剂、高端诊疗设备的研发。在此背景下，我国体外诊断行业整体技术水平取得了长足进步，国产体外诊断产品与进口产品的差距已大幅缩小，产品质量不断接近国际水平，国内外医疗机构对国产体外诊断产品的认可度也不断上升。

与此同时，医保控费的推行使得医疗机构在注重检验质量的同时更加注重成本控制，这为国内体外诊断企业进口替代提供了良好的战略机遇。部分地区如浙江、安徽、山东、福建、四川、湖北等省份陆续出台相关规定鼓励采购国产产品。在技术迭代和产品性能不断提升的同时，国产体外诊断产品进口替代的进程也不断加快。

2、不利因素

(1) 行业产品质量参差不齐

体外诊断是一个多检测方法、多病原体诊断的综合性行业，由于行业内各企业发展水平不一，针对同一疾病检测项目往往有多种技术平台选择，导致最终同一疾病诊断的产品质量参差不齐，而行业内尚无明确的检测精准度质量控制标准，不利于行业的健康有序发展。

(2) 行业竞争日趋激烈

由于国外龙头企业占据技术先发优势，并不断进行并购整合，产业成熟度和集中度均较高。与该类企业相比，我国体外诊断企业整体在规模化、集约化方面存在一定的差距，行业内部分领先企业通过自主创新和技术研发，已具备与国际巨头同台竞技的实力，未来行业的竞争将日趋激烈。

（七）发行人与同行业可比公司情况比较

1、国外主要企业分析

（1）罗氏

成立于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔，是全球领先的制药和诊断产品供应商。罗氏拥有制药和诊断两大核心业务，其诊断业务在全球诊断市场占有领导地位，产品线齐全，拥有中心实验室和 POCT 诊断、糖尿病管理、分子诊断和组织诊断四大体外诊断子板块，排名全球体外诊断市场第一。2019 财年罗氏诊断业务营收 130.33 亿美元。

（2）雅培

成立于 1888 年，总部位于美国，是一家全球性的多元化医疗保健公司，其诊断业务处于世界领先地位，在国际上以感染性疾病诊断和免疫检测作为其体外诊断领域中的核心产品。2017 年，雅培收购 POCT 行业龙头——美艾利尔，进一步布局 POCT 领域，以加强其全球诊断业务领导者地位并进军新的市场。2020 财年雅培诊断业务营收约 108.05 亿美元。

（3）丹纳赫

成立于 1969 年，总部位于美国，业务主要包括生命科学、医学诊断、牙科产品和环境应用四大板块。丹纳赫在体外诊断领域完成了对贝克曼、赛沛等一系列公司的收购，完善了其在诊断业务的布局。2020 财年丹纳赫诊断业务营收 74.03 亿美元。

2、国内主要企业分析

（1）万孚生物（300482.SZ）

万孚生物主要从事体外诊断领域中的快速检测产品的研发、生产和销售，构建了完善的胶体金与胶乳标记层析技术平台、荧光标记定量检测技术平台、干式生化以及电化学定量检测、分子诊断等技术平台，产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域。万孚生物于 2015 年 6 月在深圳证券交易所创业板上市，2020 年营业收入 28.11 亿元。

(2) 基蛋生物 (603387.SH)

基蛋生物主要从事诊断产品的研发、生产、销售和服务，建立了胶体金免疫层析、免疫荧光层析、生化胶乳试剂、化学发光和诊断试剂原材料开发五大技术平台，业务同时覆盖诊断试剂和仪器。基蛋生物于 2017 年 7 月在上海证券交易所主板上市，2020 年营业收入 11.23 亿元。

(3) 明德生物 (002932.SZ)

明德生物主要从事 POCT 快速诊断试剂与快速检测仪器的研发、生产和销售，构建了以全血滤过技术、多重抗体标记技术、胶体金炼制技术、化学发光磁酶免疫技术为核心的技术平台以及高通量智能 POCT 定量检测平台，疾病检测覆盖感染性疾病、心脑血管疾病、肾脏疾病、糖尿病、妇产科优生优育、健康体检六大领域。明德生物于 2018 年 7 月在深圳证券交易所中小板上市，2020 年营业收入 9.59 亿元。

(4) 万泰生物 (603392.SH)

万泰生物主要从事体外诊断试剂、仪器与疫苗研发，在体外检测领域，万泰生物拥有酶联免疫诊断试剂、胶体金快速诊断试剂、化学发光诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂产品线，也涉足生化和免疫检测的质控品领域，检测方法覆盖免疫、生化、分子诊断。万泰生物于 2020 年 4 月在上海证券交易所主板上市，2020 年营业收入 23.54 亿元。

(5) 热景生物 (688068.SH)

热景生物主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，产品主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床领域和生物安全、食品安全、疾控应急等公共安全及其他领域。按照检测方法分类，热景生物的主要产品属于免疫诊断类别。热景生物于 2019 年 9 月在上海证券交易所科创板上市，2020 年营业收入 5.14 亿元。

3、发行人与同行业可比公司情况比较

发行人与国内同行业可比上市公司最近一年经营情况对比如下：

单位：亿元

公司名	万孚生物	基蛋生物	明德生物	万泰生物	热景生物	发行人	
2020 年末	总资产	43.06	27.00	14.27	35.04	9.03	7.80
	净资产	29.94	20.04	11.15	25.80	7.47	6.68
2020 年度	营业收入	28.11	11.23	9.59	23.54	5.14	10.37
	毛利率	69.02%	63.03%	78.21%	81.22%	63.01%	89.35%
	净利润	6.17	3.30	4.76	6.82	1.11	5.72

注：数据来源为同行业可比上市公司的定期报告。

发行人与同行业可比公司在体外诊断试剂领域的研发与技术实力对比情况如下：

单位：个

项目	万孚生物	基蛋生物	明德生物	万泰生物	热景生物	发行人
诊断试剂注册证数量	188	200	87	275	95	56
其中：三类医疗器械注册证数量	53	11	5	130	31	53
呼吸道病原体检测产品注册证数量	10	0	1	17	1	20
联合检测产品注册证数量	19	14	3	9	1	12
三类联合检测产品注册证数量	10	0	0	9	0	12
五项及以上联检产品注册证数量	1	0	0	0	0	4
发明专利数量	55	24	16	24	14	16

注：发行人数据截至本招股意向书签署日，可比公司数据截至 2020 年 12 月 31 日。

发行人在检测试剂注册证总数上不及同行业可比公司，由于注册产品总数少，在发明专利绝对数量上少于万孚生物、基蛋生物和万泰生物，与热景生物和明德生物接近，但发行人在注册难度更大的三类检测试剂注册证数量上仅次于万泰生物，处于领先地位。发行人专注快速检测，重点布局呼吸道病原体检测领域，以联合检测为特色，在呼吸道病原体检测试剂注册证数量、三类联合检测产品注册证数量和 5 项及以上联检产品注册证数量上均领先同行业，并拥有多个国内独家品种。

发行人扎根 POCT 快速检测领域，以呼吸道病原体检测为特色。发行人在呼吸道检测领域主要竞争对手包括万孚生物、万泰生物、亚辉龙、珠海丽珠试剂股份有限公司等。发行人与上述主要竞争对手对比情况如下：

项目	万孚生物	万泰生物	亚辉龙	珠海丽珠试剂股份有限公司	发行人
呼吸道病原体检测产品注册证数量	10	17	8	7	20
呼吸道病原体联合检测产品注册证数量	1	2	0	2	6
呼吸道病原体3项以上联合检测产品注册证数量	无	无	无	无	5
覆盖呼吸道病种数量	7	11	3	3	15
主要检测方法	免疫层析、核酸检测	核酸分子检测、酶联免疫、化学发光	化学发光、酶联免疫	免疫层析、酶联免疫、核酸检测	免疫层析、间接免疫荧光、酶联免疫
主要检测标的	抗体、抗原	抗体、抗原、核酸	抗体、抗原	抗体、抗原	抗体、抗原

注：发行人数据截至本招股意向书签署日，可比公司数据截至 2021 年 6 月 30 日。

发行人在呼吸道检测领域深耕多年，取得了多项注册证，拥有多个国内独家品种，并开展多个在研项目，形成了以 POCT 快速检测和多种病原体联合检测为重点，以急门诊，尤其是儿童急门诊检测作为切入点的品牌特色，具有较强的竞争力。

（八）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）技术研发优势

强大的技术研发实力是公司保持核心竞争力的关键要素。公司在北京、唐山、广州三地均设立了研发中心，自主搭建了免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫平台、核酸分子检测平台、基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台 6 大技术平台，组建了一支具有基因工程、生物化学、分子生物学、免疫学、机械制造等多学科背景的专业研发团队，并持续进行研发投入，形成了完善的在研项目管线和技术储备，为公司不断稳定地推出新产品、及时跟进市场变化和市场需求展开针对性研发、推动业绩持续增长提供了保障。

（2）产品线优势

发行人专注于 POCT 快速检测试剂的研发、生产和销售，重点布局呼吸道病原体检测领域，拥有丰富的呼吸道病原体快速检测产品线，齐全程度行业内领先，能够覆盖多种呼吸道病原体检测，并且形成了多种病原体联合检测的产品特色。由于呼吸道病原体感染的临床症状较为相似，公司齐全的呼吸道病原体检测产品线能够帮助医生和患者快速高效地对感染类别进行鉴别，指导临床治疗方案，更好地满足了市场需求。此外，公司在优生优育、消化道、肝炎等领域均有产品布局，并稳步推进多个在研项目。公司产品线在纵向细分领域布局的深度和跨产品线的广度，能够帮助公司更好地覆盖各类终端机构的诊断需求。

（3）营销渠道优势

优质高效的营销渠道是保证公司产品能顺利推向终端市场的前提条件。公司以国内市场为主，同步开拓国际市场渠道。在国内市场，公司已同全国超过 700 家经销商建立了良好的合作关系，产品销往超过 1,700 家终端医院，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势；在国际市场，公司充分发挥前期的渠道积累，在新冠疫情期间，公司在率先获得国内注册证的基础上，取得了多个海外准入许可，产品大量销往亚洲、欧洲、北美洲、南美洲、非洲等 70 多个国家和地区，凭借良好的产品质量获得了海外客户的广泛认可，提升了公司品牌的国际知名度，进一步打通了海外渠道，为公司未来的海外销售奠定了基础。

由于呼吸道感染在儿童中更为高发，更易造成严重并发症，并且儿童就诊率更高，医生和患儿家属都更为重视，因此发行人呼吸道检测产品以儿童急门诊作为切入点，报告期内产品进入了国内众多区域性重点儿童医院，包括首都医科大学附属北京儿童医院、首都儿科研究所附属儿童医院、复旦大学附属儿科医院、上海市儿童医学中心、上海市新华医院、武汉市儿童医院、四川大学华西第二医院、四川大学华西妇产儿童医院、重庆三峡妇女儿童医院、苏州大学附属儿童医院、河北省儿童医院、青岛市妇女儿童医院等，并获得其认可。

公司现有的成熟稳定的营销渠道，一方面有利于公司品牌壁垒的形成和新客户的开拓，另一方面也便于公司更迅速快捷地了解客户需求，遍布全国的营销网

络还能帮助公司时刻保持敏锐的市场嗅觉，及时跟踪全球市场动态和产品发展方向，并不断推出符合市场需求的产品。

(4) 品牌优势

公司坚持自主品牌战略，通过多年的技术积累和市场拓展，公司品牌已凭借多个国内独家品种在国内呼吸道病原体联合检测领域形成了一定的知名度，在国内、国际市场均具有一定的品牌基础。尤其新冠疫情以来，公司获得国内首批新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂注册证后，产品迅速投入抗疫一线，凭借良好的产品质量，帮助公司在境内外开拓了大量新客户和渠道，公司产品也受到客户的广泛认可，积累了良好的口碑。上述渠道和口碑都将给未来公司现有产品和新产品的推广销售提供保障。

(5) 产品质量优势

体外诊断产品质量直接关系到患者诊断的准确性和安全性，公司视产品质量为企业的生命线。公司通过了 ISO13485、GMP 管理、欧盟 CE 认证等质量认证体系，并严格执行，在产品的设计、产品验证、供应商管理、物料管理、生产过程管理、成品检验、产品出厂等环节均引入了质量控制流程。同时，公司还设立了质量管理部，制定了《质量管理内部控制制度》，明确了各部门职责范围，通过制度化、规范化、流程化的管理，规范员工行为，确保产品质量的有效控制。

2、竞争劣势

(1) 企业规模较小

截至 2021 年 12 月 31 日，公司总资产为 79,787.32 万元，净资产为 73,816.99 万元，公司营业收入 2021 年为 32,690.67 万元，与全球知名的国际体外诊断公司以及国内部分进入体外诊断行业较早的企业相比，公司规模偏小，在抗风险能力、高端人才引进等方面与上述公司相比存在一定的差距。

(2) 公司缺乏多元化的融资渠道

体外诊断行业是一个资金密集型行业，原材料的采购、产品的研发、市场的开拓均需要大量的资金支持。而目前公司的融资渠道有限，仅靠自身的积累不能很好地满足公司未来快速发展的需要。

三、发行人销售情况和主要客户

(一) 主要产品的产能及销售情况

1、主要产品的产能、产量及销售情况

报告期内，发行人产品涉及免疫层析、间接免疫荧光和液相免疫等多种方法学，基于不同方法学的产品生产工艺差异较大。在计算产能产量时，发行人统一以标准人份为单位进行换算，换算后发行人产能、产量及产能利用率情况如下：

项目	2021 年	2020 年度	2019 年度
产能（万人份）	4,024.13	4,671.50	1,623.19
产量（万人份）	3,908.35	5,155.69	1,664.53
产能利用率	97.12%	110.36%	102.55%

注：2020 年发行人为应对激增的新冠抗体检测试剂需求，采取增加临时生产人员 24 小时三班倒方式进行生产，因此 2020 年新冠抗体检测试剂生产线按照每日工作 24 小时计算产能，其他年度按照正常状态下每日工作 9 小时计算产能；其他试剂生产线按每日工作 9 小时计算产能。

报告期内，发行人免疫层析类产品产量销量占比较高，其主要工序包括各类缓冲液配制、胶体金制备、胶体金标记抗原或抗体、胶体金结合物垫制备、检测线和质控线包被、检测大板组装、切条、装卡、贴签、封装、检验等，其中切条装卡的过程中涉及大量装配工作，是决定产能的主要瓶颈工序。2020 年应对新冠疫情，发行人率先取得国内首批新冠病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证，并快速投入生产。为了提高产能以满足新冠检测需求，支援抗疫，发行人一方面增派一线生产人员、增加班次，提高切条、装卡等瓶颈工序产能，另一方面公司自 2019 年末起陆续引进了一批全自动生产组装设备代替人工进行切条和装卡，提高生产效率，使得 2020 年产能相对以前年度大幅提升。

免疫层析产品方面，发行人免疫层析产品可直接进行检测，不依赖仪器设备。为了提高免疫层析检测试剂使用过程中操作的规范性、判读的标准性、检验结果的一致性，发行人在胶体金检测试剂配套仪器方面的布局如下：

序号	仪器名称	所处阶段	封闭/开放式系统	是否全自动
1	全自动胶体金免疫层析分析仪	已取得注册证	封闭式	全自动
2	胶体金试纸定量分析仪	已取得注册证	封闭式	非全自动
3	干式荧光免疫分析仪	已取得注册证	封闭式	非全自动

间接免疫荧光产品方面，发行人间接免疫荧光产品借助实验室常用的常规显微镜即可进行检测，不依赖专业体外诊断设备。常规显微镜检测属于手动检测，与检测试剂间不存在一一对应的关系。为了提高间接免疫荧光检测试剂使用过程中操作的规范性、判读的标准性、检验结果的一致性，发行人在间接免疫荧光检测试剂配套仪器方面的布局如下：

序号	仪器名称	所处阶段	封闭/开放式系统	是否全自动
1	全自动血细胞分析前样本处理仪	已取得注册证	封闭式	全自动
2	间接免疫荧光自动判读系统	在研产品	封闭式	全自动

酶联免疫产品方面，发行人酶联免疫产品需要配套酶联免疫专用设备使用。由于酶联免疫技术较为成熟，市场上存在较多第三方开放式设备，因此发行人酶联免疫产品在实际使用中主要与终端客户的第三方开放性酶联免疫检测仪器配合使用，终端客户使用的设备包括自动化设备和半自动化设备。

2018年-2020年，发行人无体外诊断检测仪器销售，自2021年起发行人开始对外销售体外诊断检测仪器，2021年体外诊断检测仪器销售额为335.67万元，占当期营业收入比例为1.03%。

报告期内，发行人主要产品的产销率情况如下：

产品	项目（单位）	2021年	2020年	2019年
呼吸道系列—— 新冠产品	产量（万人份）	2,650.46	4,051.04	-
	销量（万人份）	2,553.43	3,930.96	-
	产销率	96.34%	97.04%	-
呼吸道系列—— 非新冠产品	产量（万人份）	856.24	601.89	639.72
	销量（万人份）	868.81	572.58	611.48
	产销率	101.47%	95.13%	95.59%
优生优育系列	产量（万人份）	305.18	381.68	844.77
	销量（万人份）	385.19	295.73	938.08
	产销率	126.22%	77.48%	111.05%

2、主要产品销售价格

报告期内，公司主要产品的平均销售单价如下：

单位：元

产品类别	2021 年	2020 年度	2019 年度
呼吸道系列 -新冠类产品	6.14	23.33	-
呼吸道系列 -非新冠类产品	18.08	19.80	20.22
优生优育系列	1.14	1.46	0.97

3、主要产品销售收入情况

(1) 按产品类别划分情况

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分情况如下：

单位：万元

项目		2021 年		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
体外诊断试剂	呼吸道系列	31,397.55	96.04	103,036.29	99.35	12,366.14	89.60
	其中：新冠产品	15,689.94	48.00	91,700.38	88.42	-	-
	非新冠产品	15,707.62	48.05	11,335.91	10.93	12,366.14	89.60
	优生优育系列	438.16	1.34	430.73	0.42	907.17	6.57
	其他系列	519.29	1.59	243.01	0.23	527.80	3.82
体外诊断检测仪器		335.67	1.03				
合计		32,690.67	100.00	103,710.03	100.00	13,801.10	100.00

(2) 按地域划分销售情况

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
华东	10,150.11	31.05	18,452.44	17.79	4,240.43	30.73
西北	2,780.16	8.50	10,685.08	10.30	1,104.30	8.00
华中	2,736.27	8.37	5,217.81	5.03	1,372.78	9.95
华北	7,200.68	22.03	4,993.57	4.81	1,821.09	13.20
西南	3,362.77	10.29	4,601.22	4.44	1,749.86	12.68
东北	1,243.70	3.80	4,140.18	3.99	386.59	2.80
华南	2,129.02	6.51	3,497.71	3.37	2,046.16	14.83

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
境外	3,087.96	9.45	52,122.00	50.26	1,079.89	7.82
合计	32,690.67	100.00	103,710.03	100.00	13,801.10	100.00

(3) 按销售模式划分情况

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元

销售模式	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	主营业务收入	占比 (%)	主营业务收入	占比 (%)	主营业务收入	占比 (%)
经销模式	27,942.46	85.48	102,572.68	98.90	13,042.66	94.50
直销模式	4,748.22	14.52	1,137.35	1.10	758.45	5.50
合计	32,690.67	100.00	103,710.03	100.00	13,801.10	100.00

报告期内，发行人存在部分 ODM 产品，主要为优生优育系列产品，具体情况如下：

单位：万元

产品系列	2021 年	2020 年	2019 年
呼吸道系列-非新冠产品	-	42.67	9.16
优生优育系列	176.62	133.16	379.46
其他	109.72	42.59	131.19
合计	286.34	218.42	519.80

(4) 按方法学划分销售情况

单位：万元

项目	2021 年	2020 年度	2019 年度
胶体金层析法	25,797.80	103,176.20	13,012.84
乳胶层析法	5,647.29	-	-
间接免疫荧光法	585.52	447.73	720.99
酶联免疫法	54.11	51.66	58.64
其他	270.28	34.45	8.63
体外诊断检测仪器	335.67	-	-
合计	32,690.67	103,710.03	13,801.10

(二) 前五名客户的名称、销售金额及占当期营业收入的比重

报告期内，按照同一控制下口径统计的公司对前五名客户的产品销售情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	营业收入	占主营业务收入比重
2021年	1	客户 A	4,194.18	12.83%
	2	上海海之誓生物科技有限公司	2,496.02	7.64%
	3	上海闯念生物科技有限公司 苏州闯念生物科技有限公司	1,945.07	5.95%
	4	四川维特瑞商贸有限责任公司	1,512.17	4.63%
	5	北京派泰克科技有限公司	1,083.62	3.31%
			合计	11,231.06
2020年度	1	Wing's Investment Group Limited	7,074.30	6.82%
	2	新疆金维康医药有限公司	4,744.00	4.57%
	3	FRISONEX, Frison Importadora Exportadora Cia Ltda	4,346.13	4.19%
	4	ARCAIM, Inc	3,895.46	3.76%
	5	上海闯念生物科技有限公司 苏州闯念生物科技有限公司	3,856.04	3.72%
			合计	23,915.93
2019年度	1	广州达安基因股份有限公司 广州达泰生物工程技术有限公司 广州市达瑞生物技术股份有限公司 中山市中安医疗器械有限公司 中山生物工程有限公司 广州达安基因生物科技有限公司	895.90	6.49%
	2	上海闯念生物科技有限公司 苏州闯念生物科技有限公司	884.95	6.41%
	3	北京派泰克科技有限公司	669.18	4.85%
	4	上海海之誓生物科技有限公司	626.10	4.54%
	5	上海顺来实业有限公司	459.06	3.33%
			合计	3,535.19

注：上述受同一实际控制人控制的客户，合并计算销售额。

报告期内，发行人客户分散，不存在对少数客户存在重大依赖的情况。

四、发行人采购情况和主要原材料

（一）主要原材料及能源供应情况

1、主要原材料采购情况

报告期内发行人主要原材料采购金额如下：

单位：万元

采购类别	2021 年		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗原抗体	2,663.42	39.61%	7,997.91	61.15%	864.20	34.58%
辅助材料	3,061.48	45.53%	3,872.56	29.61%	949.12	37.98%
包装材料	509.93	7.58%	905.19	6.92%	274.05	10.97%
其他	488.71	7.28%	303.86	2.32%	411.54	16.47%
合计	6,723.54	100.00%	13,079.52	100.00%	2,498.91	100.00%

注：包含用于研发的物料采购

2、主要原材料价格变动情况

报告期内发行人主要原材料采购单价情况如下：

单位：元

采购类别	单位	2021 年	2020 年度	2019 年度
抗体	毫升/毫克	36.81	14.47	24.48
抗原	毫升/毫克	271.53	491.28	235.22
辅助材料	个/块/毫克/毫升/ 盒/瓶	0.06	0.04	0.05
包装材料	个/套/张	0.09	0.09	0.11

注 1：极小部分抗原抗体的原始采购单位非毫克或毫升，已按照合理估计换算为毫克毫升用于计算采购单价；

注 2：包含用于研发的物料采购

发行人抗原抗体采购单价报告期内存在一定波动。发行人 2020 年抗体采购单价较前两年有所下降，主要系新冠产品生产过程中涉及的单价较低的阻断剂采购金额 2020 年大幅上升导致，2021 年发行人采购用于生产新冠抗原检测产品的单价较高的抗体采购量上升，因此 2021 年抗体整体采购单价较 2020 年有所上升；发行人抗原采购单价报告期内持续上升，主要系用于研发的单价较高的抗原采购金额随着公司不断加大研发投入而增长，2020 年抗原采购单价大幅上升系新冠产品研发及生产过程中使用到的单价较高的抗原采购量及采购金额较大导致，

2021年发行人该类抗原采购量大幅下降，因此抗原整体采购单价较2020年有所下降。

除此之外，发行人采购抗原抗体种类众多，不同抗原抗体间单价差异较大，采购结构的波动也导致了抗原抗体采购单价的波动。

3、主要能源供应情况

报告期内公司采购的主要能源为水和电，具体情况如下：

期间	项目	电	水
2021年度	采购数量（度/吨）	2,454,835	421
	采购金额（元）	1,449,243	2,950
	均价（元每度/吨）	0.59	7.00
2020年度	采购数量（度/吨）	2,949,326	573
	采购金额（元）	1,627,372	4,044
	均价（元每度/吨）	0.55	7.06
2019年度	采购数量（度/吨）	1,613,704	674
	采购金额（元）	881,112	6,181
	均价（元每度/吨）	0.55	9.17

注：唐山英诺特报告期内使用园区提供的自采水，用水费用直接包含在向园区缴纳的物业费中，未在上表中列示

（二）前五名供应商的名称、采购金额及占当期采购总额的比重

报告期内，公司前五名供应商情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	采购金额	占采购总额的比重
2021年度	1	深圳市金骏源精密模具有限公司	759.39	11.29%
	2	深圳重链生物科技有限公司	649.01	9.65%
	3	江苏东抗生物医药科技有限公司	450.04	6.69%
	4	德国默克集团	425.55	6.33%
	5	CerTest Biotec, S.L.	415.91	6.19%
			合计	2,699.90
2020年度	1	宝德康体（北京）生物科技有限公司	4,868.07	37.22%
	2	江苏东抗生物医药科技有限公司	1,222.14	9.34%
	3	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	804.95	6.15%

年度	序号	供应商名称	采购金额	占采购总额的比重
	4	深圳市金骏源精密模具有限公司	578.95	4.43%
	5	吴中区胥口烨利塑胶制品经营部	532.15	4.07%
	合计		8,006.26	61.21%
2019年度	1	吴中区胥口烨利塑胶制品经营部	279.32	11.18%
	2	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	241.77	9.68%
	3	CerTest Biotec, S.L.	220.33	8.82%
	4	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	191.97	7.68%
	5	武汉奥科博泰生物科技有限公司	165.45	6.62%
	合计		1,098.85	43.97%

五、发行人主要固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

截至报告期末，发行人及其子公司拥有的固定资产情况如下：

单位：万元

项目	资产原值	累计折旧	减值准备	账面价值
房屋建筑物	8,538.59	1,287.05	-	7,251.54
机器设备	5,367.05	1,470.85	-	3,896.21
运输设备	81.15	77.09	-	4.06
办公及电子设备	672.99	310.33	-	362.66

2、房屋及建筑物

（1）自有房屋情况

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司拥有的自有房屋情况如下：

序号	权利人	证书编号	坐落位置	权利类型	用途	面积（m ² ）	他项权利
1	发行人	京（2021）丰不动产权第0015233号	丰台区海鹰路1号院6号楼1层6-1等2套	国有建设用地使用权/房屋所有权	工业用地/厂房	共有宗地面积：8,962.62（分摊：729.71） 房屋建筑面积：1,964.64	无

2	唐山英诺特	冀（2020）迁安市不动产权第0016095号	迁安市聚鑫街699号迁安高新技术产业开发区	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业用地/工业	共有宗地面积：11,611 房屋建筑面积：10,721.78	无
3	唐山英诺特	冀（2021）迁安市不动产权第0005740号	迁安市聚鑫街699号迁安高新技术产业开发区	国有建设用地使用权/房屋（构筑物）所有权	工业用地/工业	共有宗地面积：2,779 房屋建筑面积：4,379.80	无
4	发行人	京（2021）丰不动产权第0034167号	丰台区海鹰路3号3-5幢5层	国有建设用地使用权/房屋所有权	工业/工业	共有宗地面积：8,962.62 房屋建筑面积：705.40	无
5	发行人	京（2022）丰不动产权第0002731号	丰台区郭公庄南街11号3号楼1层一单元101	国有建设用地使用权/房屋所有权	住宅	专有建筑面积：94.57 分摊建筑面积：33.74	无

（2）租赁房屋情况

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司租赁房屋基本情况如下：

序号	承租方	出租方	用途	坐落	面积	租赁期间	是否办理租赁备案
1	发行人	北京四方吉思电气有限公司	办公	丰台区海鹰路1号院5号楼一层西侧	460m ²	2019.12.01-2022.11.30	是
2	领上源	广州市达安创谷企业管理有限公司	办公/实验/中试/生产用房	广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号B8栋第六层A区	512.8m ²	2020.04.01-2023.12.31	正在办理备案手续
3	领上源	广州市达安创谷企业管理有限公司	实验	广州市黄埔区开源大道11号B8栋202室	20m ²	2022.01.01-2022.12.31	正在办理备案手续
4	唐山英诺特	迁安兴衡	办公	迁安高新技术产业开发区聚鑫街南侧办公楼内	325.9m ²	2020.08.01-2023.12.31	正在办理备案手续

3、主要生产设备

截至报告期末，发行人及其子公司账面原值超过50万元的主要生产设备情况如下：

单位：万元

设备名称	数量	原值	累计折旧	账面价值	成新率
五联卡全自动生产组装设备	11	1,497.42	298.36	1,199.06	80.08%
检测卡全自动生产组装设备	9	1,137.17	125.14	1,012.03	89.00%
多联卡全自动生产组装设备	1	128.32	50.69	77.63	60.50%
单联卡全自动生产组装设备	1	97.35	24.61	72.74	74.72%

设备名称	数量	原值	累计折旧	账面价值	成新率
超低温供热模块	1	50.88	16.88	34.00	66.82%

(二) 主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司拥有土地使用权的情况如下：

序号	所有人	证书编号	坐落	用途	权利性质	使用期限	宗地面积(m ²)	他项权利
1	唐山英诺特	冀(2021)迁安市不动产权第0004143号	迁安市聚鑫街南侧、吉庆路东侧	工业用地	出让	2071.03.15	13,493.00	无

注：除上表所列土地使用权外，发行人部分自有房屋不动产权证所涉及土地信息详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要固定资产和无形资产”之“2、房屋及建筑物”

2、商标

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司拥有境内注册商标 20 项，具体情况如下：

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
1	发行人	英诺特	9626749	10	2022.07.20	原始取得	无
2	发行人	INNOVITA [®]	9626748	5	2022.07.20	原始取得	无
3	发行人	茁育	23753394	10	2028.04.13	原始取得	无
4	发行人	茁育	23962499	5	2028.04.20	原始取得	无
5	发行人	孕佳婴	23962275	10	2028.04.20	原始取得	无
6	发行人	贝安娜	23962220	10	2028.04.20	原始取得	无
7	发行人	贝安娜	23962201	5	2028.04.20	原始取得	无
8	发行人	yarbo	30344432	10	2029.02.20	原始取得	无
9	发行人	arbovita	30341143	5	2029.02.20	原始取得	无
10	发行人	ypneumo	30339487	5	2029.02.20	原始取得	无
11	发行人	ypneumo	30338010	10	2029.02.20	原始取得	无
12	发行人	npneumo	30337985	5	2029.02.20	原始取得	无
13	发行人	fluvita	30337974	10	2029.02.20	原始取得	无
14	发行人	npneumo	30327807	10	2029.02.20	原始取得	无
15	发行人	fluvita	30327780	5	2029.02.20	原始取得	无

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	有效期至	取得方式	他项权利
16	发行人	yarbo	30324381	5	2029.02.20	原始取得	无
17	发行人	arbovita	30323361	10	2029.02.20	原始取得	无
18	发行人	英诺特	42316492	1	2030.12.06	原始取得	无
19	发行人	英诺特	42296166	5	2031.07.20	原始取得	无
20	发行人	英诺特	49759331	5	2031.08.13	原始取得	无

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司拥有境外注册商标 18 项，具体情况如下：

序号	权利人	商标	注册号	核定类别	注册日	有效期	国家地区
1	发行人	INNOVITA [®]	40202011846U	5	2020.06.05	10 年	新加坡
2	发行人	英诺特	40202011847Y	5	2020.06.05	10 年	新加坡
3	发行人	英诺特	2094042	5	2020.06.05	10 年	澳大利亚
4	发行人	英诺特	1150868	5	2020.06.12	10 年	新西兰
5	发行人	INNOVITA [®]	1150426	5	2020.06.12	10 年	新西兰
6	发行人	英诺特	UK00003501830	5	2020.09.25	10 年	英国
7	发行人	INNOVITA [®]	UK00003501832	5	2020.09.25	10 年	英国
8	发行人	英诺特	018249861	5	2020.09.25	10 年	欧盟
9	发行人	INNOVITA [®]	018249862	5	2020.10.09	10 年	欧盟
10	发行人	英诺特	2020 56134 - Ticaret	5	2020.12.14	10 年	土耳其
11	发行人	英诺特	4/2020/00504996	5	2020.12.18	10 年	菲律宾
12	发行人	英诺特	794598	5	2021.01.27	10 年	俄罗斯
13	发行人	英诺特	6387373	5	2021.05.11	10 年	日本
14	发行人	INNOVITA [®]	TM2020010207	5	2020.06.03	10 年	马来西亚
15	发行人	英诺特	6533478	5	2021.10.26	10 年	美国
16	发行人	INNOVITA [®]	841672	5	2021.12.07	10 年	俄罗斯
17	发行人	英诺特	TM2020010206	5	2020.06.03	10 年	马来西亚
18	发行人	英诺特	KH/81026/21	5	2021.01.29	10 年	柬埔寨

3、专利

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司拥有专利 21 项，其中 16 项为发明专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	他项权利
1	发行人	检测特异性 IgM 抗体的胶体金层析条及其制备方法	发明	2007100638440	2007.02.12	原始取得	无
2	发行人	一种检测人巨细胞病毒 IgM 和 IgG 抗体的胶体金层析条的制备方法	发明	2007100648940	2007.03.28	原始取得	无
3	发行人	双捕获法检测 IgM、IgG 抗体的胶体金层析条及其制备方法	发明	2007101061784	2007.06.08	原始取得	无
4	发行人	一种重组风疹病毒蛋白及其应用	发明	2009100801348	2009.03.25	原始取得	无
5	发行人	一种重组弓形虫蛋白及其应用	发明	2009100801352	2009.03.25	原始取得	无
6	发行人	一种重组人单纯疱疹病毒 II 蛋白及其应用	发明	2011104134425	2011.12.13	原始取得	无
7	发行人	一种重组弓形虫蛋白及其应用	发明	2011104157268	2011.12.13	原始取得	无
8	发行人	一种重组人细小病毒 B19 蛋白及其应用	发明	2014100980476	2014.03.17	原始取得	无
9	发行人	一种重组人柯萨奇病毒 B 组蛋白及其应用	发明	2014100982772	2014.03.17	原始取得	无
10	发行人	鼻咽拭子检测杯	实用新型	202122127117.4	2021.09.01	原始取得	无
11	发行人	鼻咽拭子检测杯	实用新型	202122099531.9	2021.09.01	原始取得	无
12	唐山英诺特	人巨细胞病毒重组蛋白质及其制备方法	发明	2007101766107	2007.10.31	原始取得	无
13	唐山英诺特	一种重组风疹病毒蛋白及其应用	发明	2012100049112	2012.01.10	原始取得	无
14	唐山英诺特	一种重组人巨细胞病毒蛋白及其应用	发明	2012100049131	2012.01.10	原始取得	无
15	唐山英诺特	一种结核分枝杆菌重组蛋白质及其制备方法	发明	2012104194261	2012.10.29	原始取得	无
16	唐山英诺特	一种重组肺炎支原体蛋白及其应用	发明	2014100971176	2014.03.17	原始取得	无
17	唐山英诺特、常州奥创医疗科技有限公司	荧光自动光学检测仪	外观设计	2019304463716	2019.08.16	原始取得	无
18	唐山英诺特、常州奥创医疗科技有限公司	用于生物医疗的显微视觉检测装置	实用新型	2019213311399	2019.08.16	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	取得方式	他项权利
19	唐山英诺特	全自动血细胞分析前样本处理仪	外观设计	202130360824.0	2021.06.10	原始取得	无
20	领上源	用于检测新型冠状病毒的引物组及试剂盒	发明	2020107595668	2020.07.31	原始取得	无
21	领上源	快速检测甲型流感、乙型流感和新型冠状病毒的多重引物及试剂盒	发明	2020113725419	2020.11.30	原始取得	无

注：常州奥创医疗科技有限公司系发行人委托研发合作方江苏维普光电科技有限公司全资子公司，唐山英诺特与常州奥创医疗科技有限公司共同申请专利系基于双方开展的委托研发，上述委托研发具体情况参见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“六、发行人核心技术及研发情况”之“（六）合作研发情况”

4、域名

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司拥有域名 1 项，具体情况如下：

序号	域名	域名持有人	备案证号	到期时间
1	innovita.com.cn	英诺特	京 ICP 备 10023771 号	2026.05.06

5、软件著作权

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司拥有软件著作权 1 项，具体情况如下：

序号	权利人	著作权名称	登记号	开发完成时间	权利期限	取得方式	他项权利
1	唐山英诺特、常州奥创医疗科技有限公司英诺特	INNOVITA 1000 荧光自动光学检测系统[简称：INNOVITA 1000] V1.0 英诺特	2019SR1139399	2019.02.20	50 年	原始取得	无

（三）业务资质情况

1、医疗器械生产许可证

截至本招股意向书签署日，发行人持有医疗器械生产许可证情况如下：

序号	权利人	名称	编号	发证单位	生产范围	有效期至
1	发行人	医疗器械生产许可证	京食药监械生产许 20080004 号	北京药监局	III类：III-6840体外诊断试剂	2026.11.01
2	唐山英诺特	医疗器械生产许可证	冀食药监械生产许	河北药监局	II类：6840-10-临床医学检验辅助设备，6840--	2024.12.26

序号	权利人	名称	编号	发证单位	生产范围	有效期至
			20150033 号		体外诊断试剂 III 类:6840--体外诊断试剂	

2、医疗器械经营许可证

截至本招股意向书签署日，发行人持有医疗器械经营许可证/备案证的情况如下：

序号	权利人	名称	编号	发证单位	经营范围	有效期至
1	发行人	医疗器械经营许可证	京丰食药监械经营许 20210166 号	北京市丰台区市场监督管理局	III 类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）***III 类：6840 体外诊断试剂***	2026.12.15
2	发行人	第二类医疗器械经营企业备案凭证	京丰食药监械经营备 20170055 号	北京药监局	II 类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）***	-

3、医疗器械注册证

(1) 国内医疗器械注册证/备案证

截至本招股意向书签署日，发行人持有国内医疗器械注册/备案证 71 项，其中三类注册证 56 项。具体情况如下：

序号	注册证号/备案号	主体	核发机构	有效期限	医疗器械名称
1	国械注准 20163401651	英诺特	国家药监局	2021.08.03-2026.08.02	单纯疱疹病毒 I 型抗体 (IgM/IgG) 联合检测试剂盒 (胶体金法)
2	国械注准 20163401650	英诺特	国家药监局	2021.06.07-2026.06.06	肺炎支原体 IgM 抗体、肺炎衣原体 IgM 抗体、呼吸道合胞病毒 IgM 抗体、腺病毒 IgM 抗体、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体联合检测试剂盒 (胶体金法)
3	国械注准 20163401649	英诺特	国家药监局	2021.05.31-2026.05.30	流感病毒 A 型 IgM 抗体、流感病毒 B 型 IgM 抗体、副流感病毒 IgM 抗体联合检测试剂盒 (胶体金法)
4	国械注准 20163401648	英诺特	国家药监局	2021.05.06-2026.05.05	吸道感染病原体抗体 IgM 检测试剂盒 (间接免疫荧光法)
5	国械注准 20173401119	英诺特	国家药监局	2017.06.28-2022.06.27	抗巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)
6	国械注准 20173401126	英诺特	国家药监局	2017.06.28-2022.06.27	弓形虫抗体 (IgM/IgG) 联合检测试剂盒 (胶体金法)
7	国械注准 20173401136	英诺特	国家药监局	2017.06.28-2022.06.27	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)

序号	注册证号/ 备案号	主体	核发机构	有效期限	医疗器械名称
8	国械注准 20173401138	英诺特	国家药监局	2017.06.28-2 022.06.27	单纯疱疹病毒 II 型抗体 (IgM/IgG) 联合检测试剂盒 (胶体金法)
9	国械注准 20173401155	英诺特	国家药监局	2017.06.28-2 022.06.27	抗单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗 体检测试剂盒 (胶体金法)
10	国械注准 20173401156	英诺特	国家药监局	2017.06.28-2 022.06.27	抗风疹病毒 IgM 抗体检测试 剂盒 (胶体金法)
11	国械注准 20173401158	英诺特	国家药监局	2017.06.28-2 022.06.27	弓形虫 IgM/IgG 抗体、巨细胞 病毒 IgM/IgG 抗体、风疹病毒 IgG 抗体联合检测试剂盒 (胶 体金法)
12	国械注准 20173401159	英诺特	国家药监局	2017.06.28-2 022.06.27	巨细胞病毒抗体 (IgM/IgG) 联合检测试剂盒 (胶体金法)
13	国械注准 20173401160	英诺特	国家药监局	2017.06.28-2 022.06.27	风疹病毒抗体 (IgM/IgG) 联 合检测试剂盒 (胶体金法)
14	国械注准 20193401577	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	丁型肝炎病毒 IgM 抗体检测 试剂盒 (酶联免疫法)
15	国械注准 20193401578	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测 试剂盒 (酶联免疫法)
16	国械注准 20193401579	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	肺炎支原体 IgM 抗体检测试 剂盒 (酶联免疫法)
17	国械注准 20193401580	英诺特	国家药监局	2019.01.31- 2024.01.30	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检 测试剂盒 (胶体金法)
18	国械注准 20193401581	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂 盒 (酶联免疫法)
19	国械注准 20193401582	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	麻疹病毒 IgM 抗体检测试剂 盒 (酶联免疫法)
20	国械注准 20193401583	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	丁型肝炎病毒 IgG 抗体检测 试剂盒 (酶联免疫法)
21	国械注准 20193401584	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	腮腺炎病毒 IgM 抗体检测试 剂盒 (胶体金法)
22	国械注准 20193401585	英诺特	国家药监局	2019.01.31- 2024.01.30	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检 测试剂盒 (胶体金法)
23	国械注准 20193401586	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	人细小病毒 B19 IgM 抗体检 测试剂盒 (胶体金法)
24	国械注准 20193401587	英诺特	国家药监局	2019.01.31- 2024.01.30	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体、 人细小病毒 B19IgM 抗体、柯 萨奇病毒 B 组 IgM 抗体、腺 病毒 IgM 抗体、腮腺炎病毒 IgM 抗体联合检测试剂盒 (胶 体金法)
25	国械注准 20193401588	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	麻疹病毒 IgG 抗体、风疹病毒 IgG 抗体、腮腺炎病毒 IgG 抗 体联合检测试剂盒 (胶体金 法)
26	国械注准 20193401589	英诺特	国家药监局	2019.01.31- 2024.01.30	柯萨奇病毒 B 组 IgG 抗体检 测试剂盒 (胶体金法)

序号	注册证号/ 备案号	主体	核发机构	有效期限	医疗器械名称
27	国械注准 20193401590	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)
28	国械注准 20143401886	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	庚型肝炎病毒 IgG 抗体检测 试剂盒(酶联免疫法)
29	国械注准 20143401892	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测 试剂盒(酶联免疫法)
30	国械注准 20143401893	英诺特	国家药监局	2019.01.31-2 024.01.30	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测 试剂盒(酶联免疫法)
31	国械注准 20143402382	英诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	甲型肝炎病毒 IgG 抗体检测 试剂盒(酶联免疫法)
32	国械注准 20223400083	英诺特	国家药监局	2022.01.19-2 027.01.18	A 群轮状病毒、腺病毒、诺如 病毒抗原检测试剂盒(乳胶层 析法)
33	国械注准 20223400598	英诺特	国家药监局	2022.05.09-2 027.05.08	甲型流感病毒、乙型流感病 毒、肺炎支原体抗原检测试剂 盒(胶体金法)
34	冀械注准 20162400193	唐山英 诺特	河北药监局	2019.06.18-2 024.06.17	人绒毛膜促性腺激素(HCG) 检测试剂盒(胶体金法)
35	冀械注准 20162400194	唐山英 诺特	河北药监局	2019.06.18-2 024.06.17	精子 SP10 蛋白检测试剂盒 (胶体金法)
36	冀械注准 20162400195	唐山英 诺特	河北药监局	2019.06.18-2 024.06.17	促黄体生成素(LH)检测试 剂盒(胶体金法)
37	国械注准 20173401180	唐山英 诺特	国家药监局	2017.06.29-2 022.06.28	肺炎支原体 IgM 抗体检测试 剂盒(胶体金法)
38	国械注准 20173401188	唐山英 诺特	国家药监局	2017.06.29-2 022.06.28	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)
39	国械注准 20173401191	唐山英 诺特	国家药监局	2017.06.29-2 022.06.28	肺炎支原体抗体检测试剂盒 (胶体金法)
40	国械注准 20173401194	唐山英 诺特	国家药监局	2017.06.29-2 022.06.28	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试 剂盒(酶联免疫法)
41	国械注准 20173401196	唐山英 诺特	国家药监局	2017.06.29-2 022.06.28	弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)
42	国械注准 20173401197	唐山英 诺特	国家药监局	2017.06.29-2 022.06.28	风疹病毒 IgG 抗体检测试剂 盒(酶联免疫法)
43	国械注准 20173401223	唐山英 诺特	国家药监局	2017.06.29-2 022.06.28	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试 剂盒(酶联免疫法)
44	国械注准 20173401227	唐山英 诺特	国家药监局	2017.06.29-2 022.06.28	结核分枝杆菌抗体检测试剂 盒(胶体金法)
45	国械注准 20173401250	唐山英 诺特	国家药监局	2017.06.29-2 022.06.28	沙眼衣原体 IgM 抗体检测试 剂盒(胶体金法)
46	国械注准 20173401252	唐山英 诺特	国家药监局	2017.06.29-2 022.06.28	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试 剂盒(胶体金法)
47	国械注准 20143401938	唐山英 诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检 测试剂盒(酶联免疫法)
48	国械注准 20143401939	唐山英 诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体 检测试剂盒(酶联免疫法)
49	国械注准 20143401940	唐山英 诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体检 测试剂盒(酶联免疫法)

序号	注册证号/ 备案号	主体	核发机构	有效期限	医疗器械名称
50	国械注准 20143401941	唐山英 诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体 检测试剂盒（酶联免疫法）
51	国械注准 20143401942	唐山英 诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂 盒（酶联免疫法）
52	国械注准 20143401990	唐山英 诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试 剂盒（胶体金法）
53	国械注准 20143401991	唐山英 诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	解脲支原体 IgG 抗体检测试 剂盒（胶体金法）
54	国械注准 20143402208	唐山英 诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测 试剂盒（胶体金法）
55	国械注准 20143402209	唐山英 诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测 试剂盒（酶联免疫法）
56	国械注准 20143402210	唐山英 诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	肠道病毒 71 型 IgG 抗体检测 试剂盒（酶联免疫法）
57	国械注准 20143402211	唐山英 诺特	国家药监局	2019.02.02-2 024.02.01	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测 试剂盒（胶体金法）
58	国械注准 20203400177	唐山英 诺特	国家药监局	2021.03.19-2 026.03.18	新型冠状病毒（2019-nCoV） IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶 体金法）
59	国械注准 20223400404	唐山英 诺特	国家药监局	2022.03.29-2 023.03.28	新型冠状病毒（2019-nCoV） 抗原检测试剂盒（乳胶法）
60	国械注准 20223400404	唐英诺 特	国家药监局	2022.03.29-2 023.03.28	新型冠状病毒（2019-nCoV） 抗原检测试剂盒（乳胶法）
61	冀械注准 20182400171	唐山英 诺特	河北药监局	2018.07.02-2 023.07.01	干式荧光免疫分析仪
62	冀械注准 20202220647	唐山英 诺特	河北药监局	2020.09.09-2 025.09.08	全自动胶体金免疫层析分析 仪
63	冀唐械备 20200034 号	唐山英 诺特	唐山市食品 药品监督管 理局	自 2020.10.27 起	全自动血细胞分析前样本处 理仪（2021 年 9 月 7 日更名 为：全自动染色机）
64	冀唐械备 20210003 号	唐山英 诺特	唐山市食品 药品监督管 理局	自 2021.03.08 起	样本释放剂
65	冀唐械备 20210006 号	唐山英 诺特	唐山市食品 药品监督管 理局	自 2021.04.16 起	核酸提取或纯化试剂盒
66	冀唐械备 20210009 号	唐山英 诺特	唐山市食品 药品监督管 理局	自 2021.06.04 起	核酸提取试剂
67	冀唐械备 20210010 号	唐山英 诺特	唐山市食品 药品监督管 理局	自 2021.06.04 起	全自动核酸提取纯化仪
68	冀唐械备 20210022 号	唐山英 诺特	唐山市食品 药品监督管 理局	自 2021.12.03 起	核酸提取试剂（磁珠法）
69	冀唐械备 20210025 号	唐山英 诺特	唐山市食品 药品监督管 理局	自 2021.12.10 起	清洗液

序号	注册证号/ 备案号	主体	核发机构	有效期限	医疗器械名称
70	冀唐械备 20210024 号	唐山英 诺特	唐山市食品 药品监督管 理局	自 2021.12.10 起	激发液
71	冀唐械备 20210023 号	唐山英 诺特	唐山市食品 药品监督管 理局	自 2021.12.10 起	全自动核酸提取纯化仪

(2) 美国 FDA 及 CE 市场准入许可

截至本招股意向书签署日，发行人持有美国 FDA 和欧洲 CE 市场准入许可的情况如下：

序号	注册人	产品中文名称	认证名称	认证编号	有效期
1	唐山英 诺特	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂	EC Certificate	HL 60132625 0001	2023.09.18
		促黄体生成素 (LH) 检测 试剂			
2	唐山英 诺特	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂条	510 (K)	K192843	-
		人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂卡			
		人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂笔			
3	唐山英 诺特	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗 体检测试剂盒 (胶体金法)	EUA 授权	-	-
4	唐山英 诺特	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗 体检测试剂盒 (胶体金法)	CE 自我声明	-	-
5	唐山英 诺特	新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测试 剂盒 (多重荧光 PCR 法)	CE 自我声明	-	-
6	唐山英 诺特	流感病毒 A 型、流感病毒 B 型、呼吸道合胞病毒核 酸检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法)	CE 自我声明	-	-
7	唐山英 诺特	呼吸道合胞病毒 IgM 抗 体、人细小病毒 B19IgM 抗 体、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体、腺病毒 IgM 抗体、 腮腺炎病毒 IgM 抗体联合 检测试剂盒 (胶体金法)	CE 自我声明	-	-
8	唐山英 诺特	流感病毒 A 型、流感病毒 B 型抗原联合检测试剂盒 (胶体金法)	CE 自我声明	-	-

序号	注册人	产品中文名称	认证名称	认证编号	有效期
9	唐山英诺特	流感病毒 A 型 IgM 抗体、流感病毒 B 型 IgM 抗体、副流感病毒 IgM 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	CE 自我声明	-	-
10	唐山英诺特	轮状病毒、腺病毒、诺如病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）	CE 自我声明	-	-
11	唐山英诺特	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	CE 自我声明	-	-
12	唐山英诺特	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶层析法）（注：专业机构用途）	CE 自我声明	-	-
13	唐山英诺特	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶层析法）（注：家庭自测用途）	CE 自我声明	-	-
14	唐山英诺特	流感病毒 A 型、流感病毒 B 型、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原联合检测试剂盒	CE 自我声明	-	-
15	唐山英诺特	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（胶体金法）	CE 自我声明	-	-
16	唐山英诺特	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	CE 自我声明	-	-
17	唐山英诺特	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体（RBD IgG）检测试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	CE 自我声明	-	-
18	唐山英诺特	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体检测试剂盒（化学发光法）	CE 自我声明	-	-
19	唐山英诺特	新型冠状病毒（COVID-19）恒温快速扩增试剂盒（荧光 PCR）	CE 自我声明	-	-
20	唐山英诺特	甲型流感病毒/乙型流感病毒/新型冠状病毒（SARS-CoV-2）核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	CE 自我声明	-	-

除上述美国 FDA 和欧洲 CE 市场准入许可外，发行人包括新冠抗体、抗原检测在内的多个产品在世界多个国家取得了准入许可，报告期内产品出口至全球 70 多个国家和地区。

4、其他业务资质

截至本招股意向书签署日，发行人拥有其他业务资质情况如下：

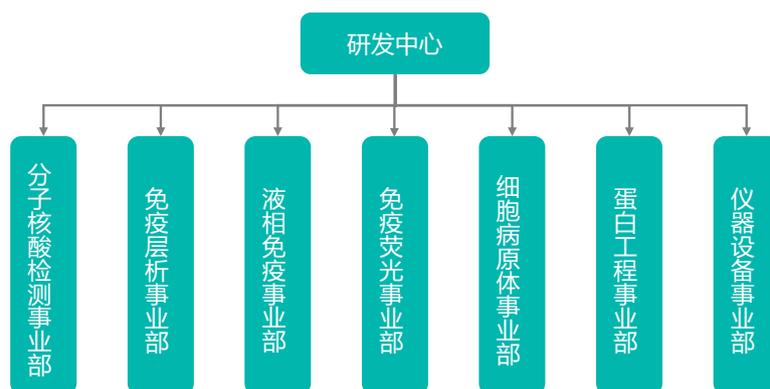
序号	权利人	名称	编号	发证单位	核发/备案时间	有效期至
1	发行人	海关报关单位注册登记证书	1106961921	中华人民共和国北京海关	2021.01.29	长期
2	发行人	对外贸易经营者备案登记表	03783504	北京商务局	2021.01.28	-
3	发行人	医疗企业委托生产备案凭证	京食药监械生产许 20080004号	北京药监局	2019.06.21	-
4	发行人	北京市病原微生物实验室及实验室活动备案通知书	京丰台卫实验室备字[2020]第008号	北京市丰台区卫生健康委员会	2020.05.12	长期
5	唐山英诺特	海关报关单位注册登记证书	1302961753	中华人民共和国唐山海关	2012.05.22	长期
6	唐山英诺特	对外贸易经营者备案登记表	011748043	河北省迁安市商务局	2017.01.16	-
7	唐山英诺特	医疗器械出口备案表	冀唐 20180007号	唐山市食品药品监督管理局	2018.08.16	2023.08.02
8	唐山英诺特	医疗器械产品出口销售证明	冀唐药监械出 20200179	河北药监局	2020.12.09	2022.06.28
9	唐山英诺特	河北省病原微生物实验室备案凭证（生物安全级别：BSL-2）	生物安全级别：BSL-2；编号：A2151090217005020	河北省卫生计生系统病原微生物实验室生物安全管理领导小组办公室；唐山市卫生和计划生育委员会	2017.07.26	2022.07.25

六、发行人核心技术及研发情况

（一）研发体系建设

1、研发体系设置

公司自成立以来始终重视研发创新，为研发体系的建立、研发团队的搭建、研发资源的保障提供了强有力的支持。公司设立研发中心，并根据体外诊断行业特点，结合公司现有产品和未来战略规划，按照产品类别和方法学建立了七大事事业部，聚焦各自专业细分领域。具体研发组织架构如下：



在公司项目研发过程中，研发中心及七大事事业部与公司市场部门等其他部门密切配合，充分利用终端客户反馈、市场信息、行业交流等资源帮助识别和确定有价值的研发方向，确保公司研发项目与客户需求、市场趋势一致。

2、技术创新机制

公司高度重视研发，在研发体系、人才培养、激励机制、产学研合作等方面建立起了有效机制，保障公司持续创新。

（1）高效的研发体系

公司高度重视研发，建立了研发中心和七大细分领域事业部的研发架构，各事业部深耕各自细分领域，发挥专业分工，并与销售部门密切配合。公司还设置了《研究与开发规程》和《研究与开发内部控制指引》等内部研发制度，对产品研发过程中各相关部门的权责分配、具体工作流程等进行了明确的规定，为公司持续创新提供了制度保障。

（2）体系化的人才培养机制

人才是公司提高核心竞争力的关键，公司一方面积极通过校园招聘、社会招聘等渠道引进优秀人才，扩充研发团队；另一方面，公司重视员工培养，建立了研发中心针对内部各个部门的培训机制，并积极组织员工参加国家主管职能部门、行业协会、高等院校、专业培训机构举行的各种外部讲座和培训，通过内外部培训相结合的方式，不断提升员工自身的专业能力、工作技能和综合竞争力，促进公司整体研发能力提升。公司现有专业技术人员多为公司多年来自主培养的专业化人才，不仅拥有丰富的项目经验，更对公司的技术水平和服务流程有最全面的把握。

（3）完善的研发激励机制

在人才激励方面，为鼓励创新，提高研发人员的积极性和创造性，公司建立了科学的研发人员激励机制，根据研发人员的工作水平、研发质量、个人表现、研发成果等设置公平、客观的量化考核指标，以各类奖金、表彰、晋升等方式对研发人员进行奖励，并对重要研发人员给予股权激励，激励其长期投入公司研发。公司的研发激励机制充分考虑研发项目的市场意义、长期的战略意义以及与公司战略目标的契合性，是公司保持良好稳定的研发团队并持续投入研发创新的重要保障。

（4）产学研合作机制

公司与多家国内科研院所搭建交流与合作平台，通过推动公司研发团队与科研院所的充分交流合作，促进科技创新资源和行业前沿信息的开放共享，发挥各自专业优势，形成产学研的结合互补，有利于拓宽公司体外诊断产品研发的视野和思路，充分利用外部资源提升公司综合研发能力。

（二）研发人员情况

1、研发团队总体情况

截至报告期末，公司拥有核心技术人员 3 名；研发人员 75 名，占员工总数的 19.43%。公司对核心技术人员及核心员工的股权激励安排详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“十五、股权激励及其他制度安排和执行情况”。

2、核心技术人员及其背景情况

（1）陈廷友

陈廷友任发行人董事及研发总监，拥有近 30 年行业经验，其履历详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）公司董事会成员”。陈廷友过去取得的荣誉成果以及对公司研发的具体贡献情况如下：

荣誉成果	“一种重组人单纯疱疹病毒 II 蛋白及其应用”专利发明人
	“一种重组弓形虫蛋白及其应用”专利发明人
	“一种检测人巨细胞病毒 IgM 和 IgG 抗体的胶体金层析条的制备方法”专利发明人

	“双捕获法检测 IgM、IgG 抗体的胶体金层析条及其制备方法”专利发明人
	“一种重组风疹病毒蛋白及其应用”专利发明人
	“检测特异性 IgM 抗体的胶体金层析条及其制备方法”专利发明人
	“一种结核分枝杆菌重组蛋白质及其制备方法”专利发明人
	“一种重组人巨细胞病毒蛋白及其应用”专利发明人
	“人巨细胞病毒重组蛋白质及其制备方法”专利发明人
	作为主要完成人参与国家科技成果“结核分枝杆菌多种抗体芯片检测试剂研发与产业化”
	参与河北省科技厅“结核分支杆菌多种抗体芯片检测试剂研发与产业化”课题并已完成结题
	参与唐山市科技局“结核分支杆菌多种抗体检测试剂盒的研制与开发”课题并已完成结题
	参与唐山市科技局“重大出生缺陷产前筛查检测技术的研究及产业化”课题并已完成结题
	获 2020 年唐山市“最美科技工作者”称号
对公司研发的具体贡献	作为公司研发负责人，牵头负责发行人研发工作十余年，领导公司 6 大技术平台的搭建，全面负责把控公司研发的总体方向和具体实施环节，并参与领导重要项目的具体研发工作。

(2) 丁芝

丁芝任发行人研发平台总监，其履历详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（四）核心技术人员”。丁芝过去取得的荣誉成果以及对公司研发的具体贡献情况如下：

荣誉成果	作为主要人员参加国家重点研发计划项目“2019-新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）”，项目编号：2020YFC0843600
	作为主要人员参加国家重点研发计划项目“研发克服恶性肿瘤抗性的 CD39 抗体用于肿瘤免疫治疗”，项目编号：2016YFE0107800
	河北省科技厅“创新英才”项目候选人
	北京市丰台区“丰泽计划”项目候选人
对公司研发的具体贡献	作为公司研发平台总监，负责抗原检测技术相关产品的研发，参与了包括新型冠状病毒、甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体、轮状病毒、诺如病毒、腺病毒、白色念珠菌、阴道毛滴虫等多种病原体的抗原检测产品研发工作。

(3) 王恒强

王恒强任发行人研发平台总监，其履历详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（四）核心技术人员”。王恒强过去取得的荣誉成果以及对公司研发的具体贡献情况如下：

荣誉成果	“利用 IGY 型铁蛋白抗体、通过胶乳增强免疫比浊法测定血清中铁蛋白的液体双试剂试剂盒”专利发明人
	作为主要人员参加国家重点研发计划项目“2019-新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）”，项目编号：2020YFC0843600
	河北省科技厅“创新英才”项目候选人
	北京市丰台区“丰泽计划”项目候选人
对公司研发的具体贡献	作为研发平台总监，负责公司免疫层析平台中的乳胶微球层析和量子点免疫荧光层析技术的研发，负责或参与了利用量子点层析技术检测新型冠状病毒中和抗体检测试剂、新型冠状病毒抗原检测试剂等项目的研发。

（三）主要在研项目

1、重点在研项目

截至本招股意向书签署日，发行人重点在研项目情况如下：

序号	项目名称	研发方式	项目简介	进展情况	项目预算
1	肺炎衣原体、肺炎支原体、沙眼衣原体核酸检测试剂盒（荧光探针法）	自主研发	采用荧光探针的方法在一个反应体系中同时检测肺炎衣原体、肺炎支原体、沙眼衣原体三种病原体	已完成前期研发和性能评估	695 万元
2	甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	自主研发	采用荧光探针的方法在一个反应体系中检测甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼吸道合胞病毒病原体	已完成前期研发和性能评估，已完成注册检验，正在进行临床试验	466 万元
3	新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（化学发光法）	自主研发	项目基于直接化学发光技术，采用竞争法原理，针对新型冠状病毒结合 ACE2 位点的中和抗体进行检测，为临床感染新型冠状病毒后或注射疫苗后中和抗体监测提供间接依据	已完成原材料筛选、产品工艺研究和优化和性能评估，正在准备进行产品注册检验	360 万元
4	甲型流感病毒抗原、乙型流感病毒抗原、新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒（层析法）	自主研发	项目基于免疫层析技术，对甲型流感病毒抗原、乙型流感病毒抗原、新型冠状病毒抗原三种病原体抗原的联合检测，采用咽拭子采样，方便快捷	已完成原材料筛选和产品工艺研究和优化，正在进行性能评估	360 万元
5	呼吸道合胞病毒、腺病毒、偏肺病毒、副流感病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）	自主研发	项目基于免疫层析乳胶法技术，对呼吸道合胞病毒、腺病毒、偏肺病毒、副流感病毒四种病原体抗原的联合检测，采用咽拭子采样，方便快捷	已完成产品性能评估以及注册检验，正在进行临床试验	270 万元
6	钙卫蛋白、乳铁蛋白联合检测试剂盒（胶体金法）	自主研发	采用胶体金法，通过粪便样本对钙卫蛋白、乳铁蛋白两个肠道炎症相关蛋白进行联合检测，为临床肠道感染提供早期辅助诊断依据	项目已经完成前期研发、性能评估、注册检验和临床试验，已提交审评	80 万元

序号	项目名称	研发方式	项目简介	进展情况	项目预算
7	优生十项抗体检测试剂盒（化学发光法）	自主研发	采用直接化学发光法分别对5种优生系列病原体的IgG抗体和IgM抗体进行检测，具有良好的灵敏度和特异性。	原材料筛选和工艺研究阶段	1,265万元
8	间接免疫荧光自动判读系统	委托研发	适配公司间接免疫荧光产品，能够实现间接免疫荧光产品检验结果的自动判读，有效去除人工操作和判读带来的误差，提高结果判定的准确性	已签署合作协议，设备样机已制备完成，公司正在开展设备性能全项测试	450万元
9	新型冠状病毒（COVID-19）恒温快速扩增试剂盒（荧光PCR）	自主研发	定位快速POCT分子诊断，采用恒温快速扩增法，通过荧光探针新型冠状病毒（COVID）核酸进行检测	已完成工艺研究和性能评估，正在进行注册检验	557万元
10	SFTS病毒等6种出血热病毒快速核酸检测试剂技术转让	委托研发	基于多重荧光定量PCR技术，将六种出血热病原体分为两组，并加入内标进行四通道检测，在两个反应体系内同时检测六种出血热病原体	已签订委托研发协议，正处于研发工艺优化和验证过程中	300万元
11	白色念珠菌、阴道毛滴虫、加德纳杆菌抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）	自主研发	项目基于免疫层析乳胶法技术，对白色念珠菌、阴道毛滴虫、加德纳杆菌三种病原体抗原的联合检测，为临床白色念珠菌、阴道毛滴虫、加德纳杆菌引起的阴道炎症提供辅助诊断和鉴别依据	已完成原材料筛选、产品工艺研究和优化、产品性能评估以及注册检验，正在进行临床研究	275万元
12	新型冠状病毒（COVID-19）抗原检测试剂盒（乳胶层析法）	自主研发	采用彩色乳胶微球偶联新型冠状病毒抗体，基于双抗体夹心法和层析技术，直接检测新型冠状病毒抗原，采用鼻咽拭子、鼻拭子取样，并且不需要依赖设备或实验室，方便快捷	项目前期研发和性能评估已经完成，目前国内新冠抗原检测产品已于2022年3月29日取得注册证	722万元
13	诺如病毒GI型/GII型核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法）	自主研发	采用荧光探针技术检测粪便样本中诺如病毒，可为诺如病毒I型和II型分型鉴别提供依据	已完成全部的分析性能研究，已完成注册检验，正在进行临床试验	423万元
14	降钙素原测定试剂盒（量子点荧光免疫层析法）	自主研发	采用量子点荧光免疫层析技术对血样中的降钙素原进行测定，用于细菌性感染的检测	已完成原材料筛选和产品工艺研究和优化，正在准备注册检验	61万元
15	腺病毒核酸检测试剂盒（PCR荧光探针法）	自主研发	采用荧光探针的方法检测腺病毒，为腺病毒感染提供诊断依据；运用了核酸检测试剂冻干保存技术，提高了试剂运输、存储和使用的便捷性	已完成全部的分析性能研究，已完成注册检验，正在进行临床试验	180万元
16	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	自主研发	基于胶体金免疫层析技术，采用双抗体夹心法检测幽门螺杆菌抗原，采用粪便作为样本	已完成全部的分析性能研究，已完成注册检验，正在进行临床试验	240万元

序号	项目名称	研发方式	项目简介	进展情况	项目预算
17	登革热 NS1 抗原检测试剂盒（胶体金法）	自主研发	基于胶体金免疫层析技术，采用双抗体夹心法检测登革热 NS1 抗原，适用于血清和全血样本检测，方便快捷	已完成全部的分析性能研究，已完成注册检验，正在准备进行临床试验	260 万元
18	登革热 IgG/IgM 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	自主研发	基于胶体金免疫层析技术，采用双双捕获原理法检测登革热 IgG 和 IgM 抗体，适用于血清和全血样本检测，方便快捷	已完成全部分析性能研究，已完成注册检验，正在准备进行临床试验	250 万元
19	甲型流感病毒/乙型流感病毒/新型冠状病毒（SARS-CoV-2）核酸检测试剂盒（PCR 荧光探针法）	自主研发	采用荧光探针的方法在一个反应体系中检测甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼新型冠状病毒（SARS-CoV-2），为甲型流感病毒/乙型流感病毒/呼新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染提供诊断和鉴别诊断依据	已完成前期研发，正在进行性能评估	285 万元
20	抗缪勒氏管激素（AMH）检测试剂盒（量子点免疫荧光层析法）	自主研发	采用量子点标记技术以及双抗体夹心法的原理定量检测人血清、血浆、全血样本中的抗缪勒氏管激素	已完成前期研发，性能评估即将完成，下一步进行注册检验	250 万元
22	SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒（恒温可视法）	自主研发	采用针对靶基因 6 个区域设计 4 种特异引物的环介导等温扩增法在 65℃ 左右恒温扩增 30-40min，并使用指示剂显色定性检测口咽拭子、鼻咽拭子及痰液样本中新型冠状病毒（COVID-19）核酸片段	已完成前期原材料筛选和反应体系优化，正进行工艺研究，下一步进行性能评估	400 万元
22	新型冠状病毒（COVID-19）恒温快速扩增试剂盒（侧流层析法）	自主研发	采用依赖于单链核酸的重组酶、单链 DNA 结合蛋白(SSB)和链置换 DNA 聚合酶三种酶的 RPA 恒温扩增法及层析式双抗体夹心法定性检测口咽拭子、鼻咽拭子及痰液样本中新型冠状病毒核酸片段	已完成前期原材料筛选和反应体系优化，正进行工艺研究，下一步进行性能评估	450 万元
23	SSA、SSB、CENP-B、RNP 和核糖体 P 蛋白抗体检测试剂盒（间接免疫荧光法）	自主研发	通过间接免疫荧光法对 SSA、SSB、CENP-B、RNP 和核糖体 P 蛋白抗体进行联合检测	已完成原材料筛选和工艺研究，正在进行性能评估	750 万元
24	呼吸道合胞病毒、流感病毒 A 型、肺炎支原体、腺病毒抗原检测试剂盒（化学发光法）	自主研发	通过直接化学发光的方法，适配快速、多试剂位 POCT 发光仪，对多种呼吸道病原体抗原进行快速检测	已完成原材料筛选和工艺研究，正在进行性能评估	800 万元

序号	项目名称	研发方式	项目简介	进展情况	项目预算
25	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体、甲型流感病毒 IgM 抗体、乙型流感病毒 IgM 抗体、腺病毒 IgM 抗体、肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）	自主研发	通过直接化学发光的方法，适配快速、多试剂位 POCT 发光仪，对多种呼吸道病原体 IGM 抗体进行快速检测	已完成原材料筛选和工艺研究，正在进行性能评估	800 万元
26	原材料制备平台	自主研发/合作研发	该项目致力于不断提高抗原抗体等关键原材料的制备水平，逐步提高抗原抗体自产比例，建立呼吸道病原体标准物质和质控品产品体系	自主研发的细胞病毒培养已实现对间接免疫荧光产品的自产供给；自主研发的基因重组蛋白工程技术已实现真核、原核表达平台的建立，逐步推进其在自产产品中的应用；相关合作研发正在进行中	1,000 万元

发行人在研项目的重点方向及亮点主要包括：

（1）试剂研发方面：在已有免疫层析平台基础上，加大对于核酸分子、化学发光等方法学的研发投入，并始终坚持快速检测和多指标联合检测的研发方向。

①免疫层析平台：1）在胶体金技术基础上，开展量子点荧光层析（时间分辨荧光层析）、乳胶微球层析等其他层析技术的研发，作为对胶体金技术的补充；2）以联合检测为特色，在免疫层析联合检测核心技术的基础上，开展了多个基于胶体金和乳胶层析法的全新的联合检测产品的研发；3）在现有呼吸道、优生优育等检测领域的基础上，针对消化道、热带病等其他病种检测产品开展研发。

②核酸分子平台：1）针对呼吸道病原体检测的特点，坚持联合检测的研发方向，开展多重实时荧光 PCR 联合检测产品的研发；2）通过不同技术路径，解决目前核酸分子检测对于仪器要求较高，检测时间较长的痛点，开发快速核酸检测产品；3）对于核酸检测试剂需要冷链运输和超低温存储的痛点，公司解决了试剂冻干下的活性保存、反应缓冲体系及冻干保护剂的配比、冻干工艺曲线等关键难题，攻克了核酸分子检测试剂的冻干保存技术，提高了核酸检测试剂运输和储存的便利性，降低终端使用的门槛和储存成本。

对于快速核酸检测，公司形成了不同的技术路径，具体如下：

A. 重组酶聚合酶快速扩增技术 (RPA): 通过重组酶聚合酶快速扩增技术大大加快扩增速度, 20 分钟内即可完成扩增和信号放大, 40 分钟内完成检测, 同时可实现扩增设备的简单化和小型化。公司该技术已取得发明专利, 并被国家科技部认定为“科技助力经济 2020”重点专项。基于该技术的新冠核酸检测产品已取得 CE 证书。

B. 可视化环介导恒温快速扩增技术: 通过特殊的特异引物及聚合酶, 实现核酸恒温下快速扩增。在环介导恒温扩增反应中, 随着产物的累积, 反应体系内 pH 值发生改变, 配合高敏 pH 指示剂染料, 通过试剂颜色变化直观地判断反应信号, 肉眼观察或利用简单的光学判读装置即可实现检测, 检测速度快, 使用便捷。

C. 核酸侧流层析检测技术: 基于公司在免疫层析技术领域的长期耕耘, 为了充分发挥层析原理检测快速、简便、成本低的特点, 公司研发了基于 RPA 快速扩增方法下的核酸侧流层析检测技术, 经 RPA 扩增的检测样本通过侧流层析的原理, 以试纸检测卡的形式直接得出检测结果, 检测环节不依赖设备, 提高了检测的便利性。

③化学发光平台: 采用直接化学发光原理, 适配快速、多试剂位 POCT 发光仪, 15-20 分钟左右完成检测过程并出具检测报告, 能实现在一台化学发光仪上同时检测 10 余种不同病原体检测指标, 公司已开展多个呼吸道病原体抗原及 IgM 抗体检测产品的研发。

(2) 原料研发方面: (1) 在公司建立的“基因重组蛋白工程平台”基础上, 针对自研、自产和外销抗原、抗体等原材料进行持续研究; (2) 在“细胞和病原体培养技术平台”基础上, 通过细胞、病原体培养实现对间接免疫荧光产品的自产供给, 实现病原体抗原新产品研发用质控物质、交叉病原体验证供给, 并对未来质控品的研发提供保障。公司通过对抗原抗体的持续研究和开发, 不断拓宽在上游原材料研发领域的积累, 为未来新产品的持续研发提供保障。

2、新冠抗原相关检测试剂的研发进展

发行人已经完成包括专业机构用途和家庭自测用途在内的新冠抗原检测试剂研发, 并已于 2021 年上半年开始生产销售。此外, 发行人还完成了甲型流感

病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒（层析法）的研发。

发行人的新冠抗原相关检测试剂已经取得了多个市场准入资质，具体如下：

产品名	类别	已取得的市场准入资质
新型冠状病毒 (COVID-19)抗原检测 试剂盒（乳胶层析法）	专业机构用途 (国际市场)	已取得欧盟 CE 认证，并取得德国、法国、荷兰、葡萄牙、瑞典、阿根廷、巴西、秘鲁、沙特阿拉伯、泰国、菲律宾、澳大利亚等国家的市场准入资质
	家庭自测用途 (国际市场)	已取得欧盟 CE 认证，并取得法国 ¹ 、奥地利、沙特阿拉伯、泰国、菲律宾、马来西亚、澳大利亚、巴西等国家的市场准入资质
	国内市场	已于 2022 年 3 月 29 日取得注册证
甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒（层析法）	专业机构用途	已取得欧盟 CE 认证，以及泰国市场准入资质

同时，发行人正在其他国家及地区积极申请新冠相关抗原检测产品的市场准入资质，进展如下：

产品名	类别	国家/地区	注册进度	预计取得注册证时间
新型冠状病毒 (COVID-19)抗原检测试剂 盒（乳胶层析 法）	专业机 构用途	美国	正在进行临床试验	取决于当地政策，具有不确定性
		加拿大	已提交当局加拿大药监相关机构审批	预计 2022 年 12 月取得准入资质
		多米尼加	已提交多米尼加药监相关机构审批	预计 2022 年 7 月取得准入资质
		阿曼	已提交阿曼药监相关机构审批	预计 2022 年 6 月取得准入资质
	家庭自 测用途	美国	正在进行临床试验	取决于当地政策，具有不确定性
		越南	已提交越南药监相关机构审批	预计 2022 年 8 月取得准入资质
		中国澳门	已提交中国澳门药监相关机构审批	预计 2022 年 8 月取得准入资质
		加拿大	已提交加拿大药监相关机构审批	预计 2022 年 12 月取得准入资质
甲型流感病毒、乙型流感病毒、新型冠状病毒抗原联合检测试剂盒（层析法）	专业机 构用途	中国	完成前期研发/性能评估	预计 2023 年 10 月取得注册证

¹ 注册证已于 2021 年 12 月 31 日到期，由于发行人已取得欧盟 CE 认证，未续期

以上预计取得准入资质的时间系发行人根据项目进度、以往注册经验以及目前注册环境的预判。由于全球新冠疫情发展具有不确定性，世界各地新冠检测相关产品的注册政策可能发生改变，因此，受疫情和各地注册政策的影响，上述预计取得准入资质时间具有不确定性。

3、体外诊断检测仪器研发及生产进展

发行人现有诊断试剂的销售不依赖于检测仪器，但为了满足终端医疗机构的自动化检测需求，发行人通过委托研发方式已完成全自动胶体金免疫层析分析仪、全自动血细胞分析前样本处理仪的注册，并已对外销售。

对于在研的化学发光和核酸检测产品，发行人将根据相关产品的注册进展情况，优先选择成熟开放的检测仪器快速适配，以节约仪器研发的时间与成本。同时，发行人将采用合作研发或委托研发的形式进行定制化仪器的开发，实现有特点的封闭仪器，待适配试剂种类增加与终端医院覆盖提升后，逐步投入市场，与试剂配套使用来增加产品的竞争力。

发行人体外诊断检测仪器的研发及生产进展如下：

产品名	注册进度	预计取得注册证时间
全自动胶体金免疫层析分析仪	已取得注册证，开始对外销售	
全自动血细胞分析前样本处理仪（全自动染色机）	已取得注册证，开始对外销售	
间接免疫荧光自动判读系统	设备样机已制备完成，公司正在开展设备性能全项测试和注册检测	预计于 2023 年取得注册证
多通道高速全自动化学发光免疫分析仪	已制定研发计划，尚未开展注册工作	预计于 2023 年取得注册证
核酸快速检测分析仪	已制定研发计划，尚未开展注册工作	预计于 2024 年取得注册证

（四）核心技术及其保护情况

1、发行人主要技术平台情况

公司构建了免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫平台、核酸分子检测平台、基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台 6 大技术平台。其中，免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫技术平台已实现了产业化生产；基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台也已实现对公司生产过程中涉及的部分抗原抗体的供给；核酸分子检测平台系公司研发方向，报告期内尚未产

生营业收入，公司在该领域布局有多个在研项目，与现有产品在方法学和应用场景上实现互补。各技术平台基本情况如下：

(1) 免疫层析平台

免疫层析技术应用于快速检测领域，利用胶体金、乳胶微球、荧光素以及量子点标记抗体或抗原与待检样本产生特异性免疫反应，通过 NC 膜层析作用与检测线和质控线上包被的抗原或抗体结合显色，对抗体或抗原进行快速检测。在免疫层析平台，公司拥有行业领先的免疫层析联合检测技术，既可以在同一张试纸上利用一份样本同时检验两个项目，也可以实现在同一检测系统下检验多个项目。公司目前在免疫层析平台上已取得超过 30 种胶体金层析检测产品注册证，检测病种覆盖呼吸道、优生优育、消化道、肝炎等领域，并取得了全自动胶体金免疫层析分析仪产品注册证，将加样、反应、判读的过程自动化，提升检测效率。此外，公司同时开展多个乳胶微球层析、荧光层析和量子点层析等在研项目，未来从方法学上进一步扩充公司免疫层析平台产品类别。

(2) 间接免疫荧光平台

间接免疫荧光法通过对病原体进行培养、灭活和固定，利用待检样本中的抗体与抗原特异性结合，以及荧光二抗与抗体的特异性结合的原理，经过孵育和洗涤后，通过观察染色细胞或病原体形态，对结果进行判读。发行人及子公司唐山英诺特均通过当地卫健委等有关部门认证，建立了符合要求的 P2 生物安全实验室，掌握了多种病原体的分离培养技术和抗原片制备技术，可以针对不同病原体分别选择最合适的培养细胞，掌握细胞生长全周期，选择感染的最佳滴度和病变时机，解决了不同病原体生长周期不同、最佳培养细胞系不同、感染时间不同的难题，实现在一个检测玻片上通过间接免疫荧光的方法同时对多种病原体进行检测，研发了国内首创的 9 种病原体间接免疫荧光联合检测产品。

(3) 液相免疫技术平台

公司液相免疫平台下目前实现产业化的产品主要使用酶联免疫法。酶联免疫产品在临床应用上具有较好的灵敏度和特异性，且设备要求低，技术成熟。公司已在呼吸道、优生优育、肝炎、消化道等多个领域取得酶联免疫产品注册证，建立了成熟的方法学技术体系。除酶联免疫外，公司还布局了多项基于化学发光法

的在研项目。化学发光技术在临床应用上具有较好的灵敏度和特异性，并且可同时兼顾定性和定量检测。公司在研的化学发光产品主要采用吡啶酯直接化学发光法，能够适应急诊门诊和住院部的各种场景，开展即时、快速的多指标定性或定量检测，大大提高了临床诊断的便利性和高效性，同时保障结果的准确性和可靠性。

(4) 核酸分子检测平台

公司于 2018 年开始投入核酸分子检测技术的研发，已形成发明专利，报告期内尚无相关产品形成收入。公司根据市场需求和未来发展趋势，在核酸分子检测平台上形成了多个在研项目。公司在研的核酸检测产品以快速多重 PCR 检测为特点，攻克了试剂冻干保存技术，相比传统需要低温冷链运输的 PCR 试剂产品，提高了运输和储存的便捷性，降低了运输和储存的成本，有助于未来国际市场的拓展，并且与公司在快速检测细分领域的优势紧密结合，未来有望与现有其他技术平台的快速检测产品形成互补的产品体系，更好地覆盖终端客户需求。

(5) 基因重组蛋白工程平台

为了将核心技术向上游拓展，整体提升公司研发能力，并为未来重要原材料自产打下基础，公司长期耕耘基因重组蛋白工程平台。该平台在公司于疫情初期开展的新冠抗原相关蛋白的重组与表达研究中发挥了重要作用，帮助公司率先取得国内首批新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证。

公司掌握了目的蛋白的基因筛选、重组、克隆表达、纯化和保存等重要技术环节，并建立了原核表达平台和真核表达平台。原核表达平台主要采用大肠杆菌进行表达，目前主要用于重组表达部分优生优育系列和新冠检测产品相关抗原，其中风疹病毒重组蛋白、弓形虫重组蛋白、细小病毒 B19 重组蛋白、柯萨奇病毒 B 组蛋白、单纯疱疹病毒 I 型病毒及 II 型重组蛋白已取得国家发明专利；真核表达平台主要采用哺乳细胞和昆虫细胞进行表达，以瞬时转染、稳定转染多种形式进行重组表达，能够更好地反映病原体蛋白中的复杂结构，更接近天然蛋白的生物学活性。

(6) 细胞和病原体培养技术平台

发行人及子公司唐山英诺特均通过当地卫健委等有关部门认证，建立了符合要求的 P2 生物安全实验室，针对多种病原体的培养开展研究，掌握了不同病原

体进行培养、传代、放大培养、保存、复苏等生产工艺，为公司免疫检测产品提供原材料保障，同时也为公司募投项目中拟开展的质控品平台的建立和发展奠定基础。在细胞和病原体培养技术平台的基础上，公司目前间接免疫荧光产品生产过程中涉及的抗原全部实现自产。

2、发行人核心技术及其先进性

发行人核心技术主要体现在已投入商业化生产的免疫层析平台、间接免疫荧光平台，以及关键抗原抗体原材料自产过程中涉及的基因重组蛋白工程平台和病原体培养平台。截至本招股意向书签署日，发行人核心技术情况如下：

核心技术	特点及先进性	对应知识产权	技术来源
免疫层析平台			
基于同一试纸条同时检测多种抗体技术	掌握了采用双捕获法技术，以及捕获法与夹心法结合的技术，在试纸条上设置两条检测线和一条控制线，在单一试纸条上同时嵌入三套检测体系，仅使用一份样本即可检测两种抗体，检测结果互不干扰。	双捕获法检测 IgM、IgG 抗体的胶体金层析条及其制备方法(200710106178.4)；一种检测人巨细胞病毒 IgM 和 IgG 抗体的胶体金层析条的制备方法(200710064894.0)	自主研发
多种病原体联合检测技术	将不同病原体 IgM 抗体或 IgG 抗体组合到一个产品上进行联合检测。该技术克服了不同病原体抗体检测反应体系间的差异，通过使用特殊的样本稀释液，并对检测系统进行优化调整，使不同病原体在一个体系条件下进行多指标检测。	-	自主研发
特异性抗体检测技术	用捕获法原理检测病原体抗体，有效降低类风湿因子等内源性干扰物质引起的非特异性反应。	检测特异性 IgM 抗体的胶体金层析条及其制备方法(200710063844.0)	自主研发
间接免疫荧光平台			
间接免疫荧光联检技术	针对不同待检病原体，分别选择最合适的感染细胞，确认细胞感染的最佳时机和病变时机，解决了不同病原体生长周期不同、最佳培养细胞系不同、感染时间不同的难题，实现在一个检测玻片上同时检测病毒、支原体、衣原体、细菌等的检测项目，为国产首创。	-	自主研发

核心技术	特点及先进性	对应知识产权	技术来源
非特异性荧光控制技术	以优化和经特殊处理的鼠抗人IgG单克隆抗体作为吸附剂的主要原料，对待检样本中的IgG抗体、类风湿因子等进行吸附，避免检测结果受非特异荧光的影响。	-	自主研发
基因重组蛋白工程平台			
基因重组和原核/真核表达技术	利用基因重组技术筛选和截取病原体中具有特异性和代表性的有效表位基因片段，并克隆至相应的表达载体，以瞬时转染、稳定转染等多种形式转移至原核或真核表达系统的宿主细胞进行重组表达。公司同时掌握原核和真核表达技术，建立了大肠杆菌、哺乳细胞、昆虫细胞等表达系统，大大提升了公司的产业链上游研发能力，并为未来重要原材料的自产建立基础。	一种重组人细小病毒B19蛋白及其应用（201410098047.6）；一种重组人柯萨奇病毒B组蛋白及其应用（201410098277.2）；一种重组人单纯疱疹病毒II蛋白及其应用（201110413442.5）；一种重组弓形虫蛋白及其应用（201110415726.8）；一种重组弓形虫蛋白及其应用（200910080135.2）；一种重组风疹病毒蛋白及其应用（200910080134.8）；人巨细胞病毒重组蛋白质及其制备方法（200710176610.7）；一种重组风疹病毒蛋白及其应用（201210004911.2）；一种重组人巨细胞病毒蛋白及其应用（2012100049131）；一种结核分枝杆菌重组蛋白质及其制备方法（2012104194261）；一种重组肺炎支原体蛋白及其应用（2014100971176）	自主研发
蛋白纯化及分析技术	围绕层析系统，公司建立起了亲和层析、离子交换、疏水、分子筛、反相等多种层析策略，可利用目的蛋白的不同性质，实现对各重组表达和天然提取产物高效的程序性纯化，保障量产及批间工艺的稳定性，从源头上把握不同原材料的共性和特性，为重组蛋白在试剂端的应用提供质量保障。		自主研发
细胞和病原体培养平台			
病原体培养技术	公司拥有P2生物安全实验室，掌握了包括病毒、细菌、支原体、衣原体等多种病原体的培养技术。针对不同病原体分别选择最合适的培养载体，掌握培养过程和培养周期，分别掌握了病原体进行培养、传代、放大培养、保存、复苏等生产工艺，为公司间接免疫荧光检测产品提供原材料保障，同时也为公司募投项目中拟开展的质控品平台的建立和发展奠定基础。	-	自主研发

3、发行人主要产品的技术难点

报告期内，发行人产品主要采用了免疫层析法、间接免疫荧光法和酶联免疫法，其中，免疫层析法和间接免疫荧光法的技术难点主要体现如下：

(1) 免疫层析产品

发行人免疫层析产品的技术难点及发行人掌握的相应技术情况如下：

序号	技术难点	发行人解决技术难点的情况
1	内源性干扰的消除	掌握核心技术“特异性抗体检测技术”，形成发明专利
2	基因重组蛋白工程技术	建立基因重组蛋白工程平台，掌握“基因重组和原核/真核表达技术”、“蛋白纯化及分析技术”核心技术，形成 11 项发明专利，掌握了超过 100 种抗原抗体制备技术，开展多个原材料在研项目，实现了部分产品关键原材料的自产供给
3	单试剂多联检技术反应体系间交叉干扰的消除	掌握核心技术“基于同一试纸条同时检测多种抗体技术”，形成了发明专利，通过胶体金复合物的用量控制和非特异干扰消除相结合的工艺实现在单一试纸条上同时嵌入三套检测体系
4	多试剂多联检技术反应体系间交叉干扰的消除	掌握核心技术“多种病原体联合检测技术”，从胶体金浓度和颗粒规格、复合物保存液、检测线和质控线包被系统、样本稀释液等多方面进行整合和工艺调整，克服了不同病原体抗体检测反应体系间的差异，使不同病原体在一个体系条件下进行多指标检测

① 内源性干扰的消除

层析法容易受内源或外源干扰，影响检测特异性，因此如何通过最优的检测抗原表位片段筛选、检测体系控制、组分流成分调整等方式降低干扰，是主要技术难点之一。尤其在联合检测的应用中，由于需要同时引入多个反应体系，所受的内源或外源干扰更为复杂，对检测影响结果的影响更大，因此对干扰的消除更为重要。

发行人拥有核心技术“特异性抗体检测技术”，基于该技术形成了自主研发的核心专利，能够有效降低类风湿因子等内源性干扰物质引起的非特异性反应，提高检测的特异性。

② 基因重组蛋白工程技术

与毒品检测、炎症因子检测相比，免疫层析技术应用于传染病检测领域时，由于涉及病毒、细菌、支原体、衣原体等多种性质截然不同的病原体，检测病种复杂，不同病原体在偶联标记方法、封闭和复合物保存体系等方面也呈现多样化、

差异化的特点，因此在传染病胶体金检测产品的开发过程大多需要从病原体生物学、基因学特性出发，通过基因工程蛋白重组或病原体培养制备技术开展研发，技术难点主要包括基因片段的筛选、序列密码子的优化、宿主细胞的选择、转染接种、蛋白纯化及分析等。

发行人拥有基因重组蛋白工程平台，掌握两项核心技术，同时拥有原核表达和真核表达平台。基于基因重组蛋白工程技术平台，发行人形成了 11 项发明专利，掌握了超过 100 种抗原抗体制备技术，其中已用于研发和生产的 40 余种，并开展有多个在研原材料研发项目，实现了部分产品关键原材料的自产供给。

③ 单试剂多联检技术反应体系间交叉干扰的消除

为实现通过单试剂对 IgM 和 IgG 抗体进行多联检，需要在单一试纸条上同时嵌入三套检测体系，确保各个检测体系在同一试纸条上的反应和层析过程中不出现交叉干扰，检测结果独立，是该联检技术的主要技术难点。此外，对同一病原体 IgM 和 IgG 抗体进行单试剂多联检时，为了保证第二检测线的灵敏度，需要增加抗原胶体金复合物的使用量，可能导致第一条检测线的非特异反应更加严重。

发行人掌握核心技术“基于同一试纸条同时检测多种抗体技术”，形成了自主研发的发明专利，在试纸条上设置两条检测线和一条控制线，在单一试纸条上同时嵌入三套检测体系，通过胶体金复合物的用量控制和非特异干扰消除相结合的工艺，仅使用一份样本即可检测两种抗体，检测结果互不干扰。

④ 多试剂多联检技术反应体系间交叉干扰的消除

为实现多试剂多联检，需要将多种病原体免疫层析法检测试剂集成到一个产品中。而发行人呼吸道联合检测产品中涉及的病原体包括病毒、支原体、衣原体等，种类繁多，涉及病种复杂，病原体特性差异较大，如何通过对多种病原体检测系统进行优化调整，并对组分液、胶体金标记工艺进行优化，以克服不同病原体抗体检测反应体系间的差异，是主要技术难点之一。

发行人掌握核心技术，针对多种不同类型病原体特性差异，从胶体金浓度和颗粒规格、复合物保存液、检测线和质控线包被系统、样本稀释液等多方面进行

整合和工艺调整，克服了不同病原体抗体检测反应体系间的差异，使多种不同病原体在一个体系条件下进行多指标检测，并应用于多个产品中。

(2) 间接免疫荧光产品

发行人间接免疫荧光产品的技术难点及发行人掌握的相应技术情况如下：

序号	技术难点	发行人掌握的技术
1	多种类型病原体的完整培养	建立了细胞和病原体培养平台，拥有 P2 生物安全实验室，掌握了病毒、细菌、支原体、衣原体等多种类型病原体的完整培养技术
2	抗原片的均一性滴片	掌握核心技术“间接免疫荧光联检技术”，掌握“抗原片的均一性滴片”技术，实现九种病原体在同一时间点达到病变最佳状态，并通过滴片技术一次性将 9 种病原体检测基质同时附着在抗原片上
3	对非特异性荧光的控制	掌握核心技术“非特异性荧光控制技术”，对待检样本中的类风湿因子等干扰物进行吸附，避免检测结果受非特异荧光的影响

① 多种类型病原体的完整培养

为了通过间接免疫荧光法对抗体进行检测，需要对病原体进行培养。病毒、细菌、支原体、衣原体等不同病原体的培养技术差异较大，因此掌握各类病原体培养、传代、放大培养、保存、复苏等完整的培养技术流程，具备自主培养病原体并达到批量生产的要求，是主要技术难点之一。

发行人建立了细胞和病原体培养平台，拥有 P2 生物安全实验室，掌握了病毒、细菌、支原体、衣原体等多种类型病原体的成长曲线、最佳感染细胞和完整培养技术，并实现了间接免疫荧光产品生产过程中关键的细胞和病原体的全部自产供给。

② 抗原片的均一性滴片

为实现间接免疫荧光多项联合检测，需要确保病毒、细菌、支原体、衣原体等多类性质截然不同的病原体，以及同一类病原体下的不同病种病原体同时达到成熟，并在抗原片上形成稳定、均一的分步，便于观测，是主要技术难点之一。

发行人掌握核心技术“间接免疫荧光联检技术”，完整掌握了不同类型、多种病种病原体的最合适感染细胞、培养周期、感染的最佳时机和病变时机，根据病原体滴度和感染复数针对性地调控病原体感染细胞的比例和时间，实现九种病原体在同一时间点达到病变最佳状态，并掌握了“抗原片的均一性滴片”技术，一次性将 9 种病原体检测基质同时稳定、均匀地附着在抗原片上，大大提高了产品的一致性。

③ 对非特异性荧光的控制

间接免疫荧光检测结果受非特异性抗体干扰，因此如何降低非特异性干扰，提高检测结果特异性，是主要技术难点之一。

发行人掌握核心技术“非特异性荧光控制技术”，以优化和经特殊处理的鼠抗人 IgG 单克隆抗体作为吸附剂的主要原料，对待检样本中的 IgG 抗体、类风湿因子等进行吸附，避免检测结果受非特异荧光的影响。

4、发行人主要产品竞争优劣势

发行人免疫层析、间接免疫荧光、酶联免疫产品的竞争优劣势情况如下：

免疫层析	
竞争优势	1、发行人专注于呼吸道快速检测，拥有较齐全的产品线，覆盖常见呼吸道检测病种 2、发行人建立了重组蛋白工程平台，具备向上游研发的能力，能够独立自主地完成对检测基因的片段筛选、重组表达和纯化，具备部分原材料自行供给的能力 3、发行人在新冠疫情中积极响应，于 2020 年 2 月 22 日通过应急通道审批获得国内首批新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证，反应迅速，取得了一定的先发优势 4、发行人拥有核心技术“特异性抗体检测技术”，能够有效降低类风湿因子等内源性干扰物质引起的非特异性反应 5、发行人拥有行业领先的免疫层析联合检测技术，既可以在同一张试纸上利用一份样本同时检验 IgM 和 IgG 抗体，也可以实现在同一检测系统下检验多个指标或项目，在免疫层析产品领域拥有多个国内独家联检品种 6、与其他检测方法相比，免疫层析法检测速度最快，操作最便捷
竞争劣势	1、发行人产品主要集中在呼吸道领域和优生优育领域，覆盖范围存在局限性 2、发行人免疫层析产品以胶体金为主，目前只能用于定性检测，无法用于定量检测 3、受方法学限制，检测灵敏度总体低于核酸分子检测与化学发光检测 4、报告期内，发行人虽取得了部分配套仪器注册证，但尚未开始对外销售，产品仍需要通过肉眼判读，可能存在主观性
间接免疫荧光	
竞争优势	1、“呼吸道病原体九联间接免疫荧光试剂盒”系国内首创 2、发行人建立了符合要求的 P2 生物安全实验室，针对多种病原体的培养开展研究，掌握了不同病原体培养、传代、放大培养、保存、复苏等生产工艺 3、发行人拥有“间接免疫荧光联检技术”，掌握了多种病原体培养的全过程，解决了不同病原体生长周期不同、最佳培养细胞系不同、感染时间不同的难题，实现在一个检测玻片上同时检测病毒、支原体、衣原体、细菌等的检测项目 4、发行人以优化和经特殊处理的鼠抗人 IgG 单克隆抗体作为吸附剂的主要原料，对待检样本中的 IgG 抗体、类风湿因子等进行吸附，避免检测结果受非特异荧光的影响 5、由于间接免疫荧光使用完整的病原体病毒、细菌、衣原体、支原体作为检测基质，能够完整地反映病原体特性，其特异性通常优于免疫层析产品

竞争劣势	1、发行人基于该方法学下的产品单一，目前间接免疫荧光方法下仅有一款产品 2、与免疫层析法相比，操作较为繁琐，检测速度慢，难以实现快速检测 3、与免疫层析法相比，对操作人员、操作环境要求较高，报告期内发行人尚无间接免疫荧光检测试剂配套自动化仪器，需要使用荧光显微镜或其他配套仪器进行人工操作 4、受方法学限制，只能对抗体进行检测
酶联免疫	
竞争优势	1、发行人通过多年对蛋白质包涵体复性研究和抗/原抗体标记辣根过氧化物酶（HRP）技术的优化，能够制备出高效价、稳定性好的蛋白 HRP 复合物（即酶结合物），已广泛应用到上市产品中 2、为了保证不同的产品具有更好的特异性和灵敏度的同时，具有更好的长期保存稳定性，发行人通过多年对不同产品的酶结合物稀释液系统研究，目前公司已有酶结合物稀释液工艺 10 余种
竞争劣势	1、发行人目前酶联免疫产品销量较小，主要系对其他方法学产品的补充 2、检测速度、灵敏度、特异性及自动化程度不及化学发光法产品，因此在国内大型医疗机构中的市场正在被化学发光产品替代

5、核心技术产品收入占营业收入的比重

报告期内，发行人主要依托核心技术开展业务，核心技术主要体现在已投入商业化生产的免疫层析平台、间接免疫荧光平台，以及关键抗原抗体原材料自产过程中涉及的基因重组蛋白工程平台和病原体培养平台，公司绝大多数产品均不同程度应用了核心技术。

报告期内，发行人核心技术产品收入占营业收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
核心技术收入	31,675.56	103,215.64	12,817.56
营业收入	32,690.67	103,710.03	13,801.10
核心技术产品收入占营业收入比例	96.89%	99.52%	92.87%

报告期内，公司主要业务收入来自于核心技术产品的销售收入。

6、核心技术保护情况

公司核心技术一方面受已申请并获批的专利保护，另一方面公司形成了《技术保密制度》，与研发人员均签署了保密协议，并与关键研发人员签署了竞业限制协议。通过专利保护和内部制度并行的核心技术保护体系，避免公司专有技术泄密，维护公司的核心竞争力。

（五）科研实力及成果情况

1、公司参与制定的行业标准

2020年初新型冠状病毒肺炎疫情发生后，公司依托呼吸道病原体检测领域的技术优势，开展新冠病毒检测产品研发，产品于同年2月22日取得国内首批新冠病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒注册证。随后公司参与了3项《新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒》国家标准的制定，具体情况如下：

序号	标准名称	标准号	归口单位	目前状态
1	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求	20201825-T-464	全国医用检验临床实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	已完成，正在审批
2	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求	20201823-T-464	全国医用检验临床实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	已完成，正在审批
3	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求	20201827-T-464	全国医用检验临床实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	已完成，正在审批

2、公司参与的重要科研项目

公司成立以来参与了多个国家及地方重点科研项目，具体情况如下：

序号	项目名称	参与主体	课题名称	主管部门	项目周期	主要内容及成果
1	“科技助力经济2020”重点专项	发行人	新型冠状病毒（COVID-19）恒温快速扩增试剂盒（荧光型）	国家科技部	2020.07-2022.06	在保持常规PCR高灵敏度、强特异性等特点上开发一款恒温快速扩增新型冠状病毒（COVID-19）检测试剂盒（荧光型），从样本处理至检测结果总时长在40min内，为新冠疑似患者和密切接触者人群排查提供辅助诊断参考
2	河北省科技计划项目	唐山英诺特	科技研发平台与新型研发机构建设专项	河北省科技厅	2020.6-2022.2	建立各种研发实验室，不同的技术及方法学，提供全方位的技术支持和服务
3	河北省重大科技研发计	唐山英诺特	新型冠状病毒抗体检测试剂及配	河北省科技厅	2020.03-2020.12	研发新型冠状病毒抗体检测试剂盒与

序号	项目名称	参与主体	课题名称	主管部门	项目周期	主要内容及成果
	划		套免疫层析仪的研制			配套使用的全自动胶体金分析仪,完成临床试验,通过注册检测,均获得了国家药监局的生产批文
4	国家公共安全风险防控与应急技术装备专项	唐山英诺特	2019 新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体联合检测试剂盒(胶体金法)	国家科技部	2020.02-2020.05	研发新型冠状病毒抗体检测试剂盒,完成临床试验,通过注册检测,获得了国家药监局的生产批文
5	河北省科技厅国际合作项目	唐山英诺特	ParaDNA 仪器和 HyBeacon 探针技术在甲型流感病毒病原体基因检测与分型试剂的联合研发	河北省科技厅	2018-2019.12	联合研发并应用 HyBeacon 探针技术在甲型流感病毒病原体基因检测与分型试剂
6	河北省科技计划专项工作类专项	唐山英诺特	生物诊断试剂产业创新团队	河北省科技厅	2016.06-2017.12	建设创新团队,引进先进的技术和方法学,进行多项新产品、新技术平台。获得多项的医疗器械生产批文
7	河北省重点科技计划	唐山英诺特	呼吸道病原体抗体系列检测试剂的研发和产业化	河北省科技厅	2015.01-2016.12	研发常见呼吸道病原体抗体检测试剂盒,并获得多项生产批文
8	河北省重大科技成果转化专项	唐山英诺特	结核分枝杆菌多种抗体芯片检测试剂研发与产业化	河北省科技厅	2014.01-2015.12	表达多种结核分枝杆菌特异性蛋白,用于结核多种抗体的检测,获得生产批文
9	河北省高新技术和战略性新兴产业发展项目	唐山英诺特	纳米金定量新型系列读卡仪产业化及优生优育系列检测试剂技改扩建项目	河北省发改委	2013-06-2015-12	优生优育系列检测试剂盒的研发,纳米金定量新型系列读卡仪获得生产批文并实现产业化
10	河北省科技计划项目	唐山英诺特	重大出生缺陷产前筛查检测技术研究及产业化	河北省科技厅	2012-03-2013-12	研发高效表达用于优生 TORCH 检测试剂的多种抗原,并用于试剂,获得生产批文并实现产业化
11	北京市中小企业发展专项	发行人	风疹病毒抗体(IgG/IgM)联合检测试剂盒(胶体金法)的研制及产业化	北京市经信委	2012-01-2014-12	研制风疹病毒抗体(IgG/IgM)联合检测试剂盒(胶体金法),获得生产批文并实现产业化生产
12	国家十二五课题“艾滋病和病毒性	发行人	结核悬浮芯片检测系统	国家科技部	2010.12-2013.12	申报并获得结核抗体检测生产批文,建立悬浮芯片检测平

序号	项目名称	参与主体	课题名称	主管部门	项目周期	主要内容及成果
	肝炎”等重大传染病防治					台
13	产业振兴与技术改造（中央评估）	唐山英诺特	英诺特（唐山）生物技术有限公司体外诊断试剂产业化项目	国家发改委	2010.12-2013.12	形成年产2,000万人的生产能力

3、公司所获奖项及荣誉

公司所获奖项及荣誉情况如下：

序号	奖项及荣誉名称	获奖主体	颁发机构	获奖时间
1	北京市“专精特新”中小企业	发行人	北京市经济和信息化局	2022年1月
2	第九届中国创新创业大赛（河北赛区）暨第八届河北省创新创业大赛一等奖	唐山英诺特	河北省科技厅、河北省财政厅、河北省教育厅等	2021年2月
3	第九届中国创新创业大赛全国总决赛优秀企业	唐山英诺特	中国创新创业大赛组委会	2020年
4	河北省优秀民营企业	唐山英诺特	河北省人民政府	2020年12月
5	河北省“专精特新”中小企业	唐山英诺特	河北省工业和信息化厅	2020年12月
6	全国抗击新冠肺炎疫情先进集体	唐山英诺特	中共中央、国务院、中央军委	2020年9月
7	COVID-19国际抗疫联合行动成员单位	唐山英诺特	中国卫生法学会	2020年6月
8	河北省工业企业研发机构	唐山英诺特	河北省工业和信息化厅	2020年6月

4、公司技术、产品所获奖项及荣誉

公司技术、产品所获奖项及荣誉情况如下：

序号	奖项及荣誉名称	颁发机构	获奖时间
1	“新型冠状病毒检测试剂创新产品的开发及产业化应用”项目获得河北省科技进步二等奖	河北省人民政府	2021年1月
2	“呼吸道病原体检测新技术及其产业化”项目获得河北省科技进步二等奖	河北省人民政府	2020年4月
3	公司产品“呼吸道合胞病毒IgM抗体、人细小病毒B19IgM抗体、柯萨奇病毒B组IgM抗体、腺病毒IgM抗体、腮腺炎病毒IgM抗体联合检测试剂盒（胶体金法）”获得北京市新技术新产品（服务）证书	北京市科委 北京市发改委 北京市经信委 北京市住建委 北京市质监局 中关村科技园管委会	2018年8月
4	公司产品“呼吸道感染病原体抗体IgM检测试剂盒（间接免疫荧光法）”获得北京市新技术新产品（服务）证书		2018年8月

序号	奖项及荣誉名称	颁发机构	获奖时间
5	公司产品“流感病毒 A 型 IgM 抗体、流感病毒 B 型、副流感病毒 IgM 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）”获得北京市新技术新产品（服务）证书		2018 年 8 月
6	公司产品“肺炎支原体 IgM 抗体、肺炎衣原体 IgM 抗体、呼吸道合胞病毒 IgM 抗体、腺病毒 IgM 抗体、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）”获得北京市新技术新产品（服务）证书		2018 年 8 月
7	公司产品“弓形虫 IgM/IgG 抗体、巨细胞病毒 IgM/IgG 抗体、风疹病毒 IgG 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）”获得北京市新技术新产品（服务）证书		2015 年 7 月
8	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、风疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、弓形虫 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、单纯疱疹病毒 I 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、单纯疱疹病毒 I 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、肠道病毒 71 型 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、沙眼衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）、肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）、肺炎支原体抗体检测试剂盒（胶体金法）、肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）、肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）、结核分枝杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）、甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）、戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）、解脲支原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）、人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金法）、促黄体生成素（LH）检测试剂盒（胶体金法）、精子 SP10 蛋白检测试剂盒（胶体金法）等产品获评河北省创新及优势器械	河北省工业和信息化厅	2017 年
9	“重大出生缺陷产前筛查检测技术的研究与产业化”项目获得河北省医药行业技术进步二等奖	河北省医药行业协会	2014 年 7 月

（六）合作研发情况

报告期内，公司合作研发主要包括委托研发和技术转让，具体情况如下：

序号	合作方式	合作方	合作研发进展	项目名称	合作主要内容	权利义务划分	知识产权归属	保密措施
1	委托研发	深圳市活水床旁诊断仪器有限公司	已完成	全自动胶体金免疫层析分析仪	开发全自动胶体金免疫层析分析仪，并提供组装、培训、安装、调试等相关服务	发行人负责向合作方提供必要的资料、对仪器进行验收、并进行医疗器械注册等，后续该仪器的生产发行人须交由合作方负责；合作方负责按照合同约定完成仪器开发、提供技术原理的指导与咨询、协助发行人进行医疗器械注册等	委托研发过程中形成的专利由合作方所有，合作方后续不得就供应给发行人的仪器要求发行人支付知识产权相关费用	合同约定了合作双方的保密义务
2	委托研发	江苏东抗生物医药科技有限公司	已完成	腺病毒、呼吸道合胞病毒、呼吸道合胞病毒单克隆抗体 1、呼吸道合胞病毒单克隆抗体 2 和结核分枝杆菌抗原研发项目	通过委托研发的方式取得腺病毒、呼吸道合胞病毒、呼吸道合胞病毒单克隆抗体、结核分枝杆菌 5 种抗原/抗体的制备技术	发行人负责向合作方提供必要的资料、对成果及时验收并提出修改意见等；合作方负责按照合同约定完成项目开发、在合理的时间内提供技术原理的指导与咨询	委托研发过程中产生的知识产权由发行人所有	合同约定了合作双方的保密义务
3	委托研发	江苏维普光电科技有限公司	进行中	呼吸九联检测设备及软件合作开发	共同开发和生产用于间接免疫荧光呼吸九联试剂盒的设备及配套系统软件	发行人负责明确开发需求、提供样片协助验证设备和软件、组织开发阶段的测试验收、进行医疗器械注册及组织后续生产等工作；合作方负责按照发行人的开发需求进行研发、组织仪器的生产、协助进行医疗器械注册、负责产品后续维护、提供培训等	研发过程中形成的知识产权由双方共有	合同约定了合作方对发行人的保密义务
4	委托研发	杭州柏帝科技有限公司	已完成	全自动样本处理仪合作开发生产	用于呼吸道病原体抗体 IgM 的间接免疫荧光检测的全自动样本处理仪合作开发生产	发行人负责明确开发需求、提供实验所需试剂、进行实验结果的判定、开发阶段样机的验收等；合作方负责按照发行人的开发需求进行研发、提供操作文档、协助发行人完成知识产权申报、组织仪器生产、负责操作软件的开发和维护等	研发过程中因合作协议产生的知识产权由发行人所有	合同约定了合作双方的保密义务

序号	合作方式	合作方	合作研发进展	项目名称	合作主要内容	权利义务划分	知识产权归属	保密措施
5	技术转让	中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所	进行中	SFTS 病毒等 6 种出血热病毒快速核酸检测试剂技术转让	发热伴血小板减少综合征病毒、寨卡病毒、登革病毒、基孔肯雅病毒、埃博拉病毒和拉萨热病毒 6 种出血热病毒快速核酸检测试剂（荧光定量 PCR 法）的委托研发	技术转让负责方向发行人转让 6 种病毒相关技术信息、收集研发所需的病人样本、提供相关生物样品、负责试剂盒设计和实验室阶段研究、完成初步评价，并协助发行人完成相关试剂盒的医疗器械注册	合作方保证相关转让技术不存在侵权；发行人及转让方互相不限制对方自行基于相关转让技术的后续改进和开发，非经合作方许可，发行人不得向第三方转让或许可使用相关技术	合同约定了合作双方的保密义务

发行人委托研发的全自动胶体金免疫层析分析仪和全自动血细胞分析前样本处理仪于 2021 年开始对外销售，2021 年销售收入为 335.67 万元，占当期营业收入比例为 1.03%，占比较低。除上述合作研发体外诊断检测仪器外，发行人其他委托研发、技术转让相关产品报告期内尚未对外销售，未形成销售收入。

（七）质量控制情况

1、质量控制标准

公司确立“创新高效、持续改进、成就客户、追求卓越”的质量方针，公司已通过 YY/T 0287-2017/ ISO 13485: 2016 医疗器械质量管理体系认证、欧盟 CE 认证。

公司按照各项质量管理规定的要求制定了《质量管理内部控制制度》、《生产管理内部控制制度》等管理制度，以职责分工、质量体系建设、程序文件等为基础，对生产、研发过程中的各个环节进行严格的控制，为公司产品质量提供了保障。

2、质量控制措施

公司高度重视质量控制体系的建设，形成一套科学、完善、系统的质量管理体系，严格按照质量管理体系要求进行管理。公司建设符合国家 GMP 标准的生产车间，设立严格的检验程序，确保产品从设计开发、物料采购、生产制造、产品检验到上市销售全过程均处于受控状态，并严格实施落实。公司设立独立的质量管理部门，全面参与产品生产制造全过程，包括物料的采购与验收、生产过程的监控、半成品的检验、成品的出厂检测、产品上市后监管等全部环节，确保每一批物料、每一批产品均经过严格的质量检测，符合相关标准。

3、质量纠纷情况

报告期内，发行人及子公司不存在因产品质量问题引起的重大纠纷，也不存在因违反医疗器械产品相关的法律法规而受到行政处罚的情况。

（八）发行人的研发费用情况

报告期内公司高度重视研发创新，研发投入金额逐年提高，报告期内发行人研发费用分别为 2,134.67 万元、5,940.96 万元和 3,111.23 万元，占营业收入的比例分别为 15.47%、5.73%和 9.52%。

（九）研发相关内控制度及其执行情况

公司制定了《研究与开发规程》、《研究与开发内部控制指引》、《财务管理制度》、《资金管理制度》等相关内部控制制度，以规范和加强研发项目从预算制定、

研发立项、过程管理、结题验收等环节的跟踪管理及人财物管理，明确了研发支出范围和标准。

发行人报告期内研发支出的核算内容主要包括：（1）研发活动直接投入的材料；（2）研发人员的工资、奖金、福利费、社会保险费、住房公积金等人工费用；（3）通过外包、合作研发等方式，委托第三方进行研发而支付的费用；（4）与研发活动直接相关的临床试验费用、专利申请费用等；（5）用于研发活动的房屋、仪器、设备及工具的租金和折旧费，以及其运行维护和维修等费用；（6）用于研发活动的软件、专利权、非专利技术等无形资产以及与研发活动相关的长期待摊费用的摊销；（7）与研发活动直接相关的其他费用，包括差旅费、办公费、水电费等。

公司研发部门参考公司发展战略以及公司产品研发需求，编制研发立项书，经审批后将研发立项书报送财务部，财务部核算会计在财务系统中“研发费用”下新增相应的核算项目，用于对研发项目发生的各项费用进行归集。

报告期内，公司在项目管理、财务核算和支出控制等方面严格执行公司的内部控制程序，准确地对研发支出进行了划分和核算。

七、发行人境外资产情况及经营状况

报告期内发行人无境外子公司，亦无境外资产。

公司产品销往海外市场，获得了欧盟、俄罗斯、澳大利亚、新加坡、巴西等海外重点市场准入资格，报告期内产品出口至全球 70 多个国家和地区。公司报告期内境外收入情况详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之（一）主要产品的产能及销售情况之“3、主要产品销售收入情况”之“（2）按地域划分销售情况”。

第七节 公司治理与独立性

一、公司治理制度的建立健全及运行情况

公司整体改制为股份有限公司前作为有限责任公司，依据《公司法》等法律法规，按照当时有效的《公司章程》等规定规范运作。自 2020 年 11 月股份有限公司设立以来，公司进一步完善了治理结构，通过了新的《公司章程》，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理办法》、《对外投资管理办法》、《审计委员会议事规则》、《战略委员会议事规则》、《薪酬与考核委员会议事规则》、《提名委员会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《内部审计制度》、《内部控制评价制度》等规则体系，形成了规范的公司治理结构。

公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行，各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责，按制度规定切实地行使权利、履行义务。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，具体如下：

（一）股东大会运行情况

2020 年 11 月 9 日，发行人创立大会暨 2020 年第一次股东大会审议通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定。

自发行人设立以来，公司召开的股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合法律法规及《公司章程》、《股东大会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。公司股东大会制度的建立健全及规范运行，对完善公司治理结构和规范公司运作产生了积极的作用。

（二）董事会运行情况

2020 年 11 月 9 日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。

发行人设立了董事会，对股东大会负责。董事会由 9 名董事组成，其中独立

董事 3 名，设董事长 1 名。董事会人数及人员构成符合《公司章程》及相关法律法规的规定。发行人的全体董事能够基于发行人和全体股东的最大利益、忠实、诚信、勤勉地履行职责，认真出席董事会和股东大会会议，积极参加有关培训，熟悉有关法律法规，了解作为董事的权利、义务和责任，确保董事会的高效运作和科学决策。

自发行人设立以来，公司召开的董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规及《公司章程》、《董事会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

（三）监事会运行情况

2020 年 11 月 9 日，发行人创立大会暨第一次股东大会审议并通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。

发行人监事会由 3 名监事组成，其中包括 2 名职工监事和 1 名股东代表监事。监事会人数及人员构成符合《公司章程》及相关法律法规的规定。发行人全体监事能够认真履行职责，对发行人的财务状况、重大事项以及发行人董事、高级管理人员履职情况的合法合规性进行监督，维护发行人及股东的合法权益。

自发行人设立以来，公司召开的监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》、《监事会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

（四）独立董事制度的建立健全及履行职责情况

截至本招股意向书签署日，公司董事会成员中独立董事人数为 3 名。独立董事的选举程序、制度及任职资格和职权范围符合相关法律、法规和规范性文件的规定。自股份有限公司设立以来，发行人全体独立董事严格按照《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》的规定履行职责，积极出席相关会议，认真审议相关议案，发挥了在战略规划、审计、法律等方面的专业优势，维护了全体股东的利益，完善了公司的治理结构。根据中国证监会和上海证券交易所对于上市公司的治理要求，发行人制定了《独立董事工作制度》。

（五）董事会秘书制度的建立健全及履行职责情况

根据《公司法》、《科创板上市规则》、《上市公司治理准则》等相关法律法规以及《公司章程》、《董事会秘书工作细则》的规定，公司设置了董事会秘书，负责发行人股东大会和董事会会议的筹备、召开、文件保管、公司股东资料管理以及信息披露事务等事宜。

（六）董事会专门委员会制度的建立健全及履行职责情况

发行人于2020年11月9日召开的第一届董事会第一次会议审议通过了《审计委员会议事规则》、《战略委员会议事规则》、《薪酬与考核委员会议事规则》、《提名委员会议事规则》，并选举产生了各专门委员会的组成成员。

截至本招股意向书签署日，发行人各专门委员会具体组成人员如下：

专门委员会名称	成员	召集人
审计委员会	孙健、董关木、张秀杰	孙健
战略委员会	张秀杰、董关木、陆潇波	张秀杰
薪酬与考核委员会	董关木、孙健、张秀杰	董关木
提名委员会	董关木、张秀杰、胡天龙	董关木

1、审计委员会

为提供公司董事会决策的依据，做到事前审计、专业审计，确保董事会对经理层的有效监督，完善公司治理结构，公司董事会设立了董事会审计委员会，并根据《公司法》、《证券法》和《公司章程》等有关规定，制订了《审计委员会议事规则》。审计委员会主要负责监督及评估内、外部审计工作，审核公司的财务信息及其披露，监督及评估公司的内部控制。

自发行人设立以来，发行人审计委员会严格按照《公司章程》、《审计委员会议事规则》等规定规范运作，运作情况良好。

2、战略委员会

为适应公司战略发展需要，增强公司核心竞争力，健全投资决策程序，加强决策科学性，提高决策的质量，完善公司治理结构，公司董事会设立了董事会战略委员会。公司董事会根据《公司法》、《证券法》和《公司章程》等有关法律、法规和规范性文件的有关规定制定了《战略委员会议事规则》。战略委员会负责

对公司长期发展战略规划和发展方向进行研究并提出建议,评估公司制订的战略规划、发展目标、经营计划、执行流程,对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资方案进行研究并提出建议,向董事会报告工作并对董事会负责。

自发行人设立以来,发行人战略委员会严格按照《公司章程》、《战略委员会议事规则》等规定规范运作,运作情况良好。

3、薪酬与考核委员会

为进一步建立健全公司董事及高级管理人员的考核和激励机制,完善公司治理结构,公司董事会设立了董事会薪酬与考核委员会。公司董事会根据《公司法》、《公司章程》等有关法律、法规和规范性文件的有关规定制定了《薪酬与考核委员会议事规则》。薪酬与考核委员会主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核,负责制定、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案,对董事会负责。

自发行人设立以来,发行人薪酬与考核委员会严格按照《公司章程》、《薪酬与考核委员会议事规则》等规定规范运作,运作情况良好。

4、提名委员会

为规范公司董事、高级管理人员的产生,公司董事会设立了董事会提名委员会,并根据《公司法》、《公司章程》等有关法律、法规和规范性文件的有关规定制定了《提名委员会议事规则》。提名委员会主要负责对公司董事和高级管理人员的选择标准和程序进行研究并向董事会提出建议。

自发行人设立以来,发行人提名委员会严格按照《公司章程》、《提名委员会议事规则》等规定规范运作,运作情况良好。

(七) 报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

截至本招股意向书签署日,发行人股东大会、董事会、监事会及各专门委员会、独立董事和董事会秘书能够依法规范运行,形成了职责明确、相互制衡、科学高效的公司治理体系,未出现违法违规现象,公司法人治理结构得到不断完善。

二、发行人特别表决权股份情况

截至本招股意向书签署日,发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在协议控制架构的安排。

四、公司内部控制情况

（一）公司内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估

根据公司财务报告内部控制缺陷的认定标准，于评价报告基准日，公司不存在财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷、重要缺陷。

（二）注册会计师对本公司内部控制的鉴证意见

发行人申报会计师对发行人内部控制的建立健全情况及其有效性出具了《内部控制鉴证报告》（大信专审字【2022】第 34-00005 号）。申报会计师认为：公司按照《企业内部控制基本规范》和其相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有的重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

五、发行人近三年违法违规情况

发行人具有较为完善的公司治理结构，已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、各类专门委员会等治理机构，相关机构和人员能够依法履行职责。报告期内，发行人及其子公司严格遵守国家的有关法律和法规，不存在违反证监会、工商、税收、土地、环保、社保、住房公积金、行业监管部门以及其他法律、行政法规而受到重大行政处罚的情况。

六、发行人近三年资金占用和对外担保情况

报告期内，发行人不存在资金被实际控制人和其他关联方以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情况，也不存在发行人为实际控制人和其他关联方违规提供担保的情况。

七、发行人独立性情况

（一）资产完整方面

发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备、商标、专利及非专利技术等资产的所有权或使用权。发行人的各项资产与股东资产严格分开，并完全独立运营，各项资产权利不存在产权归属纠纷或潜在纠纷。

（二）人员独立方面

发行人已建立独立的员工管理相关制度，依据法律、行政法规的规定以自己的名义聘用员工。发行人的董事、监事及高级管理人员均按照《公司法》、《公司章程》等有关规定产生。发行人无控股股东，除发行人的总经理张秀杰担任天航飞拓的投资人及发行人员工持股平台的执行事务合伙人或委派代表外，发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在实际控制人控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在实际控制人控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在实际控制人控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立方面

发行人设置了独立的财务会计部门，建立了独立的财务核算体系，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人开立了独立的基本账户，财务核算独立于股东及任何其他单位或个人，不存在与实际控制人控制的其他企业共用银行账户的情况。

（四）机构独立方面

发行人已建立了健全的内部经营管理机构，设立有独立于其他单位的股东大会、董事会、监事会及各经营管理机构，董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会。发行人的经营管理机构独立行使经营管理权，不存在与发行人的实际控制人控制的其他企业的机构混同的情形。

（五）业务独立方面

发行人的业务独立于实际控制人控制的其他企业，与实际控制人控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或

者显失公平的关联交易。

（六）关于发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员变动

发行人最近两年内主营业务未发生重大不利变化。实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况”，最近两年内没有发生重大不利变化。

综上，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

（七）影响持续经营重大影响的事项

截至本招股意向书签署日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争

（一）是否存在同业竞争情况的说明

报告期内，发行人主要从事 POCT 快速诊断产品研发、生产和销售。发行人的经营范围为：技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口；出租商业用房；出租办公用房；生产体外诊断试剂研发及产业化项目；销售化工产品（不含危险化学品）、销售仪器仪表、医疗器械（I 类，II 类）；III 类：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（含诊断试剂）。

1、控股股东与实际控制人

截至本招股意向书签署日，公司单个股东直接持有的股份数量均未超过公司总股本的 30%，公司无控股股东，公司的实际控制人为叶逢光与张秀杰。

2、实际控制人控制的其他企业

截至本招股意向书签署日，发行人实际控制人控制的其他企业主营业务情况

如下：

序号	关联方名称	主营业务及与发行人主营业务关联关系	实际控制人
1	英斯盛拓	叶逢光持有发行人股权的个人持股平台	叶逢光
2	迁安兴衡	物业服务、代理记账	
3	清徐县绿源贸易有限公司	煤炭贸易	
4	天航飞拓	张秀杰持有发行人股权的个人持股平台	张秀杰
5	英斯信达	发行人员工持股平台	
6	英和睿驰	发行人员工持股平台	
7	英伯安创	员工持股平台英斯信达上层员工持股平台	
8	诺优天远	员工持股平台英斯信达上层员工持股平台	
9	诺和智远	员工持股平台英和睿驰上层员工持股平台	
10	英和博远	员工持股平台英和睿驰上层员工持股平台	
11	英和博联	员工持股平台英和睿驰上层员工持股平台	

综上，发行人实际控制人控制的其他企业与发行人主营业务不相同，不存在从事与发行人相同或相似业务的情况，与发行人之间不存在同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

发行人实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、英和睿驰现就英诺特本次发行上市过程中，为避免与发行人产生同业竞争，做出如下声明与承诺：

“一、截至本声明与承诺做出之日，本声明承诺签署人不存在直接或间接控制的其他企业与发行人的业务存在直接或间接的同业竞争的情形。

二、为避免未来本声明承诺签署人及其直接或间接控制的其他企业与发行人产生同业竞争，本声明承诺签署人承诺：

在作为发行人实际控制人及其一致行动人期间，本声明承诺签署人不会在中国境内或境外以任何方式（包括但不限于提供经营场地、水、电或其他资源、资金、技术、设备、咨询、宣传）支持直接或间接对发行人的经营构成或可能构成同业竞争的业务或活动；本声明承诺签署人亦将促使其直接或间接控制的其他企业不在中国境内或境外以任何方式（包括但不限于提供经营场地、水、电或其他资源、资金、技术、设备、咨询、宣传）支持直接或间接对发行人的生产经营构

成或可能构成同业竞争的业务或活动。

三、为了更有效地避免未来本声明承诺签署人及其直接或间接控制的其他企业与发行人之间产生同业竞争，本声明承诺签署人还将采取以下措施：

（一）通过董事会或股东会/股东大会等公司治理机构和合法的决策程序，合理影响本声明承诺签署人直接或间接控制的其他企业不会直接或间接从事与发行人相竞争的业务或活动，以避免形成同业竞争；

（二）如本声明承诺签署人及其直接或间接控制的其他企业存在与发行人相同或相似的业务机会，而该业务机会可能直接或间接导致本声明承诺签署人直接或间接控制的其他企业与发行人产生同业竞争，本声明承诺签署人应于发现该业务机会后立即通知发行人，并尽最大努力促使该业务机会按不劣于提供给本声明承诺签署人及其直接或间接控制的其他企业的条件优先提供予发行人；

（三）如本声明承诺签署人直接或间接控制的其他企业出现了与发行人相竞争的业务，本声明承诺签署人将通过董事会或股东会/股东大会等公司治理机构和合法的决策程序，合理影响本声明承诺签署人直接或间接控制的其他企业，将相竞争的业务依市场公平交易条件优先转让给发行人或作为出资投入发行人。”

九、关联方及关联交易

（一）关联方及关联关系

1、关联自然人

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》以及《科创板上市规则》等相关规定，截至本招股意向书签署日，发行人的关联自然人及关联关系如下：

（1）发行人控股股东、实际控制人及持有发行人 5%以上股份的自然人股东

发行人无控股股东，实际控制人为叶逢光、张秀杰。持有发行人 5%以上股份的自然人股东为叶逢光，除叶逢光以外，不存在其他直接持有发行人 5%以上股份的自然人股东。

(2) 发行人的董事、监事、高级管理人员

发行人董事、监事、高级管理人员的具体情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”。

(3) 前述第(1)(2)项所述关联自然人关系密切的家庭成员

直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人，以及发行人董事、监事、高级管理人员之关系密切的家庭成员亦为公司的关联自然人，关系密切的家庭成员包括：配偶、年满18周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

2、关联企业

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》以及《科创板上市规则》等相关规定，截至本招股意向书签署日，发行人的关联企业及关联关系如下：

(1) 直接持有发行人5%以上股份的法人股东或者其他组织及其控制的法人或其他组织

直接持有发行人5%以上股份的法人股东或者其他组织及其控制的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	英斯盛拓	持有发行人23.77%股份，为叶逢光的个人独资企业
2	英斯信达	持有发行人14.77%股份，张秀杰持有其58.96%份额并担任执行事务合伙人
3	红杉智盛	持有发行人13.15%股份
4	天航飞拓	持有发行人12.29%股份，为张秀杰的个人独资企业
5	苏州新建元	持有发行人7.18%股份，与开曼元生为一致行动人
6	开曼元生	持有发行人4.15%股份，与苏州新建元为一致行动人
7	达安京汉	持有发行人5.12%股份

上述关联方的基本情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股股东、实际控制人及持有公司5%以上股份的主要股东基本情况”之“(二) 其他持有公司5%以上股份的主要股东”。

(2) 间接持有发行人 5%以上股份的法人股东或者其他组织

截至本招股意向书签署日，间接持有发行人 5%以上股份的法人股东或者其他组织情况如下：

序号	关联方名称	间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织	持有关联方股权比例	间接持有发行人股权比例
1	红杉智盛	宁波梅山保税港区红杉铭盛股权投资合伙企业（有限合伙）	59.99%	7.89%
		宁波梅山保税港区红杉嘉盛股权投资合伙企业（有限合伙）	39.99%	5.26%

(3) 实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制，或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织

实际控制人及发行人董事、监事、高级管理人员直接或者间接控制，或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其控股子公司以外的法人或其他组织主要情况如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	迁安兴衡	叶逢光持有其 100.00% 股权并担任执行董事及总经理
2	清徐县绿源贸易有限公司	叶逢光持有其 50.00% 股权并担任执行董事
3	唐山富溪供应链管理有限公司	叶逢光担任其副总经理
4	英和睿驰	诺和智远为其执行事务合伙人，张秀杰个人独资企业天航飞拓为诺和智远的执行事务合伙人
5	诺优天远	张秀杰为其执行事务合伙人
6	诺和智远	张秀杰个人独资企业天航飞拓为其执行事务合伙人
7	英和博远	张秀杰个人独资企业天航飞拓为其执行事务合伙人
8	英和博联	张秀杰个人独资企业天航飞拓为其执行事务合伙人
9	特立百康	陈廷友持有其 100.00% 股权
10	英伯安创	张晓刚持有其 61.30% 份额，张秀杰担任其执行事务合伙人
11	南京卡提医学科技有限公司	Lin Yi 担任董事
12	杭州遂真生物技术有限公司	Lin Yi 担任董事

序号	关联方名称	关联关系
13	深圳逸酷柚科技有限公司	Lin Yi 担任董事
14	山东英盛生物技术有限公司	Lin Yi 担任董事
15	浙江普施康生物科技有限公司	Lin Yi 担任董事
16	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	Lin Yi 担任董事
17	广州爱思迈生物医药科技有限公司	Lin Yi 担任董事
18	苏州锐讯生物科技有限公司	Lin Yi 担任董事
19	武汉康录生物技术股份有限公司	Lin Yi 担任董事
20	无锡市尚沃医疗电子股份有限公司	Lin Yi 担任董事
21	北京东胜创新生物科技有限公司	Lin Yi 担任董事
22	吴江永元生物科技有限公司	Lin Yi 担任董事
23	苏州万斯瑞生物科技股份有限公司	Lin Yi 担任董事
24	北京同心林投资管理有限公司	Lin Yi 担任经理、执行董事
25	苏州赋格文化传播有限公司	Lin Yi 担任董事
26	苏州海博智能系统有限公司	Lin Yi 担任董事
27	常州桐树生物科技有限公司	Lin Yi 担任董事
28	成都爱兴生物科技有限公司	Lin Yi 担任董事
29	湖南伊鸿健康科技有限公司	Lin Yi 担任董事
30	深圳前海红杉光景投资管理有限公司	陆潇波担任执行董事
31	武汉本初子午信息科技有限公司	陆潇波担任董事
32	北京康辰药业股份有限公司	陆潇波担任董事
33	成都普瑞眼科医院股份有限公司	陆潇波担任董事
34	青岛百洋医药股份有限公司	陆潇波担任董事
35	康辰医药股份有限公司	陆潇波担任董事
36	青岛瑞斯凯尔生物科技有限公司	陆潇波担任董事
37	常州赛乐医疗技术有限公司	陆潇波担任董事
38	金仕生物科技（常熟）有限公司	陆潇波担任董事
41	成都艾科斯伦医疗科技有限公司	刘金姣担任董事
42	广州安创	陈富康担任执行董事、经理
43	广州安融投资有限公司	陈富康担任执行董事

(4) 关联自然人关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）及该等家庭成员直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

除上文所列示的关联方以外，部分关联自然人（直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员）关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）及其所直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员的其他法人或其他组织亦为发行人的关联方。

前述关联自然人控制的或担任董事、高级管理人员的其他企业如下：

序号	关联方	关联关系
1	唐山逢飞企业管理咨询中心（有限合伙）	发行人董事叶逢光的配偶持有其 99.00% 份额并担任执行事务合伙人
2	唐山茂煤煤业有限公司	唐山逢飞企业管理咨询中心（有限合伙）持有其 80.00% 股权
3	冀德（海南）投资有限公司	发行人董事叶逢光的配偶持有其 50.00% 股权
4	冀德（唐山）房地产开发有限公司	冀德（海南）投资有限公司持有其 80.00% 股权
5	浙江虞唐新材料贸易有限公司	发行人董事叶逢光的配偶担任执行董事和经理
6	唐山雪融科技发展有限公司	发行人董事叶逢光的配偶担任执行董事和经理
7	铁岭县鸡冠山万坪铁矿（普通合伙）	发行人董事叶逢光的父亲持有其 90.00% 份额，担任执行事务合伙人
8	秦皇岛市柏宁房地产开发有限公司	发行人董事叶逢光的父亲持有其 60.00% 股权并担任董事和总经理
9	开原市西岔铅矿有限责任公司	发行人董事叶逢光的父亲持有其 90.00% 股权
10	迁安市祥泰贸易有限公司	发行人董事叶逢光的父亲担任执行董事
11	河北迁安农村商业银行股份有限公司	发行人董事叶逢光的父亲担任董事
12	金宝实业（迁安）集团有限公司	发行人董事叶逢光的母亲持股其 70.00% 股权并担任执行董事和总经理
13	迁安市江明商贸有限公司	发行人董事叶逢光的母亲担任执行董事和总经理
14	北京景致生物科技有限公司	发行人董事张晓刚的配偶持有其 90.00% 股权，并担任经理和执行董事

(5) 发行人控股和参股公司

序号	关联方名称	关联关系说明
1	唐山英诺特	发行人持股 100.00%的全资子公司
2	领上源	发行人持股 100.00%的全资子公司
3	英和领源	发行人持股 100.00%的全资子公司
4	景达广源	发行人持股 100.00%的全资子公司
5	丰氧科技	发行人全资子公司景达广源持股 68.00%的控股子公司

截至本招股意向书签署日，发行人共拥有唐山英诺特、领上源、英和领源、景达广源四家全资子公司，具体情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股子公司的基本情况”。

3、2018 年至今曾与公司存在关联关系的主要关联自然人及法人**(1) 曾与公司存在关联关系的主要关联自然人**

序号	关联方名称	曾存在的关联关系	变更原因	变更时间
1	冯加武	报告期内担任董事	发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司，重新组建董事会	2020.11.26
2	刘轶洋	报告期内担任董事	英诺特有限引入投资人，重新组建董事会	2019.12.04
3	赵柏	报告期内担任监事	发行人前员工赵柏离职	2018.08.10

(2) 曾与公司存在关联关系的主要关联法人

序号	关联方名称	曾存在的关联关系	变更原因	变更时间
1	广州汇港	报告期内持有发行人 5%以上股权	投资机构退出	2019.12.04
2	广州安健信	报告期内持有发行人 5%以上股权	投资机构退出	2019.12.04
3	艾驰生物	曾由叶逢光控制，现已转让控制权	叶逢光转让艾驰生物控制权	注 1
4	北京英泰佳家信息技术有限公司	发行人董事叶逢光曾持有其 24.00%股权并担任执行董事	叶逢光转让股权并辞任相关职务	2018.07.04
5	北京舒成教育咨询有限公司	发行人董事叶逢光的配偶曾持有其 100.00%股权并担任执行董事和经理	公司注销	2020.03.13
6	北京爱立国际教育咨询有限公司	发行人董事叶逢光的配偶曾持有其 50.00%股权并担任执	公司注销	2020.03.13

序号	关联方名称	曾存在的关联关系	变更原因	变更时间
		行董事和经理		
7	镇江市泽成企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	发行人董事叶逢光的配偶曾持有其50.00%份额并担任执行事务合伙人	企业注销	2019.09.16
8	成都艾伟孚生物科技有限公司	发行人董事 Lin Yi 曾担任董事	Lin Yi 辞任董事	2021.06.24
9	南京遂科生物技术有限公司	发行人董事 Lin Yi 曾担任董事	Lin Yi 辞任董事	2021.07.21
10	杭州奕安济世生物药业有限公司	发行人董事陆潇波曾担任董事	陆潇波辞任董事	2021.05.12
11	苏州创胜医药集团有限公司	发行人董事陆潇波曾担任董事	陆潇波辞任董事	2021.03.26
12	广州三埃医疗科技有限公司	陈富康曾担任董事长及总经理	陈富康辞任相关职务	2020.11.13
13	三爱医疗科技(深圳)有限公司	陈富康曾担任执行董事及总经理	陈富康辞任相关职务	2019.10.31
14	广州安融达创企业咨询有限公司	陈富康曾担任执行董事、总经理	陈富康辞任相关职务	2020.12.15
15	安融创富	陈富康曾担任执行事务合伙人	陈富康转让股权, 并辞任执行事务合伙人	2020.12.31
16	北京宏冠天地商贸有限公司	原董事冯加武曾担任执行董事和总经理(该公司已注销)	原董事冯加武辞任发行人董事	2020.11.26
17	尊卫理(北京)生物科技有限公司	原董事冯加武曾担任董事和总经理(该公司已注销)	原董事冯加武辞任发行人董事	2020.11.26
18	佛山玉玄宫科技股份有限公司	原董事刘轶洋在任期间担任该公司董事	原董事刘轶洋辞任发行人董事	2019.12.04
19	广州合谐医疗科技有限公司	原董事刘轶洋在任期间担任该公司董事	原董事刘轶洋辞任发行人董事	2019.12.04

注 1: 2018 年 2 月, 叶逢光将艾驰生物控制权转让给镇江拓富企业管理咨询中心(有限合伙)(下称“镇江拓富”); 2020 年 8 月, 镇江拓富发生控制权变更, 薛立伟将镇江拓富的控制权转让给张卫军, 艾驰生物实际控制人变更为张卫军。

（二）关联交易

1、关联交易简要汇总表

交易性质	交易内容	交易对方
经常性关联交易	关联方租赁	迁安兴衡
	关键管理人员报酬	公司关键管理人员
偶发性关联交易	关联销售	广州合谐医疗科技有限公司、北京卓诚惠生生物科技股份有限公司
	关联方租赁	艾驰生物
	关联方资金拆借情况	张秀杰、叶逢光
	关联方资产转让情况	迁安兴衡
	关联担保	张秀杰、叶逢光、靳梦菲

2、经常性关联交易

（1）关联方租赁

报告期内，公司经常性关联交易具体情况如下表所示：

单位：万元

时间	出租方名称	承租方名称	租赁资产情况	本期确认的租赁费用
2021 年度	迁安兴衡	唐山英诺特	位于河北迁安高新技术产业开发区聚鑫街 699 号的办公用房、厂房。	123.26
2020 年度	迁安兴衡	唐山英诺特	位于河北迁安高新技术产业开发区聚鑫街 699 号的办公用房、厂房及员工宿舍。	158.74
2019 年度	迁安兴衡	唐山英诺特	位于河北迁安高新技术产业开发区聚鑫街 699 号的办公用房、厂房及员工宿舍。	179.31

注：上述租赁费中包含物业费。

发行人向迁安兴衡的租赁定价系参照市场价格并经双方协商一致确定，相关租金定价公允合理。

（2）关键管理人员报酬

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关键管理人员薪酬	508.98	601.63	177.12
关键管理人员以权益结算的股份支付确认的费用金额	-	1,634.52	613.59

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	508.98	2,236.15	790.71

3、偶发性关联交易

(1) 关联销售

报告期内，公司向关联方销售产品的情况如下：

单位：万元

时间	交易对方	金额	销售产品内容
2019 年	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司（注 1）	0.14	POCT 试剂产品
2020 年	广州合谐医疗科技有限公司（注 2）	1.24	POCT 试剂产品

注 1：发行人外部董事 Lin Yi 担任该公司董事；

注 2：发行人前董事刘轶洋曾在任期间担任该公司董事。

报告期内，发行人关联销售商品主要是向广州合谐医疗科技有限公司、北京卓诚惠生生物科技股份有限公司销售 POCT 试剂产品，销售金额较小，销售价格系双方根据市场原则协商确定。

(2) 关联方租赁

报告期内，公司关联方租赁具体情况如下表所示：

单位：万元

时间	出租方名称	承租方名称	租赁资产情况	本期确认的租赁费用
2020 年度	艾驰生物	唐山英诺特	位于河北迁安高新技术产业开发区聚鑫街 789 号的厂房。	68.48
2021 年度	艾驰生物	唐山英诺特	位于河北迁安高新技术产业开发区聚鑫街 789 号的厂房。	17.84

注：2020 年及 2021 年上半年发行人因业务需求租赁艾驰生物相关厂房作为仓库使用，艾驰生物系曾与公司存在关联关系的关联法人，发行人根据《招股说明书格式准则》的要求对此比照关联交易的要求持续披露与艾驰生物的后续交易情况。

发行人向艾驰生物的租赁定价系参照市场价格并经双方协商一致确定，相关租金定价公允合理。

(3) 关联方资金拆借情况

报告期内，公司关联方资金拆借情况如下表所示：

单位：万元

年度	关联方	期初余额	还款金额	拆入金额	期末余额
2019 年	张秀杰	50.00	-	-	50.00

2020年	张秀杰	50.00	-	-	50.00
2021年	张秀杰	50.00	50.00	-	-

注：2021年3月，发行人已偿还张秀杰的其他应付款。

2018年12月26日，发行人向实际控制人张秀杰拆入资金50万元主要系满足临时资金周转需求所致，未约定利息。截至2021年3月末，发行人已经归还上述拆入的资金。

(4) 关联方资产转让情况

单位：万元

时间	关联方	关联交易内容	金额	占同类交易金额的比例(%)
2020年	迁安兴衡	购买坐落于河北迁安市迁安镇聚鑫街699号的房地产(体外诊断试剂生产一车间及员工宿舍楼)	3,099.40	100.00
2021年	迁安兴衡	购买坐落于河北迁安市迁安镇聚鑫街699号的房地产(体外诊断试剂生产二车间)	1,126.11	33.31

注1：2020年10月发行人子公司唐山英诺特向实际控制人叶逢光控制的企业迁安兴衡购买坐落于河北迁安市迁安镇聚鑫街699号的房地产，该房地产的建筑面积为10,721.78平方米、宗地适用面积11,611.00平方米，转让价格为3,099.40万元，转让价格参考中铭国际资产评估(北京)有限责任公司出具的中铭评报字[2020]第15015号《英诺特(唐山)生物技术有限公司拟收购资产组涉及的迁安市兴衡企业管理咨询有限公司持有的土地及地上建构物资产评估报告》中的评估价值。

注2：2021年3月发行人子公司唐山英诺特向实际控制人叶逢光控制的企业迁安兴衡购买坐落于河北迁安市迁安镇聚鑫街699号的房地产，该房地产的建筑面积为4,379.80平方米、宗地适用面积2,779.00平方米，转让价格为1,126.11万元，转让价格参考中铭国际资产评估(北京)有限责任公司出具的中铭评报字[2020]第15016号《英诺特(唐山)生物技术有限公司拟收购资产组涉及的迁安市兴衡企业管理咨询有限公司持有的冀(2020)迁安市不动产权第0012740号土地及地上建构物》评估报告中的市场价值。

注3：上述资产转让后，唐山英诺特不再租赁前述厂房及员工宿舍，继续租赁办公用房。

(5) 关联担保

担保方	被担保方	担保金额(万元)	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
张秀杰	发行人	500.00	2017-10-31	2019-4-11	是
叶逢光		500.00	2017-10-31	2019-4-11	是
叶逢光	唐山英诺特	516.25	2020-2-24	2021-2-23	是
靳梦菲		516.25	2020-2-24	2021-2-23	是

注1：2017年10月，发行人与招商银行股份有限公司北京分行签署了授信额度为500.00万元的授信协议，同时发行人实际控制人张秀杰、叶逢光分别与招商银行股份有限公司北京分行签署了《最高额不可撤销担保书》；

注 2: 2020 年 2 月, 发行人子公司唐山英诺特与中国建设银行股份有限公司迁安支行签署了贷款合同, 借款金额为 500.00 万元, 同时发行人实际控制人叶逢光及其配偶靳梦菲与中国建设银行股份有限公司迁安支行签署了《最高额保证合同》。

4、关联方应收应付款项

单位: 万元

项目名称	关联方	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
其他应付款	张秀杰	-	50.00	50.00
应付账款	迁安兴衡	102.19	93.88	221.21
应付账款	艾驰生物	-	18.34	-

(三) 关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

报告期内, 公司与关联方的交易具有合理商业逻辑与必要性, 均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定执行, 定价公允, 不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况。公司具有独立的研发、生产、销售系统, 具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力, 不存在依赖主要股东及其控制的其他企业的情况。

十、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事的意见

(一) 发行人关联交易制度的执行情况

对于报告期内存在的关联交易, 发行人已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见, 具体情况如下:

2021 年 3 月 6 日, 发行人召开了第一届董事会第四次会议, 审议通过了《关于对公司 2018 至 2020 年度关联交易予以确认的议案》, 关联董事在审议该议案时回避表决。

2021 年 3 月 26 日, 发行人召开了 2021 年第一次临时股东大会, 审议通过了《关于对公司 2018 至 2020 年度关联交易予以确认的议案》, 关联股东在审议该议案时回避表决。

2021 年以来, 发行人已严格按照内控措施的相关要求履行关联交易的审批程序。

报告期内, 公司关联交易的决策程序符合《公司章程》的规定, 根据独立董

事的独立意见，发行人报告期内的关联交易价格公允，未损害公司和非关联股东的利益；关联董事、关联股东在审议该议案时进行了回避表决，独立董事和监事会成员未发表不同意见。

（二）独立董事关于关联交易的意见

发行人全体独立董事就 2018 至 2020 年度关联交易事项发表的独立意见如下：“公司在 2018 年、2019 年、2020 年内与关联方发生的关联交易系为公司正常经营业务所需，属正常商业行为，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，并已按照公司当时有效的章程及决策程序履行了相关审批程序，所发生的关联交易符合公司的利益，不存在损害公司和其他股东利益的情况。董事会审议公司 2018 年至 2020 年关联交易事项时，关联董事均回避表决，决策程序符合有关法律法规和《公司章程》的规定，同意董事会对该关联交易议案的表决结果，并同意董事会将该议案提交公司股东大会审议，且关联股东于股东大会审议该议案时亦应回避表决。”

十一、关于规范关联交易的承诺

（一）实际控制人及其一致行动人

为规范及减少关联交易，发行人的实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、英和睿驰就关联交易相关事宜，做出如下声明与承诺：

“1、本人/本单位作为发行人的实际控制人及其一致行动人期间，本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业将尽量减少与发行人及其子公司的关联交易；

2、对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，与发行人或其子公司依法签订协议，履行合法程序，并将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《北京英诺特生物技术股份有限公司章程》等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批事宜，本人/本单位保证不通过关联交易损害发行人及其无关联关系股东的合法权益；

3、如违反上述承诺，本人/本单位愿意承担由此给发行人造成的全部损失；

4、上述承诺在本人/本单位作为发行人实际控制人及其一致行动人期间持续有效。”

（二）持股 5%以上股东

为规范及减少关联交易，发行人持股（或与关联方合计持股）5%以上的股东，就关联交易相关事宜，做出如下声明与承诺：

“1、在本人/本单位作为英诺特持股（或与关联方合计持股）5%以上的股东期间，本人/本单位及本人/本单位控制的其他企业将尽量减少与英诺特及其子公司的关联交易；

2、对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本人/本单位及本人/本单位控制的其他业将遵循公平合理、价格公允的原则，与英诺特或其子公司依法签订协议，履行合法程序，并将督促英诺特按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件以及《北京英诺特生物技术股份有限公司章程》等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批事宜，本人/本单位保证不通过关联交易损害英诺特及其无关联关系股东的合法权益；

3、如违反上述承诺，本人/本单位愿意承担相应的法律责任。

4、上述承诺在本人/本单位作为英诺特持股（或与关联方合计持股）5%以上的股东期间持续有效。”

十二、报告期内发行人关联方变化情况

报告期内公司关联方变化情况参见本节之“九、关联方及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自大信会计师出具的《审计报告》或根据其计算所得。投资者欲对公司的财务状况、经营成果、现金流量及会计政策进行更详细的了解，请仔细阅读公司的财务报告和审计报告全文。

本章讨论与分析所指的数据，除非特别说明，均指合并口径数据。

一、财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动资产：			
货币资金	479,743,524.21	482,047,792.69	60,746,979.05
交易性金融资产	87,245,837.05	114,259,188.54	40,585,491.78
应收账款	4,129,898.69	9,052,435.29	12,095,538.12
预付款项	29,994,420.77	28,593,579.98	6,143,509.02
其他应收款	267,225.80	7,786,329.14	822,468.63
存货	43,627,428.64	38,458,523.24	12,951,173.20
其他流动资产	2,818,141.59	292,908.15	917,111.61
流动资产合计	647,826,476.75	680,490,757.03	134,262,271.41
非流动资产：			
其他权益工具投资	5,000,000.00	-	-
固定资产	115,144,657.15	64,465,344.89	19,018,067.89
在建工程	198,113.20	2,477,064.21	-
使用权资产	1,584,785.63	-	-
无形资产	7,488,346.84	3,491,491.67	446,762.50
长期待摊费用	7,314,941.80	3,078,759.25	1,368,539.99
递延所得税资产	1,219,447.41	1,710,629.50	2,337,178.01
其他非流动资产	12,096,463.53	24,346,702.10	2,474,431.80
非流动资产合计	150,046,755.56	99,569,991.62	25,644,980.19
资产总计	797,873,232.31	780,060,748.65	159,907,251.60
流动负债：			
短期借款	-	8,295,839.24	-

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应付账款	21,155,732.86	38,261,537.71	19,420,492.09
预收款项	-	-	12,224,255.11
合同负债	5,897,147.65	12,941,040.66	-
应付职工薪酬	17,783,523.85	22,918,100.63	7,671,012.40
应交税费	5,052,623.83	21,676,145.51	3,060,274.96
其他应付款	1,130,005.83	3,457,281.09	3,129,536.66
一年内到期的非流动负债	878,720.31	-	-
其他流动负债	249,676.01	733,658.58	-
流动负债合计	52,147,430.34	108,283,603.42	45,505,571.22
非流动负债：			
租赁负债	521,977.07	-	-
递延收益	6,988,377.85	3,767,299.35	-
递延所得税负债	45,519.73	-	-
非流动负债合计	7,555,874.65	3,767,299.35	-
负债合计	59,703,304.99	112,050,902.77	45,505,571.22
股东权益：			
股本	102,040,816.00	102,040,816.00	25,637,834.00
资本公积	255,665,618.00	255,399,235.36	82,691,274.73
盈余公积	15,677,408.92	455,867.10	2,246,784.63
未分配利润	364,786,084.40	309,755,228.52	3,825,787.02
归属于母公司股东权益合计	738,169,927.32	667,651,146.98	114,401,680.38
少数股东权益	-	358,698.90	-
股东权益合计	738,169,927.32	668,009,845.88	114,401,680.38
负债和股东权益总计	797,873,232.31	780,060,748.65	159,907,251.60

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2021年度	2020年度	2019年度
一、营业收入	326,906,707.72	1,037,100,283.20	138,011,048.05
减：营业成本	76,275,848.51	110,498,822.05	24,804,185.08
税金及附加	2,936,777.71	8,150,917.84	610,500.83
销售费用	47,843,615.18	101,665,419.43	45,493,709.33
管理费用	36,120,849.77	53,101,962.78	20,708,627.13

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	31,112,306.33	59,409,606.49	21,346,715.66
财务费用	7,964,410.28	34,448,558.73	-592,060.78
其中：利息费用	133,884.76	175,634.19	27,882.31
利息收入	2,015,963.07	708,475.78	39,570.93
加：其他收益	13,285,428.39	1,878,185.74	613,116.75
投资收益（损失以“－”号填列）	1,574,497.38	3,406,954.02	634,327.35
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	885,837.05	122,329.54	585,491.78
信用减值损失（损失以“－”号填列）	347,467.57	-26,832.31	-190,360.67
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-960,016.94	-506,709.96	-510,333.96
资产处置收益（损失以“－”号填列）	-	-	-
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	139,786,113.39	674,698,922.91	26,771,612.05
加：营业外收入	50,750.07	48,801.67	168.72
减：营业外支出	2,031,728.23	301,112.58	50,557.48
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	137,805,135.23	674,446,612.00	26,721,223.29
减：所得税费用	17,645,053.79	102,635,554.10	5,432,970.73
四、净利润（净亏损以“－”号填列）	120,160,081.44	571,811,057.90	21,288,252.56
（一）按经营持续性分类：	-	-	-
1.持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	120,160,081.44	571,811,057.90	21,288,252.56
2.终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类：	-	-	-
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“－”号填列）	120,252,397.70	571,452,359.00	21,288,252.56
2.少数股东损益（净亏损以“－”号填列）	-92,316.26	358,698.90	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
（一）归属母公司股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后	-	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
净额			
六、综合收益总额	120,160,081.44	571,811,057.90	21,288,252.56
（一）归属于母公司股东的综合收益总额	120,252,397.70	571,452,359.00	21,288,252.56
（二）归属于少数股东的综合收益总额	-92,316.26	358,698.90	-
七、每股收益			
（一）基本每股收益	1.18	5.77	-
（二）稀释每股收益	1.18	5.77	-

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	348,498,181.74	1,122,913,925.85	136,630,730.35
收到的税费返还	9,893,417.80	8,945,132.57	1,192,667.24
收到其他与经营活动有关的现金	18,691,020.03	9,141,212.41	843,439.12
经营活动现金流入小计	377,082,619.57	1,141,000,270.83	138,666,836.71
购买商品、接受劳务支付的现金	68,650,111.07	190,237,433.58	22,303,773.66
支付给职工以及为职工支付的现金	75,192,750.87	58,274,152.12	26,688,417.76
支付的各项税费	52,614,111.06	154,480,916.67	10,795,274.95
支付其他与经营活动有关的现金	74,356,790.14	98,192,416.52	43,889,146.36
经营活动现金流出小计	270,813,763.14	501,184,918.89	103,676,612.73
经营活动产生的现金流量净额	106,268,856.43	639,815,351.94	34,990,223.98
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	767,818,765.77	750,482,351.00	79,500,000.00
取得投资收益收到的现金	1,697,120.29	3,992,445.80	634,327.35
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	100.00	1,000.00	2,100.00
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	-	-	1,872,000.00
投资活动现金流入小计	769,515,986.06	754,475,796.80	82,008,427.35
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	63,746,210.42	76,711,897.00	10,269,451.07
投资支付的现金	745,042,200.14	828,210,746.00	96,500,000.00

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	808,788,410.56	904,922,643.00	106,769,451.07
投资活动产生的现金流量净额	-39,272,424.50	-150,446,846.20	-24,761,023.72
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	55,197,588.24	20,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	13,287,063.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	68,484,651.24	20,000,000.00
偿还债务支付的现金	8,287,063.00	5,000,000.00	2,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	50,065,997.25	100,294,990.91	31,809.38
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	1,192,598.73	-	-
筹资活动现金流出小计	59,545,658.98	105,294,990.91	2,531,809.38
筹资活动产生的现金流量净额	-59,545,658.98	-36,810,339.67	17,468,190.62
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-9,755,041.43	-31,257,352.43	661,194.80
五、现金及现金等价物净增加额	-2,304,268.48	421,300,813.64	28,358,585.68
加：期初现金及现金等价物余额	482,047,792.69	60,746,979.05	32,388,393.37
六、期末现金及现金等价物余额	479,743,524.21	482,047,792.69	60,746,979.05

(四) 母公司资产负债表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	58,813,543.22	80,438,994.45	53,008,930.47
交易性金融资产	80,372,765.76	66,081,626.61	40,585,491.78
应收账款	213,619,048.60	192,279,325.22	12,060,582.34
预付款项	17,663,823.48	29,268,218.16	25,467,969.01
其他应收款	30,096,949.18	876,373.97	1,074,037.57
其中：应收利息		-	-

项目	2021 年度	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收股利	30,000,000.00	-	-
存货	17,507,270.11	10,722,539.56	8,899,626.59
其他流动资产	196,833.40	-	631,345.66
流动资产合计	418,270,233.75	379,667,077.97	141,727,983.42
非流动资产：			
长期股权投资	23,100,000.00	18,100,000.00	10,000,000.00
固定资产	36,844,394.90	17,571,978.13	14,914,677.57
使用权资产	793,221.36		
无形资产	549,672.31	625,547.35	446,762.50
长期待摊费用	5,098,028.34	211,905.41	352,305.55
递延所得税资产		175,932.68	43,271.66
其他非流动资产	11,837,333.00	10,956,454.31	34,500.00
非流动资产合计	78,222,649.91	47,641,817.88	25,791,517.28
资产总计	496,492,883.66	427,308,895.85	167,519,500.70
流动负债：			
短期借款		8,295,839.24	-
应付账款	9,419,033.40	20,685,227.69	14,298,623.11
预收款项		-	10,817,818.87
合同负债	1,774,227.36	7,366,379.02	-
应付职工薪酬	14,593,874.70	18,345,276.07	6,745,590.97
应交税费	4,472,030.68	8,284,086.30	3,059,483.05
其他应付款	1,116,599.36	1,630,367.70	3,011,133.09
一年内到期的非流动负债	601,542.35		
其他流动负债	120,445.92	277,474.31	-
流动负债合计	32,097,753.77	64,884,650.33	37,932,649.09
非流动负债：			
租赁负债		-	-
递延收益	137,504.98	425,523.20	-
递延所得税负债	43,484.36	-	-
非流动负债合计	180,989.34	425,523.20	-
负债合计	32,278,743.11	65,310,173.53	37,932,649.09
股东权益：			
股本	102,040,816.00	102,040,816.00	25,637,834.00

项目	2021 年度	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
资本公积	255,399,235.36	255,399,235.36	82,691,274.73
盈余公积	15,677,408.92	455,867.10	2,246,784.63
未分配利润	91,096,680.27	4,102,803.86	19,010,958.25
股东权益合计	464,214,140.55	361,998,722.32	129,586,851.61
负债和股东权益总计	496,492,883.66	427,308,895.85	167,519,500.70

(五) 母公司利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、营业收入	236,313,172.77	455,181,054.06	131,734,689.70
减：营业成本	37,662,504.20	18,070,293.61	21,207,752.80
税金及附加	1,334,736.33	2,793,434.15	597,485.94
销售费用	39,786,725.64	62,520,672.93	43,244,615.51
管理费用	27,088,409.51	41,545,917.61	16,892,055.36
研发费用	23,171,644.22	35,712,516.88	15,113,989.36
财务费用	571,366.77	1,658,618.70	-562,402.46
其中：利息费用	103,048.55	70,911.94	27,882.31
利息收入	45,965.95	47,227.45	37,127.35
加：其他收益	9,844,989.51	839,903.64	361,470.35
投资收益（损失以“-”号填列）	50,830,206.49	2,438,664.86	634,327.35
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	872,765.76	94,167.61	585,491.78
信用减值损失（损失以“-”号填列）	351,874.51	9,163.78	-172,382.50
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-88,379.20	-80,773.52	-105,234.92
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	168,509,243.17	296,180,726.55	36,544,865.25
加：营业外收入	2,778.93	350.86	168.52
减：营业外支出	1,002,556.76	152,378.83	20,143.55
三、利润总额	167,509,465.34	296,028,698.58	36,524,890.22
减：所得税费用	15,294,047.11	45,413,935.47	6,805,490.26
四、净利润	152,215,418.23	250,614,763.11	29,719,399.96
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	152,215,418.23	250,614,763.11	29,719,399.96

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
(二) 终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
(二) 将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
六、综合收益总额	152,215,418.23	250,614,763.11	29,719,399.96

(六) 母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	217,392,989.84	290,740,424.72	128,293,944.97
收到的税费返还	111,505.42	-	694,559.01
收到其他与经营活动有关的现金	10,493,858.19	2,259,296.21	551,444.49
经营活动现金流入小计	227,998,353.45	292,999,720.93	129,539,948.47
购买商品、接受劳务支付的现金	25,019,240.27	24,267,427.93	41,260,239.05
支付给职工以及为职工支付的现金	59,282,731.75	46,568,624.41	22,479,026.72
支付的各项税费	27,983,807.16	65,108,529.85	10,324,249.84
支付其他与经营活动有关的现金	46,824,704.47	48,045,320.94	31,314,842.53
经营活动现金流出小计	159,110,483.65	183,989,903.13	105,378,358.14
经营活动产生的现金流量净额	68,887,869.80	109,009,817.80	24,161,590.33
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	248,495,198.00	335,403,451.00	79,500,000.00
取得投资收益收到的现金	20,924,374.10	3,024,156.64	634,327.35
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	100.00	1,000.00	2,100.00
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	-	-	1,872,000.00
投资活动现金流入小计	269,419,672.10	338,428,607.64	82,008,427.35
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	33,205,048.26	12,216,693.78	3,881,710.77
投资支付的现金	267,007,739.00	370,497,746.00	96,500,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
投资活动现金流出小计	300,212,787.26	382,714,439.78	100,381,710.77
投资活动产生的现金流量净额	-30,793,115.16	-44,285,832.14	-18,373,283.42
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	-	55,197,588.24	20,000,000.00
取得借款收到的现金	-	8,287,063.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	63,484,651.24	20,000,000.00
偿还债务支付的现金	8,287,063.00	-	2,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	50,065,997.25	100,190,268.66	31,809.38
支付其他与筹资活动有关的现金	881,810.00	-	-
筹资活动现金流出小计	59,234,870.25	100,190,268.66	2,531,809.38
筹资活动产生的现金流量净额	-59,234,870.25	-36,705,617.42	17,468,190.62
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-485,335.62	-588,304.26	591,114.05
五、现金及现金等价物净增加额	-21,625,451.23	27,430,063.98	23,847,611.58
加：期初现金及现金等价物余额	80,438,994.45	53,008,930.47	29,161,318.89
六、期末现金及现金等价物余额	58,813,543.22	80,438,994.45	53,008,930.47

二、审计意见、关键审计事项和重要性水平

（一）审计意见

大信会计师审计了发行人财务报表，包括 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2021 年度、2020 年度、2019 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表，以及财务报表附注。

大信会计师认为，发行人的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的财务状况以及 2021 年度、2020 年度、2019 年度的经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计

师不对这些事项单独发表意见。大信会计师确定 2021 年度、2020 年度、2019 年度的下列事项是需要在审计报告中沟通的关键审计事项。

1、收入确认

发行人 2021 年、2020 年、2019 年合并财务报表营业收入分别为 32,690.67 万元、103,710.03 万元、13,801.10 万元，增长率分别为-68.48%、651.46%、75.08%；2021 年、2020 年及 2019 年毛利率分别为 76.67%、89.35%、82.03%

发行人报告期内收入波动较大，毛利率维持较高水平。2019 年度发行人的收入主要来源于经销模式下的境内销售；2020 年度，发行人推出新冠抗体检测产品，境外销售呈现爆发式增长。

鉴于营业收入是发行人的关键业务指标之一，可能存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点和金额的固有风险，因此，大信会计师将发行人营业收入确定为关键审计事项。

2、销售费用

发行人 2021 年、2020 年、及 2019 年发生销售费用分别为 4,784.36 万元、10,166.54 万元、4,549.37 万元，占各期收入比例分别为 14.64%、9.80%、32.96%。鉴于销售费用在财务报表中占比重大，因此大信会计师将销售费用的确认作为关键审计事项。

（三）重要性水平

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从事项的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断事项性质的重要性时，公司主要考虑该事项在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断事项金额大小的重要性时，基于对公司业务性质及规模的考虑，公司选取了税前利润总额为基准确定重要性水平，2019 年以当年公司利润总额的 5% 作为公司重要性水平确定的标准，2020 年受新冠疫情影响公司利润总额大幅增长，2020 年以 2018 至 2020 年三年利润总额平均值的 2% 作为公司重要性水平确定的标准，2021 年以利润总额的 5% 作为公司重要性水平确定的标准。

三、财务报表的编制基础、遵循企业会计准则的声明

（一）财务报表的编制基础

公司财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则-基本准则》和具体会计准则等规定（以下合称“企业会计准则”），并基于重要会计政策、会计估计进行编制。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司编制的财务报表符合《企业会计准则》的要求，真实、完整地反映了本公司 2021 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的财务状况以及 2021 年度、2020 年度、2019 年度的经营成果和现金流量等相关信息。

四、合并财务报表范围及变化情况

（一）合并财务报表范围

截至报告期末，公司纳入合并范围的子公司如下：

子公司名称	主要经营地	注册地	主营业务	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
唐山英诺特	河北	河北	POCT 产品的研发、生产与销售	100.00	-	同一控制下收购
英和领源	北京	北京	质控品或标准物质产品的研发	100.00	-	设立
领上源	广东	广东	分子诊断平台产品的研发	100.00	-	设立
景达广源	北京	北京	产业投资	100.00	-	设立
丰氧科技	北京市	北京市	仪器设备的研发	-	68%	设立

注：丰氧科技系景达广源直接控制的子公司

（二）报告期内合并报表范围变更情况

1、2019 年新设子公司纳入合并范围的主体

2019 年 12 月 19 日，本公司与北京英和领源企业管理中心（有限合伙）共同组建北京英和领源生物技术有限公司，注册资本 200 万元，公司认缴出资 110 万元，持股 55%，2021 年 3 月，北京英和领源企业管理中心（有限合伙）将其持有的英和领源 45% 出资额全部转让给本公司，本次转让后，英和领源成为本公司持股 100% 的全资子公司。2019 年、2020 年、2021 年公司将其作为控股子公

司纳入到合并财务报表的范围，截至报告期末，本公司实际出资为 110 万元。

2、2020 年新设子公司纳入合并范围的主体

2020 年 1 月 19 日，本公司与广州领上源企业咨询合伙企业（有限合伙）共同组建广州领上源生物科技有限公司，注册资本 1,000 万元，公司认缴出资 700 万元，持股 70%。2021 年 3 月，广州领上源企业咨询合伙企业（有限合伙）将其持有的领上源 30% 出资额全部转让给本公司，本次转让后，广州领上源生物科技有限公司成为本公司持股 100% 的全资子公司。2020 年、2021 年公司将其作为控股子公司纳入到合并财务报表的范围，截至报告期末，本公司实际出资为 700 万元。

3、2021 年新设子公司纳入合并范围的主体

2021 年 1 月 12 日，公司出资设立北京景达广源科技发展有限公司，注册资本 1,000 万元，公司认缴出资 1,000 万元，持股 100%，截至报告期末，本公司实际出资为 500 万元。

2021 年 8 月 17 日，本公司之子公司景达广源与北京富邦创力科技发展有限公司共同组建丰氧科技，注册资本 500 万元，公司认缴出资 340 万元，持股比例 68%，截至报告期末，本公司尚未实缴出资，丰氧科技也未开展经营活动。

五、报告期采用的主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

本公司会计年度为公历年度，即每年 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（二）营业周期

本公司以一年 12 个月作为正常营业周期，并以营业周期作为资产和负债的流动性划分标准。

（三）记账本位币

本公司以人民币为记账本位币。

（四）企业合并

1、同一控制下企业合并

同一控制下企业合并形成的长期股权投资合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，本公司在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。合并方以发行权益性工具作为合并对价的，按发行股份的面值总额作为股本。长期股权投资的初始投资成本与合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，应当调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

2、非同一控制下企业合并

对于非同一控制下的企业合并，合并成本为购买方在购买日为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值之和。非同一控制下企业合并中所取得的被购买方符合确认条件的可辨认资产、负债及或有负债，在购买日以公允价值计量。购买方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，体现为商誉价值。购买方对合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，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差额，计入当期营业外收入。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并财务报表范围

本公司将全部子公司（包括本公司所控制的单独主体）纳入合并财务报表范围，包括被本公司控制的企业、被投资单位中可分割的部分以及结构化主体。

2、统一母子公司的会计政策、统一母子公司的资产负债表日及会计期间

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。

3、合并财务报表抵销事项

合并财务报表以本公司和子公司的财务报表为基础，已抵销了本公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易。子公司所有者权益中不属于母公司的份额，

作为少数股东权益，在合并资产负债表中股东权益项目下以“少数股东权益”项目列示。子公司持有本公司的长期股权投资，视为本公司的库存股，作为股东权益的减项，在合并资产负债表中股东权益项目下以“减：库存股”项目列示。

4、合并取得子公司会计处理

对于同一控制下企业合并取得的子公司，视同该企业合并于自最终控制方开始实施控制时已经发生，从合并当期的期初起将其资产、负债、经营成果和现金流量纳入合并财务报表；对于非同一控制下企业合并取得的子公司，在编制合并财务报表时，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其个别财务报表进行调整。

5、处置子公司的会计处理

在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，在合并财务报表中，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，调整资本公积（资本溢价或股本溢价），资本公积不足冲减的，调整留存收益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资方的控制权的，在编制合并财务报表时，对于剩余股权，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或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，在丧失控制权时转为当期投资收益。

（六）现金及现金等价物的确定标准

本公司在编制现金流量表时所确定的现金，是指本公司库存现金以及可以随时用于支付的存款。在编制现金流量表时所确定的现金等价物，是指持有的期限短、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。

（七）外币业务及外币财务报表折算

本公司对发生的外币交易，采用交易发生日即期汇率折合本位币入账。资产负债表日外币货币性项目按资产负债表日即期汇率折算，因该日的即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，除符合资本化

条件的外币专门借款的汇兑差额在资本化期间予以资本化计入相关资产的成本外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益。

（八）金融工具（2019年1月1日起适用）

1、金融工具的分类及重分类

金融工具，是指形成一方的金融资产并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融资产

本公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产：①本公司管理金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

本公司将同时符合下列条件的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：①本公司管理金融资产的业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标；②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

对于非交易性权益工具投资，本公司可在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除分类为以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，本公司将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能消除或减少会计错配，本公司可以将金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司改变管理金融资产的业务模式时，将对所有受影响的相关金融资产在业务模式发生变更后的首个报告期间的第一天进行重分类，且自重分类日起采用未来适用法进行相关会计处理，不对以前已经确认的利得、损失（包括减值损失或利得）或利息进行追溯调整。

（2）金融负债

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债；金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债；以摊余成本计量的金融负债。所有的金融负债不进行重分类。

2、金融工具的计量

本公司金融工具初始确认按照公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。金融工具的后续计量取决于其分类。

（1）金融资产

①以摊余成本计量的金融资产。初始确认后，对于该类金融资产采用实际利率法以摊余成本计量。以摊余成本计量且不属于任何套期关系的金融资产所产生的利得或损失，在终止确认、重分类、按照实际利率法摊销或确认减值时，计入当期损益。

②以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。初始确认后，对于该类金融资产（除属于套期关系的一部分金融资产外），以公允价值进行后续计量，产生的利得或损失（包括利息和股利收入）计入当期损益。

③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资。初始确认后，对于该类金融资产以公允价值进行后续计量。采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得及汇兑损益计入当期损益，其他利得或损失均计入其他综合收益。终止确认时，将之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

(2) 金融负债

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。该类金融负债包括交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具）和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。初始确认后，对于该类金融负债以公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，交易性金融负债公允价值变动形成的利得或损失（包括利息费用）计入当期损益。指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，由企业自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额，计入其他综合收益，其他公允价值变动计入当期损益。如果对该金融负债的自身信用风险变动的影响计入其他综合收益会造成或扩大损益中的会计错配的，本公司将该金融负债的全部利得或损失计入当期损益。

②以摊余成本计量的金融负债。初始确认后，对此类金融负债采用实际利率法以摊余成本计量。

3、本公司对金融工具的公允价值的确认方法

如存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。估值技术主要包括市场法、收益法和成本法。在有限情况下，如果用以确定公允价值的近期信息不足，或者公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计的，该成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。本公司利用初始确认日后可获得的关于被投资方业绩和经营的所有信息，判断成本能否代表公允价值。

4、金融资产和金融负债转移的确认依据和计量方法

(1) 金融资产

本公司金融资产满足下列条件之一的，予以终止确认：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止；②该金融资产已转移，且本公司转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬；③该金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但未保留对该金融资产的控制。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且保留了对该金融资产控制的，按照继续涉入被转移金融资产的程度确认有关金融

资产，并相应确认相关负债。

金融资产转移整体满足终止确认条件的，将以下两项金额的差额计入当期损益：①被转移金融资产在终止确认日的账面价值；②因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，先按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，然后将以下两项金额的差额计入当期损益：①终止确认部分在终止确认日的账面价值；②终止确认部分收到的对价，与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

(2) 金融负债

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。

金融负债（或其一部分）终止确认的，本公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

(九) 预期信用损失的确定方法及会计处理方法（2019年1月1日起适用）

1、预期信用损失的确定方法

本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产（含应收款项）、分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（含应收款项融资）、租赁应收款进行减值会计处理并确认损失准备。

本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后是否显著增加，将金融工具发生信用减值的过程分为三个阶段，对于不同阶段的金融工具减值采用不同的会计处理方法：第一阶段，金融工具的信用风险自初始确认后未显著增加的，本公司按照该金融工具未来 12 个月的预期信用损失计量损失准备，并按照其账面余额（即未扣除减值准备）和实际利率计算利息收入；第

二阶段，金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加但未发生信用减值的，本公司按照该金融工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，并按照其账面余额和实际利率计算利息收入；第三阶段，初始确认后发生信用减值的，本公司按照该金融工具整个存续期的预期信用损失计量损失准备，并按照其摊余成本（账面余额减已计提减值准备）和实际利率计算利息收入。

（1）较低信用风险的金融工具计量损失准备的方法

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司可以不用与其初始确认时的信用风险进行比较，而直接做出该工具的信用风险自初始确认后未显著增加的假定。

如果金融工具的违约风险较低，债务人在短期内履行其合同现金流量义务的能力很强，并且即便较长时期内经济形势和经营环境存在不利变化但未必一定降低借款人履行其合同现金流量义务的能力，该金融工具被视为具有较低的信用风险。

（2）应收款项和租赁应收款计量损失准备的方法

本公司对于由《企业会计准则第 14 号—收入》规范的交易形成的应收款项（无论是否含重大融资成分），以及由《企业会计准则第 21 号—租赁》规范的租赁应收款，均采用简化方法，即始终按整个存续期预期信用损失计量损失准备。

根据金融工具的性质，本公司以单项金融资产或金融资产组合为基础评估信用风险是否显著增加。对于某项应收票据或应收账款，如果在无须付出不必要的额外成本或努力后即可评价其预期信用损失的，则单独进行减值会计处理并确认坏账准备。余下应收票据、应收账款本公司根据信用风险特征将其划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

应收账款组合 1：合并范围内关联方客户

客户为合并范围内关联方的应收账款通常不确认预期信用损失。

应收账款组合 2：非合并范围内客户

客户不是合并范围内关联方的应收账款，参考历史信用损失经验，结合当前状况及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率

对照表，计算预期信用损失。

预期信用损失金额按照资产负债表日各账龄金额乘以对应的预期信用损失计提比例进行确认。

账龄	应收账款预期信用损失计提比例（%）
1年以内（含1年）	5.00
1至2年（含2年）	10.00
2至3年（含3年）	30.00
3至4年（含4年）	50.00
4至5年（含5年）	80.00
5年以上	100.00

（3）其他金融资产计量损失准备的方法

对于除上述以外的金融资产，如：债权投资、其他债权投资、其他应收款、除租赁应收款以外的长期应收款等，本公司按照一般方法，即“三阶段”模型计量损失准备。

本公司在计量金融工具发生信用减值时，评估信用风险是否显著增加考虑了以下因素：①信用风险变化导致的内部价格指标是否发生显著变化；②若现有金融工具在报告日作为新金融工具源生或发行，该金融工具的利率或其他条款是否发生显著变化；③同一金融工具或具有相同预计存续期的类似金融工具的信用风险的外部市场指标是否发生显著变化；④金融工具外部信用评级实际或预期是否发生显著变化；⑤对债务人实际或预期的内部信用评级是否下调；⑥预期将导致债务人履行其偿债义务的能力是否发生显著变化的业务、财务或经济状况的不利变化；⑦债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；⑧同一债务人发行的其他金融工具的信用风险是否显著增加；⑨债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；⑩作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化；⑪预期将降低债务人按合同约定期限还款的经济动机是否发生显著变化；⑫借款合同的预期变更，包括预计违反合同的行为可能导致的合同义务的免除或修订、给予免息期、利率调升、要求追加抵押品或担保对金融工具的合同框架做出其他变更；⑬债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；⑭本公司对金融工具信用管理方法是否变化。

对于某项其他应收款，如果在无须付出不必要的额外成本或努力后即可评价其预期信用损失的，则单独进行减值会计处理并确认坏账准备。余下其他应收款，公司参考历史信用损失经验，当前状况以及对未来经济状况的预测，编制其他应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对账表，在账龄组合基础上计算预期信用损失：

账龄	其他应收款预期信用损失计提比例（%）
1年以内（含1年）	5.00
1至2年（含2年）	10.00
2至3年（含3年）	30.00
3至4年（含4年）	50.00
4至5年（含5年）	80.00
5年以上	100.00

2、预期信用损失的会计处理方法

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益，并根据金融工具的种类，抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值或计入预计负债（贷款承诺或财务担保合同）或计入其他综合收益（以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资）。

（十）金融工具（2019年1月1日之前适用）

1、金融工具的分类及确认

金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、应收款项、可供出售金融资产。除应收款项以外的金融资产的分类取决于本公司对金融资产的持有意图和持有能力等。金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债以及其他金融负债。

2、金融工具的计量

本公司金融工具初始确认按公允价值计量。后续计量分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、可供出售金融资产及以公允价值计量且其

变动计入当期损益的金融负债按公允价值计量；持有到期投资、贷款和应收款项以及其他金融负债按摊余成本计量；在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产或者衍生金融负债，按照成本计量。本公司金融资产或金融负债后续计量中公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动损益。②可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益。

3、金融资产减值

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，按预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值低于账面价值的差额，计提减值准备。如果有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

当有客观证据表明可供出售金融资产发生减值时，原直接计入股东权益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值上升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值上升直接计入股东权益。

对于权益工具投资，本公司判断其公允价值发生“严重”或“非暂时性”下跌的具体量化标准、成本的计算方法、期末公允价值的确定方法，以及持续下跌期间的确定依据为：

公允价值发生“严重”下跌的具体量化标准	期末公允价值相对于成本的下跌幅度已达到或超过 50%。
公允价值发生“非暂时性”下跌的具体量化标准	连续 12 个月出现下跌。
成本的计算方法	取得时按支付对价（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为投资成本。
期末公允价值的确定方法	存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值；如不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。

持续下跌期间的确定依据	连续下跌或在下跌趋势持续期间反弹上扬幅度低于 20%，反弹持续时间未超过 6 个月的均作为持续下跌期间。
-------------	--

4、应收款项

本公司应收款项主要包括应收票据及应收账款、长期应收款和其他应收款。在资产负债表日有客观证据表明其发生了减值的，本公司根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认减值损失。

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收款项账面余额在 50 万以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认

(2) 按组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据	款项性质及风险特征
组合 1:	相同账龄的应收款项具有类似信用风险特征
组合 2:	无信用风险组合，包括应收合并范围内关联方的款项、应收出口退税、员工备用金等
按组合计提坏账准备的计提方法	
组合 1	账龄分析法
组合 2	一般不计提坏账，但有确凿证据表明发生坏账的情形除外

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备情况：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5.00	5.00
1 至 2 年 (含 2 年)	10.00	10.00
2 至 3 年 (含 3 年)	30.00	30.00
3 至 4 年 (含 4 年)	50.00	50.00
4 至 5 年 (含 5 年)	80.00	80.00
5 年以上	100.00	100.00

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	有客观证据表明其发生了减值
坏账准备的计提方法	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认

（十一）存货

1、存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、半成品、库存商品（产成品）等。

2、发出存货的计价方法

存货发出时，采取加权平均法确定其发出的实际成本。

3、存货跌价准备的计提方法

资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，当其可变现净值低于成本时，计提存货跌价准备。

可变现净值是指在日常活动中，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。确定存货的可变现净值，以取得的确凿证据为基础，并且考虑持有考虑的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

对于为生产而持有的原材料和半成品，用其生产的产成品的可变现净值低于成本的，按照差额计提存货跌价准备。

对于成品（非新冠产品），按以下两者孰高者计提跌价准备：（1）单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额；（2）按照距有效期时间计提的金额。距有效期时间具体计提比例如下：

距有效期时间	存货跌价准备计提比例（%）
6个月以上	0.00
3-6个月（含6个月）	70.00
3个月内（含3个月）	90.00
过效期	100.00

4、存货的盘存制度

本公司的存货盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品和包装物采用一次转销法摊销。

（十二）合同资产和合同负债（2020年1月1日起适用）

1、合同资产

本公司将已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）作为合同资产列示。合同资产的减值准备计提参照金融工具预期信用损失法。对于不包含重大融资成分的合同资产，本公司采用简化方法计量损失准备。对于包含重大融资成分的合同资产，本公司按照一般方法计量损失准备。

合同资产发生减值损失，按应减记金额，借记“资产减值损失”，贷记合同资产减值准备；转回已计提的资产减值准备时，做相反分录。

2、合同负债

本公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。

（十三）长期股权投资

1、初始投资成本确定

对于企业合并取得的长期股权投资，如为同一控制下的企业合并，应当在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本；非同一控制下的企业合并按照购买日确定的企业合并成本作为长期股权投资的初始投资成本；以支付现金取得的长期股权投资，初始投资成本为实际支付的购买价款；以发行权益性证券取得的长期股权投资，初始投资成本为发行权益性证券的公允价值；通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本应当按照《企业会计准则第12号——债务重组》的有关规定确定；非货币性资产交换取得的长期股权投资，初始投资成本应当按照《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》的有关规定确定。

2、后续计量及损益确认方法

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算，对联营

企业和合营企业的长期股权投资采用权益法核算。本公司对联营企业的权益性投资，其中一部分通过风险投资机构、共同基金、信托公司或包括投连险基金在内的类似主体间接持有的，无论以上主体是否对这部分投资具有重大影响，本公司都应当按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的有关规定处理，并对其余部分采用权益法核算。

3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

对被投资单位具有共同控制，是指对某项安排的回报产生重大影响的活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，包括商品或劳务的销售和购买、金融资产的管理、资产的购买和处置、研究与开发活动以及融资活动等；对被投资单位具有重大影响，是指当持有被投资单位 20% 以上至 50% 的表决权资本时，具有重大影响。或虽不足 20%，但符合下列条件之一时，具有重大影响：在被投资单位的董事会或类似的权力机构中派有代表；参与被投资单位的政策制定过程；向被投资单位派出管理人员；被投资单位依赖投资公司的技术或技术资料；与被投资单位之间发生重要交易。

（十四）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。同时满足以下条件时予以确认：与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、固定资产分类和折旧方法

本公司固定资产主要分为：房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备及其他；折旧方法采用年限平均法。根据各类固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地之外，本公司对所有固定资产计提折旧。不同类型资产的折旧年限及残值率如下：

资产类别	预计使用寿命（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
------	-----------	-----------	---------

资产类别	预计使用寿命（年）	预计净残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	10-20	5.00	9.50-4.75
机器设备	5	5.00	19.00
运输工具	4	5.00	23.75
电子设备及其他	3-5	5.00	31.67-19.00

（十五）借款费用

1、借款费用资本化的确认原则

本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。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

2、资本化金额计算方法

资本化期间，是指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间。借款费用暂停资本化的期间不包括在内。在购建或生产过程中发生非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，应当暂停借款费用的资本化。

借入专门借款，按照专门借款当期实际发生的利息费用，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；占用一般借款按照累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率计算确定，资本化率为一般借款的加权平均利率；借款存在折价或溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或溢价金额，调整每期利息金额。

实际利率法是根据借款实际利率计算其摊余折价或溢价或利息费用的方法。其中实际利率是借款在预期存续期间的未来现金流量，折现为该借款当前账面价值所使用的利率。

（十六）使用权资产（2021年1月1日起适用）

本公司使用权资产主要包括房屋及建筑物。

在租赁期开始日，本公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用

权资产，包括：租赁负债的初始计量金额；在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；承租人发生的初始直接费用；承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。本公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值时，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本公司将剩余金额计入当期损益。

（十七）无形资产

1、无形资产的计价方法

本公司无形资产按照成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。自行开发的无形资产，其成本为达到预定用途前所发生的支出总额。

本公司无形资产后续计量方法分别为：使用寿命有限的无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整；使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。

使用寿命有限的无形资产摊销方法如下：

资产类别	使用寿命（年）	摊销方法
土地使用权	剩余使用年限	直线法
软件	10	直线法

2、内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出符合资本化条件的具体标准

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；

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售，在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（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。

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。内部开发活动形成的无形资产的成本仅包括满足资本化条件的时点至无形资产达到预定用途前发生的支出总额，对于同一项无形资产在开发过程中达到资本化条件之前已经费用化计入损益的支出不再进行调整。

（十八）长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、采用成本模式计量的生产性生物资产、油气资产、无形资产等长期资产于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。

可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试时，商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受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资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或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。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

（十九）长期待摊费用

本公司长期待摊费用是指已经支出，但受益期限在一年以上（不含一年）的各项费用。长期待摊费用按费用项目的受益期限分期摊销。若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。

（二十）租赁负债（2021年1月1日起适用）

在租赁期开始日，本公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。在计算租赁付款额的现值时，本公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用承租人增量借款利率作为折现率。本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

（二十一）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司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。职工薪酬主要包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

1、短期薪酬

在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外。本公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额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，按照公允价值计量。企业为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比

例计算确定相应的职工薪酬金额，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利

本公司在职工提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

3、辞退福利

本公司向职工提供辞退福利时，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

4、其他长期职工福利

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，应当按照有关设定提存计划的规定进行处理；除此外，根据设定受益计划的有关规定，确认和计量其他长期职工福利净负债或净资产。

（二十二）股份支付

本公司股份支付包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。存在活跃市场的，按照活跃市场中的报价确定；不存在活跃市场的，采用估值技术确定，包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

在各个资产负债表日，根据最新取得的可行权人数变动、业绩指标完成情况等后续信息，修正预计可行权的股票期权数量，并以此为依据确认各期应分摊的费用。对于跨越多个会计期间的期权费用，一般可以按照该期权在某会计期间内等待期长度占整个等待期长度的比例进行分摊。

（二十三）收入（2020年1月1日以前适用）

1、一般原则

公司适用销售商品收入确认原则，即已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

2、具体原则

本公司收入主要来源于 POCT 体外诊断试剂的销售业务，具体收入确认原则如下：

（1）境内销售

公司发出产品并将产品交付客户签收确认后，确认收入的实现。

（2）境外销售

①在 FOB、CFR、CIF 贸易模式下，出口货物经海关申报并离港或离岸后，确认收入的实现。

②在 EXW、FCA 贸易模式下，如未约定由卖方办理出口报关手续的，公司将货物交付承运人后，货物的控制权转移给客户，公司在货物交付承运人时确认收入；如约定由卖方办理报关手续的，在出口货物经海关申报并离港或离岸后，确认收入的实现。

（二十四）收入（2020年1月1日起适用）

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。履约义务是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品的承诺。交易价格是指本公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及本公司预期将退还给客户的款项。

履约义务是在某一时段内履行还是在某一时点履行，取决于合同条款及相关法律法规规定。如果履约义务是在某一时段内履行的，则本公司按照履约进度确认收

入。否则，本公司于客户取得相关资产控制权的某一时点确认收入。

收入确认方法

本公司的收入主要来源于 POCT 体外诊断试剂产品的销售，目前销售模式以经销模式为主。通常情况下，本公司与客户之间的合同仅包含一项销售商品的履约义务。某些情况下，在公司销售商品的控制权转移给客户之后，公司还需应客户要求安排相关商品的运输，这类合同下，公司存在销售商品和代办运输两项履约义务。

报告期内，公司的检测仪器销售均采用买断式经销的方式，公司在发出产品并经经销商签收后确认收入。

1、商品销售

本公司对于商品销售控制权转移时点为：

(1)境内销售，控制权在公司发出产品并交付客户签收确认时转移至客户。

(2)境外销售，①在 FOB、CFR、CIF 贸易模式下，控制权在出口货物经海关申报并离港或离岸时转移至客户；②在 EXW、FCA 贸易模式下，如未约定由公司办理出口报关手续的，控制权在公司将货物交付给客户指定承运人时转移至客户；如约定由公司办理报关手续的，控制权在出口货物经海关申报并离港或离岸时转移至客户。

2、代办运输服务

采用 CFR、CIF 条款的境外销售合同，在商品控制权转移至客户之后，公司仍需以代理人的身份为客户安排运输服务，公司以净额法确认该类代办运输服务收入。

本公司对单项运输服务履约义务在已安排第三方提供此类服务并货物离港或离岸时，以应收客户与需应付给第三方的运费之间的净额确定运输服务收入，该类代办运输服务收入在列报时计入对应的产品系列收入。

可变对价

本公司部分与客户之间的合同存在现金折扣和价保等，形成可变对价。本公司按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价

的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

主要责任人与代理人的考虑

本公司根据向客户转让特定商品或服务前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。如公司在向客户转让特定商品前能够控制该商品的，则公司为主要责任人，按照预期以转让特定商品或服务而有权收取的对价总额确认收入；否则，公司为代理人，按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

（二十五）合同成本（2020年1月1日起适用）

本公司的合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。为取得合同发生的增量成本（“合同取得成本”）是指不取得合同就不会发生的成本。该成本预期能够收回的，本公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。

本公司为履行合同发生的成本，不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，作为合同履约成本确认为一项资产：

- 1、该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由用户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；
- 2、该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；
- 3、该成本预期能够收回。

本公司将确认为资产的合同履约成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期的，在资产负债表计入“存货”项目；初始确认时摊销期限在一年或一个正常营业周期以上的，在资产负债表中计入“其他非流动资产”项目。

本公司将确认为资产的合同取得成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期的，在资产负债表计入“其他流动资产”项目；初始确认时摊销期限在一年或一个正常营业周期以上的，在资产负债表中计入“其他非流动资产”项目。

本公司对合同取得成本、合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。取得合同的增量成本形成的资产的摊销年限不超过一年的，在发生时计入当期损益。

与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时，本公司将超出部分计提减值准备并确认为资产减值损失：

- 1、因转让与该资产相关的商品预期能够取得的剩余对价；
- 2、为转让该相关商品估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述两项差额高于该资产账面价值的，应当转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下的该资产在转回日的账面价值。

（二十六）政府补助

1、政府补助的类型及会计处理

政府补助是指本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产（但不包括政府作为所有者投入的资本）。政府补助为货币性资产的，应当按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，应当按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

政府文件明确规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助，确认为与资产相关的政府补助。政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。与资产相关的政府补助确认为递延收益。确认为递延收益的金额，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。

除与资产相关的政府补助之外的政府补助，确认为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益；用于补偿企业已发生的相关费

用或损失的，直接计入当期损益。

本公司取得政策性优惠贷款贴息，财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用；财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

2、政府补助确认时点

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。按照应收金额计量的政府补助，在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且预计能够收到财政扶持资金时予以确认。除按照应收金额计量的政府补助外的其他政府补助，在实际收到补助款项时予以确认。

（二十七）递延所得税资产和递延所得税负债

1、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，确定该计税基础为其差额），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。

2、递延所得税资产的确认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。如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，则减记递延所得税资产的账面价值。

3、对与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

（二十八）租赁（适用于 2021 年 1 月 1 日以前）

1、经营租赁的会计处理方法：经营租赁的租金支出在租赁期内按照直线法

计入相关资产成本或当期损益。

2、融资租赁的会计处理方法：以租赁资产的公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，租入资产的入账价值与最低租赁付款额之间的差额作为未确认融资费用，在租赁期内按实际利率法摊销。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额作为长期应付款列示。

（二十九）租赁（2021年1月1日起适用）

1、租赁的识别

在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，本公司评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

2、租赁期的评估

租赁期是本公司有权使用租赁资产且不可撤销的期间。本公司有续租选择权，即有权选择续租该资产，且合理确定将行使该选择权的，租赁期还包含续租选择权涵盖的期间。本公司有终止租赁选择权，即有权选择终止租赁该资产，但合理确定将不会行使该选择权的，租赁期包含终止租赁选择权涵盖的期间。发生本公司可控范围内的重大事件或变化，且影响本公司是否合理确定将行使相应选择权的，本公司对其是否合理确定将行使续租选择权、购买选择权或不行使终止租赁选择权进行重新评估。

3、作为承租人

本公司作为承租人的一般会计处理见本节之“（十六）使用权资产（2021年1月1日起适用）”和“（二十）租赁负债（2021年1月1日起适用）”。

4、短期租赁和低价值资产租赁

本公司将在租赁期开始日，租赁期不超过12个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值不超过人民币40,000.00元的租赁认定为低价值资产租赁。本公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不

认定为低价值资产租赁。本公司对短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

(三十) 主要会计政策变更、会计估计变更的说明

1、会计政策变更及依据

(1) 财政部于 2017 年发布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》(上述四项准则以下统称“新金融工具准则”)。本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。新金融工具准则将金融资产划分为三个类别：①以摊余成本计量的金融资产；②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在新金融工具准则下，金融资产的分类是基于本公司管理金融资产的业务模式及该资产的合同现金流量特征而确定。新金融工具准则取消了原金融工具准则中规定的持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产三个类别。新金融工具准则以“预期信用损失”模型替代了原金融工具准则中的“已发生损失”模型。在新金融工具准则下，本公司具体会计政策详见本节之“(八) 金融工具(2019 年 1 月 1 日起适用)”、“(九) 预期信用损失的确定方法及会计处理方法(2019 年 1 月 1 日起适用)”。

(2) 财政部于 2019 年 4 月发布了《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“财务报表格式”), 执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知的要求编制财务报表。

(3) 财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》(以下简称“新收入准则”)。本公司于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则以及通知, 对会计政策相关内容进行调整。

新收入准则取代了财政部于 2006 年颁布的《企业会计准则第 14 号——收入》及《企业会计准则第 15 号——建造合同》(统称“原收入准则”)。在原收入准则下, 本公司以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。新收入准则引入了收入确认计量的“五步法”, 并针对特定交易或事项提供了更多的指引, 在新收入

准则下，本公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准，具体收入确认和计量的会计政策参见详见本节之“（二十四）收入（2020年1月1日起适用）”。

本公司依据新收入准则有关特定事项或交易的具体规定调整了相关会计政策。依据新收入准则的规定，根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。同时，本公司依据新收入准则对与收入相关的信息披露要求提供更多披露，例如重要合同或业务与履约义务相关的信息和与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息，包括履约义务通常的履行时间、重要的支付条款、公司承诺转让的商品的性质（包括说明公司是否作为代理人）等。

本公司对收入来源及客户合约流程进行复核以评估新收入准则对财务报表的影响。本公司的收入主要为生产并销售 POCT 体外诊断试剂产品的取得的收入，且超过 99% 的收入来源于与客户签订的核定价格的商品销售合同，商品销售收入的确定时点仍如“（二十三）收入（2020年1月1日以前适用）”所述。

执行新收入准则，本公司无需调整 2020 年 1 月 1 日的留存收益，仅需调整财务报表相关项目的列报，对可比期间信息不予调整。

（4）财政部于 2018 年颁布了修订的《企业会计准则第 21 号——租赁》（统称“新租赁准则”），新租赁准则采用与现行融资租赁会计处理类似的单一模型，要求承租人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。本公司自 2021 年 1 月 1 日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，并根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日新租赁准则与现行租赁准则的差异追溯调整 2021 年年初留存收益。

2、会计政策变更的影响

（1）执行新金融工具准则的影响

单位：元

合并报表项目	2018年12月31日	影响金额	2019年1月1日
资产：			
交易性金融资产		23,000,000.00	23,000,000.00
其他流动资产	23,000,000.00	-23,000,000.00	

本公司根据新金融工具准则的规定，对金融工具的分类在新金融工具准则施

行日（即 2019 年 1 月 1 日）进行调整，无需对金融工具原账面价值进行调整。

（2）执行修订后财务报表格式的影响

根据财务报表格式的要求，除执行上述修订后的会计准则产生的列报变化以外，本公司将原计入“管理费用”项目中的研发费用单独列示为“研发费用”项目、将“资产处置收益”项目单独列示、将“应收利息”“应收股利”并入“其他应收款”项目列示等。本公司追溯调整了比较期间报表，该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

（3）执行新收入准则的影响

合并资产负债表项目：

单位：元

合并资产负债表项目	会计政策变更前 2019 年 12 月 31 日余额	新收入准则影响	会计政策变更后 2020 年 1 月 1 日余额
预收款项	12,224,255.11	-12,224,255.11	-
合同负债	-	11,907,806.28	11,907,806.28
其他流动负债	-	316,448.83	316,448.83

合并利润表项目：

单位：元

2020 年合并利润表项目	按原准则	新收入准则影响	按照新收入准则
销售费用	106,862,934.83	-5,197,515.40	101,665,419.43
营业成本	105,301,306.65	5,197,515.40	110,498,822.05

单位：元

2021 年合并利润表项目	按原准则	新收入准则影响	按照新收入准则
销售费用	50,612,170.70	-2,768,555.52	47,843,615.18
营业成本	73,507,292.99	2,768,555.52	76,275,848.51

注：根据和客户的销售合同，约定由本公司承担运输服务的，本公司负责将产品运送至客户指定的地点并承担相关的运输费用，公司商品销售属于在某一时点履行的履约义务，如运输服务在商品控制权转移至客户之前发生的，该类运输服务在 2020 年 1 月 1 日起，为本公司履行合同发生的必要活动，其费用计入履约成本，2020 年 1 月 1 日之前本公司将承担的运输费用记录为销售费用。

（4）执行新租赁准则的影响

对于首次执行日之前的经营租赁，本公司根据剩余租赁付款额按首次执行日的增量借款利率折现的现值计量租赁负债，并根据每项租赁按照与租赁负债相等

的金额以及预付租金进行必要调整计量使用权资产。对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于 12 个月内完成的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。

本公司对于首次执行日之前的经营租赁，采用了下列简化处理：①计量租赁负债时，具有相似特征的租赁采用同一折现率；②使用权资产的计量可不包含初始直接费用；③存在续租选择权或终止租赁选择权的，本公司根据首次执行日前选择权的实际行使及其他最新情况确定租赁期。

执行新租赁准则对 2021 年 1 月 1 日资产负债表项目的影响如下：

单位：元

合并报表项目	2020 年 12 月 31 日	影响金额	2021 年 1 月 1 日
资产：			
预付账款	28,593,579.98	-252,028.33	28,341,551.65
使用权资产		2,284,133.00	2,284,133.00
负债：			
一年内到期的非流动负债		920,419.54	920,419.54
租赁负债		1,111,685.13	1,111,685.13

注：于 2021 年 1 月 1 日，本公司在计量租赁负债时，对于具有相似特征的租赁合同采用同一折现率，所采用的增量借款利率的加权平均值为 4.65%。此外，首次执行日开始本公司将偿还租赁负债本金和利息所支付的现金在现金流量表中计入筹资活动现金流出，支付的采用简化处理的短期租赁付款额和低价值资产租赁付款额仍然计入经营活动现金流出。

3、会计估计变更

本公司在报告期内无会计估计变更事项。

4、会计差错更正

对于公司与广州达安基因股份有限公司签订的《代理协议》，按照《企业会计准则第 14 号-收入》的规定，公司对 2019 年、2020 年以货物换取代理服务的确认方式进行了更正，代理费用由原来采用成本价值确认更正为市场价值确认，同时按照《企业会计准则第 14 号-收入》的规定及公司的收入确认政策确认相关的收入。

公司采用追溯重述法对上述会计差错进行更正，更正后对公司 2019 年、2020 年报表科目影响如下：

2019 年度：

单位：元

项目	重述前金额	重述后金额	累计影响数
存货	12,909,656.31	12,951,173.20	41,516.89
应付账款	16,926,740.22	19,420,492.09	2,493,751.87
销售费用	43,041,474.35	45,493,709.33	2,452,234.98
净利润	23,740,487.54	21,288,252.56	-2,452,234.98
归属于母公司股东的净利润	23,740,487.54	21,288,252.56	-2,452,234.98

2020 年度：

单位：元

项目	重述前金额	重述后金额	累计影响数
营业收入	1,033,558,674.62	1,037,100,283.20	3,541,608.58
营业成本	110,059,419.67	110,498,822.05	439,402.38
销售费用	101,015,448.21	101,665,419.43	649,971.22
净利润	569,358,822.92	571,811,057.90	2,452,234.98
归属于母公司股东的净利润	569,000,124.02	571,452,359.00	2,452,234.98

六、经注册会计师核验的非经常性损益表

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-0.23	-8.60	-0.51
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	1,322.34	199.62	59.36
除同公司主营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、其他非流动金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、可供出售金融资产、其他非流动金融资产取得的投资收益	246.03	352.93	121.98
授予即行权的股份支付	-	-2,659.95	-1,235.93
除上述各项之外的其他营业外收支净额	-197.87	-16.63	-4.53
非经营性损益对利润总额的影响的合计	1,370.27	-2,132.63	-1,059.62
减：所得税影响数	203.06	77.60	26.39
减：少数股东影响数	1.86	2.64	-
归属于母公司的非经常性损益影响	1,165.35	-2,212.88	-1,086.01

数			
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	10,859.89	59,358.11	3,214.84

七、主要税种税率、享受的主要税收优惠政策

(一) 公司主要税种及税率

报告期内，发行人主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率
增值税（注1）	销售货物或提供应税劳务过程中产生的增值额	1%、3%、6%、13%、16%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税（注2）	应纳税所得额	20%、15%

注1：根据《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号）的规定，本公司自产试剂销售收入适用增值税征收率为3%。根据财政部、税务总局、海关总署于2019年3月20日颁布的《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告2019年39号），自2019年4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16%税率的，税率调整为13%。本公司之子公司北京英和领源生物技术有限公司、广州领上源生物科技有限公司、北京景达广源科技发展有限公司、北京丰氧科技有限公司为小规模纳税人，增值税税率为3%，2021年度享受小微企业全面复工复产减按1%征收率征收增值税的税收优惠。

注2：不同税率的纳税主体企业所得税税率说明如下：

纳税主体名称	所得税税率
发行人	15%
唐山英诺特	15%
英和领源	20%
领上源	20%
景达广源	20%
丰氧科技	20%

(二) 税收优惠及批文

1、高新技术企业所得税优惠

本公司于2018年9月10日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局联合颁发的证书编号GR201811001472的《高新技术企业证书》，有效期为3年。2021年9月14日，公司取得经复审的《高新技术企业证书》。

业证书》（证书编号：GR202111000528，有效期为三年）。公司自 2018 年度起享受高新技术企业税收优惠税率，即享受 15.00% 的企业所得税优惠税率。

本公司之子公司唐山英诺特于 2018 年 11 月 23 日取得河北省科学技术厅、河北省财政局、国家税务总局河北省税务局联合颁发的证书编号 GR201813002101 的《高新技术企业证书》，有效期为 3 年。2021 年 11 月 3 日通过高新技术企业资格复审，获取河北省科学技术厅、河北省财政局、国家税务总局河北省税务局联合颁发的证书编号 GR202113002051 的《高新技术企业证书》，有效期为 3 年。唐山英诺特自 2018 年度起享受高新技术企业税收优惠税率，即享受 15.00% 的企业所得税优惠税率。

2、研发费用加计扣除

依据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条、《中华人民共和国企业所得税实施条例》第九十五条、《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》规定，公司符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠，本公司及子公司唐山英诺特报告期内均适用此政策。

3、按简易办法计征增值税

根据财税[2014]57 号第二条，用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可选择按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税。本公司自产试剂按照 3% 征收率计算缴纳增值税。

4、小规模纳税人减免增值税

根据《财政部税务总局关于支持个体工商户复工复业增值税政策的公告》（财政部税务总局公告 2020 年第 13 号）及《财政部税务总局关于延续实施应对疫情部分税费优惠政策的公告》（财政部税务总局公告 2021 年第 7 号）的规定，对湖北省增值税小规模纳税人，适用 3% 征收率的应税销售收入，免征增值税。除湖北省外，其他省、自治区、直辖市的增值税小规模纳税人，适用 3% 征收率的应税销售收入，减按 1% 征收率征收增值税。本公司之子公司北京英和领源生物技术有限公司、广州领上源生物科技有限公司、北京丰氧科技有限公司、北京景达广源科技发展有限公司在 2021 年享受上述小规模纳税人减免增值税政策。

5、小型微利企业所得税减免

根据国家税务总局 2019 年 1 月 18 日颁布的《关于实施小型微利企业普惠性所得税减免政策有关问题的公告》（国家税务总局公告 2019 年第 2 号）的有关规定，自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

根据国家税务总局 2021 年 4 月 7 日颁布的《国家税务总局关于落实支持小型微利企业和个体工商户发展所得税优惠政策有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 8 号）的有关规定，自 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，调整为减按 12.5% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。

本公司之子公司英和领源、领上源、景达广源、丰氧科技报告期内享受上述小型微利企业所得税减免政策。

八、主要财务指标

（一）财务指标

基本财务指标	2021 年 12 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	12.42	6.28	2.95
速动比率（倍）	11.59	5.93	2.67
资产负债率（合并）	7.48%	14.36%	28.46%
资产负债率（母公司）	6.50%	15.28%	22.64%
主要财务指标	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款周转率（次）	45.73	91.99	12.47
存货周转率（次）	1.82	4.16	2.15
利息保障倍数（倍）	1,030.28	3,841.06	959.36
息税折旧摊销前利润（万元）	15,703.85	68,119.55	2,960.36
归属于母公司股东的净利润（万元）	12,025.24	57,145.24	2,128.83
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	10,859.89	59,358.11	3,214.84
研发投入占营业收入比例	9.52%	5.73%	15.47%

每股经营活动产生的现金流量（元/股）	1.04	6.27	-
每股净现金流量（元/股）	-0.02	4.13	-

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面余额；
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均账面余额；
- 6、利息保障倍数=（利润总额+利息支出）/利息支出
- 7、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧+摊销；
- 8、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益；
- 9、研发投入占营业收入比例=（研发费用+研发支出）/营业收入*100%；
- 10、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/期末股份总额；
- 11、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总额

（二）净资产收益率和每股收益

1、加权平均净资产收益率

报告期利润	加权平均净资产收益率（%）		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润	16.52%	136.21%	23.72%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	14.92%	141.48%	35.83%

注：加权平均净资产收益率的计算公式如下：

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P₀ 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E₀ 为归属于母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、归属于母公司普通股股东的净资产；E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀ 为报告期月份数；M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司普通股股东的净资产增减变动；M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、每股收益

报告期利润	基本每股收益（元）			稀释每股收益（元）		
	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润	1.18	5.77	-	1.18	5.77	-
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1.06	5.99	-	1.06	5.99	-

注：上述指标的计算公式如下：

$$1、\text{基本每股收益} = P_0 \div S; S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

2、稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi - M0 - Sj \times Mj - M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

九、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入全部来源于主营业务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务收入	32,690.67	100.00	103,710.03	100.00	13,801.10	100.00
合计	32,690.67	100.00	103,710.03	100.00	13,801.10	100.00

公司主营业务收入主要来自于体外诊断产品的销售收入。报告期内，公司主营业务收入分别为 13,801.10 万元、103,710.03 万元、32,690.67 万元，占营业收入比例均为 100%，主营业务突出。

2、主营业务收入产品构成分析

报告期内，公司主营业务收入的具体构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	
体外诊断试剂	呼吸道系列	31,397.55	96.04	103,036.29	99.35	12,366.14	89.60
	其中：新冠产品	15,689.94	48.00	91,700.38	88.42	-	-
	非新冠产品	15,707.62	48.05	11,335.91	10.93	12,366.14	89.60
	优生优育系列	438.16	1.34	430.73	0.42	907.17	6.57

其他系列	519.29	1.59	243.01	0.23	527.80	3.82
体外诊断检测仪器	335.67	1.03	-	-	-	-
合计	32,690.67	100.00	103,710.03	100.00	13,801.10	100.00

从产品构成看,公司的主营业务收入主要来源于呼吸道系列产品,报告期内,公司呼吸道系列产品的销售收入分别为 12,366.14 万元、103,036.29 万元和 31,397.55 万元,占主营业务收入比例分别为 89.60%、99.35%和 96.04%。优生优育系列产品的销售收入分别为 907.17 万元、430.73 万元和 438.16 万元,占主营业务收入比例分别为 6.57%、0.42%和 1.34%。

(1) 呼吸道系列产品

报告期内,公司呼吸道系列产品的销售收入、销量及平均销售单价情况如下:

①新冠产品

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额(万元)	15,689.94	91,700.38	-
收入变动率	-82.89%	-	-
销量(万人份)	2,553.43	3,930.96	-
销量变动率	-35.04%	-	-
平均售价(元/人份)	6.14	23.33	-
平均售价变动率	-73.66%	-	-

2020 年初新冠肺炎疫情发生后,公司于 2020 年 2 月 22 日通过国家药监局对新型冠状病毒抗体检测试剂盒的审批,并开始上市销售。2020 年,公司新冠产品的销售收入为 91,700.38 万元。在前述新冠抗体检测产品的基础上,公司成功研发新冠抗原检测产品并获得多个国家的准入许可,2021 年度,公司共实现新冠检测产品销售收入合计 15,689.94 万元。

2021 年度,公司新冠产品的销售收入同比有较大幅度下降,主要原因为:
①在新冠肺炎疫情发生后,随着市场竞争逐步加剧及新冠疫苗逐渐普及,公司新冠抗体检测产品的销售价格及销售数量均有所下降,且在 2021 年,国内多个省份对新冠检测试剂实行集中带量采购政策,导致公司新冠抗体检测产品的出厂价格进一步下降;②公司对外销售的新冠抗原产品主要为半成品,因此销售价格较低。

②非新冠产品

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额（万元）	15,707.62	11,335.91	12,366.14
收入变动率	38.57%	-8.33%	96.46%
销量（万人份）	868.81	572.58	611.48
销量变动率	51.73%	-6.36%	99.69%
平均售价（元/人份）	18.08	19.80	20.22
平均售价变动率	-8.68%	-2.10%	-1.62%

公司非新冠产品的类型主要包括全血呼吸道五联检测卡、流感病毒三联检测卡、病毒血清五联检测卡、呼吸道病原体九联间接免疫荧光试剂盒及其他类型的呼吸道病原体检测产品。报告期内公司呼吸道系列的非新冠产品销售收入分别为 12,366.14 万元、11,335.91 万元和 15,707.62 万元，2019 年、2021 年销售收入同比增长 96.46%、38.57%，主要系销量增长所致。主要得益于：

A. 聚焦于呼吸道病原体检测领域

公司经过多年的探索，近年来在原有体外诊断试剂研发技术积累、销售渠道建设、生产平台建设的基础上，逐步聚焦于呼吸道病原体检测领域，在呼吸道病原体检测领域建立了一定程度的产品优势和品牌认可度。

B. 主推联检产品，得到市场认可

公司致力于联合检测产品的研发、销售推广，相较于单项检测类产品，联合检测操作更加方便，可实现一卡双检、一卡多检，极大地减少了检测步骤、方便了临床操作，更符合呼吸道病原体临床诊断的需求，逐步得到市场的认可。

公司非新冠产品 2020 年度的销售收入相较于 2019 年度略有下降，主要是因为受新冠疫情影响，部分医院普通门诊停诊、医疗机构就诊人数下降，致使公司呼吸道系列的非新冠产品需求有所下降。2021 年，在国内新冠疫情控制良好的情况下，公司呼吸道系列非新冠产品的销售收入得以恢复，2021 年度，非新冠产品的销售收入同比增长 38.57%。

报告期内，呼吸道系列非新冠产品的平均单价逐年下降，主要系公司逐步增加产品推广的力度，因此产品的价格相对上年会有一定程度的调整。

(2) 优生优育系列产品

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售金额（万元）	438.16	430.73	907.17
收入变动率	1.72%	-52.52%	-25.98%
销量（万人份）	385.19	295.73	938.08
销量变动率	30.25%	-68.48%	-20.16%
平均售价（元/人份）	1.14	1.46	0.97
平均售价变动率	-22.09%	50.61%	-7.28%

报告期内，公司优生优育系列产品的销售收入分别为 907.17 万元、430.73 万元和 438.16 万元，销售收入有所下降，主要系公司聚焦于呼吸道系列产品的战略布局，报告期内降低了对优生优育产品的销售力度，因此优生优育系列产品的销量有所下降。

(3) 其他系列试剂产品

报告期内，公司其他系列试剂产品的销售收入分别为 527.80 万元、243.01 万元和 519.29 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.82%、0.23%和 1.59%，主要来自于肝炎、消化道等其他类型检测产品的销售收入。

(4) 体外诊断检测仪器

报告期内，公司仅在 2021 年度有体外诊断检测仪器的销售，销售的仪器为全自动胶体金免疫层析分析仪、全自动血细胞分析前样本处理仪，销售收入为 335.67 万元，占当年销售收入的 1.03%。2021 年度，公司共销售体外诊断仪器 100 台，平均单台售价 3.36 万元。

3、主营业务收入区域构成分析

报告期内，公司主营业务收入按区域划分情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
华东	10,150.11	31.05	18,452.44	17.79	4,240.43	30.73
西北	2,780.16	8.50	10,685.08	10.30	1,104.30	8.00
华中	2,736.27	8.37	5,217.81	5.03	1,372.78	9.95

华北	7,200.68	22.03	4,993.57	4.81	1,821.09	13.20
西南	3,362.77	10.29	4,601.22	4.44	1,749.86	12.68
东北	1,243.70	3.80	4,140.18	3.99	386.59	2.80
华南	2,129.02	6.51	3,497.71	3.37	2,046.16	14.83
境外	3,087.96	9.45	52,122.00	50.26	1,079.89	7.82
合计	32,690.67	100.00	103,710.03	100.00	13,801.10	100.00

报告期内，公司境内销售收入占比分别为 92.18%、49.74% 和 90.55%，其中华东、华中、华南、华北地区因为人口密度大、总人口数量多，因此销售收入占比相对较高。2020 年度公司在西北地区销售占比较高，主要因 2020 年 7 月开始，新疆维吾尔自治区范围内的新冠疫情加重，对公司产品的需求量有所提升。2020 年度境外销售占比提高，主要因 2020 年全球新冠疫情爆发，境外客户对新冠产品的需求大幅增长，因此 2020 年公司境外新冠产品销售收入大幅增长。2021 年度，公司在华北地区销售收入占比较高，主要系该地区客户采购了较大金额的新冠抗原检测试剂半成品。2021 年度，公司境外销售收入占比下降，主要系在新冠肺炎疫情发生后，市场上新冠检测产品的产品种类、生产厂家逐步增加，市场竞争加剧，以及受新冠疫苗接种等因素影响，公司 2020 年销售占比较高的新冠抗体检测产品在 2021 年度的海外销售数量及价格均大幅下降。

4、主营业务收入销售模式分析

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分的具体情况如下：

单位：万元

销售模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	主营业务收入	占比 (%)	主营业务收入	占比 (%)	主营业务收入	占比 (%)
经销模式	27,942.46	85.48	102,572.68	98.90	13,042.66	94.50
直销模式	4,748.22	14.52	1,137.35	1.10	758.45	5.50
合计	32,690.67	100.00	103,710.03	100.00	13,801.10	100.00

报告期内，公司的销售模式主要为经销模式，来自经销模式的主营业务收入分别为 13,042.66 万元、102,572.68 万元和 27,942.46 万元，占主营业务收入的比例分别为 94.50%、98.90% 和 85.48%。公司少部分销售业务采取直销模式，由公司直接向医院、疾控中心、第三方检测实验室等终端机构进行销售。2019 年、2020 年，直销模式销售分别为 758.45 万元和 1,137.35 万元，占比较低。2021 年

度，公司直销模式销售金额为 4,748.22 万元，占比 14.52%，主要系新冠抗原检测试剂半成品的销售导致。

报告期内，在经销模式下，公司按一般经销、配送经销的销售模式区分，销售情况如下：

单位：万元

经销模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
一般经销	26,128.83	93.51	97,034.32	94.60	10,193.97	78.16
配送经销	1,813.62	6.49	5,538.37	5.40	2,848.69	21.84
经销合计	27,942.46	100.00	102,572.68	100.00	13,042.66	100.00

报告期内公司经销模式下的一般经销销售占比分别为 78.16%、94.60% 和 93.51%，在经销模式下，公司主要以一般经销为主。

2018 年至 2020 年，公司与达安基因的代理业务合作模式下的销售收入、占比、支付的代理费用金额及占对应收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
代理模式收入	350.32	1,231.15	556.02
占当年营业收入的比例	0.34%	8.92%	7.05%
支付的代理费	83.16	282.24	113.74
代理费占对应收入比例	23.74%	22.93%	20.46%

2018 年至 2020 年，代理模式下共涉及经销商 116 名，代理模式收入占报告期各年收入的比例分别为 7.05%、8.92% 和 0.34%。2021 年，公司不再与达安基因进行代理业务合作。

报告期内，公司在部分省份授予经销商特定产品的独家经销权，借助其销售团队和当地的销售渠道进行市场推广，尤其是在产品推广初期和部分新开发的省份，公司销售人员少，尚未建立有效的销售渠道，通过授权省独家经销商的形式能够有效的帮助公司开拓市场。省独家经销商一般为资信状况良好、销售实力较强的经销商，在当地具有较为广泛的销售渠道。

省独家经销和非省独家经销均属于公司的买断式经销模式，不存在实质性差异。报告期各期，省独家经销商及对应各自被授权产品在报告期内的销售金额和

占比情况如下：

单位：万元、家

客户全称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
安徽晟德源医疗器械有限公司	654.86	519.03	320.24
河南省国泰医疗器械有限公司	443.69	-	-
湖北济世裕康医药有限公司	1,011.46	1,891.66	-
苏州闯念生物科技有限公司、上海闯念生物科技有限公司	1,896.41	907.18	807.77
辽宁祥巨商贸有限公司	295.26	-	-
上海海之誓生物科技有限公司	2,496.02	1,358.32	626.10
四川维特瑞商贸有限责任公司	1,512.17	2,388.90	-
杭州易诺康和科技有限公司	548.91	-	-
云南国科康仪生物科技有限公司	576.16	455.39	-
重庆朗荣医药有限公司	398.57	686.27	276.72
广西南宁妍之琅医疗科技有限公司	532.91	490.80	-
北京派泰克科技有限公司	-	424.78	661.75
山东安珀生物科技有限公司、山东多维智康医疗器械有限公司	-	3,513.68	434.66
收入金额小计	10,366.43	12,636.02	3,127.24
家数	11	10	6
占营业收入比例	31.71%	12.18%	22.66%

5、主营业务收入季节性分析

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	主营业务收入	占比 (%)	主营业务收入	占比 (%)	主营业务收入	占比 (%)
第一季度	12,898.97	39.46	10,457.72	10.08	3,666.08	26.56
第二季度	8,810.31	26.95	69,776.69	67.28	3,302.80	23.93
第三季度	4,728.07	14.46	14,456.04	13.94	2,714.60	19.67
第四季度	6,253.33	19.13	9,019.58	8.70	4,117.62	29.84
合计	32,690.67	100.00	103,710.03	100.00	13,801.10	100.00

报告期内，公司的主营业务收入主要来自于呼吸道系列检测试剂，因冬春季节为呼吸道疾病的多发季节，下游医院、疾控中心等机构在冬春季节对呼吸道病原体检测试剂的需求较高，因此公司在第一季度、第四季度的销售收入占比较高，

呈现一定的季节性。2020年第二季度的销售占比较高，主要因2020年初新冠疫情爆发，公司率先获得国内首批新型冠状病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒注册证，公司的新冠产品在疫情初期实现了较大幅度的增长。2021年一季度的销售占比高于其他年份，主要系因一季度受河北等地区新冠疫情的影响及公司受托加工新冠半成品，新冠检测产品的销售收入较高所致。

6、第三方回款

报告期内，公司第三方回款的情况如下：

单位：万元

原因	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
客户所在国家及地区购汇程序复杂	108.38	99.40	151.30	15.04	68.92	94.41
客户所在地区疫情期间银行关闭	-	-	854.96	84.96	-	-
其他	0.66	0.60	-	-	4.08	5.59
合计	109.03	100.00	1,006.26	100.00	73.00	100.00

注：上述第三方回款不包括以下情形：（1）客户为个体工商户或自然人，其通过家庭约定由直系亲属代为支付货款；（2）客户为自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人代为支付货款；（3）客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款；（4）政府采购项目指定财政部门或专门部门统一付款；（5）通过应收账款保理、供应链物流等合规方式或渠道完成付款。

报告期内，发行人第三方回款占营业收入的比例分别为0.53%、0.97%、0.33%，涉及金额比例较小。报告期内，发行人第三方回款的主要原因为：（1）发行人部分境外客户所在国家及地区购汇程序较为复杂，通过委托兑换机构或其朋友公司向发行人支付货款更为便捷；（2）发行人部分境外客户疫情期间因所在地区银行关闭而无法办理对外支付业务，委托第三方向发行人支付货款。2019年存在的其他第三方回款情况主要系客户委托其主要经办员工向公司付款等情况，涉及金额较小。报告期内，不存在第三方回款的付款方为公司关联方的情形，第三方回款均具有相应业务背景并存在商业合理性，不存在重大异常的情形。

7、现金销售

报告期内，公司仅在2021年存在现金销售0.73万元，除此之外，报告期内不存在现金销售行为。公司已完善内部资金管理制度，严格杜绝不必要的现金销

售行为发生。

（二）营业成本分析

1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
主营业务成本	7,627.58	100.00	11,049.88	100.00	2,480.42	100.00
合计	7,627.58	100.00	11,049.88	100.00	2,480.42	100.00

报告期内各期，公司主营业务成本分别为 2,480.42 万元、11,049.88 万元和 7,627.58 万元，占营业成本的比例均为 100%。

2、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本分产品的具体构成如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
体外诊断试剂	呼吸道系列	6,941.36	91.00	10,640.63	96.30	1,529.08	61.65
	其中：新冠产品	4,591.94	60.20	9,125.79	82.59	-	-
	非新冠产品	2,349.42	30.80	1,514.84	13.71	1,529.08	61.65
	优生优育系列	220.38	2.89	249.56	2.26	561.73	22.65
	其他系列	337.37	4.42	159.70	1.44	389.60	15.71
体外诊断检测仪器		128.48	1.68	-	-	-	-
合计		7,627.58	100.00	11,049.88	100.00	2,480.42	100.00

报告期内，随着公司销售规模的扩大，主营业务成本的金额亦相应增长。同时，随着公司产品结构的变化，公司各类产品的成本占比相应发生变化，与主营业务相匹配。从产品构成看，报告期内，公司的主营业务成本主要来源于呼吸道系列产品，优生优育系列、其他系列试剂产品、体外诊断检测仪器的主营业务成本占比较小。

3、分产品成本类别构成分析

公司主营业务成本的类别构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
直接材料	5,135.67	67.33	8,487.34	76.81	1,552.92	62.61
直接人工	750.72	9.84	951.47	8.61	364.92	14.71
制造费用	1,741.20	22.83	1,611.07	14.58	562.57	22.68
合计	7,627.58	100.00	11,049.88	100.00	2,480.42	100.00

报告期内，公司主营业务成本以直接材料为主，占主营业务成本的比例分别为 62.61%、76.81% 和 67.33%。

4、现金采购

报告期内，公司不存在现金采购行为。公司已完善内部资金管理制度，严格杜绝不必要的现金采购行为发生。

(三) 主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成情况

(1) 报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
体外 诊断 试剂	呼吸道系列	24,456.20	97.58	92,395.66	99.71	10,837.05	95.73
	-新冠产品	11,097.99	44.28	82,574.59	89.12	-	-
	-非新冠产品	13,358.20	53.30	9,821.08	10.60	10,837.05	95.73
	优生优育系列	217.78	0.87	181.17	0.20	345.44	3.05
	其他系列	181.92	0.73	83.32	0.09	138.19	1.22
体外诊断检测仪器		207.20	0.83	-	-	-	-
合计		25,063.09	100.00	92,660.15	100.00	11,320.69	100.00

报告期内，公司主营业务毛利分别为 11,320.69 万元、92,660.15 万元和 25,063.09 万元，呼吸道系列产品是公司主营业务毛利的主要来源。优生优育系

列、其他系列试剂、体外诊断检测仪器贡献的毛利金额及占比均较小。

(2) 报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入	32,690.67	103,710.03	13,801.10
主营业务成本	7,627.58	11,049.88	2,480.42
主营业务毛利额	25,063.09	92,660.15	11,320.69
主营业务毛利率	76.67%	89.35%	82.03%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 82.03%、89.35% 和 76.67%。2020 年，公司综合毛利率有所提升，主要原因为毛利率较高的新冠产品销售占比较高，提升了公司的整体毛利率水平，2021 年公司综合毛利率有所下降，主要系新冠产品的平均单价下降，销售毛利率下降，导致公司整体毛利率有所下降。

(3) 报告期内，公司各类产品的毛利率情况如下：

产品分类	2021 年度	2020 年度	2019 年度
呼吸道系列	77.89%	89.67%	87.63%
-新冠产品	70.73%	90.05%	-
-非新冠产品	85.04%	86.64%	87.63%
优生优育系列	49.70%	42.06%	38.08%
体外诊断检测仪器	35.03%	-	-

① 呼吸道系列毛利率变动分析：

A. 新冠产品

单位：元

项目	2021 年度		2020 年度
	金额	较上年变动 (%)	金额
平均售价	6.14	-73.66	23.33
单位成本	1.80	-22.49	2.32
毛利率	70.73%	-19.32	90.05%

2020 年，公司新冠产品毛利率较高，主要系公司基于多年在呼吸道病原体检测领域和基因重组蛋白工程领域的技术积累，在 2020 年初新型冠状病毒肺炎疫情发生后，能够快速响应，开展对新冠病毒检测产品的研发攻关，在短时间内

克服多个技术难题，获得国内首批新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证。在新冠疫情爆发初期，市场上能够生产新冠病毒检测试剂的厂家较少，公司产品供不应求，因此单价和毛利率水平较高。同时，公司 2020 年新冠产品在营业收入中占比较高，因此新冠产品提升了公司整体的毛利率水平。

2021 年度，随着新冠检测产品的厂家逐步增加，新冠产品检测试剂的市场竞争加剧，产品价格有所下降。同时，国内多个省份对新冠检测试剂开始实行集中带量采购政策，导致新冠产品的出厂价格进一步下降。同时，2021 年度，因公司新冠抗原检测产品主要为受托加工的半成品且为单卡产品，其成本较新冠 IgM/IgG 抗体联合检测产品低，导致新冠检测试剂单位成本有所下降。受上述因素的综合影响，公司 2021 年度新冠产品的销售毛利率有所下降。

B. 非新冠产品

单位：元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	较上年变动 (%)	金额	较上年变动 (%)	金额	较上年变动 (%)
平均售价	18.08	-8.69	19.80	-2.10	20.22	-1.62
单位成本	2.70	2.04	2.65	5.80	2.50	6.22
毛利率	85.04%	-1.60	86.64%	-0.99	87.63%	-0.91

报告期内，公司呼吸道系列的非新冠产品毛利率分别为 87.63%、86.64% 和 84.86%，非新冠产品的单位售价略有下降，单位成本处于较为稳定的水平，毛利率水平略有下降。

经过多年的技术积累和市场推广，公司在呼吸道病原体检测领域已经形成了较为稳定的生产工艺、销售渠道，公司的全血呼吸道五联检测卡、流感病毒三联检测卡、病毒血清五联检测卡、呼吸道病原体九联间接免疫荧光试剂盒等产品因功能性强、技术水平高、操作方便快捷的特点，得到了市场的认可，常年保持较高的毛利率水平。

② 优生优育系列产品毛利率变动分析

单位：元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	较上年变动	金额	较上年变动	金额	较上年变动

		(%)		(%)		(%)
平均售价	1.14	-22.09	1.46	50.61	0.97	-7.28
单位成本	0.57	-31.89	0.84	40.93	0.60	5.53
毛利率	49.70%	7.64	42.06%	3.98	38.08%	-7.52

报告期内，优生优育系列产品的毛利率分别为 38.08%、42.06%和 49.70%，整体低于呼吸道系列产品的毛利率水平。受优生优育系列不同类型产品销售价格差异的影响，报告期内毛利率水平略有波动。

2、毛利率与同行业可比公司比较分析

报告期内，公司主营业务毛利率与同行业公司对比情况如下：

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603387.SH	基蛋生物	66.07%	63.41%	73.35%
300482.SZ	万孚生物	68.71%	69.03%	65.14%
603392.SH	万泰生物	86.18%	81.23%	71.90%
002932.SZ	明德生物	76.36%	78.21%	74.32%
688068.SH	热景生物	63.33%	63.07%	72.98%
可比公司平均		72.13%	70.99%	71.54%
发行人		76.67%	89.35%	82.03%

注：可比公司尚未披露其 2021 年度数据，因此 2021 年可比公司毛利率采用其 2021 年半年度数据

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 82.03%、89.35%和 76.67%，公司主营业务毛利率总体高于可比公司平均水平，公司毛利率与可比公司存在差异的主要原因为：（1）公司主要产品为呼吸道病原体体外检测试剂，与同行业可比公司在产品细分领域上存在差异，如基蛋生物产品主要为心脑血管、验证系列疾病检测试剂等；万孚生物产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域；明德生物产品主要为感染性疾病系列、心脑血管疾病系列、肾脏疾病系列、糖尿病系列等疾病检测试剂。同时，基蛋生物、明德生物、热景生物等公司的产品中均涉及检测仪器产品，检测仪器的毛利率远低于检测试剂的毛利率水平，一定程度上拉低了同行业可比公司的平均毛利率水平。（2）公司致力于打造中国呼吸道疾病快速联合检测领导品牌，产品线重点聚焦于呼吸道病原体检测领域，经过多年的积累，在呼吸道检测领域建立了一定程度的产品优势和品牌认可度。公司目前已掌握多种联检技术，拥有多个国内独家品种，在呼吸道

病原体检测这一细分领域具有一定程度的比较优势。(3) 2020年, 公司的高毛利产品新冠产品销售占比较高, 拉高了公司当年整体的毛利率水平。

(四) 期间费用分析

报告期内, 公司期间费用的构成情况如下:

单位: 万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占营业收入比例 (%)	金额	占营业收入比例 (%)	金额	占营业收入比例 (%)
销售费用	4,784.36	14.64	10,166.54	9.80	4,549.37	32.96
管理费用	3,612.08	11.05	5,310.20	5.12	2,070.86	15.01
研发费用	3,111.23	9.52	5,940.96	5.73	2,134.67	15.47
财务费用	796.44	2.44	3,444.86	3.32	-59.21	-0.43
合计	12,304.12	37.64	24,862.55	23.97	8,695.70	63.01

报告期内, 公司期间费用分别为 8,695.70 万元、24,862.55 万元和 12,304.12 万元, 期间费用率分别为 63.01%、23.97%和 37.64%。

1、销售费用

(1) 报告期内, 公司销售费用明细情况如下:

单位: 万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
市场推广费	827.34	17.29	5,802.95	57.08	2,439.47	53.62
职工薪酬	2,554.41	53.39	3,022.57	29.73	1,056.78	23.23
市场注册费	644.54	13.47	209.30	2.06	24.86	0.55
物料费用	222.58	4.65	241.77	2.38	132.68	2.92
交通差旅费	276.00	5.77	162.05	1.59	231.98	5.10
会议及咨询费	112.59	2.35	147.18	1.45	84.05	1.85
业务招待费	51.14	1.07	70.52	0.69	64.29	1.41
办公及租赁费	76.08	1.59	40.08	0.39	60.80	1.34
运费及邮寄费	-	-	-	-	139.57	3.07
其他	19.68	0.41	27.36	0.27	48.22	1.06
股份支付	-	-	442.77	4.36	266.67	5.86

合计	4,784.36	100.00	10,166.54	100.00	4,549.37	100.00
----	----------	--------	-----------	--------	----------	--------

注：公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将原列报于销售费用中的“运费及邮寄费”计入“营业成本”。

发行人销售费用主要包括市场推广费、职工薪酬、股份支付、市场注册费、物料费用、交通差旅费等。报告期内发行人销售费用分别为 4,549.37 万元、10,166.54 万元、4,784.36 万元，占营业收入的比例分别为 32.96%、9.80%、14.64%。2020 年销售费用占比下降幅度较大，主要系收入规模大幅增长，导致销售费用占销售收入的比例有所下降。销售费用主要科目在报告期内变动情况如下：

①市场推广费

销售费用中的市场推广费主要为组织会展、会议、学术论坛等推广活动发生的费用，公司宣传视频、彩页、品牌提示物等市场推广资料的设计、制作费用，以及居间服务费。报告期内，市场推广费用分别为 2,439.47 万元、5,802.95 万元和 827.34 万元，占销售费用的比例分别为 53.62%、57.08%和 17.29%。报告期内市场推广费用随销售规模的增长而持续增长。其中，2020 年市场推广费大幅增长，主要因公司通过居间商推荐新冠产品相关的海外客户，支付给居间商的居间费用 3,446.96 万元。2021 年度，市场推广费占比有所下降，主要系公司在河南等省份授权省独家经销商对产品进行推广，不再委托第三方机构进行市场推广，因此相应的市场推广费有所下降。

公司主要委托专业的学术推广机构进行学术推广，以召开学术会议的形式向临床医生、医疗器械专业人士提供公司产品检测原理的讲解、使用指导以及相关检测技术最新的发展情况和研究成果等，以提升公司产品的知名度，增强医生对公司产品的了解。除此之外，学术推广机构还受公司委托，提供信息收集、市场调研等总结分析报告，以向公司提供相关产品的临床使用情况反馈，进一步增加公司市场推广活动的针对性。

②职工薪酬

销售费用中的职工薪酬主要为销售服务人员的工资、奖金等。报告期内，销售费用中的职工薪酬分别为 1,056.78 万元、3,022.57 万元和 2,554.41 万元，占销售费用的比例分别为 23.23%、29.73%和 53.39%。报告期内，公司销售收入持续增长，公司相应提高了销售人员的薪酬水平，同时销售人员数量有所增加，致使

职工薪酬持续增长。

③股份支付

销售费用中的股份支付费用为公司在 2019 年、2020 年分别对公司员工进行股权激励而产生的费用。2019 年和 2020 年，销售费用中的股份支付费用分别为 266.67 万元和 442.77 万元。

④市场注册费

公司市场注册费主要是公司产品为了进入国外新开发市场而发生的当地注册费、咨询费等费用。报告期内，公司市场注册费分别为 24.86 万元、209.30 万元和 644.54 万元。2020 年、2021 年度市场注册费用大幅增加，主要系公司为了加快公司新冠产品的海外市场准入，产生了较多海外市场的注册费、咨询费用。

⑤物料费用

销售费用中的物料费用主要为公司销售货物使用的运输包装物、推广活动中使用的产品样品等。报告期内，公司物料费用分别为 132.68 万元、241.77 万元和 222.58 万元，与销售收入的规模相匹配。

⑥交通差旅费

销售费用中的交通差旅费主要为公司开拓市场、拜访客户、提供技术服务相关的差旅费用。报告期内，公司销售费用中的交通差旅费分别为 231.98 万元、162.05 万元和 276.00 万元，占销售费用的比例分别为 5.10%、1.59% 和 5.77%。2020 年交通差旅费有所下降，主要系受新冠疫情影响，销售人员的市场开拓、拜访活动有所减少。

(2) 销售费用率与同行业可比公司比较分析

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603387.SH	基蛋生物	16.20%	16.27%	17.98%
300482.SZ	万孚生物	19.58%	22.45%	24.01%
603392.SH	万泰生物	28.47%	29.35%	28.16%
002932.SZ	明德生物	6.79%	9.63%	25.95%
688068.SH	热景生物	4.02%	22.02%	33.33%
可比公司平均		15.01%	19.94%	25.89%

发行人	14.64%	9.80%	32.96%
-----	--------	-------	--------

注：可比公司尚未披露其 2021 年度数据，因此 2021 年可比公司数据采用其 2021 年半年度数据

2019 年公司销售费用率高于同行业可比公司，主要系公司产品处于市场推广的前期，营销推广的力度较大。2020 年，受新冠疫情影响，公司收入规模大幅增长，导致销售费用占销售收入的比例有所下降，低于同行业可比公司平均销售费用率。

2、管理费用

(1) 报告期内，公司管理费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
职工薪酬	1,608.99	44.54	1,992.48	37.52	667.77	32.25
存货报废	282.71	7.83	470.46	8.86	97.13	4.69
中介及咨询费	674.52	18.67	412.88	7.78	112.75	5.44
办公及租赁费	144.78	4.01	301.04	5.67	218.37	10.54
维修及维护保养费	7.56	0.21	135.76	2.56	4.93	0.24
折旧及摊销费	712.50	19.73	122.84	2.31	53.53	2.58
业务招待费	100.64	2.79	91.14	1.72	65.22	3.15
差旅费	32.14	0.89	36.89	0.69	34.13	1.65
其他	48.25	1.34	64.44	1.21	9.73	0.47
股份支付	-	-	1,682.27	31.68	807.32	38.98
合计	3,612.08	100.00	5,310.20	100.00	2,070.86	100.00

发行人管理费用主要包括职工薪酬、股份支付、存货报废、中介及咨询费、办公及租赁费、折旧及摊销费等。报告期内发行人管理费用分别为 2,070.86 万元、5,310.20 万元和 3,612.08 万元，占营业收入的比例分别为 15.01%、5.12% 和 11.05%。2020 年管理费用占比下降幅度较大，主要因收入规模大幅增长，导致管理费用占销售收入的比例有所下降。管理费用主要科目在报告期内变动情况如下：

①职工薪酬

报告期内，管理费用中的职工薪酬分别为 667.77 万元、1,992.48 万元和 1,608.99 万元，占管理费用的比例分别为 32.25%、37.52%和 44.54%，管理费用中职工薪酬规模持续增长，主要系随着公司规模扩大，公司管理人员数量有所增加，同时提高了管理人员的薪酬水平。

②股份支付

管理费用中的股份支付费用为公司在 2019 年、2020 年分别对公司员工进行股权激励的费用。2019 年和 2020 年，管理费用中的股份支付费用分别为 807.32 万元和 1,682.27 万元。

③存货报废

报告期内，公司存货报废金额分别为 97.13 万元、470.46 万元和 282.71 万元，占管理费用的比例分别为 4.69%、8.86%、7.83%。2020 年，公司存货报废金额较大，主要系：（1）部分国外客户取消定制化的新冠产品订单，公司基于谨慎性原则，对相关订单所涉及的存货进行报废处理；（2）公司在 2020 年对产品生产线进行了升级，部分原有新冠产品的扣板等辅材不再继续使用，公司对此部分存货进行了报废处理。2021 年，公司存货报废主要因为在 2021 年初河北新冠疫情期间部分经销商向公司采购了一批新冠抗体检测试剂，后因当地政策调整，不再需要此批新冠抗体检测试剂。公司经与经销商友好协商，在扣除其一定费用后同意其退货，并做报废处理。

④中介及咨询费

中介及咨询费主要系公司支付给律师、会计师、评估师等中介机构费用。报告期内，中介及咨询费金额分别为 112.75 万元、412.88 万元和 674.52 万元，占管理费用的比例分别为 5.44%、7.78%和 18.67%。

⑤办公及租赁费用

办公及租赁费用主要系公司租赁办公场所支付的物业费、租赁费以及购置办公用品所支付的费用。报告期内，办公及租赁费用金额分别为 218.37 万元、301.04 万元和 144.78 万元，占管理费用的比例分别为 10.54%、5.67%和 4.01%。2020 年，办公及租赁费用略有上涨，主要系因为随着公司规模扩大，2020 年租赁仓储及办公场所增加，导致 2020 年租赁费用增加。2021 年，公司因购置房产后，

相应的租赁费用有所下降。

⑥ 折旧及摊销费

2019年至2020年,公司计入管理费用的折旧及摊销分别为53.53万元、122.84万元,占管理费用的比例较低,2021年度,公司计入管理费用的折旧及摊销金额为712.50万元,较上一年度有较大幅度增长,主要系公司预先支付管理咨询公司的费用计入长期待摊费用进行逐月摊销,以及新购入固定资产所带来的固定资产折旧费用增加。

(2) 管理费用率与同行业可比公司比较分析

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603387.SH	基蛋生物	6.47%	6.75%	6.53%
300482.SZ	万孚生物	6.55%	6.72%	7.61%
603392.SH	万泰生物	4.04%	4.94%	14.54%
002932.SZ	明德生物	2.57%	3.28%	9.63%
688068.SH	热景生物	2.58%	9.42%	12.51%
可比公司平均		4.44%	6.22%	10.16%
发行人		11.05%	5.12%	15.01%

注:可比公司尚未披露其2021年度数据,因此2021年可比公司数据采用其2021年半年度数据

报告期内,2019年公司管理费用率略高于同行业平均水平,与万泰生物、热景生物的管理费用率水平相近,其中2019年公司管理费用率较高,主要系公司当期因股份支付形成了大额的管理费用所致,剔除股份支付因素影响,公司管理费用率与可比公司相当。2020年,受新冠疫情影响,公司收入规模大幅增长,导致管理费用占销售收入的比例有所下降,略低于同行业可比公司的平均管理费用率。2021年,公司管理费用率高于同行业水平,主要系公司中介及咨询费、折旧及摊销费增加所致。

3、研发费用

(1) 报告期内,公司研发费用情况如下:

单位:万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

		(%)		(%)		(%)
材料费	1,028.98	33.07	1,641.42	27.63	426.08	19.96
职工薪酬	1,460.32	46.94	1,478.27	24.88	749.31	35.10
委外研发费	-	-	1,323.77	22.28	305.94	14.33
技术及咨询服务费	171.81	5.52	761.10	12.81	310.83	14.56
折旧及摊销费	309.83	9.96	129.52	2.18	101.81	4.77
其他	140.30	4.51	129.48	2.18	90.68	4.25
股份支付	-	-	477.40	8.04	150.02	7.03
合计	3,111.23	100.00	5,940.96	100.00	2,134.67	100.00

公司研发费用主要包括材料费、职工薪酬、委外研发、技术及咨询服务费、股份支付。报告期内发行人研发费用分别为 2,134.67 万元、5,940.96 万元和 3,111.23 万元，占营业收入的比例分别为 15.47%、5.73%和 9.52%。报告期内公司一直高度重视研发创新能力，研发投入逐年提高。2020 年研发费用占比下降幅度较大，主要因收入规模大幅增长，导致研发费用占营业收入的比例有所下降。

(2) 公司主要研发项目所发生的研发费用明细如下：

单位：万元

研发项目	项目预算	2021 年度	2020 年度	2019 年度	项目进度
轮状病毒抗原、腺病毒抗原、诺如病毒抗原联合检测试剂盒（乳胶层析法）	1,250.00	128.54	698.14	221.53	已完成
全自动胶体金免疫层析分析仪（PGI22）	927.00	-	711.02	195.41	已完成
主要呼吸道感染病原体抗原片的研制	1,032.00	-	263.14	104.00	已完成
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	870.00	-	679.27	-	已完成
肺炎支原体 IgM 抗体、肺炎衣原体 IgM 抗体、呼吸道合胞病毒 IgM 抗体、腺病毒 IgM 抗体、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体联合检测试剂盒（干式荧光免疫分析仪）	360.00	-	-	252.97	已完成
间接免疫荧光前处理设备	420.00	-	324.43	80.00	已完成
甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原联	546.54	172.85	270.60	132.53	已完成

研发项目	项目预算	2021 年度	2020 年度	2019 年度	项目进度
合检测试剂盒（胶体金法）					
重组呼吸道合胞病毒抗原/抗体、重组结合分枝杆菌蛋白、重组人腺病毒抗原的制备	408.00	-	400.16	-	已完成
间接免疫荧光自动判读系统	450.00	35.26	184.53	33.42	已签署合作协议，设备样机已制备完成，公司正在开展设备性能全项测试
诺如病毒核酸分型检测试剂盒（荧光探针法）	423.00	84.25	93.34	226.94	已完成全部的分析性能研究，已完成注册检验，正在进行临床试验
新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（化学发光法）	360.00	154.73	-	-	已完成原材料筛选、产品工艺研究和优化和性能评估，正在准备进行产品注册检验
新型冠状病毒（COVID-19）抗原检测试剂盒（乳胶层析法）	722.00	238.18	-	-	项目前期研发和性能评估已经完成，目前国内新冠抗原检测产品已于2022年3月29日取得注册证
合计	7,768.54	813.80	3,624.62	1,246.81	

报告期内，公司不存在研发支出资本化的情形。

（3）研发费用率与同行业可比公司比较分析

证券代码	公司简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
603387.SH	基蛋生物	12.94%	10.60%	10.82%
300482.SZ	万孚生物	9.73%	9.94%	7.74%
603392.SH	万泰生物	10.41%	13.35%	14.02%
002932.SZ	明德生物	4.31%	7.29%	20.40%
688068.SH	热景生物	1.68%	9.27%	13.78%
可比公司平均		7.81%	10.09%	13.35%
发行人		9.52%	5.73%	15.47%

注：可比公司尚未披露其 2021 年度数据，因此 2021 年可比公司数据采用其 2021 年半年度数据

报告期内，2019 年、2021 年公司研发费用率与万泰生物研发费用率水平相近，总体高于同行业可比公司平均水平，主要系公司较为重视研发投入，持续研发课题，不断进行技术积累，确保公司能够持续推出符合市场需求的新产品。2020 年，受新冠疫情影响，公司收入规模大幅增长，导致研发费用占销售收入的比例有所下降，低于同行业可比公司的平均研发费用率。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
利息支出	13.39	17.56	2.79
减：利息收入	201.60	70.85	3.96
汇兑损益	975.50	3,484.89	-66.12
手续费支出	9.14	13.25	8.08
合计	796.44	3,444.86	-59.21

公司财务费用主要受汇兑损益、银行借款利息、存款利息的影响，报告期内，公司财务费用分别为-59.21 万元、3,444.86 万元和 796.44 万元，占营业收入的比例分别为-0.43%、3.32%和 2.44%。

2020 年公司财务费用金额较大，主要因为公司在 2020 年海外销售占比较高并采用美元结算，受 2020 年人民币对美元汇率升值影响，公司 2020 年全年形成汇兑净损失 3,484.89 万元。

（五）利润表其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加的具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
城市维护建设税	106.76	442.65	26.71
教育费附加	45.75	189.71	11.45
地方教育附加	30.50	126.47	7.63

印花税	31.00	39.45	1.44
房产税	46.09	15.24	13.60
土地使用税	33.58	1.57	0.22
合计	293.68	815.09	61.05

报告期内，公司税金及附加主要包括城市建设税、教育附加、地方教育附加、房产税、土地使用税、印花税。公司税金呈上升趋势，主要系随着公司销售规模的扩大，城市建设税、教育附加、地方教育附加随之增加。

2、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
处置交易性金融资产取得的投资收益	157.45	340.70	63.43
合计	157.45	340.70	63.43

报告期内，公司为提高资金使用效率，将部分暂时闲置资金用于购买流动性和安全性较好的理财产品。报告期内，公司投资收益分别为 63.43 万元、340.70 万元和 157.45 万元，主要为赎回公司购买理财产品获得的收益。

3、其他收益

报告期内，公司的其他收益均为政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	与资产相关/ 与收益相关
递延收益转入	177.89	82.65	20.00	与资产/收益 相关
唐山市 2020 年开放型经济发展专项资金-新冠病毒抗体检测试剂研发补助	100.00	-	-	与收益相关
唐山市 2020 年市级技术创新引导专项资金	30.00	-	-	与收益相关
河北省省级 2020 年科技奖励经费-呼吸道病原体检测新技术及其产业化	-	20.00	-	与收益相关
中关村丰台科技园支持高精尖产业发展和科技创新研发补助	95.50	69.10	14.20	与收益相关
2018 迁安市创新引导基金-国家高新技术企业奖励	-	-	10.00	与收益相关

丰台区促进高精尖产业发展扶持奖金注	847.71	-	-	与收益相关
其他与日常活动相关的政府补助	77.44	16.07	17.11	与收益相关
合计	1,328.54	187.82	61.31	-

其中，递延收益具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度			2020 年度			与资产相关/与收益相关
	本期新增	计入损益	本期余额	本期新增	计入损益	本期余额	
新上新型冠状病毒检测试剂项目	-	58.51	207.62	301.88	35.75	266.13	与资产相关
新冠检测试剂及配套免疫层析仪研制项目	-	2.84	10.25	50.00	36.90	13.10	与资产/收益相关
新型冠状病毒恒温快速扩增试剂盒（荧光型）项目	-	33.75	13.75	50.00	2.50	47.50	与资产/收益相关
新型研发机构建设项目	-	38.56	11.44	50.00	-	50.00	与资产/收益相关
新型冠状病毒检测试剂产业化项目	500.00	44.23	455.77	-	-	-	与资产相关
其他政府补助	-	-	-	7.50	7.50	-	与收益相关
合计	500.00	177.89	698.84	459.38	82.65	376.73	

（续上表）

项目	2019 年度			与资产相关/与收益相关
	本期新增	计入损益	本期余额	
丰台区专利转化支出项目-五联卡试剂盒的研发和产业化	-	20.00	-	与收益相关
合计	-	20.00	-	

报告期内，公司其他收益金额分别为 61.31 万元、187.82 万元和 1,328.54 万元。2020 年度、2021 年度公司其他收益金额较高，主要系公司获得较多与新型冠状病毒项目相关的政府补助所致。

报告期内，发行人与科研项目相关政府补助情况如下：

单位：万元

研发项目名称	政府补助项目名称	实施时间	研发项目预算	财政预算	报告期内计入当期损益金额	与资产相关	与收益相关
肺炎支原体 IgM 抗体、肺炎衣原体 IgM 抗体、呼吸道合胞病毒 IgM 抗体、腺病毒 IgM 抗体、柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体联合检测试剂盒（干式荧光免疫分析仪）	丰台区专利转化支出项目-五联卡试剂盒的研发和产业化	2018 年-2020 年	360.00	60.00	20.00	-	20.00
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）、全自动胶体免疫层析分析仪（PGI22）	新冠检测试剂及配套免疫层析仪研制项目	2019 年、2020 年	1,797.00	50.00	39.75	4.75	35.00
新型冠状病毒（COVID-19）恒温快速扩增试剂盒（荧光型）	新型冠状病毒（COVID-19）恒温快速扩增试剂盒（荧光型）	2020 年开始	557.00	50.00	36.25	4.25	32.00
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	2019-新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	2020 年	870.00	7.50	7.50	-	7.50

4、公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益情况如下：

单位：万元

产生公允价值变动收益的来源	2021 年度	2020 年度	2019 年度
交易性金融资产	88.58	12.23	58.55
合计	88.58	12.23	58.55

报告期内，公司公允价值变动收益分别为 58.55 万元、12.23 万元和 88.58 万元，主要来源系交易性金融资产公允价值变动。

5、资产减值损失

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
存货跌价损失	-96.00	-50.67	-51.03
合计	-96.00	-50.67	-51.03

报告期内，公司资产减值损失分别为 51.03 万元、50.67 万元和-96.00 万元。公司资产减值损失主要为存货跌价损失。

6、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
应收账款信用减值损失	36.74	-8.32	-16.78
其他应收款信用减值损失	-2.00	5.64	-2.26
合计	34.75	-2.68	-19.04

报告期内，公司信用减值损失分别为 19.04 万元、2.68 万元和-34.75 万元，金额较小，主要系应收账款及其他应收款产生的信用减值损失。

7、营业外收支

(1) 营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	发生额	计入当期非经常性损益的金额	发生额	计入当期非经常性损益的金额	发生额	计入当期非经常性损益的金额
其他	5.08	5.08	4.88	4.88	0.02	0.02
合计	5.08	5.08	4.88	4.88	0.02	0.02

报告期内，公司营业外收入分别为 0.02 万元、4.88 万元和 5.08 万元，金额较小。

(2) 营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出具体的情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	发生额	计入当期非经常性损益的金额	发生额	计入当期非经常性损益的金额	发生额	计入当期非经常性损益的金额
对外捐赠	202.59	202.59	17.97	17.97	4.20	4.20
非流动资产损坏报废损失	0.23	0.23	8.60	8.60	0.51	0.51
其他	0.36	0.36	3.54	3.54	0.34	0.34
合计	203.17	203.17	30.11	30.11	5.06	5.06

报告期内，公司营业外支出分别为 5.06 万元、30.11 万元和 203.17 万元，金额较小。2021 年度金额较大，主要为公司向河北省红十字会捐赠新冠检测试剂、向广东省钟南山医学基金会捐赠 100 万元资金所产生的营业外支出。

（六）纳税情况

报告期内主要税种缴纳情况：

1、增值税

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初未交	170.13	68.68	74.75
本期应交	1,321.01	6,274.53	387.97
本期已交	1,302.03	6,173.08	394.04
期末未交	189.11	170.13	68.68

2、所得税

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
期初未交	1,941.12	216.09	142.61
本期应交	1,710.84	10,200.90	675.34
本期已交	3,387.92	8,475.87	601.85
期末未交	264.03	1,941.12	216.09

十、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产构成分析

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
流动资产	64,782.65	81.19	68,049.08	87.24	13,426.23	83.96
非流动资产	15,004.68	18.81	9,957.00	12.76	2,564.50	16.04
合计	79,787.32	100.00	78,006.07	100.00	15,990.73	100.00

报告期各期末，公司资产总额分别为 15,990.73 万元、78,006.07 万元和

79,787.32 万元，报告期内，随着公司业务规模的扩大，公司资产总额总体呈上升趋势。从结构构成看，公司资产主要为流动资产，报告期各期末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 83.96%、87.24%和 81.19%。

2、流动资产分析

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
货币资金	47,974.35	74.05	48,204.78	70.84	6,074.70	45.25
交易性金融资产	8,724.58	13.47	11,425.92	16.79	4,058.55	30.23
应收账款	412.99	0.64	905.24	1.33	1,209.55	9.01
预付款项	2,999.44	4.63	2,859.36	4.20	614.35	4.58
其他应收款	26.72	0.04	778.63	1.14	82.25	0.61
存货	4,362.74	6.73	3,845.85	5.65	1,295.12	9.65
其他流动资产	281.81	0.44	29.29	0.04	91.71	0.68
合计	64,782.65	100.00	68,049.08	100.00	13,426.23	100.00

公司流动资产主要由货币资金、交易性金融资产、存货、应收账款、预付款项构成，报告期各期末上述五项合计占流动资产的比例分别为 98.72%、98.81%和 99.52%。

(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	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
现金	2.87	0.01	4.36	0.01	5.36	0.09
银行存款	47,971.48	99.99	48,200.42	99.99	6,063.69	99.82
其他货币资金	-	-	-	-	5.64	0.09
合计	47,974.35	100.00	48,204.78	100.00	6,074.70	100.00

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 6,074.70 万元、48,204.78 万元和 47,974.35 万元，占流动资产的比例分别为 45.25%、70.84%和 74.05%。公司货币

资金主要为银行存款。

2019 年货币资金余额增加，主要原因系公司业务规模扩大且业务回款情况良好，2019 年经营活动产生的现金流量净流入 3,499.02 万元；同时，收到公司股东开曼元生的 2,000.00 万元增资款。

2020 年货币资金余额增加，主要原因系公司 2020 年业绩呈爆发式增长，2020 年经营活动产生的现金流量净流入 63,981.54 万元；同时，收到公司股东英斯信达、红杉智盛、英和睿驰的 5,519.76 万元增资款。

(2) 交易性金融资产

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	8,724.58	11,425.92	4,058.55
其中：理财产品	8,724.58	11,425.92	4,058.55
合计	8,724.58	11,425.92	4,058.55

报告期各期末，公司交易性金融资产余额分别为 4,058.55 万元、11,425.92 万元和 8,724.58 万元，占流动资产的比例分别为 30.23%、16.79%和 13.47%，主要系公司购买的理财产品。

(3) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
应收账款余额	450.41	979.41	1,275.39
减：应收账款坏账准备	37.42	74.16	65.84
应收账款账面价值	412.99	905.24	1,209.55

报告期内，公司应收账款余额略有波动，报告期各期末分别为 1,275.39 万元、979.41 万元和 450.41 万元，占营业收入的比例分别为 9.24%、0.94%和 1.38%。报告期内，公司应收账款余额占营业收入的比例较低，原因系公司主要采用“先款后货”的结算方式。

①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

2021年12月31日			
账龄	账面余额		坏账准备
	余额	比例（%）	
1年以内（含1年）	360.10	79.95	18.00
1-2年（含2年）	41.11	9.13	4.11
2-3年（含3年）	46.48	10.32	13.95
3-4年（含4年）	2.72	0.60	1.36
合计	450.41	100.00	37.42
2020年12月31日			
账龄	账面余额		坏账准备
	余额	比例（%）	
1年以内（含1年）	542.38	55.38	27.12
1-2年（含2年）	420.32	42.92	42.03
2-3年（含3年）	16.71	1.70	5.01
3-4年（含4年）	-	-	-
合计	979.41	100.00	74.16
2019年12月31日			
账龄	账面余额		坏账准备
	余额	比例（%）	
1年以内（含1年）	1,233.99	96.75	61.70
1-2年（含2年）	41.40	3.25	4.14
2-3年（含3年）	-	-	-
3-4年（含4年）	-	-	-
合计	1,275.39	100.00	65.84

②报告期内，公司应收账款坏账计提、坏账准备转回、核销情况

报告期各期应收账款坏账计提、坏账准备转回、核销的情况如下：

单位：万元

年度/期间	年初余额	本年变动金额				年末余额
		计提	合并增加	收回或转回	转销或核销	
2021年	74.16	-36.74	-	-	-	37.42
2020年	65.84	8.32	-	-	-	74.16

2019年	49.06	16.78	-	-	-	65.84
-------	-------	-------	---	---	---	-------

③公司报告期内主要客户信用政策

一般经销模式下，公司与经销商之间主要采取“先款后货”的结算政策，对极少数经销商给予一定的信用期限。配送经销模式下，公司给予部分信用良好但内部付款流程复杂的大型配送经销商客户一定信用账期。直销模式下，公司直接向医院、疾控中心、检验实验室等主体销售，主要采取赊销的结算政策。

④应收账款期后回款情况

报告期内，公司应收账款回款情况如下：

单位：万元

时间	应收账款余额	应收账款期后回款金额	回款比例
2021年12月31日	450.41	226.19	50.22%
2020年12月31日	979.41	888.38	90.71%
2019年12月31日	1,275.39	838.36	65.73%

注：2019年、2020年末余额期后回款金额均统计至次年末；2021年末余额期后回款金额统计至2022年2月28日；

⑤按账龄组合计提坏账准备政策与同行业可比公司对比如下：

单位：%

账龄	发行人	基蛋生物	万孚生物	万泰生物	明德生物	热景生物
1年以内	5.00	5.00	5.00	5.00	3.00	5.00
1-2年	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
2-3年	30.00	20.00	30.00	20.00	30.00	30.00
3-4年	50.00	50.00	100.00	50.00	60.00	50.00
4-5年	80.00	50.00	100.00	80.00	100.00	80.00
5年以上	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

注：数据来源于同行业上市公司2020年年度报告、2020年年度审计报告。

报告期内，公司于2019年1月1日开始执行新的《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》，以预期信用损失为基础，计算应收账款的减值损失。

报告期内，公司的坏账准备计提比例与同行业上市公司基本一致。报告期各期末，公司的应收账款账龄均为3年以内，公司坏账准备计提政策稳健。

⑥报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司应收账款前五名客户明细情况如下：

单位：万元

单位名称	与公司关系	账面余额	占应收账款总额的比例 (%)
2021年12月31日			
广州达安基因股份有限公司	无关联关系	113.02	25.09
Ganaderos Productores De Leche Pura S.A.P.I DE C.V. L.L.C	无关联关系	102.01	22.65
南充市中心医院	无关联关系	49.68	11.03
渭南市中心医院	无关联关系	48.62	10.79
华润安徽医药有限公司	无关联关系	41.18	9.14
合计		354.52	78.71
2020年12月31日			
广州达安基因生物科技有限公司	无关联关系	528.92	54.00
渭南市中心医院	无关联关系	54.86	5.60
南充市中心医院	无关联关系	47.15	4.81
华润安徽医药有限公司	无关联关系	41.18	4.20
易普森生物科技（深圳）有限公司	无关联关系	25.43	2.60
合计		697.54	71.21
2019年12月31日			
广州达安基因生物科技有限公司	无关联关系	346.94	27.20
华润安徽医药有限公司	无关联关系	183.59	14.39
广州达泰生物工程技术有限公司（注）	无关联关系	125.81	9.86
渭南市中心医院	无关联关系	100.10	7.85
湖北济世裕康医药有限公司	无关联关系	48.20	3.78
合计		804.65	63.08

注：广州达泰生物工程技术有限公司系广州达安基因生物科技有限公司控股子公司。

公司应收账款主要为应收的销售货款，报告期各期末，应收账款前五名客户与发行人均无关联关系，其中广州达安基因生物科技有限公司应收账款余额较高主要原因系其内部付款流程较为复杂且信用良好，发行人给予其一定信用账期。

⑦发行人应收账款周转率与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司主要采用“先款后货”的交易方式，因此发行人应收账款余额及账龄超过一年的应收账款余额均较低，使得发行人应收账款周转率显著高于

同行业可比公司，具体对比数据如下：

证券代码	公司名称	应收账款周转率（次/年）		
		2021 年度	2020 年	2019 年
603387.SH	基蛋生物	1.35	3.28	6.36
300482.SZ	万孚生物	4.74	8.17	5.33
603392.SH	万泰生物	2.10	4.99	5.42
002932.SZ	明德生物	3.55	9.03	5.97
688068.SH	热景生物	109.30	15.89	6.55
可比公司平均		24.21	8.27	5.93
发行人		45.73	91.99	12.47

注：可比公司尚未披露其 2021 年度数据，因此 2021 年可比公司数据采用其 2021 年半年度数据

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
预付原料款	2,568.62	2,400.34	50.87
预付仪器款	250.89	380.80	280.00
预付技术开发费	-	-	209.06
其他	179.93	78.21	74.42
合计	2,999.44	2,859.36	614.35

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 614.35 万元、2,859.36 万元和 2,999.44 万元。2019 年末预付款项主要系公司委托深圳市活水床旁诊断仪器有限公司进行全自动胶体金免疫层析分析仪的设备研发，并为之签订技术开发合同和设备采购合同，分别支付相应的委托研发费用和采购设备预付款，并于期末形成 489.06 万元预付款项。2020 年、2021 年末公司预付款项增加，主要是因为公司销售规模大幅增长，预付供应商的原材料采购金额增长所致。

报告期各期末，公司预付款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)

账龄	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	1,490.13	49.68	2,577.07	90.13	611.86	99.59
1至2年	1,507.09	50.25	282.29	9.87	2.48	0.41
2至3年	2.23	0.07				
合计	2,999.44	100.00	2,859.36	100.00	614.35	100.00

2021年12月31日末,公司预付账款期末余额中1至2年的占比有所提高,主要为公司预付赛多利斯基泰帝(上海)贸易有限公司的采购款,系公司为减少原材料价格波动对公司生产的影响,因此提前与NC膜供应商赛多利斯基泰帝(上海)贸易有限公司签订了采购合同,保证公司能够获取及时、足额的原材料供应。

报告期各期末,公司预付账款前五名情况如下:

单位:万元

单位名称	期末余额	占比(%)
2021年12月31日		
赛多利斯基泰帝(上海)贸易有限公司	1,345.38	44.85
上海杰一生物技术有限公司	457.52	15.25
江苏一诺生物科技有限公司	395.50	13.19
深圳市活水床旁诊断仪器有限公司	202.23	6.74
北京佰桥瑞景生物科技有限公司	92.57	3.09
合计	2,493.20	83.12
2020年12月31日		
赛多利斯基泰帝(上海)贸易有限公司	1,018.40	35.62
上海杰一生物技术有限公司	652.96	22.84
深圳市活水床旁诊断仪器有限公司	280.00	9.79
Star Array Pte Ltd	197.76	6.92
北京佰桥瑞景生物科技有限公司	174.66	6.11
合计	2,323.78	81.27
2019年12月31日		
深圳市活水床旁诊断仪器有限公司	489.06	79.61
北京市热力集团有限责任公司	12.34	2.01
上海杰一生物技术有限公司	11.79	1.92

单位名称	期末余额	占比 (%)
北京捷宁生物科技有限公司	11.50	1.87
北京四方吉思电气有限公司	10.86	1.77
合计	535.54	87.18

(5) 其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
备用金	1.19	1.43	1.04
押金及保证金	15.27	15.13	75.50
代扣社保、公积金	13.60	7.39	12.68
出口退税	-	756.02	-
减：坏账准备	3.34	1.34	6.98
合计	26.72	778.63	82.25

报告期各期末，公司其他应收款的账面价值分别为 82.25 万元、778.63 万元和 26.72 万元，2020 年末大幅提升主要系境外收入大幅提升，出口退税有所增加。

①报告期各期末，公司其他应收款账龄情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1 年以内	16.50	54.89	771.28	98.89	27.97	31.35
1 至 2 年	4.87	16.20	8.40	1.07	60.84	68.18
2 至 3 年	8.40	27.93	-	-	0.27	0.31
3 年以上	0.29	0.98	0.29	0.04	0.14	0.16
合计	30.06	100.00	779.97	100.00	89.23	100.00

②截至 2021 年 12 月 31 日，其他应收款金额前五名单位情况如下表所示：

单位：万元

单位名称	性质	金额	占其他应收款总额的比例 (%)
公司员工	社保、公积金	13.60	45.25
北京四方吉思电气有限公司	押金及保证金	8.40	27.93

单位名称	性质	金额	占其他应收款总额的比例(%)
广州市达安创谷企业管理有限公司	押金及保证金	4.78	15.90
同道精英(天津)信息技术有限公司	押金及保证金	1.49	4.94
公司员工	备用金	1.19	3.96
合计		29.45	97.97

(6) 存货

① 存货构成分析

报告期各期末，公司存货具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	3,385.71	80.23	3,305.48
半成品	678.17	7.52	670.65
库存商品	330.92	14.41	316.51
发出商品	70.10	-	70.10
合计	4,464.90	102.16	4,362.74
项目	2020年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	2,579.77	9.28	2,570.49
半成品	772.88	2.55	770.33
库存商品	464.14	78.95	385.19
发出商品	119.84	-	119.84
合计	3,936.64	90.79	3,845.85
项目	2019年12月31日		
	账面余额	存货跌价准备	账面价值
原材料	935.23	15.69	919.54
半成品	197.59	22.54	175.05
库存商品	215.01	42.90	172.11
发出商品	28.41	-	28.41
合计	1,376.25	81.13	1,295.12

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 1,376.25 万元、3,936.64 万元和 4,464.90 万元，主要由原材料、半成品、库存商品构成，存货构成相对稳定。报

告期各期末，公司存货余额呈上升趋势，主要是由于公司销售规模增长，备货增加导致。

②存货周转能力分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的存货周转率情况如下：

证券代码	公司名称	存货周转率（次/年）		
		2021 年度	2020 年	2019 年
603387.SH	基蛋生物	0.92	2.23	1.84
300482.SZ	万孚生物	1.33	2.90	3.70
603392.SH	万泰生物	0.64	1.39	1.45
002932.SZ	明德生物	1.70	2.66	1.58
688068.SH	热景生物	8.90	1.97	1.17
可比公司平均		2.70	2.23	1.95
发行人		1.82	4.16	2.15

注：可比公司尚未披露其 2021 年度数据，因此 2021 年可比公司数据采用其 2021 年半年度数据

报告期各期末，公司存货周转率分别为 2.15 次/年、4.16 次/年、1.82 次/年。2019 年，公司存货周转率接近于同行业可比公司平均水平；2020 年受新冠疫情影响，新冠产品市场需求爆发式增长，公司存货周转速度有所加快，高于同行业可比公司平均水平。公司与同行业可比公司相比，存货周转情况不存在异常情形。2021 年，公司存货周转率有所下降，主要系公司为应对未来生产需求，进行了集中采购，2021 年末的原材料占比较高，导致存货周转率有所下降。

（7）其他流动资产

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
待抵扣进项税额	26.31	29.29	91.71
预缴所得税	255.50	-	-
合计	281.81	29.29	91.71

报告期各期末，公司其他流动资产分别为 91.71 万元、29.29 万元、281.81 万元。其中，2021 年末金额较大，主要系因预缴所得税金额较大。

3、非流动资产分析

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019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	500.00	3.33	-	-	-	-
固定资产	11,514.47	76.74	6,446.53	64.74	1,901.81	74.16
在建工程	19.81	0.13	247.71	2.49	-	-
使用权资产	158.48	1.06	-	-	-	-
无形资产	748.83	4.99	349.15	3.51	44.68	1.74
长期待摊费用	731.49	4.88	307.88	3.09	136.85	5.34
递延所得税资产	121.94	0.81	171.06	1.72	233.72	9.11
其他非流动资产	1,209.65	8.06	2,434.67	24.45	247.44	9.65
合计	15,004.68	100.00	9,957.00	100.00	2,564.50	100.00

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、无形资产、长期待摊费用、递延所得税资产、其他非流动资产构成，合计占比分别为 100.00%、97.51% 和 95.48%。2021 年新增的其他使用权益工具投资为公司通过全资子公司景达广源对外投资了深圳市博德致远生物技术有限公司，持股比例 5%，投资成本为 500 万元。

(1) 固定资产

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
一、原值合计	14,659.79	8,419.12	3,416.01
房屋建筑物	8,538.59	5,022.37	2,056.86
机器设备	5,367.05	2,881.93	971.47
运输工具	81.15	81.15	81.15
电子设备及其他	672.99	433.68	306.53
二、累计折旧合计	3,145.32	1,972.59	1,514.21
房屋建筑物	1,287.05	934.04	754.43
机器设备	1,470.85	748.47	503.76
运输工具	77.09	73.58	69.37

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
电子设备及其他	310.33	216.50	186.64
三、减值准备合计	-	-	-
房屋建筑物	-	-	-
机器设备	-	-	-
运输工具	-	-	-
电子设备及其他	-	-	-
四、账面价值合计	11,514.47	6,446.53	1,901.81
房屋建筑物	7,251.54	4,088.33	1,302.43
机器设备	3,896.21	2,133.46	467.71
运输工具	4.06	7.56	11.77
电子设备及其他	362.66	217.19	119.90

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 1,901.81 万元、6,446.53 万元和 11,514.47 万元，占非流动资产总额的比例分别为 74.16%、64.74% 和 76.74%。公司固定资产主要为房屋及建筑物和机器设备，2020 年末、2021 年末，公司固定资产原值增长较大主要原因系：（1）公司业务规模迅速扩大，新购置了机器设备以加强生产线的自动化程度并扩张产能；（2）公司新购置了房屋建筑物。

报告期内，公司固定资产折旧年限与同行业上市公司对比情况如下：

账龄	发行人	基蛋生物	万孚生物	万泰生物	明德生物	热景生物
房屋建筑物	10-20 年	20-40 年	40 年	10-40 年	20-40 年	30-50 年
机器设备	5 年	5-10 年	5-8 年	5-10 年	10 年	4-10 年
运输工具	4 年	5 年	5 年	5 年	4 年	3-10 年
电子设备及其他	3-5 年	3-5 年	3-8 年	5 年	3-5 年	3-10 年

注：数据来源于同行业上市公司 2020 年年度报告、2020 年年度审计报告。

报告期内，公司固定资产折旧年限处于合理水平，与同行业上市公司不存在显著差异。

（2）在建工程

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
车间净化工程	-	-	247.71	100.00	-	-

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
车间建设工程	19.81	100.00	-	-	-	-
合计	19.81	100.00	247.71	100.00	-	-

2020年末存在在建工程247.71万元，占非流动资产的比例为2.49%，主要为2020年公司子公司唐山英诺特新建生产线的净化工程，此在建工程已经于2021年全部转为固定资产。2021年末，公司存在在建工程19.81万元，主要为公司体外诊断产品及产业化项目（一期）的投入。

（3）使用权资产

2021年1月1日起，发行人执行新租赁准则，截至2021年12月31日，公司使用权资产账面余额280.09万元，累计折旧121.62万元，账面价值为158.48万元。金额较小，占比较低。

（4）无形资产

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
一、原值合计	785.08	363.64	52.05
土地使用权	709.21	287.76	-
软件使用权	75.88	75.88	52.05
二、累计摊销合计	36.25	14.49	7.37
土地使用权	15.34	1.17	-
软件使用权	20.91	13.32	7.37
三、减值准备合计	-	-	-
土地使用权	-	-	-
软件使用权	-	-	-
四、账面价值合计	748.83	349.15	44.68
土地使用权	693.87	286.59	-
软件使用权	54.97	62.55	44.68

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为44.68万元、349.15万元和748.83万元，占非流动资产总额的比例分别为1.74%、3.51%和4.99%，公司无形资产主要为土地使用权与软件使用权，账面价值较低。2020年末、2021年末

无形资产账面价值增加原因系唐山英诺特购置了位于迁安市聚鑫街 699 号的部分土地使用权。

(5) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用期末余额分别为 136.85 万元、307.88 万元和 731.49 万元，主要为生产车间发生的装修改造费用。2020 年长期待摊费用期末余额增加较多，主要原因系公司为扩大生产规模、改善现有生产环境，对唐山英诺特的生产车间进行了升级改造。2021 年末，公司长期待摊费用余额较大主要为公司预先支付管理咨询公司的咨询服务费，因其服务周期较长，因此计入长期待摊费用逐月摊销。

(6) 递延所得税资产

递延所得税资产和递延所得税负债情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
	金额	金额	金额
递延所得税资产：			
资产减值准备	21.49	24.97	23.09
递延收益	104.83	56.51	-
可抵扣亏损	-	-	212.75
内部交易未实现利润	4.50	91.63	6.65
小计	130.81	173.11	242.50
递延所得税负债：	-	-	-
交易性金融工具	13.42	2.04	8.78
小计	13.42	2.04	8.78
递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示			
递延所得税资产：	121.94	171.06	233.72
递延所得税负债：	4.55	-	-

报告期各期末，公司递延所得税资产期末余额分别为 242.50 万元、173.11 万元和 130.81 万元，其中内部交易未实现利润产生的递延所得税资产系公司与子公司唐山英诺特发生的内部交易在合并过程中抵消了未实现利润所致；可抵扣

亏损产生的递延所得税资产系公司子公司唐山英诺特于 2019 年尚未盈利。

报告期各期末，公司递延所得税负债分别为 8.78 万元、2.04 万元和 13.42 万元，金额较小，主要系交易性金融工具形成的应纳税暂时性差异。

(7) 其他非流动资产

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
预付购买房产款	1,183.28	97.82	1,090.37	44.79	-	-
预付设备款	26.37	2.18	1,344.30	55.21	247.44	100.00
合计	1,209.65	100.00	2,434.67	100.00	247.44	100.00

报告期各期末，发行人其他非流动资产分别为 247.44 万元、2,434.67 万元和 1,209.65 万元，主要系预付购买房产款、预付设备款等款项。

(二) 负债状况分析

1、负债结构总体分析

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
流动负债	5,214.74	87.34	10,828.36	96.64	4,550.56	100.00
非流动负债	755.59	12.66	376.73	3.36	-	-
合计	5,970.33	100.00	11,205.09	100.00	4,550.56	100.00

报告期各期末，公司负债总额分别为 4,550.56 万元、11,205.09 万元和 5,970.33 万元，报告期内，随着公司业务规模的扩大，公司负债总额呈上升趋势，主要原因系其他应付款、合同负债及预收款项、应付职工薪酬、应交税费等有所增加。从结构构成看，公司负债主要为流动负债，报告期各期末，公司流动负债占负债总额的比例分别为 100.00%、96.64% 和 87.34%。

2、流动负债结构总体分析

报告期各期末，公司各类流动负债金额及比例如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
短期借款	-	-	829.58	7.66	-	-
应付账款	2,115.57	40.57	3,826.15	35.33	1,942.05	42.68
预收款项	-	-	-	-	1,222.43	26.86
合同负债	589.71	11.31	1,294.10	11.95	-	-
应付职工薪酬	1,778.35	34.10	2,291.81	21.16	767.10	16.86
应交税费	505.26	9.69	2,167.61	20.02	306.03	6.73
其他应付款	113.00	2.17	345.73	3.19	312.95	6.88
一年内到期的非流动负债	87.87	1.69	-	-	-	-
其他流动负债	24.97	0.48	73.37	0.68	-	-
合计	5,214.74	100.00	10,828.36	100.00	4,550.56	100.00

报告期各期末，公司流动负债主要由短期借款、应付账款、预收款项、合同负债、应付职工薪酬、应交税费等构成，合计占比分别为93.12%、96.13%和95.67%。

(1) 短期借款

报告期各期末，公司短期借款金额为0.00万元、829.58万元和0.00万元，系银行抵押借款。2020年12月31日，上述短期借款的年利率为3.05%。2021年3月，发行人已清偿全部抵押借款。

(2) 应付账款

报告期各期末，公司应付账款明细如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
应付市场推广费	241.92	11.44	2,046.71	53.49	930.53	47.92
应付材料款	1,187.50	56.13	576.26	15.06	650.88	33.52
应付设备款及工程款	314.32	14.86	286.74	7.49	25.29	1.30
应付中介及咨询费	-	-	304.00	7.95	-	-

应付研发服务费	172.00	8.13	448.60	11.72	64.30	3.31
应付关联方房租	102.19	4.83	112.21	2.93	221.21	11.39
其他	97.65	4.62	51.63	1.35	49.84	2.57
合计	2,115.57	100.00	3,826.15	100.00	1,942.05	100.00

报告期各期末，公司应付账款余额分别为 1,942.05 万元、3,826.15 万元和 2,115.57 万元。公司应付账款主要为应付市场推广费、应付材料款、应付设备款及工程款、应付研发服务费、应付中介及咨询顾问费用。

(3) 预收款项

报告期各期末，公司预收款项按账龄列示如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1 年以内 (含 1 年)	-	-	-	-	1,190.64	97.40
1 年以上	-	-	-	-	31.78	2.60
合计	-	-	-	-	1,222.43	100.00

报告期各期末，公司预收款项分别为 1,222.43 万元、0.00 万元和 0.00 万元，2019 年末，公司预收款项余额较大系公司主要采用“先款后货”的交易方式，2020 年预收款项余额为 0.00 万元系公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将因转让商品而预先收取客户的合同对价从“预收款项”项目变更为“合同负债”项目列报。

(4) 合同负债

报告期各期末，公司合同负债分别为 0.00 万元、1,294.10 万元和 589.71 万元。2020 年末、2021 年末合同负债余额增加系公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，将因转让商品而预先收取客户的合同对价从“预收款项”项目变更为“合同负债”项目列报。

(5) 应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
短期薪酬	1,755.87	98.74	2,291.81	100.00	753.63	98.24
离职后福利-设定提存计划	22.48	1.26	-	-	13.47	1.76
合计	1,778.35	100.00	2,291.81	100.00	767.10	100.00

公司应付职工薪酬主要包括工资、奖金、社会保险、住房公积金等。报告期各期末，公司应付职工薪酬的余额分别为767.10万元、2,291.81万元和1,778.35万元，随着员工人数及人均薪酬的增长，应付职工薪酬期末余额持续增长。

(6) 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	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
增值税	189.11	37.43	170.13	7.85	68.68	22.44
企业所得税	264.03	52.26	1,941.12	89.55	216.09	70.61
个人所得税	23.70	4.69	32.86	1.52	13.71	4.48
城市维护建设税	13.68	2.71	13.36	0.62	4.36	1.43
其他税费	14.74	2.92	10.15	0.47	3.19	1.04
合计	505.26	100.00	2,167.61	100.00	306.03	100.00

报告期各期末，公司应交增值税分别为68.68万元、170.13万元和189.11万元。报告期各期末，公司应交企业所得税分别为216.09万元、1,941.12万元和264.03万元，2020年末公司应交企业所得税增长较大，主要原因系公司应纳税所得额规模有较大提升。

(7) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
应付现金返利	-	-	-	-	145.82	46.59
应退货款	-	-	179.08	51.80	-	-
押金	62.91	55.67	61.92	17.91	68.53	21.90
应付关联方借款	-	-	50.00	14.46	50.00	15.98
应付员工报销款	34.77	30.77	38.24	11.06	46.82	14.96
应付其他	15.33	13.57	16.49	4.77	1.79	0.57
合计	113.00	100.00	345.73	100.00	312.95	100.00

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 312.95 万元、345.73 万元和 113.00 万元，主要为应付现金返利、应退货款、押金等。

(8) 一年内到期的非流动负债

报告期内，公司仅在 2021 年末存在一年内到期的非流动负债，合计 87.87 万元，金额较小。

(9) 其他流动负债

报告期各期末，公司其他流动负债余额分别为 0.00 万元、73.37 万元和 24.97 万元，系待转销项税额。公司于 2020 年 1 月 1 日执行新收入会计政策，按准则规定的要求，公司根据合同约定将预收客户的销售款中属于销项税的部分调整至此项目列报。

3、非流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
租赁负债	52.20	6.91	-	-	-	-
递延收益	698.84	92.49	376.73	100.00	-	-
递延所得税负债	4.55	0.60				
合计	755.59	100.00	376.73	100.00	-	-

报告期各期末，公司非流动负债总额分别为 0.00 万元、376.73 万元和 755.59 万元，主要为递延收益和租赁负债。

十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

报告期各期末，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动比率（倍）	12.42	6.28	2.95
速动比率（倍）	11.59	5.93	2.67
资产负债率（合并）	7.48%	14.36%	28.46%
资产负债率（母公司）	6.50%	15.28%	22.64%
项目	2021年度	2020年度	2019年度
息税折旧摊销前利润（万元）	15,703.85	68,119.55	2,960.36

报告期各期末，公司合并口径的资产负债率分别为28.46%、14.36%和7.48%。
报告期各期末，公司流动比率分别为2.95、6.28和12.42，公司偿债能力较强。

报告期各期末，公司及同行业可比公司偿债能力指标情况如下：

项目	证券代码	公司名称	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
流动比率（倍）	603387.SH	基蛋生物	3.12	3.22	4.94
	300482.SZ	万孚生物	3.25	2.86	3.93
	603392.SH	万泰生物	2.30	2.39	1.80
	002932.SZ	明德生物	7.05	3.94	23.23
	688068.SH	热景生物	4.89	4.08	12.07
	剔除部分可比公司后平均（注）		4.12	2.82	3.56
	发行人		12.42	6.28	2.95
速动比率（倍）	603387.SH	基蛋生物	2.76	2.90	4.44
	300482.SZ	万孚生物	2.67	2.39	3.42
	603392.SH	万泰生物	1.84	1.90	1.32
	002932.SZ	明德生物	6.25	3.56	21.30
	688068.SH	热景生物	4.49	3.20	10.61
	剔除部分可比公司后平均（注）		3.60	2.40	3.06
	发行人		11.59	5.93	2.67
合并资产负债率	603387.SH	基蛋生物	25.56	25.78	16.24
	300482.SZ	万孚生物	29.07	30.48	16.42

项目	证券代码	公司名称	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
(%)	603392.SH	万泰生物	27.37	26.35	26.98
	002932.SZ	明德生物	12.62	21.85	3.57
	688068.SH	热景生物	17.50	17.25	10.52
	剔除部分可比公司后平均(注)		22.42	27.54	19.88
	发行人		7.48	14.36	28.46

注：热景生物 2019 年末流动比率及速动比率大幅提升系其公开发行股票募集资金后货币资金大幅提升；明德生物流动比率、速动比率、资产负债率均与同行业可比公司有较大差异。为加强数据可比性，因此 2018 年至 2020 年在计算可比公司平均数据时剔除明德生物与热景生物。2021 年的可比公司平均值包含上述全部 5 家公司，由于可比公司尚未披露其 2021 年度数据，因此 2021 年可比公司数据采用其 2021 年上半年末数据

2020 年以来，公司业绩大幅增加，偿债能力得到显著提高，公司的流动比率、速动比率整体高于行业水平，资产负债率水平有所下降。

(二) 现金流量情况分析

报告期内，公司的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营活动产生的现金流量净额	10,626.89	63,981.54	3,499.02
投资活动产生的现金流量净额	-3,927.24	-15,044.68	-2,476.10
筹资活动产生的现金流量净额	-5,954.57	-3,681.03	1,746.82
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-975.50	-3,125.74	66.12
现金及现金等价物净增加额	-230.43	42,130.08	2,835.86
期末现金及现金等价物余额	47,974.35	48,204.78	6,074.70

1、经营活动产生的现金流量分析

(1) 公司经营活动产生的现金流量情况：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	34,849.82	112,291.39	13,663.07
收到的税费返还	989.34	894.51	119.27
收到其他与经营活动有关的现金	1,869.10	914.12	84.34
经营活动现金流入小计	37,708.26	114,100.03	13,866.68
购买商品、接受劳务支付的现金	6,865.01	19,023.74	2,230.38

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
支付给职工以及为职工支付的现金	7,519.28	5,827.42	2,668.84
支付的各项税费	5,261.41	15,448.09	1,079.53
支付其他与经营活动有关的现金	7,435.68	9,819.24	4,388.91
经营活动现金流出小计	27,081.38	50,118.49	10,367.66
经营活动产生的现金流量净额	10,626.89	63,981.54	3,499.02

报告期内各期，公司经营活动现金流量净额分别为 3,499.02 万元、63,981.54 万元和 10,626.89 万元，与净利润变动趋势一致。

(2) 将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体内容：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
1.将净利润调节为经营活动现金流量			
净利润	12,016.01	57,181.11	2,128.83
加：信用减值损失	-34.75	2.68	19.04
资产减值准备	96.00	50.67	51.03
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧、投资性房地产折旧	1,298.91	539.03	244.56
无形资产摊销	21.76	7.12	5.21
长期待摊费用摊销	589.28	111.18	35.68
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）	-	-	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.23	8.60	0.51
净敞口套期损失（收益以“-”号填列）	-	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-88.58	-12.23	-58.55
财务费用（收益以“-”号填列）	13.39	17.56	2.79
投资损失（收益以“-”号填列）	-157.45	-340.70	-63.43
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	42.30	69.39	-140.82
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	11.38	-6.74	8.78
存货的减少（增加以“-”号填列）	-612.89	-2,601.41	-475.30

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营性应收项目的减少(增加以“—”号填列)	1,861.81	907.54	-897.03
经营性应付项目的增加(减少以“—”号填列)	-4,430.50	5,387.77	1,401.81
其他	-	2,659.95	1,235.93
经营活动产生的现金流量净额	10,626.89	63,981.54	3,499.02
2.现金及现金等价物净变动情况	-		
现金的期末余额	47,974.35	48,204.78	6,074.70
减: 现金的期初余额	48,204.78	6,074.70	3,238.84
加: 现金等价物的期末余额	-	-	-
减: 现金等价物的期初余额	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	-230.43	42,130.08	2,835.86

(3) 公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的匹配情况:

单位: 万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	34,849.82	112,291.39	13,663.07
营业收入	32,690.67	103,710.03	13,801.10
销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值	1.07	1.08	0.99

报告期内,销售商品、提供劳务收到的现金分别为 13,663.07 万元、112,291.39 万元和 34,849.82 万元,公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入的比值分别为 0.99、1.08 和 1.07。报告期内,公司销售回款情况良好,为公司提供了充足的经营性现金流,销售商品、提供劳务收到的现金和营业收入基本匹配。

2、投资活动产生的现金流量分析

报告期内,公司投资活动产生的现金流量情况如下:

单位: 万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收回投资收到的现金	76,781.88	75,048.24	7,950.00
取得投资收益收到的现金	169.71	399.24	63.43
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	0.01	0.10	0.21
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	187.20
投资活动现金流入小计	76,951.60	75,447.58	8,200.84
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6,374.62	7,671.19	1,026.95
投资支付的现金	74,504.22	82,821.07	9,650.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
投资活动现金流出小计	80,878.84	90,492.26	10,676.95
投资活动产生的现金流量净额	-3,927.24	-15,044.68	-2,476.10

报告期内，投资活动产生的现金流量净额分别为-2,476.10 万元、-15,044.68 万元和-3,927.24 万元，其中收回投资收到的现金与投资支付的现金系赎回、购买理财产品所收到、支付的现金。

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	2021 年度	2020 年度	2019 年度
吸收投资收到的现金	-	5,519.76	2,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	1,328.71	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	6,848.47	2,000.00
偿还债务支付的现金	828.71	500.00	250.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	5,006.60	10,029.50	3.18
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	119.26	-	-
筹资活动现金流出小计	5,954.57	10,529.50	253.18
筹资活动产生的现金流量净额	-5,954.57	-3,681.03	1,746.82

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为1,746.82 万元、-3,681.03 万元和-5,954.57 万元。2020 年、2021 年度公司筹资活动现金流出增加，主要系公司向全体股东支付的现金股利。

（三）未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量

公司未来可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体情况参见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（四）报告期股利分配情况

报告期内，公司进行过两次股利分配。2020年7月，公司召开股东会会议，全体股东一致同意向全体股东派发现金股利10,000万元，按照各股东出资比例分配，已于2020年12月分配完毕。2021年3月6日，公司召开第一届董事会第四次会议审议通过《关于利润分配方案的议案》，公司拟向全体股东按照持股比例进行利润分配，分配金额为5,000.00万元。上述利润分配议案于2021年3月26日经公司2021年第一次临时股东大会批准，并于2021年6月分配完毕。

（五）持续经营能力分析

结合发行人的业务和产品定位、报告期经营以及未来经营计划，管理层认为公司在持续经营能力方面不存在重大不利变化，相关风险因素请参见招股意向书“第四节 风险因素”。

十二、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为1,026.95万元、7,671.19万元和6,374.62万元。

报告期内，公司的资本性支出主要用于设备购置和厂房的改建支出。除此之外，公司不存在其他重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项等重大事项。

十三、资产负债表日后事项、或有事项、其他重要事项以及重大担保、诉讼等事项

公司不存在需要披露的其他资产负债表日后事项、或有事项以及重大担保、诉讼等事项。

十四、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）财务报告审计截止日后的主要经营情况

公司财务报告审计截止日为 2021 年 12 月 31 日，自财务报告审计截止日至本招股意向书签署日，公司采购、研发、生产以及销售等各项主要业务运转正常，公司经营正常，经营模式未发生重大变化。

（二）2022 年 1-3 月的主要财务信息

大信会计师事务所对公司 2022 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表、2022 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（大信阅字[2022]第 34-00002 号）。公司截至 2022 年 3 月 31 日及 2022 年 1-3 月主要财务信息及经营情况如下：

1、合并资产负债表主要财务数据

单位：万元

项目	2022 年 3 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	变动率
资产总额	82,643.60	79,787.32	3.58%
负债总额	6,191.22	5,970.33	3.70%
所有者权益	76,452.38	73,816.99	3.57%

截至 2022 年 3 月 31 日，公司总资产为 82,643.60 万元，较 2021 年末增长 3.58%；总负债为 6,191.22 万元，较 2021 年末增长 3.70%；所有者权益为 76,452.38 万元，较 2021 年末增长 3.57%，主要系公司随着业务规模的增长，因此资产、负债、所有者权益规模均相应有所增长。

2、合并利润表主要财务数据

单位：万元

项目	2022 年 1-3 月	2021 年 1-3 月	变动率
营业收入	6,949.56	12,898.97	-46.12%
营业利润	2,973.99	8,129.10	-63.42%
利润总额	2,932.55	8,026.98	-63.47%
净利润	2,635.39	6,899.62	-61.80%
归属于母公司股东的净利润	2,635.42	6,908.85	-61.85%
扣除非经常性损益后归属于母公司	1,545.13	6,747.79	-77.10%

项目	2022年 1-3月	2021年 1-3月	变动率
股东的净利润			

2022年1-3月,公司营业收入为6,949.56万元,较去年同期下降-46.12%。主要系新冠抗体检测产品的销售业绩有所下降,且新冠抗原检测产品于2022年3月29日取得国内注册证,尚未在2022年一季度形成大规模的销售。2021年1-3月,公司新冠抗体检测产品实现收入5,556.52万元,主要系2021年1月发货量较大,后受新冠疫苗接种影响,新冠抗体检测产品收入逐步下降。2022年1-3月,公司新冠抗体检测产品实现收入923.99万元,较2021年1-3月下降83.37%。此外,2022年1-3月期间全国多地出现新冠疫情,终端医院停诊等因素导致公司非新冠呼吸道产品销售出现一定下滑,共实现收入3,684.20万元,较2021年1-3月下降19.80%。

综合以上因素,公司2022年1-3月营业收入有所下滑,并且受新冠产品毛利率下降影响,公司营业利润、利润总额、净利润、归属于母公司股东净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润等科目均出现较大幅度下降。

3、合并现金流量表主要财务数据

单位:万元

项目	2022年 1-3月	2021年 1-3月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	1,307.66	3,236.52	-59.60%
投资活动产生的现金流量净额	-5,484.83	-4,688.60	-
筹资活动产生的现金流量净额	965.52	-863.04	-
现金及现金等价物净增加额	-3,395.48	-2,057.71	-

2022年1-3月,公司经营活动产生的现金流量净额为1,307.66万元,较去年同期下降59.60%,主要系新冠抗体检测产品销售业绩下降的影响,营业收入整体有所下降所致。投资活动产生的现金流量同比下降796.23万元,主要系公司购买理财产品支付的现金流量与赎回理财收到的现金流量差额同比增加所致。筹资活动产生的现金流量净额有所增加主要系公司在2022年一季度收到银行借款所致。

4、非经常性损益的主要项目及金额如下:

单位:万元

项目	2022年 1-3月	2021年 1-3月
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	1,248.79	205.17
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、其他非流动金融资产、交易性金融负债产生的公	74.91	87.76

项目	2022年 1-3月	2021年 1-3月
允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、其他非流动金融资产、交易性金融负债取得的投资收益		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-41.44	-102.12
非经营性损益对利润总额的影响的合计	1,282.26	190.80
减：所得税影响额	191.98	27.88
减：少数股东影响额	-0.01	1.86
归属于母公司的非经常性损益影响数	1,090.28	161.06

（三）2022年1-6月业绩预计

经公司初步测算，公司预计2022年1-6月实现营业收入约22,000万元至25,000万元，同比变动约1.34%至15.16%；预计实现归属于母公司股东的净利润9,500万元至11,500万元，同比变动约-0.44%至20.51%；预计实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润8,500万元至10,500万元，同比变动约-8.48%至13.05%。

公司2022年1-6月收入同比增长主要系公司新冠抗原检测产品于2022年3月29日取得国内注册证，相关收入大幅增长。公司预计2022年1-6月新冠抗原产品实现收入14,000万元至17,000万元，占2022年1-6月营业收入的63.63%至68.00%。

上述2022年上半年的财务数据为公司初步核算数据，未经会计师审计或审阅，且不构成盈利预测。

十五、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

(一) 募集资金拟投资项目

经公司 2021 年 3 月 6 日召开的第一届董事会第四次会议、2021 年 3 月 26 日召开的 2021 年第一次临时股东大会审议批准，公司本次拟发行 3,402.00 万股人民币普通股（A 股）股票，实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	拟使用募集资金 (万元)
1	体外诊断产品研发及产业化项目（一期）	35,309.00	35,309.00
2	体外诊断产品研发项目	14,196.00	14,196.00
3	营销及服务网络建设项目	25,567.00	25,567.00
4	信息化平台建设项目	5,874.00	5,874.00
5	补充流动资金	40,000.00	40,000.00
合计		120,946.00	120,946.00

本次募集资金到位前，公司可根据实际需要以自有资金先行投入，待募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金。若公司首次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述募投项目的资金需求，董事会可以根据拟投资项目实际情况对上述单个或多个项目的拟投入募集资金金额进行调整，或者通过自筹资金解决；若募集资金超出项目所需资金，公司将严格按照监管机构的有关规定，履行必要的程序后将超募资金用于公司主营业务。

(二) 募集资金投资项目的审批情况

序号	项目名称	实施主体	备案情况	环评情况
1	体外诊断产品研发及产业化项目（一期）	唐山英诺特	迁高新区备字[2021]018号	迁行审环表[2021]41号
2	体外诊断产品研发项目	英诺特	不适用	不适用
3	营销及服务网络建设项目	英诺特	不适用	不适用
4	信息化平台建设项目	英诺特	京丰科信局[2021]3号	不适用
5	补充流动资金	英诺特	不适用	不适用

（三）募集资金使用管理制度

为了规范募集资金的管理和运用，提高募集资金使用效率，防范资金使用风险，保护投资者利益，公司制定了《募集资金管理办法》，对募集资金的存放、使用、管理及相关信息披露等进行了规定，自本次首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后即生效实施。公司将严格按照该制度的相关规定，将募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理，并与开户银行、保荐机构签订三方监管协议，合法合规使用。

（四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金投资项目均围绕公司主营业务展开，并重点投向科技创新领域，具体而言：

体外诊断产品研发及产业化项目（一期）将新建生产车间和研发中心，开展工艺技术研发和原料研发，提升公司产品供应能力和产品品质，为公司研发成果产业化奠定产能基础，发挥公司的技术优势和产品优势。

体外诊断产品研发项目将结合公司现在和未来的研发需求，开展新产品、行业基础技术研发，增强公司技术实力，丰富公司的产品系列。

营销及服务网络建设项目旨在建设覆盖全国的营销及服务网络，让经销商和终端客户直观感受公司产品的性能优势，掌握产品操作技巧，提升公司技术及产品的市场影响力，增进客户对公司品牌的认可，为公司新技术、新产品的产业化提供市场支撑。

信息化平台建设项目将提升公司生产的智能化水平，同时为管理层的研发、生产决策提供数据基础，提高决策的科学性。

补充流动资金项目有助于增强公司的资金实力，满足公司日常经营的资金需求。

（五）募集资金投资项目对同业竞争或独立性影响

本次募集资金投资项目结合公司现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标合理确定，相关项目实施后与公司实际控制人控制的其他企业之间不会新增同业竞争，也不会对公司的独立性产生不利影响。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）体外诊断产品研发及产业化项目（一期）

1、项目概况

本项目拟投资 35,309.00 万元，在唐山新建生产车间和研发中心，购置连续喷金划膜仪、自动灌装机、全自动装卡装袋机、全自动外包系统、蛋白纯化系统等生产、研发设备，提高试剂和仪器产品的研发水平和生产能力，为公司未来产品产业化提供产能支撑。

本项目包括体外诊断试剂及仪器产业化项目、体外诊断试剂及仪器研发中心建设项目两个子项目。其中，体外诊断试剂及仪器产业化项目建成后将新增 3,255 万人份体外诊断试剂与 480 台体外诊断仪器的生产能力。

2、项目必要性分析

（1）扩大产能，满足不断增长的市场需求

POCT 作为体外诊断行业中增长最快的子领域之一，在急救、危重病抢救等需要快速诊断的场景及基层诊疗市场中具备极高的适用性，随着我国分级诊断政策的不断落实以及医疗改革体制的逐步推进，其市场发展潜力巨大。经过多年的发展与积累，公司已发展成为 POCT 领域较具竞争力的企业，在产品研发能力、品牌形象、营销网络覆盖等方面均具有一定的优势。为了满足不断增长的市场需求，公司持续进行相关产品的研发。随着公司新研发的体外诊断试剂及仪器的不断推出，需要建设与之相匹配的生产能力，实现相关产品的产业化。

本项目拟在唐山新建生产车间，扩充产品生产线，提高试剂和仪器产品的生产能力，提高规模生产效益，满足不断增长的市场需求，同时为公司进一步扩张提供产能保障。

（2）丰富技术储备，加快研发成果产业化步伐

为保证产品的市场竞争力，提高公司的盈利能力，公司多年来持续加大研发投入，根据市场需求不断开发新的产品，保持公司产品结构的动态调整和优化，形成了以呼吸道病原体检测为特色，覆盖呼吸道、优生优育、肠道、肝炎等多个检测领域的产品系列，检测项目、检测方法不断丰富。

本项目将配置全自动化学发光仪、蛋白纯化系统、EMC 相关设备、生物安全柜、高速冷冻离心机等相关设备，搭建工艺技术研发中心及原料研发平台，从抗原抗体等原材料、研发设备等角度支撑公司新产品研发和工艺改进。

与此同时，本项目将扩大免疫层析试剂、液相免疫试剂、分子诊断试剂产能，新建微生物检测试剂、质控品和仪器生产线，及时将研发过程中取得的技术成果转化为产品，将技术优势充分转化为产品优势，形成对 POCT 市场的全面覆盖，为下游客户提供多种产品选择，进一步提升公司的盈利能力。此外，本项目有助于发挥试剂和仪器的协同作用，实现二者的联动销售，可以充分利用现有试剂产品的销售渠道和管理资源，实现诊断仪器与诊断试剂相互促进发展。

(3) 提高生产工艺自动化水平，增强产品质量

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，是临床诊断信息的重要来源，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。围绕提高体外诊断试剂有效性和质量可控性，我国建立了《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产监督管理办法》等一系列监管制度，对产品质量提出较高要求。

生产工艺和设备的水平直接影响到体外诊断试剂质量，本项目将按《医疗器械生产监督管理办法》的要求并充分考虑公司未来发展的基础上，新建体外诊断试剂和仪器生产线，购置连续喷金划膜仪、自动灌装机、全自动装卡装袋机、全自动外包系统等自动化设备，提高生产设备性能，确保产品稳定性和可靠性等质量指标达到国际领先水平。

3、项目可行性分析

(1) 项目具有广阔的市场前景

伴随着我国国民经济不断发展、人民健康意识不断加强、疾病预防控制观念不断深入以及人均医疗保健支出水平提高和人口增长带来的医疗保健支出整体规模扩大，我国体外诊断产业迎来快速发展期。POCT 作为体外诊断行业增长最快的子领域之一，凭借无需中心实验室、检测速度快、操作简单、易携带等优势，在 ICU、手术、急诊、诊所及患者家中等场景的渗透率逐步提高。此外，随着分级诊疗政策的实施，基层医院重要性凸显，POCT 产品操作简便、便携性强、价格适中，与基层医院对价格合适、性能稳定产品的需求相契合，将迎来新的发展

机遇。

公司专注于 POCT 领域，受益于行业的快速发展，公司近年来收入保持快速增长，利润规模不断扩大。本项目拟扩产的体外诊断产品主要为 POCT 诊断试剂和仪器，产品广阔的市场前景以及公司快速增长的销售规模为本项目新增产能的消化提供了有力保证。

(2) 公司拥有良好的技术和产品基础

公司深耕 POCT 诊断试剂、仪器研发的关键环节，搭建了 6 大技术平台，自主研发的新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂是国内首批获准上市的新冠病毒抗体检测试剂，全血呼吸道五联检测卡、流感病毒三联检测卡、呼吸道病原体九联间接免疫荧光试剂盒等产品亦获得市场的高度认同，为公司带来了良好的经济效益。未来，公司将加大研发投入力度，以呼吸道产品为切入点，开发基于化学发光技术、微流控技术的呼吸道产品，同时围绕现有技术平台开发优生优育、肠道、微生物检测产品，进一步丰富公司的产品系列。公司丰富的产品和技术储备及不断深入的产品研发为本项目的建设及未来发展奠定了坚实的技术基础。

(3) 公司拥有丰富的生产和质量管理经验

公司建有北京和唐山两个生产基地，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。公司建立了符合国际标准的质量保证体系并渗透到生产经营的各个环节，并以此强化质量意识教育，夯实质量保证基础，从原材料供应商选择到产品生产的全部生产流程均按照相关体系严格执行，进行严格的质量把关，确保了公司产品质量稳定、可控。

公司的管理团队具备丰富的体外诊断行业经验和优秀的管理才能，对行业市场趋势、产品发展方向有较高的敏感性和前瞻性，制订了符合公司实际情况的经营目标和发展战略，且有能力保证其推行贯彻。公司丰富的生产管理经验和成熟的质量控制体系，为本项目实施奠定了坚实基础。

4、项目与公司现有业务、核心技术之间的关系

本项目将扩大免疫层析试剂、液相免疫试剂和分子诊断试剂的生产能力，同时新建微生物检测试剂、质控品和仪器生产线，从而提升公司产品供应能力和产品品质，为公司进一步扩张提供产能保障。同时，本项目将建设工艺技术研发中

心及原料研发平台，支撑公司新产品研发和工艺改进。

5、项目具体情况

(1) 体外诊断试剂及仪器产业化项目

①项目投资概算

本项目预计总投资 23,999.00 万元，其中工程建设费用 16,237.00 万元。具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	工程建设费用	16,237.00	67.66%
1.1	建安工程	4,235.00	17.65%
1.2	设备购置及安装	11,862.00	49.43%
1.3	土地使用权	140.00	0.58%
2	基本预备费	812.00	3.38%
3	铺底流动资金	6,950.00	28.96%
	合计	23,999.00	100.00%

②项目实施进度计划

本项目计划建设期为 24 个月，项目进度计划内容包括初步设计、建安工程、设备购置及安装、人员招聘及培训、试运营五个阶段，具体实施进度安排如下表所示：

阶段/时间（月）	T+24				
	1~2	3~12	13~14	15~22	23~24
初步设计					
建安工程					
设备购置及安装					
人员招聘及培训					
试运营					

③项目效益分析

本项目完全达产后，预计可实现年新增营业收入 36,370.00 万元，税后内部收益率为 34.93%，税后投资回收期为 4.54 年（含建设期）。

(2) 体外诊断试剂及仪器研发中心建设项目

①项目投资概算

本项目预计总投资 11,310.00 万元，其中工程建设费用 6,510.00 万元。具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	工程建设费用	6,510.00	57.56%
1.1	建安工程	3,975.00	35.15%
1.2	设备购置及安装	2,395.00	21.18%
1.3	土地使用权	140.00	1.24%
2	基本预备费	319.00	2.82%
3	研发费用	4,481.00	39.62%
	合计	11,310.00	100.00%

②项目实施进度计划

本项目计划建设期 36 个月，项目进度计划内容包括初步设计、建安工程、设备购置及安装、人员招聘及培训、技术研发五个阶段，具体实施进度安排如下表所示：

阶段/时间（月）	T+36				
	1~2	3~12	13~14	15~28	29~36
初步设计					
建安工程					
设备购置及安装					
人员招聘及培训					
技术研发					

6、项目实施主体及选址情况

本项目的实施主体为唐山英诺特，实施地点位于河北迁安市聚鑫街南侧、吉庆路东侧。唐山英诺特已取得该项目用地的土地使用权，权证号为冀（2021）迁安市不动产权第 0004143 号。

7、项目环保情况

本项目的的主要污染物为废气、废水、固体废弃物和噪声。具体管理措施如下：

(1) 废气

本项目产生的废气主要为生产过程所产生的微量气溶胶，经由生物安全柜自带的高效空气过滤器过滤后车间内排放，车间内空气经空调机组过滤后排放。

(2) 废水

本项目产生的废水主要为员工生活污水、软水制备系统排水、器材冲洗水以及生产废液，生活污水，经化粪池预处理后接入市政污水管网；软水制备系统排水为清洁下水直接排入下水管道；器材冲洗水经高温高压灭菌管处理后，满足《污水排入城市下水道水质标准》（CJ343-2010）标准限值要求，排入市政污水管网；生产废液经收集后置于密闭桶中，作为危废进行处置。

(3) 固体废弃物

本项目生产过程中产生的试剂瓶、血清包装、检验弃品、空调滤膜等固体废弃物将被及时收集并定时交由具备危险废物处理资质的部门进行处理；生活垃圾由清洁公司定期清运交由环卫部门统一处理。

(4) 噪声

本项目主要噪声设备有通风柜、空调机组等，公司将通过安装减震垫、基础固定等噪声防治措施，确保厂界噪音符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准限值。

(二) 体外诊断产品研发项目

1、项目概况

本项目拟投资 14,196.00 万元，加强液相免疫平台、免疫层析平台、分子诊断平台、间接免疫荧光平台、蛋白质/质控品工程平台、细胞病原体培养平台、仪器研发平台等相关的技术及产品研发，加大新技术、新产品开发力度，丰富仪器和试剂产品储备，满足生产经营规模扩大的需要。

2、项目必要性分析

(1) 加强研发投入，增强研发创新能力

公司通过多年的经营，聚集了一批优秀的技术人才，形成了丰富的技术和产

品储备。随着公司业务规模的快速增长，研发项目也逐渐增多，且项目研发难度大、技术要求高、研发周期较长，公司现有的人才规模和组织管理等已成为制约部分研发项目顺利开展的客观因素。

公司拟通过本项目的实施加强研发投入，引入生物化学、免疫学、生物医学工程、基因工程、机电一体化等领域优秀技术人才，助力公司的技术研发、再创新及应用能力的不断提升。

(2) 开发新技术、新产品，满足经营规模扩大的需要

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，对技术升级和新技术应用的要求较高。在 POCT 领域，现有干化学技术、胶体金免疫标记技术、胶体金免疫层析技术、荧光定量免疫层析技术、化学发光技术等推广应用的同时，生物传感器技术、生物芯片技术、微流控芯片技术等前沿技术的发展，为新的疾病检测方法研发提供了更多的选择。

为保证公司的持续竞争力，公司必须在技术上追求领先，不断推出新的优质产品，持续构建和完善产品梯队，实现对市场发展趋势与客户需求的准确把握与及时、高效响应，保障公司在行业技术的更新迭代加快背景下占据主动地位。通过本项目的实施，公司将加大新技术、新产品开发力度，进一步拓展公司的试剂产品线，增强试剂和仪器一体化研发能力，并在上游核心原材料领域进行研发，丰富公司产品结构，满足生产经营规模扩大的需要。

3、项目可行性分析

(1) 国家产业政策支持体外诊断行业发展

为了引导和支持国内体外诊断行业的长期健康发展，国家陆续出台了一系列规范性的法规和鼓励性的产业政策。国务院《健康中国 2030 规划纲要》提出，要大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；工业和信息化部在《医药工业发展规划指南》提出，要加快医疗器械新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级，重点发展新型即时检测设备（POCT），加快溯源用标准物质研制和新试剂开发。

此外，在新冠疫情防控期间，习近平总书记表示，要加快提高疫病防控和公共卫生领域战略科技力量和战略储备能力，加快补齐我国高端医疗装备短板，加

快关键核心技术攻关，突破技术装备瓶颈，实现高端医疗装备自主可控。国家相关产业政策的出台对于引导和支持我国体外诊断行业的发展起到了积极的促进作用，同时也为本项目的实施创造了良好的产业政策环境。

(2) 公司具备高效的研发机制和强大的技术创新能力

公司聚焦 POCT 试剂和仪器的研究与应用，不断从检测方法及原理、可靠性设计、人性化设计、工艺实现方法等方面进行改进和创新，具备突出的自主研发和技术创新能力。在研发过程中逐步形成了贯穿项目立项、计划、实施、临床试验、注册申报等研发全过程的技术创新机制，并由研发中心组织新产品的原辅材料筛选、生产工艺研究、产品性能评估工作，研发机制运转高效。

公司已形成了强大的技术创新能力，搭建了免疫层析平台、间接免疫荧光平台等多个技术平台。子公司唐山英诺特“呼吸道病原体检测新技术及其产业化”项目荣获“2019 年度河北省科学技术进步奖二等奖”。公司高效的研发机制和强大的技术创新能力，为本项目的实施奠定了坚实的技术基础，项目实施具备技术可行性。

4、项目与公司现有业务、核心技术之间的关系

本项目将加强对体外诊断领域前沿技术的研发投入，提升公司的技术研发、再创新及应用能力，并在此基础上进行新产品开发，丰富产品种类。

5、项目建设内容

项目将结合公司现在和未来的研发需求，引进研发设备以及研发技术人才，主要研发方向及目标如下：

(1) 新产品的研究开发：以呼吸道系列产品为切入点，开发化学发光产品、微流控产品，同时围绕现有技术平台开发优生优育、肠道、微生物检测产品，进一步丰富公司的产品系列；

(2) 行业基础技术研究：完善已建立起的免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫平台、核酸分子检测平台、基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台，开发化学发光技术、微流控芯片技术、生物芯片技术，增强公司技术实力。

6、项目具体情况

本项目预计总投资 14,196.00 万元，用于技术及产品研发相关的材料、设备耗材、合作开发费用、人员费用等。具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	材料	2,025.00	14.26%
2	设备耗材	450.00	3.17%
3	合作开发	1,500.00	10.57%
4	第三方检验	225.00	1.58%
5	临床试验	3,375.00	23.77%
6	注册审评	360.00	2.54%
7	办公费用	150.00	1.06%
8	人员费用	6,111.00	43.05%
	合计	14,196.00	100.00%

7、项目实施主体

本项目实施主体为英诺特。

（三）营销及服务网络建设项目

1、项目概况

本项目拟投资 25,567.00 万元，设立苏州、广州、成都、武汉、郑州、沈阳、西安 7 个区域中心，以及长沙、重庆、杭州、济南、上海 5 个办事处，建立覆盖全国的营销服务网络，降低营销服务半径，加大产品营销力度，推动公司 POCT 试剂和仪器产品市场销售的快速增长。

2、项目必要性分析

（1）拓展销售渠道，加大产品营销力度

公司主要从事 POCT 试剂和仪器的研发、生产、销售，形成了良好的口碑和一定的市场占有率。2020 年 2 月以来，公司凭借首批获准上市的新冠病毒抗体检测试剂生产商的优势地位，实现了规模的快速扩张，提升了英诺特品牌形象。随着公司新产品研发的加速推进和新产品产业化提速，当前依靠定期参展、网络推广、远程沟通等方式的营销模式将无法有效满足公司未来新产品的推广及客户

服务需求，也将制约公司市场竞争地位和市场占有率的进一步提升。公司需要在扩大生产、研发投入的同时，配套建设营销服务网络，吸收行业优秀的营销人员，扩充营销队伍，推动公司 POCT 试剂和仪器产品市场销售的快速增长。

本项目拟在公司现有北京、唐山基地的基础上，设立苏州、广州、成都、武汉、郑州、沈阳、西安 7 个区域中心，以及长沙、重庆、杭州、济南、上海 5 个办事处，搭建“北京总部营销中心-区域营销中心-办事处”的三级营销服务网络架构，形成覆盖全国的营销及服务网络布局，拓展销售渠道，加大产品营销力度，以满足新市场开拓、新产品推广的发展需求。

(2) 提升营销服务水平，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。以产品展示、技术培训等方式推广产品，可以有效降低医疗人员转换诊断习惯、诊断方式的成本，增强医院、检验机构等终端客户和医疗人员对公司产品及技术的认识深度。因此，公司将通过本项目的实施，在全国建设区域中心、办事处，以学术会议、科室会议、巡回演讲、经销商会议等方式对所在地的经销商和终端客户进行产品推介和专业技术支持，让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，提高市场推广效率，提升技术服务水平，增加客户对公司产品的品牌认同感。

3、项目可行性分析

(1) 体外诊断市场空间广阔

营销与服务网络的建设需要良好的行业市场环境作为支撑，本项目正是在国内体外诊断市场规模稳定增长背景下进行的。体外诊断能够便捷、低成本、低伤害地为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息，为疾病发现、治疗、监测提供有效依据，并能大大节省医疗费用，已成为医疗决策的重要依据。国内体外诊断市场广阔的发展空间，对本项目的实施起到了巨大的推动作用，也为项目的成功实施奠定了基础。

(2) 公司已建立起一定的品牌影响力

公司专注于 POCT 领域，瞄准行业前沿技术，坚持自主创新，技术创新能力不断增强，主要产品获得市场的高度认同。2020 年 2 月 28 日，李克强总理考察

新型冠状病毒国家药品医疗器械应急平台，公司新冠抗体检测试剂作为国内首批获准上市的新冠病毒抗体检测试剂在平台进行展示，并被中央电视台新闻联播进行了相应的报道；此后，产品相继获得了欧盟、俄罗斯、澳大利亚、新加坡、巴西等海外重点市场准入资格，报告期内产品出口至全球 70 多个国家和地区，助力全球抗疫。公司在此次疫情引发的应急采购中大量拓展了国内外客户群，迅速提升了公司的品牌影响力。

此外，公司经过多年的探索和发展，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，对体外诊断产品的销售市场具有较高的敏感性和前瞻性，为本次募集资金投资项目的建设提供了可靠的人力支持。

4、项目与公司现有业务、核心技术之间的关系

本项目将建立覆盖全国的营销服务网络，吸收行业优秀的营销人员，提升营销服务水平，增强经销商、终端客户对公司产品、品牌的认知和认同程度，促进公司经营业绩进一步提升。

5、项目投资概算

本项目预计总投资 25,567.00 万元，具体情况如下：

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）	占总投资比例
1	工程建设费用	11,923.50	46.64%
1.1	场地投入	10,417.50	40.75%
1.2	设备购置及安装	1,506.00	5.89%
2	基本预备费	597.00	2.34%
3	实施费用	13,046.50	51.03%
	合计	25,567.00	100.00%

6、项目实施主体及选址情况

本项目实施主体为英诺特，公司综合考虑当前业务区域分布和未来业务拓展重点，计划在苏州、广州、成都、武汉、郑州、沈阳、西安、长沙、重庆、杭州、济南、上海 12 个城市建立营销网点。

7、项目实施进度计划

本项目计划建设期为 36 个月，项目进度计划内容包括初步设计、场地购置

及装修、设备购置及安装、人员招聘及培训、渠道建设及维护五个阶段，具体实施进度安排如下表所示：

阶段/时间（月）	T+36					
	1	2~3	4~25	26~27	28~33	34~36
初步设计						
场地购置及装修						
设备购置及安装						
人员招聘及培训						
渠道建设及维护						

（四）信息化平台建设项目

1、项目概况

本项目拟投资 5,874.00 万元，在生产车间、仓库部署物联设备，购置服务器、交换机等电子设备和 PLM、CRM、SRM、ERP、OA 系统等信息化软件，打通研发、采购、生产、销售等业务链条，实现供应链各环节的高效协同，打造智慧工厂。

2、项目必要性分析

（1）打造智慧工厂，促进公司可持续发展

智慧工厂是以制造业的科学管理实践为基础，以信息通信技术、科技自动化技术和智能科学技术为手段，围绕数据、信息、知识构建具有核心竞争力的新一代制造生态系统。通过业务流程数据采集助推生产的可追溯和透明化，可以有效提高生产、运营效率，随着信息物理系统技术的快速发展，生产型企业的数字化转型是未来的必然趋势。

公司计划通过本项目的实施，在生产车间、仓库部署传感设备、物联卡、RFID 读写标签、RFID 高频读写器，实现车间制造透明化，生产动态、物料出入库动态的实时显示，为精益生产管理提供依据；整合公司内部的硬件资产、运营资产和人力资本，实现工厂车间与供应链、财务、营销的融合，提升生产的智能化水平，实现公司与智能制造新业态、新模式的深度融合。

(2) 建立以数据为基础的决策体系，提升经营管理效率

公司拟购置服务器等硬件设备和 PLM、CRM、SRM、ERP、OA 系统等信息化软件系统，打通战略规划、研发、采购、生产、销售等业务链条，解决各业务模块之间的信息孤岛问题，实现供应链各环节的高效协同。本项目建成后，管理层可以更容易地获取公司运营状况、各区域市场营销情况和客户需求状况等信息，以结合各个区域内的销售情况对产品推广计划进行适当调整与改进，有助于管理层用数据指导公司的研发和生产，保证决策的科学性与可行性，有效规避决策风险。

同时，本项目引入流程化、平台化、标准化的信息系统，将优化业务流程，固化关键节点管控要求，确保业务流、单据流、物流、资金流和信息流的可视可控，保障公司政策执行的力度和时效性，提升经营管理效率。

3、项目可行性分析

(1) 国家产业政策支持

随着先进制造技术、计算机科学和人工智能技术的深度融合，制造业呈现出以智能工厂为载体、以网络互联为支撑的新形态，智能制造成为现今制造业发展的主流和方向。“中国制造 2025”明确提出加快推动新一代信息技术与制造技术融合发展，把智能制造作为信息化与工业化深度融合的主攻方向，在重点领域试点建设智能工厂及数字化车间。2017 年，国务院印发《关于深化“互联网+先进制造业”发展工业互联网的指导意见》，指出要加快中小企业工业互联网应用普及，推动低成本、模块化工业互联网设备和系统在中小企业中的部署应用，提升中小企业数字化、网络化基础能力。公司将“智能工厂”建设作为未来的工作重点，拟通过本项目的实施提升公司智能制造水平，推动供应链各环节的高效协同。本项目符合国家产业政策的导向和规划，在国家政策的大力支持下，具有良好的政策可行性。

(2) 信息技术的高速发展及信息服务体系日益完善

目前，计算机和通信技术已经渗透到现在社会的各个方面，成为人们工作和生活必不可少的一部分。计算机及通信技术发展至今，硬件和软件均已较为成熟，相关厂商数量众多；信息服务体系亦日趋完善，一批以信息咨询服务为主的技术

服务机构应运而生, 凭借其在技术研发、项目实施、行业管理等方面的丰富经验, 为客户提供深入、专业、针对性较强的信息技术服务平台。计算机和通信技术的高度发展和成熟以及信息服务体系的日益完善, 为本项目的实施提供了有力的技术支持。此外, 管理咨询作为 ERP 产业链中的重要环节, 是 ERP 供应商和用户之间不可或缺的纽带, 近年来, 国内管理咨询公司发展较快, 能够为公司生产流程进行全面梳理与诊断, 进一步保障了本项目的实施。

4、项目与公司现有业务、核心技术之间的关系

本项目将通过生产车间、仓库的物联设备部署和服务器、PLM、CRM、SRM、ERP、OA 系统等信息化软硬件购置, 打造智慧工厂, 提升公司经营管理效率和决策水平。

5、项目投资概算

本项目预计总投资 5,874.00 万元, 具体情况如下:

序号	工程或费用名称	投资估算 (万元)	占总投资比例
1	工程建设费用	5,371.00	91.44%
1.1	设备及软件	5,371.00	91.44%
2	基本预备费	269.00	4.58%
3	实施费用	234.00	3.98%
	合计	5,874.00	100.00%

6、项目实施主体

本项目的实施主体为英诺特。

7、项目实施进度计划

本项目计划建设期 24 个月, 项目进度计划内容包括初步设计、设备/软件购置及安装、信息化平台开发、人员招聘及培训四个阶段, 具体实施进度安排如下表所示:

阶段/时间 (月)	T+24			
	1~2	3~12	13~14	15~24
初步设计				
设备/软件购置及安装				

阶段/时间（月）	T+24			
	1~2	3~12	13~14	15~24
信息化平台开发				
人员招聘及培训				

（五）补充流动资金

1、项目概况

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及业务发展规划等，拟使用募集资金中的 40,000.00 万元补充公司流动资金。

2、项目必要性分析

随着公司产能的逐步提高、经营规模的不断扩大、研发投入的持续增加、产品种类的不断丰富，公司对日常营运资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于满足日常运营资金需求以及满足募投产能释放的流动资金周转需要，保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

本次募集资金用于补充流动资金后，将有利于优化公司资本结构，对公司经营将产生积极的影响。

三、未来发展规划

（一）发行人的战略规划

公司专注于体外诊断领域的研发与持续创新，秉承“创新高效、持续改进、成就客户、追求卓越”的理念，致力于为人民的健康提供一流的检测产品。经过多年发展，凭借多个国内独家产品，公司已经在国内呼吸道病原体检测领域，尤其是在呼吸道病原体快速联合检测领域取得了较强的市场影响力。依托公司在呼吸道病原体检测、基因重组蛋白工程、病原体分离培养等领域的技术积累，公司成功研发并获得了国内首批新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证，产品获得美国 EUA 的授权，进一步增强了公司呼吸道疾病检测领域的国内外市场地位。

新冠肺炎防治已经是目前快速诊断行业中产品发展最快、创新最集中的领域，已经给呼吸道疾病的防治带来根本的变化，对产品开发速度、技术创新方式都提

出了全新的要求。随着新冠肺炎防治常态化，这种影响将深远地改变快速诊断行业的产品技术创新模式和竞争格局。公司将密切跟进全球新冠疫情演变和新冠肺炎防治技术的进化，根据疫情不同发展阶段、不同防疫模式下的产品需求，快速拓展和丰富新冠肺炎防治产品线，提供个性化的整体解决方案。同时，通过升级和延伸传统产品线、提升技术平台，公司将进一步夯实和扩大在国内呼吸道疾病检测领域的优势市场地位。在此基础上，公司还将大力拓展胃肠道、过敏原等其他检测领域，力图发展成为国内领先的 POCT 检测产品与解决方案供应商。

（二）公司为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、已采取的措施

报告期内，为契合公司发展目标，公司在研发、生产、销售等多个环节采取战略举措：①通过优化研发组织体系、引进高端研发人才、配置先进设备仪器、与其他研发机构合作研发等手段，搭建适应公司业务发展需要的多个研发平台，不断提升整体研发水平，丰富在研产品管线；②通过引进自动化生产设备，提高生产效率，提升产品质量，强化现有及在研产品的产业化能力；③通过持续完善营销体系和产品市场布局，强化公司的产品商业化及推广能力。

2、实施效果

公司研发中心结合现有产品和未来战略规划，建立了七大事业部，构建了免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫平台、核酸分子检测平台、基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台 6 大技术平台，极大提升了公司研发能力。截至本招股意向书签署日，公司取得了 16 项发明专利，拥有 71 项医疗器械产品注册/备案证，其中三类医疗器械注册证 56 个，在呼吸道病原体联检领域建了较强的市场优势。在国内市场，公司已同全国超过 700 家经销商建立了良好的合作关系，产品销往超过 1,700 余家终端医院，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。2020 年以来在新冠疫情全球蔓延的背景下，公司取得国内首批新型冠状病毒抗体检测产品注册证，并在海外陆续取得准入许可，产品销往亚洲、欧洲、北美洲、南美洲、非洲等 70 多个国家和地区公司，为全球抗疫做出了突出贡献。

（三）未来规划采取的措施

未来三至五年，公司围绕战略规划与目标拟采取的措施如下：

1、深耕巩固呼吸道产品的技术与市场优势，打造特色标杆品牌

在分级诊疗、五大中心建设、家庭医疗等行业大背景下，国内 POCT 行业不断呈现定量化、精准化等趋势。公司以儿童急门诊作为切入点，目前已经在呼吸道病原体联合检测领域取得领先的市场地位，将在此基础上不断开发新产品，巩固公司在呼吸道疾病诊断领域的市场优势。未来，公司将以客户应用场景需求为中心，不断对标国际一流企业，实现产品线的丰富与覆盖。公司计划依托在呼吸道特别是儿科领域建立的市场网络优势，切入肠道疾病检测领域、过敏检测领域，夯实公司在儿科领域的优势地位。同时，公司将依托现有技术平台开发包括妇科炎症、优生优育、慢性病、热带病、毒品检测等产品，不断丰富与扩展 POCT 产品线。

2、继续加大研发投入，建立技术平台优势

国内 POCT 领域技术不断升级，从定性到定量，再向精准医疗不断发展。公司将进一步加大对研发部门的资金、人力投入，加速研发技术平台的搭建与拓展。公司将在已建立的免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫平台、核酸分子检测平台、基因重组蛋白工程平台、细胞和病原体培养平台等 6 大技术平台的基础上，围绕应用场景与终端需求，紧密跟踪国际一流的技术发展趋势，以自研和合作研发相结合，不断开发电化学平台、微生物检测平台等新技术平台，形成完备的技术平台体系，支撑产品线的不断扩充。

POCT 产业的自动化、智能化、仪器试剂一体化是未来的发展趋势。公司以使医疗更轻松、更便捷为目的，将成立单独的仪器产品平台，开发与公司未来产品配套的自动化、智能化仪器产品，建立基于数据的研发决策体系，形成多应用场景的产品组合与解决方案。

3、依托原有生产优势，建立柔性供应链

产能、质量控制和成本控制一直是公司的生产优势，公司计划在原有优势基础上，加大对供应链的投入，加快产能扩充、自动化项目的建设，争取早日实现经济效益。公司重视柔性化供应链的建设，在生产模式规划、生产工艺技术研究、

供应商一体化发展、质量控制体系等进行了重点投入，未来将有效发挥生产优势，支撑公司的产品线扩充，提升公司的市场竞争力。

4、深耕国内市场，完善销售网络体系

公司所处的呼吸道病原体检测领域市场广阔，公司将借助本次发行上市，建立苏州、广州、成都、武汉、郑州、沈阳、西安 7 个区域中心，以及长沙、重庆、杭州、济南、上海 5 个办事处。公司计划将营销网络的覆盖范围从现有的二级医院、三级医院向基层医院渗透，设立临床队伍加大在医院终端对产品的技术服务与引导，不断提升客户的使用体验。同时，公司将建立精细化的渠道招商方案，完善现有的国内渠道结构，重视与经销商的联动，逐步形成厂商一体化的国内销售布局。

5、加大国际投入，完善国际市场布局

公司凭借新冠产品打入全球 70 多个国家和地区市场，成为国际上有影响力的 POCT 企业之一。公司将继续完善以中和抗体检测为代表的新冠产品布局，积极与各国医疗机构、世卫组织、国内对外援助单位的对接，继续为世界抗击新冠疫情贡献力量。

同时，在公司原有外贸产品基础上，公司将加大外贸产品的研发力度，加大扩充海外营销团队，进行营销人员的属地化配置，建立国际化的经销商渠道；同时投入资源加大与国外医疗机构、专家资源的对接，以联合项目开发、共建实验室、设立海外分子公司等方式扎根海外市场，打造国际一流的研发技术与人才队伍，形成市场与技术的双轮驱动。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为保障公司信息披露合法、真实、准确、完整、及时，保护投资者合法权益，公司根据《公司法》、《证券法》、《科创板上市规则》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的相关规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理办法》、《信息披露管理办法》等保护投资者权益的制度。

（一）信息披露制度和流程

2021年3月6日，公司第一届董事会第四次会议审议通过了《信息披露管理办法》、《投资者关系管理办法》、《内幕信息知情人登记备案制度》、《年报信息披露重大差错责任追究制度》以及《重大信息内部报告制度》，将于公司首发上市之日起生效。

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理，公司董事长是公司信息披露的第一责任人。董事会秘书负责信息披露工作的具体协调和实施，是公司信息披露直接责任人。《信息披露管理办法》对公司信息披露的原则、内容、流程等事项均进行了详细规定，以保证信息披露的真实、准确、完整，保护投资者的合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

为方便投资者关系管理，增强公司与投资者关系，切实维护投资者的合法知情权，促进投资者对公司的了解和认同，由董事会办公室统一负责投资者沟通交流事宜，建立沟通渠道如下：

投资者沟通部门	董事会办公室
投资者沟通负责人	陈富康
投资者沟通电话	010-83682249-29
投资者沟通邮箱	ir@innovita.com.cn
投资者沟通传真	010-83682249
互联网网址	www.innovita.com.cn

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司未来将严格按照《投资者关系管理办法》执行相关工作。

公司的投资者关系管理严格遵循：信息披露合法合规原则，充分信息披露的原则，平等对待所有投资者的原则，诚实守信原则，高效率、低成本原则，不泄露公司商业秘密原则，互动沟通原则。

公司与投资者沟通的方式包括但不限于：1、公告，包括定期报告与临时公告；2、股东大会；3、本公司网站；4、邮寄资料；5、电话咨询；6、媒体采访和报道；7、分析师会议；8、业绩说明会；9、广告或其他宣传资料；10、一对一沟通；11、现场参观；12、路演；13、问卷调查；14、其他方式。

二、本次发行前滚存利润安排

为兼顾新老股东利益，2021年3月26日，公司2021年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利润分配方案的议案》。本次公司首发上市完成后，发行上市前滚存的未分配利润全部由公司本次发行上市后的新老股东按持股比例共享。

三、本次发行后股东回报规划及相应利润分配政策

根据《公司法》、中国证监会发布的《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》以及《上海证券交易所上市公司现金分红指引》和《公司章程》的有关规定，公司承诺就公司上市后前三年的利润分配作出进一步安排，具体内容如下：

（一）利润分配原则

在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的原则上制定合理的股东回报规划，兼顾处理好公司短期利益及长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（二）上市后前三年（含上市当年）股东回报规划

1、利润分配形式

公司可以采取现金、股票、现金股票相结合及其他合法的方式分配股利，且优先采取现金分红的利润分配形式，但利润分配不得超过累计可分配利润的范围。在满足公司现金支出计划的前提下，公司可根据当期经营利润和现金流情况进行中期现金分红。

公司拟实施送股或者以资本公积转增股本的，所依据的半年度报告或者季度报告的财务会计报告应当审计；仅实施现金分红的，可免于审计。

2、利润分配条件和现金分红比例

公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性，进行利润分配时，在公司年度报告期内盈利且累计未分配利润为正时，现金分红总额（包括中期已分配的现金红利）与当年归属于上市公司股东的净利润之比不低于 10%。

同时进行股票分红的，董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出差异化的现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

3、利润分配的期间间隔

公司每年度至少进行一次利润分配，可以根据盈利情况和资金需求状况进行中期现金分红。

4、股票股利发放条件

公司主要的分红方式为现金分红。在履行上述现金分红之余，在公司符合上述现金分红规定，且营业收入快速增长，股票价格与股本规模不匹配，发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司董事会可以提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

5、对公众投资者的保护

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）规划的制定周期和相关决策机制

公司董事会需确保每三年重新审阅一次股东分红回报规划，并根据形势或政策变化进行及时、合理的修订，确保其内容不违反相关法律法规和《公司章程》确定的利润分配政策。上市后前三年（含上市当年），如因外部经营环境或自身经营状态发生变化而需要对本规划进行调整的，新的股东回报规划应符合相关法律法规和《公司章程》的规定。

1、公司利润分配政策的论证程序和决策机制

（1）公司董事会应当根据公司不同的发展阶段、当期的经营情况和项目投资的需求计划，在充分考虑股东的利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的关系，确定合理的利润分配方案。

（2）利润分配方案由公司董事会制定，公司董事会应根据公司的财务经营状况，提出可行的利润分配提案。

（3）独立董事在召开利润分配的董事会前，应当就利润分配的提案提出明确意见，同意利润分配提案的，应经全体独立董事过半数通过；如不同意，独立董事应提出不同意的意见、理由，要求董事会重新制定利润分配提案；必要时，可提请召开股东大会。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（4）监事会应当就利润分配的提案提出明确意见，同意利润分配提案的，应形成决议；如不同意，监事会应提出不同意的意见、理由，并建议董事会重新

制定利润分配提案；必要时，可提请召开股东大会。

(5) 利润分配方案经上述程序通过的，由董事会提交股东大会审议。股东大会审议利润分配政策调整方案时，公司应根据上海证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

2、利润分配政策调整的决策程序

因公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，公司可对利润分配政策进行调整，调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和上海证券交易所的有关规定。

(1) 由公司董事会战略委员会制定利润分配政策调整方案，充分论证调整利润分配政策的必要性，并说明利润留存的用途，由公司董事会根据实际情况，在公司盈利转强时实施公司对过往年度现金分红弥补方案，确保公司股东能够持续获得现金分红。

(2) 公司独立董事对利润分配政策调整方案发表明确意见，并应经全体独立董事过半数通过；如不同意，独立董事应提出不同意的的事实、理由，要求董事会重新制定利润分配政策调整方案，必要时，可提请召开股东大会。

(3) 监事会应当对利润分配政策调整方案提出明确意见，同意利润分配政策调整方案的，应形成决议；如不同意，监事会应提出不同意的的事实、理由，并建议董事会重新制定利润分配调整方案，必要时，可提请召开股东大会。

(4) 利润分配政策调整方案应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的 2/3 以上通过。在发布召开股东大会的通知时，须公告独立董事和监事会意见。股东大会审议利润分配政策调整方案时，公司应根据上海证券交易所的有关规定提供网络或其他方式为公众投资者参加股东大会提供便利。

(四) 利润分配方案的实施

本规划由公司董事会负责解释，自公司股东大会审议通过之日起生效，修订时亦同。

四、本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行后，将按照《公司章程（草案）》以及《上市后前三年股东分红回

报规划》，实施更积极的股利分配政策。

五、发行人股东投票机制的建立情况

（一）累积投票选举董事或监事制度

根据发行人《股东大会议事规则》的规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据公司章程的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。除累积投票制外，股东大会对所有提案应当逐项表决。对同一事项有不同提案的，应当按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会不得对提案进行搁置或不予表决。

（二）中小投资者单独计票机制

根据发行人《公司章程（草案）》，股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票，单独计票结果应当及时公开披露。

（三）提供股东大会网络投票方式

根据发行人《股东大会议事规则》，公司应当在公司住所地或股东大会通知中列明的其他地点召开股东大会。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

（四）征集投票权的相关安排

根据发行人《公司章程（草案）》，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。公司不对征集投票权提出最低持股比例限制。

六、发行人、股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、股份流通限制的承诺

（1）实际控制人及其一致行动人

发行人实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、英和睿驰现就英诺特本次发行上市过程中对其本人或本单位持有英诺特股份的转让限制事宜，作出如下承诺：

“自股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人或本单位直接或间接持有的首次发行上市前发行人股份，也不得提议由发行人回购该部分股份；所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；本人或本单位同时将遵守法律法规、上海证券交易所科创板股票上市规则以及上海证券交易所业务规则对实际控制人、董事及高级管理人员股份转让的其他规定；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，其持有发行人股票的锁定期限自动延长 6 个月。

上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。”

（2）董事、高级管理人员

发行人董事、高级管理人员现就英诺特本次发行上市过程中对其本人或本单位持有英诺特股份的转让限制事宜，作出如下承诺：

“自英诺特股票上市之日起 12 个月内不以任何方式转让本人直接和间接持有的首次发行上市英诺特股份；在任职期间，每年转让股份不超过本人直接和间接持有英诺特股份总数的 25%；离职半年内将不以任何方式转让本人直接和间接

持有的股份。

本人直接和间接持有的股份在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长6个月。上述发行价指公司首次公开发行股票的发价价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照中国证监会、证券交易所的有关规定作除权除息处理。

同时本人承诺遵守《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》及上海证券交易所其他有关规定。”

(3) 监事

发行人监事就英诺特本次发行上市过程中对其本人或本单位持有英诺特股份的转让限制事宜，作出如下承诺：

“自英诺特股票上市之日起12个月内不以任何方式转让本人直接和间接持有的首次发行上市英诺特股份；在任职期间，每年转让股份不超过本人直接和间接持有英诺特股份总数的25%；离职半年内将不以任何方式转让本人直接和间接持有的股份。同时本人承诺遵守《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》及上海证券交易所其他有关规定。”

(4) 核心技术人员

发行人核心技术人员就英诺特本次发行上市过程中对其本人或本单位持有英诺特股份的转让限制事宜，作出如下承诺：

“自发行人本次发行上市之日起12个月内和离职后6个月内，不转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首次发行上市英诺特股份；自所持首次发行上市前的股份限售期满之日起4年内，每年转让的首次发行上市前股份不得超过上市时所持英诺特首次发行上市前股份总数的25%，减持比例可以累积使用。”

本人同时将遵守法律法规、上海证券交易所科创板股票上市规则以及上海证券交易所业务规则对核心技术人员股份转让的其他规定。”

(5) 最近十二个月内新增股东

发行人最近 12 个月内新增股东广州安创、共赢成长就持有英诺特股份的流通限制，作出如下承诺：

“1、自发行人股票在上海证券交易所上市之日起 12 个月内，或自本单位取得发行人股份的工商变更登记手续办理完毕之日起 36 个月内（以两者孰晚为准），本单位不转让或者委托他人管理本单位所持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、本承诺出具后，如有新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。”

发行人最近 12 个月内新增股东英和睿驰就持有英诺特股份的流通限制作出承诺详见本小节之“1、股份流通限制的承诺”之“（1）实际控制人及其一致行动人”。

(6) 除实际控制人及其一致行动人、最近十二个月内新增股东以外的其他股东

发行人除实际控制人及其一致行动人、最近十二个月内新增股东以外的其他股东就持有英诺特股份的流通限制，作出如下承诺：

“1、自股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本单位所持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、本承诺出具后，如有新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。”

2、持股及减持意向承诺

(1) 实际控制人及其一致行动人

发行人实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、英和睿驰现就英诺特本次发行上市过程中对其本人或本单位持有英诺特股份的转让限制事宜，作出如下承诺：

“本人/本单位拟长期持有英诺特股票，在限售期满后减持首发前股份的，应当明确并披露公司的控制权安排，保证上市公司持续稳定经营。在三十六个月限售期届满之日起两年内，若减持英诺特股份，减持股份的条件、方式、价格及期限如下：

1、减持股份的条件

将按照首次公开发行股票招股说明书以及出具的各项承诺载明的限售期限要求，并严格遵守法律法规的相关规定，在限售期限内不减持持有的英诺特股票。在上述限售条件解除后，可作出减持股份的决定。

2、减持股份的数量及方式

减持所持有的英诺特股份应符合相关法律、法规、规章及上海证券交易所科创板的相关减持规定，包括但不限于二级市场竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3、减持股份的价格

减持所持有的英诺特股份的价格根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律、法规、规章的规定。在首次公开发行股票前所持有的英诺特股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于英诺特首次公开发行股票时的发行价（如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

4、减持股份的期限

通过集中竞价交易减持所持有的英诺特股份前，将按照《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等规定提前予以公告，并按照上海证券交易所的规则履行信息披露义务。

本承诺出具后，如有新的法律、法规、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、上海证券交易所规范性文件规定为准。”

(2) 持股 5% 以上的其他股东

发行人持股 5% 以上的其他股东就持有英诺特股份的持股意向及减持意向，作出如下承诺：

“1、自股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本人/本单位所持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

2、本人/本单位所持公司股份锁定期满后拟减持发行人股份的，将认真遵守《公司法》、《证券法》、中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；

3、减持价格：减持价格将根据减持当时的市场价格或大宗交易确定；

4、减持方式：本人/本单位减持公司股份应符合相关法律、法规、规章等规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

5、本人/本单位实施减持时，将按照届时相关法律、法规、规章及上海证券交易所的规定及时履行减持计划公告、报备等信息披露义务；

6、本承诺出具后，如有新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定与本承诺内容不一致的，以新的法律、法规、中国证监会、上海证券交易所规范性文件规定为准。”

（二）稳定股价的预案及承诺

为保护投资者利益，进一步明确英诺特首次公开发行 A 股股票并在科创板上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，公司对本次发行上市后三年内稳定股价的预案及约束措施作出承诺如下：

1、启动稳定股价措施的条件

本公司股票自上市之日起三年内，如连续二十个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产（最近一期审计基准日后，因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产相应进行调整），非因不可抗力因素所致，公司及相关主体将采取以下措施中的一项或多项稳定公司股价：公司回购公司股票；公司实际控制人叶逢光、张秀杰及其一致行动人英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、英和睿驰（以下简称“实际控制人及其一致行动人”）增持公司股票；公司董事（独立董事及未自公司领

取薪酬的董事除外)、高级管理人员增持公司股票;其他证券监管部门认可的方式。

2、稳定股价的具体措施

本公司董事会将在公司股票价格触发启动股价稳定措施条件之日起的五个工作日内制订稳定股价的具体实施方案,并在履行完毕相关内部决策程序和外部审批/备案程序(如需)后实施,且按照上市公司信息披露要求予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕之日起两个交易日内,公司应将稳定股价措施实施情况予以公告。公司稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕后,如公司股票价格再度触发启动股价稳定措施的条件,则本公司、实际控制人及其一致行动人、董事(独立董事及未自公司领取薪酬的董事除外)、高级管理人员等相关责任主体将继续按照上述承诺履行相关义务。自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内,若稳定股价方案终止的条件未能实现,则公司董事会制定的稳定股价方案即刻自动重新生效,本公司、实际控制人及其一致行动人、董事(独立董事及未自公司领取薪酬的董事除外)、高级管理人员等相关责任主体继续履行稳定股价措施;或者公司董事会即刻提出并实施新的稳定股价方案,直至稳定股价方案终止的条件实现。

(1) 公司回购公司股票的具体安排

本公司将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所以集中竞价的交易方式回购公司社会公众股份,用于股份回购的资金来源为公司自有资金,单次增持股份数量不超过公司股份总数的2%,回购后公司的股权分布应当符合上市条件。公司董事会应当在做出回购股份决议后及时公告董事会决议、回购股份预案,并发布召开股东大会的通知,股份回购预案需经公司董事会和股东大会审议通过,并报相关监管部门审批或备案以后实施(如需)。

本公司董事(独立董事及未自公司领取薪酬的董事除外)承诺,在本公司就回购公司股份事宜召开的董事会上,对公司承诺的回购公司股份方案的相关决议投赞成票。本公司实际控制人及其一致行动人承诺,在本公司就回购公司股份事宜召开的股东大会上,对公司回购公司股份方案的相关决议投赞成票。

(2) 公司实际控制人及其一致行动人增持公司股票的具体安排

本公司实际控制人及其一致行动人将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份,连续十二个月内用于增持公司股份的资金不低于其上年度现金分红的 20%, 单次增持股份数量不超过公司股份总数的 2%, 增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份, 增持后公司的股权分布应当符合上市条件, 增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

(3) 公司董事、高级管理人员增持公司股票的具体安排

公司董事(独立董事及未自公司领取薪酬的董事除外)、高级管理人员将自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内通过证券交易所在二级市场买入的方式增持公司社会公众股份,连续十二个月内用于增持公司股份的资金不低于其上年度从公司领取税后收入的 20%, 不高于其上年度从公司领取税后收入的 50%, 增持计划完成后的六个月内将不出售所增持的股份, 增持后公司的股权分布应当符合上市条件, 增持股份行为及信息披露应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定。

对于公司未来新聘的董事(独立董事及未自公司领取薪酬的董事除外)、高级管理人员, 本公司将在其作出承诺履行公司本次发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求后, 方可聘任。

3、稳定股价方案的终止情形

自稳定股价方案公告之日起九十个自然日内, 若出现以下任一情形, 则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕, 已公告的稳定股价方案终止执行:

(1) 公司股票连续十个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产(最近一期审计基准日后, 因利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的, 每股净资产相应进行调整);

(2) 继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件;

(3) 公司及相关主体用于回购或增持公司股份的资金达到本预案规定的上限。

4、未履行稳定股价方案的约束措施

若公司董事会制订的稳定股价方案涉及公司实际控制人及其一致行动人增持公司股票，如实际控制人及其一致行动人未能履行稳定股价的承诺，则公司有权自稳定股价方案公告之日起九十个自然日届满后对实际控制人及其一致行动人的现金分红予以扣留，直至其履行增持义务。

若公司董事会制订的稳定股价方案涉及公司董事（独立董事及未自公司领取薪酬的董事除外）、高级管理人员增持公司股票，如董事（独立董事及未自公司领取薪酬的董事除外）、高级管理人员未能履行稳定股价的承诺，则公司有权自稳定股价方案公告之日起九十个自然日届满后对其从公司领取的收入予以扣留，直至其履行增持义务。公司董事（独立董事及未自公司领取薪酬的董事除外）、高级管理人员拒不履行预案规定的股票增持义务情节严重的，实际控制人及其一致行动人或董事会、监事会、半数以上的独立董事有权提请股东大会同意更换相关董事，公司董事会会有权解聘相关高级管理人员。

5、稳定股价的相关承诺

（1）发行人

发行人就稳定股价事项作出如下承诺：

“在出现公司 2021 年第一次临时股东大会通过的《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案的议案》（以下简称“《稳定股价预案》”）规定的启动稳定股价措施的具体条件后，公司将按照《稳定股价预案》的规定回购公司股份，且公司会同时遵守《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》、《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等法律法规的规定，不会因回购股份导致公司股权分布不符合上市条件。

如公司未采取稳定股价的具体措施，公司承诺接受以下约束措施：

1、公司将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、自稳定股价措施的启动条件触发之日起，公司董事会应在 10 个交易日内

召开董事会会议，并及时公告将采取的具体措施并履行后续法律程序。董事会不履行上述义务的，全体董事（不含独立董事及未自公司取得薪酬的董事）以上一年度薪酬为限对股东承担赔偿责任。”

（2）实际控制人及其一致行动人

发行人实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、英和睿驰就稳定股价事项作出如下承诺：

“在出现公司 2021 年第一次临时股东大会通过的《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案的议案》（以下简称“《稳定股价预案》”）规定的启动稳定股价措施的具体条件后，本人/本单位将按照《稳定股价预案》的规定增持公司股票。如未采取《稳定股价预案》规定的具体措施，本人/本单位愿接受以下约束措施：

1、本人/本单位将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、如本人/本单位未能履行稳定股价的承诺，则公司有权自稳定股价方案公告之日起九十个自然日届满后对本人/本单位的现金分红予以扣留，同时本人/本单位直接或间接持有的公司股份（如有）不得转让，直至本人/本单位履行增持义务。”

（3）董事、高级管理人员

发行人董事（独立董事及未自公司领取薪酬的董事除外）、高级管理人员就稳定股价事项作出如下承诺：

“在出现公司 2021 年第一次临时股东大会通过的《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案的议案》（以下简称“《稳定股价预案》”）规定的启动稳定股价措施的具体条件后，本人将按照《稳定股价预案》的规定增持公司股票。如未采取《稳定股价预案》规定的具体措施，本人愿接受以下约束措施：

1、本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、如本人未能履行稳定股价的承诺，公司有权停止发放应付本人的薪酬，且有权自稳定股价方案公告之日起九十个自然日届满后对本人的现金分红（如有）予以扣留，同时本人直接或间接持有的公司股份（如有）不得转让，直至本人履行增持义务。”

（三）填补摊薄即期回报的措施及相关主体承诺

1、发行人

发行人就本次发行上市过程中摊薄即期回报相关措施的切实履行作出以下承诺：

“1、加强募集资金管理，防范募集资金使用风险

公司将严格执行《中华人民共和国证券法》《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所股票科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》对募集资金专户存储、使用、用途变更、监督管理等方面的规定。

为保障公司规范、有效、按计划使用募集资金，本次发行公开发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的投资项目、积极配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险，充分发挥募集资金效益，切实保护投资者的利益。

2、充分发挥现有竞争优势，加快募投项目投资进度

公司将依托现有竞争优势，通过多元化的产品组合及占据市场领先份额的核心产品保持公司在市场中的优势地位，通过成熟的营销网络和推广能力促进公司资产、收入和利润规模稳步增长，增强公司核心竞争能力和抗风险能力，提高公司综合效益。

另外，本次募集资金投资项目围绕公司主营业务，经过严格科学的论证，符合公司发展规划。募集资金到位后，公司将加快募投项目的投资进度，推进募投项目的顺利建设，尽快产生效益回报股东。同时公司将积极探索挖掘外延机会，通过收购、合作等方式寻找新的利润增长点

3、进一步完善并严格执行现金分红政策，强化投资者回报机制

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》、中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等文件的有关要求，公司先后对公司章程中有关利润分配政策的相关条款进行了修订。公司利润分配方案严格按照《公司章程》执行，分红标准和比例明确、清晰，相关的决策程序和机制完备，独立董事尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东有充分表达意见和诉求的机会，切实维护了中小股东的合法权益。

此外，为健全和完善公司的分红决策和监督机制，积极回报公司投资者，同时引导投资者树立长期投资和理性投资理念，公司根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（中国证监会公告[2013]43号）等相关文件以及《公司章程》对利润分配政策的相关规定，制定了《公司上市后前三年（含上市当年）股东分红回报规划》。该规划明确了公司未来三年分红回报的具体规划。

公司将严格执行相关规定，切实维护投资者的合法权益，强化中小投资者权益保障机制，结合公司经营情况和发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配及现金分红，努力提升对股东的回报。

4、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权、做出科学、迅速和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。”

2、实际控制人及其一致行动人

发行人实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、英和睿驰现就本次发行上市过程中摊薄即期回报相关措施的切

实履行作出以下承诺：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人/本单位承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；

3、本人/本单位承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人/本单位愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

3、董事、高级管理人员

公司全体董事、高级管理人员，就本次发行上市过程中摊薄即期回报相关措施的切实履行作出以下承诺：

“1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、承诺对在公司的职务消费行为进行约束；

3、承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

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

（四）关于对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人

发行人对欺诈发行上市的股份购回，做出如下承诺：

“若本次公开发行被监管机构认定为构成欺诈发行，本公司、本公司实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人鹰潭市余江区英斯盛拓企业管理中心、鹰潭市余江区天航飞拓企业管理中心、鹰潭市余江区英斯信达企业管理中心（有限合伙）、北京英和睿驰企业管理中心（有限合伙）承诺在监管机构确认后

的5个交易日从投资者手中购回本次公开发行的股票，并对前述购回义务承担个别和连带的法律责任。”

2、实际控制人及其一致行动人

发行人实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、英和睿驰现就欺诈发行上市的股份购回，作出如下承诺：

“若本次公开发行被监管机构认定为构成欺诈发行，本公司、本公司实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人鹰潭市余江区英斯盛拓企业管理中心、鹰潭市余江区天航飞拓企业管理中心、鹰潭市余江区英斯信达企业管理中心（有限合伙）、北京英和睿驰企业管理中心（有限合伙）承诺在监管机构确认后的5个交易日从投资者手中购回本次公开发行的股票，并对前述购回义务承担个别和连带的法律责任。”

（五）利润分配的承诺

1、发行人

公司就利润分配事项，作出如下承诺：

“本公司承诺将遵守并执行届时有效的《公司章程》和《关于公司上市后前三年股东分红回报规划的议案》中相关利润分配政策。”

2、实际控制人及其一致行动人

发行人实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、英和睿驰现就利润分配事项，作出如下承诺：

“本人/本单位承诺将遵守并执行届时有效的《公司章程》和《关于公司上市后前三年股东分红回报规划的议案》中相关利润分配政策。”

3、董事、高级管理人员

发行人董事、高级管理人员现就利润分配事项，作出如下承诺：

“本人承诺将遵守并执行届时有效的《公司章程》和《关于公司上市后前三年股东分红回报规划的议案》中相关利润分配政策。”

（六）依法承担赔偿责任或补偿责任的承诺

1、发行人

发行人就依法承担赔偿责任或补偿责任事项，作出如下承诺：

“若本公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

本公司招股说明书有虚假记载、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，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定本公司招股说明书存在对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，本公司将根据相关法律、法规、规章及公司章程的规定召开董事会，并提议召开股东大会，启动股份回购措施，回购价格为公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。”

2、实际控制人及其一致行动人

发行人实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、英和睿驰就依法承担赔偿责任或补偿责任事项，作出如下承诺：

“若公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人/本单位将依法赔偿投资者损失。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后，公司及本人/本单位将依据生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额向投资者依法进行赔偿。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分依据证券监督管理部门、司法机关生效法律文件确定。”

3、董事、监事及高级管理人员

发行人董事、监事及高级管理人员就依法承担赔偿责任或补偿责任事项，作出如下承诺：

“若公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。

在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后，公司及本人将依据生效司法文书认定的赔偿方式和赔偿金额向投资者依法进行赔偿。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分依据证券监督管理部门、司法机关生效法律文件确定。”

（七）未能履行承诺时的约束措施

1、发行人

发行人已在招股说明书中作出相关声明与承诺并保证严格执行，现就未能兑现承诺时的约束措施承诺如下：

“1、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

2、对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

3、不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

4、给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。”

2、实际控制人及其一致行动人

发行人实际控制人叶逢光先生、张秀杰女士及其一致行动人英斯盛拓、天航飞拓、英斯信达、英和睿驰已在招股说明书中作出相关声明与承诺并保证严格执行，实际控制人及其一致行动人未履行承诺事项时，承诺采取以下约束措施：

“1、如果未履行招股说明书披露的承诺事项，本人/本单位承诺将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的股东和社会公众投资者道歉。

2、如果因未履行招股说明书披露的相关承诺事项给发行人或者其他投资者造成损失的，本人/本单位承诺将向发行人或者其他投资者依法承担赔偿责任。如果本人/本单位未承担前述赔偿责任，则本人/本单位持有的发行人首次公开发行股票前股份履行完毕前述赔偿责任之前不得转让，同时发行人有权扣减本人/本单位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

发行人全体董事、监事、高级管理人员已在招股说明书中作出相关声明与承诺并保证严格执行，现就未能兑现承诺时的约束措施承诺如下：

“本人若未能履行在招股说明书中披露的本人作出的公开承诺事项的，本人将按有关法律、法规的规定及监管部门的要求承担相应的责任。”

(八) 关于首次公开发行股票股东信息披露的专项承诺

发行人就关于首次公开发行股票股东信息披露的专项承诺如下：

“1、本公司股东及其上层股东直接或间接持有本公司的股份均符合法律法规规定，不存在法律法规规定禁止持股的主体，不存在委托持股、信托持股或以本公司股权进行不当利益输送的情形。

2、本公司本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形。保荐机构控股股东华泰证券股份有限公司之全资子公司华泰紫金投资有限公司经股东穿透核查后间接持有公司 0.14% 股权，该等持股系相关投资主体依据市场化原则作出的投资决策，不属于法律法规禁止持股的情形或利益冲突情形。除此之外，直接或间接持有发行人股份的主体与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

3、本公司及本公司股东已向中介机构提供真实、准确、完整的资料，并已依法履行信息披露义务。”

（九）中介机构依法承担赔偿责任或补偿责任的承诺

1、保荐机构（主承销商）承诺

发行人保荐机构（主承销商）华泰联合证券有限责任公司承诺：“若华泰联合证券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。”

2、发行人律师承诺

发行人律师北京市中伦律师事务所承诺：“因本所为发行人本次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

3、审计机构、验资机构、验资复核机构承诺

发行人审计机构、验资机构、验资复核机构大信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“本机构为发行人本次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。因本机构为发行人本次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

4、资产评估机构承诺

发行人资产评估机构中铭国际资产评估（北京）有限责任公司承诺：“本机构为发行人本次公开发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。因本机构为发行人本次公开发行制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

本节重大合同是指截至 2021 年 12 月 31 日，公司及其控股子公司已履行完毕及正在履行的对公司及其控股子公司生产经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的合同。截至 2021 年 12 月 31 日，本公司报告期内已履行完毕或正在履行的重大合同如下：

(一) 销售合同

序号	客户名称	合同有效期	合同内容	合同类型及金额	合同状态
1	上海闯念生物科技有限公司	2018.01.01-2019.12.31	体外诊断试剂购销	框架合同（报告期内执行金额为 1,482.56 万元）	已履行完毕
2		2020.01.01-2020.12.31	体外诊断试剂购销	框架合同（报告期内执行金额为 1,010.87 万元）	已履行完毕
3	苏州闯念生物科技有限公司	2020.02.25-2021.02.24	体外诊断试剂购销（新冠产品）	框架合同（报告期内执行金额为 3,049.06 万元）	已履行完毕
4		2021.01.01-2021.12.31	体外诊断试剂购销	框架合同（报告期内执行金额为 1,188.96 万元）	已履行完毕
5		2021.01.01-2021.12.31	体外诊断试剂购销（新冠产品）	框架合同（报告期内执行金额为 733.98 万元）	已履行完毕
6	广州达安基因股份有限公司	2018.01.01-2019.12.31	体外诊断试剂购销	框架合同（报告期内执行金额为 1,034.56 万元）	已履行完毕
7	北京派泰克科技有限公司	2018.01.01-2019.12.31	体外诊断试剂购销	框架合同（报告期内执行金额为 1,115.30 万元）	已履行完毕
		2021.01.01-2021.12.31	体外诊断试剂购销	框架合同（报告期内执行金额为 619.05 万元）	已履行完毕
		2021.01.01-2021.12.31	体外诊断试剂购销（新冠产品）	框架合同（报告期内执行金额为 465.56 万元）	已履行完毕
8	上海海之誓生物科技有限公司	2018.01.01-2019.12.31	体外诊断试剂购销	框架合同（报告期内执行金额为 878.52 万元）	已履行完毕
9		2021.01.01-2021.12.31	体外诊断试剂购销	框架合同（报告期内执行金额为 1,660.62 万元）	已履行完毕
10		2021.01.01-2	体外诊断试剂购销	框架合同（报告	已履行完毕

序号	客户名称	合同有效期	合同内容	合同类型及金额	合同状态
		021.12.31	(新冠产品)	期内执行金额为835.40万元)	
11	上海顺未实业有限公司	2018.01.01-2019.12.31	体外诊断试剂购销	框架合同(报告期内执行金额为577.00万元)	已履行完毕
12	Wing's Investment Group Limited	2020.04.09-产品交付日	体外诊断试剂购销(新冠产品)	订单合同(合计450.00万美元)	已履行完毕
13		2020.04.09-产品交付日	体外诊断试剂购销(新冠产品)	订单合同(合计550.00万美元)	已履行完毕
14	新疆金维康医药有限公司	2020.02.25-2021.02.24	体外诊断试剂购销(新冠产品)	框架合同(报告期内执行金额为4,890.62万元)	已履行完毕
15	FRISONEX, Frison Importadora Exportadora Cia Ltda	2020.04.06-产品交付日	体外诊断试剂购销(新冠产品)	订单合同(合计114.91万美元)	已履行完毕
16		2020.04.10-产品交付日	体外诊断试剂购销(新冠产品)	订单合同(合计229.82万美元)	已履行完毕
17		2020.04.21-产品交付日	体外诊断试剂购销(新冠产品)	订单合同(合计213.86万美元)	已履行完毕
18	ARCAIM, INC	2020.04.12-产品交付日	体外诊断试剂购销(新冠产品)	订单合同(合计175.11万美元)	已履行完毕
19		2020.04.24-产品交付日	体外诊断试剂购销(新冠产品)	订单合同(合计354.89万美元)	已履行完毕
20	客户 A	2021.03.15-2021.04.10	委托加工	订单合同(合计4,660.19万元)	已履行完毕
21	四川维特瑞商贸有限责任公司	2021.01.01-2021.12.31	体外诊断试剂购销	框架合同(报告期内执行金额为961.38万元)	已履行完毕
22		2021.01.01-2021.12.31	体外诊断试剂购销(新冠产品)	框架合同(报告期内执行金额为550.80万元)	已履行完毕

注 1: 上述销售合同为报告期各期前五大客户且销售金额在 500 万元以上客户对应的主要订单合同或框架合同;

注 2: 广州达安基因股份有限公司曾用名为中山大学达安基因股份有限公司。

(二) 采购合同

序号	供应商名称	合同签订时间	合同标的	合同类型及金额	合同状态
1	宝德康体(北京)生物科技有限公司	2020.01.29	阻断剂	订单合同(合计2,325.00万元)	已履行完毕
2		2020.04.01	阻断剂、抗体	订单合同(合计853.30万元)	已履行完毕
3		2020.08.08	阻断剂	订单合同(合计775.00万元)	已履行完毕
4	惠州市百思达精密机械有限公司	2020.04.17	五联卡全自动生产组装设备(机器人上料)	订单合同(合计775.00万元)	已履行完毕
5	江苏东抗生物医药	2020.03.22	重组蛋白	订单合同(合计)	已履行完毕

	科技有限公司			780.00 万元)	
6	赛多利斯泰帝(上海)贸易有限公司	2020.04.01	NC 膜	订单合同 (合计 506.47 万元)	已履行完毕
7	上海杰一生物技术有限公司	2020.05.31	全血滤膜	订单合同 (合计 654.64 万元)	已履行完毕

注:上述采购合同为报告期各期已履行完毕以及截至 2021 年 12 月 31 日新签署的金额在 500 万元以上的采购合同。

(三) 授信合同/借款合同

1、授信合同

序号	合同编号	授信银行	受信人	授信额度	授信期限	合同状态
1	2017 年小金丰授字第 034 号	招商银行股份有限公司北京分行	发行人	500.00 万元	2017.10.31-2018.10.30	已履行完毕
2	0601723	北京银行股份有限公司	发行人	2,000.00 万元	2020.03.02-2022.03.01	已履行完毕
3	0715590	北京银行股份有限公司	发行人	1,000.00 万元	2021.12.16-2023.12.15	正在履行

2、抵押合同

序号	合同编号	抵押权人	抵押人	抵押物	抵押期限	合同状态
1	2017 年小金丰授字第 034 号-抵 01 号 (注)	招商银行股份有限公司北京分行	发行人	丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼 2 层 6-2、1 层 6-1	2017.8.21-2019.02.20	已履行完毕
2	0601723-001	北京银行股份有限公司	发行人	丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼房产及土地	2020.03.02-2022.03.01	已履行完毕
3	0715590-001	北京银行股份有限公司	发行人	丰台区海鹰路 1 号院 6 号楼房产及土地	2021.12.16-2023.12.15	正在履行

3、借款合同

序号	合同编号	放款银行	借款人	借款金额	借款期限	合同状态
1	0602227	北京银行股份有限公司	发行人	授信 1,000.00 万元, 实际借款 828.71 万元	2020.03.25-2021.03.25	已履行完毕
2	建唐迁 2020-LDZJ-002 (注)	中国建设银行股份有限公司迁安支行	唐山英诺特	500.00 万元	2020.02.24-2021.02.23	已履行完毕

注:发行人与中国建设银行股份有限公司迁安支行签署了最高额保证合同 (建唐迁安支 2020-BZ-YNT01)。

(四) 技术相关合同

序号	合同对方	签署时间	合同内容	合同金额	合同状态
1	深圳市活水床旁诊断仪器有限公司	2019.01.08	全自动胶体金免疫层析分析仪项目的研究开发	800.00 万元	已履行完毕
2	杭州柏帝科技有限公司	2019.09.02	全自动样本处理仪开发	400.00 万元	已履行完毕

(五) 租赁合同、土地/房产购置合同及基建合同

序号	出售方	购买方	合同内容	合同金额	签署时间	合同状态
1	迁安兴衡	唐山英诺特	迁安市迁安镇聚鑫街 699 号一处房产（房屋所有权证号：0006387）	3,099.40 万元	2020.11.03	已履行完毕
2	迁安兴衡	唐山英诺特	迁安市迁安镇聚鑫街南侧一处房产（房屋所有权证号：0000058）	1,126.11 万元	2021.03.24	已履行完毕

(六) 管理咨询服务合同

序号	服务提供方	合同内容	合同金额	合同服务期限	合同状态
1	北京华夏基石企业管理咨询有限公司	向发行人提供管理咨询服务	1,440.00 万元	2021.02.01-2024.01.31	正在履行

二、对外担保情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在对外担保的情况。

三、重大诉讼、仲裁事项**(一) 发行人的诉讼或仲裁事项**

截至本招股意向书签署日，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较大影响的诉讼或仲裁事项。

(二) 控股股东及实际控制人涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日，发行人无控股股东，实际控制人不存在尚未了结的或者可预见的作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在尚未了结的或者可预见的作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为

报告期内，发行人无控股股东，发行人的实际控制人不存在重大违法行为。

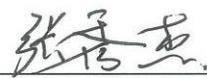
第十二节 声明

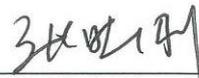
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

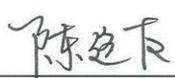
本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：


叶逢光


张秀杰

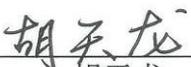

张晓刚

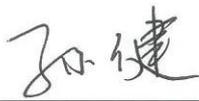

陈廷友


陆潇波


Lin Yi


董关木


胡天龙


孙健



北京英诺特生物技术股份有限公司

2022年7月11日

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。

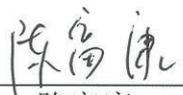
全体监事签名：


杨 曦


李松岭


刘金姣

不担任董事的其他高级管理人员签名：


陈富康


赵秀娟

北京英诺特生物技术股份有限公司



2022年7月11日

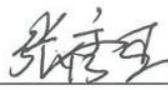
二、发行人实际控制人声明

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。

实际控制人：



叶逢光



张秀杰

北京英诺特生物技术股份有限公司



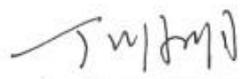
2022年7月11日

三、保荐人（主承销商）声明

本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、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

董炜源

保荐代表人：

丁明明


郑明欣

总经理：

马 骁

董事长、法定代表人（或授权代表）：

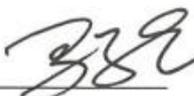
江 禹


华泰联合证券有限责任公司
2022年 7月 11日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理的声明

本人已认真阅读北京英诺特生物技术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、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马 骁

保荐机构董事长（或授权代表）：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司



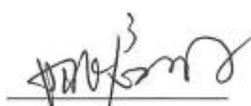
四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股意向书，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。

经办律师：



魏海涛

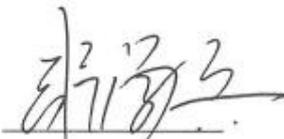


姚启明



丁文昊

单位负责人：



张学兵



北京市中伦律师事务所

2022年7月11日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读《北京英诺特生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》(以下简称招股意向书), 确认招股意向书与本所出具的大信审字[2022]第 34-00004 号审计报告、大信专审字[2022]第 34-00005 号内部控制鉴证报告及经本所核验的大信专审字[2022]第 34-00006 号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北京英诺特生物技术股份有限公司在招股意向书中引用的上述审计报告、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、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师:



牛良文



岑溯鹏



丁亭亭

会计师事务所负责人:



吴卫星

大信会计师事务所(特殊普通合伙)



2022年 7 月 11 日

六、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读《北京英诺特生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》(以下简称招股意向书),确认招股意向书与本机构出具的大信验字[2021]第 34-00004 号、大信验字[2020]第 34-00010 号验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对北京英诺特生物技术股份有限公司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:



牛良文



岑溯鹏



丁亭亭

会计师事务所负责人:



吴卫星

大信会计师事务所(特殊普通合伙)

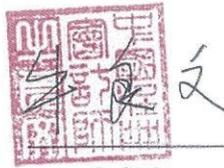


2022年 7 月 11 日

七、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读《北京英诺特生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》（以下简称招股意向书），确认招股意向书与本机构出具的大信验字[2021]第 34-00005 号验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对北京英诺特生物技术股份有限公司在招股意向书中引用的验资复核报告的内容无异议，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：



牛良文



岑溯鹏



丁亭亭

会计师事务所负责人：



吴卫星

大信会计师事务所（特殊普通合伙）



2022年 7 月 11 日

八、资产评估机构声明

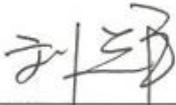
本机构及签字资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：


蒋东方
44060007


刘昭
44190236

资产评估机构负责人：


刘建平


中铭国际资产评估（北京）有限责任公司



2022年 7 月 11 日

第十三节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 财务报告及审计报告；
- (三) 发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告；
- (四) 内部控制鉴证报告；
- (五) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (六) 法律意见书；
- (七) 律师工作报告
- (八) 公司章程（草案）；
- (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、文件查阅地址和时间

(一) 发行人：北京英诺特生物技术股份有限公司

办公地址：北京市丰台区海鹰路1号院6号楼1层2层

查阅时间：承销期内每个工作日上午9：00—11：30，下午2：00—5：00

联系人：陈富康

电话：010-83682249-29

(二) 保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区丰盛胡同22号丰铭国际大厦A座6层

查阅时间：承销期内每个工作日上午9：00—11：30，下午2：00—5：00

联系人：丁明明

电话：010-56839300