



北京九强生物技术股份有限公司

2021 年年度报告

2022 年 04 月

第一节 重要提示、目录和释义

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

公司负责人邹左军、主管会计工作负责人刘伟及会计机构负责人(会计主管人员)刘伟声明：保证本年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

本年度报告中涉及未来计划或规划等前瞻性陈述，均不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。

（一）行业竞争加剧风险

尽管随着中国社会向老龄化发展、人均医疗保健支出持续增加、人均可支配收入增加、诊断技术不断进步以及医生多点执业、远程医疗、分级诊疗等医疗相关政策的实施，体外诊断行业在中国有较大增长空间，但同时由于国内 IVD 公司技术创新能力的提高和盈利模式的提升，行业整体全球化程度逐渐加深，收购兼并愈加活跃，体外诊断产业市场竞争不断加剧。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。体外诊断产业竞争较为激烈，其中主要细分行业生化、免疫、分子等体外诊断领域的竞争状况如下：

1、生化诊断领域竞争状况生化诊断是我国起步最早、发展最成熟的体外诊

断领域。该领域的成熟表现在市场规模、生产厂商和产品三方面。目前国内的生化诊断市场中国产试剂占有率已超过 50%。

2、免疫诊断领域市场规模及竞争格局我国免疫诊断是近年来体外诊断领域增长速度最快的领域之一，体外诊断市场与各地区的人口总数、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素密切相关。据统计，2019 年全球体外诊断市场规模约 708 亿美元，到 2025 年市场规模将达到 938 亿美元，预计 2018 年到 2025 年复合均增长率达到 4.8%。居民自我健康意识的加强以及体外检测技术的持续演进都是驱动体外诊断市场的主要因素。慢性病、传染病发病人数的不断增长以及体外诊断检测技术的不断发展成为驱动体外诊断市场不断发展的主要因素。目前国内的免疫诊断市场与生化诊断市场接近。国内酶联免疫领域主要产品以针对肝炎、艾滋等传染病和生殖系列的免疫产品为主。化学发光免疫检测近年来发展迅猛，国内企业尚未处于优势。

3、分子诊断领域竞争状况我国分子诊断市场起步晚、技术起点较高，由于市场规模基数较小，是近年来增长速度最快领域。分子诊断综合了多种高精尖技术，进入门槛较高，分子诊断产品具有灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短及可进行定性、定量检测等优点，但其操作比较复杂，检测环境条件要求高，不利于在基层医院使用，同时其试剂设备相应成本高、开发难度大，主要核心技术受国外专利保护，综上，目前体外诊断试剂行业大多数体外诊断试剂企业规模较小，多数厂家的生产规模化、集约化程度较低，产品质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。同时新进入者不断的出现。行业竞争的压力呈现不断加剧的趋势，如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

4、科创板的机会及从优势经销商转型而来的检验科整体采购服务商越来越多完成 IPO 上市过程，进入了资本市场，借助资本市场的力量快速拓展业务，同时借助渠道优势向上游生产化解延伸扩张，进一步加剧了行业的竞争。针对行业竞争加剧，公司从以下三个方面采取应对措施：一、发挥自身的技术优势，通过新产品研发丰富自身的产品线；二、通过“精耕细作”加大产品的覆盖率。主要手段有：加强销售网络建设、完善产品质量及品牌建设、加大客户服务等方面的投入。三、利用上市公司的优势地位，积极探索拓展其他产品线和快速扩张的有效手段。

（二）行业政策风险

医疗器械行业既是国家重点鼓励和扶持的产业，同时也是受国家监管程度较高的行业，包括行业准入、生产条件、质量标准等。若国家有关监管政策发生重大变化，将有可能导致整个行业的竞争格局出现新的变化。随着医疗改革的不断深入，对医疗服务费用总体控制将成为常态。随着医疗改革的不断深入，对医疗服务费用总体控制将成为常态。一方面，按病种收费、临床路径等控制医保支付方式的推行，影响检验收费项目，检验价格下行压力较大；另一方面，“两票制”、“阳光采购”、“带量采购”、“DRG/DIP”等政策的启动执行，进一步压缩了流通环节，催化流通环节集中度的提升。如果公司不能很快适应其变化，将对公司的经营带来影响。医改控费压力下，行业变革加剧，一方面检验机构对成本控制更加在意，与更具成本优势的第三方检验机构合作更趋紧密，检验外包市场扩容加大，对中下游市场参与者提出更高要求，要求参与者不仅应具有成本优势、规模效应和技术领先性，且能够对政策以及市场环境变化迅速做出反应，具备与上端供应商的更加紧密的合作力度，以及为下端医疗机构提供

整体化解决方案的综合服务能力，有效实现对市场空间深度与广度的挖掘。

（三）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂行业是技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量，开发出更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素之一，而从研发成果从实验室技术转化为产品一般需要 1 年甚至更长的时间。同时，市场上新产品必须经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书，从而进入市场。而国家相关部门对体外诊断试剂产品的注册管理较为严格，从申请到完成注册的周期一般为 1-2 年。如果公司不能及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。公司通过加大新产品研发的投入、稳定并扩展注册团队、并在产品研发、注册全过程中积极与主管部门进行沟通等方法。使公司能够在产品研制上不断适应市场需求，同时通过了解政策动向及与主管部门的互动提高注册的效率。

（四）上游原料供应依赖进口的风险

体外诊断行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业，也是生物、化学、医学、材料、电子、基因工程等学科前沿高新技术应用最为活跃的领域之一。由于我国在主要生物化学原料方面的制备技术处于起步阶段，受限于研发技术及生产工艺等原因，国内企业生产体外诊断试剂的主要原料主要依赖进口的格局仍将维持一定时间。2019 年、2020 年及 2021 年公司进口原材料采购金额占当期原材料采购总额的比例为

23.78%、22.11%和 18.18%。公司的体外诊断试剂原料仍存在部分依赖进口的风险。公司在坚持同一原料保持不唯一的供应商的同时，加大原材料研发的投入，努力用自产原料替代进口原料，减少关键原材料的依赖性。进口原材料占比逐年降低，体现了公司在降低上游原料供应商依赖进口的风险的努力取得了成效。

（五）新冠疫情影响的风险

由于全国各地受国外疫情输入和本土疫情反弹的影响，医疗机构正常的诊疗工作受到一定限制，生化诊断试剂终端需求受到一定影响。疫情期间，公司原材料采购、生产安排、物流配送受到一定程度限制，生产经营受到一定的影响，会对未来年度业绩产生重大不确定影响。

（六）业务整合、规模扩大带来的管理风险

随着公司并购业务的开展及新业务领域的开拓，对公司的管理水平提出了更高的要求，公司可能面临业务整合、提高整体运营效率等方面的挑战和风险。

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 588,138,400 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

目录

第一节 重要提示、目录和释义.....	2
第二节 公司简介和主要财务指标.....	10
第三节 管理层讨论与分析	14
第四节 公司治理	81
第五节 环境和社会责任	103
第六节 重要事项	105
第七节 股份变动及股东情况.....	136
第八节 优先股相关情况	151
第九节 债券相关情况	152
第十节 财务报告	153

备查文件目录

- 一、载有法定代表人、主管会计工作负责人、会计机构负责人签名并盖章的财务报表。
 - 二、载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。
 - 三、报告期内在中国证监会指定网站上公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。
 - 四、载有公司法定代表人签名并盖章的 2021 年年度报告文本原件。
- 以上备查文件的备置地点：公司证券事务部。

释义

释义项	指	释义内容
九强生物、公司	指	北京九强生物技术股份有限公司
年度报告	指	北京九强生物技术股份有限公司 2021 年年度报告
股东大会	指	北京九强生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	北京九强生物技术股份有限公司董事会
深交所	指	深圳证券交易所
创业板	指	深圳证券交易所创业板
报告期	指	2021 年 1 月 1 日 - 2021 年 12 月 31 日
上年同期	指	2020 年 1 月 1 日 - 2020 年 12 月 31 日
公司审计机构	指	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）
IVD	指	In-Vitro Diagnostics 的缩写，指体外诊断
九强医疗	指	北京九强医疗诊断用品有限公司，系公司全资子公司
美创	指	北京美创新跃医疗器械有限公司，系公司全资子公司
ELITech	指	法国 ELITechGROUP 公司
迈新	指	福州迈新生物技术开发有限公司，系公司控股子公司
国药投资	指	中国医药投资有限公司
国药集团	指	中国医药集团有限公司
中科纳泰	指	北京中科纳泰科技有限公司，公司持股 5.1387%

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司信息

股票简称	九强生物	股票代码	300406
公司的中文名称	北京九强生物技术股份有限公司		
公司的中文简称	九强生物		
公司的外文名称（如有）	Beijing Strong Biotechnologies, Inc.		
公司的外文名称缩写（如有）	BSBE		
公司的法定代表人	邹左军		
注册地址	北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层		
注册地址的邮政编码	100191		
公司注册地址历史变更情况	无		
办公地址	北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层		
办公地址的邮政编码	100191		
公司国际互联网网址	http://www.bsbe.com.cn/		
电子信箱	jiuqiangzhengquan@bsbe.com.cn		

二、联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	王建民	包楠
联系地址	北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层	北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层
电话	010-82247199	010-82247199
传真	010-82012812	010-82012812
电子信箱	jiuqiangzhengquan@bsbe.com.cn	jiuqiangzhengquan@bsbe.com.cn

三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的证券交易所网站	巨潮资讯网 http://www.cninfo.com.cn
公司披露年度报告的媒体名称及网址	《证券时报》、《中国证券报》、《上海证券报》
公司年度报告备置地点	公司年度报告备置地点 公司证券事务部

四、其他有关资料

公司聘请的会计师事务所

会计师事务所名称	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）
会计师事务所办公地址	天津市南开区滨水西道 333 号万豪大厦 C 区 10 层
签字会计师姓名	李春华、唐健

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的保荐机构

适用 不适用

公司聘请的报告期内履行持续督导职责的财务顾问

适用 不适用

五、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入（元）	1,599,384,352.43	848,118,493.10	88.58%	840,861,681.24
归属于上市公司股东的净利润（元）	405,651,172.06	112,277,109.51	261.29%	331,648,680.02
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	397,375,451.88	120,249,943.84	230.46%	313,749,323.41
经营活动产生的现金流量净额（元）	341,098,641.91	123,058,597.01	177.18%	188,603,373.98
基本每股收益（元/股）	0.69	0.21	228.57%	0.66
稀释每股收益（元/股）	0.69	0.21	228.57%	0.66
加权平均净资产收益率	12.05%	4.46%	7.59%	16.60%
	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
资产总额（元）	4,319,709,471.19	3,963,667,036.44	8.98%	2,154,032,631.97
归属于上市公司股东的净资产（元）	2,874,365,713.69	3,197,523,553.79	-10.11%	1,970,946,575.32

公司最近三个会计年度扣除非经常性损益前后净利润孰低者均为负值，且最近一年审计报告显示公司持续经营能力存在不确定性

是 否

扣除非经常损益前后的净利润孰低者为负值

是 否

六、分季度主要财务指标

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	373,680,102.50	434,133,361.54	410,178,554.56	381,392,333.83
归属于上市公司股东的净利润	112,160,261.95	109,020,859.06	89,552,156.10	94,917,894.95
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	110,012,563.60	105,950,082.61	84,851,015.69	96,561,789.98
经营活动产生的现金流量净额	-18,666,833.49	101,637,101.77	89,383,472.16	168,744,901.47

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

七、境内外会计准则下会计数据差异

1、同时按照国际会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

公司报告期不存在按照国际会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况。

2、同时按照境外会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

公司报告期不存在按照境外会计准则与按照中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况。

八、非经常性损益项目及金额

适用 不适用

单位：元

项目	2021 年金额	2020 年金额	2019 年金额	说明
非流动资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	58,059.33	-849,762.20	126,833.90	
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免	0.00	35,840.79	39,823.00	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	9,013,503.46	7,060,965.85	16,211,610.26	
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、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及		1,265,870.16		

处置交易性金融资产交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1,223,105.41	-15,934,216.03	4,161,309.34	
其他符合非经常性损益定义的损益项目			440,716.58	
减：所得税影响额	1,023,434.02	-1,263,195.32	3,080,936.47	
少数股东权益影响额（税后）	995,514.00	814,728.22		
合计	8,275,720.18	-7,972,834.33	17,899,356.61	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

适用 不适用

公司报告期不存在将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目的情形。

第三节 管理层讨论与分析

一、报告期内公司所处行业情况

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司所处行业属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27），根据行业细分，公司属于医药制造业中的“体外诊断行业”。

（一）行业概况

体外诊断是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断在疾病治疗过程中，对提高病因诊断准确性、合理选择治疗方案、合理评价疗效等方面，都发挥着越来越重要的作用。根据中国生物技术发展中心发布的《我国体外诊断产业现状及发展建议》显示，临床诊断信息80%以上来自于体外诊断。20世纪80年代以来，随着科学技术的快速发展，随着现代生物技术、单克隆抗体技术、微电子处理器、光化学等方面的重要突破，目前全球已形成了一个保持3%-6%的年增长率的持续发展的产业。根据Grand View Research的统计，2019年全球体外诊断市场规模约为725亿美元，2020年由于受到新冠肺炎疫情的影响，约为834亿美元，同比扩大15.03%。

我国体外诊断行业起步于20世纪80年代，行业增长速度居世界前列。经过三十几年的发展，我国体外诊断行业现已具备一定的市场规模和基础，目前仍处于快速成长期。根据医疗器械研究院发布的《中国医疗器械蓝皮书（2021）》数据显示，2020年，中国体外诊断市场规模达890亿元，同比增长24.3%。一方面，相对于发达国家，我国体外诊断产业起步相对较晚，虽然经过最近几年的快速发展，我国体外诊断市场规模有所提升，但与欧美成熟市场相比，市场规模差距依然很大，增长潜力巨大。另一方面，随着我国政府对医药卫生事业的重视、医药卫生支出增加、三胎全面开放和人口结构老龄化加速所带来的医疗保健高消费人数增加以及分级诊疗制度建设的推进，基层医疗机构对IVD产品和服务的需求不断增加。根据Frost & Sullivan研究预测，2019-2024年，中国体外诊断行业市场规模将保持超越医药行业平均的增速，以18.8%的复合增长率快速增长。我国体外诊断市场整体的快速发展，也为国内体外诊断企业特别是已经具有一定规模和竞争优势的企业提供了广阔发展空间。

生化诊断是IVD领域发展最早、最成熟的细分行业。生化诊断是临床检测最常用的技术手段之一，一般以生化试剂配合开放式的分析仪器，通过测定特定的生物物质，如蛋白质/酶类、代谢底物类、糖类、脂类、无机离子类的含量反映肝功能、肾功能、心功能、胰腺功能、体液免疫系统的健康状况。生化诊断由于具有检验成本低、操作简便、检测速度快、精密度高、重复性好、检测结果不受操作影响的优势以及较为成熟的市场运作模式，相关产品除了在欧美日等发达国家具有扎实的消费基础外，在包括中国在内的印度、巴西、南非等新兴国家市场中也得到了快速推广。根据美国IQVIA（前IMS，Health & Quintiles）披露的数据，2019年生化诊断市场在全球IVD市场中占比约为15%，位列第三位。

（二）市场格局

体外诊断行业已成为在全球范围内拥有数百亿美元庞大市场容量的成熟行业，市场集中度较高。目前行业内企业主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展较早、容量较大的经济发达国家和地区，据IVD Technology统计，美国、西欧和日本为全球前三大体外诊断市场，市场份额分别为41%、25%、9%，发达国家市场相对成熟，发展较为平稳。以Roche（罗氏）、Abbott（雅培）、Beckman Coulter（贝克曼·库尔特；Danaher（丹纳赫）旗下公司）、Siemens（西门子）为主的“4+X”形成了较为稳定的市场格局；行业前十的公司销售收入均在10亿美元以上，其产品线十分丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务，且在各自细分领域都极具竞争力，占据全球八成的市场份额。

从全球范围来看，IVD市场集中度较高，而与此同时，国内市场的集中度偏低。据前瞻产业研究院研究显示，就国内体外诊断市场的竞争格局来看，2017年占据市场超过5%份额的5家海外巨头组成了体外诊断行业的第一梯队，共占据国内市场36.8%的市场份额，其产品性能好、检测精密度高，主要占据国内三级医院等高端市场；其次，国内优质的体外诊断公司组

成了第二梯队，虽然在经营规模和产品种类方面稍逊于海外巨头，但随着我国体外诊断行业的快速增长，国内体外诊断龙头也在飞速成长当中；最后，国内一大批中小型企业组成了第三梯队，600家企业共占据约40%的市场，市场占有率较低，规模效益不明显。

由于我国体外诊断产业发展起步较晚，部分体外诊断企业存在资金实力不强、技术研发投入不足、综合竞争实力较弱等情况。目前我国IVD行业的生产企业约有300-400家，行业集中度低。近几年来，随着我国体外诊断市场需求快速增长，国内规模较大的企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破，一批优秀企业也通过加大研发投入、加强国际合作、借助上市再融资等方式，不断做大做强，提升自身综合竞争力及其产品的国际市场影响力和知名度，积极参与国际市场竞争，并在某些产品领域逐渐具备与国际巨头竞争的實力。目前国内各领域领先企业正积极进行多元化发展，主要有以下五个发展特点：一是细分领域排名靠前的企业依托已形成的竞争优势向体外诊断的其他细分领域渗透，以丰富产品种类；二是试剂厂商增加仪器生产和仪器配套能力，仪器厂商增加试剂生产能力，以增强市场竞争实力；三是开始积极开拓海外市场；四是一些以提供第三方检验实验室的企业出现在行业中；五是一些非IVD生产型的商业企业，通过委托医院耗材采购及整合销售渠道，快速抢占市场份额。随着国内领先企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大，可以预期行业市场集中度将进一步提高，同时国内领先企业与国外企业在高端市场的竞争能力也将快速提升。

（三）行业壁垒

技术壁垒：体外诊断产业是典型的高技术密集型产业，其产品技术横跨微电子、机械设计与制造、计算机技术、临床医学、生物医学工程、医学检验、材料学、有机化学等众多学科，产品技术含量高、研发资金投入大、开发周期长，生产工艺流程复杂、质量控制要求高，提高了进入本行业的技术壁垒。

人才壁垒：高技术密集型产业的特点要求企业拥有更多的跨领域交叉学科复合型技术人才。由于国内体外诊断行业起步较晚，复合型人才相对缺乏，只能通过企业自身多年的培养与积累。新进入的企业很难在短时间内培养及招聘具有核心技术的复合型科研人才，形成新进入者的人才壁垒。

资金壁垒：资金需求主要体现在三个方面，对研发生产条件与设备的要求较高，投入较大；产品技术升级换代较快，持续研发投入资金巨大；建设专业的、覆盖面广的营销网络与售后服务体系需要大量资金投入。上述三点形成对新进入者较大的资金壁垒。

营销渠道壁垒：体外诊断产品专业性强，需要企业培养专业的营销人才队伍和专业的售后服务人才队伍；营销网络和技术服务网络建设周期长、资金投入大；国际知名诊断企业已经在国内形成多年的市场垄断，增加了国内企业产品进入市场的难度，形成了对新进入者的营销渠道壁垒。

质量与品牌壁垒：体外诊断产品的检测结果直接为临床医生对疾病的诊断及疗效评价提供准确依据，产品质量是临床检验机构选择产品首要考虑的因素；国际知名诊断企业十多年的市场营销推广确立了进口诊断产品在国内临床检验机构的品牌优势、诊断标准，形成了对新进入者较高的质量与品牌壁垒。

市场准入壁垒：国内体外诊断企业实行生产和经营许可证管理制度，国家监管部门对生产和经营企业的生产设备、场地、从业人员资质等方面有较高要求；国家监管部门对体外诊断产品实行产品注册证许可制度，企业从产品研发、临床试验、研发现场考核和质量管理体系现场审核，直至许可上市需要较长的时间，形成对新进入企业的市场准入壁垒。

二、报告期内公司从事的主要业务

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第4号——创业板行业信息披露》中的“医疗器械业务”的披露要求

（一）主营业务简介

北京九强生物技术股份有限公司是一家以生化诊断试剂（“金斯尔”品牌试剂）和肿瘤病理检测试剂的研发、生产和销售为主营业务的高成长型企业，目前拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统和免疫病理染色系统。生化领域，公司现已建立起化学法、酶法（含循环酶法）、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术（CEDIA）、

酶增强免疫测定技术（EMIT）等生化研发平台；基于底物显色法、比浊法、凝固法的血凝检测试剂研发平台和其配套的仪器研发/生产平台和基于微柱凝胶法的血型试剂及配套仪器研发平台。在肿瘤病理领域，公司产品基本覆盖医院病理科日常肿瘤病理诊断和鉴别诊断所需试剂和免疫组化全自动化病理染色系统，并已建立起单克隆抗体制备技术、全自动化病理检测系统和荧光原位杂交等分子病理检测试剂/仪器研究平台，积极向分子病理诊断领域拓展并探索多元化服务和技术路线。

（二）公司医疗器械证书情况及其用途

公司自成立以来一直致力于体外诊断试剂的研发、生产和销售，是我国体外诊断行业的领先企业，也是我国生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一。尤其是在高端诊断试剂（如胱抑素C、同型半胱氨酸、小而密低密度脂蛋白胆固醇）领域，公司在国内处于领先水平。公司目前的主要诊断试剂种类有肝功类、肾功类、血脂类、心肌损伤、特种蛋白和糖代谢类生化指标，以及血栓与止血监测和血型监测指标等。公司自有品牌“金斯尔”是行业内知名品牌，产品覆盖体外生化诊断试剂的大多数项目，主要产品包括胱抑素C、同型半胱氨酸、胆汁酸（TBA）、载脂蛋白A1、载脂蛋白B、小而密低密度脂蛋白胆固醇、肌酸激酶同工酶（mass法）等生化诊断试剂；以及D-Dimer, FDP, AT-III 为代表的出凝血检测诊断试剂及其配套MDC3500全自动血凝仪组成的封闭检测系统；以ABO正反定型卡，抗筛卡为代表的血型检测诊断试剂；和一抗、二抗等免疫组化试剂产品等。

公司体外诊断试剂按照功能不同可以分为以下11大类：

序号	类别	序号	类别
1	肝功类	7	肿瘤标志物
2	肾功类	8	胰腺类
3	血脂类	9	电解质及无机盐离子类
4	心肌类	10	炎症类
5	糖代谢类	11	其他类
6	特种蛋白类	-	-

2021年1-12月，公司共获得167项产品注册证变更批件，完成49项产品延续。取得28项新产品注册证，取得12项新产品备案凭证，有77项新产品在注册过程中，有5项产品在变更注册过程中。

其中九强生物共获得110项产品注册证变更批件，完成49项产品延续。取得28项新产品注册证，并有77项新产品在注册过程中；

子公司迈新生物共获得49项产品备案变更批件。取得12项新产品备案凭证，并有5项产品在变更注册过程中；

子公司美创新跃共获得8项产品注册证变更批件。具体情况如下：

（1）九强生物

1.处于注册申请中的医疗器械

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否按照国家食品药品监督管理部门的相关规定申报创新医疗器械
1	皮质醇测定试剂盒（均相酶免疫法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中皮质醇的含量。	注册阶段	审评中	否

2	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清中的神经元特异性烯醇化酶(NSE)。	注册阶段	审评中	否
3	糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	注册阶段	审评中	否
4	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	注册阶段	审评中	否
5	细胞角蛋白19片段测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的细胞角蛋白CK19片段(cyfra21-1)的含量。	注册阶段	审评中	否
6	总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总胆固醇(CHO)的含量。	注册阶段	审评中	否
7	脂类多项校准品	II	与本公司的试剂盒配套使用,用于甘油三酯(TG)、总胆固醇(CHO)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)项目临床检测系统的校准。	注册阶段	审评中	否
8	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法—过氧化物酶清除法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)的含量。	注册阶段	审评中	否
9	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法—表面活性剂清除法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)的含量。	注册阶段	审评中	否
10	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清中鳞状上皮细胞癌抗原(SCCA)的含量。	注册阶段	审评中	否
11	糖类抗原125测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清中的糖类抗原(CA125)的含量。	注册阶段	审评中	否
12	糖类抗原19-9(CA19-9)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清或者血浆中糖类抗原19-9的含量。	注册阶段	审评中	否
13	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量。	注册阶段	审评中	否
14	游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	注册阶段	审评中	否
15	抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清中的抗链球菌溶血素“O”(ASO)抗体含量。	注册阶段	审评中	否
16	游离脂肪酸测定试剂盒	II	用于体外定量测定人血清或血浆	注册阶段	审评中	否

	(ACS-ACOD法)		中游离脂肪酸的含量。			
17	糖化白蛋白测定试剂盒 (过氧化物酶法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	注册阶段	审评中	否
18	α 2-巨球蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 α 2-巨球蛋白的含量。	注册阶段	审评中	否
19	狼疮抗凝物测定试剂盒 (凝固法)	II	该产品用于检验人血浆中狼疮抗凝物质(LA)。	注册阶段	审评中	否
20	凝血四项质控品	II	用于凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)的室内质量控制。	注册阶段	审评中	否
21	蛋白S活性测定试剂盒 (凝固法)	III	用于体外定量测定人血浆样本中游离蛋白S的活性。	注册阶段	审评中	否
22	蛋白C测定试剂盒(发色底物法)	III	用于定量测定人血浆蛋白C的活性。	注册阶段	审评中	否
23	D-二聚体校准品	II	该产品与D-二聚体检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中D-二聚体的校准。	注册阶段	审评中	否
24	D-二聚体质控品	II	该产品与D-二聚体检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中D-二聚体的质量控制。	注册阶段	审评中	否
25	纤维蛋白原校准品	II	本产品与纤维蛋白原测定试剂盒(凝固法)配套使用,对纤维蛋白原检测项目进行系统校准。	注册阶段	审评中	否
26	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)校准品	II	该产品与本公司生产的FDP检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中FDP的校准。	注册阶段	审评中	否
27	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)质控品	II	该产品与本公司生产的FDP检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中FDP的质量控制。	注册阶段	审评中	否
28	MDC7500全自动凝血分析仪	II	用于体外诊断的全自动凝血分析仪,用于对纤维蛋白原、纤维蛋白、血小板等的止血(抑制出血)成分进行定性、定量以及止血时间的测定。	注册阶段	审评中	否
29	抗人球蛋白检测卡(微柱凝胶法)	III	抗人球蛋白试剂用于直接抗人球蛋白试验和间接抗人球蛋白试验。直接抗人球蛋白试验主要用于体内致敏红细胞的检验。间接	注册阶段	审评中	否

			抗人球蛋白试验主要用于以下临床检验：抗体筛查、交叉配血、抗体滴度试验。本产品主要用于抗体筛查和交叉配血。仅用于临床检验，不用于血源筛查。			
30	抗IgG抗人球蛋白检测卡（微柱凝胶法）	III	抗人球蛋白试剂用于直接抗人球蛋白试验和间接抗人球蛋白试验。直接抗人球蛋白试验主要用于体内致敏红细胞的检验。间接抗人球蛋白试验主要用于以下临床检验：抗体筛查、交叉配血、抗体滴度试验。本产品主要用于交叉配血。仅用于临床检验，不用于血源筛查。	注册阶段	审评中	否
31	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中甘油三酯的含量。	临床阶段	临床评价中	否
32	生化多项校准品	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床检测系统的校准。	注册检测阶段	出报告阶段	否
33	地高辛测定试剂盒（均相酶免疫法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中地高辛的含量。	临床阶段	临床评价中	否
34	生化多项质控品	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床实验室内部的质量控制。	注册检测阶段	出报告阶段	否
35	人附睾蛋白4测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中人附睾蛋白4抗原（HE4）的含量。	临床阶段	临床评价中	否
36	糖类抗原15-3（CA15-3）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或者血浆中糖类抗原15-3的含量。	临床阶段	临床评价中	否
37	纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中纤维蛋白原的含量。	临床阶段	临床评价中	否
38	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中幽门螺杆菌特异性抗体。	临床阶段	临床准备中	否
39	补体C1q测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆样本中补体C1q的浓度。	临床阶段	临床准备中	否
40	抗凝血酶III测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血浆中抗凝血酶III(ATIII)的含量。	临床阶段	临床准备中	否
41	基质金属蛋白酶-3测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中基质金属蛋白酶-3（MMP-3）的含量。	临床阶段	临床准备中	否
42	可溶性生长刺激表达基	II	用于体外定量测定人血清/血浆	临床阶段	临床准备中	否

	因2蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）		中的可溶性生长刺激表达基因2蛋白（sST2）的含量。			
43	B因子测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清的B因子含量。	临床阶段	临床准备中	否
44	苯巴比妥测定试剂盒（酶放大免疫测定法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清中苯巴比妥的含量。	临床阶段	临床准备中	否
45	肝素结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血浆中肝素结合蛋白（HBP）的含量。	临床阶段	临床准备中	否
46	铜蓝蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铜蓝蛋白的含量。	临床阶段	临床准备中	否
47	抗Xa测定试剂盒（发色底物法）	II	用于体外定量测定人血浆中普通肝素（UFH）和低分子量肝素（LMWH）的活性。	临床阶段	临床试验中	否
48	游离蛋白S测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	用于体外定量测定人血浆样本中游离蛋白S。可用于辅助排查先天缺乏和后天获得性蛋白S缺乏症。	临床阶段	临床试验中	否
49	血管性血友病因子抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	用于体外定量测定人血浆中血管性血友病因子抗原（vWF Ag）的含量	临床阶段	临床试验中	否
50	Rh分型卡（微柱凝胶法）	III	本产品用于Rh血型系统的D、C、c、E、e抗原的检测。仅用于临床检验，不用于血源筛查。	临床阶段	临床试验中	否
51	全自动血型分析仪	III	本系统为体外诊断用检验设备，适用于ABO血型系统定型、RhD血型系统定型、不规则抗体筛选及交叉配血的检测，用于检测过程中的样本分配、试剂分配、孵育、离心和结果判读等操作。	临床阶段	临床试验中	否
52	锌测定试剂盒（PAPS显色剂法）	II	用于体外定量测定人血清中锌（Zn）的含量。	临床阶段	临床评价中	否
53	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG底物法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中血管紧张素转化酶（ACE）的活性。	临床阶段	临床评价中	否
54	α 1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的 α 1-微量球蛋白（ α 1-MG）含量。	临床阶段	临床评价中	否
55	尿转铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中转铁蛋白的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
56	游离轻链Kappa测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中 κ 型游离轻链（FLC）的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
57	游离轻链Lambda测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中 λ 型游离轻链（FLC）的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否

58	游离轻链Kappa/Lambda校准品	II	与本公司生产的游离轻链Kappa和游离轻链Lambda试剂盒配套使用,用于临床检测系统的校准。	注册检测阶段	注检实验中	否
59	游离轻链Kappa/Lambda质控品	II	与本公司生产的游离轻链Kappa和游离轻链Lambda试剂盒配套使用,用于室内质量控制。	注册检测阶段	注检实验中	否
60	锂测定试剂盒(比色法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中锂的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
61	万古霉素测定试剂盒(均相酶免疫法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中万古霉素的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
62	甲氨蝶呤测定试剂盒(均相酶免疫法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中甲氨蝶呤的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
63	总胆红素测定试剂盒(酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中总胆红素的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
64	直接胆红素测定试剂盒(酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中直接胆红素的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
65	肌酐测定试剂盒(紫外酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中肌酐(CRE)的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
66	脂蛋白(a)颗粒浓度测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的颗粒含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
67	涎液化糖链抗原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中KL-6的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
68	前列腺酸性磷酸酶测定试剂盒(α -磷酸萘酚底物法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中前列腺酸性磷酸酶的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
69	纤维连接蛋白测定试剂盒	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中纤维连接蛋白的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否
70	抗凝血酶III校准品	II	该产品与本公司生产的抗凝血酶III检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中抗凝血酶III活性的校准。	注册检测阶段	出报告阶段	否
71	抗凝血酶III质控品	II	该产品与本公司生产的抗凝血酶III检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中抗凝血酶III的质量控制。	注册检测阶段	出报告阶段	否
72	生化多项校准品(雅培)	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用,用于临床检测系统的校准。	注册检测阶段	出报告阶段	否

73	生化多项质控品（雅培）	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床实验室内部的质量控制。	注册检测阶段	出报告阶段	否
74	新生儿ABO及RhD血型检测卡（微柱凝胶法）	III	本产品用于新生儿ABO血型的正定型、RhD抗原的检测和确定其红细胞是否在体内被不完全抗体致敏。仅用于临床检验，不用于血源筛查。	注册检测阶段	注检实验中	否
75	人ABO血型反定型用红细胞试剂盒	III	本产品主要用于人ABO血型的反定型检测，结合正定型检测结果判定ABO血型，不用于血源筛查，仅用于临床检验。	注册检测阶段	注检实验中	否
76	血型鉴定及不规则抗体筛查质控品	III	本产品用于北京九强生物技术股份有限公司生产的ABO正反定型及RhD血型检测卡（微柱凝胶法）、ABO正定型及RhD血型复检卡（微柱凝胶法）、ABO血型反定型检测卡、人ABO反定型用红细胞试剂盒及抗人球蛋白检测卡（微柱凝胶法）的室内质量控制。	注册检测阶段	注检实验中	否
77	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中降钙素原的含量。	注册检测阶段	注检实验中	否

2. 获得注册证的医疗器械

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况
1	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸的含量。	2025年10月8日	
2	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	II类	用于体外定量测定人血清中丙氨酸氨基转移酶含量。	2026年5月27日	变更
3	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬氨酸底物法）	II类	用于体外定量测定人血清中的天门冬氨酸氨基转移酶的含量。	2026年5月27日	变更
4	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GPNA底物法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的 γ -谷氨酰基转移酶的含量。	2026年11月1日	曾变更后延续，原变更批件收回
5	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）	II类	用于体外定量测定人血清中的碱性磷酸酶的含量。	2026年5月27日	变更
6	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	II类	用于体外定量测定人血清中胆碱酯酶的含量。	2025年10月8日	变更
7	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	II类	用于体外定量测定人血清中总胆红素的含量。	2026年5月	变更

				27日	
8	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	II类	用于体外定量测定人血清中总胆红素的含量。	2026年5月27日	
9	直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	II类	用于体外定量测定人血清中直接胆红素的含量。	2026年5月27日	变更
10	直接胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法)	II类	用于体外定量测定人血清中直接胆红素的含量。	2026年5月27日	
11	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中腺苷脱氨酶(ADA)的含量。	2022年9月3日	变更
12	5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中5'-核苷酸酶的含量。	2025年10月8日	
13	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	II类	用于体外定量测定人血清中的总蛋白含量。	2026年5月27日	变更
14	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	II类	用于体外定量测定人血清中的白蛋白含量。	2026年5月27日	变更
15	单胺氧化酶测定试剂盒(酶循环法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中单胺氧化酶的含量。	2025年10月8日	变更
16	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸对硝基苯胺底物法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中亮氨酸氨基肽酶的含量。	2022年9月3日	变更
17	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中腺苷脱氨酶的含量。	2022年8月10日	变更
18	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒(L-亮氨酸对硝基苯胺底物法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定血清、血浆或尿液中的亮氨酸氨基肽酶的含量。	2022年8月10日	变更
19	甲胎蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	III类	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中甲胎蛋白(AFP)的含量。	2023年12月20日	
20	甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清中甘胆酸的含量。	2025年2月12日	
21	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(酶抑制法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶的含量。	2025年2月12日	变更
22	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸的含量。	2025年3月12日	
23	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中胆碱酯酶的含量。	2025年3月12日	
24	5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中5'-核苷酸酶的含量。	2025年3月12日	
25	单胺氧化酶测定试剂盒(酶循环法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中单胺氧化酶的含量。	2025年3月12日	
26	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮戊二酸底物法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中谷氨酸脱氢酶的含量。	2025年3月12日	
27	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚紫法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中白蛋白的含量。	2026年11月1日	

28	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清谷胱甘肽还原酶的含量。	2026年11月24日	
29	总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)	II类	用于体外定量测定人血清中总胆固醇的含量。	2026年5月27日	变更
30	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)	II类	用于体外定量测定人血清中甘油三酯的含量。	2026年5月27日	变更
31	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法—选择抑制法)	II类	用于体外定量测定人血清中高密度脂蛋白胆固醇的含量。	2026年5月27日	变更
32	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)	II类	用于体外定量测定人血清中低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2026年5月27日	
33	载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清中载脂蛋白A1的含量。	2025年2月12日	变更
34	载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清中载脂蛋白B的含量。	2025年2月12日	变更
35	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量。	2022年9月3日	
36	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	2022年9月3日	
37	髓过氧化物酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中的髓过氧化物酶含量。	2025年2月12日	变更
38	髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中髓过氧化物酶的含量。	2025年10月8日	
39	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量。	2022年8月10日	
40	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	2022年8月10日	
41	载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白AII的含量。	2025年2月12日	变更
42	载脂蛋白C2测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白CII的含量。	2025年2月12日	变更
43	载脂蛋白C3测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白CIII的含量。	2025年2月12日	变更
44	载脂蛋白E测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白E的含量。	2025年2月12日	变更
45	葡萄糖测定试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清中葡萄糖的含量。	2026年5月27日	变更
46	糖化血红蛋白检测试剂盒(蛋白酶法)	II类	用于体外定量测定人全血中的糖化血红蛋白的含量。	2022年11月28日	
47	果糖胺测定试剂盒(四氮唑蓝法)	II类	用于体外定量测定人血清中果糖胺的含量。	2026年5月27日	
48	β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中 β -羟丁酸(β -Hb)的含量。	2025年10月8日	变更

49	胰岛素测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中胰岛素的含量。	2025年2月12日	
50	游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	2022年9月3日	变更
51	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(吡喃糖氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中1,5-脱水山梨醇(1,5-AG)含量。	2025年5月19日	变更
52	果糖胺测定试剂盒(NBT法)	II类	用于体外定量测定人血清中果糖胺的含量。	2025年10月8日	
53	丙酮酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量。	2025年10月8日	变更
54	L-乳酸盐测定试剂盒(乳酸氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中L-乳酸盐的含量。	2025年10月8日	变更
55	糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	2025年10月8日	变更
56	游离脂肪酸测定试剂盒(ACS-ACOD法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	2022年8月10日	
57	葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中葡萄糖的含量。	2025年2月12日	变更
58	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人全血中糖化血红蛋白(HbA1c)占总血红蛋白(Hb)的百分含量。	2025年2月12日	变更
59	糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	2025年3月12日	
60	β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中 β -羟丁酸(β -Hb)的含量。	2025年3月12日	变更
61	丙酮酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量。	2025年3月12日	变更
62	果糖胺测定试剂盒(NBT法)	II类	用于体外定量测定人血清中果糖胺的含量。	2025年3月12日	
63	L-乳酸盐测定试剂盒(乳酸氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中L-乳酸盐的含量。	2025年3月12日	变更
64	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(吡喃糖氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的1,5-脱水山梨醇(1,5-AG)含量。	2025年3月12日	
65	糖化血清蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中糖化血清蛋白的含量。	2026年11月24日	
66	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	II类	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶的含量。	2025年10月8日	
67	肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸法)	II类	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶的含量。	2025年10月8日	
68	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮丁酸底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中 α -羟丁酸脱氢酶的含量。	2026年5月27日	变更
69	乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶的含量。	2025年10月8日	变更

70	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白的含量。	2022年9月3日	
71	血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中血管紧张素转化酶(ACE)的含量。	2025年10月8日	
72	乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(乳酸底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶同工酶1的含量。	2026年2月6日	变更
73	心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	该产品用于体外定量测定人血清或血浆中的肌钙蛋白I(cTnI)的含量。	2025年10月8日	
74	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中心型脂肪酸结合蛋白的含量。	2026年11月1日	曾变更后延续,原变更批件收回
75	缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法)	II类	用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白的含量。	2025年10月8日	变更
76	肌红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白的含量。	2022年8月10日	
77	肌酸激酶测定试剂盒(磷酸肌酸法)	II类	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶的含量。	2025年3月12日	
78	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	II类	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶的含量。	2025年3月12日	
79	血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)	II类	用于体外定量测定人血清中血管紧张素转化酶(ACE)的含量。	2025年3月12日	
80	缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋白-钴结合法)	II类	用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白的含量。	2025年3月12日	
81	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2025年10月8日	
82	肌酐测定试剂盒(苦味酸法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆和尿液中肌酐的含量。	2026年5月27日	
83	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中肌酐的含量。	2026年5月27日	变更
84	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿素的含量。	2026年5月27日	变更
85	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿酸的含量。	2026年5月27日	
86	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中尿酸的含量。	2026年5月27日	
87	胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的胱抑素C(Cys-C)含量。	2022年9月3日	变更
88	β 2-微量球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或尿液中的 β 2-微量球蛋白(BMG)含量	2025年10月8日	
89	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1CNAc底物法)	II类	用于体外定量测定人尿液中的N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶的含量。	2025年10月8日	变更

90	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	2022年9月3日	
91	尿微量白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人尿液中白蛋白(mALB)的含量。	2022年11月28日	
92	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒(焦酚红法)	II类	用于体外定量测定人尿液或脑脊液中尿总蛋白(UP)的含量。	2025年10月8日	变更
93	α 1-微量球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的 α 1-微量球蛋白(α 1-MG)含量。	2025年2月12日	变更
94	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)的含量。	2022年9月3日	变更
95	胱抑素C测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中的胱抑素C(Cys-C)含量。	2022年8月10日	变更
96	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	2022年8月10日	变更
97	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)的含量。	2022年8月10日	
98	β 2-微量球蛋白检测试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或尿液中的 β 2-微球蛋白(BMG)含量。	2025年3月12日	
99	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1CNAc底物法)	II类	用于体外定量测定人尿液中的N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶的含量。	2025年3月12日	
100	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒(焦酚红法)	II类	用于体外定量测定人尿液或脑脊液中尿总蛋白(UP)的含量。	2025年3月12日	
101	α 1-微量球蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的 α 1-微量球蛋白(α 1-MG)含量。	2025年3月12日	
102	α -淀粉酶测定试剂盒(EPS底物法)	II类	用于体外定量测定人血清、尿液中 α -淀粉酶的含量。	2026年5月27日	
103	脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中脂肪酶的含量。	2022年9月3日	
104	脂肪酶测定试剂盒(甲基试卤灵底物法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定人血清或血浆中脂肪酶的含量。	2022年8月10日	变更
105	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中抗链球菌O(ASO)的含量。	2026年11月1日	曾变更后延续,原变更批件收回
106	类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中类风湿因子的含量。	2026年11月1日	
107	全程C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中C反应蛋白的含量。	2026年11月1日	
108	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中前白蛋白的含量。	2026年5月	变更

	法)			27日	
109	免疫球蛋白A测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白A的含量。	2026年11月1日	
110	免疫球蛋白G测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白G的含量。	2026年11月1日	
111	免疫球蛋白M测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白M的含量。	2026年11月1日	
112	补体C3测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中补体C3的含量。	2026年11月1日	曾变更后延续,原变更批件收回
113	补体C4测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中补体C4的含量。	2026年11月1日	曾变更后延续,原变更批件收回
114	铁蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中铁蛋白(Fer)的含量。	2022年11月29日	变更
115	D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定血清或血浆中D-二聚体的含量。	2022年9月3日	
116	唾液酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。	2025年5月19日	变更
117	C反应蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的C反应蛋白含量。	2026年11月1日	变更
118	纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血浆或血清中纤维蛋白(原)降解产物的含量。	2025年10月8日	变更
119	纤维连接蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中纤维连接蛋白的含量。	2025年10月8日	变更
120	D-二聚体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品与ABBOTT仪器配套使用,用于体外定量测定血清或血浆中的D-二聚体的含量。	2022年8月10日	
121	抗环瓜氨酸抗体测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸抗体的含量。	2025年2月12日	变更
122	纤维连接蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中纤维连接蛋白的含量。	2025年3月12日	
123	纤维蛋白(原)降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中纤维蛋白(原)降解产物的含量。	2025年3月12日	
124	唾液酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。	2025年3月12日	变更
125	胃蛋白酶原I测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中胃蛋白酶原I(PGI)的含量。	2025年10月8日	变更
126	胃蛋白酶原II测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中胃蛋白酶原II(PGII)的含量。	2025年10月8日	变更
127	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中二氧化碳的含量。	2026年11月1日	
128	钙测定试剂盒(偶氮砷III法)	II类	用于体外定量测定人血清中的钙含量。	2025年5月	变更

				19日	
129	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）-单	II类	用于体外定量测定人血清中磷的含量。	2026年5月27日	变更
130	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	II类	本产品用于体外定量测定人血清中镁的含量。	2025年2月12日	变更
131	锌测定试剂盒（PAPS显色剂法）	II类	用于体外定量测定人血清中锌的含量。	2026年5月27日	变更
132	铁测定试剂盒（亚铁嗉法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中铁的含量。	2026年11月1日	曾变更后延续，原变更批件收回
133	钾测定试剂盒（丙酮酸激酶法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的钾含量。	2026年11月1日	
134	钠测定试剂盒（半乳糖苷酶法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的钠含量。	2026年11月1日	
135	铜测定试剂盒（PAESA显色剂法）	II类	用于体外定量测定人血清中铜（Cu）的含量。	2022年11月28日	变更
136	氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中氯（Cl）的含量。	2022年11月28日	
137	心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶联合检测卡	II类	用于体外定性检测人血清中肌钙蛋白I（CTnI），肌红蛋白（Mb）和肌酸激酶同工酶（CKMB）。	2025年5月19日	
138	肌钙蛋白I测定试纸（胶体金免疫层析法）	II类	该产品用于定性检测人血清心肌钙蛋白I。	2022年12月5日	
139	临床化学校准血清	II类	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床检测系统的校准。	2027年11月29日	
140	定值多项质控血清	II类	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床实验室内部的质量控制。	2027年11月28日	
141	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III类	本产品用于体外定量检测人血清中总前列腺特异性抗原的含量。	2023年12月20日	
142	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（葡萄糖-6-磷酸底物法）	III类	本试剂盒用于体外定量检测人红细胞中葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的含量。	2023年12月20日	
143	25-羟基维生素D测定试剂盒（酶供体竞争法）	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中25-羟基维生素D的含量。	2025年2月12日	
144	纤维蛋白原测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血浆中纤维蛋白原的含量。	2025年2月12日	
145	降钙素原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中降钙素原的含量。	2025年2月12日	变更
146	超氧化物歧化酶测定试剂盒(邻苯三酚底物法)	II类	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中超氧化物歧化酶（SOD）的含量。	2025年2月12日	变更
147	转铁蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中转铁蛋白的含量。	2026年11月1日	
148	特异性生长因子测定试剂盒(苜三	II类	用于体外定量测定人血清中特异性生长因子	2021年11	变更

	酮显色法)		的含量。	月1日	
149	抗氧化剂总状态测定试剂盒 (ABTS法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总抗氧化能力。	2026年11月24日	
150	谷胱甘肽过氧化物酶测定试剂盒 (谷胱甘肽底物法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定全血中的谷胱甘肽过氧化物酶含量。	2026年11月24日	
151	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮戊二酸底物法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中谷氨酸脱氢酶的含量。	2025年10月8日	变更
152	髓过氧化物酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中髓过氧化物酶的含量。	2025年3月12日	
153	ABO正定型及RhD血型复检卡(微柱凝胶法)	III类	用于人ABO血型正定、RhD抗原的检测,不用于血源的筛查,仅用于临床检验。	2023年3月1日	
154	ABO正反定型及RhD血型检测卡(微柱凝胶法)	III类	用于人ABO抗原正定型和反定型以及RhD抗原的检测,不用于血源的筛查,仅用于临床检验。	2023年3月1日	
155	ABO血型反定型检测卡(微柱凝胶法)	III类	用于人ABO抗原反定型的检测,不用于血源的筛查,仅用于临床检验。	2023年3月1日	
156	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (CNPF底物法)-单	III类	用于体外定量测定人血清或血浆中的 α -L-岩藻糖苷酶(AFU)的含量。	2023年4月19日	
157	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (CNPF底物法)-单(雅培)	III类	用于体外定量测定人血清或血浆中的 α -L-岩藻糖苷酶(AFU)的含量。	2023年4月19日	
158	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (CNPF底物法)-双	III类	用于体外定量测定人血清或血浆中的 α -L-岩藻糖苷酶(AFU)的含量。	2023年4月19日	
159	载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中载脂蛋白B的含量	2023年7月17日	
160	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)	II类	用于体外定量测定人血清中甘油三酯的含量。	2023年7月17日	
161	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-选择抑制法)	II类	用于体外定量测定人血清中高密度脂蛋白胆固醇的含量。	2023年7月17日	
162	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中肌酐的含量。	2023年7月17日	变更
163	总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)	II类	用于体外定量测定人血清中的总胆固醇含量。	2023年7月17日	变更
164	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶(CKMB)的含量	2023年11月4日	变更
165	β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的 β -羟丁酸含量。	2023年11月18日	
166	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒(GPN底物法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶(GPDA)的活性。	2023年11月18日	变更
167	氯测定试剂盒(α -淀粉酶法)	II类	用于体外定量测定人血清中氯的含量。	2023年11月18日	变更
168	载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清中载脂蛋白A1的含量。	2023年11月18日	

169	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (直接法-表面活性剂清除法)	II类	用于体外定量测定人血清中低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2023年11月18日	
170	尿素测定试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿素(UREA)的含量。	2023年11月18日	
171	血脂复合质控物	II类	与本公司生产的试剂盒配套使用,用于总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白A1、载脂蛋白B、载脂蛋白E、脂蛋白(a)、磷脂、同型半胱氨酸、全程C反应蛋白、小而密低密度脂蛋白胆固醇共12项的室内质量控制。	2023年12月23日	
172	25-羟基维生素D测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中总25-羟基维生素D的含量。	2024年7月22日	变更
173	全自动凝血分析仪	II类	本仪器用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能的分析。通过采用凝固法、发色底物法和免疫比浊法,与配套的检测试剂共同使用,供临床对血液凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)、凝血酶时间(TT)、纤维蛋白原(FIB)、D-二聚体(D-Dimer)、纤维蛋白(原)降解产物(FDP)、抗凝血酶III(AT-III)进行定量分析。	2024年9月8日	
174	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2024年9月17日	变更
175	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	II类	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿酸的含量。	2024年9月17日	
176	糖化血红蛋白测定试剂盒(蛋白酶法)	II类	用于体外定量测定人全血中的糖化血红蛋白的百分比。	2024年12月23日	
177	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于定量测定人血清或血浆中的血清淀粉样蛋白A的含量。	2024年12月23日	变更
178	α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中 α 1-酸性糖蛋白的含量。	2024年12月23日	
179	α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中 α 1-抗胰蛋白酶的含量。	2024年12月23日	变更
180	结合珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中结合珠蛋白的含量。	2024年12月23日	
181	乙醇测定试剂盒(乙醇脱氢酶法)	II类	用于体外定量分析人血清或血浆中的乙醇含量。	2024年12月24日	
182	氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中氨的含量。	2024年12月24日	变更
183	不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中不饱和铁结合力。	2024年12月24日	
184	轻链 κ 测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中轻链 κ 的含量。	2024年12月29日	变更

185	α 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 α 2-巨球蛋白的含量。	2024年12月29日	变更
186	轻链 λ 测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中轻链 λ 的含量。	2025年5月19日	变更
187	磷脂测定试剂盒（胆碱氧化酶法）	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中磷脂的含量。	2025年5月19日	
188	无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的无机磷含量。	2025年5月19日	
189	前列腺特异性抗原校准品	III类	该产品与本公司生产的游离前列腺特异性抗原检测试剂盒、总前列腺特异性抗原检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原的校准。	2025年8月6日	
190	癌胚抗原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	III类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中癌胚抗原的含量。	2025年8月6日	
191	前列腺特异性抗原质控品	III类	该产品与本公司生产的游离前列腺特异性抗原检测试剂盒、总前列腺特异性抗原检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原的质量控制。	2025年8月6日	
192	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离前列腺特异性抗原的含量。	2025年9月26日	
193	卡马西平测定试剂盒(均相酶免疫法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中卡马西平的含量。	2025年12月7日	
194	苯妥英测定试剂盒（均相酶免疫法）	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中苯妥英的含量。	2025年12月7日	
195	丙戊酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙戊酸的含量。	2025年12月7日	
196	甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中甘胆酸的含量。	2025年12月7日	变更
197	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中的腺苷脱氨酶含量。	2026年4月18日	变更
198	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒(MNP-G1CNAc底物法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中的N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶的含量。	2026年4月18日	
199	5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中5'-核苷酸酶的含量。	2026年4月18日	变更
200	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸（TBA）的含量。	2026年4月18日	
201	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	用于体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	2026年4月18日	
202	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸对硝基苯胺底物法）	II类	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的亮氨酸氨基肽酶的含量。	2026年4月18日	
203	缺血修饰白蛋白测定试剂盒(白蛋	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中缺血修	2026年4月	

	白-钴结合法)		饰白蛋白的含量。	18日	
204	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2026年4月18日	变更
205	糖化白蛋白测定试剂盒(过氧化物酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	2026年12月2日	
206	β -羟丁酸测定试剂盒(β -羟丁酸脱氢酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 β -羟丁酸(β -Hb)的含量。	2026年12月2日	
207	乳酸脱氢酶同工酶1测定试剂盒(乳酸底物法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶同工酶1的含量。	2026年12月2日	
208	丙酮酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量。	2026年12月2日	
209	铜测定试剂盒(PAESA显色剂法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铜(Cu)的含量。	2026年12月2日	
210	唾液酸测定试剂盒(乳酸脱氢酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。	2026年12月2日	
211	载脂蛋白A2测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白A2的含量。	2026年12月2日	
212	载脂蛋白CII测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白CII的含量。	2026年12月2日	
213	载脂蛋白C3测定试剂盒(免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白C3的含量。	2026年12月2日	
214	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒(吡喃糖氧化酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的1,5-脱水山梨醇(1,5-AG)含量。	2026年12月2日	
215	肌酸激酶同工酶测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶(CKMB)的含量。	2026年12月2日	
216	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的血清淀粉样蛋白A的含量。	2026年12月2日	
217	乙醇测定试剂盒(乙醇脱氢酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中乙醇的含量。	2026年12月2日	
218	胰淀粉酶测定试剂盒(EPS-G7法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的胰淀粉酶活性。	2026年4月18日	
219	脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂盒(Lp-PLA2酶法)	II类	本试剂盒用于体外定量检测人血清中的脂蛋白相关磷脂酶A2(Lp-PLA2)的活性。	2026年4月18日	
220	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆中谷胱甘肽还原酶的活性。	2026年4月18日	
221	超敏C反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中C反应蛋白的浓度。	2026年6月17日	
222	免疫球蛋白E测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白E的含量。	2026年7月20日	
223	血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG底物法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中血管紧张素转化酶(ACE)的活性。	2026年7月20日	

224	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	II类	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	2026年7月21日	
-----	-------------------	-----	-------------------------------	------------	--

3.报告期末医疗器械注册证数量224个，去年同期197个。

(2) 迈新生物

1.处于变更注册申请中的医疗器械

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否按照国家食品药品监督管理部门的相关规定申报创新医疗器械
1	CD20抗体试剂(免疫组织化学法)	III	用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中CD20抗原。	变更注册阶段	审评中	否
2	雌激素受体抗体试剂(免疫组织化学法)	III	用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中雌激素受体。	变更注册阶段	审评中	否
3	孕激素受体抗体试剂(免疫组织化学法)	III	用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中孕激素受体。	变更注册阶段	审评中	否
4	CD117抗体试剂(免疫组织化学法)	III	用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中CD117 抗原。	变更注册阶段	审评中	否
5	HER-2抗体试剂(免疫组织化学法)	III	用于福尔马林固定、石蜡包埋的人乳腺组织切片上的HER-2 蛋白的定性检测。	变更注册阶段	审评中	否

2.获得注册证/备案凭证的医疗器械

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况
1	CD20抗体试剂(免疫组织化学法)	III	用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中CD20抗原。	2024年7月29日	变更
2	雌激素受体抗体试剂(免疫组织化学法)	III	用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中雌激素受体。	2024年7月28日	变更
3	孕激素受体抗体试剂(免疫组织化学法)	III	用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中孕激素受体。	2024年8月7日	变更
4	CD117抗体试剂(免疫组织化学法)	III	用于体外定性检测经10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中CD117 抗原。	2024年7月28日	变更
5	HER-2抗体试剂(免疫组织化学法)	III	用于福尔马林固定、石蜡包埋的人乳腺组织切片上的HER-2 蛋白的定性检测。	2024年6月27日	变更

6	DAB染色液	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期	变更
7	缓冲液（PBS磷酸盐法）	I	提供/维持反应环境	长期	变更
8	免疫组化抗原修复缓冲液（粉剂型柠檬酸法）	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期	变更
9	免疫组化抗原修复缓冲液（EDTA法）	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记	长期	变更
10	免疫组化抗原修复缓冲液（柠檬酸法）	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期	变更
11	免疫组化抗原修复缓冲液（胃酶法）	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期	变更
12	免疫组化抗原修复缓冲液（胰酶法）	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期	变更
13	免疫组化抗原修复缓冲液（DNS法）	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记	长期	变更
14	DAB染色液（Titan法）	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期	变更
15	缓冲液（TW法）	I	提供/维持反应环境	长期	变更
16	抗体稀释液	I	临床检验时抗血清的稀释	长期	
17	苏木素染色液	I	主要用于对组织细胞切片及涂片中的细胞核染色	长期	
18	DAB染色液（放大聚合法）	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期	变更
19	DAB染色液（增强聚合法）	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期	变更
20	DAB染色液（聚合法）	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期	变更
21	DAB染色液（链霉菌-生物素法）	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期	
22	脱蜡液	I	用于对样本进行染色前预处理，去除石蜡包埋组织样本上的石蜡	长期	
23	DAB染色液（鼠，Titan）	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期	变更
24	DAB染色液（兔，Titan）	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期	变更
25	免疫显色试剂（EliVision plus 鼠/兔）	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记	长期	变更
26	免疫显色试剂（MaxVision-HRP 鼠/兔）	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记	长期	变更
27	CD138抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
28	Hepatocyte抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
29	MART-1/melan A抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
30	CD23抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行	长期	

			免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。		
31	Caldesmon抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
32	细胞角蛋白14抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
33	NeuN抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
34	CD163抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
35	PSAP抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
36	Renal Cell Carcinoma Marker抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
37	CD2抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
38	CD1a抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
39	FSH 抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
40	Luteinizing Hormone 抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
41	p16抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
42	Actin抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
43	ALK抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
44	DOG1抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如: HE染色)基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信	长期	

			息。		
45	EMA抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
46	Nestin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
47	C3c抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
48	C4c抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
49	IgA抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
50	IgG抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
51	IgM 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
52	LMO2抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
53	Somatostatin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
54	p16/Ki-67检测试剂盒（免疫细胞化学法）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
55	AMACR/p504s抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
56	CD30抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
57	CD15抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
58	GATA3抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	

59	GCDFP-15抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
60	Smooth Muscle Myosin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
61	CD4抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
62	Neurofilament抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
63	细胞角蛋白CAM 5.2抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
64	Myo D1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
65	TIA-1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
66	PLAP抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
67	PRL抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
68	ACTH抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
69	Human Growth Hormone抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
70	AACT抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
71	AAT抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
72	Ber-EP4抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
73	CD5抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行	长期	

			免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。		
74	CD45抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
75	CD45R抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
76	CD57抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
77	CD123抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
78	COX-2抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
79	ERCC1抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
80	ESA抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
81	FOX A1抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
82	Fibronectin抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
83	IMP3抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
84	Insulin抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
85	Langerin抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
86	LRP抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
87	MUC5AC抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信	长期	

			息。		
88	细胞角蛋白（高分子量）抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
89	TOP2A抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
90	细胞周期蛋白D1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
91	CD99抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
92	p120抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
93	MUM1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
94	NSE抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
95	CD7抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
96	nm23抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
97	CA IX碳酸酐酶9抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
98	Factor VIII受体抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
99	Gastrin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
100	Glutamine Synthetase抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
101	GST- π 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	

102	Human Placental Lactogen抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
103	Ksp-Cadherin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
104	Lysozyme抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
105	Mammaglobin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
106	MOC-31抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
107	MRP3抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
108	MUC2抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
109	Myelin Basic Protein抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
110	Myoglobin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
111	Oct2抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
112	Oligo-2抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
113	Papilloma Virus抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
114	PCNA抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
115	Podoplanin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
116	pS2抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行	长期	

			免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。		
117	PSMA抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
118	PTH甲状旁腺素抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
119	Rb Gene Protein抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
120	S100P抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
121	SOX-11抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
122	Surfactant Protein B抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
123	TFE3抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
124	TLE1抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
125	β -tubulin-III抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
126	细胞周期蛋白E抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
127	NF Kappa B/p50抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
128	Oct3/4抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
129	p21/WAF1抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
130	C1q抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信	长期	

			息。		
131	VHL抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
132	Human Chorionic Gonadotropin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
133	D2-40抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
134	细胞角蛋白（低分子量）抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
135	CA 125抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
136	Myeloperoxidase抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
137	CD45RO抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
138	b-FGF抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
139	CXCL-13抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
140	Laminin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
141	SALL4抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
142	SDHB抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
143	TGF- β 1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
144	细胞角蛋白17抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	

145	CD105抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
146	HIF-1 α 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
147	Protein Gene Product 9.5抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
148	Serotonin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
149	E-Cadherin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
150	Vimentin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
151	CD56抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
152	p53抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
153	bcl-2抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
154	CD31抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
155	bcl-6抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
156	Galectin-3抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
157	p40抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
158	表皮生长因子受体抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
159	细胞角蛋白18抗体试剂（免疫组织	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行	长期	

	化学)		免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。		
160	CD38抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
161	Pax-5抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
162	TdT 抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
163	IDH-1抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
164	FLI-1抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
165	CD61抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
166	CD3抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
167	MSH2抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
168	MSH6抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
169	PMS2 抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
170	Pax-8抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
171	Inhibin, alpha抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
172	CD79a抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
173	Kappa链抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信	长期	

			息。		
174	Calcitonin降钙素抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
175	c-MYC抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
176	CD8抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
177	Ki-67抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
178	p63抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
179	甲状腺转录因子-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
180	CD10抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
181	WT1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
182	CD34抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
183	CD68抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
184	Collagen Type IV抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
185	Desmin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
186	GLUT-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
187	IgG4抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	

188	LEF-1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
189	MDM2抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
190	RRM1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
191	S100抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
192	SMA抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
193	Synaptophysin抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
194	VEGF抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
195	胶质纤维酸性蛋白抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
196	细胞角蛋白5&6抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
197	细胞角蛋白7抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
198	细胞角蛋白8抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
199	细胞角蛋白19抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
200	细胞角蛋白20抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
201	Bax抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
202	Chromogranin抗体试剂(免疫组织	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行	长期	

	化学)		免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。		
203	微管素抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
204	CD21抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
205	Napsin A抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
206	Calponin抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
207	CDX-2抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
208	HMB-45抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
209	Calretinin抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
210	MC抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
211	细胞角蛋白8&18抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
212	PSA抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
213	Beta-catenin抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
214	CD19抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
215	MLH1抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
216	THY抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信	长期	

			息。		
217	TPO抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
218	CD43抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
219	p57抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
220	Lambda链抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
221	CA 19-9抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
222	Thyroid Stimulating Hormone抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
223	Helicobacter phlori抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
224	CEA抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
225	Glypican 3抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
226	Granzyme B抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
227	p27抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
228	Pax-2抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
229	细胞角蛋白（广谱）抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
230	CD44v6抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	

231	EBV,LMP-1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
232	Skeletal Myosin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
233	Thymidylate Synthase抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
234	P-Glycoprotein抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
235	MMP-9抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
236	HHV-8抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
237	BRCA1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
238	HPV16/18-E6抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
239	HPV16抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
240	Melanoma Pan抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
241	Myogenin抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
242	Troponin T抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
243	CD235a, Glycophorin A抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
244	TCR β F1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
245	INI-1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行	长期	

			免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。		
246	MUC-4抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
247	HBcAg抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
248	Flt-1/VEGFR1抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
249	Survivin抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
250	PHH3抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
251	Uroplakin III抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
252	Stathmin抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
253	SOX-10抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
254	NKX2.2抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
255	SATB2抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
256	NKX3.1抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
257	CD35抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
258	CD146抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
259	CDK4抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色(如:HE染色)基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信	长期	

			息。		
260	Melanoma抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
261	Androgen Receptor抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
262	HBsAg抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
263	Bob.1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
264	MGMT抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
265	STAT6抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
266	细胞角蛋白5抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
267	Arginase-1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
268	DAB 染色液（Titan super）	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期	变更
269	免疫组化抗原修复缓冲液（中性）	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期	变更
270	PNL2抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
271	MHA抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
272	PD-1抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
273	内源性过氧化物酶阻断剂	I	免疫组织化学染色前阻断样本中过氧化物酶的活性	长期	
274	免疫显色试剂（MaxVisionII 鼠/兔）	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记	长期	变更
275	免疫显色试剂（MaxVision 鼠）	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记	长期	变更

276	免疫显色试剂 (MaxVision 兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	变更
277	免疫显色试剂 (MaxVision 羊)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	变更
278	免疫显色试剂 (EliVision Super 鼠/兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	变更
279	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 鼠/兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	变更
280	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 鼠)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	变更
281	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	变更
282	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 羊)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	变更
283	免疫显色试剂 (UltraSensitive SAP 鼠/兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	
284	DAB染色液 (MaxVisionII 鼠/兔)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期	变更
285	DAB染色液 (MaxVisionIII 鼠/兔)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期	变更
286	免疫显色试剂 (DouSP 双染)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	
287	DAB染色液 (20×)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期	变更
288	DAB染色液 (DAB plus)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期	变更
289	DAB染色液 (Ultra DAB)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期	变更
290	免疫显色试剂 (BL 鼠/兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	变更
291	免疫显色试剂 (SP)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	变更
292	免疫显色试剂 (DouMaxVision 双染)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合,通过染色,将靶点进行标记	长期	
293	免疫组化抗原修复缓冲液 (EGTA 法)	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期	
294	荧光原位杂交样品处理试剂盒	I	用于荧光原位杂交 (FISH) 检测过程中的样本处理。	长期	
295	Claudin-1抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
296	ERG抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
297	H3K27Me3抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE染色) 基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	

298	MUC6抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	变更
299	内源性生物素阻断试剂盒	I	用于减少细胞和组织中内源性生物素造成的非特异性染色	长期	
300	AEC显色试剂盒（20×）	I	用于辣根过氧化物酶(HRP)系统免疫组织化学染色的显色。	长期	
301	EBER探针（原位杂交法）	I	通过原位杂交（ISH）法检测福尔马林固定石蜡包埋的组织切片中表达的E-B病毒编码的RNA (EBER)。临床上为医师提供诊断的辅助信息	长期	
302	地高辛染色液	I	原位杂交细胞组织上的核酸靶点的检测	长期	
303	C4d抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
304	H3K27M抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
305	H3.3G34W抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
306	ATRX抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
307	Ep-CAM抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
308	H3 K36M抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
309	HE4抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
310	SSTR2抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
311	DAB染色液（Super）	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期	变更
312	AEC显色试剂（单试剂型）	I	用于辣根过氧化物酶(HRP)系统免疫组织化学染色的显色。	长期	
313	AMACR/p63/CK HMW检测试剂盒（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	

314	全自动免疫组化染色机	I	用于病理分析前样本处理（脱蜡、抗原修复、染色）。	长期	
315	SMARCA4/Brg1抗体试剂(免疫组织化学)	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
316	FH抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
317	HNF1-Beta抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
318	T-PIT抗体试剂(免疫组织化学法)	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
319	SF-1抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
320	NUT抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
321	FoxP3抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	
322	PIT-1抗体试剂(免疫组织化学法)	I	用于在常规染色（如：HE染色）基础上进行免疫组织化学染色,为医师提供诊断的辅助信息。	长期	

3.报告期末迈新生物医疗器械注册证数量5个，去年同期5个；医疗器械备案凭证数量317个，去年同期305个。

(3) 美创新跃

1.获得注册证的医疗器械

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况
1	凝血酶原时间检测试剂盒（凝固法）	II类	用于体外检测人血浆凝血酶原时间。	2023年8月29日	变更
2	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（凝固法）-鞣花酸	II类	用于体外检测人血浆活化部分凝血活酶时间。	2023年8月29日	变更
3	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（凝固法）-硅土	II类	用于体外检测人血浆活化部分凝血活酶时间。	2023年9月20日	变更
4	凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）	II类	用于体外检测人血浆凝血酶时间。	2023年8月29日	变更
5	纤维蛋白原检测试剂盒（凝固法）	II类	用于体外定量检测人血浆中的纤维蛋白原含	2023年8月	变更

			量。	29日	
6	D-二聚体检测试剂盒（免疫比浊法）	II类	用于体外定量检测人血浆的D-二聚体含量。	2023年8月29日	变更2次
7	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	II类	用于体外定量检测人血浆中的纤维蛋白（原）降解产物（FDP）的浓度。	2023年8月29日	变更
8	抗凝血酶III测定试剂盒（发色底物法）	II类	本产品用于体外定量测定人血浆中抗凝血酶III的活性。	2023年9月20日	变更

2.报告期末美创新跃医疗器械注册证数量8个，去年同期8个。

（三）公司的主要经营模式

为适应公司快速发展的需要，公司建立了国际一流的产品生产环境及生产管理流程，秉承“质量第一”的准则，向市场提供涵盖临床生化及血液领域的高品质临床检测项目，能针对不同目标客户提供多元化的临床诊断解决方案。同时，公司更加重视终端的用户体验，遍及全国的技术服务团队，保证在第一时间为用户解决疑难，提供完备的技术服务支持。

“与巨人同行”。自2013年起，九强生物与雅培、罗氏、日立、迈瑞、威高等国内外知名企业陆续建立起生化战略合作关系，与雅培签署的《技术许可和转让合作协议》更是开创了我国IVD企业技术输出的先河。通过十多年的长足发展，九强生物已经成长为中国领先的体外诊断产品生产厂商，并逐步在国际IVD市场上占有一席之地。

（四）公司的参考测量平台

公司于2008年开始建立参考体系运行部门，负责参考测量方法的建立及运行、公司常规测量系统的溯源和定值工作。参考系统部建立了紫外可见分光光度计和液相色谱串联质谱（LC-MS）两大参考测量平台，将近20项参考测量程序，每年参加国际临床化学协会（IFCC）主办，德国临床化学和实验室协会（DGKL）承办的国际参考实验室能力比对（RELA）和国家卫健委组织的医学参考实验室质量评价活动（EQARL），取得了优异成绩，同时，2016年公司开展了国家认证委员会（CNAS）医学参考实验室认可工作，截止目前共有12个项目通过了CNAS（ISO17025和ISO15195）医学参考实验室认可。经过多年运行验证，技术成熟，方法稳定，结果可靠。利用参考系统部的技术和方法，参考系统部完成了将近150项产品量值溯源，为公司产品测量结果的准确可靠提供了更有力的保障。

（五）公司的质量管理体系运行情况

公司依据质量管理体系标准ISO13485和国家医疗器械相关法规要求建立了质量管理体系，每年进行内审和管理评审，不断持续改进，保证产品质量。2021年共接收外部审核11次，各级药监机构及第三方审核机构审核共8次，第二方供应商审核3次，审核结果均合格。

（六）报告期内主要的业绩驱动因素

（1）公司通过公开摘牌取得迈新生物30%股权，迈新生物已办理完成了股权收购的相关工商变更登记手续。本次收购完成后，公司持有迈新生物 95.55%股权。目前，本公司在迈新生物原有业务良好发展的基础上，对其市场、渠道、研发及管理等方面进行资源优化配置，实现互利共赢协同发展。

（2）公司投资北京中科纳泰科技有限公司，持股5.1387%，并签署了《独家经销框架协议》。中科纳泰主营业务为循环肿瘤细胞体外诊断技术的研发及相关产品的生产和销售，提供肿瘤早筛早诊、动态监控、用药指导等个体化精准服务。关键技术即中科纳泰自主研发的“肿瘤捕手”高灵敏度多肽纳米磁珠捕获外周血循环肿瘤细胞技术，该技术创新地利用微纳米开发了高通量微流控多肽合成技术，基于微流控技术的高亲和力和高特异性靶向多肽筛选，实现了CTC的高效富集检测。中科纳泰拥有该核心技术的专利权，该技术对于实现我国肿瘤液体活检的医学诊断、精准治疗和生命科学研究完全自主知识产权，具有重要的临床应用价值和市场竞争意义。本次合作关系的建立，使公司进入了新的业务领域，拓宽了公司销售的产品线，

对公司的业务布局将起到积极作用。

(3) 2021年，公司及控股子公司迈新生物入选了国家工业和信息化部第三批专精特新“小巨人”企业名单。

(4) 公司取得医用版的抗原卡取得了CE认证，新型冠状病毒抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）在意大利等国已有销售，积极拓展海外新冠业务，全力支持全球新冠防控。

三、核心竞争力分析

2021年提升公司竞争力方面的主要工作

一、研发能力持续提升，主要表现在以下3个方面：

(1) 研发投入持续增加。研发的持续投入，是研发工作取得进展的基础条件。

2021年公司的研发投入127,008,278.01元，较2020年增加了60.66%。

研发团队稳定。公司研发团队日趋成熟，核心研发人员稳定、未发生变化，为未来持续研发成果的出现奠定基础

(2) 2021年公司取得了丰硕的研发成果，共获得及申请了64项专利：

1.九强生物获得的专利

①2021年获得的专利

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利类型	申请日期	授权日期	证书号
1	201610102727.X	S-腺苷甲硫氨酸合成酶抑制剂、及其制备方法和用途	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2016.02.24	2021-1-26	第4223758号
2	201910315776.5	一种苯巴比妥衍生物及其在免疫检测中的用途	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2019.4.19	2021-1-26	第4222885号
3	201910039492.8	大肠杆菌β半乳糖苷酶受体的用途	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2016.09.22	2021-1-26	第4220926号
4	201910039744.7	一种包含大肠杆菌β半乳糖苷酶受体的试剂	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2016.09.22	2021-2-12	第4251993号
5	201910039590.1	一种大肠杆菌β半乳糖苷酶受体的原核表达载体	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2016.09.22	2021-2-12	第4251991号
6	201910039636.X	一种大肠杆菌β半乳糖苷酶受体的制备方法	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2016.09.22	2021-2-12	第4251992号
7	20191003939	一种表达大肠	北京九强生物技	发明	2016.09.22	2021-3-26	第4320665号

	3.X	杆菌 β 半乳糖苷酶受体的宿主细胞	术股份有限公司				
8	20181131700 4.7	一种稳定剂组合物	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2018.11.07	2021-5-18	第4432579号
9	20213016805 9.2	样本架	北京九强生物技术股份有限公司	外观设计	2021.03.26	2021-9-21	第6865476号
10	20213016799 7.0	全自动凝血分析仪	北京九强生物技术股份有限公司	外观设计	2021.03.26	2021-9-21	第6864731号
11	20213016813 4.5	反应杯	北京九强生物技术股份有限公司	外观设计	2021.03.26	2021-9-21	第6864732号
12	20213016858 1.0	常温试剂架	北京九强生物技术股份有限公司	外观设计	2021.03.26	2021-9-24	第6869549号
13	20213016849 3.0	试剂针（带加热功能）	北京九强生物技术股份有限公司	外观设计	2021.03.26	2021-9-24	第6870300号
14	20213016816 4.6	样本急诊架	北京九强生物技术股份有限公司	外观设计	2021.03.26	2021-9-28	第6881792号
15	20181098043 2.1	一种用于血脂检测的质控物质	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2018.8.27	2021-9-28	第4705841号
16	20213016827 7.6	试剂架	北京九强生物技术股份有限公司	外观设计	2021.03.26	2021-9-28	第6881793号
17	20213016826 0.0	试剂瓶适配器	北京九强生物技术股份有限公司	外观设计	2021.03.26	2021-10-8	第6898368号
18	20213016794 9.1	试剂瓶适配器	北京九强生物技术股份有限公司	外观设计	2021.03.26	2021-10-8	第6891049号
19	20191000353 7.6	一种心肌肌钙蛋白T的胶乳增强免疫比浊检测试剂盒	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2019.01.03	2021-10-8	第4723321号

② 2021年新申请专利

序号	发明名称	申请日	申请号	类别
1	B因子的检测试剂盒	2021.01.07	202110016185.5	发明

2	鳞状上皮细胞癌抗原（SCCA）胶乳免疫比浊检测试剂盒	2021.02.26	202110216123.9	发明
3	生化校准物质	2021.03.16	202110280011.X	发明
4	生化质控物质	2021.03.17	202110284833.5	发明
5	穿刺样本针	2021.03.26	202130168053.5	外观设计
6	一种用于凝血检测的质控组合物	2021.04.06	202110367102.7	发明
7	一种混合物振荡均匀装置	2021.06.28	202121441940.6	实用新型
8	一种混合物振荡均匀装置	2021.06.28	202110718811.5	发明
9	抗因子 Xa 活性测定试剂盒	2021.07.02	202110748583.6	发明
10	用于凝血分析仪的清洗系统	2021.07.07	202121535435.8	实用新型
11	穿刺结构	2021.07.07	202121536535.2	实用新型
12	一种用于样本针或试剂针的防撞报警装置	2021.07.07	202121537638.0	实用新型
13	样本系统	2021.07.07	202121535020.0	实用新型
14	一种用于样本针或试剂针的防撞报警装置	2021.07.07	202110767307.4	发明
15	用于凝血分析仪的清洗系统	2021.07.07	202110768108.5	发明
16	凝血分析方法	2021.07.07	202110767439.70	发明
17	凝血分析仪	2021.07.07	202110766615.5	发明
18	样本系统	2021.07.07	202110766338.8	发明
19	一种粘液病毒抗性蛋白1的定量试剂盒	2021.9.24	202080024112.4	发明
20	6-磷酸葡萄糖脱氢酶突变体及其在制备检测试剂中的用途	2021.9.24	202080024000.9	发明
21	糖类抗原CA72-4的检测试剂盒	2021.12.24	202111594547.5	发明

2. 迈新生物获得的专利

① 2021年获得的专利

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利类型	申请日期	授权日期	证书号
----	-----	------	------	------	------	------	-----

1	20181021027 4.1	一种用于自动染片机的样品染色模块的改进结构	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2018/3/14	2021/3/30	第 4332837 号
2	20181054142 4.7	抗 Napsin A 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2018/5/30	2021/5/7	第 4409901 号
3	20181053983 8.6	抗 E-cadherin 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2018/5/30	2021/6/4	第 4466803 号
4	20181053984 0.3	抗幽门螺旋杆菌蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2018/5/30	2021/6/4	第 4467145 号
5	20181054140 9.2	抗 Pax-5 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2018/5/30	2021/6/4	第 4467147 号
6	20181054060 0.5	抗 CD19 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2018/5/30	2021/6/4	第 4466804 号
7	20181136515 0.7	抗 PD-1 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2018/11/16	2021/6/4	第 4466782 号
8	20181136472 4.9	抗 Desmin 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2018/11/16	2021/6/18	第 4495283 号
9	20181136463 4.X	抗 MyoD1 蛋白单克隆抗	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2018/11/16	2021/6/18	第 4494134 号

		体、细胞系及其制备方法和应用					
10	20181096067 4.4	抗 Bcl6 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2018/8/22	2021/7/16	第 4552017 号
11	20201027373 9.5	抗 CD20 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2020/04/09	2021/07/23	第 4570109 号
12	20201118567 8.3	一种非小细胞肺癌中 PD-L1 阳性肿瘤细胞比例的分析方法和存储设备	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2020/10/30	2021/8/6	第 4596814 号
13	20201027374 0.8	抗 CK19 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2020/04/09	2021/08/06	第 4597132 号
14	20191000357 8.5	抗 CK20 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2019/1/3	2021/9/10	第 4670111 号
15	20201028989 8.4	抗 MSH6 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2020/4/14	2021/9/10	第 4668319 号
16	20191044772 7.7	一种病理染色系统降低标本样品和耗材损失的方法	福州迈新生物技术开发有限公司；路特斯生物系统公司	发明	2019/5/27	2021/9/28	第 4707270 号
17	20191127956 1.9	抗 Ep-Cam 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2019/12/13	2021/11/19	第 4803006 号
18	20201029044 3.4	抗 CD61 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2020/4/14	2021/12/3	第 4830750 号

② 2021年新申请专利

序号	发明名称	申请日	申请号	类别
1	抗 TdT 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/4/9	202110384586.6	发明
2	抗 DOG1 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/4/9	202110383274.3	发明
3	抗 ATRX 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/4/9	202110383273.9	发明
4	抗 CK8 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/4/9	202110383269.2	发明
5	抗 CA125 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/4/9	202110383268.8	发明
6	抗 CDX2 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/4/9	202110384583.2	发明
7	抗 OCT3/4 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/4/25	202110449150.0	发明
8	抗 VISTA 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/4/25	202110449149.8	发明
9	抗 CK17 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/4/25	202110449148.3	发明
10	抗 CK20 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/4/25	202110449147.9	发明
11	抗 CK7 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/4/25	202110447827.7	发明
12	抗 Calponin 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/5/12	202110518497.6	发明
13	抗 HNF1 β 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/5/12	202110518492.3	发明
14	抗 IDO1 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/5/12	202110517847.7	发明
15	抗 TIM3 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/5/12	202110517834.X	发明
16	抗 CK14 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/5/12	202110517835.4	发明

17	抗 LAG3 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/5/12	202110518499.5	发明
18	抗 CD5 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/5/18	202110550992.5	发明
19	抗 TCR β F1 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/6/10	202110647885.4	发明
20	抗 CD3 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/6/24	202110703268.1	发明
21	抗 CD117 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/8/12	202110926658.5	发明
22	抗 CD56 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/8/12	202110926642.4	发明
23	抗 HER-2 蛋白单克隆抗体及其制备方法和应用	2021/9/6	202111037454.2	发明
24	抗 PR 蛋白单克隆抗体及其制备方法和应用	2021/9/6	202111037447.2	发明
25	一种基于免疫组化生成训练数据的方法和存储设备	2021/9/7	202111041413.0	发明
26	抗 CK18 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/9/27	202111134245.X	发明
27	抗 CK5/6 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	2021/9/27	202111134257.2	发明
28	抗 α -SMA 蛋白单克隆抗体、细胞系及其应用	2021/10/27	202111254858.7	发明
29	抗 MUM1 蛋白单克隆抗体、细胞系及其应用	2021/10/27	202111254046.2	发明
30	抗 PRL 蛋白单克隆抗体、细胞系及其应用	2021/10/27	202111254844.5	发明
31	抗 Actin 蛋白单克隆抗体、细胞系及其应用	2021/10/27	202111254039.2	发明
32	一种基于数字病理图像的实时伴随阅片方法和存储设备	2021/11/11	202111332209.4	发明
33	抗 CD38 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	2021/11/16	202111357686.6	发明
34	抗 CD99 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	2021/11/16	202111356415.9	发明
35	抗 Inhibin- α 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	2021/11/16	202111356411.0	发明
36	抗 GH 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	2021/11/16	202111357653.1	发明
37	抗 PLAP 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	2021/11/17	202111359584.8	发明

	用			
38	全自动病理染色仪的染色模块	2021/11/24	202122927571.8	实用新型
39	病理染色模块改进装置	2021/11/24	202122909184.1	实用新型
40	抗 TSH 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	2021/12/8	202111492336.0	发明

二、加强品牌建设，向产品国际化迈进。

（1）加强品牌建设

1.公司非常重视品牌建设，视质量为品牌的基础。在研发体制中，推行“质量始于研发”的理念，并将客户、供应商（特别是原料供应商）、公司技术支持体系、质量控制体系与研发体系组合成一个有机整体，从而提高产品与服务质量，为品牌建设打下牢固基础；

2.根据“品牌首先应在内部人员心目中竖立”的理念，公司强化了与品牌相关的培训活动，特别是新产品重点内容的培训并通过考核体系将培训内容落实到实处；

3.强化对客户的服务，公司除了不断扩大试剂应用的技术服务队伍之外，为了配合自有生化系统的而销售，扩大了仪器工程部的人员规模，为客户提供全方位的软硬件服务，受到客户一致好评。

（2）与巨人合作提升竞争力

为实现公司与巨人共行----与行业内领先企业紧密合作的发展战略。

2021年度与雅培（中国）的合作进展良好，雅培（中国）继续向九强生物采购生化产品。2017年签署的补充协议里新增十多个项目，第一批目前已经完成上市，最后3个项目预计将在2022年4月份完成上市；在2021新增雅培Alinity c平台的合作项目32个，将分三批完成上市，预计32个项目中的第一批产品将于2022年6月上市。与雅培国际的合作正在按计划进行，进展顺利。

公司与法国ELITechGROUP公司（以下简称“ELITech”）在签署的《战略合作意向书》基础上，双方正在评价公司的一些生化产品，由于疫情原因，原计划的商务洽谈和公司参观现在待定，但目前和Elitech公司高层保持良好的沟通，等疫情结束，商务可以正常外来，马上启动参观和实质合作。公司利用ELITech既有的销售渠道及新开拓的客户渠道对公司生化诊断产品加速引入全球市场具有重要意义。

三、加强营销网络建设，销售持续增长。

（1）2021年公司实现营业收入1,599,384,352.43元，比上年度增长88.58%

（2）为落实公司“精耕细作”的销售战略，管理层2021年重点开展了以下几个方面的工作：强化计划与考核管理、强化新产品培训、强化管理层对基层营销网络的巡视指导活动、优化经销商网络布局，提高区域经销商销售效率。

四、推出九强生物自有品牌的生化分析系统及凝血分析系统，完善战略领域产品线布局

目前，公司在全面的生化检测菜单基础上不断推陈出新，完善的分析测量程序将优势产品与主流生化仪器品牌紧密连接，同时不断提升自有的G92000和G9800两款生化分析封闭系统的市场占有率。同期，公司推出了MDC7500和MDC3500两款全自动凝血分析仪，并积极推进流水线及配套试剂项目研发，分别满足高中低端客户的需求。2021年公司加大了自有生化及凝血分析系统的销售力度，进一步挖掘扩大生化诊断市场潜力、布局抢占凝血诊断市场，为未来市场份额的维护和增长奠定基础。

五、公司积极布局生化诊断以外的细分检验领域

1.公司投资高端血凝分析系统研发及产业化项目,包括前期厂房建设资金,项目总投资20929万元,资金均公司自有资金。项目主要研究内容是立足于核心技术平台,通过对凝固法、免疫法、发色底物法等关键技术的突破,在血凝分析检测领域开展创新能力建设,领先国际水平,实现国产凝血诊断试剂及凝血高端分析仪器的研发及产业化。加快中国制造替代进口产品的步伐,为国内医疗机构降低检测成本,填补国内空白,提高国产凝血产品在高端市场上的占有率及国际市场的竞争力,为

国家血栓与止血性疾病诊断提供高性价比的优质产品和服务。该项目的实施能提升公司血凝仪器产品线的研发能力，同时扩大公司血凝仪器的生产规模，增强公司盈利能力和抗风险能力，提升公司综合竞争力。

2.布局基层医疗市场，POCT（即时检验）产品，其操作简单，检测周期短，能对患者实施连续监测、诊断、管理和筛查，外来应用、发展空间广泛。公司于2021年成立POCT研发组，搭建POCT研发、规模化生产平台，依托募投项目研发中心及参考实验室的建设加大产品研发的投入力度、加快产品注册的时间进度，该平台的建立填补了九强生物快速检测试剂的空白，本公司正全力以赴、争分夺秒以丰富的有竞争力的POCT产品支持国内外销售业绩快速增长。

六、公司积极进行外延式并购，矢志成为体外诊断全产品线供应商

公司通过公开摘牌取得迈新生物30%股权，迈新生物已办理完成了股权收购的相关工商变更登记手续。本次收购完成后，公司持有迈新生物95.55%股权。目前，本公司在迈新生物原有业务良好发展的基础上，对其市场、渠道、研发及管理等方面进行资源优化配置，实现互利共赢协同发展。

七、公司财务指标

公司的盈利指标

项 目	2021年	2020年	2019年	2018年
	12月31日	12月31日	12月31日	12月31日
销售净利率（净利润/主营业务收入）	25.36%	13.24%	39.44%	38.84%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.58	0.21	0.38	0.51
基本每股收益（元）	0.69	0.21	0.66	0.60
基本每股收益（扣除非经常性损益后）（元）	0.68	0.22	0.63	0.57

公司的风险指标

项 目	2021年	2020年	2019年	2018年
	12月31日	12月31日	12月31日	12月31日
流动比率（倍）	2.87	7.30	6.80	8.36
速动比率（倍）	2.28	5.92	5.84	7.61
现金流动负债比率（年经营现金流量净流量/年末流动负债）	0.56	0.51	1.21	1.7
资产负债率	32.56%	13.63%	8.50%	8.72%

四、主营业务分析

1、概述

报告期内，全国疫情整体可控，医疗机构正常运行，公司业务恢复至正常水平，销售收入和利润增长。与此同时公司不断加大市场开拓力度，拓展销售渠道，寻求新的经济增长点。同时，以市场为导向，进一步加大研发投入，不断创新产品，丰富产品结构。

1、本报告期，主营业务收入159,838.53万元,比上年同期84,724.00万元增长88.66%,从产品构成来看，诊断试剂业务仍是主营业务收入主要来源,试剂收入占主营业务收入的92.64%。

从销售模式来看，九强生物仍以经销为主、直销为辅的营销模式，子公司迈新采用以直销为主，经销为辅的营销模式，各模式下销售收入及毛利率如下：

单位：万元				
销售模式	2021年		2020年	
	主营收入	毛利率	主营收入	毛利率
直销	62,561.33	87.71%	19,473.47	82.28%
经销	97,277.20	62.02%	65,250.52	55.24%
小计	159,838.53	72.08%	84,724.00	61.45%

本报告期，经销模式收入占主营收入的60.88%，销售额较上年同期增长49.08%。直销收入占主营业务收入的39.12%，销售额比上年同期增长221.26%，主要原因是收购迈新生物导致，迈新生物以直销为主，经销为辅。

2、公司实行以销定产的生产模式，以市场需求为导向，根据订货合同和以往的销售数据，结合库存情况，编制不同层次的生产计划。

3、公司采购主要包括采购计划的制定、供应商的选择、采购价格的确定、质量控制四个环节，主要采购原材料、代理试剂及仪器。

单位：万元			
项目	2021年采购金额	2020年采购金额	本年比上年增长
原材料	16,737.45	11,285.69	48.31%
代理试剂	19,974.08	10,421.43	91.66%
仪器	8,794.32	14,417.80	-39.00%
合计	45,505.85	36,124.92	25.97%

注：上述仪器采购金额不包括作为固定资产核算的仪器采购。

2、收入与成本

(1) 营业收入构成

营业收入整体情况

单位：元

	2021年		2020年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	1,599,384,352.43	100%	848,118,493.10	100%	88.58%
分行业					

生物医药	1,599,384,352.43	100.00%	848,118,493.10	100.00%	88.58%
分产品					
体外检测试剂	1,476,276,384.20	92.30%	749,009,330.60	88.31%	97.10%
体外检测仪器	111,661,043.64	6.98%	96,179,934.87	11.34%	16.10%
仪器租赁收入	677,392.58	0.04%	709,776.74	0.08%	-4.56%
检验服务及实验辅助业务	9,770,508.10	0.61%	1,340,941.67	0.16%	628.63%
其他业务收入	999,023.91	0.06%	878,509.22	0.10%	13.72%
分地区					
国内	1,571,323,277.37	98.25%	835,938,686.36	98.56%	87.97%
国外	28,061,075.06	1.75%	12,179,806.74	1.44%	130.39%
分销售模式					
直销	625,613,318.16	39.12%	194,734,744.54	22.96%	221.26%
经销	973,771,034.27	60.88%	653,383,748.56	77.04%	49.04%

(2) 占公司营业收入或营业利润 10%以上的行业、产品、地区、销售模式的情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
生物医药	1,599,384,352.43	446,783,273.41	72.07%	88.58%	36.80%	10.58%
分产品						
体外检测试剂	1,476,276,384.20	344,605,756.46	76.66%	97.10%	47.84%	7.78%
分地区						
国内	1,571,323,277.37	436,018,186.13	72.25%	87.97%	35.56%	10.73%
分销售模式						
直销	625,613,318.16	76,897,763.71	87.71%	0.00%	122.87%	5.43%
经销	973,771,034.27	369,885,509.70	62.02%	0.00%	26.64%	6.72%

公司主营业务数据统计口径在报告期发生调整的情况下，公司最近 1 年按报告期末口径调整后的主营业务数据

□ 适用 √ 不适用

(3) 公司实物销售收入是否大于劳务收入

√ 是 □ 否

行业分类	项目	单位	2021 年	2020 年	同比增减
------	----	----	--------	--------	------

体外诊断试剂	销售量	升	815,676.45	255,224.05	219.59%
	生产量	升	771,014.91	265,037.87	190.91%
	库存量	升	118,334.98	97,613.31	21.23%

相关数据同比发生变动 30% 以上的原因说明

适用 不适用

销售量、生产量增长超过 30% 主要原因是 2020 年收购迈新，仅合并 10-12 月数据，2021 年合并全年数据。

(4) 公司已签订的重大销售合同、重大采购合同截至本报告期的履行情况

适用 不适用

(5) 营业成本构成

产品分类

产品分类

单位：元

产品分类	项目	2021 年		2020 年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
体外检测试剂		344,605,756.46	77.13%	233,094,509.18	71.37%	5.76%
体外检测仪器		97,882,548.27	21.91%	92,069,489.13	28.19%	-6.28%

说明

体外诊断试剂仍占据主要成本项。

(6) 报告期内合并范围是否发生变动

是 否

2021 年 12 月 28 日子公司福州迈新生物技术开发有限公司新设立子公司 1 家，以货币资金出资，自子公司设立起纳入合并范围，新设立的公司具体情况如下：

设立日期	公司名称	注册资本 (万元)	出资人	实收资本 (万元)	持股比例	备注
2021-12-28	湖南迈捷医疗科技有限公司	200.00	福州迈新生物技术开发有限公司	0.00	100.00%	尚未出资

(7) 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

适用 不适用

(8) 主要销售客户和主要供应商情况

公司主要销售客户情况

前五名客户合计销售金额（元）	382,507,895.10
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	23.92%
前五名客户销售额中关联方销售额占年度销售总额比例	0.00%

公司前 5 大客户资料

序号	客户名称	销售额（元）	占年度销售总额比例
1	甘肃悦新斯诺医疗器械销售有限公司/上海盛尔医疗器械有限公司	127,247,086.45	7.96%
2	南宁金斯尔医疗用品有限公司/珠海金斯尔医疗用品有限公司/珠海朗瑞医疗器械有限公司	76,885,329.52	4.81%
3	北京金朗瑞通医疗用品有限公司/合肥金朗通生物技术有限公司	64,689,092.44	4.04%
4	北京金斯尔医疗用品有限责任公司/成都朗金医疗器械有限公司	63,326,729.73	3.96%
5	上海九强生物技术有限公司	50,359,656.96	3.15%
合计	--	382,507,895.10	23.92%

主要客户其他情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司主要供应商情况

前五名供应商合计采购金额（元）	126,394,673.40
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	27.78%
前五名供应商采购额中关联方采购额占年度采购总额比例	0.00%

公司前 5 名供应商资料

序号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
1	甘肃嘉盛博源电子科技有限公司	47,978,944.62	10.54%
2	甘肃海纳瑞风医疗器械有限公司	33,619,325.05	7.39%
3	上海东星科技进出口有限公司	17,271,211.98	3.80%
4	日立诊断产品（上海）有限公司/日立诊断产品（上海）有限公司北京分公司/日立仪器（苏州）有限公司	15,413,085.80	3.39%
5	北京来福赛思科技有限公司	12,112,105.95	2.66%
合计	--	126,394,673.40	27.78%

主要供应商其他情况说明

□ 适用 √ 不适用

3、费用

单位：元

	2021 年	2020 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	333,841,017.29	199,750,529.98	67.13%	系收购迈新、销售人员工资和股权激励增加，业务推广增加所致
管理费用	110,538,104.28	45,172,028.40	144.70%	系收购迈新、管理人员工资和股权激励增加所致
财务费用	18,165,089.69	3,357,775.61	440.99%	新增短期及长期借款利息支出增加
研发费用	127,008,278.01	79,055,482.90	60.66%	收购迈新和加大研发力度所致

4、研发投入

√ 适用 □ 不适用

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	本试剂盒用于体外检测临床症状后 7 天内人鼻拭子中新型冠状病毒抗原的定性检测。与核酸检测相比，新冠抗原检测准确度虽然相对较低，但其检测的速度更快、操作也更便捷，适用场景更广泛，可以实现家庭自检。有抗原自我检测需求的社区居民、隔离人员、无核酸检测能力的基层医院均可以使用新冠抗原检测卡。新冠抗原检测结果需结合患者临床病史及其他诊断信息进一步分析，以确定患者感染状况。	国外：取得欧盟 CE 自测版认证，并上市 国内：产品临床实验阶段	国外：取得欧盟 CE、德国 Befarm、美国 FDA 自测版认证，并上市 国内：取得注册证并上市	增强公司综合竞争力，丰富公司快检产品研发、生产线，提升公司市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极的影响。
补体 c1q 测定试剂盒	用于体外定量测定人血清或血浆样本中补体 C1q 的浓度。	临床阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力，提升公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响

基质金属蛋白酶-3 测定试剂盒	用于体外定量测定人血清或血浆中基质金属蛋白酶-3 (MMP-3) 的含量。	临床阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力, 提升公司的市场拓展能力, 对公司未来的经营将产生积极影响
脂蛋白 a (摩尔浓度法) 测定试剂盒	本试剂盒用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的颗粒含量。	注册检测阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力, 提升公司的市场拓展能力, 对公司未来的经营将产生积极影响
B 因子测定试剂盒	用于体外定量测定人血清的 B 因子含量。	临床阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力, 提升公司的市场拓展能力, 对公司未来的经营将产生积极影响
糖类抗原 19-9 (CA19-9) 试剂盒	用于体外定量测定人血清或者血浆中糖类抗原 19-9 的含量。	2022 年 2 月已取证	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力, 提升公司的市场拓展能力, 对公司未来的经营将产生积极影响
人附睾蛋白 4 (HE4) 试剂盒	用于体外定量测定人血清中人附睾蛋白 4 抗原 (HE4) 的含量。	临床阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力, 提升公司的市场拓展能力, 对公司未来的经营将产生积极影响
CA15-3 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	用于体外定量测定人血清或者血浆中糖类抗原 15-3 的含量。	产品注册阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力, 提升公司的市场拓展能力, 对公司未来的经营将产生积极影响
抗人球蛋白检测卡 (微柱凝胶法)	抗人球蛋白试剂用于直接抗人球蛋白试验和间接抗人球蛋白试验。直接抗人球蛋白试验主要用于体内致敏红细胞的检验。间接抗人球蛋白试验主要用于以下临床检验: 抗体筛查、交叉配血、抗体滴度试验。本产品主要用于抗体筛查和交叉配血。仅用于临床检验, 不用于血源筛查。	产品注册阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力, 提升公司的市场拓展能力, 对公司未来的经营将产生积极影响
糖抗原 125 测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	用于体外定量测定人血清中的糖类抗原 (CA125) 的含量。	2022 年 2 月已取证	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力, 提升公司的市场拓展能力, 对公司未来的经营将产生积极影响
Rh 分型卡	本产品用于 Rh 血型系	临床阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力, 提升

	统的 D、C、c、E、e 抗原的检测。仅用于临床检验，不用于血源筛查。			公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响
鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	用于体外定量测定人血清中鳞状上皮细胞癌抗原（SCCA）的含量。	产品注册阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力，提升公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响
苯妥英测定试剂盒（均相酶免疫法）	本试剂盒用于体外定量测定人血清中苯妥英的含量。	产品注册完成	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力，提升公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响
酸性磷酸酶测定试剂盒（ α -磷酸萘酚底物法）	本试剂盒用于体外定量测定人血清中前列腺酸性磷酸酶的含量。	产品注册检测阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力，提升公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响
游离轻链 kappa 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	用于体外定量测定人血清中 κ 型游离轻链（FLC）的含量。	产品注册检测阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力，提升公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响
游离轻链 lambda 测定试剂盒	用于体外定量测定人血清中 λ 型游离轻链（FLC）的含量。	产品注册检测阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力，提升公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响
糖类抗原 72-4 测定试剂盒	CA724 可存在于胃癌、结直肠癌、乳腺癌等的恶性组织中，但在非上皮性的恶性肿瘤及良性增殖性病变中却无该抗原的表达，因此诊断恶性肿瘤的特异性更强。近年来已被应用于临床用以检测胃癌、卵巢癌、结直肠癌、非小细胞肺癌等疾病的诊断。	产品研发阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力，提升公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响
卡马西平测定试剂盒（均相酶免疫法）	本试剂盒用于体外定量测定人血清中卡马西平的含量。	产品注册完成	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力，提升公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响
丙戊酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙戊酸的含量。	产品注册完成	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力，提升公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响

细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的细胞角蛋白 CK19 片段（cyfra21-1）的含量。	产品注册阶段	取得注册证并上市	增强公司综合竞争力，提升公司的市场拓展能力，对公司未来的经营将产生积极影响
---------------------------	-----------------------------------------------	--------	----------	---------------------------------------

公司研发人员情况

	2021 年	2020 年	变动比例
研发人员数量（人）	237	257	-7.78%
研发人员数量占比	24.53%	28.34%	-3.81%
研发人员学历			
本科	121	135	-10.37%
硕士	60	66	-9.09%
博士	7	8	-12.50%
专科以下	49	48	2.08%
研发人员年龄构成			
30 岁以下	77	85	-9.41%
30 ~40 岁	132	140	-5.71%
40 岁以上	28	32	-12.50%

近三年公司研发投入金额及占营业收入的比例

	2021 年	2020 年	2019 年
研发投入金额（元）	127,008,278.01	79,055,482.90	70,315,492.70
研发投入占营业收入比例	7.94%	9.32%	8.36%
研发支出资本化的金额（元）	0.00	0.00	0.00
资本化研发支出占研发投入的比例	0.00%	0.00%	0.00%
资本化研发支出占当期净利润的比重	0.00%	0.00%	0.00%

公司研发人员构成发生重大变化的原因及影响

适用 不适用

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

适用 不适用

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

适用 不适用

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》中的“医疗器械业务”的披露要求

医疗器械产品相关情况

适用 不适用

见第三节二、报告期内公司从事的主要业务

5、现金流

单位：元

项目	2021 年	2020 年	同比增减
经营活动现金流入小计	1,515,032,947.68	945,346,877.34	60.26%
经营活动现金流出小计	1,173,934,305.77	822,288,280.33	42.76%
经营活动产生的现金流量净额	341,098,641.91	123,058,597.01	177.18%
投资活动现金流入小计	334,123,432.35	88,457,221.57	277.72%
投资活动现金流出小计	1,646,197,194.89	1,164,410,003.03	41.38%
投资活动产生的现金流量净额	-1,312,073,762.54	-1,075,952,781.46	-21.95%
筹资活动现金流入小计	1,160,304,623.92	1,639,991,173.83	-29.25%
筹资活动现金流出小计	383,633,459.92	335,196,872.11	14.45%
筹资活动产生的现金流量净额	776,671,164.00	1,304,794,301.72	-40.48%
现金及现金等价物净增加额	-194,668,497.78	351,517,706.59	-155.38%

相关数据同比发生重大变动的主要影响因素说明

√ 适用 □ 不适用

经营活动产生的现金流量净额增加177.18%，主要是销售增长回款增加所致；

投资活动产生的现金流量净额减少21.95%，主要系收购迈新30%支付的现金增加所致；

筹资活动产生的现金流量净额减少40.48%，主要系2020年非公开发行股票募集资金所致。

报告期内公司经营活动产生的现金净流量与本年度净利润存在重大差异的原因说明

□ 适用 √ 不适用

五、非主营业务情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

	金额	占利润总额比例	形成原因说明	是否具有可持续性
投资收益	11,532,440.59	2.15%	子公司迈新生物大额存单收益	是
资产减值	-1,719,401.52	-0.32%		
营业外收入	1,891,331.48	0.35%	主要为无需支付的款项	否
营业外支出	773,422.90	0.14%	主要为捐赠支出和非流动资产毁损报废损失	否

六、资产及负债状况分析

1、资产构成重大变动情况

单位：元

	2021 年末		2021 年初		比重增减	重大变动说明
	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例		
货币资金	382,518,753.35	8.86%	577,187,251.13	14.56%	-5.70%	系支付用于收购子公司迈新 30% 股权款所致
应收账款	917,342,741.14	21.24%	746,156,273.19	18.82%	2.42%	系销售增加所致
存货	252,007,871.96	5.83%	247,443,090.57	6.24%	-0.41%	
固定资产	343,854,745.91	7.96%	317,360,016.75	8.01%	-0.05%	
在建工程	20,077,996.78	0.46%	6,196,276.42	0.16%	0.30%	
使用权资产	2,253,335.47	0.05%	3,542,597.70	0.09%	-0.04%	
短期借款	163,455,930.34	3.78%	115,983.29	0.00%	3.78%	系银行贷款增加所致
合同负债	18,787,371.36	0.43%	20,881,068.63	0.53%	-0.10%	
长期借款	766,400,000.00	17.74%	262,000,000.00	6.61%	11.13%	长期借款增加所致
租赁负债	914,272.24	0.02%	1,643,667.40	0.04%	-0.02%	

境外资产占比较高

□ 适用 √ 不适用

2、以公允价值计量的资产和负债

√ 适用 □ 不适用

单位：元

项目	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售金额	其他变动	期末数
金融资产								
1.交易性金融资产（不含衍生金融资产）	5,145,050.02					5,145,050.02		

4.其他权益工具投资					30,000,000.00			30,000,000.00
金融资产小计	5,145,050.02				30,000,000.00	5,145,050.02		30,000,000.00
上述合计	5,145,050.02				30,000,000.00	5,145,050.02		30,000,000.00
金融负债	0.00							0.00

其他变动的内容

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

是 否

3、截至报告期末的资产权利受限情况

经2021年8月23日召开的第四届董事会第十二次会议决议审议批准，公司向平安银行股份有限公司北京分行申请金额不超过人民币 9.58亿元的贷款，贷款期限不超过 5 年，公司以持有福州迈新生物技术开发有限公司65.55%的股权进行连带质押担保。2021年8月25日公司与平安银行股份有限公司北京分行签订了金额为人民币 9.58亿元、借款期不超过60个月的并购贷款合同及质押担保合同。

2021年11月11日，公司与国药集团财务有限公司签订质押合同，为公司向国药财务有限公司申请开立382,566,811.11元履约保函（保函有效期2021年9月28日—2021年12月3日）、2021年10月8日与国药财务有限公司签订5000万元一年期流动资金借款合同，提供补充质押，质押物为公司持有的福州迈新生物技术开发有限公司30%的股权。截止2022年4月26日，公司与国药财务有限公司的履约保函已到期解除，流贷资金借款已提前还款，相应质押已完成解押。

七、投资状况分析

1、总体情况

适用 不适用

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
980,993,714.58	1,802,625,000.00	-45.58%

2、报告期内获取的重大的股权投资情况

适用 不适用

单位：元

被投资公司名称	主要业务	投资方式	投资金额	持股比例	资金来源	合作方	投资期限	产品类型	截至资产负债表日的进展情况	预计收益	本期投资盈亏	是否涉诉	披露日期（如有）	披露索引（如有）
福州迈	生产、	增资	950,99	95.55%	自筹、	不适用	不适用	免疫组	已完	246,78	246,786,	否	2021年	http://w

新生物技术开 发有限公司及 其子公司	研发、 销售		3,714.5 8		长期借 款			化检测 仪器和 系列试 剂	成	6,263. 23	263.23		09月03 日	ww.cni nfo.com. cn/new/ disclosu re/detail ?plate=s zse&org Id=990 002309 2&stoc kCode= 300406 &annou ncemen tId=121 096962 8&anno unceme ntTime =2021- 09-03% 2018:16
合计	--	--	950,99 3,714.5 8	--	--	--	--	--	--	246,78 6,263. 23	246,786, 263.23	--	--	--

3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

适用 不适用

4、以公允价值计量的金融资产

适用 不适用

单位：元

资产类别	初始投资 成本	本期公允价 值变动损益	计入权益的累 计公允价值变 动	报告期内购入 金额	报告期内售 出金额	累计投资收 益	期末金额	资金来源
其他	5,000,000. 00	0.00	0.00	0.00	5,000,000.0 0	226,283.69	0.00	自有资金
合计	5,000,000. 00	0.00	0.00	0.00	5,000,000.0 0	226,283.69	0.00	--

5、募集资金使用情况

适用 不适用

公司报告期无募集资金使用情况。

八、重大资产和股权出售

1、出售重大资产情况

适用 不适用

公司报告期未出售重大资产。

2、出售重大股权情况

适用 不适用

九、主要控股参股公司分析

适用 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
福州迈新生物技术开发有限公司	子公司	销售医疗试剂及医疗器械	50,000,000.00	966,000,148.31	834,956,970.41	601,285,394.00	284,903,998.26	244,971,102.96

报告期内取得和处置子公司的情况

适用 不适用

主要控股参股公司情况说明

福州迈新生物技术开发有限公司及其子公司福州戴诺斯医学科技有限公司、福州迈新医学检验所有限公司、Lumatas BioSystems Inc.自2020年9月27日纳入合并范围。2020年利润表纳入合并范围是2020年10-12月数据，持股比例为65.55%，2021年10月完成收购少数股东30%的股权，持股比例增加至95.55%。2021年12月28日福州迈新生物技术开发有限公司新设立一家全资子公司湖南迈捷医疗科技有限公司，尚未出资。

十、公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

十一、公司未来发展的展望

2022年主要战略举措：

- 1、企业与品牌管理。企业内部继续完善企业的管理体系和企业文化建设工作，从而提高企业的管理水平和效率；品牌方面，利用行业、学术会议和论坛，加强与宣传媒体的合作，进一步提升公司品牌形象，为销售、合作的拓展奠定良好的基础。
- 2、资本运作。抓住行业整合的机遇，利用上市公司的优势并结合国药集团打造IVD工业平台的战略机遇，积极开展新产品

线，尤其是分子病理、伴随诊断等方面的收购与投资。

3、产品研发和产品注册。依托募投项目研发中心及参考实验室项目的建设加大产品研发的投入力度、加快产品注册的时间进度，全力以赴、争分夺秒以丰富的有竞争力的产品支持销售业绩快速增长，尤其加快血型卡、血凝产品线、肿标产品、POCT产品的注册进度。

4、病理产品线战略。巩固已有的产品优势，品牌优势，加强仪器带动抗体销售策略，不断加强新产品的研发，同时加快分子产品线的并购布局和国际市场的开拓。

5、质量控制体系。不断总结与国际大公司合作的经验，建立一流的质量控制体系标准。

6、企业合作。国内合作：利用国内商业渠道的整合和商业模式发生的变化，积极开展与国药集团各省级公司以及国内强势经销商、打包托管商的紧密合作，从而快速拓宽销售渠道。国际合作：继续多方拓展销售渠道，贯彻“与巨人同行”战略，实现销售的有效增长。

7、战略合作。利用好战略投资者国药投资带来的协同效应，加大与国药子公司的销售合作力度，推进公司业绩增长。

8、新产品销售。2022年要加大宣传推广力度，同时争取更多省份取得收费，更重要的是在已经取得收费的地区努力实现销售，已经实现销售的地区要积极拓展销售范围，实现销售额的迅速增长。重点是继续推广小而密低密度脂蛋白、CK-MB mass和fPSA等产品。

9、国际销售方面。加快高端团队建设，积极多种方式开拓国际销售，包括品牌产品的销售、OEM产品的销售。

10、公司自有生化系统的销售。公司已完成“仪器+试剂”的封闭生化系统的建设，为未来的发展奠定了坚实基础。2022年公司要加大推广、招商、促销力度，在选择重点省份推行九强自有生化分析系统的代理商体系，实现自有生化系统销售的突破。为公司持久发展打好基础。同时积极尝试以仪器合作为基础的医院检验科整体合作业务，提升销售增量。

11、政府项目。利用“中关村国家自主创新示范区项目”等项目的契机，加强产品的研发、生产和销售。继续申报“国家企业技术中心”。

12、招聘培训和营销管理。继续贯彻“精耕细作”的战略，优化销售区域管理，优化代理商管理，进一步细分销售区域和代理商管理。加大销售人员的招聘以及加强大区经理和业务人员的素质培训，严格日常管理，提升团队的执行力。

十二、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

√ 适用 □ 不适用

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2021年04月20日	国药集团3楼会议室	其他	机构	安信基金、诚盛投资、财信证券、方正证券、国盛证券、海川天地、华创证券、华夏基金、建信养老金、联想控股、民生加银、平安证券、千合投资、山东铁投、金舵投资、深圳世纪致远、三一创投、天风医药、五辰资本、新华基金、银盛泰资本、易方达、阳光资管、阳光保险、中信资管、中银国际证券、智德盛、招商基金、中泰证券、二十二世纪兄弟、中金财富、重阳投资、观富资产、华金证券、中再资产、民生银行、国都证券、信达证券、国	回答投资者的提问	http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&orgId=9900023092&stockCode=300406&announcementId=1209755991&announcementTime=2021-04-21%2015:42

				药投资、平安基金、天风证券、南土资产		
2021年04月27日	北京市海淀区花园东路15号旷怡大厦5层 公司会议室	其他	个人	网上投资者 11 人	参会人员回答 网上投资者的提问	http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&orgId=9900023092&stockCode=300406&announcementId=1209845764&announcementTime=2021-04-28%2015:32
2021年04月29日	采取电话会议线上交流	电话沟通	机构	进门财经、观富资产、顶天投资、泓澄投资、凯丰投资、远望角投资、源乘投资、天弘基金、中泰证券、嘉实基金、泰康人寿、中意资产、重阳投资、海通自营、上海迎水投资、安信基金	参会人员回答 投资者的提问	http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&orgId=9900023092&stockCode=300406&announcementId=1209889146&announcementTime=2021-04-30%2015:22

第四节 公司治理

一、公司治理的基本状况

公司根据《公司法》、《公司章程》和有关法律法规的规定，建立了股东大会、董事会、监事会的法人治理结构，制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》等三会议事规则，明确决策、执行、监督等方面的职责权限，形成科学有效的职责分工和制衡机制；能够做到各司其职、规范协作。

股东大会是公司最高权力机构，通过董事会对公司进行管理和监督。

董事会是公司的常设决策机构，由9名董事组成，设董事长1名，副董事长1名。董事会向股东大会负责，对公司经营活动中的重大决策问题进行审议并做出决定，或提交股东大会审议。董事会下设战略、提名、审计、薪酬与考核四个委员会，分别负责公司战略与重大投资、人才选拔、财务及内控审计、薪酬管理与绩效考核方面相关事项的监督与审查，并制订了各专门委员会的工作细则，明确了各委员会的组成、职权、决策程序和议事规则，通过专门委员会的建立，进一步完善了治理结构，促进董事会科学、高效决策。

监事会是公司的监督机构，由3名监事组成，设职工监事1名。负责对公司董事、管理人员的行为及公司的经营、财务活动进行监督。

公司总经理由董事会聘任，在董事会的领导下，全面负责公司日常经营活动的管理，组织实施董事会的决议。

公司治理的实际状况与法律、行政法规和中国证监会发布的关于上市公司治理的规定是否存在重大差异

是 否

公司治理的实际状况与法律、行政法规和中国证监会发布的关于上市公司治理的规定不存在重大差异。

二、公司相对于控股股东、实际控制人在保证公司资产、人员、财务、机构、业务等方面的独立情况

公司无控股股东，不适用此独立情况。

三、同业竞争情况

适用 不适用

四、报告期内召开的年度股东大会和临时股东大会的有关情况

1、本报告期股东大会情况

会议届次	会议类型	投资者参与比例	召开日期	披露日期	会议决议
2021年第一次临时股东大会	临时股东大会	53.54%	2021年02月22日	2021年02月22日	1.以特别决议审议并通过了《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》；2.以特别决议审议并通过了《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》；3.以特别决议审议并通过了《关于提请股东大会授权董事会办理公司第四期限制性股票激励计划相关事宜的议案》；4.以特别决议审议并通过了《关于修订〈公司章程〉的议案》

2020 年年度股东大会	年度股东大会	53.57%	2021 年 05 月 10 日	2021 年 05 月 10 日	1. 审议并通过了《关于公司<2020 年度董事会工作报告>的议案》；2. 审议并通过了《关于公司<2020 年度监事会工作报告>的议案》；3. 审议并通过了《关于公司<2020 年度财务决算报告>的议案》；4. 审议并通过了《关于公司<2020 年年度报告>及<2020 年年度报告摘要>的议案》；5. 审议并通过了《关于公司 2020 年度利润分配预案的议案》；6. 审议并通过了《关于续聘会计师事务所的议案》；7. 审议并通过了《关于公司董事、监事 2021 年度的薪酬政策与方案的议案》；8. 审议并通过了《关于公司管理层 2020 年度奖励方案的议案》；9. 以特别决议审议并通过了《关于注销已回购公司股份的议案》；10. 以特别决议审议并通过了《关于变更注册资本并修订<公司章程>的议案》
2021 年第二次临时股东大会	临时股东大会	53.47%	2021 年 09 月 22 日	2021 年 09 月 22 日	一以特别决议审议并通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》；二以特别决议逐项审议并通过了《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》1.本次发行证券的种类 2.发行规模 3.票面金额和发行价格 4.债券期限 5.债券利率 6.还本付息的期限和方式 7.转股期限 8.转股价格的确定及其调整 9.转股价格向下修正条款 10.转股股数确定方式 11.赎回条款 12.回售条款 13.转股年度有关股利的归属 14.发行方式及发行对象 15.向原股东配售的安排 16.债券持有人会议相关事项 17.本次募集资金用途 18.评级事项 19.担保事项 20.募集资金存管 21.本次发行方案的有效期；三 以特别决议审议并通过了《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券预案的议案》；四 以特别决议审议并通过了《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券的论证分析报告的议案》；五 以特别决议审议并通过了《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金运用可行性分析报告的议案》；六 以特别决议审议并通过了《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券涉及关联交易的议案》；七 以特别决议审议并通过了《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》；八 以特别决议审议并通过了《关于制定<可转债公司债券持有人会议规则>的议案》；九 以特别决议审议并通过了《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报与公司拟采取填补措施及相关主体承诺的议案》；十 以特别决议审议并通过了《关于未来三年（2022 年—2024 年）股东回报规划的议案》；十一 以特别决议审议并通过了《关于提请公司股东大会授权董事会及其授权人士全权办理本次向不特定对象发行可转换公司债券具体事宜的议案》；十二 审议并通过了《关于与国药集团财务有限公司签订<金融服务协议>暨关联交易的议案》
2021 年第三次临时股东大会	临时股东大会	53.13%	2021 年 12 月 15 日	2021 年 12 月 15 日	审议并通过了《关于变更会计师事务所的议案》

2、表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

五、公司具有表决权差异安排

适用 不适用

六、红筹架构公司治理情况

□ 适用 √ 不适用

七、董事、监事和高级管理人员情况

1、基本情况

姓名	职务	任职状态	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	期初持股数 (股)	本期增持股份 数量 (股)	本期减持股份 数量 (股)	其他增 减变动 (股)	期末持 股数 (股)	股份增 减变动 的原因
邹左军	董事长	现任	男	64	2011年 03月16日	2023年 08月13日	38,757,584	0	0	0	39,504,833	第四期限制性股票激励计划首次及预留部分授予
梁红军	副董事长	现任	男	48	2020年 08月13日	2023年 08月13日	0	0	0	0	0	
刘希	董事、总经理	现任	男	60	2011年 03月16日	2023年 08月13日	67,013,676	0	0	0	67,013,676	
罗爱平	董事	现任	男	59	2011年 03月16日	2023年 08月13日	60,901,804	260,373	0	0	61,162,177	增持
孙小林	董事	现任	男	63	2011年 03月16日	2023年 08月13日	50,391,452	0	0	0	50,391,452	
SHENG DAN	常务副总经理、董事	现任	女	45	2020年 08月13日	2023年 08月13日	472,916	0	118,229	0	354,687	减持
陈永宏	独立董事	现任	男	60	2020年 08月13日	2023年 08月13日	0	0	0	0	0	
姜韬	监事会主席	现任	男	59	2017年 04月18日	2023年 08月13日	0	0	0	0	0	
丁健	独立董	现任	男	69	2017年 04月18日	2023年 08月13日	0	0	0	0	0	

	事				日	日						
付磊	独立董事	现任	男	71	2017年 04月18 日	2023年 08月13 日	0	0	0	0	0	
郭丛照	监事	现任	女	50	2020年 08月13 日	2023年 08月13 日	0	0	0	0	0	
于建平	副总经理	现任	男	60	2010年 09月02 日	2023年 08月13 日	347,798	0	0	0	464,010	第四期 限制性 股票激 励计划 首次授 予
张宜	副总经理	现任	男	50	2008年 04月02 日	2023年 08月13 日	277,098	0	0	0	393,310	第四期 限制性 股票激 励计划 首次授 予
刘伟	财务总监	现任	男	53	2011年 03月16 日	2023年 08月13 日	82,978	0	0	0	186,538	第四期 限制性 股票激 励计划 预留部 分授予
王建民	董事会 秘书	现任	男	45	2015年 06月25 日	2023年 08月13 日	108,590	0	0	0	212,150	第四期 限制性 股票激 励计划 首次授 予
薛玉炜	副总经理	现任	男	60	2016年 01月12 日	2023年 08月13 日	108,590	0	0	0	212,150	第四期 限制性 股票激 励计划 首次授 予
双赫	副总经理	现任	女	54	2017年 02月22 日	2023年 08月13 日	0	0	0	0	116,212	第四期 限制性 股票激 励计划 首次授

												予
包楠	证券事务代表、职工监事	现任	女	42	2016年07月13日	2023年08月13日	0	0	0	0	0	
周明	副总经理	现任	男	61	2017年08月29日	2023年08月13日	53,026	0	0	0	156,586	第四期限制性股票激励计划预留部分授予
合计	--	--	--	--	--	--	218,515,512	260,373	118,229	0	220,167,781	--

报告期是否存在任期内董事、监事离任和高级管理人员解聘的情况

是 否

公司董事、监事、高级管理人员变动情况

适用 不适用

2、任职情况

公司现任董事、监事、高级管理人员专业背景、主要工作经历以及目前在公司的主要职责

邹左军先生

1958年4月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士。1982年2月，毕业于华东理工大学，获工学学士学位；1985年3月，毕业于中国科学院自动化所，获工学硕士学位；1988年，毕业于中国科学院生态环境研究中心，获理学博士学位。1988年6月-2001年3月，任北京海淀九强新技术发展公司董事长；2001年3月-2011年3月，任北京九强生物技术有限公司董事长；2011年3月至今，任本公司董事长，全面负责公司系统运作及发展规划，具体负责中国市场营销工作的组织、实施。曾任中国科学院青年科学家重点开放实验室副主任，为九强生物创始人之一。中国医疗器械行业协会IVD专业委员会副理事长、全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会副会长、中关村中创体外诊断产业技术创新联盟副主席、中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会副主任委员、中国医学装备协会检验医学分会委员、北京德汇健康服务产业技术创新战略联盟理事长、北京大学医学部医药卫生管理EMBA校友会常务理事、中国科学院研究生院校友会副理事长、第一届全国卫生产业企业管理协会实验医学专业委员会常务委员、医工整合联盟副理事长、中关村民营科技企业家协会常务理事、北京药学会第十六届理事会医疗器械专委会副主任委员、中国医学装备学会检验医学分会第二届团体标准学组委员、中国医学装备协会检验医学分会第二届一带一路检验装备学组委员、中国医学装备协会检验医学分会第二届免疫检验装备学组委员。2016年，荣获2016年度中国体外诊断领军人物。2017年，荣获2017年度中国体外诊断领军人物终身成就奖。

梁红军先生

1974年12月生，中共党员，1997年7月参加工作，大学本科学历，高级会计师。1997年7月至1999年3月任中国医疗器械工业公司干部，1999年3月至2005年1月任中国医药集团总公司财务部高级主管，2005年1月至2006年2月任云南医药集团财务副总监，2006年2月至2008年3月任国药文化传播有限公司副总会计师，2008年3月至2010年6月任中国医药集团联合工程公司财务总监，2010年6月至2011年6月任中国药材公司财务总监，2011年6月至2011年11月任中国医药集团总公司资金管理部主任，2011年11月至2012年3月任中国医药集团总公司资金管理部主任、国药集团财务有限公司(筹)总经理、国药集团财务有限公司董事，2012年3月至2019年1月任国药集团财务有限公司董事、总经理，2016年11月至2019年1月至中国医药投资有限公司董事、总经理、党委副书记，现任中国医药投资有限公司董事、总经理、党委书记。

刘希先生

1962年4月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士。1982年毕业于哈尔滨船舶工程学院，获学士学位；1988年毕业于中国科学院自动化所，获工学博士学位。1988年6月-2001年3月，任北京海淀九强新技术发展公司总经理；2001年3月-2011年3月，任北京九强生物技术有限公司执行董事。2011年3月至今，任本公司董事、总经理。为九强生物创始人之一，全面负责公司发展规划的制定与组织实施，主管全球供应商及研发管理工作。

罗爱平先生

1963年2月出生，中国籍，有澳大利亚永久居留权，硕士。1982年毕业于武汉大学，获理学学士学位；1998年毕业于悉尼科技大学，获工商管理硕士学位。1982年-1987年，任教于湖北大学；1992年-1997年，任职于太平洋世纪资源有限公司，先后担任工程师、总经理。2011年3月至今任本公司董事。

孙小林先生

1959年12月出生，中国香港特别行政区公民。1982年7月毕业于首都经贸大学，获学士学位。1982年7月-1983年5月，任职于北京市冶金工业局；1983年5月-1984年5月，任职于首都钢铁公司；1984年5月-1985年1月，任职于北京市二轻工业局；1985年1月-1990年12月，任职于北京市经济委员会。1991年移民香港。2011年3月至今任本公司董事。

SHENG DAN女士

1977年7月出生，美国籍，生物统计学博士。2000年毕业于中国科学技术大学，获文学学士学位与理学学士学位；2004年毕业于美国纽约大学，获生物统计学博士学位；2012年毕业于美国芝加哥大学，获工商管理硕士学位。2004年8月至2010年7月任美国默沙东制药公司高级生物统计师；2012年8月至2016年11月任普华永道旗下思略特管理咨询公司（原博斯管理咨询公司）高级经理。2016年12月起任本公司副总经理。2017年4月至今任本公司常务副总经理。2020年8月至今任本公司董事。

丁健先生

1953年2月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士，肿瘤药理学家、研究员、中国工程院院士，发展中国家科学院院士。1980年毕业于江西医学院，1983年毕业于中国医科大学，获硕士学位；1991年3月，毕业于日本国立九州大学，获博士学位。1983年10月-1986年9月，任教于江西医学院；1986年10月-1992年1月，在日本国立九州大学医学部做访问学者；1992年2月-1994年4月，在中国科学院上海药物研究所做博士后研究；1994年4月至今，任职于中国科学院上海药物研究所。现任本公司独立董事。

付磊先生

1951年12月出生，中国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博士学位。首都经济贸易大学会计学教授、博士研究生导师及博士后研究合作导师。2009年毕业于首都经济贸易大学，获博士学位。曾任首都经济贸易大学会计学院院长，现任首都经济贸易大学校学术委员会特邀委员、会计学院学术委员会名誉主任，享受国务院政府特殊津贴。兼任江河创建集团股份有限公司独立董事、航天长征化学工程股份有限公司独立董事。中国商业会计学会常务理事、中国内部审计协会理事、中国会计学会会计史专业委员会主任、中国注册会计师协会注册管理委员会委员、北京会计学会常务理事、北京总会计师协会学术委员、国家社会科学基金项目评审专家，中国会计学会首批资深会员、中国注册会计师协会首批资深会员。2017年4月至今任本公司独立董事。

陈永宏先生

1962年12月出生，高级会计师、中国注册会计师、全国会计领军人才。1984年7月至1991年12月任湖南省审计厅投资审计处任科员、副主任科员、主任科员；1992年1月至1992年12月任湖南省委住通道县社教工作队副组长；1993年1月至1995年10月至1999年10月任湖南省审计师事务所副所长、所长；1999年11月至2016年6月任天职国际会计师事务所首席合伙人（董事

长)、主任会计师;2016年7月至现在,任天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)合伙人、青矩技术股份有限公司董事长。2020年8月至今任本公司独立董事。

姜韬先生

1963年12月出生,中国籍,无境外永久居留权,1988年毕业于北京大学,理学硕士。1988年-2000年,任中国科学院发育生物学研究所研究实习员、助理研究员;2000年至今,任中国科学院遗传与发育生物学研究所高级工程师;现任本公司监事会主席。

郭丛照女士

1972年11月出生,中共党员,1996年8月参加工作,硕士研究生学历。1996年8月至1997年9月任财政部工交司干部,1997年9月至1998年9月任财政部工交司副主任科员,1998年9月至2000年8月任财政部经贸司主任科员,2000年8月至2003年11月任财政部企业司主任科员,2003年11月至2008年1月任财政部企业司副处长,2008年1月至2014年4月任财政部企业司调研员,2014年4月至2017年9月任财政部企业司、资产管理司处长,2017年9月至2018年9月任中国医药投资有限公司股权投资部总经理,2018年9月至2019年7月任中国医药投资有限公司投资总监兼股权投资部总经理,2019年7月至2019年9月任中国医药投资有限公司投资总监,2019年9月至2019年12月任中国医药投资有限公司投资总监兼产业发展部总经理,2019年12月至今任中国医药投资有限公司投资总监。

包楠女士

1980年10月出生,中国籍,无境外永久居留权。本科学历,2004年12月进入本公司,现任证券事务代表、职工监事职务。

于建平先生

1962年4月出生,中国籍,无境外永久居留权。1991年毕业于北京轻工业学院,本科学历,获学士学位;1984年-1995年,任北京散热器厂工程师;1996年-2001年3月,任职于北京海淀九强新技术发展公司;2001年加入北京九强生物技术有限公司,历任本公司上海大区经理、本公司副总经理。因达退休年龄,于2022年4月18日辞去高管职务。

张宜先生

1972年10月出生,中国籍,无境外永久居留权。1991年8月毕业于西南交通大学,取得大专学历;2013年6月毕业于中国地质大学(武汉)经济管理学院项目管理专业(工程硕士)。1991年10月-1996年9月,任北京铁路器材厂科研所技术员;1996年10月-1998年4月,就职于北京中生生物工程高技术公司;1998年5月-2001年3月,任北京海淀九强新技术发展公司工程师、技术部经理;2001年加入北京九强生物技术有限公司,历任技术部经理,广东大区经理、副总经理。现任本公司副总经理。

薛玉炜先生

1962年1月出生,中国籍,无境外永久居留权,工学博士。1982年毕业于同济大学,获工学学士学位;1985年毕业于中国科学院自动化研究所,获工学硕士学位;1988年毕业于中国科学院自动化研究所,获工学博士学位。2010年至2015年5月任中国社会科学院农村发展研究所研究员、经济文化研究中心副主任;2011年至2015年4月担任北京九强生物技术股份有限公司独立董事;2015年5月至2016年1月,任北京九强生物技术股份有限公司审计部经理;2016年1月12日至2022年01月21日任本公司副总经理,因达退休年龄,于2022年1月21日辞去高管职务。

双赫女士

1968年10月出生,中国籍,无境外永久居留权,心理学硕士。1990年毕业于哈尔滨工程大学,获理学学士学位;2004年获北京师范大学心理学硕士学位。2002年12月至2005年2月在雅培公司诊断产品部任高级销售代表;2005年2月至2007年5月在艾本德(中国)有限公司任北方区域经理;2007年10月-2017年2月在贝克曼库尔特商贸(中国)有限公司任高级地区经理;现任本公司副总经理。

王建民先生

1977 年出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。分别获得经济学学士、法律硕士学位。2008年7月—2015年4月任职于信达证券股份有限公司投资银行部，担任高级经理、业务副总监；2015年6月至今担任本公司董事会秘书。

刘伟先生

1969年2月出生，中国籍，无境外永久居留权。1993年毕业于北京联合大学，大专学历。1993年-1998年，就职于北京市通州物资局；1998年-2007年，任北京金信食用菌有限公司财务部经理，2007年加入北京九强生物技术有限公司，任财务经理。现任本公司财务总监。

在股东单位任职情况

适用 不适用

任职人员姓名	股东单位名称	在股东单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期	在股东单位是否领取报酬津贴
梁红军	中国医药投资有限公司	董事、总经理、党委书记	2016年11月01日		是
郭丛照	中国医药投资有限公司	投资总监	2018年09月01日		是

在其他单位任职情况

适用 不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期	在其他单位是否领取报酬津贴
邹左军	北京迈纳士手术机器人技术股份有限公司	董事	2019年02月10日	2021年09月05日	否
邹左军	浙江迈纳士智能诊断科技有限公司	董事	2021年09月05日		否
刘希	北京九乾科技有限公司	执行董事、经理			是
罗爱平	北京东方网景网络技术有限公司	董事	2019年05月16日	2022年05月15日	否
罗爱平	北京海基科技发展有限责任公司	董事	2019年09月03日	2022年09月02日	否
罗爱平	华旭金卡股份有限公司	董事、总经理	2021年12月01日	2024年11月30日	是
姜韬	中国科学院遗传与发育生物学研究所	高级工程师	2000年08月01日		是
丁健	上海海和药物研究开发股份有限公司	董事长	2011年01月20日		是
丁健	北京华世天富生物医药科技有限公司	董事	2020年03月19日		否
丁健	北京德大生物制药有限公司	董事	2020年03月19日	2021年04月21日	否

			日	日	
丁健	宁波紫园药业有限责任公司	董事	2015年07月29日		否
丁健	奥明(杭州)基因科技有限公司	董事	2017年04月05日	2022年01月21日	否
丁健	安徽环球药业股份有限公司	独立董事	2013年01月29日	2021年08月27日	是
付磊	江河创建集团股份有限公司	独立董事	2016年04月09日	2022年04月08日	是
付磊	国投泰康信托有限公司	独立董事	2015年01月19日	2021年01月18日	是
付磊	航天长征化学工程股份有限公司	独立董事	2018年07月27日	2024年07月26日	是
梁红军	费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	董事	2017年04月21日		否
梁红军	中国生物技术股份有限公司	董事	2019年03月15日		否
梁红军	上海健壹私募基金管理有限公司	董事长、董事	2019年07月03日	2021年12月31日	否
梁红军	北京九强生物技术开发股份有限公司	董事	2020年08月04日		否
梁红军	福州迈新生物技术开发有限公司	董事	2020年08月04日		否
梁红军	丰璟（珠海）股权投资合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	2020年06月11日	2021年12月20日	否
梁红军	丰璟（珠海）股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2021年12月20日		否
梁红军	新禾（珠海）投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2021年12月17日		否
郭丛照	国药集团资产管理有限公司	总经理、执行董事、法定代表人	2018年04月23日		否
郭丛照	青岛海尔生物医疗股份有限公司	监事	2018年11月14日		否
郭丛照	江苏恒瑞医药股份有限公司	董事	2019年12月27日		否
郭丛照	北京九强生物技术开发股份有限公司	监事	2020年08月04日		否
郭丛照	丰璟（珠海）股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2020年06月11日		否

	伙)		日		
郭丛照	新禾(珠海)投资合伙企业(有限公司)	有限合伙人	2021年12月17日		否
陈永宏	天职国际会计师事务所(特殊普通合伙)	合伙人	2016年07月01日	2022年12月31日	是
陈永宏	青矩技术股份有限公司	董事长	2019年04月02日		是
陈永宏	北京青矩工程管理技术创新投资有限公司	执行董事	2019年04月02日		否
陈永宏	北京科技园建设(集团)股份有限公司	独立董事	2017年11月03日		是
陈永宏	华夏银行股份有限公司	独立董事	2014年02月27日		是
陈永宏	浙江一火科技股份有限公司	董事	2019年11月30日	2021年12月02日	否

公司现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员近三年证券监管机构处罚的情况

适用 不适用

3、董事、监事、高级管理人员报酬情况

董事、监事、高级管理人员报酬的决策程序、确定依据、实际支付情况

根据《公司章程》、《薪酬与考核委员会工作细则》，参考国内同行业上市公司董事、监事及高级管理人员的薪酬水平，结合公司的实际经营运行情况，经公司董事会薪酬与考核委员会审议，制定了2021年度董事、监事及高级管理人员薪酬。

公司报告期内董事、监事和高级管理人员报酬情况

单位：万元

姓名	职务	性别	年龄	任职状态	从公司获得的税前报酬总额	是否在公司关联方获取报酬
邹左军	董事长	男	64	现任	231.15	否
梁红军	副董事长	男	48	现任	0	是
刘希	董事、总经理	男	60	现任	228.15	是
罗爱平	董事	男	59	现任	0	是
孙小林	董事	男	63	现任	0	否
SHENG DAN	常务副总经理、董事	女	45	现任	173.43	否
陈永宏	独立董事	男	60	现任	8.4	否
姜韬	监事会主席	男	59	现任	2.4	否
丁健	独立董事	男	69	现任	8.4	否

付磊	独立董事	男	71	现任	8.4	否
郭丛照	监事	女	50	现任	0	是
于建平	副总经理	男	60	现任	78.63	否
张宜	副总经理	男	50	现任	78.63	否
刘伟	财务总监	男	53	现任	53.28	否
王建民	董事会秘书	男	45	现任	43.83	否
薛玉炜	副总经理	男	60	离任	43.11	否
双赫	副总经理	女	54	现任	97.4	否
包楠	证券事务代表、 职工监事	女	42	现任	26.16	否
周明	副总经理	男	61	现任	33.03	否
合计	--	--	--	--	1,114.36	--

八、报告期内董事履行职责的情况

1、本报告期董事会情况

会议届次	召开日期	披露日期	会议决议
第四届董事会第五次（临时）会议	2021年02月05日	2021年02月06日	一、审议通过《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》；二、审议通过《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》三、审议通过《关于提请股东大会授权董事会办理公司第四期限制性股票激励计划相关事宜的议案》；四、审议通过《关于修订〈公司章程〉的议案》；五、审议通过《关于提请召开2021年第一次临时股东大会的议案》
第四届董事会第六次（临时）会议	2021年02月22日	2021年02月22日	一、审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划相关事项的议案》；二、审议通过《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》
第四届董事会第七次会议	2021年04月19日	2021年04月20日	一、审议通过《关于公司〈2020年度董事会工作报告〉的议案》；二、审议通过《关于公司〈2020年度总经理工作报告〉的议案》；三、审议通过《关于公司〈2020年度财务决算报告〉的议案》；四、审议通过《关于公司〈2020年年度报告〉及〈2020年年度报告摘要〉的议案》；五、审议通过《关于公司2020年度利润分配预案的议案》；六、审议通过《关于续聘会计师事务所的议案》、七、审议通过《关于支付会计师事务所2020年度审计费用的议案》；八、审议通过《〈董事会关于募集资金年度存放与实际使用情况的专项报告〉的议案》；九、审议通过《关于公司〈2020年度内部控制自我评价报告〉的议案》；十、审议通过《关于公司2021年度董事、监事及高级管理人员薪酬方案的议案》；十一、审议通过《关于公司管理层2020年度奖励方案的议案》；十二、审议通过《关于提请召开2020年度股东大会会议的议案》
第四届董事会第八次会议	2021年04月29日	2021年04月30日	审议通过《关于〈2021年第一季度报告全文〉的议案》

议			
第四届董事会第九次（临时）会议	2021年04月30日	2021年04月30日	一、审议通过《关于注销已回购公司股份的议案》；二、审议通过《关于变更注册资本并修订的议案》
第四届董事会第十次（临时）会议	2021年06月17日	2021年06月17日	一、审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划预留授予价格的议案》；二、审议通过《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》
第四届董事会第十一次会议	2021年07月02日	2021年07月02日	审议通过《关于向银行申请综合授信额度的议案》
第四届董事会第十二次会议	2021年08月23日	2021年08月23日	审议通过《关于申请贷款并提供担保的议案》
第四届董事会第十三次会议	2021年08月26日	2021年08月27日	一、审议通过《关于〈2021年半年度报告〉及〈2021年半年度报告摘要〉的议案》；二、审议通过《关于拟参与竞拍福州迈新生物技术开发有限公司30%股权暨关联交易的议案》
第四届董事会第十四次（临时）会议	2021年09月06日	2021年09月07日	一、审议通过《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》；二、逐项审议通过《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》1.本次发行证券的种类2.发行规模3.票面金额和发行价格4.债券期限5.债券利率6.还本付息的期限和方式7.转股期限8.转股价格的确定及其调整9.转股价格向下修正条款10.转股股数确定方式11.赎回条款12.回售条款13.转股年度有关股利的归属14.发行方式及发行对象15.向原股东配售的安排16.债券持有人会议相关事项17.本次募集资金用途18.评级事项19.担保事项20.募集资金存管21.本次发行方案的有效期限三、审议通过《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券预案的议案》；四、审议通过《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券的论证分析报告的议案》；五、审议通过《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金运用可行性分析报告的议案》；六、审议通过《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券涉及关联交易的议案》；七、审议通过《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》；八、审议通过《关于制定〈可转债公司债券持有人会议规则〉的议案》；九、审议通过《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报与公司拟采取填补措施及相关主体承诺的议案》；十、审议通过《关于未来三年（2022年—2024年）股东回报规划的议案》；十一、审议通过《关于提请公司股东大会授权董事会及其授权人士全权办理本次向不特定对象发行可转换公司债券具体事宜的议案》；十二、审议通过《关于提请召开公司2021年第二次临时股东大会的议案》
第四届董事会第十五次（临时）会议	2021年09月08日	2021年09月08日	一、审议通过《关于与国药集团财务有限公司签订〈金融服务协议〉暨关联交易的议案》；二、审议通过《关于对国药集团财务有限公司的风险评估报告的议案》；三、审议通过《关于在国药集团财务有限公司办理存贷款业务的风险处置预案的议案》
第四届董事会第十六次	2021年10月28日	2021年10月28日	审议通过《关于〈2021年第三季度报告〉的议案》

会议			
第四届董事会第十七次会议	2021年11月19日	2021年11月22日	审议通过《关于公司对北京中科纳泰科技有限公司进行股权投资的议案》
第四届董事会第十八次会议	2021年11月29日	2021年11月30日	一、审议通过《关于变更会计师事务所的议案》二、审议通过《关于提请召开2021年第三次临时股东大会的议案》

2、董事出席董事会及股东大会的情况

董事出席董事会及股东大会的情况							
董事姓名	本报告期应参加董事会次数	现场出席董事会次数	以通讯方式参加董事会次数	委托出席董事会次数	缺席董事会次数	是否连续两次未亲自参加董事会会议	出席股东大会次数
邹左军	14	14	0	0	0	否	4
梁红军	14	14	0	0	0	否	4
刘希	14	14	0	0	0	否	2
罗爱平	14	14	0	0	0	否	1
孙小林	14	14	0	0	0	否	1
SHENG DAN	14	14	0	0	0	否	3
付磊	14	14	0	0	0	否	4
陈永宏	14	14	0	0	0	否	1
丁健	14	0	14	0	0	否	0

连续两次未亲自出席董事会的说明

无

3、董事对公司有关事项提出异议的情况

董事对公司有关事项是否提出异议

是 否

报告期内董事对公司有关事项未提出异议。

4、董事履行职责的其他说明

董事对公司有关建议是否被采纳

是 否

董事对公司有关建议被采纳或未被采纳的说明

公司全体董事恪尽职守、勤勉尽责，主动关注公司经营管理信息、财务状况、重大事项等，对提交董事会审议的各项议案，均能深入讨论，各抒己见，为公司的经营发展建言献策，作出决策时充分考虑中小股东的利益和诉求，切实增强了董事会决策的科学性，推动公司经营各项工作的持续、稳定、健康发展。

九、董事会下设专门委员会在报告期内的情况

委员会名称	成员情况	召开会议次数	召开日期	会议内容	提出的重要意见和建议	其他履行职责的情况	异议事项具体情况（如有）
审计委员会	付磊、陈永宏、孙小林	6	2021年03月31日	1.审议《北京九强生物技术股份有限公司2021年第1季度审计报告》；2.审议《北京九强生物技术股份有限公司2021年第2季度内部审计工作计划》			
			2021年04月19日	审议《北京九强生物技术股份有限公司2020年度财务决算报告》；审议《北京九强生物技术股份有限公司2020年度利润分配预案》；审议《北京九强生物技术股份有限公司关于续聘会计师事务所的议案》；审议《北京九强生物技术股份有限公司董事会关于募集资金年度存放与实际使用情况的专项报告》；审议《北京九强生物技术股份有限公司2020年度内部控制自我评价报告》；审议《北京九强生物技术股份有限公司审计报告[致同审字（2021）第441A010989号]》；		指导内部审计工作、监督、评估外部审计机构工作、审阅公司的财务报告。	
			2021年06月30日	审议《北京九强生物技术股份有限公司2021年第2季度审计报告》；审议《北京九强生物技术股份有限公司2021年第3季度内部审计工作计划》。			
			2021年09月30日	审议《北京九强生物技术股份有限公司2021年第3季度审计报告》；审议《北京九强生物技术股份有限公司2021年第4季度内部审计工作计划》。			
			2021年11月23日	审议《关于变更会计师事务所的议案》		指导内部审计工作、监督、评估外部审计机构工作。	
			2021年12月29日	审议《关于公司<2021年第四季度内部审计报告>的议案》；审议《关于公司<2022年第一季度内部审计计划>的议案》；审议《关于公司<2022年内部审计工作计划>的议案》。			
提名委员会	丁健、陈永宏、SHENG DAN	2	2021年06月30日	审议《董事会提名委员会2021年上半年工作情况的议案》			
			2021年12月27日	审议《董事会提名委员会2021年下半年工作情况的议案》			

薪酬与考核委员会	陈永宏、付磊、刘希	3	2021年02月04日	审议《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）及其摘要的议案》；审议《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划实施考核管理办法〉的议案》		
			2021年04月19日	审议关于制定《关于公司2021年度董事、监事及高级管理人员薪酬方案的议案》的议案。审议关于制定《关于公司管理层2020年度奖励方案的议案》的议案。		对董事、监事、高级管理人员工作绩效进行评估和考核、审核薪酬。
			2021年12月29日	审议《第四届董事会薪酬与考核委员会2021年下半年工作情况的议案》		
战略委员会	邹左军、梁红军、刘希、罗爱平、丁健	2	2021年06月30日	审议《关于九强生物2021年下半年主要战略举措的议案》		对公司下半年发展战略和重大投资事项进行研究并对公司未来战略发展提出建议。
			2021年12月30日	审议《关于九强生物2022年主要战略举措的议案》		对公司长期发展战略和重大投资事项进行研究并对公司未来战略发展提出建议。

十、监事会工作情况

监事会在报告期内的监督活动中发现公司是否存在风险

是 否

监事会对报告期内的监督事项无异议。

十一、公司员工情况

1、员工数量、专业构成及教育程度

报告期末母公司在职员工的数量（人）	498
报告期末主要子公司在职员工的数量（人）	469
报告期末在职员工的数量合计（人）	967
当期领取薪酬员工总人数（人）	967
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数（人）	18

专业构成	
专业构成类别	专业构成人数（人）
生产人员	162
销售人员	409
技术人员	237
财务人员	35
行政人员	124
合计	967
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
博士	11
硕士	112
本科	395
大专	316
高中及以下	133
合计	967

2、薪酬政策

	本期
当期领取薪酬员工总人数（人）	967
当期总体薪酬发生额（万元）	20,726.82
总体薪酬占当期营业收入比例	12.96%
高管人均薪酬金额（万元/人）	58.65
所有员工人均薪酬金额（万元/人）	21.43

3、培训计划

2021年公司培训教育工作紧密围绕公司人才战略开展，根据培训需求调查结果，制定年度培训计划并认真落实。培训教育工作取得了新的进展。公司员工共7963人次参加培训，员工学习累计40课时（45分钟/课时），培训覆盖率100%。相继开展了企业文化、行业特点及发展状况、生化分析仪基础及操作、生化产品知识、质量管理体系培训、消防安全培训等一系列培训，有效提升了中高层管理人员、专业技术人员、技能人员能力素质和管理水平。增强了公司各类人才的业务知识和岗位技能，保证了公司管理体系的有效运行。

4、劳务外包情况

适用 不适用

十二、公司利润分配及资本公积金转增股本情况

报告期内利润分配政策，特别是现金分红政策的制定、执行或调整情况

适用 不适用

公司报告期利润分配预案及资本公积金转增股本预案与公司章程和分红管理办法等的相关规定一致

是 否 不适用

公司报告期利润分配预案及资本公积金转增股本预案符合公司章程等的相关规定。

本年度利润分配及资本公积金转增股本情况

每 10 股送红股数（股）		0
每 10 股派息数（元）（含税）		1.00
每 10 股转增数（股）		0
分配预案的股本基数（股）		588,138,400
现金分红金额（元）（含税）		58,813,840.00
以其他方式（如回购股份）现金分红金额（元）		0.00
现金分红总额（含其他方式）（元）	58,813,840.00	
可分配利润（元）		1,637,056,902.87
现金分红总额（含其他方式）占利润分配总额的比例		3.59%
本次现金分红情况		
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%		
利润分配或资本公积金转增预案的详细情况说明		
2021 年度利润分配预案为：以当前公司可分配股本 588,138,400 股（总股本 588,984,300 股减去公司回购专用证券账户不参与分配的股份 845,900 股），向全体股东按每 10 股派发现金股利人民币 1.00 元（含税），合计派发现金股利 58,813,840.00 元（含税）		
2020 年度利润分配预案为：以截至 2020 年 12 月 31 日公司可分配股本 584,144,339 股（总股本 588,997,245 股减去公司回购专用证券账户不参与分配的股份 4,852,906 股），向全体股东按每 10 股派发现金股利人民币 1.00 元（含税），合计派发现金股利 58,414,433.90 元（含税）。		
2019 年度利润分配预案为：以截至 2019 年 12 月 31 日公司可分配股本 496,935,037 股（总股本 501,787,943 股减去公司回购专用证券账户不参与分配的股份 4,852,906 股），向全体股东按每 10 股派发现金股利人民币 1.50 元（含税），合计派发现金股利 74,540,255.55 元（含税）。		

公司报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正但未提出现金红利分配预案

适用 不适用

十三、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

适用 不适用

1、股权激励

2021年2月5日，公司召开第四届董事会第五次（临时）会议、第四届监事会第五次（临时）会议，审议通过《北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）及其摘要》、《北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划实施考核管理办法》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司第四期限制性股票激励计划相关事宜》、《关于提请召开2021年第一次临时股东大会》等议案。

2021年2月22日，公司召开2021年第一次临时股东大会，审议通过《北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）及其摘要》、《北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划实施考核管理办法》和《关于提请股东大会授权董事会办理公司第四期限制性股票激励计划相关事宜》等议案。

2021年2月22日，公司召开第四届董事会第六次（临时）会议和第四届监事会第六次（临时）会议，审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划相关事项》和《关于向激励对象首次授予限制性股票》的议案，同意确定以2021年2月22日作为本次激励计划的首次授予日，向符合授予条件的72名激励对象共计授予3,882,327股限制性股票，授予价格为7.73元/股。股票来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。

公司董事会确定激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1名激励对象因离职不再具备激励对象资格，其拟获授的限制性股票合计12,945股作废失效。

2021年6月17日，公司召开第四届董事会第十次（临时）会议和第四届监事会第十次（临时）会议，审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划预留授予价格的议案》《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》，同意确定以2021年6月17日作为本次激励计划的预留部分授予日，向符合授予条件的4名激励对象共计授予970,579股限制性股票，授予价格为7.64元/股。股票来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。

在完成第四期限制性股票激励计划首次授予及预留授予后，公司回购专用证券账户剩余股份为12,945股。公司已于2021年6月25日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕上述12,945股回购股份的注销手续。

董事、高级管理人员获得的股权激励情况

√ 适用 □ 不适用

单位：股

姓名	职务	年初持有股票期权数量	报告期内新授予股票期权数量	报告期内可行权股数	报告期内已行权股数	报告期内已行权股数行权价格（元/股）	期末持有股票期权数量	报告期末市价（元/股）	期初持有限制性股票数量	报告期新授予限制性股票数量	限制性股票的授予价格（元/股）	本期已解锁股份数量	期末持有限制性股票数量
邹左军	董事长			0	0	0		19.82	0	747,249	7.73	0	747,249
于建平	副总经理			0	0	0		19.82	0	116,212	7.73	0	116,212
张宜	副总经理			0	0	0		19.82	0	116,212	7.73	0	116,212
双赫	副总经理			0	0	0		19.82	0	116,212	7.73	0	116,212
薛玉炜	副总经理			0	0	0		19.82	0	103,560	7.73	0	103,560
王建民	董事会秘书			0	0	0		19.82	0	103,560	7.73	0	103,560

周明	副总经理			0	0	0		19.82	0	103,560	7.64	0	103,560
刘伟	财务总监			0	0	0		19.82	0	103,560	7.64	0	103,560
合计	--	0	0	0	0	--	0	--	0	1,510,125	--	0	1,510,125

高级管理人员的考评机制及激励情况

公司依据国家法律法规并结合实际情况制定了薪酬管理制度，建立和完善了公司组织绩效管理框架，不断完善绩效考核机制和激励机制，公司高级管理人员严格按照相关法律法规的规定和要求进行聘任，确保公开、透明、公正，同时公司董事会设立薪酬与考核委员会，主要负责对公司董事及高级管理人员进行绩效考核。

2、员工持股计划的实施情况

适用 不适用

3、其他员工激励措施

适用 不适用

十四、报告期内的内部控制制度建设及实施情况

1、内部控制建设及实施情况

1、公司已按要求建立了治理层和经营管理层，并根据业务需要合理设置部门和岗位，明确职责权限，确保决策、执行和监督相互分离，形成制衡。在管理层的领导下，各职能部门在各自的职能范围内认真履行部门职责。

2、公司经营活动都有必要的控制政策和程序，公司已建立的内部控制措施主要包括交易授权控制、责任分工控制、凭证与记录控制、资产接触与保护控制、预算控制、绩效考评控制、运营分析控制。公司对包括资金、采购、销售、合同、研发、担保、关联交易、财务报告、对外投资等在内的经营活动和事项制定了相应的制度和规定，确保各业务活动规范运作，并随着情况的变化适时加以调整和完善。

3、公司非常重视信息系统建设，投入了适当的人力和财力，有序组织信息系统开发、运行与维护，以保障整个信息系统的正常、安全、有效运行。为向管理层及时有效地提供业绩报告，建立了比较强大的信息系统，信息系统人员恪尽职守、勤勉工作，能够有效地履行赋予的职责。

4、“忠实诚信、充满激情”是公司的企业信条，公司将企业文化融入新员工培训，不定期举行“罗文杯”品牌竞赛，加强员工对产品、品牌、企业文化的理解和认同。本公司重视人力资源建设，已建立和实施了有利于企业可持续发展的人力资源政策。

5、审计委员会下设审计部，负责对公司及控股子公司资产、财务、经营绩效及其他的经济活动、内部控制等方面进行内部审计，通过日常监督与专项监督，针对存在的问题提出改进意见，并跟踪落实整改进展情况。

6、加强内部控制培训及学习，进一步完善内控建设。公司定期组织董事、监事及高级管理人员参加监管合规学习，提高管理层的公司治理水平。有针对性地开展中层管理人员、普通员工的合规培训，以提高风险防范意识、强化合规经营意识，确保内控制度得到有效执行，促进公司健康可持续发展。

2、报告期内发现的内部控制重大缺陷的具体情况

□ 是 √ 否

十五、公司报告期内对子公司的管理控制情况

公司名称	整合计划	整合进展	整合中遇到的问题	已采取的解决措施	解决进展	后续解决计划
福州迈新生物技术开发有限公司	在保证平稳经营的前提下加强对子公司资产、人员、财务、业务的管理，发挥协同效应，拓宽销售渠道和规模，形成产品互补	持续进行中	不适用	不适用	不适用	不适用

十六、内部控制自我评价报告或内部控制审计报告

1、内控自我评价报告

内部控制评价报告全文披露日期	2022 年 04 月 27 日	
内部控制评价报告全文披露索引	http://www.cninfo.com.cn/	
纳入评价范围单位资产总额占公司合并财务报表资产总额的比例		100.00%
纳入评价范围单位营业收入占公司合并财务报表营业收入的比例		100.00%
缺陷认定标准		
类别	财务报告	非财务报告
定性标准	<p>重大缺陷：</p> <p>1.董事、监事、高级管理人员舞弊；</p> <p>2.对已经公告的财务报告出现重大差错而进行的差错更正；</p> <p>3.当期财务报告存在重大差错，而内部控制运行过程中未发现该差错；</p> <p>4.公司审计委员会和审计部门对财务报告内部控制监督无效。</p> <p>重要缺陷：</p> <p>1.未建立反舞弊程序和控制措施；</p> <p>2.对于非常规或特殊交易的账务处理没有</p>	<p>重大缺陷：</p> <p>1.公司经营活动违反国家法律、法规；</p> <p>2.媒体负面新闻频频曝光，对公司声誉造成重大影响；</p> <p>3.高级管理人员和核心技术人员严重流失；</p> <p>4.内部控制重大缺陷未得到整改。</p> <p>重要缺陷：</p> <p>1.公司违反国家法律、法规活动受到轻微处罚；</p> <p>2.媒体出现负面新闻，对公司声誉造成</p>

	建立相应控制机制； 3.对于财务报告编制过程中存在一项或多项缺陷不能保证编制的财务报表达到真实、准确的目标。 一般缺陷： 1.当期财务报告存在小额差错，而内部控制运行过程中未发现该差错； 2.公司审计委员会和审计部门对内部控制的监督存在一般缺陷。	影响： 3.关键岗位人员严重流失； 4.内部控制重要缺陷未得到整改。 一般缺陷： 1.媒体出现负面新闻，但影响不大； 2.一般岗位人员流失严重； 3.内部控制一般缺陷未得到整改。
定量标准	重大缺陷：利润总额的潜在错报 \geq 合并财务报表税前利润总额的 5% 重要缺陷：合并财务报表利润总额的 3% \leq 利润总额的潜在错报 $<$ 合并财务报表税前利润总额的 5% 一般缺陷：利润总额的潜在错报 $<$ 合并财务报表税前利润总额的 3%	重大缺陷：直接经济损失金额 \geq 合并财务报表资产总额的 1% 重要缺陷：合并财务报表资产总额的 0.5% $<$ 直接经济损失金额 $<$ 合并财务报表资产总额的 1% 一般缺陷：直接经济损失金额 \leq 合并财务报表资产总额的 0.5%
财务报告重大缺陷数量（个）		0
非财务报告重大缺陷数量（个）		0
财务报告重要缺陷数量（个）		0
非财务报告重要缺陷数量（个）		0

2、内部控制审计报告或鉴证报告

内部控制鉴证报告

内部控制鉴证报告中的审议意见段	
我们认为，九强生物于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制。	
内控鉴证报告披露情况	披露
内部控制鉴证报告全文披露日期	2022 年 04 月 27 日
内部控制鉴证报告全文披露索引	http://www.cninfo.com.cn/
内控鉴证报告意见类型	标准无保留意见
非财务报告是否存在重大缺陷	否

会计师事务所是否出具非标准意见的内部控制鉴证报告

是 否

会计师事务所出具的内部控制鉴证报告与董事会的自我评价报告意见是否一致

是 否

十七、上市公司治理专项行动自查问题整改情况

公司于2020年4月15日披露了《关于董事会、监事会延期换届选举的提示性公告》（公告编号：2020-037）公司第三届董事会、第三届监事会任期于2020年4月18日届满，鉴于公司新一届董事会董事候选人、监事会监事候选人的提名工作当时尚未完成，为保持董事会、监事会工作的连续性及稳定性，公司将董事会、监事会的换届选举工作进行了延期举行。同时，公司第三届董事会各专门委员会及高级管理人员的任期亦进行了相应顺延。

在董事会、监事会换届选举工作完成之前，公司第三届董事会、第三届监事会全体成员及高级管理人员根据法律、行政法规和《公司章程》的有关规定继续履行了董事、监事及高级管理人员的义务和职责。公司董事会、监事会延期换届选举没有影响公司的正常运营。

提名工作完成后，公司立即于2020年7月28日召开了换届董事会、监事会，召开了第五次职工代表大会，选举了公司第四届监事会职工代表监事。并于2020年8月13日召开了2020年第三次临时股东大会，选举了第四届董事会及监事会成员，完成了换届工作。

今后公司将严格按照法律法规的要求做好公司治理工作。

第五节 环境和社会责任

一、重大环保问题

上市公司及其子公司是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是 否

报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

公司或子公司名称	处罚原因	违规情形	处罚结果	对上市公司生产经营的影响	公司的整改措施
无	无	无	无	无	无

参照重点排污单位披露的其他环境信息

不适用。

在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

适用 不适用

未披露其他环境信息的原因

不适用。

二、社会责任情况

1、股东和债权人权益

不断完善公司治理、提升公司运行效率。报告期内，公司严格规范股东大会、董事会、监事会召集、召开和表决程序，董事会专门委员会认真履责，以加强董事会对公司经营、运作的监督和指导作用。律师出席见证了公司历次股东大会并发表法律意见。股东大会均采取了现场表决和网络投票相结合的方式，保证了所有股东，特别是中小股东享有平等地位，能够有效参与并充分行使表决权。公司全体董事、监事、高级管理人员本着对全体股东认真负责的态度，诚信勤勉地履行义务，对公司的重大事项进行决策，切实维护了公司及中小股东的利益。严格履行信息披露义务，切实维护投资者利益。公司严格按照上市公司信息披露的有关法律法规及监管的要求，真实、准确、及时、完整地做好公司信息披露工作，并对重大关联交易、对外投资等对股价有重大影响的事项及时进行信息披露，更多的站在投资者角度向市场传递更有效的信息。做好内幕信息管理工作，严格杜绝内幕交易。积极落实利润分配政策，为投资者提供稳定回报。重视投资者关系管理，构建良好互动关系。建立了多元化的投资者沟通机制，通过现场调研、线上交流、热线电话、电子邮箱、业绩说明会、深圳证券交易所“互动易”等多种渠道与广大投资者保持密切的沟通和交流。针对投资者提出和关注的问题，公司均认真、及时地进行解答，虚心听取广大投资者的宝贵意见和建议，与投资者形成了良好的双向互动。

在投资者利益方面，公司分红配送，回报股东。

公司近2年（包括本报告期）的普通股股利分配方案（预案）、资本公积金转增股本方案（预案）情况：

2021年度利润分配预案为：以截至2020年12月31日公司可分配股本588,984,300股，向全体股东按每10股派发现金股利人民币1.00元（含税），合计派发现金股利58,414,433.90元（含税）。

2020年度利润分配预案为：以截至2020年12月31日公司可分配股本584,144,339股（总股本588,997,245股减去公司回购专用证券账户不参与分配的股份4,852,906股），向全体股东按每10股派发现金股利人民币1.00元（含税），合计派发现金股利58,414,433.90元（含税）。

2、职工权益

公司严格遵守劳动法规，维护员工合法权益。公司严格遵守国家相关法律规定，与员工签订劳动合同，公司按时足额

发放员工工资、绩效工资、奖金等，并为员工缴纳五险一金，为长期出差员工购买商业保险。充分发挥工会组织作用，不断提高员工薪酬福利待遇。建立多渠道沟通方式，构建和谐劳动关系。同时把人才战略作为企业发展的重点，尊重和员工的个人权益，通过多种方式为员工提供平等的发展机会，注重对员工的安全生产、劳动保护和身心健康等方面的保护，为员工提供良好的劳动和办公环境，重视人才培养，根据员工需求定期开展相关培训课程，实现员工与企业的共同成长。建立了较为完善的绩效考核体系，定期召开座谈会，针对员工提出的合理建议及要求积极落实改进。

3、客户权益

为适应公司快速发展的需要，我们建立了国际一流的产品生产环境及生产管理流程，秉承“质量第一”的准则，向市场提供涵盖临床生化及血液领域的高品质临床检测项目，能针对不同目标客户提供多元化的临床诊断解决方案。同时，我们更加重视终端的用户体验，遍及全国的技术服务团队，保证在第一时间为用户解决疑难，提供完备的技术服务支持。

4、环境保护与可持续发展

公司倡导低碳环保的绿色办公方式，高度重视生态文明建设，始终注重环境保护工作，坚持“遵守法规，节能减排，保护环境”的方针，公司持续提升各级人员的环保意识，大力开展环保教育培训，通过开展日常宣传教育活动，把节约资源和保护环境理念贯穿到每个岗位人员的工作中。公司在生产经营过程中，积极推行节能减排，在日常工作中，倡导全体员工节约水电，最大程度节约能源，从而实现办公绿色化。

5、社会健康事业

(1) 公司是CysC国家标物的共同研制者与制备企业，承担两项国家高技术研究发展计划（863计划），承担国家科技支撑计划课题，公司研发中心是“生化免疫诊断试剂北京市工程实验室”。

(2) 公司注重产学研用，与广大医院积极展开学术研究合作，现合作医院超1000家。2021年，科技部课题《老年病相关生化诊断试剂量值溯源及质量评价研究》已结题；发改委课题《国产高端血凝分析系统研发及产业化》进行中；联合301医院成功申报科技部课题《老年前列腺增生的综合防控技术研究与精准风险评估和个体化防止措施应用示范》。通过课题研究，提升公司研发能力，紧密结合临床需求，促进科研成果的转化，推出有高临床意义、有利于诊断的产品。

(3) 2021年度，公司积极通过全国性会议、地区性会议、内部培训进行内外部的产品、业务及文化的培训教育推广；

(4) 公司与中国研究型医院学会血栓与止血专业委员会联合创办CSTH凝血云课堂，利用协会影响力，打造免费学习平台，邀请凝血领域专家带来系统性讲解的课程。推进我国基层实验室凝血检测项目的标准化，促进凝血实验诊断的进步与学科发展。截止2021年底，平台浏览量突破11万，固定学员超6000人。

公司注重与社会、环境的协调可持续发展，通过自身的努力，实现短期利益与长期利益相结合，公司的发展与社会的发展相统一，努力提升企业的社会贡献，从而实现公司与社会、自然的协调、和谐发展可持续发展。

三、巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴的情况

公司报告期内暂未开展脱贫攻坚、乡村振兴工作。

第六节 重要事项

一、承诺事项履行情况

1、公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内履行完毕及截至报告期末尚未履行完毕的承诺事项

√ 适用 □ 不适用

承诺来源	承诺方	承诺类型	承诺内容	承诺时间	承诺期限	履行情况
收购报告书或权益变动报告书中所作承诺						
资产重组时所作承诺	福州迈新生物技术开发有限公司	业绩承诺及补偿安排	业绩承诺期为 2020 年、2021 年，业绩承诺的补偿义务方为各交易对方。补偿义务人向上市公司承诺，标的公司在业绩承诺期内的每年度的净利润不低于：2020 年 14,250.42 万元，2021 年 20,031.72 万元，且标的公司在业绩承诺期合计实现的净利润不低于 34,282.14 万元。业绩承诺中的净利润均指经合格审计机构审计的扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润。具体补偿金额按照以下方式进行计算：1、若累计实际净利润未达到累计承诺净利润的 80%，则业绩补偿金额=[（累计承诺净利润-累计实际净利润）/累计承诺净利润]*42.55%*27.5 亿；2、若累计实际净利润达到累计承诺净利润的 80%，则业绩补偿金额=（累计承诺净利润-累计实际净利润）*42.55%。	2020 年 01 月 01 日	2021-12-31	正常履行中
	北京九强生物技术股份有限公司	其他承诺	1 关于本次交易申请文件真实性、准确性和完整性的承诺函 1、本公司向参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息，副本资料或者复印件与其正本资料或原件一致；所有文件的签字与印章皆为真实的，并已履行该等签署和盖章所需的法定程序，该等文件的签署人业经合法授权并有效签署该文件，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担法律责任；根据本次交易的进程，本公司将依照法律、法规、规章、中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定，及时提供相关信息和文件，并保证继续提供的信息和文件仍然符合真实、准确、完整、有效的要求。如因提供的有关文件、资料或信息存在虚假记载、误导性陈述	2020 年 06 月 12 日	9999-12-31	正常履行中

		或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法承担个别及连带的法律责任。2、本公司保证为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带的法律责任。3、本公司保证已履行了法定的披露和报告义务，不存在应当披露而未披露的合同、协议、安排或其他事项；本公司保证本次交易的信息披露和申请文件真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；如因本次交易的信息披露和申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本公司将依法承担个别及连带的法律责任。4、本公司负责人、主管会计工作的负责人和会计机构负责人保证本次交易所提供和披露的文件中财务会计资料真实、完整。2 关于合法合规的承诺函 1、截至本承诺函出具之日，本公司最近三十六个月内，未受到过行政处罚（与证券市场明显无关的除外）、刑事处罚或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁；最近十二个月内未受到过证券交易所公开谴责，亦不存在其他重大失信行为；不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会等行政主管部门立案调查的情形，亦不存在被中国证监会立案稽查尚未结案的情形；最近十二个月内不存在未履行向投资者作出的公开承诺的情形。2、本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺，任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。3、自本承诺函出具之日起至本次交易完成之日，如上述承诺事项发生变更，本公司将在第一时间通知本公司为本次交易聘请的中介机构。			
SHENG DAN; 包楠; 北京九强生物技术股份有限公司; 丁健; 付磊; 胡春生; 姜韬; 李全跃;	其他承诺	1 关于本次交易申请文件真实性、准确性和完整性的承诺函 1、本人向上市公司及参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息，副本资料或者复印件与其正本资料或原件一致；所有文件的签字与印章皆为真实的，并已履行该等签署和盖章所需的法定程序，该等文件的签署人业经合法授权并有效签署该文件，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担法律责任；根据本次交易的进程，本人将依照法律、法规、规章、中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定，及时提供相关信息和文件，并保证继续提供的信息和文件仍然符合真实、准确、完整、有效的要求；如因提供的有关文件、资料或信息存在虚假记载、误导性	2020年06月12日	9999-12-31	正常履行中

<p>刘伟; 刘希; 罗爱平; 双赫; 孙小林; 王建民; 薛玉炜; 于建平; 曾志强; 张宣; 周明; 庄献民; 邹左军</p>		<p>陈述或者重大遗漏,给九强生物或者投资者造成损失的,本人将依法承担个别及连带的法律责任。2、本人保证为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带的法律责任。3、本人保证本次交易的信息披露和申请文件真实、准确和完整,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏;如因本次交易的信息披露和申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,给九强生物或者投资者造成损失的,本人将依法承担个别及连带的法律责任。4、如本次交易因涉嫌所提供或者披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,被司法机关立案侦查或者被中国证券监督管理委员会立案调查的,在案件调查结论明确之前,本人将暂停转让本人在九强生物拥有权益的股份,并于收到立案稽查通知的两个交易日内将暂停转让的书面申请和股票账户提交九强生物董事会,由九强生物董事会代为向证券交易所和登记结算公司申请锁定;未在两个交易日内提交锁定申请的,授权九强生物董事会核实后直接向证券交易所和登记结算公司报送本人的身份信息和账户信息并申请锁定;九强生物董事会未向证券交易所和登记结算公司报送本人的身份信息和账户信息的,授权证券交易所和登记结算公司直接锁定相关股份。如调查结论发现存在违法违规情节,本人承诺锁定股份自愿用于相关投资者赔偿安排。2 关于合法合规的承诺函 1、截至本承诺函出具之日,本人最近三年内未受到过刑事处罚、行政处罚(与证券市场明显无关的除外)或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁的情况;最近十二个月内未受到过证券交易所公开谴责;不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会等行政主管部门立案调查的情形,亦不存在被中国证监会立案稽查尚未结案的情形,亦不存在其他重大失信行为。2、本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺,任何一项承诺若被视为无效或终止将不影响其他各项承诺的有效性。3、自本承诺函出具之日起至本次交易完成之日,如上述承诺事项发生变更,本人将在第一时间通知本公司为本次交易聘请的中介机构。3 关于不存在不得参与上市公司重组情形的承诺函 1、本公司/本人不存在依据《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第十三条规定的不得参与任何上市公司重大资产重组情形,即本公司/本人及本公司/本人控制的机构不存在因涉嫌与本次交易相关的</p>			
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		内幕交易被立案调查或者立案侦查的情形，最近 36 个月内不存在因与重大资产重组相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任的情形。2、本公司/本人如违反上述承诺，对上市公司造成损失的，将依法承担因此而使上市公司遭受的一切损失。4 关于不存在泄漏内幕信息及内幕交易情形的承诺函 1、本公司/本人不存在泄露本次交易的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，并保证采取必要措施对本次交易事宜所涉及的资料和信息严格保密。2、本公司/本人不存在因与本次交易相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会立案调查或者被司法机关立案侦查的情形，最近 36 个月不存在因与本次交易相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者被司法机关依法追究刑事责任的情形。3、本公司若违反上述承诺，给本公司的股东因此造成的实际损失，本公司愿意承担赔偿责任。4、本人若违反上述承诺，给本公司及其股东因此造成的实际损失，本人愿意承担赔偿责任。5 关于本次重组摊薄即期回报采取填补措施的承诺函 1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害上市公司利益；2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；3、本人承诺不动用上市公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；4、本人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、若上市公司后续实施股权激励计划，本人承诺上市公司实施或拟公布的股权激励计划的行权条件与上市公司填补回报措施的执行情况相挂钩；6、自本承诺出具日至上市公司本次交易实施完毕前，若中国证券监督管理委员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券监督管理委员会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会的新规定出具补充承诺。7、本人如违反上述承诺给上市公司或其股东造成损失的，本人将依法承担补偿责任。			
ZHOU XIAOY AN; 程辉; 刘希; 罗爱平; 孙小林;	其他承诺	1 关于本次交易申请文件真实性、准确性和完整性的承诺函 1、本人向上市公司及参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息，副本资料或者复印件与其正本资料或原件一致；所有文件的签字与印章皆为真实的，并已履行该等签署和盖章所需的法定程序，该等文件的签署人业经合法授权并有效签署该文件，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所	2020 年 06 月 12 日	9999-12-31	正常履行 中

邹左军		<p>提供信息的真实性、准确性和完整性承担法律责任；根据本次交易的进程，本人将依照法律、法规、规章、中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定，及时提供相关信息和文件，并保证继续提供的信息和文件仍然符合真实、准确、完整、有效的要求；如因提供的有关文件、资料或信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本人将依法承担个别及连带的法律责任。2、本人保证为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带的法律责任。3、本人保证本次交易的信息披露和申请文件真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；如因本次交易的信息披露和申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本人将依法承担个别及连带的法律责任。4、如本次交易因涉嫌所提供或者披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证券监督管理委员会立案调查的，在案件调查结论明确之前，本人将暂停转让本人在九强生物拥有权益的股份，并于收到立案稽查通知的两个交易日内将暂停转让的书面申请和股票账户提交九强生物董事会，由九强生物董事会代为向证券交易所和登记结算公司申请锁定；未在两个交易日内提交锁定申请的，授权九强生物董事会核实后直接向证券交易所和登记结算公司报送本人的身份信息和账户信息并申请锁定；九强生物董事会未向证券交易所和登记结算公司报送本人的身份信息和账户信息的，授权证券交易所和登记结算公司直接锁定相关股份。如调查结论发现存在违法违规情节，本人承诺锁定股份自愿用于相关投资者赔偿安排。2 关于不存在泄露内幕信息及内幕交易情形的承诺函 1、本公司/本人不存在泄露本次交易的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，并保证采取必要措施对本次交易事宜所涉及的资料和信息严格保密。2、本公司/本人不存在因与本次交易相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会立案调查或者被司法机关立案侦查的情形，最近 36 个月不存在因与本次交易相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者被司法机关依法追究刑事责任的情形。3、本公司若违反上述承诺，给本公司的股东因此造成的实际损失，本公司愿意承担赔偿责任。4、本人若违反上述承诺，给本公司及其股东因此造成的实际损失，本人愿意承担赔偿责任</p>			
-----	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>责任。3 关于避免同业竞争的承诺函 1、本人直接或间接控制的企业目前没有且本次交易实施完成后亦不会从事与上市公司及其直接或间接控制的企业(以下简称“上市公司及其下属企业”)主营业务相同、相近或构成竞争的业务,也未直接或以投资控股、参股、合资、联营或其它形式经营或为他人经营任何与上市公司及其下属企业的主营业务相同、相近或构成竞争的业务。2、为避免本人及本人直接或间接控制的企业与上市公司及其下属企业的潜在同业竞争,本人及控制的企业不得以任何形式(包括但不限于在中国境内或境外自行或与他人合资、合作、联营、投资、兼并、受托经营等方式)直接或间接地从事、参与或协助他人从事任何与上市公司及其下属公司届时正在从事的相同或相似的业务或其他经营活动。3、如本人及本人直接或间接控制的企业未来从任何第三方获得的任何商业机会与上市公司及其下属企业主营业务有竞争或可能有竞争的,则本人及本人直接或间接控制的企业将立即通知上市公司,促使该商业机会按合理和公平的条款及条件优先提供给上市公司及其下属企业。4、本人保证绝不利用对上市公司及其下属企业的了解和知悉的信息协助第三方从事、参与或投资与上市公司及其下属企业相竞争的业务或项目。5、除非本人持有上市公司的股份比例低于 5% 或本人不再持有上市公司股份外,本人在本承诺函中所作出的所有承诺始终有效,且是不可撤销的。如本人在本承诺函中所作出的任何承诺被证明是不真实或未被遵守,本人将向上市公司及/或其下属企业赔偿因此造成相关损失。4 关于保持上市公司独立性的承诺 1、本次交易前,上市公司已按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》和中国证券监督管理委员会的有关要求,建立了完善的法人治理结构和独立运营的公司管理体制,本人保证上市公司在业务、资产、财务、人员、机构等方面与本人及本人控制的企业之间保持独立。2、本次交易完成后,本人及本人控制的企业不利用上市公司的股东地位,损害上市公司的独立性和合法利益。在资产、人员、财务、机构和业务上继续与上市公司保持五分开原则,并严格遵守中国证券监督管理委员会关于上市公司独立性的相关规定,不违规利用上市公司为本人或本人控制的企业提供担保,不违规占用上市公司资金、资产,保持并维护上市公司的独立性,维护上市公司其他股东的合法权益。3、本次交易不会对上市公司法人治理结构带来不利影响。本次交易完成后本人将充分发挥股东的积极作用,协助上市公司进一步</p>			
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>加强和完善上市公司的治理机构。4、如违反上述承诺，因此给上市公司造成损失的，本人将及时、足额地赔偿上市公司因此遭受的全部损失。5 关于规范和减少关联交易的承诺函 1、在不对九强生物及其全体股东的利益构成不利影响的前提下，本人及本人控制的企业将采取措施规范并尽量减少与九强生物及其控制的企业之间的关联交易。2、对于正常经营范围内无法避免或有合理理由存在的关联交易，将本着公开、公平、公正的原则确定交易价格，依法与九强生物及/或其控制的企业签订规范的关联交易合同，保证关联交易价格的公允性，并严格按照有关法律、法规和公司章程的规定履行决策程序，包括但不限于必要的关联董事/关联股东回避表决等义务，并按照有关法律、法规和公司章程的规定履行关联交易的信息披露义务。3、保证不以拆借、占用或由九强生物代垫款项、代偿债务等任何方式挪用、侵占九强生物及/或其控制的企业的资金、利润、资产及其他资源，不利用关联交易损害九强生物及/或其控制的企业或九强生物其他股东的合法权益。4、本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。任何一项承诺若被视为无效或终止不影响其他各项承诺的有效性。5、本人愿意承担由于违反上述承诺给九强生物及/或其控制的企业造成的直接、间接的经济损失、索赔责任及额外的费用支出。6.关于本次重组摊薄即期回报采取填补措施的承诺函 1、本人承诺不越权干预上市公司经营管理活动，不侵占上市公司利益； 2、自本承诺出具日至上市公司本次交易实施完毕前，若中国证券监督管理委员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券监督管理委员会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会的最新规定出具补充承诺； 3、本人如违反上述承诺给上市公司或其他股东造成损失的，本人将依法承担补偿责任。</p>			
GL Instrument Investment L.P.; 福州缘朗投资合伙企业(有限合伙); 广州德	其他承诺	<p>1 关于本次交易申请文件真实性、准确性和完整性的承诺函 1、本合伙企业/本公司/本人向上市公司及参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息，副本资料或者复印件与其正本资料或原件一致；所有文件的签字与印章皆为真实的，并已履行该等签署和盖章所需的法定程序，该等文件的签署人业经合法授权并有效签署该文件，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任；如因提供的有关文件、资料或信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大</p>	2020年06月12日	9999-12-31	正常履行中

<p>福二期 股权投资 基金 (有限 合伙); 广州盈 锭产业 投资基 金合伙 企业(有 限合 伙);杭 州鼎晖 新趋势 股权投 资合伙 企业(有 限合 伙);泰 康人寿 保险有 限责任 公司; 王小亚; 吴志全; 夏荣强; 张云</p>	<p>遗漏,给九强生物或者投资者造成损失的,本合伙企业/本公司/本人将依法承担赔偿责任。2、本合伙企业/本公司/本人保证为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别和连带的责任。3、本合伙企业/本公司/本人在参与本次交易过程中,将及时向九强生物提供本次交易相关信息和文件,并保证继续提供的信息和文件仍然符合真实、准确、完整的要求,不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏;如因提供的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,给九强生物或者投资者造成损失的,本合伙企业/本公司/本人将依法承担赔偿责任;如本次交易因涉嫌所提供或者披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,被司法机关立案侦查或者被中国证监会立案调查的,在案件调查结论明确之前,将暂停转让本合伙企业/本公司/本人在九强生物拥有权益的股份(如有)。2 关于合法合规的承诺函 1、关于最近五年的诉讼、仲裁及行政处罚事项:本合伙企业及本合伙企业主要管理人员、本合伙企业的实际控制人及其主要管理人员/本公司及本公司主要管理人员、本公司控股股东、实际控制人及其主要管理人员/本人最近五年内未受到过行政处罚(与证券市场明显无关的除外)、刑事处罚,也未涉及与经济纠纷有关的且结果不利于福州迈新生物技术开发有限公司的重大民事诉讼或者仲裁,本合伙企业/本公司亦不存在影响本次交易的其他不良记录。2、关于最近五年的诚信情况:本合伙企业及本合伙企业主要管理人员/本公司及本公司主要管理人员最近五年内不存在未按期偿还大额债务、未履行承诺、被中国证券监督管理委员会采取行政监管措施或受到证券交易所纪律处分等情况,亦不存在上述情形目前处于立案调查阶段,尚未形成结论意见的情况。3 关于不存在不得参与上市公司重组情形的承诺函 1、本合伙企业及主要管理人员、本合伙企业的普通合伙人、实际控制人及其控制的机构/本公司及本公司董事、监事、高级管理人员、本公司控股股东、实际控制人及其控制的机构/本人不存在依据《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第十三条规定的不得参与任何上市公司重大资产重组情形,即本合伙企业及主要管理人员、本合伙企业的普通合伙人、实际控制人及其控制的机构/本公司及本公司董事、监事、高级管理人员、本公司控股股东、实际控制人及其控制的机构/本人不存在因涉嫌与本次交易</p>			
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>相关的内幕交易被立案调查或者立案侦查的情形,最近 36 个月内不存在因与重大资产重组相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任的情形。2、本合伙企业及主要管理人员、本合伙企业的普通合伙人、实际控制人及其控制的机构/本公司及本公司董事、监事、高级管理人员、本公司控股股东、实际控制人及其控制的机构/本人如违反上述承诺,对上市公司造成损失的,将依法承担因此而使上市公司遭受的损失。4 关于不存在泄漏内幕信息及内幕交易情形的承诺函 1、本合伙企业及主要管理人员/本公司及董事、监事、高级管理人员/本人不存在泄露本次交易的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形,并保证采取必要措施对本次交易事宜所涉及的资料和信息严格保密。2、本合伙企业及主要管理人员/本公司及董事、监事、高级管理人员/本人若违反上述承诺,给九强生物及其股东因此造成的实际损失,本合伙企业愿意依法承担赔偿责任。5 关于标的公司股权权属的承诺函 1、截至本承诺函出具之日,就本合伙企业/本公司/本人依法持有的标的公司股权/在本次交易中拟转让的本合伙企业持有的标的公司股权,本合伙企业/本公司/本人确认,本合伙企业/本公司/本人已经依法履行对标的公司的出资义务,不存在任何虚假出资、延期出资、抽逃出资等违反其作为股东所应承担的义务及责任的行为,不存在可能影响标的公司合法存续的情况。本合伙企业/本公司/本人作为标的公司的股东,合法持有标的公司股权,在股东主体资格方面不存在任何瑕疵或异议的情形。本合伙企业/本公司/本人所持有的标的公司股权拥有合法的、完整的所有权和处分权,权属清晰,不存在任何以本合伙企业/本公司/本人持有的标的公司的股权为争议对象或标的之诉讼、仲裁或其他任何形式的争议或潜在争议;本合伙企业/本公司/本人持有的标的公司股权不存在任何形式的委托持股、信托安排、收益权安排、期权安排、股权代持或者其他任何代表其他方的利益的情形,未被设定任何形式的抵押、质押、优先权或其他限制性权利,亦不存在被国家司法、行政机关冻结、扣押、查封或执行等强制措施的情形;就本合伙企业/本公司/本人所知,该等股权按约定完成过户不存在内部决策障碍或法律障碍。同时,本合伙企业/本公司/本人保证此种状况持续至该股权按照约定登记至九强生物名下。2、本合伙企业/本公司/本人承诺:本合伙企业/本公司/本人按照参与本次交易各方签署的《购买资产协议》及其补充协议(以实际签署</p>			
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>的交易文件名称为准)约定的条款与条件将本合伙企业/本公司/本人持有的标的公司股权转让给九强生物,不会违反标的公司的公司章程、合资合同和内部管理制度文件,以及标的公司股东之间签订的合同、协议或其他文件,也不会受到本合伙企业/本公司/本人此前签署的任何协议、承诺、保证的限制,本合伙企业/本公司/本人承诺不存在任何妨碍或限制本合伙企业/本公司/本人在本次交易中将持有的标的公司股权按约定过户或转移至九强生物的情形。否则,由此给九强生物造成损失的,本合伙企业/本公司/本人将按照与九强生物的约定承担由此产生的相应法律责任。</p> <p>3、在本合伙企业/本公司/本人与九强生物签署的《购买资产协议》及其补充协议(以实际签署的交易文件名称为准)生效并就标的公司股权交割完毕前,本合伙企业/本公司/本人承诺:(1)采取一切合理的措施保存和保护标的公司的全部资产,包括但不限于知识产权和固定资产;(2)除与免疫组化诊断相关以外的合同,标的公司订立涉及的协议、合同、安排或交易,将事先取得九强生物的书面同意;(3)除向国药投资转让国药投资参股收购项下的股权外,不向九强生物以外的任何人转让或质押其在标的公司的股权;(4)不实施任何对本次购买资产顺利完成构成重大不利影响的行为;(5)不实施任何对九强生物利益有重大不利影响的行为;(6)合理、谨慎地运营和管理标的公司(如本承诺函无特别说明,本项所使用的简称与《购买资产协议》及其补充协议(以实际签署的交易文件名称为准)具有同等含义)。</p> <p>4、本合伙企业/本公司/本人所知,标的公司合法设立、有效存续,不存在法律、行政法规、规范性文件及公司章程中规定的需要终止的情形,不存在任何可能导致标的公司无法正常经营的情形。</p> <p>5、本合伙企业/本公司/本人在本承诺函中所述情况均客观真实,不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担法律责任。</p>			
福州迈新生物技术开发有限公司	其他承诺	<p>1 关于本次交易申请文件真实性、准确性和完整性的承诺函 1、本公司及本公司控制的子公司(以下简称“子公司”) /本人向九强生物及参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息,副本资料或者复印件与其正本资料或原件一致;所有文件的签字与印章皆为真实的,并已履行该等签署和盖章所需的法定程序,该等文件的签署人业经合法授权并有效签署该文件,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连</p>	2020年06月12日	9999-12-31	正常履行中

		<p>带的法律责任；根据本次交易的进程，本公司将依照法律、法规、规章、中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定，及时提供相关信息和文件，并保证继续提供的信息和文件仍然符合真实、准确、完整、有效的要求；如因提供的有关文件、资料或信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给九强生物或者投资者造成损失的，本公司/本人将依法承担赔偿责任。</p> <p>2、本公司及子公司/本人为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带的责任。</p> <p>2 本公司及子公司/本人保证已履行了法定的披露和报告义务，不存在应当披露而未披露的合同、协议、安排或其他事项。</p> <p>2 关于不存在不得参与上市公司重组情形的承诺函</p> <p>1、本公司/本人不存在依据《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第十三条规定的不得参与任何上市公司重大资产重组情形，即本公司/本人及本公司/本人控制的机构不存在因涉嫌与本次交易相关的内幕交易被立案调查或者立案侦查的情形，最近 36 个月内不存在因与重大资产重组相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任的情形。</p> <p>2、本公司/本人如违反上述承诺，对上市公司造成损失的，将依法承担因此而使上市公司遭受的损失。</p> <p>3 关于不存在泄露内幕信息及内幕交易情形的承诺函</p> <p>1、本公司/本人不存在泄露本次交易的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，并保证采取必要措施对本次交易事宜所涉及的资料和信息严格保密。</p> <p>2、本公司/本人若违反上述承诺，给九强生物及其股东因此造成的实际损失，本公司/本人愿意依法承担赔偿责任。</p> <p>4 关于标的公司股权权属的承诺函</p> <p>1、本公司全体股东持有的涉及本次交易的该公司的股权所对应的注册资本已足额缴付，不存在虚假出资、出资不实或抽逃出资的情形。</p> <p>2、本公司全体股东持有的涉及本次交易的该公司的股权不存在质押、抵押、设定担保或第三方权益等任何限制性权益的情形。</p> <p>3、本公司全体股东持有的涉及本次交易的该公司的股权除已公开披露的股权转让限制外，不存在其他限制转让的情形。</p> <p>4、本公司已取得本公司设立、历次股权变更以及经营目前业务所必需的一切重要的批准、同意、授权和许可，且所有该等批准、同意、授权和许可均为合法、有效，且据本公司所知不存在任何原因或事由可能导致上述批准、同意、授权和许可失效或者被撤销。</p> <p>5、本公</p>			
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>司及子公司系依据注册所在地法律依法设立并有效存续的有限责任公司,均不存在根据相关法律法规或公司章程的规定需要终止的情形,不存在任何可能导致本公司及子公司无法正常经营的情形。6、本公司合法持有子公司股权,不存在任何形式的委托持股、信托持股、收益权安排、期权安排、股权代持或其他任何代表其他方的利益的情形,不存在出资不实、虚假出资、延迟出资或者抽逃出资的情形;该等股权不存在纠纷和潜在纠纷,不存在抵押、质押等担保情形;不存在任何可能导致被有关司法机关或行政机关拍卖、查封、冻结、征用或限制转让的情形,亦不存在与资产权属相关的未决或潜在的诉讼、仲裁以及任何其他行政或司法程序。7、本公司及子公司从事的业务经营活动符合国家法律和行政法规的规定,本次交易符合国家产业政策,符合有关环境保护、土地管理、反垄断等法律和行政法规的规定。8、就本公司所知,涉及本次交易的标的资产完整,其权属状况清晰,过户或转移不存在法律障碍。9、截至本承诺函出具之日,本公司的股权结构分散,不存在控股股东和实际控制人。</p>			
Li Zhenfu; Lily Zhang; 曹大霖; 邓永江; 范昕林; 郝瑞涛; 黄明芳; 林齐心; 林秀玲; 施赟; 施作霖; 王小亚; 王耀武; 杨清海; 郑美云; 郑旭; 周颖	其他承诺	<p>1 关于本次交易申请文件真实性、准确性和完整性的承诺函 1、本公司及本公司控制的子公司(以下简称“子公司”)/本人向九强生物及参与本次交易的各中介机构所提供的资料均为真实、准确、完整的原始书面资料或副本资料及信息,副本资料或者复印件与其正本资料或原件一致;所有文件的签字与印章皆为真实的,并已履行该等签署和盖章所需的法定程序,该等文件的签署人业经合法授权并有效签署该文件,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任;根据本次交易的进程,本公司将依照法律、法规、规章、中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定,及时提供相关信息和文件,并保证继续提供的信息和文件仍然符合真实、准确、完整、有效的要求;如因提供的有关文件、资料或信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,给九强生物或者投资者造成损失的,本公司/本人将依法承担赔偿责任。2、本公司及子公司/本人为本次交易所出具的说明及确认均为真实、准确和完整的,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担个别及连带的责任。3 本公司及子公司/本人保证已履行了法定的披露和报告义务,不存在应当披露而未披露的合同、协议、安排或其他事项。2 关于不存在不得参与上市公司重组</p>	2020年06月12日	9999-12-31	正常履行中

			情形的承诺函 1、本公司/本人不存在依据《关于加强上市公司重大资产重组相关股票异常交易监管的暂行规定》第十三条规定的不得参与任何上市公司重大资产重组情形，即本公司/本人及本公司/本人控制的机构不存在因涉嫌与本次交易相关的内幕交易被立案调查或者立案侦查的情形，最近 36 个月内不存在因与重大资产重组相关的内幕交易被中国证券监督管理委员会作出行政处罚或者司法机关依法追究刑事责任的情形。2、本公司/本人如违反上述承诺，对上市公司造成损失的，将依法承担因此而使上市公司遭受的损失。3 关于不存在泄露内幕信息及内幕交易情形的承诺函 1、本公司/本人不存在泄露本次交易的相关内幕信息及利用该内幕信息进行内幕交易的情形，并保证采取必要措施对本次交易事宜所涉及的资料和信息严格保密。2、本公司/本人若违反上述承诺，给九强生物及其股东因此造成的实际损失，本公司/本人愿意依法承担赔偿责任。			
首次公开发行或再融资时所作承诺	中国医药投资有限公司	股份限售承诺	"中国医药投资有限公司（以下简称“本公司”）作为北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“上市公司”）本次非公开发行股票（以下简称“本次非公开发行”）的认购人，本公司已承诺所认购的本次公开发行的股票自本次非公开发行结束之日起 18 个月内不得转让。 基于对上市公司研发能力、行业地位以及体外诊断行业发展前景的认可；本公司愿为上市公司的未来发展提供长期支持，进一步促进我国体外诊断行业实力的提升。因此，本公司在前述基础上，自愿追加承诺如下： 本公司所认购的本次公开发行的股份自本次非公开发行结束之日起 36 个月内不得转让。"	2020 年 08 月 03 日	2023-08-02	正常履行中
	中国医药投资有限公司	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	"中国医药投资有限公司（以下简称“本公司”）拟认购北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“上市公司”）非公开发行股份，本次交易完成后，本公司拟持有上市公司不超过 16.67%股份，成为上市公司第一大股东。 为规范与上市公司关联交易，本公司承诺如下： 在本公司作为上市公司第一大股东期间，将尽量减少并规范管理上市公司之间的关联交易。对于无法避免或有合理原因及正常经营所需而发生的关联交易，本公司及本公司下控制的下属企业遵循市场公开、公平、公正的原则，以公允、合理的市场价格进行，并根据有关法律、法规和规范性文件和上市公司章程规定履行关联交易的决策程序，依法履行信息披露义	2019 年 12 月 09 日	9999-12-31	正常履行中

			<p>务。</p> <p>上述承诺自本承诺函签署之日起生效,并在本公司作为上市公司第一大股东的整个期间持续有效,且不可变更或撤销。如因违反该等承诺给上市公司造成损失的,本公司将承担相应的赔偿责任。</p> <p>特此承诺。”</p>			
中国医药投资有限公司	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	<p>“中国医药投资有限公司（以下简称“本公司”）拟认购北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“上市公司”）非公开发行股份,本次交易完成后,本公司拟持有上市公司不超过 16.67%股份,成为上市公司第一大股东。</p> <p>为避免同业竞争,本公司承诺如下:</p> <p>1、本公司及其控制的企业未经营与上市公司及其控股子公司的主营业务相同或类似的业务,亦未以任何形式从事与上市公司及其控股子公司的主营业务构成或可能构成竞争关系的业务或活动。</p> <p>2、作为上市公司第一大股东期间,本公司及其控制的企业将不经营与上市公司及其控股子公司的业务相同或类似的业务,不以任何形式从事与上市公司及其控股子公司主营业务构成竞争关系的业务或活动。</p> <p>3、本公司保证不利用上市公司第一大股东的地位从事有损上市公司及其中小股东利益的行为。本公司及其控制企业如果有任何商业机会可从事、参与或入股可能与上市公司经营业务构成竞争的业务,本公司将及时通知上市公司,提供无差异的机会给上市公司进行选择,并尽最大努力促使上市公司具备开展该等业务机会的条件。</p> <p>4、本公司将严格遵守证监会、深交所有关规章及上市公司《公司章程》等有关规定,与其他股东一样平等地行使股东权利、履行股东义务,不利用第一大股东的地位谋取不当利益,不损害上市公司和其他股东的合法权益。</p> <p>上述承诺自本承诺函签署之日起生效,并在本公司作为上市公司第一大股东的整个期间持续有效,且不可变更或撤销。如因违反该等承诺给上市公司造成损失的,本公司将承担相应的赔偿责任。</p> <p>特此承诺。”</p>	2019年12月09日	9999-12-31	正常履行中	
ZHOU XIAOYAN; 程辉;	其他承诺	<p>“根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）及《关于首发及再融</p>	2019年12月09日	9999-12-31	正常履行中	

刘希; 罗爱平; 孙小林; 邹左军		<p>资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的相关规定，为保证北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）本次非公开发行 A 股股票（以下简称“本次非公开发行”）填补即期回报措施能够得到切实履行，本人作为公司持股 5%以上的股东，特此承诺如下：</p> <p>1、本人不会越权干预公司经营管理活动，亦不会侵占公司利益。</p> <p>2、自本承诺出具日后至公司本次非公开发行实施完毕前，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，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。</p> <p>3、作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出处罚或采取相关管理措施。若本人违反该等承诺并给公司或投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或投资者的补偿责任。”</p>			
SHENG DAN; 丁健; 付磊; 胡春生; 刘伟; 刘希; 罗爱平; 双赫; 孙小林; 王建民; 薛玉炜; 于建平; 曾志强; 张宜; 周明; 庄献民; 邹左军	其他承诺	<p>“根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的相关规定，为保证北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）本次非公开发行 A 股股票（以下简称“本次非公开发行”）填补即期回报措施能够得到切实履行，公司全体董事、高级管理人员特此承诺如下：</p> <p>1、本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。</p> <p>2、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。</p> <p>3、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。</p> <p>4、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。</p> <p>5、本人承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。</p> <p>6、若公司未来制订股权激励计划的，本人承诺公司制定的股权激励计划的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。</p>	2019年12 月09日	9999-12-31	正常履行 中

		<p>7、自本承诺出具日至公司本次非公开发行实施完毕前,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,本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。</p> <p>8、作为填补回报措施相关责任主体之一,若本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺,本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则,对本人作出处罚或采取相关管理措施。若本人违反该等承诺并给公司或投资者造成损失的,本人愿意依法承担对公司或投资者的补偿责任。”</p>				
	中国医药投资有限公司	其他承诺	<p>“中国医药投资有限公司（以下简称“本公司”）拟认购北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“九强生物”）非公开发行股份，本次交易完成后，本公司拟持有九强生物不超过 16.67%股份，成为九强生物第一大股东。</p> <p>为了保证交易完成后九强生物的独立性,本公司承诺如下:</p> <p>（一）确保九强生物人员独立</p> <p>1、保证九强生物的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员在九强生物专职工作,不在本公司及本公司控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务,且不在本公司及本公司控制的其他企业中领薪。</p> <p>2、保证九强生物的财务人员独立,不在本公司及本公司控制的其他企业中兼职或领取报酬。</p> <p>3、保证九强生物拥有完整独立的劳动、人事及薪酬管理体系,该等体系和本公司及本公司控制的其他企业之间完全独立。</p> <p>（二）确保九强生物资产独立完整</p> <p>1、保证九强生物具有独立完整的资产,九强生物的资产全部处于九强生物的控制之下,并为九强生物独立拥有和运营。保证本公司及本公司控制的其他企业不以任何方式违法违规占用九强生物的资金、资产。</p> <p>2、保证不以九强生物的资产为本公司及本公司控制的其他企业的债务违规提供担保。</p> <p>（三）确保九强生物的财务独立</p> <p>1、保证九强生物建立独立的财务部门和独立的财务核算体系。</p> <p>2、保证九强生物具有规范、独立的财务会计制度和对其子公司的财务管理制度。</p>	2019年12月09日	9999-12-31	正常履行中

		<p>3、保证九强生物独立在银行开户，不与本公司及本公司控制的其他企业共用银行账户。</p> <p>4、保证九强生物能够作出独立的财务决策，本公司及本公司控制的其他企业不通过违法违规的方式干预九强生物的资金使用、调度。</p> <p>5、保证九强生物依法独立纳税。</p> <p>（四）确保九强生物机构独立</p> <p>1、保证九强生物依法建立健全股份公司法人治理结构，拥有独立、完整的组织机构。</p> <p>2、保证九强生物的股东大会、董事会、独立董事、监事会、高级管理人员等依照法律、法规和公司章程独立行使职权。</p> <p>3、保证九强生物拥有独立、完整的组织机构，与本公司及本公司控制的其他企业间不存在机构混同的情形。</p> <p>（五）确保九强生物业务独立</p> <p>1、保证九强生物拥有独立开展经营活动的资产、人员、资质和能力，具有面向市场独立自主持续经营的能力。</p> <p>2、保证规范管理与九强生物之间的关联交易。对于无法避免或有合理原因及正常经营所需而发生的关联交易则按照公开、公平、公正的原则依法进行。本次交易完成后，本公司不会损害九强生物的独立性，在资产、人员、财务、机构和业务上与九强生物保持分开原则，并严格遵守中国证监会关于上市公司独立性的相关规定，保持并维护九强生物的独立性。若本公司违反上述承诺给九强生物及其他股东造成损失，本公司将承担相应的法律责任。</p> <p>上述承诺自本承诺函签署之日起生效，并在本公司作为九强生物第一大股东的整个期间持续有效，且不可变更或撤销。</p> <p>特此承诺。"</p>			
	北京九强生物技术股份有限公司	<p>分红承诺</p> <p>"（一）股利分配原则</p> <p>公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，在考虑公司盈利情况和发展战略的实际需要的前提下，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。公司股利分配方案由董事会制定，方案制定过程中应注意听取并充分考虑公众投资者、独立董事、监事的意见。公司董事会审议通过股利分配方案后报股东大会审议批准。</p> <p>（二）利润分配形式</p>	2014年10月30日	9999-12-31	正常履行中

		<p>公司可采取现金、股票或者二者相结合的方式分配利润，现金方式优先于股票方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。</p> <p>公司当年度实现盈利，在依法提取公积金后进行现金分红。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，公司进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。</p> <p>在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实合理因素出发，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以在实施现金分红的同时进行股票股利分配。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司可以根据公司盈利及资金需求情况进行中期现金分红。</p> <p>（三）利润分配的具体比例</p> <p>1、如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的百分之二十。若公司有扩大股本规模需要，或者公司认为需要适当降低股价以满足更多公众投资者需求时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出股票股利分配预案。</p> <p>重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：</p> <p>（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且超过 5,000 万元；</p> <p>（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。</p> <p>根据公司章程关于董事会和股东大会职权的相关规定，上述重大投资计划或重大现金支出须经董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。</p> <p>2、公司董事会未作出现金分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。</p> <p>3、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。</p> <p>（四）利润分配的决策程序</p> <p>1、董事会在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上，经与独立董事、外部监事充分讨论后，制订利润分配方案；</p> <p>2、独立董事、外部监事应对利润分配方案进行审核</p>			
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--

		<p>并独立发表审核意见,监事会应对利润分配方案进行审核并提出审核意见;</p> <p>3、董事会审议通过利润分配方案后,提交股东大会审议批准,在公告董事会决议时应同时披露独立董事、外部监事及监事会的审核意见;</p> <p>4、股东大会审议利润分配方案时,公司应当提供网络投票等方式以便股东参与股东大会表决;</p> <p>5、股东大会审议批准利润分配方案后,公司董事会须在股东大会结束后两个月内完成股利(或股份)的派发事项。</p> <p>(五)调整利润分配政策的决策程序</p> <p>如公司确需调整利润分配政策,应通过修改《公司章程》关于利润分配的相关条款进行利润分配政策调整,决策程序如下:</p> <p>1、董事会制订调整利润分配政策的方案,并作出关于修改《公司章程》的议案;</p> <p>2、独立董事、外部监事应对上述议案进行审核并独立发表审核意见,监事会应对上述议案进行审核并发表审核意见;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;</p> <p>3、董事会审议通过上述议案后报股东大会审议批准,公告董事会决议时应同时披露独立董事、外部监事和监事会的审核意见;</p> <p>4、股东大会审议上述议案时,公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决,该事项应由股东大会特别决议通过;</p> <p>股东大会对现金分红具体方案进行审议前,公司应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,及时答复中小股东关心的问题。</p> <p>5、股东大会批准上述议案后,公司相应修改《公司章程》,执行调整后的利润分配政策。</p> <p>公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则:</p> <p>1、如无重大投资计划或重大现金支出发生,公司应当采取现金方式分配股利,以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之二十;</p> <p>2、调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。</p> <p>除上述规定外,公司制定了《北京九强生物技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后股东分红回报</p>		
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

			规划》，对上市后三年内的股利分配作了进一步安排。 "			
深圳市瑞丰成长创业投资有限公司	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	" 为维护北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“九强生物”）及其股东的合法权益，在遵守有关法律、法规规定的前提下，深圳市瑞丰成长创业投资有限公司（下称“本公司”）于此向九强生物作出如下承诺： （1）本公司及本公司直接或间接控制的子企业目前没有直接或间接地从事任何与九强生物的主营业务及其它业务相同或相似的业务（以下简称“竞争业务”）； （2）本公司及本公司直接或间接控制的子企业，不会直接或间接地以任何方式从事竞争业务或可能构成竞争业务的业务； （3）自本函出具日起，本函及本函项下之承诺为不可撤销的，且持续有效，直至本公司不再是九强生物的股东为止； （4）本公司和/或本公司直接或间接控制的子企业如违反上述任何承诺，本公司将赔偿九强生物及九强生物其他股东因此遭受的一切经济损失，该等责任是连带责任。 "	2011年09月27日	9999-12-31	正常履行中	
ZHOU XIAOYAN; 程辉; 刘希; 罗爱平; 孙小林; 邹左军	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	"本人系北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“九强生物”）的股东，目前本人控制的其他公司（如有）与九强生物的主营业务各不相同，不存在同业竞争。 为维护九强生物及其股东的合法权益，在遵守有关法律、法规及有关规定的情况下，本人向九强生物作出如下承诺： (1)本人直接或间接控制的子企业目前没有直接或间接地从事任何与九强生物的主营业务及其它业务相同或相似的业务（以下简称“竞争业务”）； (2)本人直接或间接控制的子企业，不会直接或间接地以任何方式从事竞争业务或可能构成竞争业务的业务； (3)自本函出具日起，本函及本函项下之承诺为不可撤销的，且持续有效，直至本人不再是九强生物的股东为止； (4)如违反上述任何承诺，本人将赔偿九强生物及九强生物其他股东因此遭受的一切经济损失，该等责任是连带责任。"	2011年09月27日	9999-12-31	正常履行中	
刘希;罗爱平;孙小林;邹	关于同业竞争、关联交易、资金占	"本人系北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“九强生物”）的股东，目前本人控制的其他公司（如有）与九强生物的主营业务各不相同，不存在同业竞	2011年09月27日	9999-12-31	正常履行中	

	左军	用方面的承诺	<p>争。</p> <p>为维护九强生物及其股东的合法权益,在遵守有关法律、法规及有关规定的的前提下,本人向九强生物作出如下承诺:</p> <p>(1)本人直接或间接控制的子企业目前没有直接或间接地从事任何与九强生物的主营业务及其它业务相同或相似的业务(以下称“竞争业务”);</p> <p>(2)本人直接或间接控制的子企业,不会直接或间接地以任何方式从事竞争业务或可能构成竞争业务的业务;</p> <p>(3)自本函出具日起,本函及本函项下之承诺为不可撤销的,且持续有效,直至本人不再是九强生物的股东为止;</p> <p>(4)如违反上述任何承诺,本人将赔偿九强生物及九强生物其他股东因此遭受的一切经济损失,该等责任是连带责任。</p> <p>"</p>			
	庄献民	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	<p>"本人系北京九强生物技术股份有限公司(以下简称“九强生物”)的股东,目前本人控制的其他公司(如有)与九强生物的主营业务各不相同,不存在同业竞争。</p> <p>为维护九强生物及其股东的合法权益,在遵守有关法律、法规及有关规定的的前提下,本人向九强生物作出如下承诺:</p> <p>(1)本人直接或间接控制的子企业目前没有直接或间接地从事任何与九强生物的主营业务及其它业务相同或相似的业务(以下称“竞争业务”);</p> <p>(2)本人直接或间接控制的子企业,不会直接或间接地以任何方式从事竞争业务或可能构成竞争业务的业务;</p> <p>(3)自本函出具日起,本函及本函项下之承诺为不可撤销的,且持续有效,直至本人不再是九强生物的股东为止;</p> <p>(4)如违反上述任何承诺,本人将赔偿九强生物及九强生物其他股东因此遭受的一切经济损失,该等责任是连带责任。</p> <p>"</p>	2011年09月27日	9999-12-31	正常履行中
	ZHOU XIAOYAN; 程辉;	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	<p>"本人作为北京九强生物技术股份有限公司(以下简称“九强生物”)持股5%以上股份的股东,为规范和减少与九强生物之间的关联交易,本人特向九强生物承诺如下:</p> <p>1.本人和本人的关联方(含义同《企业会计准则第36</p>	2011年09月27日	9999-12-31	正常履行中

	刘希; 罗爱平; 孙小林; 邹左军	<p>号——关联方披露》)将采取切实有效的措施尽量规范和减少与九强生物之间的关联交易;</p> <p>2.不以拆借、占用或由公司代垫款项、代偿债务等任何方式挪用、侵占九强生物资金、资产及其他资源;不要求九强生物违法违规提供担保;</p> <p>3.对于能够通过市场方式与独立第三方之间进行的交易,支持九强生物与独立第三方进行;</p> <p>4.对于与九强生物之间确有必要进行的关联交易,均将严格遵守公平公允、等价有偿的原则,公平合理地进行;关联交易均以签订书面合同或协议形式明确约定,并严格遵守有关法律、法规、规范性文件以及公司章程、股东大会议事规则、关联交易制度等相关规定,履行各项审批程序和信息披露义务,切实保护九强生物和九强生物其他股东利益;</p> <p>5.本人保证遵守上述承诺,不通过关联交易损害九强生物及九强生物其他股东的合法权益,如因违反上述承诺而损害九强生物及九强生物其他股东合法权益的,本人及本人的关联方自愿赔偿由此对九强生物造成的一切损失。"</p>			
深圳市瑞丰成长创业投资有限公司	关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺	<p>"本公司作为北京九强生物技术股份有限公司(以下简称“九强生物”)持股5%以上股份的股东,为规范和减少与九强生物之间的关联交易,本公司特向九强生物承诺如下:</p> <p>1.本公司和本公司的关联方(含义同《企业会计准则第36号——关联方披露》)将采取切实有效的措施尽量规范和减少与九强生物之间的关联交易;</p> <p>2.不以拆借、占用或由公司代垫款项、代偿债务等任何方式挪用、侵占九强生物资金、资产及其他资源;不要求九强生物违法违规提供担保;</p> <p>3.对于能够通过市场方式与独立第三方之间进行的交易,支持九强生物与独立第三方进行;</p> <p>4.对于与九强生物之间确有必要进行的关联交易,均将严格遵守公平公允、等价有偿的原则,公平合理地进行;关联交易均以签订书面合同或协议形式明确约定,并严格遵守有关法律、法规、规范性文件以及公司章程、股东大会议事规则、关联交易制度等相关规定,履行各项审批程序和信息披露义务,切实保护九强生物和九强生物其他股东利益;</p> <p>5.本公司保证遵守上述承诺,不通过关联交易损害九强生物及九强生物其他股东的合法权益,如因违反上述承诺而损害九强生物及九强生物其他股东合法权益的,本公司及本公司的关联方自愿赔偿由此对九强</p>	2011年09月27日	9999-12-31	正常履行中

			生物造成的一切损失。"			
股权激励承诺						
其他对公司中小股东所作承诺						
承诺是否按时履行	是					

2、公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目达到原盈利预测及其原因做出说明

√ 适用 □ 不适用

盈利预测资产或项目名称	预测起始时间	预测终止时间	当期预测业绩(万元)	当期实际业绩(万元)	未达预测的原因(如适用)	原预测披露日期	原预测披露索引
福州迈新生物技术开发有限公司	2021年01月01日	2021年12月31日	20,031.72	24,294.83	不适用	2020年06月23日	http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&orgId=9900023092&stockCode=300406&announcementId=1207956768&announcementTime=2020-06-23%20:54

公司股东、交易对手方对公司或相关资产年度经营业绩作出的承诺情况

√ 适用 □ 不适用

业绩承诺期届满后，上市公司将聘请合格审计机构对标的公司在业绩承诺期内累计实际净利润与累计承诺净利润的差异情况进行专项审核，并出具专项审核报告。累计实际净利润与累计承诺净利润的差额以审计机构的专项审核报告为准。

如果在业绩承诺期内标的公司未能完成累计承诺净利润，补偿义务人应当就标的公司业绩差额承担现金补偿义务，且补偿义务人承担现金补偿义务的时间不迟于2022年。补偿义务人对上市公司的业绩补偿义务按照其在第二次股权交割中分别向上市公司转让的标的股权的相对股权比例承担责任。业绩承诺期内，标的公司虽然未能完成每年度承诺净利润，但已完成累计承诺净利润，补偿义务人无需就业绩差额承担现金补偿义务。

具体补偿金额按照以下方式进行计算：

1、若累计实际净利润未达到累计承诺净利润的80%，则业绩补偿金额=[(累计承诺净利润-累计实际净利润)/累计承诺净利润]*42.55%*27.5亿；

2、若累计实际净利润达到累计承诺净利润的80%，则业绩补偿金额=(累计承诺净利润-累计实际净利润)*42.55%。

业绩承诺的完成情况及其对商誉减值测试的影响

二、控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金情况

适用 不适用

公司报告期不存在控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金。

三、违规对外担保情况

适用 不适用

公司报告期无违规对外担保情况。

四、董事会对最近一期“非标准审计报告”相关情况的说明

适用 不适用

五、董事会、监事会、独立董事（如有）对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用

六、董事会关于报告期会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正的说明

适用 不适用

一、会计政策变更概述

1、变更原因

财政部于2018年12月修订发布的《企业会计准则第21号—租赁》（财会[2018]35号）（以下简称“新租赁准则”），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自2019年1月1日起实施，其他执行企业会计准则的企业自2021年1月1日起实施。

2、变更日期

根据要求，公司自2021年1月1日起执行新租赁准则。

3、变更前后公司采用的会计政策

本次变更前，公司执行财政部修订和发布的《企业会计准则—基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告以及其他相关规定。本次会计政策变更后，公司将执行新租赁准则。其他未变更部分，仍按照财政部前期颁布的《企业会计准则—基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告以及其他相关规定执行。

二、本次会计政策变更对公司的影响

1、《企业会计准则第21号——租赁》变更的主要内容：

（1）新租赁准则下，除短期租赁和低价值资产租赁外，承租人将不再区分融资租赁和经营租赁，所有租赁将采用相同的会计处理，均须确认使用权资产和租赁负债；

（2）对于使用权资产，承租人能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，应当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，应当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。同时承租人需确定使用权资产是否发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理；

（3）对于租赁负债，承租人应当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；

(4) 对于短期租赁和低价值资产租赁，承租人可以选择不确认使用权资产和租赁负债，并在租赁期内各个期间按照直线法或其他系统合理的方法计入相关资产成本或当期损益；

(5) 根据新租赁准则，公司自2021年1月1日起对所有租入资产（选择简化处理的短期租赁和低价值资产租赁除外）确认使用权资产及租赁负债，并分别确认折旧及未确认融资费用，不调整可比期间信息。

2、对公司的影响

根据新旧准则衔接规定，公司自2021年1月1日起执行新租赁准则，本次会计政策变更是公司根据财政部相关规定和要求进行的变更，符合相关法律法规的规定和公司实际情况，不涉及对公司以前年度的追溯调整，不会对公司所有者权益、净利润产生重大影响。

七、与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

2021年12月28日子公司福州迈新生物技术开发有限公司新设立一家全资子公司湖南迈捷医疗科技有限公司，尚未出资。

八、聘任、解聘会计师事务所情况

现聘任的会计事务所

境内会计师事务所名称	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬（万元）	100
境内会计师事务所审计服务的连续年限	1
境内会计师事务所注册会计师姓名	李春华、唐健
境内会计师事务所注册会计师审计服务的连续年限	1
境外会计师事务所报酬（万元）（如有）	0

是否改聘会计师事务所

是 否

是否在审计期间改聘会计师事务所

是 否

公司已就该事项与前后任会计师事务所进行了充分的沟通，各方均已明确知悉本事项并确认无异议。前后任会计师事务所将按照《中国注册会计师审计准则第1153号-前任注册会计师和后任会计师的沟通》要求，做好沟通及配合工作。

致同会计师事务所担任公司审计机构期间，工作勤勉尽责，严格遵守国家相关的法律法规，坚持公允、客观的态度进行独立审计，切实履行了审计机构职责，公司对致同会计师事务所的辛勤工作表示衷心感谢！

更换会计师事务所是否履行审批程序

是 否

聘任、解聘会计师事务所情况说明

公司原审计机构致同会计师事务所（特殊普通合伙）已连续2年为公司提供审计服务，因公司于2020年进行了重大资产重组，为提高审计效率，公司拟聘请立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）担任公司2021年审计机构。

聘请内部控制审计会计师事务所、财务顾问或保荐人情况

适用 不适用

九、年度报告披露后面临退市情况

适用 不适用

十、破产重整相关事项

适用 不适用

公司报告期末未发生破产重整相关事项。

十一、重大诉讼、仲裁事项

适用 不适用

本年度公司无重大诉讼、仲裁事项。

十二、处罚及整改情况

适用 不适用

公司报告期不存在处罚及整改情况。

十三、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

适用 不适用

十四、重大关联交易

1、与日常经营相关的关联交易

适用 不适用

公司报告期末未发生与日常经营相关的关联交易。

2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

适用 不适用

关联方	关联关系	关联交易类型	关联交易内容	关联交易定价原则	转让资产的账面价值(万元)	转让资产的评估价值(万元)	转让价格(万元)	关联交易结算方式	交易损益(万元)	披露日期	披露索引
中国医药投资有限公司	持有本公司14.81%股份	股权收购	收购迈新生物30%股权	评估值	59,047.19	302,390.98	94,750	转账		2021年09月03日	http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&orgId=9900023

										092&stockCode=300406&announcementId=1210969628&announcementTime=2021-09-03%2018:16
转让价格与账面价值或评估价值差异较大的原因（如有）				无						
对公司经营成果与财务状况的影响情况				公司与迈新技术及经验共享，公司将在资金和市场资源方面为迈新提供支持，同时拓宽业务范围；迈新则可以利用公司现有的客户资源基础拓展更多的业务，从而双方实现优势互补，发挥协同效应，进一步提升公司综合实力和核心竞争力。						
如相关交易涉及业绩约定的，报告期内的业绩实现情况				无						

3、共同对外投资的关联交易

适用 不适用

公司报告期未发生共同对外投资的关联交易。

4、关联债权债务往来

适用 不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

5、与存在关联关系的财务公司的往来情况

适用 不适用

存款业务

关联方	关联关系	每日最高存款 限额（万元）	存款利率范围	期初余额（万 元）	本期发生额		期末余额（万 元）
					本期合计存入 金额（万元）	本期合计取出 金额（万元）	
国药集团财务 有限公司	与股东中国医 药投资有限公司受同一控制	20,000	不低于中国人 民银行就该种 类存款规定的 利率下限				

贷款业务

关联方	关联关系	贷款额度（万元）	贷款利率范围	期初余额（万元）	本期发生额		期末余额（万元）
					本期合计贷款金额（万元）	本期合计还款金额（万元）	
国药集团财务有限公司	与股东中国医药投资有限公司受同一控制	50,000	不高于中国人民银行就该类型贷款规定的利率上限		5,000		5,005.88

授信或其他金融业务

关联方	关联关系	业务类型	总额（万元）	实际发生额（万元）
国药集团财务有限公司	与股东中国医药投资有限公司受同一控制	授信	50,000	43,256.68

6、公司控股的财务公司与关联方的往来情况

适用 不适用

公司控股的财务公司与关联方之间不存在存款、贷款、授信或其他金融业务。

7、其他重大关联交易

适用 不适用

公司报告期无其他重大关联交易。

十五、重大合同及其履行情况

1、托管、承包、租赁事项情况

（1）托管情况

适用 不适用

公司报告期不存在托管情况。

（2）承包情况

适用 不适用

公司报告期不存在承包情况。

（3）租赁情况

适用 不适用

租赁情况说明

1. 租赁房屋

截至报告期末，九强生物及其境内控股子公司合计向第三方承租 6 处房产，具体情况如下：

(1) 迈新生物租赁房产100m²，出租方为福建歌航电子科技有限公司，房产坐落于福州高新区海西高新技术产业园创新园一期 13 号楼第二层 210 室，租赁用途为办公、研发设计或生产，租赁期限为2021年05月25日至 2022年03月31日；

迈新生物租赁房产356.90m²，出租方为福州科融星创科技服务有限公司，房产坐落于福州高新区海西园创新园二期 17 号楼 17 层 1701 室，租赁用途为办公，租赁期限为2021年11月20日至2023年11月19日；

迈新生物租赁工位，出租方为福州科融星创科技服务有限公司，房产坐落于福州高新区海西园创新园二期 17 号楼 16 层 1603 室，租赁用途为办公，租赁期限为2021年12月20日至2022年12月19日；

(2) 迈新医学检验所租赁房产1,429.28m²，出租方为福建恒元矿业有限公司，房产坐落于福州市闽侯县上街镇科技东路1号中国冶金地质总局二局研发中心园区B座七层，租赁用途为办公、实验室，租赁期限为2021年12月26日至 2023年12月25日；

(3) 福州戴诺斯租赁房产1,136m²，出租方为福建歌航电子科技有限公司，房产坐落于福州高新区海西高新技术产业园创新园一期 13 号楼第二层 201-209，租赁用途为办公或研发设计，租赁期限为2021年05月25日至 2022年03月31日；

(4) 迈捷医疗租赁房产10m²，出租方为湖南爱晚床具有限公司，房产坐落于湖南省长沙市望城经济技术开发区腾飞路一段 88 号，租赁用途为办公，租赁期限为2021年12月15日至 2026年12月14日。

发行人境外控股子公司 Lumatas BioSystems Inc. 租赁 PSB Northern California Industrial Portfolio LLC 位于 Suite 1870, 1860- 1880 Milmont Drive, Milpitas, CA, 95035的房屋，租赁面积为 7,074 平方英尺，租赁期限为 2021 年 6 月 30 日至 2026 年 9 月 30 日。

2. 租赁土地

截至报告期末，九强生物及其控股子公司租赁土地的情况如下：

承租方	出租方	位置	租赁/承包土地面积	主要用途	期限
迈新生物	闽清县白樟镇横坑村民委员会	白樟镇横坑村	耕地面积 100 亩	1、耕种，地上种植的农作物用于员工食堂使用或向员工分发福利。	2015年05月15日至2040年05月14日
			其他农田及山坡地面积35.7485 亩		
			横坑村委大楼（约600平方米）和操场（包含四边防坡面和村部原废旧碾米厂）	2、餐厅和仓储；迈新生物对原废旧碾米厂进行原址改造，并建设了木结构房屋，用作会议中心。	

为公司带来的损益达到公司报告期利润总额 10%以上的项目

适用 不适用

公司报告期不存在为公司带来的损益达到公司报告期利润总额 10%以上的租赁项目。

2、重大担保

适用 不适用

公司报告期不存在重大担保情况。

3、委托他人进行现金资产管理情况

(1) 委托理财情况

适用 不适用

公司报告期不存在委托理财。

(2) 委托贷款情况

适用 不适用

公司报告期不存在委托贷款。

4、其他重大合同

适用 不适用

公司报告期不存在其他重大合同。

十六、其他重大事项的说明

适用 不适用

1.公司于2021年11月19日召开第四届董事会第十七次会议，审议通过了《关于公司对北京中科纳泰科技有限公司进行股权投资的议案》。详情请见于2021年11月22日在巨潮资讯网上披露的《对外投资公告》（公告编号：2021-092）及《关于签订独家经销框架协议的公告》（公告编号：2021-099）。

2..2022年3月18日，深圳证券交易所创业板上市委员会召开2022年第13次上市委员会审议会议，对公司向不特定对象发行可转换公司债券（以下简称“本次发行可转债”）的申请进行了审核。根据会议审核结果，公司本次发行可转债的申请符合发行条件、上市条件和信息披露要求。公司本次发行可转债事项尚需履行中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）注册程序，公司将在收到中国证监会作出的予以注册或不予注册的决定文件后另行公告并根据该事项的进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。详情请见于2022年3月21日在巨潮资讯网上披露的《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券申请获得深圳证券交易所创业板上市委员会审核通过的公告》（公告编号：2022-021）

3..2022年2月25日公司与武汉汇海医药科技发展有限公司（以下简称“汇海医药”）及其股东夏志慧、王英于2022年2月25日签署《关于武汉汇海医药科技发展有限公司之投资协议》（以下简称“投资协议”），约定以人民币4,000,000元受让夏志慧、王英合计持有的汇海医药75%股权（对应汇海医药注册资本人民币4,500,000元），其中，以人民币3,306,667元受让夏志慧持有的汇海医药62%股权（对应汇海医药注册资本人民币3,720,000元），以人民币693,333元受让王英持有的汇海医药13%股权（对应汇海医药注册资本人民币780,000元）（以下简称“本次交易”）。公司本次交易的资金来源为公司自有资金。2022年4月11日，汇海医药完成了股权转让的相关变更登记手续，并取得换发的《营业执照》。详情请见于2022年2月25日在巨潮资讯网上披露的《关于收购武汉汇海医药科技发展有限公司股权的公告》（公告编号：2022-010）及2022年4月13日在巨潮资讯网上披露的《关于控股子公司完成股权转让工商变更登记的公告》（公告编号：2022-033）。

十七、公司子公司重大事项

适用 不适用

报告期内，公司通过公开摘牌取得迈新生物30%股权，迈新生物已办理完成了股权收购的相关工商变更登记手续。本次

收购完成后，公司持有迈新生物 95.55%股权。目前，本公司在迈新生物原有业务良好发展的基础上，对其市场、渠道、研发及管理等方面进行资源优化配置，实现互利共赢协同发展。

第七节 股份变动及股东情况

一、股份变动情况

1、股份变动情况

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例
一、有限售条件股份	259,200,354	44.01%				-3,069,180	-3,069,180	256,131,174	43.49%
1、国家持股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
2、国有法人持股	87,209,302	14.81%				0	0	87,209,302	14.81%
3、其他内资持股	133,724,576	22.70%				-2,950,980	-2,950,980	130,773,596	22.20%
其中：境内法人持股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
境内自然人持股	133,724,576	22.70%				-2,950,980	-2,950,980	130,773,596	22.20%
4、外资持股	38,266,476	6.50%				-118,200	-118,200	38,148,276	6.48%
其中：境外法人持股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
境外自然人持股	38,266,476	6.50%				-118,200	-118,200	38,148,276	6.48%
二、无限售条件股份	329,796,891	55.99%				3,056,235	3,056,235	332,853,126	56.51%
1、人民币普通股	329,796,891	55.99%				3,056,235	3,056,235	332,853,126	56.51%
2、境内上市的外资股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
3、境外上市的外资股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
4、其他	0	0.00%				0	0	0	0.00%
三、股份总数	588,997,245	100.00%				-12,945	-12,945	588,984,300	100.00%

股份变动的理由

√ 适用 □ 不适用

1、公司于2018年6月29日披露《关于公司回购股份完成的公告》（公告编号：2018-045），截止2018年6月28日，公司通过股票回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购公司股份4,852,906.00股，总金额为人民币75,004,701.70元（含手续费），最高成交价为16.58元/股，最低成交价为13.85元/股，成交均价为15.45元/股。本次回购的股份将作为公司后期员工持股计划或股权激励计划的股份来源。

2、公司分别于2021年2月5日、2021年2月22日召开第四届董事会第五次（临时）会议、2021年第一次临时股东大会，审议通过《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》等相关议案。2021年2月22日，公司召开第四届董事会第六次（临时）会议，审议通过《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》，确定2021年2月22日作为第四期限制性股票激励计划的首次授予日，向符合授予条件的72名激励对象共计授予388.2327万股限制性股票，授予价格为7.73元/股，股份来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。

3、公司董事会确定本激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1名激励对象因离职不再具备激励对象资格，其拟获授的限制性股票合计1.2945万股作废失效，公司拟相应注销回购专用证券账户中已回购的股份合计1.2945万股。因此，首次授予登记完成的限制性股票数量为386.9382万股，实际获授的激励对象人数为71人。本次授予登记完成的限制性股票的上市日期为2021年5月17日。

4、2021年6月17日，公司召开第四届董事会第十次（临时）会议，审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划预留授予价格的议案》《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》，确定2021年6月17日作为第四期限制性股票激励计划的预留授予日，向符合授予条件的4名激励对象共计授予97.0579万股限制性股票，授予价格为7.64元/股，股份来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。截至2021年6月24日，公司已完成第四期限制性股票激励计划预留授予登记工作，预留授予登记完成情况与第四届董事会第十次（临时）会议审议通过的预留授予情况一致。综上，公司前期通过回购专用证券账户回购的股份共计485.2906万股已全部使用完毕，其中，用于注销的股份共计1.2945万股，用于实施股权激励计划授予的股份合计483.9961万股。

5、2021年4月30日，公司召开第四届董事会第九次（临时）会议和第四届监事会第九次（临时）会议，审议通过了《关于注销已回购公司股份》的议案，并经2021年5月10日召开的2020年年度股东大会审议通过。根据《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》的相关规定，经公司审慎研究，同意注销公司股票回购专用账户中的股份12,945股，不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。同时根据《公司法》等有关法律法规以及《公司章程》的有关规定，将公司总股本由588,997,245股变更为588,984,300股。公司已于2021年6月25日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕上述12,945股回购股份的注销手续。

股份变动的批准情况

适用 不适用

1、公司于2018年6月29日披露《关于公司回购股份完成的公告》（公告编号：2018-045），截止2018年6月28日，公司通过股票回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购公司股份4,852,906.00股，总金额为人民币75,004,701.70元（含手续费），最高成交价为16.58元/股，最低成交价为13.85元/股，成交均价为15.45元/股。本次回购的股份将作为公司后期员工持股计划或股权激励计划的股份来源。

2、公司分别于2021年2月5日、2021年2月22日召开第四届董事会第五次（临时）会议、2021年第一次临时股东大会，审议通过《关于〈北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》等相关议案。2021年2月22日，公司召开第四届董事会第六次（临时）会议，审议通过《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》，确定2021年2月22日作为第四期限制性股票激励计划的首次授予日，向符合授予条件的72名激励对象共计授予388.2327万股限制性股票，授予价格为7.73元/股，股份来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。

3、公司董事会确定本激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1名激励对象因离职不再具备

激励对象资格，其拟获授的限制性股票合计1.2945万股作废失效，公司拟相应注销回购专用证券账户中已回购的股份合计1.2945万股。因此，首次授予登记完成的限制性股票数量为386.9382万股，实际获授的激励对象人数为71人。本次授予登记完成的限制性股票的上市日期为2021年5月17日。

4、2021年6月17日，公司召开第四届董事会第十次（临时）会议，审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划预留授予价格的议案》《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》，确定2021年6月17日作为第四期限制性股票激励计划的预留授予日，向符合授予条件的4名激励对象共计授予97.0579万股限制性股票，授予价格为7.64元/股，股份来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。截至2021年6月24日，公司已完成第四期限制性股票激励计划预留授予登记工作，预留授予登记完成情况与第四届董事会第十次（临时）会议审议通过的预留授予情况一致。综上，公司前期通过回购专用证券账户回购的股份共计485.2906万股已全部使用完毕，其中，用于注销的股份共计1.2945万股，用于实施股权激励计划授予的股份合计483.9961万股。

5、2021年4月30日，公司召开第四届董事会第九次（临时）会议和第四届监事会第九次（临时）会议，审议通过了《关于注销已回购公司股份》的议案，并经2021年5月10日召开的2020年年度股东大会审议通过。根据《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》的相关规定，经公司审慎研究，同意注销公司股票回购专用账户中的股份12,945股，不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。同时根据《公司法》等有关法律法规以及《公司章程》的有关规定，将公司总股本由588,997,245股变更为588,984,300股。公司已于2021年6月25日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕上述12,945股回购股份的注销手续。

股份变动的过户情况

适用 不适用

第四期限制性股票激励计划首次授予上市日期：2021年5月17日。

第四期限制性股票激励计划预留授予上市日期：2021年6月24日。

公司已于2021年6月25日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕12,945股回购股份的注销手续。

股份变动对最近一年和最近一期基本每股收益和稀释每股收益、归属于公司普通股股东的每股净资产等财务指标的影响

适用 不适用

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用 不适用

2、限售股份变动情况

适用 不适用

单位：股

股东名称	期初限售股数	本期增加限售股数	本期解除限售股数	期末限售股数	限售原因	拟解除限售日期
邹左军	0	0	747,249	747,249	第四期限制性股票激励计划首次及预留部分授予	-
于建平	0	0	116,212	116,212	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
张宜	0	0	116,212	116,212	第四期限制性	-

						股票激励计划 首次授予	
双赫	0	0	116,212	116,212	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
薛玉炜	0	0	103,560	103,560	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
王建民	0	0	103,560	103,560	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
刘成文	0	0	129,157	129,157	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
付红伟	0	0	77,670	77,670	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
菅宝田	0	0	77,670	77,670	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
杨月娟	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
闫铭锐	0	0	103,560	103,560	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
马晓明	0	0	103,560	103,560	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
张锁花	0	0	64,725	64,725	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
薛海俊	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
张立学	0	0	64,725	64,725	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
薛丽伟	0	0	64,725	64,725	第四期限制性 股票激励计划	-	

					首次授予	
蒙光华	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
黎志泉	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
卢三金	0	0	51,780	51,780	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
李德刚	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
何艳辉	0	0	51,780	51,780	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
张新玲	0	0	64,725	64,725	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
齐冲	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
圣天星	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
黄维	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
路雪燕	0	0	12,945	12,945	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
周向东	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
李骏	0	0	12,945	12,945	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
田建军	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-

瓮新勇	0	0	51,780	51,780	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
魏占帅	0	0	12,945	12,945	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
吴必顺	0	0	12,945	12,945	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
毛朝晖	0	0	12,945	12,945	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
罗波	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
蔡华雅	0	0	77,670	77,670	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
高爱民	0	0	64,725	64,725	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
张小锐	0	0	64,725	64,725	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
宋占科	0	0	64,725	64,725	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
刘瑶	0	0	77,670	77,670	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
龚俊	0	0	77,670	77,670	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
刘鹤	0	0	51,780	51,780	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
果玮	0	0	51,780	51,780	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
张启飞	0	0	25,890	25,890	第四期限制性	-

						股票激励计划 首次授予	
封建新	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
何蓉	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
刘晓磊	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
蒋咏君	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
张全立	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
崔丽文	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
张金科	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
李彦超	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
王晓建	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
陈阳	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
马延尚	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
尹嘉文	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-	
李莹	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划	-	

					首次授予	
程芳	0	0	38,835	38,835	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
李小玉	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
孙彦超	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
高瑞雪	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
田德雨	0	0	12,945	12,945	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
陈秋明	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
程丽娇	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
刘岩	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
王静	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
陶小霞	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
张怀帅	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
杨小燕	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-
王争	0	0	25,890	25,890	第四期限制性 股票激励计划 首次授予	-

杜小霞	0	0	12,945	12,945	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
任世雁	0	0	12,945	12,945	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
王小亚	0	0	663,459	663,459	第四期限制性股票激励计划预留部分授予	-
周明	0	0	103,560	103,560	第四期限制性股票激励计划预留部分授予	-
刘伟	0	0	103,560	103,560	第四期限制性股票激励计划预留部分授予	-
合计	0	0	4,839,961	4,839,961	--	--

二、证券发行与上市情况

1、报告期内证券发行（不含优先股）情况

适用 不适用

2、公司股份总数及股东结构的变动、公司资产和负债结构的变动情况说明

适用 不适用

3、现存的内部职工股情况

适用 不适用

三、股东和实际控制人情况

1、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	28,313	年度报告披露日前上一月末普通股股东总数	32,748	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注9）	0	年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注9）	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
-------------	--------	---------------------	--------	-----------------------------	---	-------------------------------------	---	--------------------	---

		数	9)					
持股 5%以上的股东或前 10 名股东持股情况								
股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持股数量	报告期内增减变动情况	持有有限售条件的股份数量	持有无限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
							股份状态	数量
中国医药投资有限公司	国有法人	14.81%	87,209,302		87,209,302	0		
刘希	境内自然人	11.38%	67,013,676		50,260,257	16,753,419		
罗爱平	境内自然人	10.38%	61,162,177		45,871,633	15,290,544		
孙小林	境外自然人	8.56%	50,391,452		37,793,589	12,597,863		
邹左军	境内自然人	6.71%	39,504,833		29,815,437	9,689,396		
ZHOU XIAOYAN	境外自然人	5.26%	30,969,636		0	30,969,636		
华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	4.06%	23,919,500		0	23,919,500		
程辉	境内自然人	3.31%	19,476,639		0	19,476,639		
#广州市玄元投资管理有限公司—玄元科新 72 号私募证券投资基金	其他	1.25%	7,383,550		0	7,383,550		
庄献民	境内自然人	1.16%	6,849,444		0	6,849,444		
战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东的情况（如有）（参见注 4）	不适用							
上述股东关联关系或一致行动的说明	股东中国医药投资有限公司、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、ZHOU XIAOYAN、华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)、程辉、庄献民之间均不存在关联关系，不属于一致行动人；公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。							

上述股东涉及委托/受托表决权、放弃表决权情况的说明	不适用		
前 10 名股东中存在回购专户的特别说明（如有）（参见注 10）	不适用		
前 10 名无限售条件股东持股情况			
股东名称	报告期末持有无限售条件股份数量	股份种类	
		股份种类	数量
ZHOU XIAOYAN	30,969,636	人民币普通股	30,969,636
华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)	23,919,500	人民币普通股	23,919,500
程辉	19,476,639	人民币普通股	19,476,639
刘希	16,753,419	人民币普通股	16,753,419
罗爱平	15,290,544	人民币普通股	15,290,544
孙小林	12,597,863	人民币普通股	12,597,863
邹左军	9,689,396	人民币普通股	9,689,396
#广州市玄元投资管理有限公司—玄元科新 72 号私募证券投资基金	7,383,550	人民币普通股	7,383,550
庄献民	6,849,444	人民币普通股	6,849,444
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	6,154,900	人民币普通股	6,154,900
前 10 名无限售流通股股东之间，以及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的说明	股东中国医药投资有限公司、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、ZHOU XIAOYAN、华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)、程辉、庄献民之间均不存在关联关系，不属于一致行动人；公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。		
参与融资融券业务股东情况说明（如有）（参见注 5）	#广州市玄元投资管理有限公司—玄元科新 72 号私募证券投资基金通过投资者信用证券账户持有 7,383,550 股股份。		

公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

公司前 10 名普通股股东、前 10 名无限售条件普通股股东在报告期内是否进行约定购回交易

是 否

公司前 10 名普通股股东、前 10 名无限售条件普通股股东在报告期内未进行约定购回交易。

2、公司控股股东情况

控股股东性质：无控股主体

控股股东类型：不存在

公司不存在控股股东情况的说明

邹左军、刘希、罗爱平、孙小林于2011年8月25日、2014年9月25日签署《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》，根据上述协议，各方达成一致行动人关系，一致行动期限至发行人股票上市之日（2014年10月30日）起满36个月。在该期间内发行人的控股股东和实际控制人为邹左军、刘希、罗爱平及孙小林。

2017年10月30日，邹左军、刘希、罗爱平、孙小林签署《声明》，确认各方的一致行动关系于2017年10月30日到期后解除，一致行动关系终止后，各方作为发行人的股东，将继续依据相关法律、法规、规章、规范性文件及公司章程的规定，依法享有和行使股东权利，履行相关股东义务。

上述一致行动关系到期解除后，邹左军、刘希、罗爱平、孙小林未再签署相关一致行动关系协议。

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

3、公司实际控制人及其一致行动人

实际控制人性质：无实际控制人

实际控制人类型：不存在

公司不存在实际控制人情况的说明

邹左军、刘希、罗爱平、孙小林于2011年8月25日、2014年9月25日签署《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》，根据上述协议，各方达成一致行动人关系，一致行动期限至发行人股票上市之日（2014年10月30日）起满36个月。在该期间内发行人的控股股东和实际控制人为邹左军、刘希、罗爱平及孙小林。

2017年10月30日，邹左军、刘希、罗爱平、孙小林签署《声明》，确认各方的一致行动关系于2017年10月30日到期后解除，一致行动关系终止后，各方作为发行人的股东，将继续依据相关法律、法规、规章、规范性文件及公司章程的规定，依法享有和行使股东权利，履行相关股东义务。

上述一致行动关系到期解除后，邹左军、刘希、罗爱平、孙小林未再签署相关一致行动关系协议。

公司最终控制层面是否存在持股比例在 10%以上的股东情况

是 否

自然人

最终控制层面持股情况

最终控制层面股东姓名	国籍	是否取得其他国家或地区居留权
刘希	中国	否
罗爱平	中国	是
孙小林	中国香港	否
主要职业及职务	刘希先生，1962年4月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士。2001年3月-2011年3月，担任北京九强生物技术股份有限公司执行董事；2011年3月至今担任北京九强生物技术股份有限公司董事、总经理，为九强有限创始人之一，全面负责公司发展规划的制定与组织实施，主管全球供应商及研发管理工作。 罗爱平先生，1963年2月出生，中国籍，有澳大利亚永久居留权，硕士。2002	

	<p>年 5 月至今担任北京四通电脑有限公司董事、经理；2008 年 1 月至今担任华旭金卡股份有限公司董事、总经理；2001 年 3 月-2011 年 3 月，担任北京九强生物技术股份有限公司董事；2011 年 3 月至今担任北京九强生物技术股份有限公司董事。</p> <p>孙小林先生，1959 年 12 月出生，中国香港特别行政区公民。1982 年 7 月毕业于首都经贸大学，获学士学位。1985 年 1 月-1990 年 12 月，任职于北京市经济委员会；1991 年移民香港；2001 年 3 月-2011 年 3 月，担任北京九强生物技术股份有限公司董事；2011 年 3 月至今担任本公司董事。</p>
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	<p>邹左军先生、刘希先生、罗爱平先生、孙小林先生于 2011 年 8 月 25 日、2014 年 9 月 25 日签署《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》，各方达成一致行动人关系。有效期至公司股票上市之日(2014 年 10 月 30 日)起满 36 个月时终止。一致行动关系终止后，各方作为公司的股东，将继续依据相关法律、法规、规章、规范性文件及公司章程的规定，依法享有和行使股东权利，履行相关股东义务。</p>

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

无

实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用 不适用

4、公司控股股东或第一大股东及其一致行动人累计质押股份数量占其所持公司股份数量比例达到 80%

适用 不适用

5、其他持股在 10%以上的法人股东

适用 不适用

法人股东名称	法定代表人/单位负责人	成立日期	注册资本	主要经营业务或管理活动
中国医药投资有限公司	梁红军	1986 年 12 月 18 日	295561 万元	医药行业的投资及资产管理；第一类医疗器械销售；药品包装材料的组织生产和销售；医药工业生产所需仪器、设备的销售；进出口业务；房屋租赁；销售医疗用品；中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物

				制品、蛋白同化制剂和肽类激素、第二类精神药品制剂的批发（药品经营许可证有效期至 2020 年 02 月 05 日）；第三类医疗器械经营（具体经营品种以许可证为准，有效期至 2020 年 7 月 19 日）；销售化工产品。（企业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、销售化工产品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6、控股股东、实际控制人、重组方及其他承诺主体股份限制减持情况

适用 不适用

四、股份回购在报告期的具体实施情况

股份回购的实施进展情况

适用 不适用

采用集中竞价方式减持回购股份的实施进展情况

适用 不适用

一、回购股份审批及实施情况

公司于 2018 年 1 月 23 日召开第三届董事会第十次会议,审议通过了《关于回购公司股份的议案》。公司于 2018 年 2 月 9 日召开 2018 年第一次临时股东大会并逐项审议通过了《关于以集中竞价交易方式回购股份的议案》。基于对公司未来发展的信心,为有效维护广大股东利益,增强投资者信心,进一步完善公司长效激励机制,公司计划以自筹资金进行股份回购,回购股份数不少于 4,411,764 股,回购股份的价格不超过人民币 17.00 元/股,回购金额最低不少于 7,500 万元。

公司于 2018 年 3 月 1 日、4 月 4 日、5 月 3 日、6 月 4 日分别在巨潮资讯网披露了《关于首次实施回购公司股份的公告》（公告编号：2018-016）、《关于回购公司股份实施进展的公告》（公告编号：2018-017）、《关于回购公司股份实施进展的公告》（公告编号：2018-033）、《关于回购公司股份实施进展的公告》（公告编号：2018-039）以及《关于回购公司股份实施进展的公告》（公告编号：2018-044），公司于 2018 年 6 月 29 日披露《关于公司回购股份完成的公告》，截止 2018 年 6 月 28 日，公司通过股票回购专用证券账户以集中竞价交易方式累计回购公司股份 4,852,906 股，总金额为人民币 75,004,701.70 元（含手续费），最高成交价为 16.58 元/股，最低成交价为 13.85 元/股，成交均价为 15.45 元/股。

二、回购股份使用情况

2021 年 2 月 5 日，公司召开第四届董事会第五次（临时）会议、第四届监事会第五次（临时）会议，审议通过《北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）及其摘要》、《北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划实施考核管理办法》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司第四期限制性股票激励计划相关事宜》、《关于提请召开 2021 年第一次临时股东大会》等议案。

2021年2月22日，公司召开2021年第一次临时股东大会，审议通过《北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划（草案）及其摘要》、《北京九强生物技术股份有限公司第四期限制性股票激励计划实施考核管理办法》和《关于提请股东大会授权董事会办理公司第四期限制性股票激励计划相关事宜》等议案。

2021年2月22日，公司召开第四届董事会第六次（临时）会议和第四届监事会第六次（临时）会议，审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划相关事项》和《关于向激励对象首次授予限制性股票》的议案，同意确定以2021年2月22日作为本次激励计划的首次授予日，向符合授予条件的72名激励对象共计授予3,882,327股限制性股票，授予价格为7.73元/股。股票来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。

公司董事会确定激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1名激励对象因离职不再具备激励对象资格，其拟获授的限制性股票合计12,945股作废失效。

2021年6月17日，公司召开第四届董事会第十次（临时）会议和第四届监事会第十次（临时）会议，审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划预留授予价格的议案》《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》，同意确定以2021年6月17日作为本次激励计划的预留部分授予日，向符合授予条件的4名激励对象共计授予970,579股限制性股票，授予价格为7.64元/股。股票来源为公司自二级市场回购的本公司人民币A股普通股股票。

在完成第四期限制性股票激励计划首次授予及预留授予后，公司回购专用证券账户剩余股份为12,945股。

三、回购股份注销情况

2021年4月30日，公司召开第四届董事会第九次（临时）会议和第四届监事会第九次（临时）会议，审议通过了《关于注销已回购公司股份》的议案，并经2021年5月10日召开的2020年年度股东大会审议通过。根据《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》的相关规定，经公司审慎研究，同意注销公司股票回购专用账户中的股份12,945股，不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。同时根据《公司法》等有关法律法规以及《公司章程》的有关规定，将公司总股本由588,997,245股变更为588,984,300股。

公司已于2021年6月25日在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司办理完毕上述12,945股回购股份的注销手续。

公司第四期限制性股票激励计划首次授予3,869,382股，预留部分授予970,579股，回购注销12,945股。至此，公司回购账户中的4,852,906股在回购股份变动公告后三年内已经全部完成转让或注销，符合《公司法》、《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则（2019年1月修订）》等相关法律法规规定。本次注销完成后，公司股份总额、股份结构相应发生变化。本次注销回购专户股份不会对公司的财务状况和经营成果产生实质性影响。

注销完成后，公司总股本由588,997,245股减少至588,984,300股。公司已完成相关的工商变更登记及备案手续。

第八节 优先股相关情况

适用 不适用

报告期公司不存在优先股。

第九节 债券相关情况

适用 不适用

第十节 财务报告

一、审计报告

审计意见类型	标准的无保留意见
审计报告签署日期	2022 年 04 月 26 日
审计机构名称	立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）
审计报告文号	立信中联审字[2022]D—0553 号
注册会计师姓名	李春华、唐健

审计报告正文

一、审计意见

我们审计了北京九强生物技术股份有限公司（以下简称九强生物）财务报表，包括2021年12月31日的合并及公司资产负债表，2021年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附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，公允反映了九强生物2021年12月31日的合并及公司财务状况以及2021年度的合并及公司经营成果和现金流量。

二、形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于九强生物，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，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，我们不对这些事项单独发表意见。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。

我们已履行了本报告“注册会计师对财务报表审计的责任”部分阐述的责任，包括与这些关键审计事项相关的责任。相应地，我们的审计工作包括执行为应对评估的财务报表重大错报风险而设计的审计程序，我们执行审计程序的结果，包括对下述关键审计事项所执行的程序，为财务报表整体发表审计意见提供了基础。

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）商誉减值测试	
截止2021年12月31日，九强生物合并财务报表中商誉的账面价值为167,254.57万元。根据企业会计准则，管理层至少须每年年终对商誉进行减值测试。根据管理层分析，每个被收购的子公司构成唯一能够从企业合并的协同效应中受益的资产组，因此企业合并形成的商誉被分配至相对应的子公司以进行减值测试。减值测试以包含商誉的资产组的可收回金额为基础，资产组的可收回金额按照资产组的预计未来现金流量	我们的审计程序包括： 1、了解、评估及测试与商誉减值测试相关的内部控制的设计及执行有效性，包括关键假设的采用及减值计提金额的复核及审批； 2、评估管理层采用的商誉减值测试方法及减值测试中使用的预测数据及关键假设，特别是复核现金流量预测所采用的未来销售增长率、预计毛利率、相关费用等参数以及折现率； 3、评估各资产组对预计期销售收入以及经营成果的预测，

<p>的现值确定。由于商誉减值测试过程涉及管理层重大判断，测试结果很大程度上依赖于管理层所做的估计和采用的假设，例如对资产组预计未来可产生的现金流量和折现率的估计，该等估计受到管理层对未来市场以及经济环境判断的影响，采用不同的估计和假设会对商誉所在资产组之可收回价值有很大的影响，因此该事项对于我们的审计而言是重要的。</p> <p>九强生物财务报表附注中对商誉减值的相关披露包含于财务报表附注三、(二十)“长期资产减值”和(三十四)“重大会计判断和估计”以及附注五、(十六)“商誉”。</p>	<p>并与其历史经营成果以及所属行业的发展趋势等进行比较；</p> <p>4、邀请内部评估专家团队复核管理层减值测试所使用的方 法及关键假设，特别是折现率及稳定期增长率；</p> <p>5、对减值测试所使用的关键假设执行敏感性测试和分析；</p> <p>6、复核管理层对商誉相关披露的充分性。</p>
<p>(二) 收入的确认</p>	
<p>九强生物2021年度实现销售收入159,938.44万元，主要为体外诊断试剂产生的收入。收入确认的一般原则在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入，结合体外诊断试剂销售的实际情况，九强生物根据与客户签订的销售合同、协议或客户通知，编制销售订单，结合库存情况组织试剂的生产和出库，在客户收到货物后确认销售收入。销售收入金额重大且为关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认时点的固有风险，我们将收入确认作为关键审计事项。</p>	<p>我们执行以下主要审计程序：</p> <p>1、了解和评价管理层与收入确认相关的关键内部控制的设计，测试关键控制执行的有效性；</p> <p>2、对收入实施实质性分析程序，分析收入及毛利率变动的合理性，并与同行业可比公司进行对比分析；</p> <p>3、选取样本检查销售合同，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的要求；</p> <p>4、选取样本核对合同、发票、签收单或验收单、收款记录，对重要客户销售及未结算应收账款执行函证程序；</p> <p>5、针对资产负债表日前后确认的销售收入核对至客户签收单或验收单、发票及其他支持性文件，以评估销售收入是否在恰当的期间确认；</p> <p>6、检查与收入确认相关的信息在财务报表中的列报与披露是否充分、适当。</p>

四、其他信息

九强生物管理层（以下简称管理层）对其他信息负责。其他信息包括构成2021年年度报告相关文件中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估九强生物的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非管理层计划清算九强生物、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督九强生物的财务报告过程。

六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

（1）识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

（2）了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。

（3）评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

（4）对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能对九强生物持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致九强生物不能持续经营。

（5）评价财务报表的总体列报（包括披露）、结构和内容，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

（6）就九强生物中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

二、财务报表

财务附注中报表的单位为：元

1、合并资产负债表

编制单位：北京九强生物技术股份有限公司

2021 年 12 月 31 日

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	382,518,753.35	577,187,251.13
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产		5,145,050.02
衍生金融资产		
应收票据	31,646,655.50	24,119,146.46
应收账款	917,342,741.14	746,156,273.19
应收款项融资		
预付款项	40,771,789.98	69,305,446.47
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	12,282,050.24	14,902,964.42
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	252,007,871.96	247,443,090.57
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	101,492,955.91	86,382,620.43
其他流动资产	2,873,657.61	1,698,130.83
流动资产合计	1,740,936,475.69	1,772,339,973.52
非流动资产：		
发放贷款和垫款		

债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	33,115,138.00	20,881,174.84
长期股权投资		
其他权益工具投资	30,000,000.00	
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	343,854,745.91	317,360,016.75
在建工程	20,077,996.78	6,196,276.42
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	2,253,335.47	
无形资产	73,836,104.59	71,893,142.00
开发支出		
商誉	1,672,545,682.47	1,672,545,682.47
长期待摊费用	3,333,643.85	3,626,767.31
递延所得税资产	31,333,540.17	20,351,891.13
其他非流动资产	368,422,808.26	78,472,112.00
非流动资产合计	2,578,772,995.50	2,191,327,062.92
资产总计	4,319,709,471.19	3,963,667,036.44
流动负债：		
短期借款	163,455,930.34	115,983.29
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	47,140,940.50	42,287,490.25
预收款项	643,362.94	
合同负债	18,787,371.36	20,881,068.63
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		

应付职工薪酬	64,306,342.53	59,216,085.71
应交税费	35,511,354.24	22,684,594.65
其他应付款	76,274,889.39	55,389,738.94
其中：应付利息		293,584.48
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	193,719,825.72	38,000,000.00
其他流动负债	7,760,721.79	4,046,126.94
流动负债合计	607,600,738.81	242,621,088.41
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款	766,400,000.00	262,000,000.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	914,272.24	
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	20,454,223.24	22,927,193.77
递延所得税负债	10,978,030.35	12,649,846.34
其他非流动负债		
非流动负债合计	798,746,525.83	297,577,040.11
负债合计	1,406,347,264.64	540,198,128.52
所有者权益：		
股本	588,984,300.00	588,997,245.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	487,689,730.76	1,158,070,188.19
减：库存股	74,804,628.62	75,004,701.70
其他综合收益	-544,402.46	-343,052.62

专项储备		
盈余公积	235,983,811.14	209,403,137.62
一般风险准备		
未分配利润	1,637,056,902.87	1,316,400,737.30
归属于母公司所有者权益合计	2,874,365,713.69	3,197,523,553.79
少数股东权益	38,996,492.86	225,945,354.13
所有者权益合计	2,913,362,206.55	3,423,468,907.92
负债和所有者权益总计	4,319,709,471.19	3,963,667,036.44

法定代表人：邹左军

主管会计工作负责人：刘伟

会计机构负责人：刘伟

2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	169,551,718.40	175,638,472.91
交易性金融资产		
衍生金融资产		
应收票据	17,653,793.44	21,387,980.61
应收账款	640,912,077.01	501,374,579.09
应收款项融资		
预付款项	26,908,544.18	65,324,676.20
其他应收款	10,654,797.42	13,558,458.91
其中：应收利息		
应收股利		
存货	200,295,423.53	208,118,015.86
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	91,936,048.91	66,362,116.03
其他流动资产	908.76	7,959.36
流动资产合计	1,157,913,311.65	1,051,772,258.97
非流动资产：		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	41,568,840.00	20,881,174.84
长期股权投资	3,099,206,003.04	2,145,946,078.38
其他权益工具投资	30,000,000.00	
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	249,542,527.56	230,652,262.13
在建工程		6,196,276.42
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	663,716.80	

无形资产	4,891,397.72	6,095,825.87
开发支出		
商誉		
长期待摊费用	179,017.35	1,366,468.45
递延所得税资产	24,846,568.83	17,375,468.03
其他非流动资产	614,400.00	3,431,312.00
非流动资产合计	3,451,512,471.30	2,431,944,866.12
资产总计	4,609,425,782.95	3,483,717,125.09
流动负债：		
短期借款	163,315,487.25	
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	39,476,533.21	29,887,766.06
预收款项		
合同负债	12,311,089.01	11,912,186.98
应付职工薪酬		
应交税费	14,611,070.89	200,549.69
其他应付款	39,947,641.33	1,224,564.66
其中：应付利息		293,584.48
应付股利		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	192,990,430.56	38,000,000.00
其他流动负债	7,149,710.61	3,241,565.22
流动负债合计	469,801,962.86	84,466,632.61
非流动负债：		
长期借款	766,400,000.00	262,000,000.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债		
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		

递延收益	20,454,223.24	22,927,193.77
递延所得税负债		
其他非流动负债		
非流动负债合计	786,854,223.24	284,927,193.77
负债合计	1,256,656,186.10	369,393,826.38
所有者权益：		
股本	588,984,300.00	588,997,245.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	1,188,936,956.06	1,158,070,188.19
减：库存股	74,804,628.62	75,004,701.70
其他综合收益		
专项储备		
盈余公积	235,983,811.14	209,403,137.62
未分配利润	1,413,669,158.27	1,232,857,429.60
所有者权益合计	3,352,769,596.85	3,114,323,298.71
负债和所有者权益总计	4,609,425,782.95	3,483,717,125.09

3、合并利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度
一、营业总收入	1,599,384,352.43	848,118,493.10
其中：营业收入	1,599,384,352.43	848,118,493.10
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	1,049,260,481.65	663,265,376.14
其中：营业成本	446,783,273.41	326,589,750.12
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任合同准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	12,924,718.97	9,339,809.13
销售费用	333,841,017.29	199,750,529.98
管理费用	110,538,104.28	45,172,028.40
研发费用	127,008,278.01	79,055,482.90
财务费用	18,165,089.69	3,357,775.61
其中：利息费用	21,594,353.89	8,159,082.54
利息收入	4,208,763.44	5,459,931.40
加：其他收益	9,013,503.46	7,060,965.85
投资收益（损失以“-”号填列）	11,532,440.59	1,147,869.01
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		

公允价值变动收益（损失以“－”号填列）		59,000.57
信用减值损失（损失以“－”号填列）	-33,240,359.62	-37,187,076.69
资产减值损失（损失以“－”号填列）	-1,719,401.52	-1,854,431.77
资产处置收益（损失以“－”号填列）	163,256.16	-1,034,186.58
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	535,873,309.85	153,045,257.35
加：营业外收入	1,891,331.48	2,861,913.13
减：营业外支出	773,422.90	18,980,553.54
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	536,991,218.43	136,926,616.94
减：所得税费用	67,332,863.23	15,249,393.50
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	469,658,355.20	121,677,223.44
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	469,658,355.20	121,677,223.44
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	405,651,172.06	112,277,109.51
2.少数股东损益	64,007,183.14	9,400,113.93
六、其他综合收益的税后净额	-285,867.87	-523,744.46
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-201,349.84	-343,052.62
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动		
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合	-201,349.84	-343,052.62

收益		
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额	-201,349.84	-343,052.62
7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-84,518.03	-180,691.84
七、综合收益总额	469,372,487.33	121,153,478.98
归属于母公司所有者的综合收益总额	405,449,822.22	111,934,056.89
归属于少数股东的综合收益总额	63,922,665.11	9,219,422.09
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	0.69	0.21
（二）稀释每股收益	0.69	0.21

本期发生同一控制下企业合并的，被合并方在合并前实现的净利润为：元，上期被合并方实现的净利润为：元。

法定代表人：邹左军

主管会计工作负责人：刘伟

会计机构负责人：刘伟

4、母公司利润表

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度
一、营业收入	968,282,094.52	670,021,651.39
减：营业成本	408,212,517.28	291,978,447.80
税金及附加	10,206,256.05	8,338,468.69
销售费用	131,208,765.70	119,882,986.63
管理费用	41,315,036.30	32,627,601.71
研发费用	89,555,475.60	66,881,577.18
财务费用	19,835,816.95	6,103,230.94
其中：利息费用	21,507,249.79	8,159,082.54
利息收入	2,450,311.07	3,858,015.68
加：其他收益	3,963,748.13	5,928,296.81
投资收益（损失以“－”号填列）	50,000,000.00	
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“－”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）		
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-29,251,613.66	-38,786,522.09
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-434,975.92	-1,413,830.74
资产处置收益（损失以“-”号填列）		-22,210.32
二、营业利润（亏损以“－”号填列）	292,225,385.19	109,915,072.10
加：营业外收入	1,338,174.62	280,429.81
减：营业外支出	223,144.39	17,951,533.62
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	293,340,415.42	92,243,968.29

减：所得税费用	27,533,680.26	9,719,517.63
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	265,806,735.16	82,524,450.66
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	265,806,735.16	82,524,450.66
（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		
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动		
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益		
1.权益法下可转损益的其他综合收益		
2.其他债权投资公允价值变动		
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
4.其他债权投资信用减值准备		
5.现金流量套期储备		
6.外币财务报表折算差额		
7.其他		
六、综合收益总额	265,806,735.16	82,524,450.66
七、每股收益：		
（一）基本每股收益		
（二）稀释每股收益		

5、合并现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 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	1,498,557,724.19	927,973,378.74
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	109,513.53	150,055.70
收到其他与经营活动有关的现金	16,365,709.96	17,223,442.90
经营活动现金流入小计	1,515,032,947.68	945,346,877.34
购买商品、接受劳务支付的现金	485,173,240.85	458,669,090.99
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	228,848,087.38	107,381,568.70
支付的各项税费	165,918,721.33	90,442,726.55
支付其他与经营活动有关的现金	293,994,256.21	165,794,894.09
经营活动现金流出小计	1,173,934,305.77	822,288,280.33
经营活动产生的现金流量净额	341,098,641.91	123,058,597.01
二、投资活动产生的现金流量：		

收回投资收到的现金	325,000,000.00	87,000,000.00
取得投资收益收到的现金	8,898,332.35	1,116,296.57
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	225,100.00	340,925.00
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		
投资活动现金流入小计	334,123,432.35	88,457,221.57
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	65,203,480.31	17,245,006.42
投资支付的现金	1,580,993,714.58	55,000,000.00
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		1,092,164,996.61
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	1,646,197,194.89	1,164,410,003.03
投资活动产生的现金流量净额	-1,312,073,762.54	-1,075,952,781.46
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金	705,542.49	1,180,920,260.13
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	705,542.49	
取得借款收到的现金	1,122,273,535.01	459,070,913.70
收到其他与筹资活动有关的现金	37,325,546.42	
筹资活动现金流入小计	1,160,304,623.92	1,639,991,173.83
偿还债务支付的现金	301,146,100.78	243,286,671.46
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	81,254,431.70	82,435,798.06
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	2,645,115.00	
支付其他与筹资活动有关的现金	1,232,927.44	9,474,402.59
筹资活动现金流出小计	383,633,459.92	335,196,872.11
筹资活动产生的现金流量净额	776,671,164.00	1,304,794,301.72
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-364,541.15	-382,410.68
五、现金及现金等价物净增加额	-194,668,497.78	351,517,706.59
加：期初现金及现金等价物余额	577,187,251.13	225,669,544.54

六、期末现金及现金等价物余额	382,518,753.35	577,187,251.13
----------------	----------------	----------------

6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021 年度	2020 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	883,254,825.72	731,172,673.77
收到的税费返还	109,513.53	150,055.70
收到其他与经营活动有关的现金	5,667,697.79	12,567,397.37
经营活动现金流入小计	889,032,037.04	743,890,126.84
购买商品、接受劳务支付的现金	415,665,353.32	424,245,783.96
支付给职工以及为职工支付的现金	105,684,788.41	87,632,112.53
支付的各项税费	94,205,002.13	75,485,386.17
支付其他与经营活动有关的现金	110,382,398.49	110,768,198.58
经营活动现金流出小计	725,937,542.35	698,131,481.24
经营活动产生的现金流量净额	163,094,494.69	45,758,645.60
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	50,000,000.00	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	50,000,000.00	
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	17,763,380.56	16,397,189.98
投资支付的现金	980,993,714.58	1,308,516,747.63
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	998,757,095.14	1,324,913,937.61
投资活动产生的现金流量净额	-948,757,095.14	-1,324,913,937.61
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		1,180,919,995.52
取得借款收到的现金	1,121,100,000.00	459,070,913.70

收到其他与筹资活动有关的现金	37,325,546.42	
筹资活动现金流入小计	1,158,425,546.42	1,639,990,909.22
偿还债务支付的现金	300,000,000.00	243,070,913.70
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	78,609,316.70	82,435,798.06
支付其他与筹资活动有关的现金	43,353.20	3,582,654.96
筹资活动现金流出小计	378,652,669.90	329,089,366.72
筹资活动产生的现金流量净额	779,772,876.52	1,310,901,542.50
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-197,030.58	-526,748.07
五、现金及现金等价物净增加额	-6,086,754.51	31,219,502.42
加：期初现金及现金等价物余额	175,638,472.91	144,418,970.49
六、期末现金及现金等价物余额	169,551,718.40	175,638,472.91

7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2021 年度														
	归属于母公司所有者权益												少数 股东 权益	所有 者权 益合 计	
	股本	其他权益工具			资本 公积	减：库 存股	其他 综合 收益	专项 储备	盈余 公积	一般 风险 准备	未分 配利 润	其他			小计
	优先 股	永续 债	其他												
一、上年期末余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70	-343,052.62		209,403,137.62		1,316,400,737.30		3,197,523,553.79	225,945,354.13	3,423,468,907.92
加：会计政策变更															
前期差错更正															
同一控制下企业合并															
其他															
二、本年期初余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70	-343,052.62		209,403,137.62		1,316,400,737.30		3,197,523,553.79	225,945,354.13	3,423,468,907.92
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	-12,945.00				-670,380,457.43	-200,073.08	-201,349.84		26,580,673.52		320,656,165.57		-323,157,840.10	-186,948,861.27	-510,106,701.37
（一）综合收益总额							-201,349.84				405,651,172.06		405,449,822.22	63,922,665.11	469,372,487.33
（二）所有者投入和减少资本	-12,945.00				-670,380,457.43	-200,073.08							-670,193,329.35	-250,871,526.38	-921,064,855.73
1. 所有者投入的普通股	-12,945.00				-2,238,391.87	-200,073.08							-2,051,263.79		-2,051,263.79
2. 其他权益工具持有者投入资本															
3. 股份支付计入所有者权益					31,107,909.8								31,107,909.8	872,212.83	31,980,122.6

的金额					1							1		4
4. 其他					-699,249,975.37							-699,249,975.37	-251,743,739.21	-950,993,714.58
(三)利润分配								26,580,673.52		-84,995,006.49		-58,414,332.97		-58,414,332.97
1. 提取盈余公积								26,580,673.52		-26,580,673.52				
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者(或股东)的分配										-58,414,332.97		-58,414,332.97		-58,414,332.97
4. 其他														
(四)所有者权益内部结转														
1. 资本公积转增资本(或股本)														
2. 盈余公积转增资本(或股本)														
3. 盈余公积弥补亏损														
4. 设定受益计划变动额结转留存收益														
5. 其他综合收益结转留存收益														
6. 其他														
(五)专项储备														
1. 本期提取														
2. 本期使用														
(六)其他														
四、本期期末余额	588,984.30				487,689,730.62	74,804,628.60	-544,402.46	235,983,811.00		1,637,056.90		2,874,365.71	38,996,492.80	2,913,362.20

	0.00				76	2			14		2.87		3.69	6	6.55
--	------	--	--	--	----	---	--	--	----	--	------	--	------	---	------

上期金额

单位：元

项目	2020 年年度														
	归属于母公司所有者权益												少数股东权益	所有者权益合计	
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他			小计
	优先股	永续债	其他												
一、上年期末余额	501,787,943.00				64,018,133.47	82,926,522.11			201,150,692.55		1,286,916.32		1,970,946.57		1,970,946,575.32
加：会计政策变更															
前期差错更正															
同一控制下企业合并															
其他															
二、本年期初余额	501,787,943.00				64,018,133.47	82,926,522.11			201,150,692.55		1,286,916.32		1,970,946.57		1,970,946,575.32
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	87,209,302.00				1,094,052,054.72	-7,921,820.41	-343,052.62		8,252,445.07		29,484,408.89		1,226,576.97	225,945,354.13	1,452,522,332.60
（一）综合收益总额							-343,052.62				112,277,109.51		111,934,056.89	9,219,422.09	121,153,478.98
（二）所有者投入和减少资本	87,209,302.00				1,094,052,054.72	-7,921,820.41							1,189,183,177.13	216,725,932.04	1,405,909,109.17
1. 所有者投入的普通股	87,209,302.00				1,092,590,009.54								1,179,799,311.54	17,250,000.00	1,197,049,311.54
2. 其他权益工具持有者投入资本															
3. 股份支付计					1,462,000.00	-7,921,820.41							9,383,000.00		9,383,000.00

入所有者权益的金额					045.18	820.41						865.59		65.59	
4. 其他													199,475,932.04	199,475,932.04	
(三) 利润分配									8,252,445.07		-82,792,700.62		-74,540,255.55	-74,540,255.55	
1. 提取盈余公积									8,252,445.07		-8,252,445.07				
2. 提取一般风险准备															
3. 对所有者(或股东)的分配											-74,540,255.55		-74,540,255.55	-74,540,255.55	
4. 其他															
(四) 所有者权益内部结转															
1. 资本公积转增资本(或股本)															
2. 盈余公积转增资本(或股本)															
3. 盈余公积弥补亏损															
4. 设定受益计划变动额结转留存收益															
5. 其他综合收益结转留存收益															
6. 其他															
(五) 专项储备															
1. 本期提取															
2. 本期使用															
(六) 其他															
四、本期期末余额	588,997.24				1,158,070.18	75,004,701.7	-343,052.62		209,403,137.		1,316,400.73		3,197,523.55	225,945,354.13	3,423,468,907.

	5.00			8.19	0		62		7.30		3.79		92
--	------	--	--	------	---	--	----	--	------	--	------	--	----

8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2021 年度											
	股本	其他权益工具			资本公 积	减：库存 股	其他综 合收益	专项储 备	盈余公 积	未分配 利润	其他	所有者权 益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70			209,403,137.62	1,232,857,429.60		3,114,323,298.71
加：会计政策变更												0.00
前期差错更正												0.00
其他												0.00
二、本年期初余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70			209,403,137.62	1,232,857,429.60		3,114,323,298.71
三、本期增减变动金额（减少以“—”号填列）	-12,945.00				30,866,767.87	-200,073.08			26,580,673.52	180,811,728.67		238,446,298.14
（一）综合收益总额										265,806,735.16		265,806,735.16
（二）所有者投入和减少资本	-12,945.00				30,866,767.87	-200,073.08						31,053,895.95
1. 所有者投入的普通股	-12,945.00				-187,128.08	-200,073.08						
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额					31,053,895.95							31,053,895.95
4. 其他												
（三）利润分配									26,580,673.52	-84,995,006.49		-58,414,332.97
1. 提取盈余公积									26,580,673.52	-26,580,673.52		

2. 对所有者（或股东）的分配										-58,414,332.97		-58,414,332.97
3. 其他												
（四）所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本（或股本）												
2. 盈余公积转增资本（或股本）												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
（五）专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
（六）其他												
四、本期期末余额	588,984,300.00				1,188,936,956.06	74,804,628.62			235,983,811.14	1,413,669,158.27		3,352,769,596.85

上期金额

单位：元

项目	2020 年年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	501,787,943.00				64,018,133.47	82,926,522.11			201,150,692.55	1,233,125,679.56		1,917,155,926.47
加：会计政策变更												

前期 差错更正												
其他												
二、本年期初余额	501,787,943.00			64,018,133.47	82,926,522.11			201,150,692.55	1,233,125,679.56			1,917,155,926.47
三、本期增减变动金额(减少以“—”号填列)	87,209,302.00			1,094,052,054.72	-7,921,820.41			8,252,445.07	-268,249.96			1,197,167,372.24
(一)综合收益总额									82,524,450.66			82,524,450.66
(二)所有者投入和减少资本	87,209,302.00			1,094,052,054.72	-7,921,820.41							1,189,183,177.13
1. 所有者投入的普通股	87,209,302.00			1,092,590,009.54								1,179,799,311.54
2. 其他权益工具持有者投入资本												
3. 股份支付计入所有者权益的金额				1,462,045.18	-7,921,820.41							9,383,865.59
4. 其他												
(三)利润分配								8,252,445.07	-82,792,700.62			-74,540,255.55
1. 提取盈余公积								8,252,445.07	-8,252,445.07			
2. 对所有者(或股东)的分配									-74,540,255.55			-74,540,255.55
3. 其他												
(四)所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本(或股本)												
2. 盈余公积转增资本(或股本)												

3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五)专项储备												
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六)其他												
四、本期期末余额	588,997,245.00			1,158,070,188.19	75,004,701.70			209,403,137.62	1,232,857,429.60			3,114,323,298.71

三、公司基本情况

北京九强生物技术股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”），系由北京九强生物技术有限公司整体变更设立，并于2011年3月17日在北京市工商行政管理局办理变更登记，取得了注册号为110000002603153号的企业法人营业执照，注册资本为人民币10,000万元。

根据公司2014年第5次临时股东大会决议，经中国证券监督管理委员会证监许可[2014]1059号《关于核准北京九强生物技术股份有限公司首次公开发行股票批复》核准，公司2014年10月23日公开发行人民币普通股（A股）3,111万股，其中新股发行2,443万股，老股东转让发行668万股，每股面值人民币1元，每股发行价格为人民币14.32元。本次发行后公司的注册资本变更为人民币124,430,000元。上述募集资金到位情况业经瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具瑞华验字【2014】48090216号验资报告予以验证。公司股票于2014年10月30日在深圳证券交易所上市，股票代码：300406。

根据公司2014年度股东大会决议，公司以截至2014年12月31日总股本124,430,000股为基数，向全体股东每10股转增10股，共计转增124,430,000股，转增后股本为人民币248,860,000元。

根据公司2015年第一次临时股东大会、第二届董事会第十二次会议决议以及修改后的章程规定，公司向于建平等13名员工发行人民币限制性股票977,313股，每股面值1元，本次变更后的股本为人民币249,837,313元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具（2015）京会兴验字第03010015号验资报告予以验证。

根据公司2015年度股东大会决议，公司以截至2015年12月31日总股本249,837,313股为基数，向全体股东每10股转增10股，共计转增249,837,313股，转增后股本为人民币499,674,626元。

根据公司2016年第二届董事会第十九次会议决议、公司2015年第一次临时股东大会的决议及授权，董事会认为激励计划规定的关于预留部分限制性股票的各项授予条件已经满足，确定2016年6月7日作为公司预留部分限制性股票的授予日，向2名激励对象授予21.7180万股预留部分限制性股票，每股面值1元。本次变更后的股本为人民币499,891,806元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具（2016）京会兴验字第11000029号验资报告予以验证。

根据公司2017年第一次临时股东大会、第二届董事会第二十五次会议决议，公司向张新玲等12名员工发行人民币限制性股票936,803股，每股面值1元，本次变更后的股本为人民币500,828,609元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具（2017）京会兴验字第11000003号验资报告予以验证。

根据公司2017年第二次临时股东大会、第三届董事会第八次会议决议，公司向DanSheng（盛丹）、付红伟两位员工发行人民币限制性股票1,008,826股，每股面值1元，本次变更后的股本为人民币501,837,435元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具[2017]京会兴验字第11000013号验资报告予以验证。

根据公司2018年第三届董事会第十六次会议决议，因孙国敬离职，其已获授但尚未解除限售的限制性股票不得解除限售，由公司根据限制性股票的授予价格回购注销。本次回购注销的限制性股票共49,492股，每股面值1元。本次变更后的股本为人民币501,787,943元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具[2018]京会兴验字第11000004号验资报告予以验证。

根据公司2020年第一次临时股东大会，2020年6月9日经中国证券监督管理委员会证监许可[2020]1105号的《关于核准北京九强生物技术股份有限公司非公开发行股票的批复》核准，公司向中国医药投资有限公司非公开发行87,209,302.00股A股股票，发行价格13.76元/股，每股面值1元。本次变更业经北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）出具[2020]京会兴验字第11000002号验资报告予以验证。

根据公司2021年第四届董事会第九次（临时）会议决议，审议通过《关于注销已回购公司股份的议案》、《关于变更注册资本并修订的议案》。公司已回购的公司股份4,852,906股全部存放于公司回购专用证券账户拟用于股权激励。公司董事会确定第四期限制性股票激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1名激励对象因离职不再具备激励对象资格，其拟获授的限制性股票合计12,945股作废失效。同意公司注销上述12,945股股份，不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。本次变更后的股本为人民币588,984,300元，公司注册资本变更为人民币58,988.43万元。

公司住所：北京市海淀区花园东路15号旷怡大厦5层

本财务报表及财务报表附注业经本公司第四届董事会第二十一次会议于2022年4月26日批准。

本公司及子公司（以下简称“本集团”）主要从事体外诊断试剂及体外诊断仪器的生产及销售。

本集团合并财务报表范围包括本公司及北京九强医疗诊断用品有限公司、北京美创新跃医疗器械有限公司（以下简称“北京美创”）、福州迈新生物技术开发有限公司（以下简称“迈新生物”）、福州戴诺斯医学科技有限公司（以下简称“福州戴诺斯”）、福州迈新医学检验所有限公司（以下简称“迈新医学检验所”）、Lumatas BioSystems Inc.、湖南迈捷医疗科技有限公司共计8家公司。详见“附注九、在其他主体中的权益”。

四、财务报表的编制基础

1、编制基础

公司以持续经营为基础，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》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》（2014年修订）的披露规定编制财务报表。

2、持续经营

本集团自报告期末起至少12个月内具备持续经营能力。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

以下披露内容已涵盖了本集团根据实际生产经营特点制定的，确定固定资产折旧、无形资产摊销以及收入确认政策，具体会计政策见附注五、19、附注五、23、和附注五、31。

1、遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本集团2021年12月31日的合并及公司财务状况以及2021年的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量等有关信息。

2、会计期间

自公历1月1日至12月31日止为一个会计年度。

3、营业周期

本公司营业周期为12个月。

4、记账本位币

本公司及境内子公司以人民币为记账本位币，本公司之境外子公司根据其经营所处的主要经济环境中的货币确定美元为

其记账本位币。本集团编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

5、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步实现同一控制下的企业合并，在个别财务报表中，以合并日持股比例计算的合并日应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为该项投资的初始投资成本；初始投资成本与合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

在合并财务报表中，合并方在合并中取得的被合并方的资产、负债，除因会计政策不同而进行的调整以外，按合并日在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量；合并前持有投资的账面价值加上合并日新支付对价的账面价值之和，与合并中取得的净资产账面价值的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并方在取得被合并方控制权之前持有的长期股权投资，在取得原股权之日与合并方与被合并方同处于同一方最终控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益和其他所有者权益变动，应分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

非同一控制下企业合并：购买方在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

所涉及的或有对价按其在购买日的公允价值计入合并成本，购买日后12个月内出现对购买日已存在情况的新的或进一步证据而需要调整或有对价的，相应调整合并商誉。

通过多次交易分步实现非同一控制下的企业合并，在个别财务报表中，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，购买日对这部分其他综合收益不作处理，在处置该项投资时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理；因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在处置该项投资时转入处置期间的当期损益。购买日之前持有的股权投资采用公允价值计量的，原计入其他综合收益的累计公允价值变动在改按成本法核算时转入当期损益。

在合并财务报表中，合并成本为购买日支付的对价与购买日之前已经持有的被购买方的股权在购买日的公允价值之和。对于购买日之前已经持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值之间的差额计入当期收益；购买日之前已经持有的被购买方的股权涉及其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日当期收益，由于被投资方重新计量设定收益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

6、合并财务报表的编制方法

1) 合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础予以确定。控制，是指本公司拥有对被投资单位的权力，通过参与被投资单位的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资单位的权力影响其回报金额。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分、结构化主体等）。

2) 合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本集团编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（2）处置子公司或业务

①一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

②分步处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- i. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ii. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- iii. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

iv. 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

7、现金及现金等价物的确定标准

在编制现金流量表时，将本集团库存现金以及可以随时用于支付的存款确认为现金。将同时具备期限短（从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知现金、价值变动风险很小四个条件的投资，确定为现金等价物。

8、外币业务和外币报表折算

1) 外币业务

本集团发生外币业务，按交易发生日的即期汇率折算为记账本位币金额。

资产负债表日，对外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益；对以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算；对以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，计入当期损益。

2) 外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。

处置境外经营时，将与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益。

9、金融工具

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. 金融工具的分类

根据本集团管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本集团在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。在初始确认时，为了能够消除或显著减少会计错配，可以将金融资产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，按照上述条件，本集团指定的这类金融资产主要包括：2021-11-20本公司与北京中科纳泰科技有限公司及其他相关方签署《北京中科纳泰科技有限公司增资协议》，约定本公司以3,000万元人民币对北京中科纳泰科技有限公司进行增资，本公司将持有北京中科纳泰科技有限公司5.1387%的股权投资指定为其他权益工具投资。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时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：

- 1) 该项指定能够消除或显著减少会计错配。
- 2) 根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。
- 3) 该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

按照上述条件，本公司截止目前尚不存在指定的这类金融负债。

1. 金融工具的确认依据和计量方法

（1）以摊余成本计量的金融资产

以摊余成本计量的金融资产包括应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款、债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额；不包含重大融资成分的应收账款以及本公司决定不考虑不超过一年的融资成分的应收账款，以合同交易价格进行初始计量。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

（2）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）包括应收款项融资、其他债权投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动除采用实际利率法计算的利息、减值损失或利得和汇兑损益之外，均计入其他综合收益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入当期损益。

（3）以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）包括其他权益工具投资等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益。取得的股利计入当期损益。

终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益中转出，计入留存收益。

（4）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

(5) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

(6) 以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

1. 金融资产转移的确认依据和计量方法

本集团在发生金融资产转移时，评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：

(1) 转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

(2) 保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

(3) 既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（1）、（2）之外的其他情形），则根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：

1) 未保留对该金融资产控制的，则终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。

2) 保留了对该金融资产控制的，则按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指本公司承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

(1) 金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 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) 金融资产部分转移且该被转移部分整体满足终止确认条件的，将转移前金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和继续确认部分（在此种情形下，所保留的服务资产应当视同继续确认金融资产的一部分）之间，按照转移日各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

1) 终止确认部分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。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

1. 金融负债终止确认条件

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本集团若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本集团若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面

价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

1. 金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

存在活跃市场的金融工具，以活跃市场中的报价确定其公允价值。不存在活跃市场的金融工具，采用估值技术确定其公允价值。在估值时，本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，并优先使用相关可观察输入值。只有在相关可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

1. 金融资产减值的测试方法及会计处理方法

本集团考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来12个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过30日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

对于应收票据、应收账款、应收款项融资，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于客观证据表明存在减值，以及适用于单项评估的应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款等单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提减值准备；对于不存在减值客观依据的应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资，或当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收票据、应收账款、其他应收款、应收款项融资及长期应收款等划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。具体如下：

1. 应收票据

组合名称	确定组合的依据	计量信用损失的方法
无风险组合	银行承兑票据及三甲医院商业承兑 汇票	通过违约风险敞口和整个存续期预计信用损失率，该组合预期信用损失率为0%
账龄组合	商业承兑汇票	通过违约风险敞口和整个存续期预计信用损失率，计算预期信用损失

(2) 应收账款

组合名称	确定组合的依据	计量信用损失的方法
组合一	合并范围内关联方	通过违约风险敞口和整个存续期预计信用损失率，该组合预期信用损失率为0%
组合二	账龄组合	按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
--	--	-------------

(3) 其他应收款

组合名称	确定组合的依据	计量信用损失的方法
组合一	应收保证金组合	通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预计信用损失率，计算预期信用损失
组合二	应收员工借款组合	通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预计信用损失率，计算预期信用损失
组合三	应收其他款项组合	通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预计信用损失率，计算预期信用损失

(4) 长期应收款

本公司的长期应收款主要为应收分期收款销售商品款。

本公司依据信用风险特征将应收分期收款销售商品款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，确定组合的依据如下：

A、应收分期收款销售商品款

应收分期收款销售商品款组合：应收仪器款

B、其他长期应收款

其他长期应收款组合：账龄组合

对于应收分期收款销售商品款，本公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

除应收分期收款销售商品款之外的划分为组合的其他应收款和长期应收款，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

(5) 债权投资、其他债权投资

对于债权投资和其他债权投资，本公司按照投资的性质，根据交易对手和风险敞口的各种类型，通过违约风险敞口和未来12个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

信用风险显著增加的评估

本集团通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。

在确定信用风险自初始确认后是否显著增加时，本集团考虑无须付出不必要的额外成本或努力即可获得的合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。本集团考虑的信息包括：

A、债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；

B、已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；

C、已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；

D、现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对本公司的还款能力产生重大不利影响。

根据金融工具的性质，本公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估信用风险是否显著增加。以金融工具组合为基础进行评估时，本公司可基于共同信用风险特征对金融工具进行分类，例如逾期信息和信用风险评级。

如果逾期超过30日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

本公司认为金融资产在下列情况发生违约：

A、借款人不大可能全额支付其对本公司的欠款，该评估不考虑本公司采取例如变现抵押品（如果持有）等追索行动；

B、金融资产逾期超过90天。

已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估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债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

- A、发行方或债务人发生重大财务困难；
- B、债务人违反合同，如偿付利息或本金违约或逾期等；
- C、本公司出于与债务人财务困难有关的经济或合同考虑，给予债务人在任何其他情况下都不会做出的让步；
- D、债务人很可能破产或进行其他财务重组；
- C、发行方或债务人财务困难导致该金融资产的活跃市场消失。

预期信用损失准备的列报

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。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中列示的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，本公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

核销

如果本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回，则直接减记该金融资产的账面余额。这种减记构成相关金融资产的终止确认。这种情况通常发生在本公司确定债务人没有资产或收入来源可产生足够的现金流量以偿还将被减记的金额。但是，按照本公司收回到期款项的程序，被减记的金融资产仍可能受到执行活动的影响。

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

1. 金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

10、应收票据

见附注五、9”金融工具“。

11、应收账款

见附注五、9”金融工具“。

12、其他应收款

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

见附注五、9”金融工具“。

13、存货

1) 存货的分类

本公司存货分为原材料、在产品、产成品、包装物、库存商品、发出商品等。

2) 发出存货的计价方法

存货本公司存货取得时按实际成本计价。原材料、库存商品等发出时采用加权平均法计价。

3) 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在

确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

4) 存货的盘存制度

本公司存货盘存制度采用永续盘存制。

5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

本公司低值易耗品领用时采用一次转销法摊销。包装物按领用时采用一次转销法摊销。

14、合同资产

合同资产是指本公司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。本公司拥有的无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

有关合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法，参见附注五、9“金融工具”中有关应收账款的会计处理。

15、合同成本

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是指本公司不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。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。本公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

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，本公司将其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）、明确由客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。

合同取得成本确认的资产和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或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

当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，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- （1）本公司因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- （2）为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

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，在“存货”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

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，在“其他流动资产”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

本公司在确定与合同成本有关的资产的减值损失时，首先对按照其他相关企业会计准则确认的、与合同有关的其他资产确定减值损失；然后根据其账面价值高于本公司因转让与资产相关的商品预期能够取得的剩余对价以及为转让该相关商品估计将要发生的成本这两项的差额的，超出部分应当计提减值准备，并确认为资产减值损失。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，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应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

16、持有待售资产

本公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售类别：

- (1) 根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；
- (2) 出售极可能发生，即本公司已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求本公司相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的，已经得批准。

17、长期应收款

见附注五、9“金融工具”

18、长期股权投资

1) 共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司联营企业。

2) 初始投资成本的确定

(1) 企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

(2) 其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具有商业实质且换入资产和换出资产的公允价值均能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的长期股权投资以换出资产的公允价值和应支付的相关税费确定其初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

3) 后续计量及损益确认方法

(1) 成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的

现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。公司与联营企业、合营企业之间发生投出或出售资产的交易，该资产构成业务的，按照本附注五、5同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法和（六）合并财务报表的编制方法中披露的相关政策进行会计处理。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资、因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

19、固定资产

(1) 确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- (1) 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- (2) 该固定资产的成本能够可靠地计量。

(2) 折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	45-20	5%	2.11—4.75
机器设备	年限平均法	10-3	3%-5%	31.67—9.50
运输设备	年限平均法	10-4	3%-5%	24.25—9.70
办公设备	年限平均法	5	3%-5%	19.40—19.00
电子设备	年限平均法	5-3	3%-5%	32.33—19.40

其中，已计提减值准备的固定资产，还应扣除已计提的固定资产减值准备累计金额计算确定折旧率。

固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法见附注五、24“长期资产减值”。

(3) 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

当本集团租入的固定资产符合下列一项或数项标准时，确认为融资租入固定资产：①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给本集团。②本集团有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本集团将会行使这种选择权。③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分。④本集团在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值。⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本集团才能使用。融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的手续费、律师费、差旅费、印花税等初始直接费用，计入租入资产价值。未确认融资费用在租赁期内各个期间采用实际利率法进行分摊。融资租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

20、在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

21、借款费用

1) 借款费用资本化的确认原则

借款费用，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

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。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

(1) 资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；

(2) 借款费用已经发生；

(3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

2) 借款费用资本化期间

资本化期间，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。

当购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。

当购建或者生产符合资本化条件的资产中部分项目分别完工且可单独使用时，该部分资产借款费用停止资本化。

购建或者生产的资产的各项部分分别完工，但必须等到整体完工后才可使用或可对外销售的，在该资产整体完工时停止借款费用资本化。

3) 暂停资本化期间

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

4) 借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去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，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据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，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

22、使用权资产

除短期租赁和低价值资产租赁外，本公司在租赁期开始日对租赁确认使用权资产。租赁期开始日，是指出租人提供租赁资产使其可供本公司使用的起始日期。使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：

- (1) 租赁负债的初始计量金额；
- (2) 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；
- (3) 本公司发生的初始直接费用；
- (4) 本公司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，不包括属于为生产存货而发生的成本。

本公司参照《企业会计准则第 4 号——固定资产》有关折旧规定，对使用权资产计提折旧。本公司能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，使用权资产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，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《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失

进行会计处理。

23、无形资产

(1) 计价方法、使用寿命、减值测试

1) 无形资产的计价方法

(1) 公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于使该资产达到预定用途所发生的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

在非货币性资产交换具有商业实质且换入资产和换出资产的公允价值均能够可靠计量的前提下，非货币性资产交换换入的无形资产以换出资产的公允价值为基础确定其入账价值，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠；不满足上述前提的非货币性资产交换，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的成本，不确认损益。

(2) 后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2) 使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	摊销方法	备注
土地使用权	50年	年限平均法	
专利权等	10-2年	年限平均法	
软件	3-2年	年限平均法	

3) 使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

(2) 内部研究开发支出会计政策

1) 划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

2) 开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源

支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

本公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。

已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》中的“医疗器械业务”的披露要求

24、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、使用权资产、使用寿命有限的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。

商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。本公司在分摊商誉的账面价值时，根据相关资产组或资产组组合能够从企业合并的协同效应中获得的相对受益情况进行分摊，在此基础上进行商誉减值测试。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。再对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较这些相关资产组或者资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分）与其可收回金额，如相关资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认商誉的减值损失。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

25、长期待摊费用

本公司发生的长期待摊费用按实际成本计价，并按预计受益期限平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，其摊余价值全部计入当期损益。

26、合同负债

合同负债是指本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

27、职工薪酬

（1）短期薪酬的会计处理方法

本公司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，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的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，在职工为本公司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。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

(2) 离职后福利的会计处理方法

(1) 设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2) 设定受益计划

对于设定受益计划，在年度资产负债表日由独立精算师进行精算估值，以预期累积福利单位法确定提供福利的成本。本公司设定受益计划导致的职工薪酬成本包括下列组成部分：

①服务成本，包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失。其中，当期服务成本，是指职工当期提供服务所导致的设定受益计划义务现值的增加额；过去服务成本，是指设定受益计划修改所导致的与以前期间职工服务相关的设定受益计划义务现值的增加或减少。

②设定受益计划净负债或净资产的利息净额，包括计划资产的利息收益、设定受益计划义务的利息费用以及资产上限影响的利息。

③重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

除非其他会计准则要求或允许职工福利成本计入资产成本，本公司将上述第①和②项计入当期损益；第③项计入其他综合收益且不会在后续会计期间转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

(3) 辞退福利的会计处理方法

本公司在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，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

(4) 其他长期职工福利的会计处理方法

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划条件的，按照上述关于设定提存计划的有关规定进行处理。符合设定受益计划的，按照上述关于设定受益计划的有关规定进行处理，但相关职工薪酬成本中“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”部分计入当期损益或相关资产成本。

28、租赁负债

除短期租赁和低价值资产租赁外，本公司在租赁期开始日按照该日尚未支付的租赁付款额的现值对租赁负债进行初始计量。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，采用增量借款利率作为折现率。

租赁付款额是指本公司向出租人支付的与在租赁期内使用租赁资产的权利相关的款项，包括：

- (1) 固定付款额及实质固定付款额，存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；
- (2) 取决于指数或比率的可变租赁付款额；
- (3) 本公司合理确定将行使的购买选择权的行权价格；
- (4) 租赁期反映出本公司将行使终止租赁选择权的，行使终止租赁选择权需支付的款项；

(5) 根据本公司提供的担保余值预计应支付的款项。

取决于指数或比率的可变租赁付款额在初始计量时根据租赁期开始日的指数或比率确定。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

租赁期开始日后，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，并计入当期损益或相关资产成本。

在租赁期开始日后，发生下列情形的，本公司重新计量租赁负债，并调整相应的使用权资产，若使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本公司将差额计入当期损益：

(1) 因租赁期变化或购买选择权的评估结果发生变化的，本公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；

(2) 根据担保余值预计的应付金额或者用于确定租赁付款额的指数或者比率发生变动，本公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率计算现值。

租赁负债根据其流动性在资产负债表中列报为流动负债或非流动负债，自资产负债表日起一年内到期应予以清偿的非流动租赁负债的期末账面价值，在“一年内到期的非流动负债”项目反映。

29、预计负债

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本公司将其确认为预计负债：

- (1) 该义务是本公司承担的现时义务；
- (2) 该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；
- (3) 该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。本公司于资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，并对账面价值进行调整以反映当前最佳估计数。

如果清偿已确认预计负债所需支出全部或部分预期由第三方或其他方补偿，则补偿金额只能在基本确定能收到时，作为资产单独确认。确认的补偿金额不超过所确认负债的账面价值。

30、股份支付

(1) 股份支付的种类

本公司股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

(2) 权益工具公允价值的确定方法

本公司对于授予的存在活跃市场的期权等权益工具，按照活跃市场中的报价确定其公允价值。对于授予的不存在活跃市场的期权等权益工具，采用期权定价模型等确定其公允价值。选用的期权定价模型考虑以下因素：A、期权的行权价格；B、期权的有效期；C、标的股份的现行价格；D、股价预计波动率；E、股份的预计股利；F、期权有效期内的无风险利率。

(3) 确认可行权权益工具最佳估计的依据

等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。在可行权日，最终预计可行权权益工具的数量应当与实际可行权数量一致。

(4) 实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

以权益结算的股份支付，按授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立

即可行权的，在授予日以本公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按照本公司承担负债的公允价值金额，将当期取得的服务计入成本或费用和相应的负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

本公司对股份支付计划进行修改时，若修改增加了所授予权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；若修改增加了所授予权益工具的数量，则将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加。权益工具公允价值的增加是指修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额。若修改减少了股份支付公允价值总额或采用了其他不利于职工的方式修改股份支付计划的条款和条件，则仍继续对取得的服务进行会计处理，视同该变更从未发生，除非本公司取消了部分或全部已授予的权益工具。

在等待期内，如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件的非市场条件而被取消的除外），本公司对取消所授予的权益性工具作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，本公司将其作为授予权益工具的取消处理。

31、收入

收入确认和计量所采用的会计政策

1) 一般原则

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的控制权时确认收入。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

满足下列条件之一时，本公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时间点履行履约义务：

- (1) 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- (2) 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

(3) 本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时间点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司会考虑下列迹象：

- (1) 本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。
- (2) 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。
- (3) 本公司已将该商品的实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。
- (4) 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
- (5) 客户已接受该商品或服务。
- (6) 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

本公司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，合同资产以预期信用损失为基础计提减值（参见附注三、（九）（6））。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项列示。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务作为合同负债。

同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示，净额为借方余额的，根据其流动性在“合同资产”或“其他非流动资产”项目中列示；净额为贷方余额的，根据其流动性在“合同负债”或“其他非流动负债”项目中列示。

2) 具体方法

本公司营业收入主要包括体外诊断试剂销售收入和体外诊断仪器销售收入，其中：

- (1)、销售体外诊断试剂，即公司向客户销售自产或代理的体外诊断试剂，其收入来源于体外诊断试剂的销售收入，

利润来源于自产体外诊断试剂的毛利和代理体外诊断试剂的进销差价；

(2)、销售体外诊断仪器，即公司向客户销售自产或代理的体外诊断仪器，其收入来源于体外诊断仪器的销售收入，利润来源于自产体外诊断仪器的毛利和代理体外诊断仪器的进销差价。

收入具体确认方法如下：

(1)、体外检测试剂收入

根据公司与客户签订的销售合同、协议或客户通知，编制销售订单；根据销售订单及库存情况组织试剂的生产和出库，在客户收货且预计款项可以回收，作为销售体外检测试剂单项履约义务，客户取得控制权，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

(2)、体外检测仪器收入

根据公司与客户签订的销售合同或协议，组织体外诊断仪器及配件的采购；根据合同或协议的约定，将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，并取得经客户确认的验收报告或验收单；根据经客户确认的验收报告或验收单，并预计款项可以回收后，作为销售体外检测仪器单项履约义务，客户取得控制权，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

其中本公司在代理体外检测试剂和仪器中，在向客户转让商品之前能够控制商品，承担验收风险、价格风险、存货风险等，本公司在该交易中的身份是主要责任人。

(3)、仪器租赁收入

根据公司与客户签订的仪器租赁合同、协议，组织体外诊断仪器及配件的采购；根据合同或协议的约定，将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，体外检测仪器租赁在整个租赁期内作为单项履约义务，按照已收或应收对价总额在整体租赁期内确认销售收入。

(4)、其他业务收入

公司与客户签订销售合同或协议，公司提供相关服务给客户，比如维修保养等，并预计款项可以回收后，作为在某一时刻履行的单项履约义务，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

32、政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

对于货币性资产的政府补助，按照收到或应收的金额计量。对于非货币性资产的政府补助，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额1元计量。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；除此之外，作为与收益相关的政府补助。

对于政府文件未明确规定补助对象的，能够形成长期资产的，与资产价值相对应的政府补助部分作为与资产相关的政府补助，其余部分作为与收益相关的政府补助；难以区分的，将政府补助整体作为与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值，或者确认为递延收益在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，则计入递延收益，于相关成本费用或损失确认期间计入当期损益或冲减相关成本。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。本公司对相同或类似的政府补助业务，采用一致的方法处理。

与日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

已确认的政府补助需要返还时，初始确认时冲减相关资产账面价值的，调整资产账面价值；存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；属于其他情况的，直接计入当期损益。

33、递延所得税资产/递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

34、租赁

（1）经营租赁的会计处理方法

本集团2021年1月1日起执行《企业会计准则第21号——租赁》。

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

1. 本集团作为承租人

本集团于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债。租赁付款额包括固定付款额，以及在合理确定将行使购买选择权或终止租赁选择权的情况下需支付的款项等。按销售额的一定比例确定的可变租金不纳入租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。

本集团的使用权资产包括租入的房屋及建筑物、机器设备、运输工具及计算机及电子设备等。

对于租赁期不超过12个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁，本公司选择不确认使用权资产和租赁负债，将相关租金支出在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

1. 本公司作为出租人

实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁为融资租赁。其他的租赁为经营租赁。

（1）经营租赁

本集团经营租出自有的房屋建筑物、机器设备及运输工具时，经营租赁的租金收入在租赁期内按照直线法确认。本公司将按销售额的一定比例确定的可变租金在实际发生时计入租金收入。

（2）融资租赁的会计处理方法

本集团2021年1月1日起执行《企业会计准则第21号——租赁》。

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

1. 本集团作为承租人

本集团于租赁期开始日确认使用权资产，并按尚未支付的租赁付款额的现值确认租赁负债。租赁付款额包括固定付款额，以及在合理确定将行使购买选择权或终止租赁选择权的情况下需支付的款项等。按销售额的一定比例确定的可变租金不纳入租赁付款额，在实际发生时计入当期损益。

本集团的使用权资产包括租入的房屋及建筑物、机器设备、运输工具及计算机及电子设备等。

对于租赁期不超过12个月的短期租赁和单项资产全新时价值较低的低价值资产租赁，本公司选择不确认使用权资产和租赁负债，将相关租金支出在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。

1. 本公司作为出租人

实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁为融资租赁。其他的租赁为经营租赁。

(1) 融资租赁

于租赁期开始日，本公司对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认相关资产。本公司将应收融资租赁款列示为长期应收款，自资产负债表日起一年内(含一年)收取的应收融资租赁款列示为一年内到期的非流动资产。

35、其他重要的会计政策和会计估计

(1) 回购本公司股份

本公司回购的股份在注销或者转让之前，作为库存股管理，回购股份的全部支出转作库存股成本。股份回购中支付的对价和交易费用减少所有者权益，回购、转让或注销本公司股份时，不确认利得或损失。

转让库存股，按实际收到的金额与库存股账面金额的差额，计入资本公积，资本公积不足冲减的，冲减盈余公积和未分配利润。注销库存股，按股票面值和注销股数减少股本，按注销库存股的账面余额与面值的差额，冲减资本公积，资本公积不足冲减的，冲减盈余公积和未分配利润。

(2) 限制性股票

股权激励计划中，本公司授予被激励对象限制性股票，被激励对象先认购股票，如果后续未达到股权激励计划规定的解锁条件，则本公司按照事先约定的价格回购股票。向职工发行的限制性股票按有关规定履行了注册登记等增资手续的，在授予日，本公司根据收到的职工缴纳的认股款确认股本和资本公积（股本溢价）；同时就回购义务确认库存股和其他应付款。

(3) 重大会计判断和估计

本集团根据历史经验和其它因素，包括对未来事项的合理预期，对所采用的重要会计估计和关键假设进行持续的评价。很可能导致下一会计年度资产和负债的账面价值出现重大调整风险的重要会计估计和关键假设列示如下：

金融资产的分类

本集团在确定金融资产的分类时涉及的重大判断包括业务模式及合同现金流量特征的分析等。

本集团在金融资产组合的层次上确定管理金融资产的业务模式，考虑的因素包括评价和向关键管理人员报告金融资产业绩的方式、影响金融资产业绩的风险及其管理方式、以及相关业务管理人员获得报酬的方式等。

本集团在评估金融资产的合同现金流量是否与基本借贷安排相一致时，存在以下主要判断：本金是否可能因提前还款等原因导致在存续期内的时间分布或者金额发生变动；利息是否仅包括货币时间价值、信用风险、其他基本借贷风险以及与成本和利润的对价。例如，提前偿付的金额是否仅反映了尚未支付的本金及以未偿付本金为基础的利息，以及因提前终止合同而支付的合理补偿。

应收账款预期信用损失的计量

本集团通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。在确定预期信用损失率时，本公司使用内部历史信用损失经验等数据，并结合当前状况和前瞻性信息对历史数据进行调整。在考虑前瞻性信息时，本集团使用的指标包括经济下滑的风险、外部市场环境、技术环境和客户情况的变化等。本公司定期监控并复核与预期信用损失计算相关的假设。

商誉减值

本公司至少每年评估商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组的使用价值进行估计。估计使用价值时，本公司需要估计未来来自资产组的现金流量，同时选择恰当的折现率计算未来现金流量的现值。

递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，应就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

36、重要会计政策和会计估计变更

(1) 重要会计政策变更

适用 不适用

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
--------------	------	----

2018年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第21号——租赁》（简称“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，对首次执行日前已存在的合同，选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁，并根据衔接规定，对可比期间信息不予调整：

(1) 对于首次执行日之前的经营租赁，本集团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，并根据预付租金进行必要调整计量使用权资产；

(2) 本集团按照附注五、（24）对使用权资产进行减值测试并进行相应的会计处理。本公司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。此外，本集团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可采用同一折现率；使用权资产的计量可不包含初始直接费用；

(2) 存在续租选择权或终止租赁选择权的，本集团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；

(3) 作为使用权资产减值测试的替代，本集团根据附注五、（34）评估包含租赁的合同在首次执行日前是否为亏损合同，并根据首次执行日前计入资产负债表的亏损准备金额调整使用权资产；

(4) 首次执行日前的租赁变更，本集团根据租赁变更的最终安排进行会计处理。

执行新租赁准则对2021年1月1日合并财务报表相关项目的影响列示如下：

项目	2020年12月31日	累积影响金额	2021年1月1日
预付账款	69,305,446.47	-796,460.16	68,508,986.31
使用权资产		3,542,597.70	3,542,597.70
资产合计	69,305,446.47	2,746,137.54	72,051,584.01
一年内到期的非流动负债	38,000,000.00	1,102,470.14	39,102,470.14
租赁负债		1,643,667.40	1,643,667.40
负债合计	38,000,000.00	2,746,137.54	40,746,137.54

注：上表仅呈列受影响的合并财务报表项目，不受影响的合并财务报表项目不包括在内，因此所披露的小计和合计无法根据上表中呈列的数字重新计算得出。

(2) 重要会计估计变更

适用 不适用

(3) 2021年起首次执行新租赁准则调整执行当年年初财务报表相关项目情况

适用 不适用

是否需要调整年初资产负债表科目

是 否

合并资产负债表

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2021 年 01 月 01 日	调整数
流动资产：			
货币资金	577,187,251.13	577,187,251.13	
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产	5,145,050.02	5,145,050.02	
衍生金融资产			
应收票据	24,119,146.46	24,119,146.46	
应收账款	746,156,273.19	746,156,273.19	
应收款项融资			
预付款项	69,305,446.47	68,508,986.31	-796,460.16
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	14,902,964.42	14,902,964.42	
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	247,443,090.57	247,443,090.57	
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产	86,382,620.43	86,382,620.43	
其他流动资产	1,698,130.83	1,698,130.83	
流动资产合计	1,772,339,973.52	1,772,339,973.52	-796,460.16
非流动资产：			
发放贷款和垫款			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款	20,881,174.84	20,881,174.84	
长期股权投资			
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产			

投资性房地产			
固定资产	317,360,016.75	317,360,016.75	
在建工程	6,196,276.42	6,196,276.42	
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产		3,542,597.70	3,542,597.70
无形资产	71,893,142.00	71,893,142.00	
开发支出			
商誉	1,672,545,682.47	1,672,545,682.47	
长期待摊费用	3,626,767.31	3,626,767.31	
递延所得税资产	20,351,891.13	20,351,891.13	
其他非流动资产	78,472,112.00	78,472,112.00	
非流动资产合计	2,191,327,062.92	2,191,327,062.92	3,542,597.70
资产总计	3,963,667,036.44	3,963,667,036.44	2,746,137.54
流动负债：			
短期借款	115,983.29	115,983.29	
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	42,287,490.25	42,287,490.25	
预收款项			
合同负债	20,881,068.63	20,881,068.63	
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
应付职工薪酬	59,216,085.71	59,216,085.71	
应交税费	22,684,594.65	22,684,594.65	
其他应付款	55,389,738.94	55,389,738.94	
其中：应付利息	293,584.48	293,584.48	
应付股利			
应付手续费及佣金			

应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	38,000,000.00	39,102,470.14	1,102,470.14
其他流动负债	4,046,126.94	4,046,126.94	
流动负债合计	242,621,088.41	242,621,088.41	1,102,470.14
非流动负债：			
保险合同准备金			
长期借款	262,000,000.00	262,000,000.00	
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债		1,643,667.40	1,643,667.40
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	22,927,193.77	22,927,193.77	
递延所得税负债	12,649,846.34	12,649,846.34	
其他非流动负债			
非流动负债合计	297,577,040.11	297,577,040.11	1,643,667.40
负债合计	540,198,128.52	540,198,128.52	2,746,137.54
所有者权益：			
股本	588,997,245.00	588,997,245.00	
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	1,158,070,188.19	1,158,070,188.19	
减：库存股	75,004,701.70	75,004,701.70	
其他综合收益	-343,052.62	-343,052.62	
专项储备			
盈余公积	209,403,137.62	209,403,137.62	
一般风险准备			
未分配利润	1,316,400,737.30	1,316,400,737.30	
归属于母公司所有者权益合计	3,197,523,553.79	3,197,523,553.79	

少数股东权益	225,945,354.13	225,945,354.13	
所有者权益合计	3,423,468,907.92	3,423,468,907.92	
负债和所有者权益总计	3,963,667,036.44	3,963,667,036.44	

调整情况说明

母公司资产负债表

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2021 年 01 月 01 日	调整数
流动资产：			
货币资金	175,638,472.91	175,638,472.91	
交易性金融资产			
衍生金融资产			
应收票据	21,387,980.61	21,387,980.61	
应收账款	501,374,579.09	501,374,579.09	
应收款项融资			
预付款项	65,324,676.20	64,528,216.04	-796,460.16
其他应收款	13,558,458.91	13,558,458.91	
其中：应收利息			
应收股利			
存货	208,118,015.86	208,118,015.86	
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产	66,362,116.03	66,362,116.03	
其他流动资产	7,959.36	7,959.36	
流动资产合计	1,051,772,258.97	1,050,975,798.81	-796,460.16
非流动资产：			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款	20,881,174.84	20,881,174.84	
长期股权投资	2,145,946,078.38	2,145,946,078.38	
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产			
投资性房地产			
固定资产	230,652,262.13	230,652,262.13	
在建工程	6,196,276.42	6,196,276.42	

生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产		796,460.16	796,460.16
无形资产	6,095,825.87	6,095,825.87	
开发支出			
商誉			
长期待摊费用	1,366,468.45	1,366,468.45	
递延所得税资产	17,375,468.03	17,375,468.03	
其他非流动资产	3,431,312.00	3,431,312.00	
非流动资产合计	2,431,944,866.12	2,432,741,326.28	796,460.16
资产总计	3,483,717,125.09	3,483,717,125.09	
流动负债：			
短期借款			
交易性金融负债			
衍生金融负债			
应付票据			
应付账款	29,887,766.06	29,887,766.06	
预收款项			
合同负债	11,912,186.98	11,912,186.98	
应付职工薪酬			
应交税费	200,549.69	200,549.69	
其他应付款	1,224,564.66	1,224,564.66	
其中：应付利息	293,584.48	293,584.48	
应付股利			
持有待售负债			
一年内到期的非流动 负债	38,000,000.00	39,102,470.14	1,102,470.14
其他流动负债	3,241,565.22	3,241,565.22	
流动负债合计	84,466,632.61	84,466,632.61	
非流动负债：			
长期借款	262,000,000.00	262,000,000.00	
应付债券			
其中：优先股			
永续债			

租赁负债		1,643,667.40	1,643,667.40
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	22,927,193.77	22,927,193.77	
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计	284,927,193.77	284,927,193.77	
负债合计	369,393,826.38	369,393,826.38	
所有者权益：			
股本	588,997,245.00	588,997,245.00	
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			
资本公积	1,158,070,188.19	1,158,070,188.19	
减：库存股	75,004,701.70	75,004,701.70	
其他综合收益			
专项储备			
盈余公积	209,403,137.62	209,403,137.62	
未分配利润	1,232,857,429.60	1,232,857,429.60	
所有者权益合计	3,114,323,298.71	3,114,323,298.71	
负债和所有者权益总计	3,483,717,125.09	3,483,717,125.09	

调整情况说明

(4) 2021 年起首次执行新租赁准则追溯调整前期比较数据说明

适用 不适用

37、其他

无。

六、税项

1、主要税种及税率

税种	计税依据	税率
----	------	----

增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、6%、3%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%、5%
企业所得税	应纳税所得额	各纳税主体所得税税率情况见下表
教育费附加	应纳流转税额	3%
地方教育费附加	应纳流转税额	2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

纳税主体名称	所得税税率
北京九强生物技术股份有限公司	15%
北京九强医疗诊断用品有限公司	25%
北京美创新跃医疗器械有限公司	15%
福州迈新生物技术开发有限公司	15%
福州戴诺斯医学科技有限公司	25%
福州迈新医学检验所有限公司	25%
Lumatas BioSystems Inc.	联邦企业所得税 15-35%八级税率
湖南迈捷医疗科技有限公司	25%

2、税收优惠

1. 所得税

2020年10月21日，本公司通过了高新技术企业重新认定，并取得了编号为GR202011002443的《高新技术企业证书》，有效期为三年。

2021年10月25日，子公司北京美创新跃医疗器械有限公司通过了高新技术企业重新认定，并取得了编号为GR202111002683的《高新技术企业证书》，有效期为三年。

2019年12月2日，子公司福州迈新生物技术开发有限公司通过了高新技术企业重新认定，并取得了编号为GR201935000506的《高新技术企业证书》，有效期为三年。

根据《中华人民共和国企业所得税法》的第二十八条第二款规定：国家需要重点扶持的高新技术企业，减按15%的税率征收企业所得税。本公司及子公司北京美创新跃医疗器械有限公司、福州迈新生物技术开发有限公司报告期内享受国家关于高新技术企业的相关优惠政策，按15%的税率计缴所得税。

2、增值税

根据《国务院关于印发进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展若干政策的通知》(国发[2011]4号)和《财政部国家税务总局关于软件产品增值税政策的通知》(财税[2011]100号)，本公司销售自行开发生产的软件产品按法定税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分享受即征即退政策。

3、其他

无。

七、合并财务报表项目注释

1、货币资金

单位：元

项目	期末余额	期初余额
库存现金	1,196.65	3,398.83
银行存款	382,516,611.05	577,182,909.97
其他货币资金	945.65	942.33
合计	382,518,753.35	577,187,251.13

其他说明

2、交易性金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		5,145,050.02
其中：		
银行理财产品		5,145,050.02
其中：		
合计		5,145,050.02

其他说明：

3、衍生金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明：

4、应收票据

(1) 应收票据分类列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	27,206,462.82	11,059,760.10
商业承兑票据	4,440,192.68	13,059,386.36
合计	31,646,655.50	24,119,146.46

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收票据	31,797,418.75	100.00%	150,763.25	0.47%	31,646,655.50	28,880,356.84	100.00%	4,761,210.38	16.49%	24,119,146.46
其中：										
无风险组合	31,409,878.82	98.78%			31,409,878.82	17,832,006.25	61.74%			17,832,006.25
账龄组合	387,539.93	1.22%	150,763.25	38.90%	236,776.68	11,048,350.59	38.26%	4,761,210.38	43.09%	6,287,140.21
合计	31,797,418.75	100.00%	150,763.25	0.47%	31,646,655.50	28,880,356.84	100.00%	4,761,210.38	16.49%	24,119,146.46

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由

按组合计提坏账准备：账龄组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1年以内	76,826.75	3,334.28	4.34%
1-2年	115,115.18	18,119.13	15.74%
2-3年	195,598.00	129,309.84	66.11%
合计	387,539.93	150,763.25	--

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例

确定该组合依据的说明：

如是按照预期信用损失一般模型计提应收票据坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

□ 适用 √ 不适用

(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	4,761,210.38		4,610,447.13			150,763.25
合计	4,761,210.38		4,610,447.13			150,763.25

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

 适用 不适用**(3) 期末公司已质押的应收票据**

单位：元

项目	期末已质押金额

(4) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

单位：元

项目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额

(5) 期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

单位：元

项目	期末转应收账款金额

其他说明

(6) 本期实际核销的应收票据情况

单位：元

项目	核销金额

其中重要的应收票据核销情况：

单位：元

单位名称	应收票据性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生

应收票据核销说明：

5、应收账款

(1) 应收账款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备的应收账款	361,131.00	0.04%	361,131.00	100.00%		361,131.00	0.04%	361,131.00	100.00%	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	1,015,723,865.29	99.96%	98,381,124.15	9.69%	917,342,741.14	827,482,522.56	99.96%	81,326,249.37	9.83%	746,156,273.19
其中：										
账龄组合	1,015,723,865.29	99.96%	98,381,124.15	9.69%	917,342,741.14	827,482,522.56	99.96%	81,326,249.37	9.83%	746,156,273.19
合计	1,016,084,996.29	100.00%	98,742,255.15	9.72%	917,342,741.14	827,843,653.56	100.00%	81,687,380.37	9.87%	746,156,273.19

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由
江苏贝朗医药科技有限公司	361,131.00	361,131.00	100.00%	预期无法收回
合计	361,131.00	361,131.00	--	--

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由

按组合计提坏账准备：账龄组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1年以内	803,915,879.68	27,578,765.22	3.43%
1至2年	155,343,800.07	27,058,198.84	17.42%
2至3年	37,628,454.70	24,908,429.25	66.20%

3 至 4 年	6,778,460.79	6,778,460.79	100.00%
4 至 5 年	5,856,373.09	5,856,373.09	100.00%
5 年以上	6,200,896.96	6,200,896.96	100.00%
合计	1,015,723,865.29	98,381,124.15	--

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例

确定该组合依据的说明：

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

适用 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1 年以内（含 1 年）	803,915,879.68
1 至 2 年	155,400,453.07
2 至 3 年	37,710,743.23
3 年以上	19,057,920.31
3 至 4 年	7,000,650.26
4 至 5 年	5,856,373.09
5 年以上	6,200,896.96
合计	1,016,084,996.29

（2）本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	81,687,380.37	18,396,152.48		-1,341,277.70		98,742,255.15
合计	81,687,380.37	18,396,152.48		-1,341,277.70		98,742,255.15

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	收回方式
------	---------	------

(3) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的应收账款	1,341,277.70

其中重要的应收账款核销情况：

单位：元

单位名称	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
重庆市开州区人民医院	货款	396,000.00	预计无法收回	管理层审批	否
遵义医科大学附属医院	货款	295,392.90	预计无法收回	管理层审批	否
重庆大学附属肿瘤医院	货款	101,189.40	预计无法收回	管理层审批	否
合计	--	792,582.30	--	--	--

应收账款核销说明：

(4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
前五名应收账款	352,018,908.78	34.65%	38,964,675.75
合计	352,018,908.78	34.65%	

(5) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

(6) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

6、应收款项融资

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况

 适用 不适用

如是按照预期信用损失一般模型计提应收款项融资减值准备，请参照其他应收款的披露方式披露减值准备的相关信息：

 适用 不适用

其他说明：

7、预付款项

(1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	39,308,520.69	96.41%	65,696,051.10	95.89%
1 至 2 年	1,010,451.29	2.48%	2,445,045.42	3.57%
2 至 3 年	286,808.73	0.70%	280,873.55	0.41%
3 年以上	166,009.27	0.41%	87,016.24	0.13%
合计	40,771,789.98	--	68,508,986.31	--

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

(2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

本期按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额**15,866,859.25**元，占预付款项期末余额合计数的比例**38.92%**。

其他说明：

8、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	12,282,050.24	14,902,964.42
合计	12,282,050.24	14,902,964.42

(1) 应收利息

1) 应收利息分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额

2) 重要逾期利息

单位：元

借款单位	期末余额	逾期时间	逾期原因	是否发生减值及其判断依据

其他说明：

3) 坏账准备计提情况

适用 不适用

(2) 应收股利

1) 应收股利分类

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	期初余额
------------	------	------

2) 重要的账龄超过 1 年的应收股利

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	账龄	未收回的原因	是否发生减值及其判断依据
------------	------	----	--------	--------------

3) 坏账准备计提情况

适用 不适用

其他说明：

(3) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
保证金	12,555,430.00	14,303,893.31
员工借款	341,019.67	725,205.12
其他	2,145,025.70	1,916,800.13
合计	15,041,475.37	16,945,898.56

2) 坏账准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	

2021年1月1日余额	2,042,934.14			2,042,934.14
2021年1月1日余额在 本期	——	——	——	——
本期计提	724,032.49			724,032.49
本期核销	7,541.50			7,541.50
2021年12月31日余额	2,759,425.13			2,759,425.13

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1年以内（含1年）	2,729,011.14
1至2年	7,334,250.00
2至3年	1,763,980.74
3年以上	3,214,233.49
3至4年	2,667,093.30
4至5年	100,472.75
5年以上	446,667.44
合计	15,041,475.37

3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	2,042,934.14	724,032.49		-7,541.50		2,759,425.13
合计	2,042,934.14	724,032.49		-7,541.50		2,759,425.13

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

单位：元

单位名称	转回或收回金额	收回方式

4) 本期实际核销的其他应收款情况

单位：元

项目	核销金额
闽侯市税务局（税款）	7,541.50

其中重要的其他应收款核销情况：

单位：元

单位名称	其他应收款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生

其他应收款核销说明：

5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
重庆硕菲迈医疗器械有限公司	保证金	4,000,000.00	1-2 年	26.59%	348,400.00
蒙城县中医院	保证金	3,000,000.00	1-2 年	19.94%	261,300.00
青海省第五人民医院	保证金	2,504,600.00	3-4 年	16.65%	1,098,768.02
芜湖市第一人民医院	保证金	1,500,000.00	2-3 年	9.97%	243,900.00
住房公积金(个人承担)	其他	567,984.26	1 年以内	3.78%	5,679.84
合计	--	11,572,584.26	--	76.94%	1,958,047.86

6) 涉及政府补助的应收款项

单位：元

单位名称	政府补助项目名称	期末余额	期末账龄	预计收取的时间、金额及依据
国家税务总局	软件产品增值税即征即退	105,531.20	1 年内	2022 年

7) 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

8) 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

9、存货

公司是否需要遵守房地产行业的披露要求

否

(1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备或 合同履约成本减 值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备或 合同履约成本减 值准备	账面价值
原材料	93,840,621.04	5,347,158.34	88,493,462.70	76,264,871.74	3,894,740.71	72,370,131.03
在产品	10,007,532.15		10,007,532.15	6,463,174.09		6,463,174.09
库存商品	58,736,989.39	5,604,525.70	53,132,463.69	42,033,247.98	4,678,797.20	37,354,450.78
发出商品	70,462,135.65		70,462,135.65	94,299,639.97		94,299,639.97
产成品	28,146,783.61	287,376.83	27,859,406.78	35,617,757.22	946,121.44	34,671,635.78
包装物	2,052,870.99		2,052,870.99	2,284,058.92		2,284,058.92
合计	263,246,932.83	11,239,060.87	252,007,871.96	256,962,749.92	9,519,659.35	247,443,090.57

(2) 存货跌价准备和合同履约成本减值准备

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	3,894,740.71	1,452,417.63				5,347,158.34
库存商品	4,678,797.20	925,728.50				5,604,525.70
产成品	946,121.44			658,744.61		287,376.83
合计	9,519,659.35	2,378,146.13		658,744.61		11,239,060.87

(3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

(4) 合同履约成本本期摊销金额的说明

10、合同资产

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值

合同资产的账面价值在本期内发生的重大变动金额和原因：

单位：元

项目	变动金额	变动原因
----	------	------

如是按照预期信用损失一般模型计提合同资产坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

□ 适用 √ 不适用

本期合同资产计提减值准备情况

单位：元

项目	本期计提	本期转回	本期转销/核销	原因
----	------	------	---------	----

其他说明：

11、持有待售资产

单位：元

项目	期末账面余额	减值准备	期末账面价值	公允价值	预计处置费用	预计处置时间
----	--------	------	--------	------	--------	--------

其他说明：

12、一年内到期的非流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的其他债权投资	10,011,550.00	20,000,000.00
一年内到期的长期应收款	91,481,405.91	66,382,620.43
合计	101,492,955.91	86,382,620.43

重要的债权投资/其他债权投资

单位：元

债权项目	期末余额				期初余额			
	面值	票面利率	实际利率	到期日	面值	票面利率	实际利率	到期日

其他说明：

13、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待抵扣进项税额	2,873,657.61	1,698,130.83
合计	2,873,657.61	1,698,130.83

其他说明：

14、债权投资

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值

重要的债权投资

单位：元

债权项目	期末余额				期初余额			
	面值	票面利率	实际利率	到期日	面值	票面利率	实际利率	到期日

减值准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额在 本期	—	—	—	—

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

 适用 不适用

其他说明：

15、其他债权投资

单位：元

项目	期初余额	应计利息	本期公允价值变动	期末余额	成本	累计公允价值变动	累计在其他综合收益中确认的损失准备	备注
----	------	------	----------	------	----	----------	-------------------	----

重要的其他债权投资

单位：元

其他债权项目	期末余额				期初余额			
	面值	票面利率	实际利率	到期日	面值	票面利率	实际利率	到期日

减值准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额在 本期	—	—	—	—

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

 适用 不适用

其他说明：

16、长期应收款

(1) 长期应收款情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额			折现率区间
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值	
分期收款销售商品	33,115,138.00		33,115,138.00	21,972,980.46	1,091,805.62	20,881,174.84	
合计	33,115,138.00		33,115,138.00	21,972,980.46	1,091,805.62	20,881,174.84	--

坏账准备减值情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失 (未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失 (已发生信用减值)	
2021 年 1 月 1 日余额	1,091,805.62			1,091,805.62
2021 年 1 月 1 日余额在本期	—	—	—	—
本期转回	1,091,805.62			1,091,805.62
2021 年 12 月 31 日余额	0.00			0.00

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

□ 适用 √ 不适用

(2) 因金融资产转移而终止确认的长期应收款

(3) 转移长期应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明

17、长期股权投资

单位：元

被投资单位	期初余额 (账面价值)	本期增减变动							期末余额 (账面价值)	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下 确认的投资 损益	其他综合 收益调整	其他权益 变动	宣告发放 现金股利 或利润	计提减值 准备		
一、合营企业										
二、联营企业										

其他说明

18、其他权益工具投资

单位：元

项目	期末余额	期初余额
北京中科纳泰科技有限公司	30,000,000.00	
合计	30,000,000.00	

分项披露本期非交易性权益工具投资

单位：元

项目名称	确认的股利收入	累计利得	累计损失	其他综合收益转入留存收益的金额	指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的原因	其他综合收益转入留存收益的原因

其他说明：

19、其他非流动金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明：

20、投资性房地产**(1) 采用成本计量模式的投资性房地产** 适用 不适用**(2) 采用公允价值计量模式的投资性房地产** 适用 不适用**(3) 未办妥产权证书的投资性房地产情况**

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书原因

其他说明

21、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	343,854,745.91	317,360,016.75

合计	343,854,745.91	317,360,016.75
----	----------------	----------------

(1) 固定资产情况

单位：元

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备	电子设备	合计
一、账面原值：						
1.期初余额	263,140,953.01	174,894,917.08	9,312,956.39	12,972,014.73	10,310,664.05	470,631,505.26
2.本期增加金额	17,329,684.68	41,748,385.41	542,590.98	76,315.66	1,622,249.96	61,319,226.69
(1) 购置		41,593,704.68	542,590.98	76,315.66	1,622,249.96	43,834,861.28
(2) 在建工程转入	17,329,684.68	154,680.73				17,484,365.41
(3) 企业合并增加						
3.本期减少金额		6,684,139.83		9,615.04	359,557.82	7,053,312.69
(1) 处置或报废		6,684,139.83		9,615.04	359,557.82	7,053,312.69
4.期末余额	280,470,637.69	209,959,162.66	9,855,547.37	13,038,715.35	11,573,356.19	524,897,419.26
二、累计折旧						
1.期初余额	33,902,630.96	96,960,949.42	7,587,804.33	7,484,666.38	7,335,437.42	153,271,488.51
2.本期增加金额	7,796,526.00	21,272,996.89	688,785.69	1,770,779.18	1,614,880.22	33,143,967.98
(1) 计提	7,796,526.00	21,272,996.89	688,785.69	1,770,779.18	1,614,880.22	33,143,967.98
3.本期减少金额		5,018,817.13		8,525.30	345,440.71	5,372,783.14
(1) 处置或报废		5,018,817.13		8,525.30	345,440.71	5,372,783.14
4.期末余额	41,699,156.96	113,215,129.18	8,276,590.02	9,246,920.26	8,604,876.93	181,042,673.35
三、减值准备						
1.期初余额						
2.本期增加金						

额						
(1) 计提						
3.本期减少金额						
(1) 处置或报废						
4.期末余额						
四、账面价值						
1.期末账面价值	238,771,480.73	96,744,033.48	1,578,957.35	3,791,795.09	2,968,479.26	343,854,745.91
2.期初账面价值	229,238,322.05	77,933,967.66	1,725,152.06	5,487,348.35	2,975,226.63	317,360,016.75

(2) 暂时闲置的固定资产情况

单位：元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	备注
房屋建筑物	4,634,240.36	1,339,102.51		3,295,137.85	暂时闲置的固定资产为子公司北京美创新跃医疗器械有限公司资产,暂时闲置的原因是工厂搬迁
机器设备	827,899.50	668,933.29		158,966.21	暂时闲置的固定资产为子公司北京美创新跃医疗器械有限公司资产,暂时闲置的原因是工厂搬迁
办公设备	28,185.92	26,776.80		1,409.12	暂时闲置的固定资产为子公司北京美创新跃医疗器械有限公司资产,暂时闲置的原因是工厂搬迁

(3) 通过经营租赁租出的固定资产

单位：元

项目	期末账面价值
机器设备	18,257,243.84

(4) 未办妥产权证书的固定资产情况

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
怀柔三期生产研发大楼	73,367,926.72	正在办理产权证书手续
怀柔二期生产研发大楼	76,248,752.71	与三期生产研发大楼一同办理

其他说明

(5) 固定资产清理

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明

22、在建工程

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	20,077,996.78	6,196,276.42
合计	20,077,996.78	6,196,276.42

(1) 在建工程情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
研发中心和参考实验室增量工程				6,041,595.69		6,041,595.69
冷库改造				154,680.73		154,680.73
迈新生产基地 (马排)	20,077,996.78		20,077,996.78			
合计	20,077,996.78		20,077,996.78	6,196,276.42		6,196,276.42

(2) 重要在建工程项目本期变动情况

单位：元

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率	资金来源
研发中心和参考实验室增量工程	25,000,000.00	6,041,595.69	11,286,598.35	17,328,194.04			100.00%	已完工				其他
迈新生产基地（马排）	82,720,000.00		20,077,996.78			20,077,996.78	24.27%	24.27%				其他
合计	107,720,000.00	6,041,595.69	31,364,595.13	17,328,194.04		20,077,996.78	--	--				--

(3) 本期计提在建工程减值准备情况

单位：元

项目	本期计提金额	计提原因
其他说明		

(4) 工程物资

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
其他说明：						

23、生产性生物资产

(1) 采用成本计量模式的生产性生物资产

 适用 不适用

(2) 采用公允价值计量模式的生产性生物资产

 适用 不适用

24、油气资产

□ 适用 √ 不适用

25、使用权资产

单位：元

项目	房屋建筑物	机器设备	合计
一、账面原值：			
1.期初余额	2,746,137.54	796,460.16	3,542,597.70
2.本期增加金额			
3.本期减少金额			
4.期末余额	2,746,137.54	796,460.16	3,542,597.70
二、累计折旧			
1.期初余额			
2.本期增加金额	1,156,518.87	132,743.36	1,289,262.23
(1) 计提	1,156,518.87	132,743.36	1,289,262.23
3.本期减少金额			
(1) 处置			
4.期末余额	1,156,518.87	132,743.36	1,289,262.23
三、减值准备			
1.期初余额			
2.本期增加金额			
(1) 计提			
3.本期减少金额			
(1) 处置			
4.期末余额			
四、账面价值			
1.期末账面价值	1,589,618.67	663,716.80	2,253,335.47
2.期初账面价值	2,746,137.54	796,460.16	3,542,597.70

其他说明：

26、无形资产**(1) 无形资产情况**

单位：元

项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	合计
一、账面原值					
1.期初余额	4,412,871.32	73,840,682.19		4,077,744.30	82,331,297.81
2.本期增加金额	10,109,205.00	192,025.56		829,702.78	11,130,933.34
(1) 购置	10,109,205.00	192,025.56		829,702.78	11,130,933.34
(2) 内部研发					
(3) 企业合并增加					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	14,522,076.32	74,032,707.75		4,907,447.08	93,462,231.15
二、累计摊销					
1.期初余额	1,456,251.83	5,934,865.56		3,047,038.42	10,438,155.81
2.本期增加金额	223,046.76	8,083,012.23		881,911.76	9,187,970.75
(1) 计提	223,046.76	8,083,012.23		881,911.76	9,187,970.75
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额	1,679,298.59	14,017,877.79		3,928,950.18	19,626,126.56
三、减值准备					
1.期初余额					
2.本期增加金额					

(1) 计提					
3.本期减少金额					
(1) 处置					
4.期末余额					
四、账面价值					
1.期末账面价值	12,842,777.73	60,014,829.96		978,496.90	73,836,104.59
2.期初账面价值	2,956,619.49	67,905,816.63		1,030,705.88	71,893,142.00

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例。

(2) 未办妥产权证书的土地使用权情况

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
----	------	------------

其他说明：

27、开发支出

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额			本期减少金额			期末余额
		内部开发支出	其他		确认为无形资产	转入当期损益		
合计								

其他说明

28、商誉

(1) 商誉账面原值

单位：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		企业合并形成的		处置		
北京美创新跃医	281,801,427.62					281,801,427.62

疗器械有限公司						
福州迈新生物技术开发有限公司	1,390,744,254.85					1,390,744,254.85
合计	1,672,545,682.47					1,672,545,682.47

(2) 商誉减值准备

单位：元

被投资单位名称 或形成商誉的事 项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		计提		处置		
合计						

商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

说明商誉减值测试过程、关键参数（如预计未来现金流量现值时的预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率、预测期等）及商誉减值损失的确认方法：

公司管理层对2021年末商誉进行了减值测试，聘请专业评估机构北京国融兴华资产评估有限责任公司对北京美创新跃医疗器械有限公司进行商誉减值测试评估，天津中联资产评估有限责任公司对福州迈新生物技术开发有限公司进行商誉减值测试评估。

A、公司非同一控制下企业合并北京美创新跃医疗器械有限公司产生的商誉在减值测试的过程中，本公司采用收益法对2021年12月31日资产组预计产生的现金流量的现值进行估算，依据北京美创新跃医疗器械有限公司管理层提供的未来5年财务预算及14.50%的税前折现率预计未来现金流量的现值，超过5年财务预算之后年份的现金流量均保持稳定。对北京美创新跃医疗器械有限公司预计未来现金流量现值的计算采用管理层根据历史经验及对未来发展的预测确定的营业收入复合增长率18.02%、预算毛利率70.52%作为关键假设，确定依据为预算期间之前的历史情况及对市场发展的预测。经减值测试，未发现存在减值迹象。

B、公司非同一控制下企业合并福州迈新生物技术开发有限公司产生的商誉在减值测试的过程中，本公司采用收益法对2021年12月31日资产组预计产生的现金流量的现值进行估算，依据福州迈新生物技术开发有限公司管理层提供的未来5年财务预算及13.98%的税前折现率预计未来现金流量的现值，超过5年财务预算之后年份的现金流量均保持稳定。对福州迈新生物技术开发有限公司预计未来现金流量现值的计算采用管理层根据历史经验及对未来发展的预测确定的营业收入复合增长率13.79%、预算毛利率90.59%作为关键假设，确定依据为预算期间之前的历史情况及对市场发展的预测。经减值测试，未发现存在减值迹象。

商誉减值测试的影响

A、2017年5月2日，公司与北京美创新跃医疗器械有限公司届时股东签订股权转让协议，现金收购北京美创新跃医疗器械有限公司100%的股权。转让协议中，转让方未作业绩承诺。

B、2020年6月，公司与福州迈新生物技术开发有限公司股东广州德福二期股权投资基金（有限合伙）、GLInstrumentInvestmentL.P.、杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）、泰康人寿保险有限责任公司、广州盈锭产业投资基金合伙企业（有限合伙）、王小亚、张云、吴志全、夏荣强、福州缘朗投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“交易对方”）签署了《购买资产协议之补充协议暨业绩承诺补偿协议》。业绩承诺期为2020年度、2021年度，业绩承诺补偿义务方为各交易对方，补偿义务人向上市公司承诺，标的公司在业绩承诺期内的每年度的净利润不低于如下数额，且标的公司在业绩承诺期合计实现的净利润不低于34,282.14万元，业绩承诺实现情况如下：

单位：万元

年度	2020年度	2021年度	合计
承诺净利润（万元）	14,250.42	20,031.72	34,282.14
业绩实现情况：			
归属于母公司股东的净利润	15,233.86	24,678.63	39,912.49
减：归属母公司股东的非经常性损益	230.75	383.80	614.55
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	15,003.11	24,294.83	39,297.94
完成比例	105.28%	121.28%	114.63%

其他说明

29、长期待摊费用

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
装修费	3,582,224.88	1,577,446.63	1,842,438.01		3,317,233.50
其他费用	44,542.43		28,132.08		16,410.35
合计	3,626,767.31	1,577,446.63	1,870,570.09		3,333,643.85

其他说明

30、递延所得税资产/递延所得税负债**(1) 未经抵销的递延所得税资产**

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	145,707,483.69	21,892,670.63	112,302,127.27	16,819,176.53
内部交易未实现利润	15,316,185.20	2,297,427.78		
可抵扣亏损	1,328,408.94	332,102.24	645,558.92	161,389.73
股权激励成本	26,298,999.12	3,944,849.87		
递延收益	19,109,931.01	2,866,489.65	22,475,499.13	3,371,324.87
合计	207,761,007.96	31,333,540.17	135,423,185.32	20,351,891.13

(2) 未经抵销的递延所得税负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	73,186,869.00	10,978,030.35	84,200,186.87	12,630,028.03
内部交易未实现利润			132,122.07	19,818.31
合计	73,186,869.00	10,978,030.35	84,332,308.94	12,649,846.34

(3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

单位：元

项目	递延所得税资产和负债 期末互抵金额	抵销后递延所得税资产 或负债期末余额	递延所得税资产和负债 期初互抵金额	抵销后递延所得税资产 或负债期初余额
递延所得税资产		31,333,540.17		20,351,891.13
递延所得税负债		10,978,030.35		12,649,846.34

(4) 未确认递延所得税资产明细

单位：元

项目	期末余额	期初余额

(5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

单位：元

年份	期末金额	期初金额	备注

其他说明：

31、其他非流动资产

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付长期资产款	655,200.00		655,200.00	3,472,112.00		3,472,112.00
定期存单	367,767,608. 26		367,767,608. 26	75,000,000.0 0		75,000,000.0 0
合计	368,422,808. 26		368,422,808. 26	78,472,112.0 0		78,472,112.0 0

其他说明：

32、短期借款

(1) 短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
质押借款	50,058,819.44	
信用借款	113,397,110.90	115,983.29
合计	163,455,930.34	115,983.29

短期借款分类的说明：

1、2021年10月8日本公司与国药集团财务有限公司签订LD2021148流动资金借款合同，借款期限12个月，借款用途日常经营周转，利率为1年期LPR3.85%，2021年11月11日，九强与国药集团财务有限公司签订补充质押合同ZY2021001，质押物为九强持有福州迈新生物技术开发有限公司30%股权，借款5000万元；截至2022年4月26日已提前还款。

2、2021年7月12日本公司与招商银行股份有限公司北京分行签订“2021战略九授信652授信协议”，授信额度人民币1亿元整，授信期间12个月，即2021年7月12日起到2022年7月11日，截至2021年12月31日，使用授信额度借款78,100,000.00元；

3、2021年10月28日本公司与中信银行股份有限公司北京分行签订（2021）信银京授字第0292号综合授信合同及（2021）信银京贷字第0300号人民币流动资金贷款额度合同，额度人民币壹亿壹仟万元整，额度期间：2021年10月28日至2022年10月26日，，截至2021年12月31日，使用授信额度借款20,000,000.00元；

4、2021年10月20日本公司与兴业银行股份有限公司北京甘家口支行签订“兴银京甘（2021）授字第202116号”额度授信合同，授信额度5000万元，授信期间：2021年9月13至2022年9月12日，截至2021年12月31日，使用授信额度借款15,000,000.00元。

(2) 已逾期未偿还的短期借款情况

本期末已逾期未偿还的短期借款总额为元，其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

单位：元

借款单位	期末余额	借款利率	逾期时间	逾期利率
------	------	------	------	------

其他说明：

33、交易性金融负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其中：		
其中：		

其他说明：

34、衍生金融负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明：

35、应付票据

单位：元

种类	期末余额	期初余额
----	------	------

本期末已到期未支付的应付票据总额为元。

36、应付账款

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付原料款	9,864,196.61	9,703,775.87
应付试剂款	25,259,901.06	28,050,361.99
应付仪器款	9,957,921.47	3,213,935.78
应付运杂服务费等	2,058,921.36	1,319,416.61
合计	47,140,940.50	42,287,490.25

(2) 账龄超过 1 年的重要应付账款

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
----	------	-----------

其他说明：

37、预收款项

(1) 预收款项列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收仪器租赁款	643,362.94	
合计	643,362.94	

(2) 账龄超过 1 年的重要预收款项

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因
----	------	-----------

38、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
货款	18,787,371.36	20,881,068.63
合计	18,787,371.36	20,881,068.63

报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

单位：元

项目	变动金额	变动原因
----	------	------

39、应付职工薪酬

(1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	59,194,654.98	212,551,632.66	207,439,945.11	64,306,342.53
二、离职后福利-设定提存计划	21,430.73	13,359,940.06	13,381,370.79	
三、辞退福利		552,094.16	552,094.16	
合计	59,216,085.71	226,463,666.88	221,373,410.06	64,306,342.53

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	59,183,746.87	188,525,814.43	183,403,788.91	64,305,772.39
2、职工福利费		4,679,865.99	4,679,865.99	
3、社会保险费	1,766.56	10,407,717.34	10,408,913.76	570.14
其中：医疗保险费		9,900,295.00	9,900,295.00	
工伤保险费	1,178.74	343,211.44	343,820.04	570.14
生育保险费	587.82	164,210.90	164,798.72	

4、住房公积金	9,141.55	8,466,387.90	8,475,529.45	
5、工会经费和职工教育经费		471,847.00	471,847.00	
合计	59,194,654.98	212,551,632.66	207,439,945.11	64,306,342.53

(3) 设定提存计划列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	20,650.11	12,896,027.59	12,916,677.70	
2、失业保险费	780.62	463,912.47	464,693.09	
合计	21,430.73	13,359,940.06	13,381,370.79	

其他说明：

40、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	6,452,125.51	6,498,699.88
企业所得税	26,161,922.35	14,575,347.40
个人所得税	1,427,536.96	728,731.25
城市维护建设税	425,128.42	420,019.99
教育费附加（含地方教育费附加）	344,952.04	341,577.55
印花税	616,622.90	120,218.58
其他	83,066.06	
合计	35,511,354.24	22,684,594.65

其他说明：

41、其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付利息		293,584.48
其他应付款	76,274,889.39	55,096,154.46
合计	76,274,889.39	55,389,738.94

(1) 应付利息

单位：元

项目	期末余额	期初余额
分期付息到期还本的长期借款利息		293,584.48
合计		293,584.48

重要的已逾期未支付的利息情况：

单位：元

借款单位	逾期金额	逾期原因

其他说明：

(2) 应付股利

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明，包括重要的超过 1 年未支付的应付股利，应披露未支付原因：

(3) 其他应付款**1) 按款项性质列示其他应付款**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
费用报销款	1,097,946.97	754,949.99
保证金款	3,180,217.58	1,494,260.70
限制性股票回购义务	37,325,546.42	
应付推广费等	34,019,000.00	52,846,943.77
其他	652,178.42	
合计	76,274,889.39	55,096,154.46

2) 账龄超过 1 年的重要其他应付款

单位：元

项目	期末余额	未偿还或结转的原因

其他说明

42、持有待售负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明：

43、一年内到期的非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期借款	192,990,430.56	38,000,000.00
一年内到期的租赁负债	729,395.16	1,102,470.14
合计	193,719,825.72	39,102,470.14

其他说明：

44、其他流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待转销项税额	7,760,721.79	4,046,126.94
合计	7,760,721.79	4,046,126.94

短期应付债券的增减变动：

单位：元

债券名称	面值	发行日期	债券期限	发行金额	期初余额	本期发行	按面值计提利息	溢折价摊销	本期偿还	期末余额
合计	--	--	--							

其他说明：

45、长期借款

(1) 长期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
质押借款	766,400,000.00	
抵押借款		262,000,000.00
合计	766,400,000.00	262,000,000.00

长期借款分类的说明：

经2021年8月23日召开的第四届董事会第十二次会议决议审议批准，公司向平安银行股份有限公司北京分行申请金额不超过人民币 9.58亿元的贷款，贷款期限不超过 5 年，公司以持有福州迈新生物技术开发有限公司65.55%的股权进行连带质押担保。2021年8月25日公司与平安银行股份有限公司北京分行签订了金额为人民币 9.58亿元、借款期不超过60个月的并购

贷款合同及质押担保合同。

其他说明，包括利率区间：

46、应付债券

(1) 应付债券

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

(2) 应付债券的增减变动（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

单位：元

债券名称	面值	发行日期	债券期限	发行金额	期初余额	本期发行	按面值计提利息	溢折价摊销	本期偿还		期末余额
合计	--	--	--								

(3) 可转换公司债券的转股条件、转股时间说明

(4) 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

单位：元

发行在外的金融工具	期初		本期增加		本期减少		期末	
	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

其他说明

47、租赁负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
租赁负债	914,272.24	1,643,667.40
合计	914,272.24	1,643,667.40

其他说明

48、长期应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

(1) 按款项性质列示长期应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明：

(2) 专项应付款

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
----	------	------	------	------	------

其他说明：

49、长期应付职工薪酬**(1) 长期应付职工薪酬表**

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

(2) 设定受益计划变动情况

设定受益计划义务现值：

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

计划资产：

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

设定受益计划净负债（净资产）

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

设定受益计划的内容及与之相关风险、对公司未来现金流量、时间和不确定性的影响说明：

设定受益计划重大精算假设及敏感性分析结果说明：

其他说明：

50、预计负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额	形成原因
----	------	------	------

其他说明，包括重要预计负债的相关重要假设、估计说明：

51、递延收益

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	22,927,193.77		2,472,970.53	20,454,223.24	财政性补助资金
合计	22,927,193.77		2,472,970.53	20,454,223.24	--

涉及政府补助的项目：

单位：元

负债项目	期初余额	本期新增补 助金额	本期计入营 业外收入金 额	本期计入其 他收益金额	本期冲减成 本费用金额	其他变动	期末余额	与资产相关/ 与收益相关
国产高端血 凝分析系统 研发及产业 化专项资金	21,288,121.54			2,178,190.53			19,109,931.01	与资产相关
生化免疫诊 断试剂工程 实验室创新 能力项目专 项款	1,639,072.23			294,780.00			1,344,292.23	与资产相关

其他说明：

52、其他非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明：

53、股本

单位：元

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	588,997,245.00				-12,945.00	-12,945.00	588,984,300.00

其他说明：

根据公司2021年第四届董事会第九次（临时）会议决议，审议通过《关于注销已回购公司股份的议案》、《关于变更注册资本并修订的议案》。公司已回购的公司股份4,852,906股全部存放于公司回购专用证券账户拟用于股权激励。公司董事会确定第四期限限制性股票激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1名激励对象因离职不再具备激

励对象资格，其拟获授的限制性股票合计12,945股作废失效。同意公司注销上述12,945股股份，不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。

54、其他权益工具

(1) 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

(2) 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

单位：元

发行在外的 金融工具	期初		本期增加		本期减少		期末	
	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

其他说明：

55、资本公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	1,158,070,188.19		699,437,103.45	458,633,084.74
其他资本公积		31,107,909.81	2,051,263.79	29,056,646.02
合计	1,158,070,188.19	31,107,909.81	701,488,367.24	487,689,730.76

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

- 1、公司2021年度执行的第四期股权激励发生的总的费用31,107,909.81元计入其他资本公积；
- 2、公司2021年10月收购子公司福州迈新生物技术开发有限公司少数股东30%的股权，收购对价高于以购买日持续计量的可辨认净资产公允价值的30%的部分，冲减资本公积（股本溢价）699,249,975.37元、注销股份12,945股冲减资本公积（股本溢价）187,128.08元；
- 3、2021年度子公司福州迈新生物技术开发有限公司除集团股份支付外的其他权益变动，本公司享有的部分-2,051,263.79元。

56、库存股

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
为奖励职工而回购的本公司股份	75,004,701.70		200,073.08	74,804,628.62
合计	75,004,701.70		200,073.08	74,804,628.62

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

- (1) 2021年2月22日，公司召开第四届董事会第六次（临时）会议和第四届监事会第六次（临时）会议，审议通过《关于调整第四期限制性股票激励计划相关事项》和《关于向激励对象首次授予限制性股票》的议案，同意确定以2021年2月22日

作为本次激励计划的首次授予日，向符合授予条件的 72 名激励对象共计授予 388.2327 万股限制性股票，授予价格为 7.73 元/股。股票来源为公司自二级市场回购的本公司人民币 A 股普通股股票。公司董事会确定本激励计划的首次授予日后，在缴款验资、办理限制性股票登记的过程中，1 名激励对象因离职不再具备激励对象资格，其拟获授的限制性股票合计 1.2945 万股作废失效。（2）2021 年 4 月 30 日，公司召开第四届董事会第九次（临时）会议和第四届监事会第九次（临时）会议，审议通过了《关于注销已回购公司股份》的议案。根据《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《深圳证券交易所上市公司回购股份实施细则》的相关规定，经公司审慎研究，拟注销公司股票回购专用账户中的股份 1.2945 万股，不再用于实施员工持股计划或股权激励计划。（3）按当时回购股权的成本价计算，此次冲减库存股成本 200,073.08 元。

57、其他综合收益

单位：元

项目	期初余额	本期发生额					期末余额	
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司		税后归属于少数股东
二、将重分类进损益的其他综合收益	-343,052.62	-285,867.87				-201,349.84	-84,518.03	-544,402.46
外币财务报表折算差额	-343,052.62	-285,867.87				-201,349.84	-84,518.03	-544,402.46
其他综合收益合计	-343,052.62	-285,867.87				-201,349.84	-84,518.03	-544,402.46

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

58、专项储备

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

59、盈余公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	209,403,137.62	26,580,673.52		235,983,811.14
合计	209,403,137.62	26,580,673.52		235,983,811.14

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

根据《公司法》、公司章程的规定，本公司按净利润的 10% 提取法定盈余公积。法定盈余公积累计额达到本公司注册资本 50% 以上的，不再提取。

本公司在提取法定盈余公积金后，可提取任意盈余公积金。经批准，任意盈余公积金可用于弥补以前年度亏损或增加股本。

60、未分配利润

单位：元

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	1,316,400,737.30	1,286,916,328.41
调整后期初未分配利润	1,316,400,737.30	1,286,916,328.41
加：本期归属于母公司所有者的净利润	405,651,172.06	112,277,109.51
减：提取法定盈余公积	26,580,673.52	8,252,445.07
应付普通股股利	58,414,332.97	74,540,255.55
期末未分配利润	1,637,056,902.87	1,316,400,737.30

调整期初未分配利润明细：

- 1)、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润元。
- 2)、由于会计政策变更，影响期初未分配利润元。
- 3)、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润元。
- 4)、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润元。
- 5)、其他调整合计影响期初未分配利润元。

61、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	1,598,385,328.52	446,783,273.41	847,239,983.88	326,589,750.12
其他业务	999,023.91		878,509.22	
合计	1,599,384,352.43	446,783,273.41	848,118,493.10	326,589,750.12

经审计扣除非经常损益前后净利润孰低是否为负值

是 否

收入相关信息：

单位：元

合同分类	分部 1	分部 2		合计
商品类型				
其中：				
体外检测试剂	1,476,276,384.20			
体外检测仪器	111,661,043.64			
仪器租赁收入	677,392.58			

检验服务及实验辅助业务	9,770,508.10			
其他业务收入	999,023.91			
按经营地区分类				
其中：				
国内	1,571,323,277.37			
国外	28,061,075.06			
市场或客户类型				
其中：				
合同类型				
其中：				
按商品转让的时间分类				
其中：				
按合同期限分类				
其中：				
按销售渠道分类				
其中：				
直销	625,613,318.16			
经销	973,771,034.27			
合计				

与履约义务相关的信息：

本公司按商品类型分为体外检测试剂、体外检测仪器、仪器租赁收入、其他业务收入

1、体外检测试剂收入

根据公司与客户签订的销售合同、协议或客户通知，编制销售订单；根据销售订单及库存情况组织试剂的生产和出库，在客户收货且预计款项可以回收，作为销售体外检测试剂单项履约义务，客户取得控制权，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

2、体外检测仪器收入

根据公司与客户签订的销售合同或协议，组织体外诊断仪器及配件的采购；根据合同或协议的约定，将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，并取得经客户确认的验收报告或验收单；根据经客户确认的验收报告或验收单，并预计款项可以回收后，作为销售体外检测仪器单项履约义务，客户取得控制权，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

其中本公司在代理体外检测试剂和仪器中，在向客户转让商品之前能够控制商品，承担验收风险、价格风险、存货风险等，本公司在该交易中的身份是主要责任人。

3、仪器租赁收入

根据公司与客户签订的仪器租赁合同、协议，组织体外诊断仪器及配件的采购；根据合同或协议的约定，将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，体外检测仪器租赁在整个租赁期内作为单项履约义务，按照已收或应收对价总额在整体租赁期内确认销售收入。

4、其他业务收入

公司与客户签订销售合同或协议，公司提供相关服务给客户，比如维修保养等，并预计款项可以回收后，作为在某一时点履行的单项履约义务，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 0.00 元，其中，0.00 元预计将于 0 年度确认收入，0.00 元预计将于 0 年度确认收入，0.00 元预计将于 0 年度确认收入。

其他说明

62、税金及附加

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	5,652,256.20	3,343,843.24
教育费附加	2,967,086.68	1,589,627.27
房产税	1,931,885.68	1,707,968.50
土地使用税	43,896.78	42,272.46
车船使用税	7,950.00	16,050.00
印花税	943,190.78	1,727,011.68
地方教育费附加	1,378,452.85	913,035.98
合计	12,924,718.97	9,339,809.13

其他说明：

63、销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	81,766,870.22	48,162,080.51
职工社保	6,057,924.94	2,290,115.36
住房公积金	2,726,307.80	2,411,974.77
差旅费	9,585,812.58	9,021,663.14
业务招待费	10,864,945.95	9,556,726.78
业务宣传及促销费	186,978,133.51	106,681,137.27
交通运输费	1,827,044.66	2,083,527.67
长期待摊费用摊销	623,335.10	429,453.06

折旧费	5,224,034.11	6,188,916.96
办公费用	12,620,726.91	11,811,765.26
股权激励成本摊销	14,491,378.49	38,666.28
募投资金-营销中心及网络费用	1,074,503.02	1,074,502.92
合计	333,841,017.29	199,750,529.98

其他说明：

64、管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	51,170,897.21	19,184,551.33
职工社保	4,032,508.79	1,068,621.82
住房公积金	1,184,189.00	897,536.00
差旅费	1,195,987.41	1,274,523.30
业务招待费	3,466,838.15	2,520,344.55
交通费	1,075,286.93	528,853.88
折旧费	18,119,489.84	4,024,649.91
聘请中介/代理费	5,565,430.41	6,480,967.86
无形资产摊销	623,032.66	2,626,908.16
长期待摊费用摊销	632,585.89	190,031.55
办公费	12,097,342.04	6,125,869.94
上市费用	197,896.10	235,721.00
股权激励成本摊销	11,176,619.85	13,449.10
合计	110,538,104.28	45,172,028.40

其他说明：

65、研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	57,241,834.48	33,808,304.28
直接投入	35,311,081.68	24,291,364.61
折旧与摊销	12,989,799.25	10,613,062.61
技术服务费	5,741,159.64	7,084,152.17
股权激励成本摊销	9,231,435.20	588,194.20

其他	6,492,967.76	2,670,405.03
合计	127,008,278.01	79,055,482.90

其他说明：

66、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	21,594,353.89	8,159,082.54
减：利息资本化		
利息收入	-4,208,763.44	-5,459,931.40
汇兑损益	291,533.30	-839,163.30
减：汇兑损益资本化		
手续费及其他	487,965.94	1,497,787.77
合计	18,165,089.69	3,357,775.61

其他说明：

67、其他收益

单位：元

产生其他收益的来源	本期发生额	上期发生额
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	294,780.00	563,685.28
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金（与资产相关部分）	2,178,190.53	2,692,952.10
外贸企业提升国际化经营能力项目		84,130.00
软件增值税即征即退	179,203.94	75,929.48
代扣个人所得税手续费返还	347,280.35	105,449.84
专利资助与奖励	27,000.00	37,000.00
2020年12月培训区管企业	1,000.00	379,000.00
国家重点研发计划"国家质量基础的共性技术研究与应用"重点专项《老年病相关生化诊断试剂量值溯源及质量评价研究》		900,000.00
科技处付2020年海淀区重大科技项目和创新平台奖励专项资金		400,000.00
残联岗位补贴，稳岗补贴，社会保险补贴及超比例奖励，吸纳贫困人口跨省务	687,641.73	214,452.15

工奖励		
新冠肺炎诊断试剂科技攻关技术平台		600,000.00
中关村技术标准制定支持资金项目		135,000.00
高新技术企业扶持金		500,000.00
发展资金补贴	1,106,916.91	373,367.00
科技小巨人领军企业补助	2,338,000.00	
老年前列腺课题专项经费	520,000.00	
2020 年省"专精特新"示范基地认定奖励	150,000.00	
福州高新技术产业开发区商务局 2020 年度瞪羚企业奖励奖金	150,000.00	
2020 年制造业单项冠军奖励 福州高新技术产业开发区经济发展局	750,000.00	
2021 年知识产权发展保护专项资金知识产权优势企业奖励	100,000.00	
福州高新技术产业开发区党群工作部"两节"培训补贴	130,000.00	
境外展会补贴	53,490.00	

68、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
处置交易性金融资产取得的投资收益	81,233.67	1,147,869.01
债权投资在持有期间取得的利息收入	6,805,878.06	
处置其他债权投资取得的投资收益	4,645,328.86	
合计	11,532,440.59	1,147,869.01

其他说明：

69、净敞口套期收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额

其他说明：

70、公允价值变动收益

单位：元

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额

交易性金融资产		59,000.57
合计		59,000.57

其他说明：

71、信用减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
其他应收款坏账损失	-724,016.62	1,176,009.79
长期应收款坏账损失	-18,730,571.38	-6,886,285.35
应收票据坏账损失	4,610,447.13	-4,501,968.06
应收账款坏账损失	-18,396,218.75	-26,974,833.07
合计	-33,240,359.62	-37,187,076.69

其他说明：

72、资产减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
二、存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-1,719,401.52	-1,854,431.77
合计	-1,719,401.52	-1,854,431.77

其他说明：

73、资产处置收益

单位：元

资产处置收益的来源	本期发生额	上期发生额
固定资产处置利得（损失以“-”填列）	163,256.16	-1,034,186.58

74、营业外收入

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金 额
无需支付的款项	1,404,609.78	1,945,755.06	1,404,609.78
其他	486,721.70	916,158.07	486,721.70
合计	1,891,331.48	2,861,913.13	1,891,331.48

计入当期损益的政府补助：

单位：元

补助项目	发放主体	发放原因	性质类型	补贴是否影响当年盈亏	是否特殊补贴	本期发生金额	上期发生金额	与资产相关/与收益相关
------	------	------	------	------------	--------	--------	--------	-------------

其他说明：

75、营业外支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
对外捐赠	450,000.00	18,350,027.90	450,000.00
非流动资产毁损报废损失	105,196.83	184,424.38	105,196.83
罚款支出	93,197.93	81,545.49	93,197.93
其他	125,028.14	364,555.77	125,028.14
合计	773,422.90	18,980,553.54	773,422.90

其他说明：

76、所得税费用**(1) 所得税费用表**

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	79,907,310.99	21,984,182.44
递延所得税费用	-12,574,447.76	-6,734,788.94
合计	67,332,863.23	15,249,393.50

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	本期发生额
利润总额	536,991,218.43
按法定/适用税率计算的所得税费用	80,548,682.76
子公司适用不同税率的影响	-459,199.62
调整以前期间所得税的影响	4,849,401.39
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	687,175.74
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	322,710.00

研究开发费加成扣除的纳税影响（以“-”填列）	-17,373,075.26
其他	-1,242,831.78
所得税费用	67,332,863.23

其他说明

77、其他综合收益

详见附注七、57 其他综合收益。

78、现金流量表项目

（1）收到的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
收到的政府补助	6,522,609.43	3,804,328.47
保证金	2,291,714.73	7,043,024.96
利息收入、其他营业外收入等	7,551,385.80	6,376,089.47
合计	16,365,709.96	17,223,442.90

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

（2）支付的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
付现的销售费用	244,317,300.93	87,913,743.80
付现的管理费用	17,468,121.29	17,166,280.53
付现的研发费用	14,383,575.85	30,918,736.45
保证金等	17,825,258.14	29,796,133.31
合计	293,994,256.21	165,794,894.09

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

（3）收到的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

收到的其他与投资活动有关的现金说明：

(4) 支付的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

支付的其他与投资活动有关的现金说明：

(5) 收到的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
股权激励	37,325,546.42	
合计	37,325,546.42	

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

(6) 支付的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
手续及服务费	43,353.20	3,582,654.96
支付收购款		5,891,747.63
支付租赁付款额	1,189,574.24	
合计	1,232,927.44	9,474,402.59

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

79、现金流量表补充资料**(1) 现金流量表补充资料**

单位：元

补充资料	本期金额	上期金额
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：	--	--
净利润	469,658,355.20	121,677,223.44
加：资产减值准备	34,959,761.14	39,041,508.46
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	33,143,967.98	25,868,597.37
使用权资产折旧	1,289,262.23	
无形资产摊销	9,187,970.75	4,341,887.35
长期待摊费用摊销	1,870,570.09	1,520,842.06

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）	-163,256.16	-1,034,186.58
固定资产报废损失（收益以“－”号填列）	105,196.83	184,424.38
公允价值变动损失（收益以“－”号填列）		-59,000.57
财务费用（收益以“－”号填列）	21,958,895.04	8,159,082.54
投资损失（收益以“－”号填列）	-11,532,440.59	-1,147,869.01
递延所得税资产减少（增加以“－”号填列）	-10,981,649.04	-4,540,066.75
递延所得税负债增加（减少以“－”号填列）	-1,671,815.99	11,715,769.24
存货的减少（增加以“－”号填列）	-31,005,205.08	-65,039,491.95
经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-184,225,012.71	-34,004,846.73
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	8,504,042.22	16,374,723.76
其他		
经营活动产生的现金流量净额	341,098,641.91	123,058,597.01
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：	--	--
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3. 现金及现金等价物净变动情况：	--	--
现金的期末余额	382,518,753.35	577,187,251.13
减：现金的期初余额	577,187,251.13	225,669,544.54
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	-194,668,497.78	351,517,706.59

（2）本期支付的取得子公司的现金净额

单位：元

	金额
其中：	--
其中：	--

其中：	--
-----	----

其他说明：

(3) 本期收到的处置子公司的现金净额

单位：元

	金额
其中：	--
其中：	--
其中：	--

其他说明：

(4) 现金和现金等价物的构成

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一、现金	382,518,753.35	577,187,251.13
其中：库存现金	1,196.65	3,398.83
可随时用于支付的银行存款	382,516,611.05	577,182,909.97
可随时用于支付的其他货币资金	945.65	942.33
三、期末现金及现金等价物余额	382,518,753.35	577,187,251.13

其他说明：

80、所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

无。

81、所有权或使用权受到限制的资产

单位：元

项目	期末账面价值	受限原因
----	--------	------

其他说明：

经2021年8月23日召开的第四届董事会第十二次会议决议审议批准，公司向平安银行股份有限公司北京分行申请金额不超过人民币 9.58亿元的贷款，贷款期限不超过 5 年，公司以持有福州迈新生物技术开发有限公司65.55%的股权进行连带质押担保。2021年8月25日公司与平安银行股份有限公司北京分行签订了金额为人民币 9.58亿元、借款期不超过60个月的并购贷款合同及质押担保合同。

2021年11月11日，公司与国药集团财务有限公司签订质押合同，为公司向国药财务有限公司申请开立382,566,811.11元履约保函（保函有效期2021年9月28日—2021年12月3日）、2021年10月8日与国药财务有限公司签订5000万元一年期流动资金借款合同，提供补充质押，质押物为公司持有的福州迈新生物技术开发有限公司30%的股权。截止2022年4月26日，公司

与国药财务有限公司的履约保函已到期解除，流贷资金借款已提前还款，相应质押已完成解押。

82、外币货币性项目

(1) 外币货币性项目

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金	--	--	
其中：美元	3,080,328.53	6.3757	19,639,250.61
欧元			
港币			
应收账款	--	--	
其中：美元	1,111,946.71	6.3757	7,089,438.61
欧元			
港币			
长期借款	--	--	
其中：美元			
欧元			
港币			
其他应收款			
其中：美元	163,291.32	6.3757	1,041,096.47
日元			
应付账款			
其中：美元	1,257,925.20	6.3757	8,020,153.71
欧元	3,388.15	7.2197	24,461.40
其他应付款			
其中：美元	1,621.56	6.3757	10,338.60
短期借款			
其中：美元	22,027.87	6.3757	140,443.09

其他说明：

(2) 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因。

√ 适用 □ 不适用

在美国设立的子公司 Lumatas Biosystems, Inc. 注册于美国加利福尼亚州，以美元作为记账本位币。本集团持有的外币资产及负债占整体的资产及负债比例并不重大。

83、套期

按照套期类别披露套期项目及相关套期工具、被套期风险的定性和定量信息：

无。

84、政府补助

(1) 政府补助基本情况

单位：元

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	19,109,931.01	递延收益	
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	1,344,292.23	递延收益	
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	294,780.00	其他收益	294,780.00
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金（与资产相关部分）	2,178,190.53	其他收益	2,178,190.53
软件增值税即征即退	179,203.94	其他收益	179,203.94
代扣个人所得税手续费返还	347,280.35	其他收益	347,280.35
专利资助与资助	27,000.00	其他收益	27,000.00
2020 年 12 月培训区管企业	1,000.00	其他收益	1,000.00
残联岗位补贴，稳岗补贴，社会保险补贴及超比例奖励，吸纳贫困人口跨省务工奖励	687,641.73	其他收益	687,641.73
发展资金补贴	1,106,916.91	其他收益	1,106,916.91
科技小巨人领军企业补助	2,338,000.00	其他收益	2,338,000.00
老年前列腺课题专项经费	520,000.00	其他收益	520,000.00
2020 年省"专精特新"示范基地认定奖励	150,000.00	其他收益	150,000.00

福州高新技术产业开发区商务局 2020 年度瞪羚企业奖励奖金	150,000.00	其他收益	150,000.00
2020 年制造业单项冠军奖励福州高新产业开发区经济发展局	750,000.00	其他收益	750,000.00
2021 年知识产权发展保护专项资金知识产权优势企业奖励	100,000.00	其他收益	100,000.00
福州高新技术产业开发区党群工作部"两节"培训补贴	130,000.00	其他收益	130,000.00
境外展会补贴	53,490.00	其他收益	53,490.00

(2) 政府补助退回情况

适用 不适用

其他说明：

85、其他

无。

八、合并范围的变更

1、非同一控制下企业合并

(1) 本期发生的非同一控制下企业合并

单位：元

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润

其他说明：

(2) 合并成本及商誉

单位：元

合并成本	
--现金	
--非现金资产的公允价值	
--发行或承担的债务的公允价值	

--发行的权益性证券的公允价值	
--或有对价的公允价值	
--购买日之前持有的股权于购买日的公允价值	
--其他	
合并成本合计	
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额	

合并成本公允价值的确定方法、或有对价及其变动的说明：

大额商誉形成的主要原因：

其他说明：

(3) 被购买方于购买日可辨认资产、负债

单位：元

	购买日公允价值	购买日账面价值
资产：		
货币资金		
应收款项		
存货		
固定资产		
无形资产		
负债：		
借款		
应付款项		
递延所得税负债		
净资产		
减：少数股东权益		
取得的净资产		

可辨认资产、负债公允价值的确定方法：

企业合并中承担的被购买方的或有负债：

其他说明：

(4) 购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得或损失

是否存在通过多次交易分步实现企业合并并且在报告期内取得控制权的交易

是 否

(5) 购买日或合并当期期末无法合理确定合并对价或被购买方可辨认资产、负债公允价值的相关说明

(6) 其他说明

2、同一控制下企业合并

(1) 本期发生的同一控制下企业合并

单位：元

被合并方名称	企业合并中取得的权益比例	构成同一控制下企业合并的依据	合并日	合并日的确定依据	合并当期期初至合并日被合并方的收入	合并当期期初至合并日被合并方的净利润	比较期间被合并方的收入	比较期间被合并方的净利润

其他说明：

(2) 合并成本

单位：元

合并成本	
--现金	
--非现金资产的账面价值	
--发行或承担的债务的账面价值	
--发行的权益性证券的面值	
--或有对价	

或有对价及其变动的说明：

其他说明：

(3) 合并日被合并方资产、负债的账面价值

单位：元

	合并日	上期期末
资产：		
货币资金		
应收款项		

存货		
固定资产		
无形资产		
负债：		
借款		
应付款项		
净资产		
减：少数股东权益		
取得的净资产		

企业合并中承担的被合并方的或有负债：

其他说明：

3、反向购买

交易基本信息、交易构成反向购买的依据、上市公司保留的资产、负债是否构成业务及其依据、合并成本的确定、按照权益性交易处理时调整权益的金额及其计算：

4、处置子公司

是否存在单次处置对子公司投资即丧失控制权的情形

是 否

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形

是 否

5、其他原因的合并范围变动

说明其他原因导致的合并范围变动（如，新设子公司、清算子公司等）及其相关情况：

2021年12月28日子公司福州迈新生物技术开发有限公司新设立子公司1家，以货币资金出资，自子公司设立起纳入合并范围，新设立的公司具体情况如下：

设立日期	公司名称	注册资本 (万元)	出资人	实收资本 (万元)	持股比例	备注
2021-12-28	湖南迈捷医疗科技有限公司	200.00	福州迈新生物技术开发有限公司	0.00	100.00%	尚未出资

6、其他

九、在其他主体中的权益

1、在子公司中的权益

(1) 企业集团的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
				直接	间接	
北京九强医疗诊断用品有限公司	北京	北京	销售及租赁医疗器械	100.00%		设立
北京美创新跃医疗器械有限公司	北京	北京	销售医疗试剂及医疗器械	100.00%		非同一控制下的企业合并
福州迈新生物技术开发有限公司	福州	福州	销售医疗试剂及医疗器械	95.55%		非同一控制下的企业合并
福州戴诺斯医学科技有限公司	福州	福州	医用设备销售		91.00%	非同一控制下的企业合并
福州迈新医学检验所有限公司	福州	福州	医学检验科服务		95.55%	非同一控制下的企业合并
Lumatas BioSystems Inc.	美国	美国	医用设备研发销售		78.32%	非同一控制下的企业合并
湖南迈捷医疗科技有限公司	湖南	湖南	医用设备销售		95.55%	设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

确定公司是代理人还是委托人的依据：

其他说明：

(2) 重要的非全资子公司

单位：元

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
福州迈新生物技术开发有限公司	4.45%	64,007,183.14	0.00	38,996,492.86

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：

其他说明：

(3) 重要非全资子公司的主要财务信息

单位：元

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计

单位：元

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量

其他说明：

(4) 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

(5) 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

其他说明：

2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

(1) 在子公司所有者权益份额发生变化的情况说明

公司2021年10月26日公告，通过公开摘牌取得福州迈新生物技术开发有限公司30%股权，本次收购完成后，公司持有福州迈新生物技术开发有限公司的股权比例由65.55%上升至 95.55%。

(2) 交易对于少数股东权益及归属于母公司所有者权益的影响

单位：元

购买成本/处置对价	950,993,714.58
--现金	950,993,714.58
--非现金资产的公允价值	
购买成本/处置对价合计	950,993,714.58
减：按取得/处置的股权比例计算的子公司净资产份额	251,743,739.21
差额	699,249,975.37
其中：调整资本公积	699,249,975.37
调整盈余公积	
调整未分配利润	

其他说明

3、在合营安排或联营企业中的权益**(1) 重要的合营企业或联营企业**

合营企业或联营企业名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：

持有 20%以下表决权但具有重大影响，或者持有 20%或以上表决权但不具有重大影响的依据：

(2) 重要合营企业的主要财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
流动资产		
其中：现金和现金等价物		
非流动资产		
资产合计		
流动负债		
非流动负债		
负债合计		
少数股东权益		
归属于母公司股东权益		
按持股比例计算的净资产份额		
调整事项		
--商誉		
--内部交易未实现利润		
--其他		
对合营企业权益投资的账面价值		
存在公开报价的合营企业权益投资的公允价值		
营业收入		
财务费用		
所得税费用		

净利润		
终止经营的净利润		
其他综合收益		
综合收益总额		
本年度收到的来自合营企业的股利		

其他说明

(3) 重要联营企业的主要财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
流动资产		
非流动资产		
资产合计		
流动负债		
非流动负债		
负债合计		
少数股东权益		
归属于母公司股东权益		
按持股比例计算的净资产份额		
调整事项		
--商誉		
--内部交易未实现利润		
--其他		
对联营企业权益投资的账面价值		
存在公开报价的联营企业权益投资的公允价值		
营业收入		
净利润		
终止经营的净利润		
其他综合收益		
综合收益总额		

本年度收到的来自联营企业的股利		

其他说明

(4) 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业：	--	--
下列各项按持股比例计算的合计数	--	--
联营企业：	--	--
下列各项按持股比例计算的合计数	--	--

其他说明

(5) 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明

(6) 合营企业或联营企业发生的超额亏损

单位：元

合营企业或联营企业名称	累积未确认前期累计的损失	本期未确认的损失（或本期分享的净利润）	本期末累积未确认的损失

其他说明

(7) 与合营企业投资相关的未确认承诺

(8) 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

4、重要的共同经营

共同经营名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例/享有的份额	
				直接	间接

在共同经营中的持股比例或享有的份额不同于表决权比例的说明：

共同经营为单独主体的，分类为共同经营的依据：

其他说明

5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

6、其他

十、与金融工具相关的风险

本集团的主要金融工具包括货币资金、交易性金融资产、应收票据、应收账款、其他应收款、一年内到期的非流动资产、其他流动资产、长期应收款、应付票据、应付账款、其他应付款、短期借款、一年内到期的非流动负债及长期应付款、长期借款。各项金融工具的详细情况已于相关附注内披露。与这些金融工具有关的风险，以及本集团为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述。本集团管理层对这些风险敞口进行管理和监控以确保将上述风险控制在限定的范围之内。

（一）、风险管理目标和政策

本集团从事风险管理的目标是在风险和收益之间取得适当的平衡，力求降低金融风险对本集团财务业绩的不利影响。基于该风险管理目标，本集团已制定风险管理政策以辨别和分析本集团所面临的风险，设定适当的风险可接受水平并设计相应的内部控制程序，以监控本集团的风险水平。本集团会定期审阅这些风险管理政策及有关内部控制系统，以适应市场情况或本集团经营活动的改变。本集团的内部审计部门也定期或随机检查内部控制系统的执行是否符合风险管理政策。

本集团的金融工具导致的主要风险是信用风险、流动性风险、市场风险（包括汇率风险、利率风险和商品价格风险）。

董事会负责规划并建立本集团的风险管理架构，制定本集团的风险管理政策和相关指引并监督风险管理措施的执行情况。本集团已制定风险管理政策以识别和分析本集团所面临的风险，这些风险管理政策对特定风险进行了明确规定，涵盖了市场风险、信用风险和流动性风险管理等诸多方面。本集团定期评估市场环境及本集团经营活动的变化以决定是否对风险管理政策及系统进行更新。本集团的风险管理由风险管理委员会按照董事会批准的政策开展。风险管理委员会通过与本集团其他业务部门的紧密合作来识别、评价和规避相关风险。本集团内部审计部门就风险管理控制及程序进行定期的审核，并将审核结果上报本集团的审计委员会。

本集团通过适当的多样化投资及业务组合来分散金融工具风险，并通过制定相应的风险管理政策减少集中于单一行业、特定地区或特定交易对手的风险。

1、信用风险

信用风险，是指交易对手未能履行合同义务而导致本集团产生财务损失的风险。

本集团对信用风险按组合分类进行管理。信用风险主要产生于银行存款、应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款等。

本集团银行存款主要存放于国有银行和其它大中型上市银行，本集团预期银行存款不存在重大的信用风险。

对于应收票据、应收账款、其他应收款和长期应收款，本集团设定相关政策以控制信用风险敞口。本集团基于对客户的财务状况、信用记录及其他因素诸如目前市场状况等评估客户的信用资质并设置相应信用期。本集团会定期对客户信用记录进行监控，对于信用记录不良的客户，本集团会采用书面催款、缩短信用期或取消信用期等方式，以确保本集团的整体信用风险在可控的范围内。

本集团应收账款的债务人为分布于不同行业和地区的客户。本集团持续对应收账款的财务状况实施信用评估，并在适当时购买信用担保保险。

本集团所承受的最大信用风险敞口为资产负债表中每项金融资产的账面金额。本集团没有提供任何其他可能令本集团承受信用风险的担保。

本集团应收账款中，前五大客户的应收账款占本集团应收账款总额的34.654%（2020年：31.36%）；本集团其他应收款中，欠款金额前五大公司的其他应收款占本集团其他应收款总额的76.94%（2020年：73.20%）。

债权投资

于资产负债表日，本集团债权投资的账面价值按照报表项目列示如下：

项 目	2021-12-31	2020-12-31
交易性金融资产		5,145,050.02

2、流动性风险

流动性风险，是指本集团在履行以交付现金或其他金融资产结算的义务时遇到资金短缺的风险。

管理流动风险时，本集团保持管理层认为充分的现金及现金等价物并对其进行监控，以满足本集团经营需要，并降低现金流量波动的影响。本集团管理层对银行借款的使用情况进行监控并确保遵守借款协议。同时从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。

本集团通过经营业务产生的资金及银行及其他借款来筹措营运资金。

3、市场风险

金融工具的市场风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场价格变动而发生波动的风险，包括利率风险、汇率风险和其他价格风险。

利率风险

利率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率变动而发生波动的风险。利率风险可源于已确认的计息金融工具和未确认的金融工具（如某些贷款承诺）。

本集团的利率风险主要产生于长期银行借款及应付债券等长期带息债务。浮动利率的金融负债使本集团面临现金流量利率风险，固定利率的金融负债使本集团面临公允价值利率风险。本集团根据当时的市场环境来决定固定利率及浮动利率合同的相对比例，并通过定期审阅与监察维持适当的固定和浮动利率工具组合。

本集团密切关注利率变动对本集团利率风险的影响。本集团目前并未采取利率对冲政策。但管理层负责监控利率风险，并将于需要时考虑对冲重大利率风险。利率上升会增加新增带息债务的成本以及本集团尚未付清的以浮动利率计息的带息债务的利息费用，并对本集团的财务业绩产生重大的不利影响，管理层会依据最新的市场状况及时做出调整，这些调整可能是进行利率互换的安排来降低利率风险。

对于资产负债表日持有的、使本集团面临公允价值利率风险的金融工具，上述敏感性分析中的净利润及股东权益的影响是假设在资产负债表日利率发生变动，按照新利率对上述金融工具进行重新计量后的影响。对于资产负债表日持有的、使本集团面临现金流量利率风险的浮动利率非衍生工具，上述敏感性分析中的净利润及股东权益的影响是上述利率变动对按年度估算的利息费用或收入的影响。上一年度的分析基于同样的假设和方法。

汇率风险

汇率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因外汇汇率变动而发生波动的风险。汇率风险可源于以记账本位币之外的外币进行计价的金融工具。

汇率风险主要为本集团的财务状况和现金流量受外汇汇率波动的影响。除了在美国设立的子公司持有以美元为结算货币的资产外，只有小额美国市场投资业务，本集团持有的外币资产及负债占整体的资产及负债比例并不重大。因此本集团认为面临的汇率风险并不重大。

（二）资本管理

本集团资本管理政策的目的是为了保障本集团能够持续经营，从而为股东提供回报，并使其他利益相关者获益，同时维持最佳的资本结构以降低资本成本。

为了维持或调整资本结构，本集团可能会调整融资方式、调整支付给股东的股利金额、向股东返还资本、发行新股与其他权益工具或出售资产以减低债务。

本集团以资产负债率（即总负债除以总资产）为基础对资本结构进行监控。于2021年12月31日，本集团的资产负债率为32.56%（2020年12月31日：13.63%）。

十一、公允价值的披露

1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

单位：元

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量	--	--	--	--
（三）其他权益工具投资		30,000,000.00		30,000,000.00
二、非持续的公允价值计量	--	--	--	--

- 2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据
- 3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息
- 4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息
- 5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析
- 6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策
- 7、本期内发生的估值技术变更及变更原因
- 8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况
- 9、其他

公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次：

第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。

第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。

第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

公允价值计量结果所属的层次，由对公允价值计量整体而言具有重要意义的输入值所属的最低层次决定。

一、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

项 目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合 计
持续的公允价值计量				
◆交易性金融资产				
◆其他权益工具投资		30,000,000.00		30,000,000.00
持续以公允价值计量的资产总额				

其他权益工具投资，为非上市的权益工具投资，公司投资时间间隔仅一个多月，用以确定公允价值的近期信息不足，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，投资成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。

二、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

管理层已经评估了货币资金、应收票据、应收账款、其他应收款、短期借款、应付账款、其他应付款等短期金融资产和金融负债，因剩余期限不长，公允价值与账面价值相若。

十二、关联方及关联交易

1、本企业的母公司情况

母公司名称	注册地	业务性质	注册资本	母公司对本企业的持股比例	母公司对本企业的表决权比例
-------	-----	------	------	--------------	---------------

本企业的母公司情况的说明

邹左军先生、刘希先生、罗爱平先生、孙小林先生于2011年8月25日、2014年9月25日签署《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》，各方达成一致行动人关系，构成公司实际控制人。一致行动人协议有效期至公司股票上市之日（2014年10月30日）起满36个月时终止。

2017年10月30日，邹左军先生、刘希先生、罗爱平先生、孙小林先生签署《声明》，声明各方在公司的一致行动关系于2017年10月30日到期后解除。

2017年10月30日本次一致行动关系到期解除后，公司无控股股东及实际控制人。

本企业最终控制方是。

其他说明：

2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注九、1、在子公司中的权益。。

3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注。

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下：

合营或联营企业名称	与本企业关系
-----------	--------

其他说明

4、其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
中国医药投资有限公司	持有本公司 14.81%股份
刘希	持有本公司 11.38%股份、董事、总经理
罗爱平	持有本公司 10.34%股份、董事
孙小林	持有本公司 8.56%股份、董事
邹左军	持有本公司 6.71%股份、董事长
ZHOU XIAOYAN	持有本公司 5.26%股份
梁红军	本公司副董事长
郭丛照	本公司监事
丁健	本公司独立董事

付磊	本公司独立董事
陈永宏	本公司独立董事
姜韬	本公司监事会主席
国药集团财务有限公司	与中国医药投资有限公司为同一控制人
北京九乾科技有限公司	股东、董事、总经理刘希任执行董事、经理
北京迈纳士手术机器人技术股份有限公司	股东、董事长邹左军担任董事
浙江迈纳士智能诊断科技有限公司	股东、董事长邹左军持股 10%，并担任董事
北京东方网景网络技术有限公司	股东罗爱平持股 90%
华旭金卡股份有限公司	股东罗爱平担任董事、总经理
北京海基科技发展有限责任公司	股东罗爱平担任董事
Great Dream International Limited	股东孙小林妻弟陈敏波持股 20%，并担任董事
LEE TAT INDUSTRIAL CO.	股东孙小林妻妹陈敏榕持股 100%
奥明（杭州）基因科技有限公司	独立董事丁健担任董事
宁波紫园药业有限责任公司	独立董事丁健担任董事
安徽环球药业股份有限公司	独立董事丁健担任独立董事（2021-09-22 卸任）
北京华世天富生物医药科技有限公司	独立董事丁健担任董事
北京德大生物制药有限公司	独立董事丁健担任董事（2021-04-21 卸任）
上海海和药物研究开发股份有限公司	独立董事丁健担任董事长
湖南景峰医药股份有限公司	独立董事丁健担任董事（2021-05-20 卸任）
江河创建集团股份有限公司	独立董事付磊担任独立董事
航天长征化学工程股份有限公司	独立董事付磊担任独立董事
国投泰康信托有限公司	独立董事付磊担任董事
中国科学院遗传与发育生物学研究所	监事姜韬担任高级工程师
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	副董事长梁红军任董事
中国生物技术股份有限公司	副董事长梁红军任董事
上海健壹私募基金管理有限公司	副董事长梁红军任董事长
丰璟（珠海）股权投资合伙企业（有限合伙）	副董事长梁红军任执行事务合伙人、监事郭丛照任有限合伙人
新禾（珠海）投资合伙企业（有限合伙）	副董事长梁红军任有限合伙人、监事郭丛照任有限合伙人
中国医药投资有限公司	监事郭丛照任投资总监、股权投资部总经理
国药集团资产管理有限公司	监事郭丛照任总经理、执行董事、法定代表人
青岛海尔生物医疗股份有限公司	监事郭丛照任监事
江苏恒瑞医药股份有限公司	监事郭丛照任董事
天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	独立董事陈永宏为合伙人

青矩技术股份有限公司	独立董事陈永宏任董事长
北京青矩工程管理技术创新投资有限公司	独立董事陈永宏任执行董事
北京科技园建设（集团）股份有限公司	独立董事陈永宏任董事
华夏银行股份有限公司	独立董事陈永宏任独立董事（2021-01-12 卸任）
浙江一火科技股份有限公司	独立董事陈永宏任董事
北京未医健康管理有限公司	独立董事陈永宏任董事（2021-02-07 卸任）

其他说明

5、关联交易情况

（1）购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度	是否超过交易额度	上期发生额
北京东方网景网络技术有限公司	网络服务费	51,849.06		否	710.00

出售商品/提供劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

（2）关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

单位：元

委托方/出包方名称	受托方/承包方名称	受托/承包资产类型	受托/承包起始日	受托/承包终止日	托管收益/承包收益定价依据	本期确认的托管收益/承包收益

关联托管/承包情况说明

本公司委托管理/出包情况表：

单位：元

委托方/出包方名称	受托方/承包方名称	委托/出包资产类型	委托/出包起始日	委托/出包终止日	托管费/出包费定价依据	本期确认的托管费/出包费

关联管理/出包情况说明

（3）关联租赁情况

本公司作为出租方：

单位：元

承租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁收入	上期确认的租赁收入
-------	--------	-----------	-----------

本公司作为承租方：

单位：元

出租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁费	上期确认的租赁费
-------	--------	----------	----------

关联租赁情况说明

(4) 关联担保情况

本公司作为担保方

单位：元

被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
------	------	-------	-------	------------

本公司作为被担保方

单位：元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
国药集团财务有限公司	382,566,811.11	2021年09月28日	2021年12月03日	是
国药集团财务有限公司	50,000,000.00	2021年10月08日	2022年02月28日	是

关联担保情况说明

关联担保情况说明：2021年8月28日公司与国药集团财务有限公司签定“授信额度协议”，国药集团财务有限公司向公司提供人民币5亿元的授信额度。

2021年11月11日，本公司与国药集团财务有限公司签订质押合同，为本公司向国药集团财务有限公司申请开立382,566,811.11元保函（保函有效期2021年9月28日至2021年12月3日）、2021年10月8日与国药集团财务有限公司签订5000万元一年期流动资金借款合同，提供补充质押，质押物为本公司持有的福州迈新生物技术开发有限公司30%的股权；股权出质已于2022年2月28日办理注销登记手续。

(5) 关联方资金拆借

单位：元

关联方	拆借金额	起始日	到期日	说明
拆入				
国药集团财务有限公司	50,000,000.00	2021年10月08日	2022年10月08日	2022年2月23日提前还款
拆出				

(6) 关联方资产转让、债务重组情况

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
-----	--------	-------	-------

(7) 关键管理人员报酬

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员薪酬	14,581,195.39	15,213,224.04

(8) 其他关联交易

2021年10月26日，公司通过公开摘牌取得福州迈新生物技术开发有限公司30%股权，交易对方为中国医药投资有限公司，具体见附注九、2

6、关联方应收应付款项

(1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付账款	北京东方网景网络技术有限公司	730.00		48,900.00	

(2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
------	-----	--------	--------

7、关联方承诺

无。

8、其他

十三、股份支付

1、股份支付总体情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

公司本期授予的各项权益工具总额	4,839,961.00
公司本期行权的各项权益工具总额	0.00
公司本期失效的各项权益工具总额	0.00

其他说明

2、以权益结算的股份支付情况

适用 不适用

单位：元

授予日权益工具公允价值的确定方法	2015年授予权益工具采用布莱克-斯科尔期权定价模型进行确定；2016年及之后年度依据授予日无限售条件股票的收盘价确定。
可行权权益工具数量的确定依据	按实际行权数量确定
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	31,107,909.81
本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	27,163,059.94

其他说明

1、公司于2021年2月22日召开第四届董事会第六次（临时）会议和第四届监事会第六次（临时）会议，本公司以2021年2月22日为授予日，授予72人公司于2018年6月29日回购用于股权激励的股份3,882,327股、授予价为7.73元/股（后在缴款验资时，一人离职，涉及股份12,945股，公司予以注销），本次授予股份2021年5月17日完成授予登记，第一个解除限售期：自首次授予登记完成之日起12个月后的首个交易日起至首次授予登记完成之日起24个月内的最后一个交易日当日止，解除限售比例40%，第二个解除限售期：自首次授予登记完成之日起24个月后的首个交易日起至首次授予登记完成之日起36个月内的最后一个交易日当日止，解除限售比例30%，第三个解除限售期：自首次授予登记完成之日起36个月后的首个交易日起至首次授予登记完成之日起48个月内的最后一个交易日当日止，解除限售比例30%；

2、公司于2021年6月17日召开第四届董事会第十次（临时）会议和第四届监事会第十次（临时）会议，审议通过《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》等议案。本公司以2021年6月17日为授予日，授予4人公司于2018年6月29日回购用于股权激励的股份970,579股、授予价为7.64元/股，2021年6月24日完成授予登记，第一个解除限售期：自首次授予登记完成之日起12个月后的首个交易日起至首次授予登记完成之日起24个月内的最后一个交易日当日止，解除限售比例40%，第二个解除限售期：自首次授予登记完成之日起24个月后的首个交易日起至首次授予登记完成之日起36个月内的最后一个交易日当日止，解除限售比例30%，第三个解除限售期：自首次授予登记完成之日起36个月后的首个交易日起至首次授予登记完成之日起48个月内的最后一个交易日当日止，解除限售比例30%。

3、以现金结算的股份支付情况

适用 不适用

4、股份支付的修改、终止情况

无。

5、其他

无。

十四、承诺及或有事项

1、重要承诺事项

资产负债表日存在的重要承诺

截至2021年12月31日，本集团不存在应披露的重要承诺事项。

2、或有事项

(1) 资产负债表日存在的重要或有事项

截至2021年12月31日，本集团不存在应披露的未决诉讼、对外担保等或有事项。

(2) 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明

公司不存在需要披露的重要或有事项。

3、其他

十五、资产负债表日后事项

1、重要的非调整事项

单位：元

项目	内容	对财务状况和经营成果的影响数	无法估计影响数的原因
股票和债券的发行	2022年3月20日公司发布“关于公司向不特定对象发行可转换公司债券申请获得深圳证券交易所创业板上市委员会审核通过的公告”，公司本次发行可转债事项尚需履行中国证券监督管理委员会注册程序，公司将在收到中国证券监督管理委员会作出的予以注册或不予注册的决定文件后另行公告。		此次申请上市可转换公司债券的情况为，发行数量：发行不超过1,139万张、债券面值：每张100元、发行价格：按面值发行、募集资金总额：不超过11.39亿元、债券期限：6年。
重要的对外投资	2022-02-25 公司发布了《关于收购武汉汇海医药科技发展有限公司股权的公告》，公司与武汉汇海医药科技发展有限公司（以下简称“目标公司”）及其股东夏志慧、王英于2022年2月25日签署		

	<p>《关于武汉汇海医药科技发展有限公司之投资协议》（以下简称“投资协议”），约定以人民币 4,000,000.00 元受让夏志慧、王英合计持有的目标公司 75%股权（对应目标公司注册资本人民币 4,500,000.00 元），其中，以人民币 3,306,667.00 元受让夏志慧持有的目标公司 62%股权（对应目标公司注册资本人民币 3,720,000.00 元），以人民币 693,333.00 元受让王英持有的目标公司 13%股权（对应目标公司注册资本人民币 780,000.00 元）。公司本次交易的资金来源为公司自有资金。截至 2022 年 4 月 26 日已完成工商变更。</p>		
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

2、利润分配情况

单位：元

拟分配的利润或股利	58,813,840.00
经审议批准宣告发放的利润或股利	58,813,840.00

3、销售退回

4、其他资产负债表日后事项说明

除存在上述资产负债表日后事项外，截至财务报告批准报出日止，本集团无其他应披露未披露的重大资产负债表日后事项。

十六、其他重要事项

1、前期会计差错更正

(1) 追溯重述法

单位：元

会计差错更正的内容	处理程序	受影响的各个比较期间报表项目名称	累积影响数

(2) 未来适用法

会计差错更正的内容	批准程序	采用未来适用法的原因
-----------	------	------------

2、债务重组

3、资产置换

(1) 非货币性资产交换

(2) 其他资产置换

4、年金计划

5、终止经营

单位：元

项目	收入	费用	利润总额	所得税费用	净利润	归属于母公司所有者的终止经营利润
----	----	----	------	-------	-----	------------------

其他说明

6、分部信息

(1) 报告分部的确定依据与会计政策

(2) 报告分部的财务信息

单位：元

项目		分部间抵销	合计

(3) 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

(4) 其他说明

7、其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

8、其他

十七、母公司财务报表主要项目注释

1、应收账款

(1) 应收账款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	721,317,770.08	100.00%	80,405,693.07	11.15%	640,912,077.01	568,340,660.51	100.00%	66,966,081.42	11.78%	501,374,579.09
其中：										
合并范围内关联方	2,065,065.10	0.29%			2,065,065.10	1,797,538.04	0.32%			1,797,538.04
账龄组合	719,252,704.98	99.71%	80,405,693.07	11.18%	638,847,011.91	566,543,122.47	99.68%	66,966,081.42	11.82%	499,577,041.05
合计	721,317,770.08	100.00%	80,405,693.07	11.15%	640,912,077.01	568,340,660.51	100.00%	66,966,081.42	11.78%	501,374,579.09

按单项计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例	计提理由

按组合计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1年以内	535,084,989.85	23,222,688.56	4.34%
1至2年	136,499,272.54	21,484,985.50	15.74%

2至3年	35,321,403.30	23,350,979.72	66.11%
3至4年	2,420,887.48	2,420,887.48	100.00%
4至5年	4,426,627.65	4,426,627.65	100.00%
5年以上	5,499,524.16	5,499,524.16	100.00%
合计	719,252,704.98	80,405,693.07	--

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备：

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例

确定该组合依据的说明：

如是按照预期信用损失一般模型计提应收账款坏账准备，请参照其他应收款的披露方式披露坏账准备的相关信息：

适用 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1年以内（含1年）	537,150,054.95
1至2年	136,499,272.54
2至3年	35,321,403.30
3年以上	12,347,039.29
3至4年	2,420,887.48
4至5年	4,426,627.65
5年以上	5,499,524.16
合计	721,317,770.08

（2）本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	66,966,081.42	13,439,611.65				80,405,693.07
合计	66,966,081.42	13,439,611.65				80,405,693.07

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	收回方式
------	---------	------

(3) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
----	------

其中重要的应收账款核销情况：

单位：元

单位名称	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
------	--------	------	------	---------	-------------

应收账款核销说明：

(4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
前五名应收账款	349,966,100.38	48.52%	38,875,583.87
合计	349,966,100.38	48.52%	

(5) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

(6) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	10,654,797.42	13,558,458.91
合计	10,654,797.42	13,558,458.91

(1) 应收利息

1) 应收利息分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

2) 重要逾期利息

借款单位	期末余额	逾期时间	逾期原因	是否发生减值及其判断
------	------	------	------	------------

				依据
--	--	--	--	----

其他说明：

3) 坏账准备计提情况

适用 不适用

(2) 应收股利

1) 应收股利分类

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	期初余额
------------	------	------

2) 重要的账龄超过 1 年的应收股利

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	账龄	未收回的原因	是否发生减值及其判断依据
------------	------	----	--------	--------------

3) 坏账准备计提情况

适用 不适用

其他说明：

(3) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
保证金	11,823,180.00	13,097,180.00
员工借款	208,564.45	568,229.67
其他	830,957.62	388,571.73
合计	12,862,702.07	14,053,981.40

2) 坏账准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信	整个存续期预期信用损失	整个存续期预期信用损失	

	用损失	(未发生信用减值)	(已发生信用减值)	
2021年1月1日余额	495,522.49			
2021年1月1日余额在 本期	——	——	——	——
本期计提	1,712,382.16			
2021年12月31日余额	2,207,904.65			

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	账面余额
1年以内（含1年）	1,200,817.33
1至2年	7,250,000.00
2至3年	1,667,284.74
3年以上	2,744,600.00
3至4年	2,594,600.00
5年以上	150,000.00
合计	12,862,702.07

3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	495,522.49	1,712,382.16				2,207,904.65
合计	495,522.49	1,712,382.16				2,207,904.65

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

单位：元

单位名称	转回或收回金额	收回方式

4) 本期实际核销的其他应收款情况

单位：元

项目	核销金额

其中重要的其他应收款核销情况：

单位：元

单位名称	其他应收款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
------	---------	------	------	---------	-------------

其他应收款核销说明：

5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
重庆硕菲迈医疗器械有限公司	保证金	4,000,000.00	1-2 年	31.10%	348,400.00
蒙城县中医院	保证金	3,000,000.00	1-2 年	23.32%	261,300.00
青海省第五人民医院	保证金	2,504,600.00	3-4 年	19.47%	1,098,768.02
芜湖市第一人民医院	保证金	1,500,000.00	2-3 年	11.66%	243,900.00
住房公积金（个人承担）	其他	567,984.26	1 年以内	4.42%	5,679.84
合计	--	11,572,584.26	--	89.97%	1,958,047.86

6) 涉及政府补助的应收款项

单位：元

单位名称	政府补助项目名称	期末余额	期末账龄	预计收取的时间、金额及依据
国家税务总局	软件产品增值税即征即退	105,531.20	1 年以内	2022 年

7) 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

8) 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

3、长期股权投资

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	3,099,206,003.04		3,099,206,003.04	2,145,946,078.38		2,145,946,078.38
合计	3,099,206,003.04		3,099,206,003.04	2,145,946,078.38		2,145,946,078.38

(1) 对子公司投资

单位：元

被投资单位	期初余额(账面价值)	本期增减变动				期末余额(账面价值)	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	计提减值准备	其他		
北京九强医疗诊断用品有限公司	10,000,000.00					10,000,000.00	
北京美创新跃医疗器械有限公司	333,321,078.38					333,321,078.38	
福州迈新生物技术开发有限公司	1,802,625,000.00	953,259,924.66				2,755,884,924.66	
合计	2,145,946,078.38	953,259,924.66				3,099,206,003.04	

(2) 对联营、合营企业投资

单位：元

投资单位	期初余额(账面价值)	本期增减变动								期末余额(账面价值)	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他		
一、合营企业											
二、联营企业											

(3) 其他说明

4、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	967,287,105.52	408,212,517.28	669,231,738.01	291,978,447.80
其他业务	994,989.00		789,913.38	
合计	968,282,094.52	408,212,517.28	670,021,651.39	291,978,447.80

收入相关信息：

单位：元

合同分类	分部 1	分部 2		合计
商品类型				
其中:				
体外诊断试剂	854,391,150.58			
体外诊断仪器	112,895,954.94			
其他业务	994,989.00			
按经营地区分类				
其中:				
国内	941,267,540.10			
国外	27,014,554.42			
市场或客户类型				
其中:				
合同类型				
其中:				
按商品转让的时间分类				
其中:				
按合同期限分类				
其中:				
按销售渠道分类				
其中:				
直销	114,297,495.35			
经销	853,984,599.17			
合计				

与履约义务相关的信息:

本公司按商品类型分为体外检测试剂、体外检测仪器、仪器租赁收入、其他业务收入

1、体外检测试剂收入

根据公司与客户签订的销售合同、协议或客户通知，编制销售订单；根据销售订单及库存情况组织试剂的生产和出库，在客户收货且预计款项可以回收，作为销售体外检测试剂单项履约义务，客户取得控制权，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

2、体外检测仪器收入

根据公司与客户签订的销售合同或协议，组织体外诊断仪器及配件的采购；根据合同或协议的约定，将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，并取得经客户确认的验收报告或验收单；根据经客户确认的验收报告或验收

单，并预计款项可以回收后，作为销售体外检测仪器单项履约义务，客户取得控制权，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

其中本公司在代理体外检测试剂和仪器中，在向客户转让商品之前能够控制商品，承担验收风险、价格风险、存货风险等，本公司在该交易中的身份是主要责任人。

3、其他业务收入

公司与客户签订销售合同或协议，公司提供相关服务给客户，比如维修保养等，并预计款项可以回收后，作为在某一时点履行的单项履约义务，按照已收或应收对价总额确认销售收入。

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 0.00 元，其中，元预计将于年度确认收入，元预计将于年度确认收入，元预计将于年度确认收入。

其他说明：

5、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	50,000,000.00	
合计	50,000,000.00	

6、其他

无。

十八、补充资料

1、当期非经常性损益明细表

适用 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动资产处置损益	58,059.33	
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免	0.00	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	9,013,503.46	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	1,223,105.41	
减：所得税影响额	1,023,434.02	
少数股东权益影响额	995,514.00	

合计	8,275,720.18	--
----	--------------	----

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益项目的情况说明

适用 不适用

2、净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
归属于公司普通股股东的净利润	12.05%	0.69	0.69
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11.80%	0.68	0.68

3、境内外会计准则下会计数据差异

(1) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

(2) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和净资产差异情况

适用 不适用

(3) 境内外会计准则下会计数据差异原因说明，对已经境外审计机构审计的数据进行差异调节的，应注明该境外机构的名称

北京九强生物技术股份有限公司

法定代表人：邹左军

2022 年 4 月 27 日