

科创板风险提示

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

圣湘生物科技股份有限公司



圣湘生物

Sansure Biotech

长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号

首次公开发行股票并在科创板上市 招股说明书

保荐机构（主承销商）
西部证券股份有限公司



陕西省西安市新城东大街 319 号 8 幢 10000 室

联席主承销商



（广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）

声明

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

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

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

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

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

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

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

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股票数量为4,000万股，占发行后公司总股本的比例为10%（本次公开发行的股票全部为新股，不进行老股转让）。本次发行原股东不进行公开发售股份。
每股面值	人民币1元
每股发行价格	人民币50.48元
发行日期	2020年8月18日
拟上市的交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	40,000万股
保荐人、主承销商	西部证券股份有限公司
联席主承销商	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2020年8月24日

重大事项提示

本公司特别提请投资者关注以下重要事项，并认真阅读招股说明书正文内容。

一、公司报告期后业绩大幅增长为新冠疫情所致，具有偶发性，未来业绩存在不可持续和大幅波动的风险

2020年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发，公司新型冠状病毒核酸检测试剂等相关产品市场需求量短期内大幅增加，导致公司本年度业绩显著增长（详见本节“三、审计截止日后的财务信息及2020年1-9月业绩预计情况”的说明），但新冠疫情导致的公司业绩增长具有偶发性，未来业绩存在不可持续和大幅波动的风险：（1）此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒核酸检测相关产品的销量会有所下降；（2）随着疫情的发展，不少企业的新冠病毒检测产品获批上市，目前国内注册的新冠病毒检测试剂43个（其中核酸检测试剂21个），同时罗氏、雅培等跨国企业也在扩大新冠病毒检测产品的产量以满足市场需求，另外，自2020年4月以来，我国越来越多的省份开始实施新冠病毒检测产品集中采购，市场供给的增加以及集中采购的推广，将导致新冠病毒检测产品的利润空间下降；（3）发行人已参与黑龙江、福建、贵州、山西、甘肃、河南等省份的新冠病毒检测试剂集中采购投标，但出于保护国际市场价格的需要，公司投标价格相对较高，因而暂未中标国内集中采购。2020年4-6月，公司新冠病毒检测试剂对第三方检测中心的销售收入占境内销售的比重为44.61%。故发行人国内市场重点在于第三方检测中心，目前各省市开展的集中采购主要针对公立医疗机构，因此，新冠病毒检测试剂集中采购将对发行人公立医疗机构销售产生一定影响；（4）由于国内疫情逐步得到控制，公司新冠病毒检测试剂将国际市场作为战略重点，截至2020年6月30日已完成境外发货1,380.24万人份，境外市场销售占比逐步提高，2020年4月、5月和6月分别达56.28%、51.30%和67.28%，因此，倘若国际贸易环境发生重大变化或国际市场竞争加剧，公司新冠病毒检测试剂国际市场销量可能大幅下降，从而影响公司在之后疫情持续期间的业绩。

报告期内，公司主营业务收入分别为21,953.39万元、29,774.95万元、35,933.51万元，并未出现大幅增长。从产品结构上来看，受新冠肺炎疫情影响，公司2020

年生产和销售的产品以新冠病毒核酸检测相关产品为主，由于产能限制及疫情期间医疗终端的总体接诊人数减少，构成公司报告期主要收入来源的其他产品产销量反而有所下降。

二、发行人新型冠状病毒核酸测试剂盒产品系通过合作研发取得

公司新型冠状病毒核酸测试剂盒产品于2020年1月28日获批上市，该产品开发系与军事医学研究院微生物流行病学研究所合作完成。

研发过程中，圣湘生物负责设计检测新冠病毒的特异性引物和探针，开发和建立核酸扩增检测体系，确定试剂盒的灵敏度、特异性等指标，负责新型冠状病毒核酸测试剂盒注册、临床研究、生产相关的所有工作，负责注册获证后的产业化和推广工作。军事医学研究院微生物流行病学研究所负责对圣湘生物开发的试剂盒临床样本检测能力、灵敏度、特异性等指标进行评价，协助产品优化，为圣湘生物提供候选引物探针及试剂盒开发过程中所需的阳性参考品及阴性对照品，用于研发试剂优化过程中特异性灵敏性检测验证，负责收集试剂检测所需要的适应人群的剩余样本或核酸，按照国家生物安全有关的法规章程进行样本保存、管理和使用，用于新冠病毒核酸测试剂的临床研究评价工作。

根据双方《科研合作协议》约定，双方各自单独完成的技术成果由完成方单独享有；在研发过程中双方合作产生的临床数据、知识产权等成果由双方共享；发行人拥有新冠病毒检测试剂盒产品的生产、销售、经营等权利，军事医学研究院微生物流行病学研究所不参与该产品的经营活动；针对该合作研发事项，双方未进行产品经营收益分成的约定，仅约定军事医学研究院微生物流行病学研究所承诺在适当的时候将其共享的成果转让给发行人，成果转让按照军队有关规定进行。

公司与军事医学研究院就合同条款已基本达成一致，根据经双方确认的谈判纪要，前述成果拟以100万元转让（同时公司免费为其提供1万人份新冠病毒检测试剂用于支持该单位疫情防控工作）。受北京疫情影响，军事医学研究院审批流程进度较慢，鉴于成果转让协议尚未签署，最终合同条款具有一定的不确定性，因新冠病毒检测试剂对发行人2020年上半年业绩贡献较大，上述合同条款的不确定性可能对公司未来经营业绩产生重大影响。公司将与军事医学研究院沟通，尽快完成协议签署，届时将参照研发项目资本化条件对受让的成果进行分析判断，

确认计入无形资产或者研发费用。

三、审计截止日后的财务信息及 2020 年 1-9 月业绩预计情况

(一) 审计截止日后的财务信息

发行人财务报告审计截止日为2019年12月31日。中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人2020年6月30日的合并及母公司资产负债表，2020年1-6月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表和合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并于2020年7月31日出具“众环阅字（2020）110007号”审阅报告。

截至2020年6月30日，发行人资产总额为249,977.18万元，相对2019年末增长289.09%；负债总额为71,048.75万元，相对2019年末增长735.98%；归属于母公司所有者权益为178,928.43万元，相对2019年末增长220.96%。2020年1-6月，发行人实现营业收入210,001.12万元，同比增长1159.39%；归属于母公司股东的净利润为123,178.82万元，同比增长14687.20%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为122,683.08万元，同比增长9088.09%；经营活动产生的现金流量净额为107,231.35万元，同比由负转正并大幅增长。具体数据详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、审计截止日后的主要财务信息和主要经营情况”。

(二) 2020 年 1-9 月业绩预计情况

发行人预计2020年1-9月可实现营业收入299,601.12万元，与上年同期相比增长1131.11%；预计2020年1-9月可实现扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为172,941.08 万元，与上年同期相比增长13457.15%，业绩快速增长。

上述2020年1-9月业绩预计情况系发行人根据当前公司经营情况初步预计数据，不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

四、发行人新冠病毒核酸检测试剂盒产品、核酸检测分析仪产品延续注册风险

公司新型冠状病毒核酸检测试剂盒产品于2020年1月28日获得医疗器械注册证，根据注册证要求，此证书有效期一年，延续注册时提交符合要求的临床应用

数据的总结报告,并按照体外诊断试剂注册管理办法的要求完善所有注册申报资料。(具体要求见“第六节”之“六(三)1、境内注册证书及备案文件”)

针对提交临床应用数据的总结报告等续期条件,公司目前已在多家临床医疗机构收集新冠病毒检测试剂盒产品连续临床应用数据,临床应用数据具有完善的信息,样本量符合统计学要求,并已完成签字盖章。新冠病毒检测试剂盒产品注册证书到期前,公司将按照国家药监局的要求进行资料递交,完成延续注册。但公司该产品仍存在因相关资料不符合要求而不能延续注册的风险。

公司核酸检测分析仪产品于2020年4月23日获得医疗器械注册证,根据注册证要求,注册证有效期一年,若用于其他适用的临床项目需提交分析性能评估资料,延续注册时应按照医疗器械注册管理办法的相关要求完善所有注册申报资料。

(具体要求见“第六节”之“六(三)1、境内注册证书及备案文件”)公司该产品目前可用于新冠病毒核酸检测,未来存在因相关资料不符合要求而不能延续注册或不能用于其他临床项目的风险。

五、发行人历史上重大债务重组及对报告期的影响

受2011年、2012年发行人原股东李迟康关联公司担保事项的影响,发行人2013年至报告期初,存在资产抵质押、银行账户被冻结等情况,导致公司运营资金、引进投资人等经营发展事项受到较大影响。为解决前述担保事项涉及的长安信托1.1亿元债务、交行/农行1.13亿元债务,在发行人股东、政府部门的推动下,发行人于报告期内完成重大债务重组,为后续良性发展奠定了基础。

关于发行人债务重组详细内容,见本招股说明书第五节“发行人基本情况”之“四、发行人历史上重大债务重组及其影响”。

六、发行人控股股东、实际控制人戴立忠个人负有较大金额债务

截至本招股说明书出具日,戴立忠个人负债共计1.76亿元,其中7,104.53万元系为解决公司重大债务重组而承担,债权人为安徽志道;4,004.59万元系为公司提供资金支持而承担,债权人为安徽志道;899.54万元系历史上为购买圣维尔股权而承担,债权人为安徽志道;3,340.40万元系历史上为出资圣湘生物、圣维尔股权而承担,债权人为安徽志道;剩余部分系房贷、用于缴纳历史上因转让所持圣湘有限股权所产生的个人相关税款等个人贷款,债权人为长沙银行、浦发

银行等。

发行人控股股东、实际控制人戴立忠所欠个人债务均未到期；截至本招股说明书出具日，戴立忠不存在个人所负数额较大债务到期未清偿的情形。但如果未来戴立忠发生相关债务到期未偿还的情形，将有可能导致其所持公司股权被处置，并且影响其在发行人处担任董事、高管的任职资格。

关于戴立忠的个人债务详细内容，见本招股说明书“第五节”之“四（五）戴立忠个人负债及对发行人股权的影响”

七、戴立忠所持部分股权涉及相关诉讼

诉讼一：2020年5月，张帆向长沙市岳麓区人民法院起诉圣湘生物和第三人戴立忠、李迟康，要求法院判令将张帆由圣湘生物的隐名股东变更为显名股东。岳麓区人民法院已于2020年5月19日立案。上述张帆所称的股东资格确认纠纷所涉有关事项实际已在2015年张帆、中富创投诉李迟康、圣湘有限股权转让纠纷案中，通过长沙市岳麓区人民法院在2017年1月10日作出的（2015）岳民初字第07703号《民事判决书》中判决结案。张帆所主张的该部分股权对应发行人现行总股本的比例约为0.34%。戴立忠作为发行人实际控制人，截至本招股说明书签署日，直接及间接控制发行人合计43.9899%的股份，因此，张帆所诉争的股权数额占戴立忠所控制的公司股份比例极小，该诉讼不属于导致发行人控制权可能变更的重大权属纠纷。

诉讼二：因李迟康就2012年11月向戴立忠转让其所持圣湘有限180万元股权的效力曾提出异议，为进一步明确相应股权权属，戴立忠于2019年10月向长沙市岳麓区人民法院提起股权确认诉讼，请求法院确认前述180万出资额及其所对应的6%的股权归戴立忠所有。该诉讼请求得到了法院已生效判决的支持。

由于“诉讼一”尚在审理过程中，最终结果有可能对发行人及其控股股东造成不利影响。

上述诉讼具体见本招股说明书“第五节”之“八（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份被质押或者其他争议情况”、“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼或仲裁事项”。

八、原材料采购风险

公司产品的成本主要是直接材料成本，报告期内，公司直接材料占营业成本的比重分别达到 85.10%、86.42%和 86.64%。公司试剂及仪器产品的主要原材料包括酶、引物探针、磁珠、dNTP 单体、冻存管、八连管、全自动化液体处理工作站主体部件（移液平台）等，其中酶、引物探针、全自动化液体处理工作站主体部件（移液平台）系公司产品的关键原材料，目前该等原材料均需外购或通过供应商定制生产取得，公司无法自行生产。原材料价格以及供应情况不可避免受宏观经济环境变化或者其他因素的影响，如果未来上述原材料价格上涨、原材料的供应无法保证及时充足，或定制的原材料不能达到公司生产所要求的质量标准，对公司经营将产生一定程度的不利影响。

公司部分检测仪器、原材料采购涉及进口，公司进口检测仪器、原材料包括实时荧光定量PCR仪、全自动核酸提取纯化仪、全自动化液体处理工作站、引物探针、硅油、ROX（荧光染料）等，其中引物探针、硅油、ROX涉及直接从美国进口。另外，dNTP单体、冻存管、超高效液相色谱串联质谱系统涉及间接从美国采购，酶、磁珠、PCR仪器和冻存管、吸头等耗材涉及从美国企业在其本土以外子公司采购。根据美国《出口管制条例》，美国商务部可通过将某些实体或个人列入“实体清单”的方式，对该实体或个人发出“出口禁令”，要求任何人在向实体清单上的实体或个人出口被管制货物前，均需预先从美国商务部获得《出口许可》；而一般情况下，《出口许可》申请会被推定否决。若中美贸易摩擦加剧导致公司被列入“实体清单”，将使得公司部分原材料进口受限，从而在一定程度上对生产经营产生不利影响。具体见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四（三）、报告期各期前五名供应商采购情况”。

九、应收账款上升及逾期风险

报告期各年度末，公司应收账款账面价值分别为 11,335.73 万元、16,115.97 万元和 18,819.81 万元，占流动资产的比例分别为 35.60%、44.88%和 43.05%，公司应收账款随着销售规模扩大而快速增长。目前公司客户主要为大型医药商业公司、公立医院及检测中心，资信良好，且公司已建立了完善的应收账款管理制度，但仍不排除因客户财务状况出现恶化或宏观经济环境变化，导致公司应收账

款将面临一定的坏账风险。如未来公司应收账款增长速度过快，根据公司会计政策计提的坏账准备也会相应增加，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

报告期末，公司对张家界市人民医院和南京美仕年专科门诊部有限公司的应收账款分别为 905.80 万元和 686.24 万元，因受新冠疫情等因素的影响，上述单位期后回款较慢，截至 2020 年 5 月 20 日，张家界市人民医院和南京美仕年专科门诊部有限公司期后分别回款 8.04 万元和 15.00 万元，回款比例分别为 0.89%和 2.19%，存在逾期的风险。

十、“一票制”、“带量采购”对发行人的影响

中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020年2月25日）（简称“意见”）提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”、“推进医保基金与医药企业直接结算”（即“一票制”）等政策内容。

根据目前医药卫生体制改革的步骤和进度来合理预计，“一票制”、“带量采购”将率先在药品、高值医用耗材领域全面实施，在诊断试剂领域推行还需较长的时间。如将来诊断试剂全面实施“一票制”和“带量采购”，对公司影响主要在两个方面：一是公司客户结构将发生变化，由经销商为主变成以医院等医疗机构为主，有利于公司更好地对接终端需求；二是公司产品价格、毛利率可能有下降趋势，如果销量不能得到大幅提升，将影响公司营业收入增长，但由于公司销售费用率也会同步降低，综合考虑，公司的盈利能力不会受到影响。

具体分析见本招股说明书“第六节、二、（一）4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”。

十一、公司募集资金投资项目“精准智能分子诊断系统生产基地项目”环评批复未取得

公司募投项目“精准智能分子诊断系统生产基地项目”募投项目《环境影响报告表》已于 2020 年 5 月 29 日公示，并已进行《环境影响报告表》的报批工作。在及时达到闵行区生态环境局要求的正常情况下，预计可于 2020 年 9 月左右取得闵行区生态环境局的环评批复。

目 录

声明.....	1
本次发行概况.....	2
重大事项提示.....	3
一、公司报告期后业绩大幅增长为新冠疫情所致，具有偶发性，未来业绩存在不可持续和大幅波动的风险.....	3
二、发行人新型冠状病毒核酸检测试剂盒产品系通过合作研发取得.....	4
四、发行人新冠病毒核酸检测试剂盒产品、核酸检测分析仪产品延续注册风险.....	5
五、发行人历史上重大债务重组及对报告期的影响.....	6
六、发行人控股股东、实际控制人戴立忠个人负有较大金额债务.....	6
七、戴立忠所持部分股权涉及相关诉讼.....	7
八、原材料采购风险.....	8
九、应收账款上升及逾期风险.....	8
十、“一票制”、“带量采购”对发行人的影响.....	9
十一、公司募集资金投资项目“精准智能分子诊断系统生产基地项目”环评批复未取得.....	9
目 录.....	10
第一节 释义.....	15
第二节 概览.....	22
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	22
二、本次发行概况.....	22
三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标.....	24
四、发行人主营业务经营情况.....	24
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	25
六、发行人选择的具体上市标准.....	27
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	27
八、募集资金用途.....	27

第三节 本次发行概况	28
一、本次发行基本情况.....	28
二、与发行有关的机构和人员.....	29
三、发行人与有关中介机构之间的关系.....	31
四、本次发行上市的有关重要日期.....	31
五、本次战略配售情况.....	31
第四节 风险因素	35
一、技术风险.....	35
二、经营风险.....	36
三、内控风险.....	40
四、财务风险.....	41
五、法律风险.....	44
六、募集资金投资项目相关风险.....	44
七、其他风险.....	45
第五节 发行人基本情况	46
一、发行人基本情况.....	46
二、发行人设立情况.....	46
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	70
四、发行人历史上重大债务重组及其影响.....	70
五、在其他证券市场的上市/挂牌情况.....	82
六、发行人股权结构.....	82
七、发行人子公司、分公司、参股公司情况.....	82
八、发行人主要股东及实际控制人的基本情况.....	86
九、发行人股本情况.....	91
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....	99
十一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他对外投资情况及上述人员及其近亲属持有发行人股份的情况.....	113
十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬情况.....	116
十三、发行人正在执行的股权激励计划.....	118
十四、发行人员工情况及其社会保障情况.....	118

第六节 业务与技术	121
一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况.....	121
二、发行人所处行业基本情况.....	138
三、发行人销售情况和主要客户.....	183
四、发行人采购情况和主要供应商.....	187
五、发行人主要的固定资产和无形资产.....	199
六、发行人拥有的许可经营资质或认证情况.....	210
七、发行人核心技术和研发情况.....	225
八、公司境外经营情况.....	250
第七节 公司治理与独立性	251
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况.....	251
二、发行人是否存在特别表决权股份或类似安排.....	253
三、发行人是否存在协议控制架构的具体安排.....	253
四、公司内控控制制度情况.....	254
五、公司报告期内违法违规情况.....	254
六、公司报告期内资金占用和对外担保情况.....	254
七、公司独立持续经营情况.....	254
八、同业竞争.....	256
九、关联方、关联关系及关联交易.....	260
十、报告期内关联方的变化及后续交易情况.....	282
第八节 财务会计信息与管理层分析	284
一、报告期内财务报表.....	284
二、审计意见.....	292
三、关键审计事项及重要性水平.....	292
四、影响发行人报告期及未来盈利（经营）能力或财务状况的因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析.....	293
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	296
六、重要会计政策、会计估计.....	297

七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表.....	338
八、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠.....	339
九、报告期主要财务指标.....	341
十、经营成果分析.....	342
十一、资产状况分析.....	376
十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	404
十三、报告期内的重大资本性支出.....	413
十四、资产负债表日后事项、承诺及或有事项和其他重要事项.....	413
十五、盈利预测.....	414
十六、审计截止日后的财务信息及 2020 年 1-9 月业绩预计情况.....	414
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....	424
一、募集资金运用概况.....	424
二、募集资金投资项目具体情况.....	426
三、未来发展规划.....	439
第十节 投资者保护.....	442
一、投资者关系的主要安排.....	442
二、股利分配政策.....	444
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....	447
四、股东投票机制的建立情况.....	447
五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况.....	448
第十一节 其他重要事项.....	469
一、重大合同.....	469
二、对外担保情况.....	474
三、重大诉讼或仲裁事项.....	474
四、发行人控股股东、实际控制人最近三年内重大违法情况.....	481
第十二节 声明.....	482
一、公司全体董事、监事、高级管理人员声明.....	482
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	483
三、保荐机构（主承销商）声明.....	484
四、联席主承销商声明.....	487

五、发行人律师声明.....	488
六、审计机构声明.....	489
七、资产评估机构声明.....	490
八、（一）验资机构声明.....	491
八、（二）验资复核机构声明.....	492
第十三节 附件.....	493
一、附件内容.....	493
二、附件查阅时间、地点.....	493

第一节 释义

本招股说明书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

一、普通名词解释		
发行人、圣湘生物、公司、本公司	指	圣湘生物科技股份有限公司
控股股东、实际控制人、Dai LiZhong	指	戴立忠
圣湘有限	指	湖南圣湘生物科技有限公司，系发行人前身
泓湘生物	指	长沙高新开发区泓湘生物科技有限公司
安徽志道	指	安徽志道投资有限公司
圣维投资	指	湖南圣维投资管理有限公司
圣维华宁	指	湖南圣维华宁管理咨询中心（有限合伙）
圣维鼎立	指	湖南圣维鼎立管理咨询中心（有限合伙）
圣维益和	指	长沙圣维益和企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
上海盎汐	指	上海盎汐企业管理中心（有限合伙）
中国信达、信达资产	指	中国信达资产管理股份有限公司
中国信达湖南分公司	指	中国信达资产管理股份有限公司湖南分公司
高特佳睿安	指	重庆高特佳睿安股权投资基金合伙企业（有限合伙）
稼沃云枫	指	桐乡稼沃云枫股权投资合伙企业（有限合伙）
前海白石	指	深圳前海白石投资合伙企业（有限合伙）
玖康壹同	指	湖南玖康壹同创业投资合伙企业（有限合伙）
苏州礼瑞	指	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）
特里同	指	宁波保税区特里同股权投资合伙企业（有限合伙）
君和同睿	指	宁波梅山保税港区君和同睿股权投资合伙企业（有限合伙）
江苏毅达	指	江苏毅达成果创新投资基金（有限合伙）
金通壹号	指	重庆金通壹号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
松禾一号	指	深圳市松禾成长一号股权投资合伙企业（有限合伙）
圣维基因	指	湖南圣维基因科技有限公司，发行人全资子公司
圣维尔	指	湖南圣维尔医学检验所有限公司，发行人全资子公司
康得生物	指	湖南康得生物科技有限公司，发行人全资子公司
上海圣湘	指	圣湘（上海）基因科技有限公司，发行人全资子公司
香港圣湘	指	香港圣湘生物科技有限公司（SANSURE(HK) BIOTECH CO. LIMITED），发行人全资子公司

维宇生物	指	长沙维宇生物科技有限公司
加宁生物	指	长沙加宁生物科技有限公司
康维生物	指	湖南康维生物科技有限公司
仁圣投资	指	湖南仁圣实验室投资管理有限公司
长高基金	指	长沙高新区创业投资引导基金有限公司
长高集团	指	长沙高新控股集团有限公司
硕世生物	指	江苏硕世生物科技股份有限公司
凯普生物	指	广东凯普生物科技股份有限公司
艾德生物	指	厦门艾德生物医药科技股份有限公司
透景生命	指	上海透景生命科技股份有限公司
东方生物	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
热景生物	指	北京热景生物技术股份有限公司
达安基因	指	中山大学达安基因股份有限公司
科华生物	指	上海科华生物工程股份有限公司
之江生物	指	上海之江生物科技股份有限公司
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司
九强生物	指	北京九强生物技术股份有限公司
苏州天隆	指	苏州天隆生物科技有限公司
鑫诺美迪	指	北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司
赛沛	指	Cepheid AB
泰普生物	指	泰普生物科学(中国)有限公司
仁度生物	指	上海仁度生物科技有限公司
伯杰医疗	指	上海伯杰医疗科技有限公司
上海捷诺	指	上海捷诺生物科技有限公司
华大生物	指	华大生物科技(武汉)有限公司
迪安诊断	指	迪安诊断技术集团股份有限公司
金域医学	指	广州金域医学检验集团股份有限公司
云医购	指	杭州云医购供应链科技有限公司
中富创投	指	中富创业投资(北京)有限公司
国务院	指	中华人民共和国国务院
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
卫计委、卫健委	指	原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会。2018年,国务院组建国家卫生健康委员会,不再保留卫计委
国家药监局、CFDA、NMPA	指	国家食品药品监督管理局/国家药品监督管理局,前英文简称为CFDA,现英文简称为NMPA

财政部	指	中华人民共和国财政部
人社部	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
商务部	指	中华人民共和国商务部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
GMP	指	Good Manufacturing Practices 药品生产质量管理规范
CE	指	Conformité Européenne, 是欧盟规定的一种强制性认证标志, 欧盟地区对于医疗器械产品需要进行 CE 认证
ISO15189	指	实验室医学质量要求的认可标准。是由国际标准化组织 ISOTC 212 临床实验室检验及体外诊断检测系统技术委员会起草。
世卫组织、WHO	指	World Health Organization (世界卫生组织), 是联合国下属的一个专门机构, 是国际上最大的政府间卫生组织。
罗氏	指	F. Hoffmann-La Roche AG, 总部位于瑞士巴塞尔的跨国医药研发生产商, 是世界第领先的生物制药公司。
雅培	指	Abbott Laboratories, 是一家总部位于美国芝加哥的全球性、多元化医疗保健公司
生物梅里埃	指	BioMérieux, 是一家总部位于法国的跨国生物技术公司
赛默飞世尔	指	Thermo Fisher Scientific Inc. 是一家总部位于美国马萨诸塞州的生物制品公司, 是全球知名的生物制品企业
Life 公司	指	Life Technologies Holdings Pte Ltd. 赛默飞世尔旗下实验设备制造厂商
上海宏石	指	上海宏石医疗科技有限公司, 是一家集研发、生产、销售体外诊断设备的高科技公司。成立于 2003 年, 是国内少数几家能够自主生产研制实时荧光定量 PCR 检测系统的公司之一。
Hamilton 公司	指	Hamilton Bonaduz AG, 是一家总部位于美国内华达的精密测量设备、自动化移液工作站和样品储存管理系统等的开发、制造和用户定制产品的生产商
QuantaMatrix 公司	指	QuantaMatrix, 韩国分子诊断企业
Tecan 公司	指	Tecan Group Ltd. 瑞士帝肯, 是一家全球性的生物制药、法医和临床诊断实验室仪器和解决方案供应商, 专业从事生命科学领域实验室自动化流程解决方案的研发、生产和销售
Illumina 公司	指	Illumina, Inc. 是一家总部位于美国加州的生命科学工具和综合系统开发、制造和营销商, 其产品主要用于大规模分析遗传变异及其功能
本次发行及上市	指	发行人首次公开发行股票 (A 股) 并在上交所科创板上市交易
A 股	指	在中国境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和交易的普通股股票
创立大会	指	发行人的全体发起人于 2019 年 7 月 8 日召开的创立大会暨第一次股东大会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》

保荐人、保荐机构、主承销商、西部证券	指	西部证券股份有限公司
联席主承销商	指	中信证券股份有限公司
发行人律师	指	湖南启元律师事务所
发行人会计师、审计机构	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
资产评估机构	指	北京亚超资产评估有限公司
公司章程	指	圣湘生物科技股份有限公司现行章程
公司章程（草案）	指	圣湘生物科技股份有限公司上市后生效的章程
三会	指	股东大会、董事会、监事会
股东大会	指	圣湘生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	圣湘生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	圣湘生物科技股份有限公司监事会
报告期、近三年	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度
报告期内各期末	指	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日
元（万元）	指	人民币元（人民币万元）

二、专业名词解释

IVD、体外诊断	指	In Vitro Diagnosis 体外诊断，是指在人体之外，通过对人体血液、体液、组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断服务
ICU	指	Intensive Care Unit 重症加强护理病房，治疗、护理、康复均可同步进行，为重症或昏迷患者提供隔离场所和设备
核酸	指	核酸是一类生物聚合物，是所有已知生命形式必不可少的组成物质，核酸是脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）的总称
DNA	指	DeoxyriboNucleic Acid 脱氧核糖核酸，是生物细胞内含有的四种生物大分子之一，核酸的一种
RNA	指	Ribonucleic Acid 核糖核酸，存在于生物细胞以及部分病毒、类病毒中的遗传信息载体
分子诊断	指	通过各种分子生物学方法如荧光定量 PCR、核酸分子杂交、基因测序和基因芯片等手段，从分子水平上对患者的组织细胞、血液、脓液、脑脊液、胸腹水、尿液、精液、粪便与其他体液、分泌物和排泄物等标本进行核酸或蛋白质的定性定量检测分析，以获取感染病原体、疾病病理变化、预防预测、预后判断、疗效考察等信息并直接指导临床疾病诊断和治疗
基因检测	指	基因检测是通过血液、其他体液或细胞对核酸进行检测的技术，是取被检测者外周静脉血或其他组织细胞，扩增其基因信息后，通过特定设备对被检测者细胞中的核酸分子信息作检测，分析它所具有的基因类型和基因缺陷及其表达功能是否正常的一种方法
磁珠法提取技术、磁珠法	指	以磁珠作为载体，从样本中分离纯化核酸的技术

一步法核酸释放技术、一步法	指	直接裂解细胞或病原体，释放其内部核酸的技术
POCT	指	Point-of-care testing 即时检验，是在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类方法。POCT 是一类极具潜力的检测技术，具有快速简便，效率高，成本低等优点。
PCR	指	Polymerase chain reaction 聚合酶链式反应，又称多聚酶链式反应，是一项利用 DNA 双链复制的原理，在生物体外复制特定 DNA 片段的核酸合成技术。
FISH	指	Fluorescent in situ hybridization 光原位杂交，是一种细胞遗传学技术，可以用来对核酸进行检测和定位。荧光标记的核酸探针只和具有高度相似性的核酸杂交，可用于染色体上基因的定位，或在分子生态学中用来标记不同分类细菌或古菌中的核糖体 RNA。
NGS、高通量测序技术	指	High-throughput sequencing 高通量测序技术，又称“下一代”测序技术（"Next-generation" sequencing technology），高通量测序测序过程多路复用，同时产生上千或上百万条序列，能够降低 DNA 测序的成本
Sanger 法测序	指	Sanger method 桑格法测序，为一种常用的核酸测序技术，用于 DNA 分析，由英国生物化学家弗雷德里克·桑格于 1977 年发明。
BCI	指	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒组合缩写
Taqman 探针	指	是一种检测寡核苷酸的荧光探针
液相芯片技术	指	液相芯片技术是将核酸探针与表面带有特异物理编码的液相微磁盘芯片相结合，形成用于高通量检测目的的技术，该项技术平台由芯片阅读仪、自动化判读软件和试剂三大部分组成。在应用过程中，液相芯片平台结合多重扩增的 PCR 技术，可以达到高通量检测的目的。
扩增检测体系	指	包含核酸扩增，并采用特定信号进行指示
常温裂解	指	不通过加热，在室温下完成细胞或病原体的外壳的破坏
免洗脱核酸	指	不经过洗脱液，吸附在磁珠上的核酸
包被	指	是指在磁珠表面连接上特异性基团等，用于实现不同的功能
重	指	表示种类
CYP2D6	指	细胞色素 P450 2D6（Cytochrome P450 2D6）是一种由人类 CYP2D6 基因编码的酶，CYP2D6 是细胞色素 P450 混合功能氧化酶系统的成员之一，是人体中最重要的代谢酶之一
BRCA1、BRCA2	指	乳腺癌 1 号基因、乳腺癌 2 号基因
乙型肝炎病毒 YMDD	指	乙型肝炎病毒拉米夫定耐药的常见位点
引物探针	指	用于核酸扩增检测的寡核苷酸序列
nmol	指	摩尔是表示物质的量的单位，每摩物质含有阿伏加德罗常数个微粒。1 摩尔等于 10 的 9 次方纳摩尔。
OD	指	Optical Density,表示光密度.OD 是当光经过一个样本时，部分光会被吸收。
磁珠	指	具有细小粒径的超顺磁性微球
冻存管	指	可以用于冷冻保存样本的管子

八连管	指	用于进行 PCR 反应的容器，八个管子连成一排
DNTP、dNTP	指	deoxy-ribonucleoside triphosphate 脱氧核糖核苷三磷酸，
HPV	指	Human Papillomavirus 人乳头瘤病毒,是一种属于乳多空病毒科的乳头瘤空泡病毒 A 属，是球形 DNA 病毒，能引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增殖
GBS	指	即 B 族链球菌，学名无乳链球菌(S.agalactiae)，是一种革兰氏阳性链球菌，因最先从患乳腺炎的牛中分离而得名。随后在各国孕产妇和新生儿中分离到，可引起新生儿早发和晚发型感染，该菌能导致动物体产生败血症和脑膜炎，且具有较高的致死率
EB、EBV	指	EB 病毒 (Epstein-Barr virus, EBV) 是疱疹病毒科嗜淋巴细胞病毒属的成员，基因组为 DNA。EB 病毒具有在体内外专一性地感染人类及某些灵长类 B 细胞的生物学特性。人是 EB 病毒感染的宿主，主要通过唾液传播
NIPT	指	Non-Invasive Prenatal Test 无创产前诊断
TLA	指	全实验室自动化检验分析流水线
HBV	指	Hepatitis B virus 乙型肝炎病毒，是引起乙型肝炎的病原体，属嗜肝 DNA 病毒科，该科病毒包含正嗜肝 DNA 病毒属和禽嗜肝 DNA 病毒属两个属，引起人体感染的是正嗜肝 DNA 病毒属。
HCV	指	Hepatitis C virus 丙型肝炎病毒,是一种由丙型肝炎病毒引起的体液传染性疾病，主要影响肝脏
HIV	指	Human immunodeficiency virus 人类免疫缺陷病毒，又称艾滋病病毒，是一种感染人类免疫系统细胞的慢病毒，属逆转录病毒的一种
TB-DNA	指	结核分枝杆菌的 DNA
CIN	指	Cervical intraepithelial neoplasia 宫颈上皮内瘤变,是宫颈不典型增生和宫颈鳞形细胞原位癌的总称，也是宫颈浸润癌的癌前期病变
FRI	指	febrile respiratory illnesses, 发热呼吸道症候群
TOX	指	Toxoplasma Gondii 弓形虫，是细胞内寄生虫，也叫三尸虫。寄生于细胞内，随血液流动，到达全身各部位，破坏大脑、心脏、眼底，致使人的免疫力下降，患各种疾病。
UU	指	M.urealyticum 解脲脲原体，亦称溶脲脲原体，是六种脲原体属中的一种，与人类泌尿生殖道感染有密切关系。
HCMV	指	Human cytomegalovirus 人巨细胞病毒,是疱疹病毒家族中基因组最大的成员，可编码 200 多种蛋白质。HCMV 感染宿主范围较窄，以人类为宿主，尚无感染动物模型。
pgRNA	指	前基因组 RNA (pgRNA) 一种新型血清标志物。
HBV-pgRNA	指	HBV 前基因组 RNA (HBV-pgRNA) 作为一种新型的反映肝内 HBV cccDNA 转录活性的血清标志物在慢性乙型肝炎(CHB) 治疗过程病情进展方面具有重要的临床意义。
Primer3	指	一种引物探针设计软件
bPrimer	指	针对人类基因批量设计引物的工具
EBX LMP-1	指	EB 病毒 感染 诱导 潜伏 膜 蛋白 1(latent membrane protein-1,LMP-1)
新冠	指	2019 年新型冠状病毒 (COVID-19)

新型冠状病毒核酸 检测试剂、新冠病 毒检测试剂	指	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）
ROX	指	一种可用于生物标记实验的荧光染料

本招股说明书表格中若出现合计数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

第二节 概览

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

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况

中文名称	圣湘生物科技股份有限公司
英文名称	Sansure Biotech Inc.
成立日期	2008年04月23日，股份公司设立于2019年08月30日
注册资本	36,000.00 万元人民币
注册地址	长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号
主要生产经营地址	长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号
控股股东、实际控制人	戴立忠
法定代表人	戴立忠
行业分类	医药制造业（C27）
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）本次发行的有关中介机构

保荐人、主承销商	西部证券股份有限公司
联席主承销商	中信证券股份有限公司
发行人律师	湖南启元律师事务所
审计机构	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构	北京亚超资产评估有限公司

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	4,000 万股	占发行后总股本比例	10%
其中：发行新股数量	4,000 万股	占发行后总股本比例	10%

股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	40,000 万股		
每股发行价格	50.48 元/股		
发行市盈率	536.30 倍（每股收益按照 2019 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低归属于母公司股东的净利润除以本次发行后的总股本计算）		
发行前每股净资产	1.55 元/股（不含少数股东权益，以 2019 年 12 月 31 日经审计的净资产和发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.10 元/股（按照 2019 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	6.07 元/股（不含少数股东权益，以 2019 年 12 月 31 日经的审计净资产加上预计募集资金净额和发行后总股本计算）	发行后每股收益	0.09 元/股（按照 2019 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行市净率	8.32 倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行不涉及老股东公开发售股份		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及发行费用的分摊		
募集资金总额	201,920.00 万元		
募集资金净额	186,926.98 万元		
募集资金投资项目	精准智能分子诊断系统生产基地项目		
	研发中心升级建设项目		
	营销网络及信息化升级建设项目		
发行费用概算	保荐及承销费用：12750.19 万元（不含增值税）； 审计验资费用：910.00 万元（不含增值税）； 律师费用：754.72 万元（不含增值税）； 用于本次发行的信息披露费用：502.83 万元（不含增值税）； 发行手续费用及其他费用等：75.28 万元（不含增值税）。 发行费用合计：14,993.02 万元（不含增值税）。		

(二) 本次发行上市的重要日期

初步询价日期	2020年8月13日
刊登发行公告日期	2020年8月17日
申购日期	2020年8月18日
缴款日期	2020年8月20日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、发行人报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2019年度/ 2019年12月31日	2018年度/ 2018年12月31日	2017年度/ 2017年12月31日
资产总额(万元)	64,246.53	55,204.27	56,561.20
归属于母公司股东权益(万元)	55,747.64	39,628.73	37,898.82
资产负债率(母公司)(%)	10.92	24.95	30.45
营业收入(万元)	36,538.91	30,344.63	22,459.65
净利润(万元)	3,947.85	676.21	-1,065.33
归属于母公司股东的净利润(万元)	3,947.85	676.21	-1,065.33
扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润(万元)	3,765.06	569.98	-3,884.32
基本每股收益(元)	0.11	不适用	不适用
稀释每股收益(元)	0.11	不适用	不适用
加权平均净资产收益率(%)	7.28	1.48	不适用
经营活动产生的现金流量净额(万元)	2,240.57	1,006.71	-6,144.49
现金分红(万元)	-	-	-
研发投入占营业收入的比重(%)	10.66	11.76	12.31

注：每股收益、净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润与扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润孰低列示。

四、发行人主营业务经营情况

发行人是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商。公司系国内技术先进、产品齐全的体外诊断领军企业之一，致力于成为全球领先的创新型高端分子诊断企业和基因科技的普惠者，服务于各类疾病防控、突发疫情防控

等全民健康事业，助力国家精准医疗体系和分级诊疗体系建设。

发行人自主开发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展，开发了性能优良的产品 300 余种，可提供各类优质检测服务 2,200 余项。公司建立了完善的全流程质控体系和营销服务体系，产品已在全国 2,000 多家医疗机构使用，并远销全球 120 多个国家和地区。

自设立以来，发行人自主研发的创新型技术和产品，填补了国内多项空白，获得国家科技进步二等奖、中国专利优秀奖等国家级重大奖项 20 余项，被评为国家知识产权示范企业、国家高新技术企业；公司获批组建国家基因检测技术应用示范中心、感染性疾病及肿瘤基因诊断技术国家地方联合工程研究中心、国家级博士后科研工作站、核酸诊断技术湖南省工程研究中心、湖南省核酸诊疗工程技术研究中心、湖南省企业技术中心等近 10 个国家和省级重大创新平台，承担国家“十二五”、“十三五”重大科技专项和国家“863”计划、湖南省重点研发计划等国家级和省级重大项目 30 余项。

发行人的主营业务经营情况详见“第六节 业务与技术”。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

发行人秉承为全世界人民提供“用得起、用得好”的基因技术、产品和服务的使命，凭借分子生物学、生物化学领域的优势及研发积累，以解决行业痛点难点，推动基因技术高精化、简便化、自动化、移动化、系统化“五化”建设为核心，重点布局样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息分析四大技术领域，涵盖“高精度磁珠法”、“一步法”、“全自动统一样本处理”、“POCT 移动分子诊断”、“多重荧光 PCR”、“高通量测序”、“微磁盘液相芯片”、“生物信息技术”等一系列核心技术，通过多项核心技术的有机组合，逐步构建了基因技术应用普适化、全场景化的新生态，引领国内分子诊断技术赶超国际先进水平，推动基因技术由医疗机构个别科室应用向多科室应用、大医院高端实验室应用向包括基层医疗机构在内的各个层级医院应用、少数领域应用向全场景应用的转变。

公司作为起草单位之一，深度参与了核酸提取、质控品研制、扩增试剂盒、分子诊断产品性能评价等近 10 项分子诊断行业标准建立；作为国内分子诊断优秀企业代表，代表中国参与了 WHO 乙型肝炎病毒国际标准物质协助定标工作；同时还参与了 10 多个分子诊断相关国家标准物质制定。公司共拥有包含 51 项发明专利在内的 75 项境内专利，3 项境外专利。

公司凭借核心技术开发的重点产品均具有较高的性能指标：国内第一个上市的国产高敏肝炎定量诊断产品，检测灵敏度远高于当时国产同类产品，推动了我国肝炎病毒核酸定量检测产品整体性能的提升，目前乙肝病毒检测灵敏度达到 5IU/mL；基于一歩法技术开发的乙肝定量检测产品、宫颈癌 HPV 检测等一系列产品，能够在 30 分钟内完成 96 个样本处理，2 小时内能够实现结果报告，检测时间比国内同类产品大幅缩短，检测效率大幅提升；核酸血液筛查检测产品，检测灵敏度、单批检测效率、检测基因型覆盖率等性能均达到较高水平，且弥补了行业很多产品不能检测 HIV-2 型的缺陷，避免漏检，更好保障我国血液安全；通用型全自动核酸提取系统，破解了传统分子诊断分项目、分样本类型、分时间段操作的技术痛点，使用“通用型”提取试剂、同一程序即可实现临床多数样本类型、常见检测项目统一操作处理，提升了分子诊断的自动化程度和检测效率；开发的 POCT 移动分子诊断系统将分子诊断检测效率由以往的“小时级”提升到“分钟级”，极大拓展分子诊断技术的应用场景，有力地推动基因技术应用普适化、全场景化。

系统化布局、持续创新的技术平台，使得公司具备强大的产品快速开发能力。在 2020 年新冠肺炎疫情防控工作，公司在极短的时间内研发出精准、快速、简便、高通量的新型冠状病毒核酸检测试剂盒，并通过国家药品监督管理局应急审批快速取得注册证书，系国内新型冠状病毒检测产品获批上市的前 6 家企业之一。同时在强大的生产、营销及服务网络基础上，公司产品迅速供往湖北、湖南、北京、上海等 30 多个省市自治区疫情防控一线，截至 2020 年 6 月 30 日，已供往国内外近 3,885.13 万人份（其中约 1,380.24 万人份供往国际市场），为国内外疫情防控工作做出了积极贡献。

未来公司将继续坚持“创新+服务”双轮驱动，研发出更多老百姓用得起、用得好的基因技术、产品和服务，全面推动基因技术应用普适化、全场景化，并大力

实施国际化战略，输出全球惠民“圣湘方案”，助力我国抢占世界基因技术制高点和全球人类健康命运共同体建设，努力推动基因科技成为服务人类健康的中坚力量。

六、发行人选择的具体上市标准

根据中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)出具的“众环审字(2020)110024号”《审计报告》，公司2019年度经审计的营业收入为36,538.91万元，扣除非经常性损益归属于母公司股东的净利润为3,765.06万元，公司最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元。结合发行人最近一次外部股权融资及转让对应的估值情况以及可比公司在境内外市场的估值等情况，基于对发行人市值的预先评估，预计发行人上市后的总市值不低于人民币10亿元。

因此，公司选择《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条第(一)款的上市标准：“预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理的特殊安排。

八、募集资金用途

经公司2020年第一次临时股东大会审议通过，本次发行成功后，所募集的资金拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	募集资金投资金额	建设主体
1	精准智能分子诊断系统生产基地项目	35,485.00	35,485.00	上海圣湘
2	研发中心升级建设项目	10,024.00	10,024.00	圣湘生物
3	营销网络及信息化升级建设项目	10,149.00	10,149.00	圣湘生物
合计		55,658.00	55,658.00	-

如果实际募集资金数额（扣除发行费用后）不能满足全部项目的资金需要，不足部分由公司以自筹资金方式解决；若实际募集资金数额（扣除发行费用后）超过投资项目所需，则多余资金将用于与主营业务相关的项目，持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入。本次募集资金到位前，公司将根据上述募投项目的实际进度需要，以自筹资金先行投入，待募集资金到位后予以置换。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

1、股票种类：人民币普通股（A股）

2、每股面值：1.00元

3、发行股数：4,000万股，占发行后总股本的10%。本次公开发行的股票全部为新股，不进行老股转让。

4、每股发行价格：50.48元

5、发行人高管、员工参与战略配售情况：发行人高管、核心员工通过华泰证券（上海）资产管理有限公司管理的华泰圣湘生物家园1号科创板员工持股集合资产管理计划参与本次发行的战略配售，实际获配数量为3,935,946股，占本次公开发行股票数量的9.84%，获配金额为人民币198,686,554.08元（不含新股配售经纪佣金）。华泰圣湘生物家园1号科创板员工持股集合资产管理计划获配股票的限售期为12个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

6、保荐人相关子公司参与战略配售情况：保荐机构子公司西部证券投资（西安）有限公司依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，跟投比例为本次公开发行数量的3%，即1,200,000股，获配金额为60,576,000.00元。西部证券投资（西安）有限公司本次跟投获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

7、发行市盈率：536.30倍（每股收益按照2019年经审计的扣除非经常性损益前后孰低归属于母公司股东的净利润除以本次发行后的总股本计算）

8、发行前每股收益：0.10元/股（按照2019年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行前总股本计算）。发行后每股收益：0.09元/股（按照2019年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以本次发行后总股本计算）

9、发行前每股净资产：1.55元/股（不含少数股东权益，以2019年12月31

日经审计的净资产和发行前总股本计算)。发行后每股净资产: 6.07 元/股 (不含少数股东权益, 以 2019 年 12 月 31 日经的审计净资产加上预计募集资金净额和发行后总股本计算)

10、发行后市净率: 8.32 倍 (按照发行价格除以发行后每股净资产计算)

11、发行方式: 本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行。

12、发行对象: 本次发行对象为符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者, 但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外。

13、承销方式: 余额包销

14、发行费用概算:

序号	项目	金额 (万元)
1	承销及保荐费用	12,750.19
2	审计验资费用	910.00
3	律师费用	754.72
4	用于本次发行的信息披露费用	502.83
5	发行手续费用及其他费用等	75.28
合计		14,993.02

注: 上述费用均不含增值税。

二、与发行有关的机构和人员

(一) 保荐人 (主承销商): 西部证券股份有限公司

法定代表人	徐朝晖
注册地址	陕西省西安市新城东大街 319 号 8 幢 10000 室
电话	(029) 87406043
传真	(029) 87406134
保荐代表人	李锋、邹扬
项目协办人	王晓琳
项目组成员	鲁欣怡、江武、贺斯、赵真、熊静仪、黄清阳、曾榕、贺磊、朱颖

(二) 联席主承销商：中信证券股份有限公司

法定代表人	张佑君
注册地址	深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
电话	010-60833173
传真	010-60833083
项目经办人	罗樨、周游、虞舒、郭卓然、王晨晨、贾中亚、杨运兮

(三) 律师事务所：湖南启元律师事务所

负责人	丁少波
注册地址	湖南省长沙市芙蓉中路二段 359 号佳天国际新城 A 座 17 层
电话	(0731) 82953778
传真	(0731) 82953779
经办律师	李荣、彭星星

(四) 审计机构/验资机构/验资复核机构：中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人	石文先
注册地址	武汉市武昌区东湖路 169 号 2-9 层
电话	027-86791215
传真	027-85424329
经办注册会计师	李新首、杨旭

(五) 资产评估机构：北京亚超资产评估有限公司

负责人	李应峰
注册地址	北京市海淀区复兴路 47 号天行建商务大厦 20 层 2202
电话	(010) 51716863
传真	(010) 51716863
经办资产评估师	罗跃龙、齐兴宏

(六) 股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

联系地址	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号
电话	021-5870 8888
传真	021-5889 9400

(七) 主承销商收款银行：中国工商银行西安市东新街支行

户名	西部证券股份有限公司
账号	3700012109027300389

(八) 拟上市的证券交易所：上海证券交易所

注册地址	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-6880 8888
传真	021-6880 4868

三、发行人与有关中介机构之间的关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在任何直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的有关重要日期

工作安排	日期
初步询价日期	2020 年 8 月 13 日
刊登发行公告日期	2020 年 8 月 17 日
申购日期	2020 年 8 月 18 日
缴款日期	2020 年 8 月 20 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

本次公开发行股票 40,000,000 股，占发行后公司总股本的 10.00%，本次公开发行后总股本为 400,000,000 股。其中，初始战略配售发行数量为 6,000,000 股，占本次发行数量的 15.00%。本次发行最终战略配售数量为 5,135,946 股，占发行总量的 12.84%。初始战略配售与最终战略配售股数的差额 864,054 股回拨至网下发行。本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投、发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划组成，无其他战略投资者安排，跟投机构为西部证券投资（西安）有限公司，发行人高管核心员工专项资产管理计划为华泰圣湘生物家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划。

本次发行最终战略配售数量结果如下：

战略投资者名称	获配股数 (股)	获配金额(元, 不含 佣金)	新股配售经纪佣金 (元)	限售期
西部证券投资(西安)有限公司	1,200,000	60,576,000.00	-	24 个月
华泰圣湘生物家园1号科创板员工持股集合资产管理计划	3,935,946	198,686,554.08	993,432.77	12 个月
合计	5,135,946	259,262,554.08	993,432.77	-

(一) 保荐机构相关子公司参与战略配售情况

保荐机构安排保荐机构依法设立的相关子公司西部证券投资(西安)有限公司参与本次发行战略配售,西部证券投资(西安)有限公司依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额,跟投比例为本次公开发行数量的3%,即1,200,000股,获配金额为60,576,000.00元。西部证券投资(西安)有限公司本次跟投获配股票的限售期为24个月,限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

(二) 发行人高级管理人员与核心员工参与战略配售情况

2020年7月10日,发行人召开第一届董事会2020年第二次临时会议,会议审议通过了《关于圣湘生物科技股份有限公司成立高管及核心员工专项资产管理计划参与首次公开发行A股股票战略配售方案的议案》,根据该议案,公司拟成立高管及核心员工专项资产管理计划与公司本次发行战略配售,并签署战略配售协议。前述专项资产管理计划战略配售的份额不超过400万股,不超过本次发行股票数量的10%。

1、参与对象

发行人的高级管理人员及核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划:华泰圣湘生物家园1号科创板员工持股集合资产管理计划。

2、参与规模

前述专项资产管理计划参与战略配售金额合计为19,968.00万元(包括新股配售经纪佣金)。具体情况如下:

具体名称	实际支配主体	成立时间	募集资金规模(万)	参与认购规模上限	参与比例上限(占A)	管理人
------	--------	------	-----------	----------	------------	-----

			元)	(万股)	股发行规模比例)	
华泰圣湘生物家园1号科创板员工持股集合资产管理计划	华泰证券(上海)资产管理有限公司	2020年7月10日	19,968.00	400.00	10.00%	华泰证券(上海)资产管理有限公司

前述专项资管计划的实际支配主体为其管理人华泰证券(上海)资产管理有限公司,并非发行人的高级管理人员。

3、参与人姓名、职务与比例

序号	姓名	主要职务	实际缴款金额(万元)	资管计划份额持有比例
1	戴立忠	董事长、总经理、核心技术人员	3,000.00	15.02%
2	赵铁华	高级大区总监	1,000.00	5.01%
3	左威	军区总经理	735.00	3.68%
4	王海啸	军区总经理	1,800.00	9.01%
5	万东池	董事长助理	685.00	3.43%
6	李明	大区经理	320.00	1.60%
7	郭祝红	大区总监	400.00	2.00%
8	魏勤	大区经理	160.00	0.80%
9	高常皓	大区总监	480.00	2.40%
10	徐向红	行政经理	2,993.00	14.99%
11	张利	营销管理部部长	630.00	3.16%
12	李天斌	大区总监	480.00	2.40%
13	戴省飞	大区总监	480.00	2.40%
14	周俊	副总经理	600.00	3.00%
15	宋昆	高级医学经理	370.00	1.85%
16	纪博知	核心技术人员、研发专家	300.00	1.50%
17	吴康	高级研究员	250.00	1.25%
18	艾颖娟	注册部部长	345.00	1.73%
19	任小梅	核心技术人员、呼吸道产线总监	400.00	2.00%
20	林玲	物料部部长	210.00	1.05%
21	颜进	高级研究员	260.00	1.30%
22	章洪建	高级研究员	334.00	1.67%
23	缪为民	核心技术人员、首席科学家	400.00	2.00%

24	胡漫	主任	365.00	1.83%
25	刘让蛟	核心技术人员、首席信息官	176.00	0.88%
26	吴岭	高级研究员	400.00	2.00%
27	袁亚滨	总监	189.00	0.95%
28	彭铸	董事、副总经理、财务总监、 董事会秘书	140.00	0.70%
29	谢跃辉	财务部部长	536.00	2.68%
30	谭寤	监事会主席、证券法务部部长	200.00	1.00%
31	龚宇翔	大区经理	400.00	2.00%
32	李送君	主任助理	480.00	2.40%
33	刘巍	战略经理	450.00	2.25%
合计			19,968.00	100.00%

华泰圣湘生物家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划实际获配股数 3,935,946 股，实际获配金额 198,686,554.08 元（不含新股配售经纪佣金），另需支付新股配售经纪佣金 993,432.77 元。

第四节 风险因素

投资者在评价本公司本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其它各项资料外，还应特别认真考虑本节以下各项风险因素。以下风险因素可能直接或间接对发行人的生产经营状况、财务状况、持续盈利能力和成长性产生重大不利影响。以下排序遵循重要性原则或可能影响投资决策的程度大小，但该排序并不表示风险因素会依次发生。

投资者应当认真阅读发行人公开披露的信息，自主判断企业的投资价值，自主做出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化导致的风险。

一、技术风险

（一）产品研发风险

经过多年研发积累，公司自主开发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等 300 余种产品，但公司仍存在相关产品研发风险：一是目前公司产品有较大比例用于传染病检测，由于部分传染病具有新发、突发的特点，且病原体不断发生变异，而客户对疫情发生时反应的及时性要求高，若公司不能持续及时研发出满足不同形势下疾病防控需求的产品，可能会导致公司错过市场机会，甚至丢掉市场份额；二是公司有多项个体化用药、肿瘤早筛领域的产品在研，如果在新领域开发产品时方向定位存在偏差或新产品开发要解决的原材料研究、反应技术路线、生产工艺研究等方面出现问题，可能导致研发受阻。同时，新产品研发项目临床试验通常需要进行随访，耗时长、投入大，监管部门注册审批严格，若拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证及注册，任何一个环节都关系着产品上市的成败，如果公司出现多个产品研发进展不顺而终止，则会对公司的业绩和未来发展造成重大不利影响。

（二）技术迭代风险

目前，我国体外诊断行业国内外企业竞争激烈，各公司在品牌、技术、成本等方面各具优势。公司自成立以来，重点布局了样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息分析四大技术领域，涵盖“高精度磁珠法”、“一步法”、“全

自动统一样本处理”、“POCT 移动分子诊断”、“多重荧光 PCR”、“高通量测序”、“微磁盘液相芯片”、“生物信息技术”等一系列核心技术，通过多项核心技术的有机组合，公司开发的产品具备精准、快速、简便、高通量等特点，整体技术水平较高，市场竞争力较强。

分子诊断行业技术发展迅速，比如医疗检测机器人以及医疗智能 AI 系统等新领域的出现，对传统的分子诊断行业将带来一定的革新，如果发行人对行业未来技术发展预计趋势出现偏差、同行业公司和技术研究方面率先实现重大突破，将可能导致公司的技术优势不复存在，进而使公司产品和技术面临被替代的风险。

（三）核心技术失密风险

在长期研发和生产实践中，公司形成了独有的核心技术，包括各种核酸提取方案、引物探针设计方案、扩增体系方案、仪器设计方案、检测方法等，构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心技术的考虑，公司仅对其中部分关键技术和设备申请了专利。公司建立了严格的保密制度以防范核心机密泄密风险。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业秘密进行管理，公司的核心技术存在泄露和被他人窃取的风险，从而对公司的生产经营产生不利影响。

（四）核心技术人员流失风险

体外诊断的行业特点要求生产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特别是分子诊断起步较晚，复合型人才相对缺乏。公司在技术创新和产品研发方面建立了完善的项目开发管理制度及激励机制，报告期内，公司核心技术人员保持稳定。但随着我国体外诊断行业的快速发展，分子诊断的人才竞争日益激烈，核心技术人员流失可能会带来研究开发进程放缓或停滞的风险，对公司持续经营情况构成不利影响。

二、经营风险

（一）市场竞争加剧风险

目前，市场需求的增加和国家政策的鼓励为国内体外诊断行业的发展提供了更多的机遇，但由于市场化程度较高，将吸引越来越多的企业参与到该领域的市场竞争中来。目前国内行业竞争格局中，罗氏、雅培等跨国企业整体处于优势地位，部分技术实力强的国内企业在不同的细分市场拥有较高的市场占有率，公司

凭借系统化的技术平台、高效的研发体系、丰富的产品线、优秀的产品性能和完善的技术支持服务，在分子诊断部分产品细分市场取得较好的业绩，其中肝炎防控领域的产品市场占有率领先，生殖道感染与遗传、呼吸道感染等其他产品也已具备较好的市场基础。随着行业内原有企业的快速发展，以及新企业的加入，市场竞争将会进一步加剧，如果公司未来不能保持技术、产品、服务等方面的优势，可能会因激烈的市场竞争影响盈利能力。

（二）质量控制风险

公司产品种类丰富，生产过程控制相对复杂，且试剂、仪器产品主要供临床诊断服务使用，直接关系到诊断的准确性，因此对质量要求标准较高。公司始终严格执行国家质量管理体系相关要求，并积极与国际标准接轨，对产品生产过程每一个环节实施严格的质量管理与卫生安全控制，从最前端的原材料质控着手进行全流程质控，试剂、仪器、标准物质全方位覆盖。但未来若出现不可控偶发因素引发产品质量问题，导致医疗事故的发生，将影响公司品牌形象和产品销售，对公司的生产经营产生不利影响。

（三）产品市场开拓不及预期风险

公司报告期收入中，病毒性肝炎系列产品的占比较高，未来在巩固该类产品市场优势的前提下，公司计划加大对血筛系列、呼吸道系列、自动化仪器等产品的开拓力度，特别是加强新产品的推广，以实现公司业绩的增长。呼吸道领域，公司六项呼吸道病原体核酸检测试剂、七项呼吸道病原菌核酸检测试剂等产品均已完成临床试验，预计很快能注册上市；在血液筛查领域，发行人用于检测样本中的乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒及人类免疫缺陷病毒 1+2 型核酸的检测试剂于 2018 年底获批上市；自动化仪器方面，公司便携式全自动核酸提取及扩增仪、核酸快速扩增仪于 2019 年上市，集扩增与检测功能一体的系统于 2020 年 4 月完成注册。该等新产品均具有良好的性能，且市场空间较大，部分产品已实现对多家医院、采供血机构的终端销售，公司针对后续市场拓展也制定了详细的实施方案，但仍存在市场推广效果不佳，导致公司业务增长不及预期的风险。

（四）经销商管理风险

公司在产品销售环节采取“直销和经销相结合”的销售模式。除业务合作外，

各经销商在人、财、物等方面均独立于公司。公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规、相关政策合法经营。随着公司的快速发展，公司不断完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

（五）原材料采购风险

公司产品的成本主要是直接材料成本，报告期内，公司直接材料占营业成本的比重分别达到 85.10%、86.42%和 86.64%。公司试剂及仪器产品的主要原材料包括酶、引物探针、磁珠、dNTP 单体、冻存管、八连管、全自动化液体处理工作站主体部件（移液平台）等，其中酶、引物探针、全自动化液体处理工作站主体部件（移液平台）系公司产品的关键原材料，目前该等原材料均需外购或通过供应商定制生产取得，公司无法自行生产。原材料价格以及供应情况不可避免受宏观经济环境变化或者其他因素的影响，如果未来上述原材料价格上涨、原材料的供应无法保证及时充足，或定制的原材料不能达到公司生产所要求的质量标准，对公司经营将产生一定程度的不利影响。

公司部分检测仪器、原材料采购涉及进口，公司进口检测仪器、原材料包括实时荧光定量PCR仪、全自动核酸提取纯化仪、全自动化液体处理工作站、引物探针、硅油、ROX（荧光染料）等，其中引物探针、硅油、ROX涉及直接从美国进口。另外，dNTP单体、冻存管、超高效液相色谱串联质谱系统涉及间接从美国采购，酶、磁珠、PCR仪器和冻存管、吸头等耗材涉及从美国企业在其本土以外子公司采购。根据美国《出口管制条例》，美国商务部可通过将某些实体或个人列入“实体清单”的方式，对该实体或个人发出“出口禁令”，要求任何人在向实体清单上的实体或个人出口被管制货物前，均需预先从美国商务部获得《出口许可》；而一般情况下，《出口许可》申请会被推定否决。若中美贸易摩擦加剧导致公司被列入“实体清单”，将使得公司部分原材料进口受限，从而在一定程度上对生产经营产生不利影响。具体见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四（三）、报告期各期前五名供应商采购情况”。

（六）政策变动风险

我国对医疗器械实行严格的产品分类管理制度、产品注册/备案制度、生产许可制度、经营许可制度等，此外国家针对医疗器械及其上下游发布的一些政策也对行业内企业产生重大影响。随着我国医疗卫生体制改革（简称“医改”）的不断推进，已有部分省份在医疗器械领域推行了“两票制”，个别省份针对部分产品进行集中采购、带量采购试点。虽然两票制、集中采购、带量采购等政策目前主要系针对药品、高值医用耗材，尚未在检测试剂、低值耗材领域广泛实施，对公司业务影响不大。但从长期来看，随着两票制、药品集中采购和使用、带量采购在体外诊断行业逐步推进，将有可能导致公司产品终端价格下降，销售费用也会同步下降。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化，或公司无法在经营上及时调整以适应医改带来的市场规则以及行业监管政策的变化，将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

（七）检测仪器主要通过外购风险

分子诊断系统由试剂、仪器、耗材以及软件等构成，主要依赖于核酸提取及扩增检测相关的技术、试剂及仪器有机组合的系统检测方案，其中检测仪器（PCR仪）属于分子诊断领域的通用设备，公司自用和销售的检测仪器主要通过外购，拥有多款国内外知名品牌检测仪器的采购渠道，在技术和稳定性上有更多的选择空间。

公司检测技术领域先进性主要体现在基于已有的检测仪器，通过高性能的试剂产品、自动化样本处理仪器、检测信息分析软件等要素的组合，提供满足不同客户需求的整体解决方案，但由于目前公司 PCR 仪主要依靠外购，如果不能及时根据 PCR 仪的技术进步推动试剂及样本处理仪器研发更新，或者不能及时发现外购 PCR 仪与公司现有产品和技术的兼容整合问题，将影响公司设计产品与外购仪器的匹配性，进而影响公司产品在客户端的使用体验以及产品的竞争力。

（八）发行人新冠病毒核酸检测试剂盒产品、核酸检测分析仪产品延续注册风险

公司新型冠状病毒核酸检测试剂盒产品于2020年1月28日获得医疗器械注册证，根据注册证要求，此证书有效期一年，延续注册时提交符合要求的临床应用

数据的总结报告,并按照体外诊断试剂注册管理办法的要求完善所有注册申报材料。(具体要求见“第六节”之“六(三)1、境内注册证书及备案文件”)

针对提交临床应用数据的总结报告等续期条件,公司目前已在多家临床医疗机构收集新冠病毒核酸检测试剂盒产品连续临床应用数据,临床应用数据具有完善的信息,样本量符合统计学要求,并已完成签字盖章。新冠病毒核酸检测试剂盒产品注册证书到期前,公司将按照国家药监局的要求进行资料递交,完成延续注册。但公司该产品仍存在因相关资料不符合要求而不能延续注册的风险。

公司核酸检测分析仪产品于2020年4月23日获得医疗器械注册证,根据注册证要求,注册证有效期一年,若用于其他适用的临床项目需提交分析性能评估资料,延续注册时应按照医疗器械注册管理办法的相关要求完善所有注册申报材料。

(具体要求见“第六节”之“六(三)1、境内注册证书及备案文件”)公司该产品目前可用于新冠病毒核酸检测,未来存在因相关资料不符合要求而不能延续注册或不能用于其他临床项目的风险。

三、内控风险

(一) 联动销售业务经营风险

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医疗的发展,对检测的时间、精准度等要求提高,只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果,特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。由于仪器和试剂的匹配性对检验质量有较大影响,诊断试剂与诊断仪器联动销售成为国内外体外诊断产品生产企业普遍采用的业务模式。公司在销售核酸分子诊断产品过程中,向有需求的客户投放检验仪器供其使用。通过试剂和仪器的一体化,公司可以更好地保证检测结果的准确性和稳定性。联动销售模式下,公司主要通过后续试剂销售收回仪器成本和赚取利润。

针对该部分仪器,公司建立了较为完善的管理制度。但仍不排除会面临以下三类风险:一是试剂销售不佳以致仪器成本无法收回的风险;二是经销商及终端医疗机构等对仪器保管不善以致仪器出现损毁或灭失的风险;三是管理缺位等因素给公司带来的合规风险。上述三类风险实际发生时,将对公司经营业绩产生不利影响。

（二）经营规模扩大带来的管理风险

报告期内，公司生产经营规模实现较快增长，如果募集资金投资项目能够顺利实施，公司的营业收入将进一步快速增长，从而在资源整合、市场开拓等方面对公司管理层的管理水平提出更高的要求。届时公司的组织架构和管理链条也会随之扩展、延长，如果公司的经营管理水平不能满足业务规模扩大对公司各项规范治理的要求，将会对公司造成不利影响。

四、财务风险

（一）新冠疫情带来的业绩波动风险

2020年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发，公司新型冠状病毒核酸检测试剂等相关产品市场需求量短期内大幅增长，这对公司本年度业绩促进作用十分显著，公司2020全年业绩相比上年预期会有较大幅度增长。根据以往经验，此类突发公共卫生事件一般持续时间不会太长，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒核酸检测相关产品的销量会有所下降，这在客观上会造成公司的业绩波动风险。

（二）收入增速下降或波动的风险

报告期内，公司营业收入分别为 22,459.65 万元、30,344.63 万元和 36,538.91 万元，2018 年、2019 年营业收入增长率分别为 35.11%和 20.41%，保持良好的上升态势。未来，公司存在因宏观经济环境变化、产品市场竞争加剧以及公司内部管理不善导致公司未能按照计划拓展销售渠道、提升市场占有率或推进研发进度的潜在可能。上述情况可能导致公司营业收入增速下降或出现一定程度波动。

（三）应收账款上升及逾期的风险

报告期各年度末，公司应收账款账面价值分别为 11,335.73 万元、16,115.97 万元和 18,819.81 万元，占流动资产的比例分别为 35.60%、44.88%和 43.05%，公司应收账款随着销售规模扩大而快速增长。目前公司客户主要为大型医药商业公司、公立医院及检测中心，资信良好，且公司已建立了完善的应收账款管理制度，但仍不排除因客户财务状况出现恶化或宏观经济环境变化，导致公司应收账款将面临一定的坏账风险。如未来公司应收账款增长速度过快，根据公司会计政策计提的坏账准备也会相应增加，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

报告期末，公司对张家界市人民医院和南京美仕年专科门诊部有限公司的应收账款分别为 905.80 万元和 686.24 万元，因受新冠疫情等因素的影响，上述单位期后回款较慢，截至 2020 年 5 月 20 日，张家界市人民医院和南京美仕年专科门诊部有限公司期后分别回款 8.04 万元和 15.00 万元，回款比例分别为 0.89%和 2.19%，存在逾期的风险。由于宏观经济不景气及叠加新冠疫情的影响，发行人其他客户应收账款未来亦可能存在逾期的风险。

（四）存货风险

报告期内，公司存货账面价值分别为 4,087.08 万元、5,589.82 万元、6,466.32 万元，占公司流动资产的比例分别为 12.84%、15.57%、14.79%。公司存货周转率为 2.77 次、2.61 次和 2.11 次，存货周转率呈现下降趋势。存货周转率下降的原因主要是随着公司营业规模的扩大，公司增加试剂和仪器的生产量和备货量。存货周转率下降可能会影响公司的短期偿债能力，对公司未来经营产生不利影响。

（五）税收优惠和政府补助政策变化的风险

报告期内，公司享受的税收优惠政策主要为企业所得税和增值税优惠。发行人为高新技术企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》相关规定，报告期内公司按 15%的税率缴纳企业所得税，同时公司符合条件的研究开发费用可以在计算应纳税所得额时加计扣除。另一方面，公司及子公司圣维基因销售自产的血液生物制品分别自 2018 年 7 月和 2019 年 3 月开始按照简易办法依照 3%的征收率计算缴纳增值税，子公司圣维尔提供的医疗服务收入享受免征增值税优惠政策。报告期内公司取得了多项政府补助，2017 年、2018 年和 2019 年计入当期损益的政府补助金额分别为 754.71 万元、521.12 万元和 1,146.64 万元。

如果未来国家主管部门对相关税收优惠政策、政府补助政策作出调整或其他原因导致公司不再符合相关的认定或鼓励条件，导致公司无法享受上述税收优惠政策及政府补助，则可能对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

（六）毛利率下降的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 50.04%、58.76%和 65.36%，受益于成本降低和产品结构改善，公司主营业务毛利率持续提升，自产产品为公司毛利的主要来源。公司营业成本构成中，直接材料占比超过 85.00%。在未来经营中，

若公司主要产品原材料价格上涨，或人工成本上升，或销售价格下降，或公司成本控制能力下降，及自产产品销售占比下降，均有可能导致公司产品毛利率出现下降的风险。

（七）存在未弥补亏损的风险

公司整体变更时存在未弥补亏损。圣湘有限公司 2019 年 7 月召开创立大会以截至 2019 年 2 月 28 日经审计的净资产 54,726.44 万元按 1.5202: 1 的比例折合为 36,000 万股整体变更为股份公司。由于公司发展初期投入较大，且已实现盈利的时间较短，故 2019 年 2 月末整体变更时仍存在累计未弥补亏损。

公司最近一期末合并报表层面存在累计未弥补亏损。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人合并报表累计未分配利润-2,823.43 万元，母公司报表未分配利润为 5,271.20 万元。

虽然公司目前经营情况良好，业绩稳步提升，但如公司未来经营业务出现下滑，盈利能力受限，则会对公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入造成不利影响。根据《公司法》、《上海证券交易所上市公司现金分红指引》等相关规定，发行人可以在母公司盈利、合并报表存在未弥补亏损的情况下进行分红。若发行人净利润下滑乃至持续亏损，导致发行人母公司出现未弥补亏损，则会存在无法现金分红的风险。若发行人累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

（八）净资产收益率下降风险

本次发行募集资金到位后，公司的净资产规模将得到大幅度增长，而募集资金投资项目从开始实施至产生预期效益需要一定时间，如果在此期间公司的盈利能力没有大幅提高，公司未来的净资产收益率可能下降。公司存在由于净资产收益率下降引致的相关风险。

五、法律风险

（一）知识产权风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

另外，虽然公司已采取措施避免侵犯他人的知识产权，但也不排除行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权，知识产权纠纷会耗费公司大量人力物力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

（二）业务违规的风险

医药行业曾出现多起涉嫌企业员工、经销商或终端药房收取有关药品处方的回扣、贿赂或者其他非法收益的案例。公司无法完全控制员工及经销商在与医院、医疗机构及医生的交往中不发生以违反法律、法规或规范性文件的方式增加产品的销量的行为。一旦上述行为发生，公司的声誉可能会受损，甚至会令公司受到监管机构的调查，从而对公司正常业务经营造成不利影响。

六、募集资金投资项目相关风险

虽然新冠核酸检测相关产品的销售短期内使得公司业绩大幅提升，但从长远来看，未来盈利能力在较大程度上取决于募投项目产生的效益。公司的募集资金投资项目包括“精准智能分子诊断系统生产基地项目”“研发中心升级建设项目”和“营销网络及信息化升级建设项目”。这些项目均围绕公司的主营业务进行，并涉及血液筛查、POCT 移动分子诊断系统、呼吸道七联检核酸测试剂等新近上市产品的投产。由于项目从具体实施到达产需要一定的时间，在此过程中，公司面临着宏观经济变动、政策变动、市场环境变化和技术进步等诸多不确定因素，任何一个因素的变化都可能导致募集资金投资项目出现无法实现销售预期等情况，从而导致募投项目无法达到预期效益的风险。另外公司为提高生产能力、提升生产工艺水平，此次募投项目规划中进行了较大金额的设备投资，在项目建成

投产后将增加公司的固定资产折旧，如果募投项目无法实现预期收益，无法覆盖新增的折旧等成本，也会对公司盈利能力造成一定的负面影响。

七、其他风险

（一）发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施管理办法》，发行人预计发行后总市值未达到本招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。公司本次发行拟适用《上市规则》第 2.1.2 条第（一）项之上市标准：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

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

（二）股市变动风险

公司的股价波动不仅会受到自身财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，也会受到全球宏观经济形势、投资者情绪、国内经济政策、其他资本市场波动、国外经济社会动荡及其他不可预知的突发事件等因素的影响，因此公司股票价格存在波动风险。投资者在考虑投资本公司股票时，应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，并做出审慎判断。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	圣湘生物科技股份有限公司
英文名称	Sansure Biotech Inc.
注册资本	36,000 万元人民币
法定代表人	戴立忠
成立日期	2008 年 04 月 23 日
整体变更为股份公司日期	2019 年 08 月 30 日
住所	长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号
邮政编码	410205
电话	0731-88883176-6018
传真	0731-84223503
互联网网址	www.sansure.com.cn
电子邮箱	dmb@sansure.com.cn
部门	证券法务部
负责人	彭铸
电话	0731-88883176-6018

二、发行人设立情况

发行人系由圣湘有限整体变更设立而来，具体设立情况如下：

（一）有限公司的设立情况

圣湘有限由长沙高新开发区泓湘生物科技有限公司（以下简称“泓湘生物”）和戴立忠共同出资设立，注册资本 1,000.00 万元。其中，泓湘生物现金出资 600 万人民币，占比 60%，Dai LiZhong（戴立忠）现汇出资 400 万人民币，占比 40%。

2008 年 3 月 24 日，湖南省工商行政管理局（以下简称“湖南省工商局”）核发“（湘）名外字[2008]第 25 号”的《企业名称预先核准通知书》，核准公司名称为“湖南圣湘生物科技有限公司”。

2008 年 4 月 14 日，长沙高新技术产业开发区管理委员会核发了《关于合资成立湖南圣湘生物科技有限公司的合资合同、公司章程的批复》（长高新管招字[2008]24 号），同意：1、泓湘生物与 Dai LiZhong（戴立忠）先生在长沙高新技

术产业开发区内合资兴办“湖南圣湘生物科技有限公司”；2、项目投资总额为2,000万元人民币，注册资本为1,000万人民币，其中泓湘生物现金出资600万人民币，占比60%，Dai LiZhong（戴立忠）现汇出资400万人民币，占比40%；3、公司董事会由3人组成，其中泓湘生物委派2名，Dai LiZhong（戴立忠）委派1名；公司经营范围：生物试剂的研发开发、技术咨询和技术服务。

2008年4月14日，圣湘有限获得湖南省人民政府核发的批准号为“商外资湘长高审字[2008]0005号”的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》，批准湖南圣湘生物科技有限公司成立。

2008年4月24日，圣湘有限获得湖南省工商局核发的注册号为“430000400001826号”的《企业法人营业执照》。成立时的股权结构及其出资情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资方式	出资额	出资比例
1	泓湘生物	货币	600.00	60.00%
2	戴立忠	货币	400.00	40.00%
合计			1,000.00	100.00%

2008年7月21日，湖南长江有限责任会计师事务所出具“湘长验字[2008]2058号”《验资报告》，经审验，截至2008年7月21日，圣湘有限收到第一期实缴出资，即股东泓湘生物首次缴纳的注册资本（实收资本）200万元。2008年7月23日，圣湘有限完成实收资本变更的工商登记。

2008年8月8日，湖南长江有限责任会计师事务所出具“湘长验字[2008]2059号”《验资报告》，经审验，截至2008年8月7日，圣湘有限收到圣湘生物第二期实缴出资，其中股东泓湘生物缴纳注册资本200万元、股东戴立忠缴纳注册资本136.846万元（美元出资20万元，按汇率6.8423折算为人民币136.846万元），各股东以货币出资。本次实缴后，公司注册资本实缴情况如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）
1	泓湘生物	600.00	400
2	戴立忠	400.00	136.846
合计		1,000.00	536.846

2008年7月23日，圣湘有限完成实收资本变更的工商登记。

2010年5月6日，湖南华维联合会计师事务所出具“湘华维验字[2010]第021号”《验资报告》，经审验，截至2010年5月6日，圣湘有限收到股东缴纳的第三期出资，即本期实收注册资本463.154万元，其中泓湘生物本次实缴200万元，戴立忠实缴263.154万元，各股东以货币出资；圣湘有限注册资本已全部实缴。2010年5月11日，圣湘有限完成本次实收资本变更的工商登记。

（二）股份公司的设立情况

2019年6月21日，圣湘有限召开股东会，会议同意公司名称变更为“圣湘生物科技股份有限公司”；公司整体变更改制为股份有限公司，公司以中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“众环湘审字（2019）0150号”《审计报告》确认的截至2019年2月28日圣湘有限的合并账面净资产54,726.44万元为基准，以1.5202:1的比例折合为36,000万股。2019年7月3日，圣湘有限原全体股东共同签署了《圣湘生物科技股份有限公司发起人协议》，各发起人一致同意以其各自拥有的圣湘有限截至2019年2月28日经审计的净资产作为出资，按照1.5202:1的比例折股，折合注册资本36,000万元。

2019年7月8日，圣湘生物召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了整体变更为股份公司的相关议案，选举了第一届董事会成员，并选举了股东代表监事，与职工代表大会选举产生的职工代表监事共同组成第一届监事会。

2019年8月30日，圣湘生物就本次整体变更办理了工商登记手续，获得长沙市市场监督管理局核发的统一社会信用代码为“91430100673566826X”的《营业执照》。

本次全体发起人以其所持有的圣湘有限股权所对应的净资产折股出资，整体变更设立股份公司后，公司发起人及股权结构如下：

单位：万股

序号	股东名称	持股数量	持股比例
1	戴立忠	12,648.8642	35.1357%
2	安徽志道	4,304.4351	11.9568%
3	朱锦伟	3,402.8493	9.4524%
4	圣维投资	2,513.2835	6.9813%

序号	股东名称	持股数量	持股比例
5	苏州礼瑞	2,253.5138	6.2598%
6	陈文义	2,224.1466	6.1782%
7	特里同	901.4219	2.5039%
8	上海盎汐	712.5705	1.9794%
9	陈邦	676.0459	1.8779%
10	覃九三	604.2808	1.6786%
11	陈宇杰	546.3660	1.5177%
12	高特佳睿安	533.9635	1.4832%
13	圣维鼎立	511.2896	1.4202%
14	圣维华宁	491.0467	1.3640%
15	毛铁	445.7254	1.2381%
16	王国斌	432.4077	1.2011%
17	江苏毅达	409.7745	1.1383%
18	前海白石	409.7745	1.1383%
19	玖康壹同	399.2023	1.1089%
20	中国信达（SS） ^注	339.0747	0.9419%
21	松禾一号	338.0230	0.9390%
22	金通壹号	226.4960	0.6292%
23	稼沃云枫	136.5915	0.3794%
24	余江涛	136.5915	0.3794%
25	李勇	135.9632	0.3777%
26	曾郁杨	30.0501	0.0835%
27	袁亚滨	17.3198	0.0481%
28	范旭	13.6591	0.0379%
29	彭铸	13.6591	0.0379%
30	鲁盖伟	13.6591	0.0379%
31	左威	13.6591	0.0379%
32	王海啸	13.6591	0.0379%
33	李亚锋	13.6591	0.0379%
34	李泉	13.6591	0.0379%
35	李文轩	13.6591	0.0379%
36	谭寤	13.6591	0.0379%
37	杨曦	13.6591	0.0379%

序号	股东名称	持股数量	持股比例
38	于建林	12.4025	0.0345%
39	邓林玲	10.9273	0.0304%
40	樊磊	9.8346	0.0273%
41	龙雄	7.3759	0.0205%
42	卓红俞	6.5564	0.0182%
43	刘佳	5.4637	0.0152%
44	张利	5.4637	0.0152%
45	魏勤	5.4637	0.0152%
46	喻霞林	5.4637	0.0152%
47	杨永东	4.0977	0.0114%
48	熊晓燕	3.8246	0.0106%
49	李盼	2.7318	0.0076%
50	李添运	2.7318	0.0076%
合计		36,000.00	100.00%

注：“SS”表示国有股东，为 State-owned Shareholder 的缩写。

（三）报告期内的股本及股东变化情况

报告期内，公司的历次股本和股东变化情况具体如下：

1、2017年1月，补办工商登记

（1）2016年12月29日，圣湘有限的股权司法冻结解除。

（2）2017年1月3日，出席2013年3月26日股东会的全体股东对2013年3月26日股东会决议内容以会议决议方式予以确认，决议内容为同意帅放文将其持有的圣湘有限600万元出资以8000万元价格转让给陈文义。公司于2017年1月对该次股权转让补办了工商变更登记。

（3）2017年1月4日，圣湘有限股东会（扩大）会议通过决议确认：由于2013年2月至2016年12月，公司因原股东李迟康涉案导致公司股权被司法冻结，各时任股东在知晓公司股权被司法冻结情况下一致同意在此期间公司所进行的增资及股权转让行为，同意因股权被冻结无法办理的工商变更登记待股权解除冻结后办理。圣湘有限时任股东及2013年至2016年期间已转让所持公司全部或部分股权的股东（包括：圣维投资、戴立忠、陈文义、覃九三、安徽志道、朱锦伟、陈宇

杰、陈海、严寒、毛铁、李勇、余江涛、吴鹏)对2013年6月至2016年10月期间的以下历史变化予以确认,不持有任何争议或纠纷,同意圣湘有限依本次股东会(扩大)会议决议及2013年3月-2016年10月期间已签署的各项股东会决议及相关文书办理工商变更登记:

①2013年6月,圣湘有限注册资本由3000万元增至6000万元,其中戴立忠新增出资1560万元,陈文义新增出资1440万元。

②2015年7月,圣湘有限注册资本由6000万元增至10,000万元,其中戴立忠新增出资3200万元,陈文义新增出资800万元。

③2015年10月,陈文义将其持有的圣湘有限490万元出资转让给朱锦伟、1800万元出资转让给安徽志道、350万元出资转让给陈宇杰、100万元出资转让给陈海。

④2015年12月,戴立忠将其所持圣湘有限343.75万元出资转让给严寒、156.25万元出资转让给毛铁、312.5万元出资转让给朱锦伟。

⑤2016年2月,吴鹏将其所持圣湘有限240万元出资转让给朱锦伟。

⑥2016年8月,戴立忠将其所持圣湘有限214.29万元出资转让给覃九三、42.86万元出资转让给李勇。

⑦2016年10月,圣湘有限注册资本由10,000万元增至10,050万元,新增注册资本50万元由余江涛认缴。

(4)2017年1月4日,圣湘生物就公司在2013年3月至2016年10月期间发生的历次股权转让及增资向长沙市工商局申请一次性办理工商变更登记手续,并被长沙市工商局受理。

(5)2017年1月11日,圣湘有限一次性办理完成2013年3月至2016年10月期间的历次股权转让及增资的工商变更登记,并获得长沙市工商局换发的新《营业执照》,登记的注册资本为10,050万元。

(6)就公司原股东李迟康涉案导致公司股权被司法冻结未能按时办理工商变更登记并于2017年1月进行补办一事,圣湘有限未受到工商局的处罚。

报告期初,圣湘有限的股权结构情况如下:

单位：万元

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
1	戴立忠	货币	4,330.35	43.09%
2	安徽志道	货币	1,800.00	17.91%
3	朱锦伟	货币	1,042.50	10.37%
4	圣维投资	货币	920.00	9.15%
5	陈文义	货币	700.00	6.97%
6	陈宇杰	货币	350.00	3.48%
7	严寒	货币	343.75	3.42%
8	覃九三	货币	214.29	2.13%
9	毛铁	货币	156.25	1.55%
10	陈海	货币	100.00	1.00%
11	余江涛	货币	50.00	0.50%
12	李勇	货币	42.86	0.43%
合计			10,050.00	100.00%

2、2017年2月，圣湘有限第十次股权转让

2017年2月22日，戴立忠与朱锦伟签订《股权转让协议》，将其持有的公司60万元股权以人民币930.7465万元（15.51元/每一元出资额）的价格转让给朱锦伟。具体情况如下：

戴立忠本次将其持有的圣湘有限60万元出资转让给朱锦伟，实际系圣维投资股东陈艺丹将其所持圣维投资6.522%的股权协议约定转让给朱锦伟后、由朱锦伟以所受让的圣维投资6.522%的股权与戴立忠所持圣湘有限股权（即对应60万元出资）进行等值交换。具体过程为：2015年11月，陈文义及其妻子陈艺丹（当时系圣维投资股东）与朱锦伟、戴立忠、圣湘有限签署《股权、债权转让协议》约定，陈艺丹将其持有的圣维投资6.522%股权（对应间接持有当时圣湘有限60万元出资）以930.7465万元的价格转让给朱锦伟。朱锦伟受让陈艺丹所持有的圣维投资6.522%的股权后，因希望将该等股权转换为直接持有圣湘有限的股权，因此与戴立忠持有的等值圣湘有限股权进行股权交换。即：戴立忠将其持有的圣湘有限60万元出资转让给朱锦伟，陈艺丹将其持有的圣维投资6.522%的股权转让给戴立忠。因朱锦伟已向陈艺丹支付所受让的圣维投资6.522%的股权的全部价款，戴立忠就转让圣湘有限60万元出资实际收到了等值的圣维投资

6.522%的股权(圣维投资于 2017 年 2 月 27 日办理完毕工商股权转让的工商过户手续),因此朱锦伟就受让戴立忠所持圣湘有限 60 万元出资不需要另行支付交易价款。

2017 年 2 月 22 日, 圣湘有限完成本次股权转让的工商登记。

本次转让后, 圣湘有限的股权结构如下:

单位: 万元

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
1	戴立忠	货币	4,270.35	42.49%
2	安徽志道	货币	1,800.00	17.91%
3	朱锦伟	货币	1,102.50	10.97%
4	圣维投资	货币	920.00	9.15%
5	陈文义	货币	700.00	6.97%
6	陈宇杰	货币	350.00	3.48%
7	严寒	货币	343.75	3.42%
8	覃九三	货币	214.29	2.13%
9	毛铁	货币	156.25	1.55%
10	陈海	货币	100.00	1.00%
11	余江涛	货币	50.00	0.50%
12	李勇	货币	42.86	0.43%
合计			10,050.00	100.00%

3、2017 年 5 月, 圣湘有限第六次增资

2016 年 6 月 30 日, 圣湘有限股东会通过决议: 同意公司于 2016 年启动对核心员工的股权激励计划; 设立两家新的合伙企业作为核心员工的持股平台, 由持股平台对圣湘有限增资; 本次对核心团队激励的股权份额为 301.50 万元出资额, 按 5 元/每一元出资额定价; 因历史遗留问题, 公司目前股权处于司法冻结状态, 待公司股权司法冻结解除后或预知即将解除前开始针对各激励对象签署本次激励的必要文件。

2017 年 4 月 11 日, 圣湘有限股东会作出决议, 同意并认可 2016 年 6 月 30 日《湖南圣湘生物科技有限公司股东会决议》中所表决事项, 同意公司对核心骨干员工进行股权激励; 同意公司注册资本从 10,050 万元增加至 10,351.50 万元,

新增注册资本 301.50 万元分别由圣维华宁、圣维鼎立以货币方式各增加 150.75 万元，其他股东放弃本次增资的优先认购权。

2017 年 4 月 28 日，公司收到圣维华宁、圣维鼎立缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币 301.50 万元，均系货币出资。公司此次增资后累计注册资本（实收资本）为人民币 10,351.50 万元。

2017 年 9 月 22 日，中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）湖南分所出具了“众环湘验字（2017）0009 号”的《验资报告》，经复核，圣湘生物已收到股东的增资额合计 1,507.50 万元，其中新增注册资本 301.50 万元，新增资本公积 1,206 万元。

2017 年 5 月 18 日，圣湘有限办理完成本次增资的工商登记。本次增资后，圣湘有限股东及出资情况如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
1	戴立忠	货币	4,270.35	41.25%
2	安徽志道	货币	1,800.00	17.39%
3	朱锦伟	货币	1,102.50	10.65%
4	圣维投资	货币	920.00	8.89%
5	陈文义	货币	700.00	6.76%
6	陈宇杰	货币	350.00	3.38%
7	严寒	货币	343.75	3.32%
8	覃九三	货币	214.29	2.07%
9	毛铁	货币	156.25	1.51%
10	圣维华宁	货币	150.75	1.46%
11	圣维鼎立	货币	150.75	1.46%
12	陈海	货币	100.00	0.97%
13	余江涛	货币	50.00	0.48%
14	李勇	货币	42.86	0.41%
合计			10,351.50	100.00%

4、2017 年 9 月，圣湘有限第十一次股权转让

2017 年 8 月 20 日，圣湘有限股东会作出决议，同意股东严寒将其持有的公司注册资本 343.75 万元转让给上海盎汐，公司其他股东放弃优先受让权。

2017年8月20日，严寒与上海盎汐签订《股权转让协议》，严寒将其持有的公司343.75万元股权转让给上海盎汐，严寒将股权转让给上海盎汐实际为股权代持还原，转让对价0万元。

2017年9月19日，圣湘有限办理完成本次股权转让的工商登记。本次转让后，圣湘有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
1	戴立忠	货币	4,270.35	41.25%
2	安徽志道	货币	1,800.00	17.39%
3	朱锦伟	货币	1,102.50	10.65%
4	圣维投资	货币	920.00	8.89%
5	陈文义	货币	700.00	6.76%
6	陈宇杰	货币	350.00	3.38%
7	上海盎汐	货币	343.75	3.32%
8	覃九三	货币	214.29	2.07%
9	毛铁	货币	156.25	1.51%
10	圣维华宁	货币	150.75	1.46%
11	圣维鼎立	货币	150.75	1.46%
12	陈海	货币	100.00	0.97%
13	余江涛	货币	50.00	0.48%
14	李勇	货币	42.86	0.41%
合计			10,351.50	100.00%

5、2017年10月，圣湘有限第七次增资

2017年10月23日，圣湘有限股东会作出决议，同意公司新增注册资本660.73万元，从10,351.50万元增至11,012.23万元；此次新增注册资本由圣维尔全体股东戴立忠（对圣维尔持股44%）、朱锦伟（对圣维尔持股24%）、陈文义（对圣维尔持股6%）、安徽志道（对圣维尔持股26%）以其合计持有圣维尔100%的股权认缴。根据北京亚超资产评估有限公司2017年9月22日出具的《评估报告》（北京亚超评报字（2017）第01174号），圣维尔全体股东权益价值在评估基准日2017年7月31日的评估值为4,821.05万元。全体股东一致同意圣维尔全体股东权益作价4,800.00万元，本次增资价格为7.26元/每一元出资额。本次增资中，

戴立忠新增注册资本 290.72 万元，朱锦伟新增注册资本 158.58 万元，陈文义新增注册资本 39.64 万元，安徽志道新增注册资本 171.79 万元。

2017 年 10 月 27 日，圣湘有限办理完成本次增资的工商登记。本次增资后，圣湘有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
1	戴立忠	货币+股权	4,561.07	41.42%
2	安徽志道	货币+股权	1,971.79	17.91%
3	朱锦伟	货币+股权	1,261.08	11.45%
4	圣维投资	货币	920.00	8.35%
5	陈文义	货币+股权	739.64	6.72%
6	陈宇杰	货币	350.00	3.18%
7	上海盎汐	货币	343.75	3.12%
8	覃九三	货币	214.29	1.95%
9	毛铁	货币	156.25	1.42%
10	圣维华宁	货币	150.75	1.37%
11	圣维鼎立	货币	150.75	1.37%
12	陈海	货币	100.00	0.91%
13	余江涛	货币	50.00	0.45%
14	李勇	货币	42.86	0.39%
合计			11,012.23	100.00%

2017 年 10 月 23 日，戴立忠、朱锦伟、陈文义、安徽志道分别与圣湘有限签订《股权转让协议》，将其持有的全部圣维尔股权转让给圣湘有限。2017 年 11 月 23 日，圣维尔完成前述股权转让的工商变更登记。

2019 年 7 月 2 日，中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）湖南分所出具了“众环湘验字[2019]第 0002 号”的《验资报告》，经审验，截至 2017 年 11 月 21 日，圣湘有限收到股东戴立忠、朱锦伟、陈文义、安徽志道投资有限公司缴纳的新增注册资本（实收资本）660.73 万元，各股东以股权出资，本次新增注册资本已全部实缴。截至该日，公司变更后累计注册资本（实收资本）为人民币 11,012.23 万元。

6、2017 年 12 月，圣湘有限第八次增资

(1) 股权变动情况

2017年12月18日,圣湘有限股东会作出决议,同意公司新增注册资本124.12万元,从11,012.23万元增至11,136.35万元,新增注册资本全部由中国信达资产管理股份有限公司以货币方式认缴。2017年12月25日,中国信达缴纳了本次认缴出资2,200万元,其中124.12万元计入注册资本,其余2,075.88万元计入资本公积,本次增资价格17.72元/股。

2017年12月22日,圣湘有限办理完成本次增资的工商登记。本次增资后,圣湘有限的股权结构如下:

单位:万元

序号	股东名称	出资方式	出资额	出资比例
1	戴立忠	货币+股权	4,561.07	40.96%
2	安徽志道	货币+股权	1,971.79	17.71%
3	朱锦伟	货币+股权	1,261.08	11.32%
4	圣维投资	货币	920.00	8.26%
5	陈文义	货币+股权	739.64	6.64%
6	陈宇杰	货币	350.00	3.14%
7	上海盎汐	货币	343.75	3.09%
8	覃九三	货币	214.29	1.92%
9	毛铁	货币	156.25	1.40%
10	圣维华宁	货币	150.75	1.35%
11	圣维鼎立	货币	150.75	1.35%
12	中国信达(SS)	货币	124.12	1.11%
13	陈海	货币	100.00	0.90%
14	余江涛	货币	50.00	0.45%
15	李勇	货币	42.86	0.38%
合计			11,136.35	100.00%

2017年12月25日,中国信达向圣湘有限实缴2,200万元。

2019年7月5日,中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)湖南分所出具了“众环湘验字[2019]第0003号”的《验资报告》,经审验,截至2017年12月25日,圣湘有限收到股东中国信达资产管理股份有限公司缴纳的新增注册资本(实收资本)124.12万元,股东以货币出资,本次新增注册资本已全部实缴。截

至该日，公司变更后累计注册资本（实收资本）为人民币 11,136.35 万元。

（2）中国信达湖南省分公司参与发行人债务重组与中国信达 2017 年增资入股发行人的关系

信达资产于 2017 年增资入股发行人与中国信达湖南分公司参与发行人债务重组的交易具有一定相关性。中国信达采取投处联动策略，将股权投资与不良债权处置设计为一揽子的特殊机遇投资项目，具体包括协助圣湘有限进行债务重组和对圣湘有限增资入股。

根据 2016 年 8 月 16 日《中国信达关于湖南圣湘生物科技有限公司特殊机遇投资项目方案的批复》（信总审复[2016]327 号）和 2017 年 12 月 20 日《中国信达关于湖南圣湘生物科技有限公司特殊机遇投资项目变更方案（第二次上报）的批复》（信总审复[2017]438 号），中国信达同意中国信达湖南分公司上报的关于湖南圣湘生物科技有限公司特殊机遇投资项目方案，其中主要包括：（1）股权投资：中国信达对圣湘有限投资 2200 万元进行增资扩股，持有圣湘有限 124.12 万元股权，占比 1.11%。（2）债权投资：为支持企业有效化解债务风险，中国信达以不高于 6,700 万元的价格收购交通银行对湖南博雅眼科医院有限公司、湖南省翔宇食品有限公司的不良贷款债权，以不高于 6,000 万元收购长安信托对湖南博雅眼科医院有限公司不良贷款债权。将收购的长安信托不良贷款债权协议转让给圣维尔。将交通银行不良贷款债权以 5,960 万元价格协议转让给国有独资企业长高集团。

综上，中国信达湖南省分公司参与发行人债务重组与信达资产 2017 年增资入股发行人之间存在一定相关性，即中国信达认为这是一个一揽子的特殊机遇投资项目，包括协助圣湘有限进行债务重组和对圣湘有限增资入股。中国信达参与发行人进行历史债务重组，协助企业化解了历史债务，又增资入股发行人，为发行人提供了新的发展资金，未损害发行人及其他股东利益。

7、2017 年 12 月，圣湘有限第十二次股权转让

2017 年 12 月 25 日，圣湘有限股东会通过决议：同意股东安徽志道将其持有的圣湘有限 195.46 万元出资转让给高特佳睿安，将圣湘有限 4.54 万元出资转让给于建林，将 50 万元出资转让给稼沃云枫；同意股东朱锦伟将其持有的圣湘

有限 50 万元出资转让给前海白石；同意股东陈海将其持有的圣湘有限 100 万元出资转让给前海白石。

2017 年，安徽志道、圣湘有限、戴立忠与高特佳睿安、于建林签订《股权转让协议》；安徽志道、圣湘有限、戴立忠与稼沃云枫签订《股权转让协议》；朱锦伟、圣湘有限、戴立忠与前海白石签订《股权转让协议》；陈海、圣湘有限、戴立忠与前海白石签订《股权转让协议》；上述转让以圣湘有限整体投后估值 31 亿元作为转让价格的基础，转让价格为 24.25 元/每一元出资额。

转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让对价（万元）
安徽志道	高特佳睿安	195.46	4,738.99
	于建林	4.54	110.00
	稼沃云枫	50.00	1,212.25
朱锦伟	前海白石	50.00	1,212.25
陈海	前海白石	100.00	2,424.49

2017 年 12 月 25 日，圣湘有限办理完成本次股权转让的工商登记。本次股权转让后，圣湘有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资方式	出资额	出资比例
1	戴立忠	货币+股权	4,561.07	40.96%
2	安徽志道	货币+股权	1,721.79	15.46%
3	朱锦伟	货币+股权	1,211.08	10.88%
4	圣维投资	货币	920.00	8.26%
5	陈文义	货币+股权	739.64	6.64%
6	陈宇杰	货币	350.00	3.14%
7	上海盎汐	货币	343.75	3.09%
8	覃九三	货币	214.29	1.92%
9	高特佳睿安	货币	195.46	1.76%
10	毛铁	货币	156.25	1.40%
11	圣维华宁	货币	150.75	1.35%
12	圣维鼎立	货币	150.75	1.35%
13	前海白石	货币	150.00	1.35%
14	中国信达（SS）	货币	124.12	1.11%

序号	股东名称	出资方式	出资额	出资比例
15	余江涛	货币	50.00	0.45%
16	稼沃云枫	货币	50.00	0.45%
17	李勇	货币	42.86	0.38%
18	于建林	货币	4.54	0.04%
合计			11,136.35	100.00%

8、2017年12月，圣湘有限第十三次股权转让、第九次增资

(1) 股权变动情况

2017年12月26日，圣湘有限股东会作出决议，1) 鉴于2017年6月26日，苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦签订了《投资协议》、《借款协议》。根据《借款协议》的约定，苏州礼瑞已向公司提供2亿元借款，特里同已向公司提供8,000万元借款，君和同睿已向公司提供6,000万元借款，陈邦已向公司提供6,000万元借款。经各方确认，《投资协议》约定的交割条件已达成，前述借款本金全部转为对公司的增资款。本次增资具体情况为，公司注册资本从11,136.35万元增至12,786.17万元，此次新增注册资本1,649.82万元由苏州礼瑞以货币2亿元认缴注册资本824.91万元，特里同以8,000万元认缴注册资本329.97万元，君和同睿以6,000万元认缴注册资本247.47万元，陈邦以6,000万元认缴注册资本247.47万元，其他股东放弃对本次债权增资的优先认购权。2) 同意股东陈宇杰将其持有公司股权计注册资本150万元转让给江苏毅达，其他股东放弃优先受让权。

2017年，陈宇杰、圣湘有限、戴立忠与江苏毅达签订《股权转让协议》，江苏毅达同意以3,636.7395万元的价款受让陈宇杰所持有的公司150万元注册资本。

2017年12月29日，圣湘有限办理完成本次增资及股权转让的工商登记。本次增资及转让后，公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
1	戴立忠	货币+股权	4,561.07	35.67%
2	安徽志道	货币+股权	1,721.79	13.47%
3	朱锦伟	货币+股权	1,211.08	9.47%

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
4	圣维投资	货币	920.00	7.20%
5	苏州礼瑞	货币	824.91	6.45%
6	陈文义	货币+股权	739.64	5.78%
7	上海盎汐	货币	343.75	2.69%
8	特里同	货币	329.97	2.58%
9	君和同睿	货币	247.47	1.94%
10	陈邦	货币	247.47	1.94%
11	覃九三	货币	214.29	1.68%
12	陈宇杰	货币	200.00	1.56%
13	高特佳睿安	货币	195.46	1.53%
14	毛铁	货币	156.25	1.22%
15	圣维华宁	货币	150.75	1.18%
16	圣维鼎立	货币	150.75	1.18%
17	前海白石	货币	150.00	1.17%
18	江苏毅达	货币	150.00	1.17%
19	中国信达（SS）	货币	124.12	0.97%
20	余江涛	货币	50.00	0.39%
21	稼沃云枫	货币	50.00	0.39%
22	李勇	货币	42.86	0.34%
23	于建林	货币	4.54	0.04%
合计			12,786.17	100.00%

2019年7月8日，中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）湖南分所出具“众环湘验字[2019]第0004号”的《验资报告》，经审验，截至2017年12月26日，圣湘有限收到股东苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦缴纳的新增注册资本（实收资本）1,649.82万元，各股东以债权转股权出资，本次新增注册资本已全部实缴。截至该日，公司变更后累计注册资本（实收资本）为人民币12,786.17万元。

（2）2017年6月26日，苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦签订的《投资协议》主要条款的约定内容

2017年6月，发行人、圣维基因、圣维尔、发行人实际控制人戴立忠及发行人当时股东与投资人苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦签订《投资协议》，约

定投资人合计投资4亿元人民币，投资各方以同等的价格合计认购圣湘有限新增的1649.82万元注册资本，本次增资用于圣湘有限的业务发展和业务运营，归还圣湘有限自身生产经营相关的借款（但不包括债务重整协议中明确的应由现有股东承担的债务）及投资方同意的其他用途。

（3）2017年6月26日，苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦签订的《借款协议》主要条款的约定内容

2017年6月26日，圣湘有限与苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦签订《借款协议》约定，由苏州礼瑞出借20000万元、由特里同出借8000万元、由君和同睿出借6000万元、由陈邦出借6000万元，用于圣湘生物的业务发展和业务运营，归还圣湘生物自身生产经营相关的借款及出借方事先同意的其他用途，上述借款期限为自第一笔提款到达圣湘有限指定银行账户之日起至2018年1月1日或协议各方书面同意延后的日期止。当完成交割时，本次借款的本金将自动转为《投资协议》项下对圣湘生物支付的增资价款，在此种情况下，此笔借款为无息借款。

（4）上述债转股的条件及达成情况

各方于《投资协议》中约定在达成下列条件或者有投资方一致同意以书面形式放弃后，投资方对圣湘有限共计4亿元的债权转为对圣湘有限的4亿元增资款项：

①协议约定的交割前关键事项已完成。

交割前关键事项具体是指：A、目标公司应按照本协议各方一致确认的债务重整方案完成所有债务重整工作，将圣湘有限部分历史债务由圣湘有限的老股东按照比例分摊；B、目标公司应按照本协议各方协商一致确认的股权重组方案完成全部股权重组工作（股权重组方案包括：圣维鼎立、圣维华宁各自足额支付对圣湘有限753.75万元增资款并完成变更的工商登记手续；圣维尔与圣湘有限完成换股；中国信达已足额支付其认购的圣湘有限124.12万元增资款）；C、本协议各方协商一致并达成书面协议予以确认的其他事项已全部完成；D、交割前关键事项另包括：实际控制人戴立忠将其名下的部分专利转让给圣湘有限；圣湘有限补办商标注册证、作品著作权证书；实际控制人戴立忠促使清理康得生物同业竞争事项并促使维宇生物、加宁生物的清算和注销。

②圣湘生物在交割前的全体股东通过了本次增资的决议事项,且按照本协议约定改组董事会、监事会并相应修改公司章程。

③圣湘生物在交割前的全体股东已书面确认放弃对本次增资的优先认购权。

④目标公司和实际控制人应在所有实质方面已经严格履行协议第四条项下要求该方履行或者遵守的所有义务。

⑤不存在任何政府机关限制、制止、禁止、宣布无效或者以其它方式阻止(或者寻求阻止)本次增资完成的行为或程序。

⑥目标公司及实际控制人在本协议及本协议附件2中所做出的每一项陈述和保证,除已在附件8披露函披露外,在所有实质方面均真实、完整、准确和不可撤销。

⑦本协议签署后至交割日期间,不存在协议附件2陈述与保证第1.19条所述之“重大不利影响”的情况,未发生可能对公司产生重大不利影响的任何新情况。

⑧目标公司聘请的律师应当出具专项法律意见书,对交割先决条件均已合法有效地完成,发表明确法律意见。

经各方确认,本次债权转股权已达到多方约定的以上交割条件。2017年12月26日,圣湘有限召开股东会并形成决议,同意公司注册资本由11136.35万元增资至12786.17万元,新增的注册资本由苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦认缴。2017年12月29日,圣湘有限完成了本次债转股增资的工商变更登记手续。

(5) 债转股的增资价格及定价依据

根据《投资协议》及圣湘有限2017年12月26日的股东会决议,本次债转股的定价依据为苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦考虑了圣湘有限完成债务重组、股权重组(含中国信达增资入股)等事项后,按照对圣湘有限、圣维基因和圣维尔三家公司整体估值(投后估值)31亿元作为定价依据,并经各方协商确定。本次债转股的增资价格为24.25元/1元注册资本。

(6) 债转股事项具有真实交易背景

2017年,圣湘有限开始筹划首次公开发行股票并上市,为解决圣湘有限业务发展和业务运营的资金,苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦与圣湘有限达成意向,由上述四方出借资金给圣湘有限,并约定上述四亿元债权在达到《投资协议》

约定的交割条件时转为对圣湘有限增资款项。本次债转股事项由圣湘有限、圣维基因、圣维尔、戴立忠、圣湘有限时任股东与苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦签订了《投资协议》，由圣湘有限、戴立忠与苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦签订了《借款协议》予以约定，具有真实的交易背景。

(7) 债转股事项履行必要的决策和审批程序，合法合规

本次债权转股权已履行了必要的决策和审批程序，具体如下：

①圣湘有限及其他相关各方签订了《投资协议》、《借款协议》；

②2017年12月26日，圣湘有限股东会决议一致通过：A、同意苏州礼瑞以货币20000万元认缴圣湘有限注册资本824.91万元，其余部分计入资本公积；特里同以8000万元认缴圣湘有限注册资本329.97万元，其余部分计入资本公积；君和同睿以6000万元认缴圣湘有限注册资本247.47万元，其余部分计入资本公积；陈邦以货币6000万元认缴圣湘有限注册资本247.47万元，其余部分计入资本公积。公司其他股东放弃对本次债权增资的优先认购权。B、同意重新选举公司董事C、同意重新选举公司监事。D、同意通过公司章程修正案。

③经访谈苏州礼瑞、特里同、君和同睿、陈邦，上述提供借款及对圣湘有限进行债转股增资事项，均已取得苏州礼瑞、特里同、君和同睿的执行事务合伙人的同意以及陈邦本人同意。

④2017年12月29日，圣湘有限完成了本次债转股增资的工商变更登记手续。

综上所述，本次债转股事项已履行必要的决策和审批程序，合法合规。

(8) 本次债转股的相关交易价款已实际支付

根据发行人提供的银行汇款凭证及2019年7月8日中审众环会计师事务所出具的众环湘验字[2019]第0004号《验资报告》，圣湘有限本次“债转股”所涉及相关交易价款均已实际支付。

9、2018年6月，圣湘有限第十四次股权转让

2018年6月10日，圣湘有限股东会通过决议，同意股东君和同睿将其持有的注册资本123.735万元转让给松禾一号，将持有的注册资本123.735万元转让给王国斌，公司其他股东放弃上述股权转让的优先受让权。

君和同睿分别与松禾一号、王国斌签订《股权转让协议》，君和同睿将其持有的圣湘有限 123.735 万元股权以 3,000 万元的价格转让给松禾一号；君和同睿将其持有的圣湘有限 123.735 万元股权以 3,000 万元的价格转让给王国斌。此次转让价格为 24.25 元/每一元出资额。

2018 年 6 月 28 日，圣湘有限办理完成本次股权转让的工商登记。本次股权转让后，公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
1	戴立忠	货币+股权	4,561.07	35.67%
2	安徽志道	货币+股权	1,721.79	13.47%
3	朱锦伟	货币+股权	1,211.08	9.47%
4	圣维投资	货币	920.00	7.20%
5	苏州礼瑞	货币	824.91	6.45%
6	陈文义	货币+股权	739.64	5.78%
7	上海盎汐	货币	343.75	2.69%
8	特里同	货币	329.97	2.58%
9	陈邦	货币	247.47	1.94%
10	覃九三	货币	214.29	1.68%
11	陈宇杰	货币	200.00	1.56%
12	高特佳睿安	货币	195.46	1.53%
13	毛铁	货币	156.25	1.22%
14	圣维华宁	货币	150.75	1.18%
15	圣维鼎立	货币	150.75	1.18%
16	前海白石	货币	150.00	1.17%
17	江苏毅达	货币	150.00	1.17%
18	中国信达	货币	124.12	0.97%
19	王国斌	货币	123.735	0.97%
20	松禾一号	货币	123.735	0.97%
21	余江涛	货币	50.00	0.39%
22	稼沃云枫	货币	50.00	0.39%
23	李勇	货币	42.86	0.34%
24	于建林	货币	4.54	0.04%

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
合计			12,786.17	100.00%

10、2019年1月，圣湘有限第十五次股权转让

2018年12月29日，玖康壹同与安徽志道、圣湘有限、戴立忠签订《股权转让协议》，玖康壹同以4,000万元的价款受让安徽志道所持有的圣湘有限146.13万元股权。

2018年12月29日，金通壹号与上海盎汐、圣湘有限、戴立忠签订《股权转让协议》，金通壹号以2,020.15万元的价款受让上海盎汐所持有的圣湘有限82.91万元股权。

2019年1月13日，圣湘有限股东会作出决议，同意股东安徽志道将其持有的注册资本146.13万元对外转让，同意股东上海盎汐将其持有的注册资本82.91万元对外转让；公司其他股东放弃上述股权转让的优先受让权。

2019年1月31日，公司完成本次股权转让的工商登记。本次股权转让后，公司股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
1	戴立忠	货币+股权	4,561.07	35.67%
2	安徽志道	货币+股权	1,575.66	12.32%
3	朱锦伟	货币+股权	1,211.08	9.47%
4	圣维投资	货币	920.00	7.20%
5	苏州礼瑞	货币	824.91	6.45%
6	陈文义	货币+股权	739.64	5.78%
7	特里同	货币	329.97	2.58%
8	上海盎汐	货币	260.84	2.04%
9	陈邦	货币	247.47	1.94%
10	覃九三	货币	214.29	1.68%
11	陈宇杰	货币	200.00	1.56%
12	高特佳睿安	货币	195.46	1.53%
13	毛铁	货币	156.25	1.22%
14	圣维华宁	货币	150.75	1.18%

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
15	圣维鼎立	货币	150.75	1.18%
16	前海白石	货币	150.00	1.17%
17	江苏毅达	货币	150.00	1.17%
18	玖康壹同	货币	146.13	1.14%
19	中国信达 (SS)	货币	124.12	0.97%
20	王国斌	货币	123.735	0.97%
21	松禾一号	货币	123.735	0.97%
22	金通壹号	货币	82.91	0.65%
23	余江涛	货币	50.00	0.39%
24	稼沃云枫	货币	50.00	0.39%
25	李勇	货币	42.86	0.34%
26	于建林	货币	4.54	0.04%
合计			12,786.17	100.00%

11、2019年3月，圣湘有限第十次增资

2019年2月24日，圣湘有限股东会通过决议，同意公司新增注册资本391.81万元，从12,786.17万元增至13,177.98万元；此次新增注册资本由9名老股东和24名新股东以货币方式认缴，公司其他股东放弃优先认购权。具体情况如下：

编号	增资股东姓名/名称	认缴新增出资额 (万元)	增资价款 (万元)	在公司担任职务
1	戴立忠	69.11	2,000.00	董事长、总经理
2	陈文义	74.52	2156.66	股东、董事
3	朱锦伟	34.55	1,000.00	股东、董事
4	毛铁	6.91	200.00	股东
5	覃九三	6.91	200.00	股东
6	李勇	6.91	200.00	股东
7	王国斌	34.55	1,000.00	股东
8	李盼	1.00	28.94	股东
9	袁亚滨	6.34	183.48	生产部副总监
10	刘佳	2.00	57.88	生命科学研究院副院长兼研发总监
11	熊晓燕	1.40	40.52	质管部副总监
12	范旭	5.00	144.70	副总经理

编号	增资股东姓名/名称	认缴新增出资额(万元)	增资价款(万元)	在公司担任职务
13	樊磊	3.60	104.18	客户服务部副总监
14	卓红俞	2.40	69.46	仪器部副总监
15	邓林玲	4.00	115.76	运营总监
16	彭铸	5.00	144.70	副总经理
17	鲁盖伟	5.00	144.70	董事长助理
18	左威	5.00	144.70	营销总监
19	王海啸	5.00	144.70	营销大区总监
20	李亚锋	5.00	144.70	营销大区总监
21	曾郁杨	11.00	318.34	生化产线副总监
22	李泉	5.00	144.70	省级经理
23	龙雄	2.70	78.14	国内营销中心副总监
24	张利	2.00	57.88	国内营销中心部长
25	李文轩	5.00	144.70	HPV 产线副总监
26	李添运	1.00	28.94	圣维尔营销总监
27	魏勤	2.00	57.88	省级经理
28	杨永东	1.50	43.41	血筛产线总监
29	谭寤	5.00	144.70	证券法律部部长
30	杨曦	5.00	144.70	副总经理
31	喻霞林	2.00	57.88	副总经理
32	圣维华宁	29.00	839.26	核心员工持股平台
33	圣维鼎立	36.41	1053.84	核心员工持股平台
合计		391.81	11339.45	

2019年3月5日，圣湘有限完成了本次增资的工商变更登记。本次增资后，圣湘有限的股权结构如下：

单位：万元

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
1	戴立忠	货币+股权	4,630.18	35.14%
2	安徽志道	货币+股权	1,575.66	11.96%
3	朱锦伟	货币+股权	1,245.63	9.45%
4	圣维投资	货币	920.00	6.98%
5	苏州礼瑞	货币	824.91	6.26%

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
6	陈文义	货币+股权	814.16	6.18%
7	特里同	货币	329.97	2.50%
8	上海盎汐	货币	260.84	1.98%
9	陈邦	货币	247.47	1.88%
10	覃九三	货币	221.20	1.68%
11	陈宇杰	货币	200.00	1.52%
12	高特佳睿安	货币	195.46	1.48%
13	圣维鼎立	货币	187.16	1.42%
14	圣维华宁	货币	179.75	1.36%
15	毛铁	货币	163.16	1.24%
16	王国斌	货币	158.285	1.20%
17	前海白石	货币	150.00	1.14%
18	江苏毅达	货币	150.00	1.14%
19	玖康壹同	货币	146.13	1.11%
20	中国信达（SS）	货币	124.12	0.94%
21	松禾一号	货币	123.735	0.94%
22	金通壹号	货币	82.91	0.63%
23	李勇	货币	49.77	0.38%
24	余江涛	货币	50.00	0.38%
25	稼沃云枫	货币	50.00	0.38%
26	曾郁杨	货币	11.00	0.08%
27	袁亚滨	货币	6.34	0.05%
28	范旭	货币	5.00	0.04%
29	彭铸	货币	5.00	0.04%
30	鲁盖伟	货币	5.00	0.04%
31	左威	货币	5.00	0.04%
32	王海啸	货币	5.00	0.04%
33	李亚锋	货币	5.00	0.04%
34	李泉	货币	5.00	0.04%
35	李文轩	货币	5.00	0.04%
36	谭寤	货币	5.00	0.04%
37	杨曦	货币	5.00	0.04%
38	于建林	货币	4.54	0.03%

序号	股东名称	出资形式	出资额	出资比例
39	樊磊	货币	3.60	0.03%
40	邓林玲	货币	4.00	0.03%
41	刘佳	货币	2.00	0.02%
42	卓红俞	货币	2.40	0.02%
43	龙雄	货币	2.70	0.02%
44	张利	货币	2.00	0.02%
45	魏勤	货币	2.00	0.02%
46	喻霞林	货币	2.00	0.02%
47	李盼	货币	1.00	0.01%
48	熊晓燕	货币	1.40	0.01%
49	李添运	货币	1.00	0.01%
50	杨永东	货币	1.50	0.01%
合计			13,177.98	100.00%

2019年7月9日，中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）湖南分所出具“众环湘验字[2019]第0005号”的《验资报告》，经审验，截至2019年2月28日，圣湘有限收到9名老股东和24名新股东缴纳的新增注册资本（实收资本）391.81万元，各股东以货币出资，本次新增注册资本已全部实缴。截至该日，公司变更后累计注册资本（实收资本）为人民币13,177.98万元。

12、2019年8月，圣湘有限整体变更为股份有限公司

圣湘有限整体变更为股份有限公司的具体情况参见“第五节、二、（二）股份公司的设立情况”。

整体变更设立股份有限公司至本招股说明书签署日，公司注册资本、股东及股权结构未发生变化。

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人不存在重大资产重组情况。

四、发行人历史上重大债务重组及其影响

（一）重大债务重组产生背景

2011年至2012年间，公司原股东李迟康以其关联公司博雅眼科医院、翔宇

食品等公司的名义，向长安信托、交通银行湖南省分行（以下简称“交通银行”）、农业银行长沙雨花区支行（以下简称“农业银行”）借款数亿。2013年1月31日，长沙市公安局雨花分局依法对李迟康涉嫌非法吸收公众存款立案侦查，其关联方所欠该等债务均无力偿还，该等债权人陆续向圣湘有限追偿。

上述向交通银行、农业银行的借款，圣湘有限提供了连带责任保证担保，系多个担保方之一。2013年至2016年经多项诉讼，根据法院的最终判决，圣湘有限应在1.17亿元范围内承担连带清偿责任，圣湘有限在偿还了400万元后，该笔连带清偿债务剩余1.13亿元。

因李迟康私刻公司印章、伪造法定代表人戴立忠的签名，以圣湘有限名义与长安信托签订了博雅眼科医院信托贷款的《保证合同》，圣湘有限系多个抵押、担保方之一。2013年9月，长安信托向陕西省高级人民法院起诉圣湘有限，要求圣湘有限就长安信托与博雅医院1.1亿元信托贷款，按照《保证合同》约定承担担保责任。该诉讼未判决，但导致发行人经营发展受到影响，亦存在为长安信托1.1亿元信托贷款承担担保责任的或有债务风险。

上述两项债务纠纷导致公司土地、房产、存款等多项资产被扣押、查封或冻结，公司股权、银行账户被冻结，经营发展受到较大影响。

为解决交行/农行1.13亿元债务、长安信托1.1亿元债务，消除该等债务对公司造成的不良影响，发行人2017年5月时任股东达成一致，共同推动两项债务重组的完成。

（二）重大债务重组方案的概述

1、参与各方及主要作用

重大债务重组主要推动方为发行人控股股东、实际控制人戴立忠等2017年5月时任股东，并由戴立忠接受股东委托办理债务重组过程中协议签署等相关事宜。

重大债务重组所需资金主要提供方为2015年入股发行人的股东安徽志道，并由2017年5月时任股东按照持股比例共同承担该等债务。

重大债务重组过程中负责与初始债权人长安信托、交通银行、农业银行谈判，收购不良贷款债权的参与方为中国信达湖南分公司。中国信达湖南分公司认为发行人的债务重组是一个股权投资与不良债权处置一揽子特殊机遇投资项目，因此

负责与长安信托、交行、农行进行谈判、完成债权的第一步收购，并现金增资成为发行人股东。

长沙高新技术产业开发区管理委员会支持发行人债务重组脱困，批复同意其下属公司长高集团与圣湘有限签署《关于不良贷款债权交易整体合作协议》，作为交行、农行债权收购方，协助发行人完成债务重组。

2、总体路径

由中国信达湖南分公司与初始债权人长安信托、交行、农行进行商业谈判、确定价格，完成对该等不良贷款债权的收购。

此后，对于原长安信托所持不良贷款债权，经中国信达湖南分公司协议转让给圣维尔后，再由戴立忠代表公司 2017 年 5 月时任股东向圣维尔收购原长安信托所持不良贷款债权；对于原交行、农行所持不良贷款债权，经中国信达湖南分公司转让给长高集团后，再通过产权交易中心挂牌转让方式，由戴立忠代表公司 2017 年 5 月时任股东所指定主体圣维投资收购该等债权。对于上述由戴立忠及圣维投资最终持有的不良贷款债权，实质上由 2017 年 5 月时任股东共同享有该等债权损益。

3、交易步骤

(1) 长安信托债务重组具体步骤

①第一次债权转让

2016 年 8 月，长安信托与中国信达湖南分公司签署《债权收购协议》，中国信达湖南分公司以 5,500 万元的价格收购长安信托基于向湖南博雅眼科院所提供 1.1 亿元信托贷款相关的债权。该项债权持有人由长安信托变更为中国信达湖南分公司。

②戴立忠委托圣维尔收购债权

2016 年 8 月，戴立忠、安徽志道、圣湘有限及圣维尔签订《协议》约定：1) 戴立忠提供收购资金，委托圣湘有限/圣维尔对长安信托所持不良贷款债权进行收购，并在合适时间安排将该债权转到戴立忠名下；2) 戴立忠委托圣湘有限以圣湘有限的名义代戴立忠向安徽志道借款 5,560.00 万元用于长安信托所持不良贷款债权的收购，圣湘有限同意接受戴立忠委托，以圣湘有限公司名义与安徽志道签订借款协议，而本金及利息偿还义务实质由戴立忠等股东承担。圣湘有限在收到安徽志道的借款后将 5,560.00 万元支付到圣维尔，由圣维尔进行不良贷款债

权的收购；3）安徽志道同意向圣湘有限借出 5,560.00 万元用于对长安信托所持不良贷款债权的收购，该借款本金及对应利息实质由戴立忠等股东按照所持股份比例承担。

③第二次债权转让

2016 年 9 月，中国信达湖南分公司与圣维尔签署《债权转让合同》，圣维尔以 5,560.00 万元的价格收购中国信达湖南分公司所持长安信托不良贷款债权。该项债权名义持有人变更为圣维尔。

④第三次债权转让

2018 年 1 月 22 日，戴立忠代表全体股东与圣维尔签署《债权转让合同》，以 5,560.00 万元的价格收购圣维尔所持长安信托不良贷款债权。2018 年 1 月 31 日，根据《债权转让合同》，戴立忠向圣维尔支付不良贷款债权收购款 5,560.00 万元。该项债权持有人变更为戴立忠，其处置损益由戴立忠等时任股东按照持股比例共同享有。

⑤圣湘有限的连带清偿保证责任消除

2018 年 2 月，戴立忠与圣湘生物签订《协议书》，约定：鉴于①长安信托于 2012 年与博雅医院签订了《信托贷款合同》。为担保该合同的履行，除由湖南博兴创业投资有限公司、李迟康、严素娥与长安信托签订保证合同提供担保外，李迟康还伪造了圣湘有限的公章及法定代表人戴立忠的签字与长安信托签订了保证合同；②长安信托依据《信托贷款合同》及相关保证合同对博雅医院、湖南博兴创业投资有限公司、李迟康、严素娥享有的债权，已通过债权转让的方式转让给中国信达湖南分公司，中国信达湖南分公司将该债权又转让给圣维尔，圣维尔再将该债权转让给戴立忠，前述债权转让均依法通知了债务人，现戴立忠系该债权的唯一债权人，戴立忠与圣湘有限确认李迟康伪造圣湘有限公章及其法定代表人签名与长安信托签订的保证合同对圣湘有限不具有法律约束力，圣湘有限对博雅医院所借长安信托的 1.1 亿元借款本金及全部利息不承担保证责任；戴立忠承诺并确认在受让上述 1.1 亿元本息的债权后，作为新的债权人不会也不可能依据李迟康所伪造的保证合同以任何理由和形式向圣湘有限主张任何权利，不会也不可能要求圣湘有限作为借款保证人对上述 1.1 亿元借款本息承担连带清偿的保证责任。

(2) 交通银行、农业银行债务重组具体步骤

①第一次债权转让

2014年12月24日，农业银行长沙雨花区支行与中国信达湖南省分公司签订《不良资产批量转让协议》和《分户债权转让协议》约定将对博雅医院、圣湘有限等主体的2,200万元债权转让至中国信达湖南分公司。

2017年11月20日，交通银行湖南省分行与中国信达湖南分公司签订《不良资产批量转让协议》，约定交通银行湖南分行将包括与博雅医院纠纷和与翔宇食品纠纷所涉债权在内的不良资产转作价5,800万元转让至中国信达湖南分公司。

该不良贷款债权包持有人由交行、农行变更为中国信达湖南分公司。

②第二次债权转让

2017年12月，中国信达湖南分公司与长高集团签订两份《债权转让合同》，分别约定：中国信达湖南分公司以2,200万元的价格将其对博雅医院债权转让至长高集团；以5,960万元的价格将其对博雅医院、翔宇食品债权转让至长高集团。

该不良贷款债权包持有人变更为长高集团。

③豁免圣湘有限担保责任

2017年12月，长高集团与圣湘有限签订《关于农行、交行债权包债务和解协议书》，双方约定：鉴于长高集团向中国信达以8,160万元收购取得涉及圣湘有限作为担保方的农行长沙雨花区支行及交行湖南省分行账面11,300万元的债权包，成为该债权包的唯一债权人，确定圣湘有限向长高集团支付2,500万元，长高集团豁免圣湘有限在农行、交行债权包中的全部担保责任，不再以任何理由、任何方式要求圣湘有限承担保证责任。

2017年12月，依据上述协议，圣湘有限将2,500万元支付给长高集团。

④剩余不良资产的处理

作为整个债务重组的一部分，2018年，长高集团将其对博雅医院等主体的债权扣除2,500万元后的剩余部分，在长沙公共资源交易中心挂牌转让。戴立忠代表时任股东，以其控制的圣维投资名义以5,722.664元摘牌该项债权。

扣除圣湘有限担保责任后的不良贷款债权持有人变更为圣维投资，其处置损益由戴立忠等股东按照持股比例享有。

4、债务重组对发行人财务的影响

长安信托债务重组的借款资金为5560万元及对应利息，所需资金实质全部由戴立忠等股东按持股比例承担，对发行人损益未造成影响。

交行、农行债务重组的借款资金为 8,500 万元及对应利息，其中 2,500 万元由圣湘有限承担，剩余部分由戴立忠等时任股东按照持股比例承担。发行人报告期外因该项债务计提负债 1.13 亿元，报告期初实际支付 2,500 万元，剩余部分分别计入营业外收入和资本公积。

(三) 重大债务重组及涉及参与各方所履行的程序

1、各方的内部决策程序

发行人 2017 年 5 月召开股东会，全体时任股东确认并同意推动债务重组的相关决议。发行人内部决策程序合法合规。

重大债务重组参与方圣维尔、圣维投资召开股东会，通过了债务重组相关决议。圣维尔、圣维投资内部决策程序合法合规。

重大债务重组参与方中国信达、长高集团履行了审批手续，获得了批复，程序合法合规。

2、债权转让通知程序

发行人债务重组对应不良贷款债权，经过多次转让，均履行了对债务人的通知程序，但存在通知不及时瑕疵。

发行人保荐机构、律师认为，发行人债务重组履行了债权转让所需的发行人内部决策程序和交易相关方的内部决策程序。虽然存在对债务人通知不及时瑕疵，但并不影响债权转让在转让方和受让方之间的法律效力，并且后续已经以合法有效方式通知了债务人和相关担保方，债权转让对债务人及担保方已发生效力。发行人债务重组程序合法。

(四) 发行人重大债务重组的进展及现状

1、长安信托重大债务重组

2018 年 1 月，戴立忠与圣维尔签署协议，收购圣维尔名义上持有的长安信托不良贷款债权。2018 年 2 月戴立忠与发行人签订《协议书》，承诺并确认作为新的债权人不会也不可能依据李迟康所伪造的保证合同以任何理由和形式向圣湘有限主张任何权利，不会也不可能要求圣湘有限作为借款保证人对长安信托 1.1 亿元借款本息承担连带清偿的保证担保责任。

根据 2017 年 5 月 15 日圣湘有限股东会会议纪要，为完成债务重组，戴立忠

可代表时任股东签署相关协议和办理相关事项。因此，前述戴立忠与圣湘有限订立的确认免除圣湘有限担保责任的《协议书》实质系戴立忠代表长安信托不良贷款债权全体实际权益人（即 2017 年 5 月圣湘有限时任股东）所作出。圣湘有限 2017 年 5 月的时任股东中包括了安徽志道。因此，即使戴立忠、朱锦伟尚未偿还其对安徽志道的借款，安徽志道亦不能凭借其对戴立忠、朱锦伟的债权而要求撤销其已授权戴立忠代表其签署的豁免圣湘有限担保债务的《协议书》。

此外，根据安徽志道出具的确认文件，安徽志道确认其知悉戴立忠与圣湘有限签订《协议书》免除圣湘有限对长安信托不良贷款债权的担保责任一事，该《协议书》约定未损害安徽志道的利益，安徽志道对此无异议，不会也不能因戴立忠或朱锦伟（含朱锦伟根据协议所负担的陈海所负偿债义务）尚未偿还所欠安徽志道借款而要求撤销戴立忠免除圣湘有限担保责任的协议约定；确认戴立忠与圣湘有限签订《协议书》免除圣湘有限对长安信托不良贷款债权的担保责任一事系代表圣湘有限 2017 年 5 月全体时任股东所为，安徽志道将遵守前述《协议书》约定，不会也不可能依据李迟康所伪造的保证合同以任何理由和形式向圣湘有限主张任何权利，不会也不可能要求圣湘有限作为借款保证人对上述 1.1 亿元借款本金承担连带清偿的保证担保责任。

综上，长安信托诉讼案件所涉不良贷款债权的最终持有方为戴立忠等 2017 年 5 月时任股东，并且戴立忠已代表时任股东确认不会对圣湘有限以任何理由和形式向圣湘有限主张任何权利，也不会要求圣湘有限作为借款保证人就长安信托案件债权承担连带清偿的保证担保责任。因此发行人对长安信托案件所涉或有债务不再负有任何责任和义务。

2、交行、农行重大债务重组

2017 年 12 月 27 日，长高集团与圣湘有限签订《关于农行、交通银行债权包债务和解协议书》，双方约定：鉴于长高集团成为该债权包的唯一债权人，确定圣湘有限向长高集团支付 2,500 万元，长高集团豁免圣湘有限在农行、交通银行债权包中的全部担保责任，不再以任何理由、任何方式要求圣湘有限承担保证责任。圣湘有限支付了长高集团 2500 万元，则长高集团豁免了圣湘有限在交行、农行不良贷款债权包中的全部担保责任。

排除了圣湘有限担保责任后的交行、农行不良贷款债权最终由圣维投资代表实际权益人（2017 年 5 月圣湘有限时任股东）持有，圣湘有限根据《关于农行、

交通银行债权包债务和解协议书》，就圣维投资向长高集团所购买的交行、农行不良贷款债权不再负有任何担保责任。据此，发行人所涉交行、农行案件债权的债务重组已彻底完成，债务风险已彻底消除。

3、戴立忠等股东债务重组中筹措的资金实际仍未偿还不影响发行人债务重组已完成的有效性，对本次发行及上市没有重大不利影响

戴立忠等股东为债务重组筹措的资金来源于向安徽志道的借款，并由发行人2017年5月时任股东按持股比例承担偿债义务，除股东戴立忠、朱锦伟（含承接股东陈海按照持股比例所负债务）外，其他股东均已向安徽志道偿还了全部款项。戴立忠、朱锦伟就其未偿还的借款，与安徽志道已签订了展期合同。

（1）虽然戴立忠尚未偿还所欠安徽志道款项，但该等债务均未到期，且债务到期后的还款来源有保障，到期不能偿还借款的风险较小；戴立忠未使用发行人股份或发行人资产就其未偿债务进行担保，不存在将发行人股份用于还债的协议或安排，与安徽志道未约定相关对赌条款，其持有的发行人股份被债权人主张权利的可能性低，持有发行人的股份权属清晰，与债权人之间不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。截至本招股说明书签署日，戴立忠不存在个人所负数额较大债务到期未清偿的情形，不影响其担任发行人董事、高管的任职资格。

（2）股东朱锦伟系发行人董事。截至本招股说明书签署日，朱锦伟持有发行人9.45%股份，共计3,402.8493万股。根据2017年5月股东会决议，时任股东按照持股比例承担债务，朱锦伟（含其承接的股东陈海按持股比例承担的债务）承担的债务经过展期，目前累计2,506.56万元（含本金和利息），期限为2019年6月21日至2020年12月20日，年利率为9.5%。

根据对朱锦伟的访谈及所取得的访谈笔录，朱锦伟因希望在完成长安信托不良贷款债权抵押物（即两栋房屋）的处置后再行向安徽志道还款，所以经安徽志道同意，与安徽志道签订借款展期合同。朱锦伟未就该借款向安徽志道提供任何抵押或质押或其他性质的担保。

朱锦伟所欠安徽志道债务尚未到期，债务到期后的还款来源有保障，截至本招股说明书签署日，朱锦伟不存在个人所负数额较大债务到期未清偿的情形，不影响其在发行人处担任董事、高管的任职资格。

(3) 如上所述, 发行人债务重组已彻底完成。发行人股东戴立忠、朱锦伟因债务重组事项承担的所欠安徽志道的债务, 系其个人债务, 不存在发行人提供担保、或代为偿还的情况, 不影响发行人债务重组已完成的有效性。

综上, 发行人保荐机构、律师认为, 上述发行人的债务重组已彻底完成。发行人对戴立忠所收购的长安信托案件债权及圣维投资所收购的交行、农行案件债权不再负有任何义务和责任, 发行人的债务风险已彻底消除。发行人资产、股权等均已完全解除扣押、冻结等不利情形, 债务重组不存在纠纷或潜在纠纷。戴立忠、朱锦伟债务重组中筹措的资金实际仍未偿还不影响发行人债务重组已完成的有效性, 对本次发行及上市没有重大不利影响。

(五) 戴立忠个人负债及对发行人股权的影响

1、戴立忠个人负债情况及还款来源

截至本招股说明书签署日, 戴立忠个人负债共计 1.76 亿元, 其中 7,104.53 万元系为解决公司重大债务重组而承担, 债权人为安徽志道; 4,004.59 万元系为公司提供资金支持而承担, 债权人为安徽志道; 899.54 万元系历史上为购买圣维尔股权而承担, 债权人为安徽志道; 3,340.40 万元系历史上为出资圣湘生物、圣维尔股权而承担, 债权人为安徽志道; 剩余部分系房贷、用于缴纳历史上因转让所持圣湘有限股权所产生的个人相关税款等个人贷款, 债权人为长沙银行、浦发银行等。

戴立忠上述对安徽志道的借款均为一次性还本付息, 不涉及按年或月支付利息的情况。基于戴立忠与安徽志道现有的承诺和约定, 戴立忠在近 2-3 年之内的到期债务压力较小, 其持有圣湘生物股份被主要债权人安徽志道主张权利的可能性低。

同时, 戴立忠具备多个还款来源: ①长安信托不良债权项下对应的抵押物处置; ②圣湘生物业务发展迅速, 利润增长快, 预计未来两年内发行人可供分配的利润按照戴立忠持股比例所对应部分可基本覆盖戴立忠的到期借款; ③戴立忠目前所持圣湘生物股权按照 2019 年 3 月最近一次增资时的估值 37 亿元计算, 其股份价值约为 13 亿元, 可作为还款来源之一; ④戴立忠持有的房产、工资薪酬等多项其他资产。戴立忠可通过上述偿债资金来源中的一种或多种组合的方式进行

还款。根据戴立忠的说明，其将优先考虑处置抵押资产和利用公司分红来解决还款问题。

综上，发行人保荐机构、律师认为，戴立忠存在的上述与发行人相关的未偿债务主要系为解决发行人历史遗留问题而进行债务重组，以及为发行人业务发展提供资金支持而发生，不存在损害发行人利益的情形，戴立忠作为发行人实际控制人存在与发行人相关的大额未偿债务对发行人不存在重大不利影响。戴立忠所欠个人债务均未到期，且债务到期后的还款来源有保障，到期不能偿还借款的风险较小；截至本招股说明书签署日，戴立忠不存在个人所负数额较大债务到期未清偿的情形，不影响其在发行人处担任董事、高管的任职资格。戴立忠可通过其偿债资金来源中的一种或多种组合的方式进行还款，还款来源有保障。且将优先考虑处置抵押资产和利用公司分红来解决还款问题，不会影响发行人控制权的稳定性。

2、戴立忠大额未偿债务不存在担保、对赌、其他协议或安排等情况

戴立忠不存在使用发行人股份或发行人资产对其个人债务进行担保、不存在拟将发行人股份用于还债的协议或安排，戴立忠与安徽志道之间不存在约定相关对赌条款的情况。

戴立忠个人借款债务的主要债权人为安徽志道。根据 2020 年 3 月 20 日安徽志道出具的《关于戴立忠先生个人借款的说明确认函》，就戴立忠与安徽志道之间的全部借款，安徽志道确认如下：

（1）戴立忠未使用其所持的圣湘生物股份或圣湘生物资产为其借款提供担保，且戴立忠与安徽志道不存在其他替代性担保措施或利益安排；

（2）戴立忠与安徽志道不存在拟将其所持圣湘生物股份用于偿还其借款的协议或安排；

（3）戴立忠与安徽志道不存在任何形式或性质的对赌条款；

（4）截至目前，戴立忠持有的圣湘生物股份中，有 5244.5916 万股（占发行人总股本的 14.5683%）的出资资金来源于安徽志道提供的部分借款。就安徽志道提供给戴立忠的该部分借款，安徽志道未与戴立忠签订任何约定借款不能偿还时可直接追索戴立忠因利用安徽志道借款出资而持有的圣湘生物股份的相关

协议或条款，承诺不会在戴立忠不能偿还对安徽志道借款时直接追索戴立忠因利用安徽志道借款出资而最终持有的圣湘生物股份；

(5) 安徽志道承诺对于戴立忠借款的现行借款期限到期后给予不少于两年的展期，不会提前要求戴立忠先生向安徽志道偿还其借款本金及利率；

(6) 在圣湘生物顺利于科创板发行上市后，在安徽志道与戴立忠先生的借款合同期限及安徽志道承诺的展期期限内安徽志道不会要求戴立忠先生将其持有的圣湘生物股份质押给安徽志道；

(7) 在安徽志道与戴立忠先生借款合同有效存续期及安徽志道承诺的不少于两年的展期期限内，若有任何违反合同约定的事项发生，安徽志道同意与戴立忠先生通过友好协商的方式妥善解决，且解决的前提是，安徽志道不谋求圣湘生物的控制权，同时不会谋求改变戴立忠先生对圣湘生物的实际控制；戴立忠借款的期限到期及安徽志道承诺的不少于两年的展期期限到期后，由于各种原因戴立忠先生无法一次性偿还本金及利息的，安徽志道同意将与戴立忠先生友好协商并通过新的金融渠道来解决其借款的还款事项，并确保通过此种安排不对戴立忠先生的实际控制权产生不利影响；

(8) 戴立忠、圣湘生物及圣湘生物其他股东与安徽志道或其关联方之间不存在任何其他除借款合同及相应展期合同以外的应披露文件、信息或安排；

(9) 戴立忠及其他圣湘生物股东不存在为安徽志道或其关联方以直接或间接方式代持圣湘生物股份的情形或安排。

(10) 安徽志道与戴立忠、圣湘生物及圣湘生物其他股东之间不存在任何性质的纠纷或潜在纠纷。

根据戴立忠和安徽志道所签的借款合同、借款展期合同的约定及戴立忠所签其他借款合同，以及戴立忠出具的说明及安徽志道出具的上述说明确认函，并经保荐机构及律师登陆国家企业信用信息公示系统检索、访谈戴立忠及安徽志道、查阅长沙市市场监督管理局 2020 年 4 月出具的《关于圣湘生物科技股份有限公司股份情况查询证明》以及长沙市岳麓区人民法院 2020 年 2 月出具的《关于圣湘生物科技股份有限公司及其子公司、董监高等相关人员自 2017 年至 2019 年在本院所涉诉讼案件查询情况说明》，截至本招股说明书签署日，戴立忠不存在用其所

持发行人股份或以发行人资产为其个人借款提供担保的情况，戴立忠与安徽志道不存在拟将发行人股份用于还债的协议或安排，不存在其他替代性担保措施或利益安排，戴立忠与安徽志道未约定相关对赌条款；戴立忠不存在未清偿的数额较大的个人到期债务，其持有的发行人股份被债权人处分的可能性低，持有发行人的股份权属清晰，与债权人之间不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

综上，发行人保荐机构、律师认为，戴立忠未使用发行人股份或发行人资产就其未偿债务进行担保，不存在将发行人股份用于还债的协议或安排，与安徽志道未约定相关对赌条款；戴立忠不存在未清偿的数额较大的个人到期债务，其持有的发行人股份被债权人处分的可能性低，持有发行人的股份权属清晰，与债权人之间不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。基于戴立忠与安徽志道现有的承诺和约定，戴立忠在近 2-3 年之内的到期债务压力较小，其持有圣湘生物股份被主要债权人安徽志道主张权利的可能性低。因此，戴立忠具备较强偿债能力，不能如期偿还借款的风险较低，不会导致无法及时偿还其所欠个人债务而影响发行人控制权的稳定性；其所负个人债务不构成本次发行上市的实质障碍。

3、戴立忠利用最终来源于安徽志道提供借款资金形成的发行人股权及借款偿还情况对该等股权的影响

戴立忠向安徽志道的借款资金中，存在将资金最终用于出资发行人和圣维尔的情况，其中由于圣湘有限以增资换股的方式收购圣维尔股权，因此戴立忠借款资金用于购买圣维尔的股权最终亦体现为发行人的股权。

上述戴立忠利用最终来源于安徽志道提供借款资金形成的圣湘有限注册资本为 1,919.83 万元，对应发行人整体变更设立圣湘生物后的 5,244.5916 万股，占发行人总股本比例约为 14.5683%。

根据陈文义和戴立忠签订的《解决公司困境之股东协议》、戴立忠与安徽志道签订的借款合同及相应借款展期合同，戴立忠与陈文义、安徽志道并未约定在戴立忠不能偿还借款时陈文义或安徽志道可直接追索戴立忠因借款所最终持有的圣湘有限股权或圣湘生物股份。

根据上述安徽志道出具的确认函，安徽志道确认：就安徽志道提供给戴立忠的该部分借款，安徽志道未与戴立忠签订任何约定借款不能偿还时可直接追索戴

立忠因利用安徽志道借款出资而持有的圣湘生物股份的相关协议或条款，承诺不会在戴立忠不能偿还对安徽志道借款时直接追索戴立忠因利用安徽志道借款出资而最终持有的圣湘生物股份。

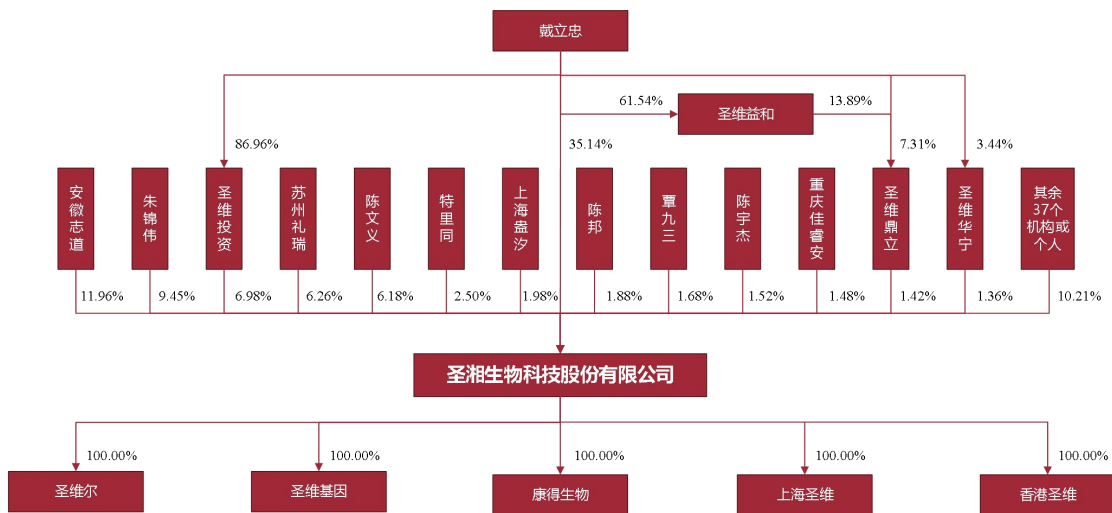
因此，就戴立忠利用借款最终形成的圣湘生物股份，其债权人安徽志道无权直接进行追索。戴立忠所持发行人股权，与其和安徽志道之间借款的偿还不存在相关性。

五、在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人不存在在其他证券市场上市或挂牌的情况。

六、发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，公司的股权结构如下所示：



七、发行人子公司、分公司、参股公司情况

(一) 发行人子公司情况

截至本招股说明书签署日，公司拥有五家全资子公司，具体情况如下：

1、圣维尔

公司名称	湖南圣维尔医学检验所有限公司		
成立日期	2013年11月19日		
注册资本	4,000.00 万元	实收资本	4,000.00 万元
注册地和主要生产经营地	湖南省长沙高新技术产业开发区麓松路680号		

股东构成	圣湘生物持有 100%股权
经营范围	医学检验技术开发；医学检验技术服务；医学检验科；一类医疗器械的研发；二类医疗器械的研发；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、化学试剂和助剂（监控化学品、危险化学品除外）的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；计算机软件的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
与发行人主营业务的关系	发行人的全资子公司，主要负责提供第三方医学检验服务。

经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）审计，圣维尔医学检验最近一年的财务数据如下：

项目	金额（万元）
总资产	2,759.54
净资产	-390.87
营业收入	3,583.28
净利润	-238.04

2、康得生物

公司名称	湖南康得生物科技有限公司		
成立日期	2014年5月19日		
注册资本	200.00 万元	实收资本	200.00 万元
注册地和主要生产经营地	湖南省长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号研发楼一楼		
股东构成	圣湘生物持股 100.00%		
经营范围	生物技术开发服务、咨询、交流服务、转让服务；一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、通用仪器仪表、医药原料、医疗实验室设备和器具、医药辅料、塑料加工专用设备、配件、耗材、电子元件及组件、化学试剂及日用化学产品（不含危险及监控化学品）的销售；医疗用品及器材、电子产品、医疗诊断、监护及治疗设备的零售；医学检验技术服务；生物制品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
与发行人主营业务的关系	主要负责公司部分生产资料的采购。		

经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）审计，康得生物最近一年的财务数据如下：

项目	金额（万元）
总资产	243.46
净资产	123.43

营业收入	327.88
净利润	-36.78

3、圣维基因

公司名称	湖南圣维基因科技有限公司		
成立日期	2014年7月1日		
注册资本	3,000.00 万元	实收资本	3,000.00 万元
注册地和主要生产经 营地	湖南省长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号检测楼五楼		
股东构成	圣湘生物持股 100.00%		
经营范围	生物制品、三类医疗器械、生物试剂、化学试剂和助剂(监控化学品、危险化学品除外)、一类医疗器械、二类医疗器械研发;医疗器械技术转让服务;生物技术推广服务;一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、生物制品生产;化工产品、一类医疗器械、二类医疗器械批发;医疗器械技术、应用软件开发;三类医疗器械批发;通用仪器仪表销售;医疗器械技术咨询、交流服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务)		
与发行人主营业务的 关系	主要提供血筛服务,系发行人业务领域的扩展和延伸		

经中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)审计,圣维基因最近一年的财务数据如下:

项目	金额(万元)
总资产	3,498.46
净资产	72.12
营业收入	594.95
净利润	-233.51

4、香港圣湘

公司名称	香港圣湘生物科技有限公司		
成立日期	2017年11月17日		
注册资本	10.00 万港元	实收资本	10.00 万港元
注册地和主要生产经 营地	香港九龙新蒲岗 3-5 号八达街安达工业大厦 B 区 6 楼		
股东构成	圣湘生物持股 100.00%		
与发行人主营业务的 关系	公司的境外业务平台,促进海外销售而成立的子公司		

经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）审计，香港圣湘最近一年的财务数据如下：

项目	金额（万元）
总资产	91.99
净资产	84.41
营业收入	349.42
净利润	34.80

5、上海圣湘

公司名称	圣湘（上海）基因科技有限公司		
成立日期	2018年9月10日		
注册资本	10,000.00 万元	实收资本	0.00 万元
注册地和主要生产经营地	上海市闵行区金都路 4299 号 6 幢 1 楼 X41 室		
股东构成	圣湘生物持股 100.00%		
经营范围	从事基因科技、生物科技、医疗器械科技领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让、一类医疗器械、仪器仪表、塑料制品、电子元器件、化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品、烟花爆竹）的销售。		
与发行人主营业务的关系	目前公司无实际经营		

经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）审计，上海圣湘最近一年的财务数据如下：

项目	金额（万元）
总资产	244.00
净资产	-199.28
营业收入	0.00
净利润	-163.90

（二）发行人分公司情况

截至本招股说明书签署之日，发行人无分公司。

（三）发行人重要参股公司情况

截至本招股说明书签署之日，发行人无参股公司。

八、发行人主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东、实际控制人

公司控股股东、实际控制人为戴立忠，直接持有公司 35.14%股份，间接控制公司 9.76%股份。戴立忠基本情况如下：

戴立忠，男，1968 年出生，中国国籍，身份证号码：11010819680701****，无境外永久居留权，博士研究生学历。

1986 年至 1992 年：北京大学化学系，就读本科、硕士研究生；1993 年至 1998 年：美国普林斯顿大学，攻读生物化学硕士、博士研究生；1998 年至 2000 年：美国麻省理工学院，生物化学博士后；2000 年至 2008 年：于美国 Gen-Probe 公司工作。全国人大代表，国家特聘专家，中国体外诊断领军人物，科技部“创新人才推进计划”科技创新创业人才，全球湘商十大风云人物，湖南省“院士后备人才培养计划”入选者，湖南省“百人计划”首批特聘专家，首届湖南省政府特殊津贴获得者，2008 年至今，任公司董事和董事长。

作为国际分子诊断领域领军人物，为改变国内严峻的传染病、癌症等重大疾病防治形势及较为落后的诊断技术，打破行业进口垄断，2008 年戴立忠毅然放弃国外优厚条件，归国创办圣湘生物，带领团队自主研发了一系列应用于疾病精准预防、诊断、治疗的国际领先核心技术，获国家科技进步二等奖、中国专利优秀奖等国家级重大奖项 20 余项，推动国内行业技术赶超国际一流水平，有力打破进口垄断，使过去用不起、用不好的基因技术正在变成老百姓用得起、用得好的惠民服务，正在构建起基因技术应用普适化、全场景化新生态，引领疾病防控体系由治疗为主向预防为主转变、医学体系由经验医学向精准医学转变。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份被质押或者其他争议情况

截至本招股说明书签署日，控股股东、实际控制人戴立忠直接或间接持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

戴立忠所持公司 6%股份，曾进行过确权诉讼，并终审生效，具体情况如下：

1、本案基本情况：

因李迟康就 2012 年 11 月向戴立忠转让其所持圣湘有限 180 万元股权的效力提出异议，出于上市稳妥考虑，戴立忠于 2019 年 10 月向长沙市岳麓区人民法院提起股权确认诉讼。2011 年 3 月 11 日，李迟康与李论国签订《股份转让协议》，约定李迟康将其名下所持圣湘生物 6% 的股份以 1000 万元的价格转让给李论国。2011 年 3 月 10 日、11 日，李论国以现金及银行转账共向李迟康支付了 1000 万元。此后，双方未办理股权变更登记。

戴立忠知悉上述股权转让事宜后，于 2012 年 11 月 22 日与李论国、李盼（李论国之女）、刘凤华（戴立忠之母）共同签订《换股协议》，约定李论国受让李迟康所持的圣湘有限 6% 的股权与戴立忠实际控制的圣维投资 19.565% 的股权进行等值交换，具体换股方式为：李论国的女儿李盼受让戴立忠母亲刘凤华所持有的圣维投资 19.565% 的股权，从而间接持有圣湘有限 6% 的股权，而戴立忠则受让李迟康所持有并已协议约定转让给李论国的圣湘有限 6% 的股权，即最终由李迟康将圣湘有限 6% 的股权工商过户给戴立忠。各方确认鉴于本次交易的实质是换股，且李论国已向李迟康支付完毕李迟康所转让圣湘有限 6% 的股权的股权转让价款，戴立忠从李迟康处受让圣湘有限 6% 的股权，李盼从刘凤华处受让圣维投资 19.565% 股权的转让对价均视同已支付。

2、戴立忠主要诉讼请求

确认戴立忠于 2012 年 12 月经工商变更登记从李迟康处受让的原登记于被告李迟康名下的圣湘有限 180 万元股份相对 6% 的股权归原告戴立忠所有。

3、判决结果

2020 年 2 月 24 日，湖南省长沙市岳麓区人民法院作出（2019）湘 0104 民初 14169 号民事判决书，判决原告戴立忠于 2012 年 12 月经工商变更登记从李迟康处受让的原登记于被告李迟康名下的圣湘生物科技股份有限公司（原称湖南圣湘生物科技有限公司）180 万元股份相对 6% 的股权归原告戴立忠所有。因李迟康未在上诉期内上诉，一审判决为终审判决。

该项诉讼已终审判决，对发行人实际控制人戴立忠持有的股份无重大影响。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持有的公司股份不存在质押、冻

结或发生纠纷等情形。

(三) 持有发行人 5%以上股份的主要股东

持有发行人 5%以上的主要股东为戴立忠、安徽志道、朱锦伟、圣维投资、苏州礼瑞和陈文义。上述股东的基本情况如下：

1、安徽志道

截至本招股说明书签署之日，安徽志道持有发行人 11.96%股份。

企业名称	安徽志道投资有限公司
统一社会信用代码	91340100065204899D
公司住所	合肥市庐阳区临泉路 7363 号正奇金融广场 A 座 15 层
法定代表人	李德和
注册资本	60,000 万元
公司类型	有限责任公司
经营范围	股权投资，项目投资（除专项许可），资产管理；企业并购与重组；投资管理及咨询。
成立日期	2013.03.25
与发行人主营业务关系	安徽志道主营业务为投资管理，与发行人主营业务不相关。

截至本招股说明书签署之日，安徽志道的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	正奇金融控股股份有限公司	60,000	100%
合计		60,000	100%

2、朱锦伟

截至本招股说明书签署之日，朱锦伟持有发行人 9.45%股份。

朱锦伟，男，1968 年出生，身份证号码为 31010919680830****，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1986 年至 1990 年，于中央财经大学攻读学士学位；1992 年至 1995 年，于上海财经大学攻读硕士学位；2005 年至 2007 年，于中欧国际工商学院攻读 EMBA 学位。1990 年至 1992 年任职于南昌市人民政府利用外资办公室、南昌市招商局；1995 年至 1997 年任职于中国外汇交易中心；1997 年至 2002 年，任涌金集团上海涌金理财顾问有限公司执行董事，上海涌金实业有限公司总经理，湖南涌金投资控股有限公司董事总经理；2002 年至 2008

年，任九芝堂股份有限公司董事总经理、副董事长；2008 年至今，历任上海鼎润投资管理有限公司董事长、执行董事、监事；2009 年至今，任合肥永生制药有限公司执行董事。2017 年至今，任公司董事。

3、圣维投资

截至本招股说明书签署之日，圣维投资持有发行人 6.98% 股份。

企业名称	湖南圣维投资管理有限公司
统一社会信用代码	9143010057222929XP
公司住所	湖南省长沙市高新区麓松路 680 号湖南圣湘生物科技有限公司检测楼一楼
法定代表人	戴立忠
注册资本	1,421 万元
公司类型	有限责任公司
经营范围	投资管理、咨询及策划（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务）；企业管理咨询；财务咨询；市场调查；商务策划。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
成立日期	2011.4.12
与发行人主营业务关系	圣维投资除持有发行人股权外，无其他实际经营业务及对外投资。

截至本招股说明书签署之日，圣维投资的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	戴立忠	1,235.659	86.96%
2	陈敏	65.01	4.57%
3	李盼	46.371	3.26%
4	孙铭言	52.00	3.66%
5	江苏永太和盛投资管理有限公司	21.96	1.55%
合计		1,421.00	100.00%

4、苏州礼瑞

截至本招股说明书签署之日，苏州礼瑞持有发行人 6.26% 股份。

企业名称	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91320594MA1N2A9W7E
公司住所	苏州工业园区苏虹东路 183 号 19 栋 234 号

法定代表人	上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	151,600 万元
公司类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资，从事上市公司非公开发行股票投资，投资管理，投资咨询
成立日期	2016.12.07
与发行人主营业务关系	苏州礼瑞主营业务为投资管理，与发行人主营业务不相关。

截至本招股说明书签署之日，苏州礼瑞的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
1	上海礼贻投资管理合伙企业（有限合伙）	2,058.33	1.36%
2	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	20,000.00	13.19%
3	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	20,000.00	13.19%
4	泰康人寿保险有限责任公司	20,000.00	13.19%
5	苏州工业园区元禾秉胜股权投资基金合伙企业（有限合伙）	13,500.00	8.90%
6	芜湖歌斐景泽投资中心（有限合伙）	5,500.00	3.63%
7	芜湖钰玑投资中心（有限合伙）	2,500.00	1.65%
8	杭州陆投星晖投资管理合伙企业（有限合伙）	8,500.00	5.61%
9	杭州陆投日新投资管理合伙企业（有限合伙）	5,000.00	3.30%
10	华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）	12,500.00	8.25%
11	中信保诚人寿保险有限公司	10,000.00	6.60%
12	杭州国廷股权投资基金合伙企业（有限合伙）	8,000.00	5.28%
13	宁波梅山保税港区延知仁祥投资中心（有限合伙）	5,000.00	3.30%
14	中意人寿保险有限公司	5,000.00	3.30%

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
15	建信人寿保险股份有限公司	5,000.00	3.30%
16	鄂州中经盛世创新投资基金合伙企业（有限合伙）	4,000.00	2.64%
17	苏州苏秀文昌投资合伙企业	5,041.67	3.33%
合计		151,600.00	100.00%

5、陈文义

截至本招股说明书签署之日，陈文义持有发行人 6.18% 股份。

陈文义，男，1968 年出生，身份证号码为 43020319680512****，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1989 年毕业于湖南工业大学；1990 年至 1991 年任株洲市北区政府（现今的石峰区政府）办公室副主任；1992 年至 1994 年任北区政府驻北京办事处主任；1995 年至今任株洲华晨房地产开发有限责任公司执行董事兼总经理。2013 年至今任公司董事。

（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除本公司及本公司的控股子公司外，公司控股股东、实际控制人戴立忠控制的其他企业情况如下：

序号	企业名称	主营业务	关联关系	备注
1	湖南圣维投资管理有限公司	对外投资，仅持有发行人股权	发行人股东，公司实际控制人持有圣维投资的 86.96% 股权	存续
2	长沙圣维益和企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	企业咨询管理服务，仅持有圣维鼎立股权	发行人间接股东，公司实际控制人为圣维益和的执行事务合伙人，并持有 61.54% 股权	存续
3	湖南圣维华宁管理咨询中心（有限合伙）	员工持股平台	发行人股东，公司实际控制人为圣维华宁的执行事务合伙人，并持有 3.44% 股权	存续
4	湖南圣维鼎立管理咨询中心（有限合伙）	员工持股平台	发行人股东，公司实际控制人为圣维鼎立的执行事务合伙人，并直接和间接持有 7.3147% 股权	存续

九、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次发行全部为新股，原股东不公开发售股份。发行前的公司总股本为

36,000 万股，本次发行人民币普通股 4,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），占公司发行后总股本的比例为 10%。发行前后公司的股本结构变化情况如下：

序号	股东名称	公开发行前		公开发行后	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
1	戴立忠	12648.8642	35.1357%	12648.8642	31.6222%
2	安徽志道	4304.4351	11.9568%	4304.4351	10.7611%
3	朱锦伟	3402.8493	9.4524%	3402.8493	8.5071%
4	圣维投资	2513.2835	6.9813%	2513.2835	6.2832%
5	苏州礼瑞	2253.5138	6.2598%	2253.5138	5.6338%
6	陈文义	2224.1466	6.1782%	2224.1466	5.5604%
7	特里同	901.4219	2.5039%	901.4219	2.2536%
8	上海盎汐	712.5705	1.9794%	712.5705	1.7814%
9	陈邦	676.0459	1.8779%	676.0459	1.6901%
10	覃九三	604.2808	1.6786%	604.2808	1.5107%
11	陈宇杰	546.366	1.5177%	546.366	1.3659%
12	重庆佳睿安	533.9635	1.4832%	533.9635	1.3349%
13	圣维鼎立	511.2896	1.4202%	511.2896	1.2782%
14	圣维华宁	491.0467	1.3640%	491.0467	1.2276%
15	毛铁	445.7254	1.2381%	445.7254	1.1143%
16	王国斌	432.4077	1.2011%	432.4077	1.0810%
17	江苏毅达	409.7745	1.1383%	409.7745	1.0244%
18	前海白石	409.7745	1.1383%	409.7745	1.0244%
19	玖康壹同	399.2023	1.1089%	399.2023	0.9980%
20	中国信达（SS） ^注	339.0747	0.9419%	339.0747	0.8477%
21	松禾一号	338.023	0.9390%	338.023	0.8451%
22	金通壹号	226.496	0.6292%	226.496	0.5662%
23	稼沃云枫	136.5915	0.3794%	136.5915	0.3415%
24	余江涛	136.5915	0.3794%	136.5915	0.3415%
25	李勇	135.9632	0.3777%	135.9632	0.3399%
26	曾郁杨	30.0501	0.0835%	30.0501	0.0751%
27	袁亚滨	17.3198	0.0481%	17.3198	0.0433%
28	范旭	13.6591	0.0379%	13.6591	0.0341%

序号	股东名称	公开发行前		公开发行后	
		持股数（万股）	持股比例	持股数（万股）	持股比例
29	彭铸	13.6591	0.0379%	13.6591	0.0341%
30	鲁盖伟	13.6591	0.0379%	13.6591	0.0341%
31	左威	13.6591	0.0379%	13.6591	0.0341%
32	王海啸	13.6591	0.0379%	13.6591	0.0341%
33	李亚锋	13.6591	0.0379%	13.6591	0.0341%
34	李泉	13.6591	0.0379%	13.6591	0.0341%
35	李文轩	13.6591	0.0379%	13.6591	0.0341%
36	谭寤	13.6591	0.0379%	13.6591	0.0341%
37	杨曦	13.6591	0.0379%	13.6591	0.0341%
38	于建林	12.4025	0.0345%	12.4025	0.0310%
39	邓林玲	10.9273	0.0304%	10.9273	0.0273%
40	樊磊	9.8346	0.0273%	9.8346	0.0246%
41	龙雄	7.3759	0.0205%	7.3759	0.0184%
42	卓红俞	6.5564	0.0182%	6.5564	0.0164%
43	刘佳	5.4637	0.0152%	5.4637	0.0137%
44	张利	5.4637	0.0152%	5.4637	0.0137%
45	魏勤	5.4637	0.0152%	5.4637	0.0137%
46	喻霞林	5.4637	0.0152%	5.4637	0.0137%
47	杨永东	4.0977	0.0114%	4.0977	0.0102%
48	熊晓燕	3.8246	0.0106%	3.8246	0.0096%
49	李盼	2.7318	0.0076%	2.7318	0.0068%
50	李添运	2.7318	0.0076%	2.7318	0.0068%
本次公开发行股份		-	-	4,000.0000	10.0000%
合计		36,000.0000	100.00%	40,000.0000	100.00%

注：“SS”表示国有股东，为 State-owned Shareholder 的缩写。

（二）发行人前十名股东

截至本招股说明书签署日，公司前十名股东情况如下：

序号	发行人股东	持股数（万股）	持股比例
1	戴立忠	12648.86	35.14%
2	安徽志道投资有限公司	4304.435	11.96%
3	朱锦伟	3402.849	9.45%

序号	发行人股东	持股数（万股）	持股比例
4	湖南圣维投资管理有限公司	2513.284	6.98%
5	苏州礼瑞股权投资中心（有限合伙）	2253.514	6.26%
6	陈文义	2224.147	6.18%
7	宁波保税区特里同股权投资合伙企业（有限合伙）	901.4219	2.50%
8	上海盎汐企业管理中心（有限合伙）	712.5705	1.98%
9	陈邦	676.0459	1.88%
10	覃九三	604.2808	1.68%
合计		30241.4116	84.00%

（三）发行人前十名自然人股东及在公司任职情况

截至本招股说明书签署之日，前十大自然人股东及其在发行人处担任职务的基本情况如下：

序号	股东名称或姓名	持股数（万股）	持股比例（%）	公司任职情况
1	戴立忠	12648.8642	35.14%	董事长、总经理
2	朱锦伟	3402.8493	9.45%	董事
3	陈文义	2224.1466	6.18%	董事
4	陈邦	676.0459	1.88%	-
5	覃九三	604.2808	1.68%	-
6	陈宇杰	546.366	1.52%	-
7	毛铁	445.7254	1.24%	-
8	王国斌	432.4077	1.20%	-
9	余江涛	136.5915	0.38%	-
10	李勇	135.9632	0.38%	-
合计		21253.2406	59.04%	

（四）发行人国有股份及外资股份情况

1、发行人国有股份情况

根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国资委财政部证监会令第36号）、《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》（国资厅产权[2018]760号）相关规定及《财政部关于确认圣湘生物科技股份有限公司国有股权管理方案的函》（财金函[2020]24号），中国信达所持发行人339.0747万

股股份性质为国有法人股。

2、发行人外资股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在外资股份情况。

(五) 最近一年发行人新增股东的情况

1、发行人最近一年新增股东如下：

序号	股东名称	股改后持股数（万股）	取得时间	价格	定价依据
1	李盼	2.7318	2019.2	28.94 元/股	结合公司的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资后公司估值为 38 亿元人民币
2	袁亚滨	17.3198	2019.2	28.94 元/股	
3	刘佳	5.4637	2019.2	28.94 元/股	
4	熊晓燕	3.8246	2019.2	28.94 元/股	
5	范旭	13.6591	2019.2	28.94 元/股	
6	樊磊	9.8346	2019.2	28.94 元/股	
7	卓红俞	6.5564	2019.2	28.94 元/股	
8	邓林玲	10.9273	2019.2	28.94 元/股	
9	彭铸	13.6591	2019.2	28.94 元/股	
10	鲁盖伟	13.6591	2019.2	28.94 元/股	
11	左威	13.6591	2019.2	28.94 元/股	
12	王海啸	13.6591	2019.2	28.94 元/股	
13	李亚锋	13.6591	2019.2	28.94 元/股	
14	曾郁杨	30.0501	2019.2	28.94 元/股	
15	李泉	13.6591	2019.2	28.94 元/股	
16	龙雄	7.3759	2019.2	28.94 元/股	
17	张利	5.4637	2019.2	28.94 元/股	
18	李文轩	13.6591	2019.2	28.94 元/股	
19	李添运	2.7318	2019.2	28.94 元/股	
20	魏勤	5.4637	2019.2	28.94 元/股	
21	杨永东	4.0977	2019.2	28.94 元/股	
22	谭寤	13.6591	2019.2	28.94 元/股	
23	杨曦	13.6591	2019.2	28.94 元/股	
24	喻霞林	5.4637	2019.2	28.94 元/股	

2、最近一年新增股东的基本情况：

(1) 李盼，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43062619910509 XXXX；住址：湖南省长沙市雨花区。

(2) 袁亚滨，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43032119800101 XXXX；住址：广州市天河区。

(3) 刘佳，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43302419820110 XXXX；住址：湖南省长沙市岳麓区。

(4) 熊晓燕，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：42092219830205 XXXX；住址：湖南省长沙市岳麓区。

(5) 范旭，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43012419810207 XXXX；住址：广州市天河区。

(6) 樊磊，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：42011419860123 XXXX；住址：湖北省武汉市汉阳区。

(7) 卓红俞，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：33082519781206 XXXX；住址：辽宁省大连市沙河口区。

(8) 邓林玲，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43072019831008 XXXX；住址：湖南省长沙市望城区。

(9) 彭铸，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43011119750705 XXXX；住址：湖南省长沙市岳麓区。

(10) 鲁盖伟，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43230119790123 XXXX；住址：湖南省长沙市天心区。

(11) 左威，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：42010519760624 XXXX；住址：浙江省杭州市西湖区。

(12) 王海啸，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：51021219780202 XXXX；住址：重庆市九龙坡区。

(13) 李亚锋，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留

权，公民身份号码：61052419791211 XXXX；住址：陕西省合阳县新处镇。

(14) 曾郁杨，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43011119871204 XXXX；住址：湖南省长沙市雨花区。

(15) 李泉，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：34120419860810 XXXX；住址：安徽省阜阳市颖泉区。

(16) 龙雄，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43062419820311 XXXX；住址：湖南省长沙市开福区。

(17) 张利，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43012419811211 XXXX；住址：湖南省望城县白箬铺镇。

(18) 李文轩，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：42010419770209 XXXX；住址：江苏省南京市浦口区。

(19) 李添运，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43011119841225 XXXX；住址：湖南省长沙市雨花区。

(20) 魏勤，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：12010419671221 XXXX；住址：天津市南开区。

(21) 杨永东，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：62232219820820 XXXX；住址：甘肃省民勤县三雷镇。

(22) 谭寤，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43050319830515 XXXX；住址：湖南省长沙市岳麓区。

(23) 杨曦，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：41010619820428 XXXX；住址：湖南省长沙市开福区。

(24) 喻霞林，系具有完全民事行为能力的中国公民，无中国境外永久居留权，公民身份号码：43030219791101 XXXX；住址：湖南省宁乡县玉潭镇。

(六) 本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的持股比例

截至本招股说明书签署日，本次发行前各股东间的关联关系及各自持股情况如下：

公司本次发行前，自然人股东戴立忠直接持有公司 12,648.8642 万股，直接持股比例为 35.14%；圣维投资、圣维鼎立和圣维华宁分别持有公司 2,513.2835 万股、511.2896 万股和 491.0467 万股，持股比例分别为 6.98%、1.42%和 1.36%。圣维投资、圣维鼎立和圣维华宁均为戴立忠控制的持股平台公司。

公司本次发行前，自然人股东曾郁扬、李泉、李添运、李亚锋、鲁盖伟、彭铸、王海啸、熊晓燕、杨曦、袁亚滨、左威是圣维华宁的有限合伙人，圣维华宁是公司的法人股东。

公司自然人股东邓林玲、樊磊、范旭、刘佳、龙雄、谭寤、喻霞林、卓红俞是圣维鼎立的有限合伙人，圣维鼎立是公司的法人股东。

持股情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
1	戴立忠	12648.8642	35.1357%
2	圣维投资	2513.2835	6.9813%
3	圣维华宁	491.0467	1.3640%
4	圣维鼎立	511.2896	1.4202%
5	曾郁扬	30.0501	0.0835%
6	李泉	13.6591	0.0379%
7	李添运	2.7318	0.0076%
8	李亚锋	13.6591	0.0379%
9	鲁盖伟	13.6591	0.0379%
10	彭铸	13.6591	0.0379%
11	王海啸	13.6591	0.0379%
12	熊晓燕	3.8246	0.0106%
13	杨曦	13.6591	0.0379%
14	袁亚滨	17.3198	0.0481%
15	左威	13.6591	0.0379%
16	邓林玲	10.9273	0.0304%
17	樊磊	9.8346	0.0273%
18	范旭	13.6591	0.0379%
19	刘佳	5.4637	0.0152%
20	龙雄	7.3759	0.0205%

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例
21	谭寤	13.6591	0.0379%
22	喻霞林	5.4637	0.0152%
23	卓红俞	6.5564	0.0182%

除上述关联关系以外，公司发行前股东之间不存在其他关联关系。

（七）发行人股东公开发售的情况

本次发行无发行人股东公开发售的相关安排。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

2019年7月8日，公司创立大会暨第一次股东大会，选举了第一届董事会成员，并选举了股东代表监事与职工代表监事组成第一届监事会。公司第一届董事会、监事会的任期为三年，任期届满，连选可以连任，但独立董事连任时间不能超过六年。

（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简历

1、董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会由共11人名成员组成，其中独立董事为4人名，全体董事均通过股东大会选举产生。公司第一届董事会选举戴立忠为董事长。

序号	姓名	在公司所任职务	任期	提名人
1	戴立忠	董事长	2019年7月8日至2022年7月7日	股东
2	陈文义	董事	2019年7月8日至2022年7月7日	股东
3	朱锦伟	董事	2019年7月8日至2022年7月7日	股东
4	喻霞林	董事	2019年7月8日至2022年7月7日	股东
5	林亮	董事	2019年7月8日至2022年7月7日	股东
6	彭铸	董事	2020年2月22日至2023年2月22日	股东
7	方媛	董事	2019年7月8日至2022年7月7日	股东
8	贲圣林	独立董事	2019年7月8日至2022年7月7日	股东
9	曹亚	独立董事	2019年7月8日至2022年7月7日	股东
10	乔友林	独立董事	2019年7月8日至2022年7月7日	股东
11	沈建林	独立董事	2019年7月8日至2022年7月7日	股东

（1）戴立忠

戴立忠的个人简历参见本节“五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人”。

（2）陈文义

陈文义的个人简历参见本节“八、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“5、陈文义”。

（3）朱锦伟

朱锦伟的个人简历参见本节“八、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“2、朱锦伟”。

（4）喻霞林

喻霞林，男，1979 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2000 年 1 月至 2004 年 1 月于长沙市宁乡县林业局工作，2004 年 1 月至 2008 年 12 月于长沙市宁乡县园林局任职；2008 年 12 月 1 日入职圣湘生物科技股份有限公司，历任物料部仓管员、物料部主管、物料部副经理、物料部经理、物料部资深经理、采购部资深经理、运营副总监、运营总监、资深运营总监。现任公司董事、副总经理。

（5）林亮

林亮，男，1974 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1992 年 9 月至 1999 年 6 月，就读于中国药科大学（本科，硕士）；2007 年 8 月至 2009 年 4 月，于中欧国际工商学院攻读 MBA 学位。1999 年 7 月至 2000 年 5 月，于深圳万基药业有限公司担任研发主管；2000 年 5 月至 2003 年 9 月，于三九医药股份有限公司担任战略规划部经理；2005 年 6 月至 2007 年 6 月，于德国默克（中国）公司担任助理产品经理；2009 年 4 月至 2010 年 4 月，于葛兰素史克中国投资有限公司担任业务拓展经理。2011 年 2 月至今，于礼来亚洲基金担任合伙人。2018 年 1 月至今，任公司董事。

（6）彭铸

彭铸，男，1975 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生

学历。2009年9月毕业于亚利桑那州立大学高级财务与金融EMBA。2000年11月至2005年7月，于三一集团有限公司泵送事业部担任财务总监；2005年8月至2009年1月，于三一集团有限公司财务总部担任财务副总监；2009年1月至2013年7月，于三一集团有限公司财务总部担任财务副总监（总裁助理）；2013年9月至2017年8月，于泰富重装集团有限公司担任副总裁兼财务总监；2017年8月加入圣湘有限，现任公司董事、董事会秘书、副总经理和财务总监。

（7）方媛

方媛，女，1983年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2002年9月至2006年6月就读于中国科学技术大学（本科），2006年9月至2011年6月就读于香港城市大学（硕士、博士）。2011年10月至2016年9月任铜陵凯华投资管理有限责任公司总经理，2016年9月入职安徽志道投资有限公司，历任投资总监、助理总经理职务，2019年2月至今任公司董事。

（8）贲圣林

贲圣林，男，1966年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1982年9月至1987年7月就读清华大学工业自动化专业（本科），1987年9月至1990年3月就读中国人民大学工业企业管理专业（硕士），1990年8月至1994年8月就读美国普渡大学经济学专业（博士）。2005年2月至2010年3月于汇丰银行工作，先后担任金融机构业务中国区总经理、董事总经理，工商金融业务中国区总经理；2010年4月至2014年4月任职摩根大通银行董事总经理、中国区行长；2014年5月至今，于浙江大学任教。2019年7月至今，任公司独立董事。

（9）曹亚

曹亚，女，1951年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1973年至1977年就读中南大学湘雅医学院（原湖南医科大学）临床医学专业（本科），1978年至1981年就读中南大学湘雅医学院实验肿瘤学专业。1981年至今任职于中南大学湘雅医学院，历任讲师、助教、副教授、教授，现为中南大学湘雅医学院肿瘤研究所教授、博士生导师，教育部癌变与侵袭原理重点实验室主任，中南大学分子影像学中心主任。2019年7月至今，任公司独立董事。

(10) 乔友林

乔友林，男，1955年4月出生，中国国籍，拥有美国永久居留权，博士研究生学历。1980年至1983年，就读大连医学院医学硕士；1986年至1989年，于美国国立卫生研究院国家癌症研究所担任访问学者；1990年至1996年，就读美国约翰斯·霍普金斯大学预防医学博士。1997年至今，任中国医学科学院/北京协和医学院肿瘤医院教授。2019年7月至今，任公司独立董事。

(11) 沈建林

沈建林，男，1968年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。1991年7月至1995年7月任电子工业部杭州第五十二研究所会计；1995年8月至1998年12月任杭州会计师事务所部门经理、项目经理；1999年1月至2003年12月于浙江东方会计师事务所历任部门经理、副总经理、董事；2004年1月至今任立信会计师事务所（特殊普通合伙）管理合伙人、浙江分所所长；2016年2月至今担任物产中大集团股份有限公司独立董事；2016年11月至2019年11月任财通证券股份有限公司独立董事。2019年7月至今，任公司独立董事。

2、监事会成员

截至本招股说明书签署日，公司监事会共3人。

姓名	在公司所任职务	任期	提名人
谭寤	监事会主席、职工代表监事	2019年7月8日-2022年7月7日	职工代表大会
赵亚彬	监事	2019年7月8日-2022年7月7日	股东
陈兵	监事	2019年7月8日-2022年7月7日	股东

(1) 谭寤

谭寤，女，汉族，1983年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历。2002年至2009年任职于长沙双鹤医药有限责任公司（华润湖南医药）历任总经办秘书、助理、分公司经理等职务。2010年入职圣湘有限，历任企划专员、主管、副经理等职务，2015年10月起至今任法务部部长、资深法务经理。2019年7月至今，任公司监事会主席。

(2) 赵亚彬

赵亚彬，男，1967年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究

生学历。1988年7月至1994年7月任职于中国银行股份有限公司安徽省分行；1994年7月至2004年7月于安徽华物期货经纪有限公司任投资部经理；2004年7月至2010年9月于合肥信息投资有限公司任副总经理；2010年9月至2013年3月于新华长江集团任副总经理；2013年3月加入正奇安徽金融控股有限公司，任安徽志道投资有限公司总经理。2018年1月至今，任公司监事。

(3) 陈兵

陈兵，男，1984年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2003年至2011年，就读于清华大学生命科学学院（直博），2011年10月至2014年1月，于华润医药集团有限公司任助理经理；2014年2月至2014年9月，于英飞尼迪股权基金管理集团任投资副总监；2014年10月至2017年5月，于江苏弘晖股权管理有限公司历任副总裁、执行董事，2017年6月至今，任江苏弘晖股权投资管理有限公司合伙人、创新行业主管。2018年1月至今，任公司监事。

3、高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书。截至本招股说明书签署之日，公司共有高级管理人员7名。

序号	姓名	职位
1	戴立忠	董事长、总经理、核心技术人员
2	喻霞林	董事、副总经理
3	彭铸	董事、董事会秘书、副总经理、财务总监
4	邓中平	副总经理、圣维基因总经理
5	范旭	副总经理、生命科学研究院副院长
6	周俊	副总经理、首席医学官
7	杨曦	副总经理

(1) 戴立忠

戴立忠的个人简历参见本节“八、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人”。

(2) 喻霞林

喻霞林的个人简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“(一)董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简历”之“1、董事会成员”。

(3) 彭铸

彭铸的个人简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“(一)董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简历”之“1、董事会成员”。

(4) 邓中平

邓中平，男，1977年7月生，中国国籍，无永久境外居留权，硕士研究生学历。2004年7月毕业于中山大学（硕士），现为北京大学在读博士。2004年7月至2008年11月，于中山大学达安基因股份有限公司担任研发项目主管。2008年12月入职圣湘有限，历任研发部经理、研发部资深经理、研发副总监、研发总监、研发资深总监。现担任公司副总经理、生命科学研究院副院长，兼圣维基因总经理。

(5) 范旭

范旭，男，1981年2月出生，中国国籍，无永久境外居留权，本科学历。2004年至2006年，于中山大学达安基因股份有限公司任职；2006年至2008年，于上海科华生物工程股份有限公司任职。2008年加入圣湘有限，历任销售部经理、技术总监，现任副总经理和生命科学研究院副院长职务。

(6) 周俊

周俊，女，1971年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。1989年9月至1997年7月，于新疆医科大学攻读预防医学硕士学位；2002年9月至2005年7月，于解放军军医研究院攻读临床检验博士学位；2005年8月至2007年8月，于北京军区总医院博士后站读数学医学博士后。1997年9月至2018年6月先后任职于兰州军区总医院临床研究所输血科、解放军总医院输血科、北京军区总医院输血科、解放军总医院第七医学中心（陆军总医院）。2018年7月加入圣湘有限，现担任公司副总经理，首席医学官。

(7) 杨曦

杨曦，女，1982年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2000年9月至2004年6月，于中南大学攻读金融学专业，2007年9月至2012年6月，于中南大学攻读工商管理硕士学位。2004年12月至2018年1月，于三一集团有限公司任职，历任海外子公司总经理、石油营销公司总经理、国际监事长职务。2018年1月加入圣湘有限，现担任副总经理职务。

4、核心技术人员

截至本招股说明书签署之日，本公司的核心技术人员共9人。

序号	姓名	职位
1	戴立忠	董事长、总经理
2	邓中平	副总经理、圣维基因总经理
3	范旭	副总经理、生命科学研究院副院长
4	刘佳	生命科学研究院副院长兼研发总监
5	纪博知	研发专家
6	任小梅	呼吸道产线总监
7	卓红俞	技术副总监
8	刘让蛟	首席信息官
9	缪为民	首席科学家

(1) 戴立忠

戴立忠的个人简历参见本节“八、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“(一) 控股股东、实际控制人”。

(2) 邓中平

邓中平的个人简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“(一) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简历”之“3、高级管理人员”。

(3) 范旭

范旭的个人简历参见本节“十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“(一) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简历”之“3、高级管理人员”。

(4) 刘佳

刘佳，男，1982年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。2001年至2005年，于湖南大学攻读化学专业学士学位；2005年至2008年，于湖南大学攻读分析化学专业硕士学位。2009年至今，任职于圣湘有限，先后担任项目主管、研发经理、研发副总监、研发总监。现任公司生命科学研究院副院长兼研发总监。

(5) 纪博知

纪博知，男，1982年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2001年9月至2005年7月，于湖南师范大学攻读生物技术专业学士学位；2006年9月至2008年8月，于英国圣安德鲁斯大学攻读结构蛋白质组学硕士学位；2007年9月至2012年6月，于英国格拉斯哥大学攻读生物医学工程专业博士学位。2012年至2015年，就职于 Center for Advanced Bioanalysis GmbH, Austria。湖南省“百人计划”专家，湖南省高层次聚集人才工程专家、湖南省医疗器械行业“创新人才”。2016年加入圣湘有限，现任公司研发专家。

(6) 任小梅

任小梅，女，1987年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历。2006年9月至2010年6月，于中南大学攻读制药工程专业学士学位；2010年9月至2013年9月，于南安普顿大学攻读生物化学专业硕士学位；2013年10月至2016年5月，英国牛津大学攻读生物化学博士学位。湖南省“百人计划”专家，湖南省高层次聚集人才工程专家。2016年至今，任职于圣湘有限，历任公司研发项目经理、研发项目总监、呼吸道产线总监。

(7) 卓红俞

卓红俞，男，1978年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历。1998年9月至2005年5月于西南交通大学攻读光电子技术和光学工程专业学士和硕士学位。2005年5月至2006年5月，就职于大连久鹏电子系统有限公司项目经理；2006年5月至2010年4月，就职于大连现代高技术发展有限公司产线经理；2010年5月至2015年7月，就职于爱威科技股份有限公司技术部门经理；2015年7月至2016年9月，就职于三诺生物传感器股份有限公司 POCT

部门经理。2016年9月加入圣湘有限，现担任公司技术副总监。

(8) 刘让蛟

刘让蛟，男，1967年6月出生，祖籍湖南，美国国籍，博士研究生学历。1984年9月至1991年7月于北京大学物理系攻读学士和硕士学位；1994年9月至1999年6月，于美国俄勒冈大学攻读分子生物学博士学位；1997年9月至1999年6月，于美国俄勒冈大学攻读计算机信息学硕士学位；2007年9月至2009年8月，于美国纽黑文大学攻读工商管理硕士。

1991年7月至1994年9月，于北京大学担任助教、讲师；1994年9月至1999年6月，于美国俄勒冈大学担任助教、助研；1999年7月至2000年9月，于美国牛津分子集团公司担任软件工程科学家、资深工程科学家；2000年9月至2009年11月，于美国辉瑞公司担任研究应用设计师、研发经理；2009年11月至2013年2月，于美国康宁公司担任高级研究经理；2013年4月至2016年12月，于美国杰克逊实验室担任高级科学软件工程师；2017年1月至2018年2月，于天津诺禾致源生物信息科技有限公司担任副总经理。2018年3月至今，历任公司生命科学研究院副院长、首席信息官。

(9) 缪为民

缪为民，男，1965年2月出生，加拿大国籍，博士研究生学历。1981年9月至1989年7月于第二军医大学医学系攻读学士和硕士学位；1992年9月至1995年7月，于复旦大学攻读遗传学博士学位。

1989年9月至1998年2月，于第二军医大学担任助教、讲师；1998年2月至2001年8月，于美国哈佛医学院担任博士后；2001年9月至2002年10月，于加拿大 Adherex 生物工程公司担任高级科学家；2002年10月至2006年8月，于加拿大麦吉尔大学医学院担任副研究员；2006年9月至2010年8月，于美国田纳西大学医学研究生院担任助理教授；2010年9月至2012年8月，于美国匹茨堡大学医学院担任研究助理教授；2012年3月至2019年5月，于中国医学科学院血液病医院担任研究院、特聘教授。2019年6月至今，任首席科学家。

(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

的主要兼职情况如下：

序号	姓名	本公司职务	兼职单位及所任职	兼职单位与公司关系
1	戴立忠	董事长、 总经理	圣维基因执行董事兼总经理	公司全资子公司
			上海圣湘执行董事	公司全资子公司
			圣维尔执行董事兼总经理	公司全资子公司
			圣维投资执行董事兼总经理	公司股东，控股股东控制的其他企业
			圣维华宁执行事务合伙人	公司股东
			圣维鼎立执行事务合伙人	公司股东
			圣维益和执行事务合伙人	公司间接股东，控股股东控制的其他企业
2	陈文义	董事	株洲华晨房地产开发有限责任公司执行董事兼总经理	无其他关联关系
			湖南新里程物业管理有限公司总经理	无其他关联关系
			琼海盛丰财旅游信息咨询有限公司经理	无其他关联关系
			长沙通程金洲投资有限公司董事长	无其他关联关系
			湖南鸿瑞房地产开发有限公司执行董事	无其他关联关系
			株洲市交通土地开发有限公司总经理,执行董事	无其他关联关系
			湖南君晨置业股份有限公司董事长	无其他关联关系
			株洲政和置业有限公司总经理、执行董事	无其他关联关系
			株洲九华置业有限责任公司执行董事兼总经理	无其他关联关系
			长沙博宇房地产开发有限公司董事长兼总经理	无其他关联关系
			湖南白云投资发展有限公司执行董事兼总经理	无其他关联关系
			株洲东源实业投资有限公司执行董事兼总经理	无其他关联关系
			湖南新里程投资发展有限公司执行董事兼总经理	无其他关联关系
			株洲市嘉美房地产开发有限责任公司执行董事兼总经理	无其他关联关系
			株洲大成房地产开发有限公司董事长	无其他关联关系
			湖南龙都置业股份有限公司董事长	无其他关联关系
			湖南新嘉置业有限公司总经理	无其他关联关系
湖南攸县农村商业银行股份有限	无其他关联关系			

序号	姓名	本公司职务	兼职单位及所任职	兼职单位与公司关系
			公司董事	
3	朱锦伟	董事	合肥永生制药有限公司执行董事	无其他关联关系
			合肥伟华环保科技有限公司执行董事	无其他关联关系
			湖南创研科技股份有限公司董事	无其他关联关系
			上海诺东投资中心(普通合伙)执行事务合伙人	无其他关联关系
			上海鼎润投资管理有限公司监事	无其他关联关系
			湖南亿谷科技发展股份有限公司董事	无其他关联关系
			达斯科环境设备(上海)有限公司董事	无其他关联关系
4	喻霞林	董事	湖南康得生物科技有限公司执行董事兼总经理	公司全资子公司
5	林亮	董事	深圳市原力生命科学有限公司董事	公司股东苏州礼瑞持有该企业股权
			上海纬诺医药科技有限公司董事	无其他关联关系
			康希诺生物股份公司董事	无其他关联关系
			北京凯因科技股份有限公司董事	无其他关联关系
			沈阳兴齐眼药股份有限公司董事	无其他关联关系
6	方媛	董事	湖北徽德商贸有限责任公司监事	无其他关联关系
			安徽万朗磁塑股份有限公司监事	股东安徽志道持有该企业股权
			浙江祥邦科技股份有限公司监事	股东安徽志道持有该企业股权
			铜陵市富源小额贷款有限责任公司监事	无其他关联关系
			安徽亚格盛电子新材料有限公司董事	股东安徽志道持有该企业股权
7	贲圣林	独立董事	物产中大集团股份有限公司独立董事	无其他关联关系
			青岛啤酒股份有限公司独立董事	无其他关联关系
			中国国际金融股份有限公司独立董事	无其他关联关系
			宁波银行股份有限公司独立董事	无其他关联关系
8	沈建林	独立董事	物产中大集团股份有限公司独立董事	无其他关联关系
9	谭寤	职工代表监事、监事会主席	圣维尔监事	公司全资子公司
			圣湘(上海)基因监事	公司全资子公司
			康得生物监事	公司全资子公司
10	赵亚彬	监事	西藏志道投资有限公司董事长兼总经理	公司股东安徽志道的全资子公司

序号	姓名	本公司职务	兼职单位及所任职	兼职单位与公司关系
			一拓通信集团股份有限公司董事	公司股东安徽志道持有该企业股权
			合肥雪祺电气有限公司董事	公司股东安徽志道持有该企业股权
			浙江祥邦科技股份有限公司董事	公司股东安徽志道持有该企业股权
			正奇（上海）股权投资管理有限公司董事兼总经理	与公司股东安徽志道属于同控企业
			安徽省皖煤投资有限责任公司董事	公司股东安徽志道持有该企业股权
			安徽统唯新材料科技股份有限公司董事	公司股东安徽志道持有该企业股权
			合肥工大高科信息科技股份有限公司董事	公司股东安徽志道间接持有该企业股权
			安徽新华国金小额贷款有限公司总经理	无其他关联关系
			安徽志道投资有限公司董事兼总经理	公司股东
			安徽正奇资产管理有限公司董事兼总经理	与公司股东安徽志道属于同控企业
			正奇（深圳）股权投资管理有限公司总经理	与公司股东安徽志道属于同控企业
11	陈兵	监事	成都拓蓝医疗技术有限公司董事	无其他关联关系
			浙江归创医疗器械有限公司董事	无其他关联关系
			闻泰医疗科技（上海）有限公司董事	无其他关联关系
			上海轶诺药业有限公司董事	无其他关联关系
			劲方医药科技（上海）有限公司董事	无其他关联关系
			杭州纽顿科技有限公司董事	无其他关联关系
			杭州维力医疗器械有限公司董事	无其他关联关系
			普米斯生物技术（珠海）有限公司董事	无其他关联关系
			西安康拓医疗技术股份有限公司董事	无其他关联关系
			宁波泰康医药科技有限公司监事	无其他关联关系
12	卓红俞	核心技术人员、技术副总监	湖南金贝教育咨询有限公司监事	无其他关联关系

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间存在的亲属关系

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在亲属关系。

(四) 发行人与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的有关协议及重要承诺

1、劳动合同及保密协议

公司在职的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订了服务协议或劳动合同，公司高级管理人员及核心技术人员与公司签订了保密协议或竞业禁止协议。自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的重要承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”。

报告期内，上述协议和承诺均得到良好履行。

(五) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份是否存在质押、冻结或发生纠纷等情形

截至招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持有的公司股份不存在质押、冻结或发生纠纷等情形。

(六) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近两年的变动情况

最近两年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况如下：

1、董事变动情况

2018年1月1日，圣湘有限董事会由7名董事组成，分别为戴立忠、李德和、陈文义、朱锦伟、喻霞林、林亮、王军。

2019年3月，王军因个人原因请辞。

2019年7月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举戴立忠、陈文义、朱锦伟、喻霞林、林亮、鲁盖伟、方媛、贲圣林、曹亚、乔友林、沈建林共11人为公司第一届董事会成员，其中贲圣林、曹亚、乔友林、沈建林为独立董事。

2020年1月，公司董事鲁盖伟因个人原因辞去公司董事职务。2020年2月22日，公司2020年第一次临时股东大会选举彭铸为公司董事。

2、监事变动情况

2018年1月1日，圣湘有限由5名监事组成，分别为赵亚彬、谢跃辉、谭寤、陈兵、林玲。

2019年7月4日，公司召开职工代表大会，选举谭寤担任公司第一届监事会职工代表监事。2019年7月8日，公司召开首次股东大会，选举赵亚彬、陈兵2人为第一届监事会非职工代表监事，共同组成公司第一届监事会。

3、高级管理人员变动情况

2018年1月1日，圣湘有限总经理为戴立忠。

2019年7月8日，公司第一届董事会第一次会议聘任戴立忠为公司总经理，并聘任鲁盖伟、喻霞林、邓中平、范旭、周俊、杨曦为副总经理，聘任彭铸为副总经理、董事会秘书、财务总监。

2020年1月，鲁盖伟因个人原因辞去公司副总经理职务。

4、核心技术人员变动情况

2018年1月1日，公司核心技术人员为戴立忠、邓中平、范旭、刘佳、纪博知、任小梅、卓红俞共7人。

公司因为研发需要，分别于2018年3月、2019年6月招聘刘让蛟和缪为民入职，并认定上述两人为核心技术人员。

5、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动对公司的影响

最近两年，公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动系正常经营的需要，且均履行了必要的法律程序，符合法律、法规和公司章程的规定，有利于完善公司治理。公司核心团队始终保持稳定，上述人员变动对公司生产经营不构成重大影响，不影响公司的持续经营。

最近两年，公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变动。

十一、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他对外投资情况及上述人员及其近亲属持有发行人股份的情况

(一) 董事、监事、高级管理人员与核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除持有发行人的股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

单位：万元

姓名	职务	被投资企业	出资额/持股数量	出资比例
戴立忠	董事长、总经理	湖南圣维投资管理有限公司	1,235.66	86.96%
		长沙圣维益和企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	80.00	61.54%
		湖南圣维华宁管理咨询中心（有限合伙）	54.75	3.44%
		湖南圣维鼎立管理咨询中心（有限合伙）	52.25	2.89%
陈文义	董事	株洲华晨房地产开发有限责任公司	10,000.00	100.00%
		湖南新里程物业管理有限公司	100.00	50.00%
		长沙凯兴房地产开发有限公司	400.00	40.00%
		琼海盛丰财旅游信息咨询有限公司	1,050.00	34.88%
朱锦伟	董事	合肥永生制药有限公司	6,977.25	75.00%
		合肥伟华环保科技有限公司	700.00	70.00%
		湖南创研科技股份有限公司	404.80	16.25%
		上海大樟树投资管理有限公司	14.29	14.29%
		上海诺东投资中心(普通合伙)	100.00	10.00%
		上海鼎润投资管理有限公司	100.00	10.00%
		浙江祥邦科技股份有限公司	115.51	5.40%
		江西金达莱环保股份有限公司	705.85	3.415%
		上海睦力企业管理合伙企业（有限合伙）	3.00	0.81%
		南京圣和药业股份有限公司	100.00	0.25%
喻霞林	董事、副总经理	湖南圣维鼎立管理咨询中心(有限合伙)	60.00	3.58%
		湖南圣维华宁管理咨询中心（有限合伙）	13.00	0.82%
方媛	董事	嘉兴弘道股权投资基金合伙企业（有限合伙）	60.00	1.33%
		安徽亚格盛电子新材料有限公司	34.99	0.50%
贲圣林	独立董事	杭州艾孚投资咨询服务服务有限公司	4.80	40.00%
		杭州艾孚群创投资合伙企业（有限合伙）	16.00	32.00%

姓名	职务	被投资企业	出资额/持股数量	出资比例
赵亚彬	监事	安徽大湖诚文化传媒有限公司	225.00	45.00%
		合肥梓宸财务咨询服务有限公司	3.50	35.00%
		达孜德善企业管理合伙企业（有限合伙）	1,201.73	8.70%
		太和县鑫丰典当有限责任公司	100.00	4.35%
陈兵	监事	宁波保税区钰晖投资合伙企业（有限合伙）	143.60	4.83%
		上海合弘景晖股权投资管理有限公司	150.00	15.00%
		赣州御晖投资管理合伙企业（有限合伙）	180.59	15.00%
		赣州朝晖投资管理合伙企业（有限合伙）	111.72	15.00%
谭寤	监事会主席、职工代表监事	湖南圣维鼎立管理咨询中心（有限合伙）	13.50	0.75%
彭铸	董事、董事会秘书、副总经理、财务总监	湖南圣维华宁管理咨询中心（有限合伙）	75.00	4.71%
范旭	副总经理、生命科学研究院副院长职务	湖南圣维鼎立管理咨询中心（有限合伙）	75.00	4.71%
周俊	副总经理、首席医学官	湖南圣维华宁管理咨询中心（有限合伙）	50.00	3.14%
杨曦	副总经理	湖南圣维华宁管理咨询中心（有限合伙）	50.00	3.14%
刘佳	生命科学研究院副院长兼研发总监	湖南圣维鼎立管理咨询中心（有限合伙）	36.00	1.99%
纪博知	研发专家	湖南圣维鼎立管理咨询中心（有限合伙）	10.00	0.55%
任小梅	呼吸道产线总监	湖南圣维鼎立管理咨询中心（有限合伙）	59.20	3.28%
卓红俞	技术副总监	湖南圣维鼎立管理咨询中心（有限合伙）	20.00	1.11%
		长沙互兴投资管理合伙企业（有限合伙）	0.774	0.64%
刘让蛟	首席信息官	长沙圣维益和企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	50.00	38.46%

上述对外投资与本公司不存在利益冲突。

除上述情况外，截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他重大对外投资。

(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况

截至本招股说明书签署之日，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况如下：

1、直接持股情况

姓名	公司职务或亲属关系	直接持股数量 (万股)	直接持股比例
戴立忠	董事长、总经理	12648.8642	35.14%
朱锦伟	董事	3402.8493	9.45%
陈文义	董事	2224.1466	6.18%
喻霞林	董事、副总经理	5.4637	0.02%
彭铸	董事、副总经理、 董事会秘书、财务总监	13.6591	0.04%
谭寤	监事会主席	13.6591	0.04%
杨曦	副总经理	13.6591	0.04%
范旭	副总经理、生命科学 研究院副院长	13.6591	0.04%
卓红俞	技术副总监	6.5564	0.02%
刘佳	生命科学研究院副院 长兼研发总监	5.4637	0.02%

2、间接持股情况

姓名	职务或亲属关系	间接持股数 (万股)	间接持股 比例	持股状况
戴立忠	董事长、总经理、 核心技术人员	2287.08	6.133%	①通过圣维华宁间接持股②通过圣维鼎立间接持股③通过圣维投资间接持股④通过圣维益和-圣维鼎立间接持股
喻霞林	董事、副总经理	39.8844	0.1108%	①通过圣维华宁间接持股②通过圣维鼎立间接持股
彭铸	董事、董事会秘书、 副总经理、财务总监	40.9775	0.1138%	通过圣维华宁间接持股
赵亚彬	监事	23.652	0.0657%	通过达孜德善企业管理合伙企业(有限合伙)-金融控股股份有限公司-安徽志道间接持股
谭寤	监事会主席、职工 代表监事	7.3759	0.0205%	通过圣维鼎立间接持股

姓名	职务或亲属关系	间接持股数 (万股)	间接持股 比例	持股状况
邓中平	副总经理、圣维基因总经理、核心技术人员	40.9775	0.1138%	通过圣维鼎立间接持股
范旭	副总经理兼生命科学研究院副院长、核心技术人员	40.9775	0.1138%	通过圣维鼎立间接持股
周俊	副总经理兼首席医学官	27.3183	0.0759%	通过圣维华宁间接持股
杨曦	副总经理	27.3183	0.0759%	通过圣维华宁间接持股
刘让蛟	核心技术人员	27.3088	0.0759%	通过圣维益和-圣维鼎立间接持股
刘佳	核心技术人员	19.6690	0.0546%	通过圣维鼎立间接持股
纪博知	核心技术人员	5.4636	0.0152%	通过圣维鼎立间接持股
任小梅	核心技术人员	10.1082	0.0281%	通过圣维鼎立间接持股
卓红俞	核心技术人员	10.9272	0.0304%	通过圣维鼎立间接持股

注：上述间接持股数是依据相关合伙企业的协议约定测算得出。

除上述持股情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属不存在其他通过间接方式持有公司股份的情况。

截至本招股说明书签署日，上述人员所持有的本公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。

十二、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确认依据及履行的程序

公司向独立董事发放津贴 6 万/年，在公司兼任其他职务的非独立董事和监事，按照其职务工资标准支付薪酬，其董事和监事职位不再另行支付薪酬。未在公司兼任其他职务的非独立董事和监事，公司不予支付薪酬。公司高级管理人员及核心技术人员由公司根据其承担的职责、经营业绩考核结果确定其薪酬总额，由月工资和绩效奖金组成。

薪酬与考核委员会每年会根据董事、监事、高级管理人员的年终述职，结合年度经营情况，进行绩效考核评定，从而确定公司董事、监事、高级管理人员的绩效年薪。此外，公司董事、监事、高级管理人员的薪酬的确定和调整，可结合市场薪酬行情及公司经营情况由薪酬考核委员会审议，董事会或股东大会批准。

(二) 报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

项目	2019	2018	2017
薪酬总额（万元）	707.92	543.74	660.97
发行人利润总额（万元）	4,546.03	1,068.90	262.92
薪酬占利润总额比例	15.57%	50.87%	251.40%

(三) 最近一年公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

序号	姓名	职务	2019 税前薪酬总额（万元）	是否在公司专职领薪	备注
1	戴立忠	董事长、总经理	66.76	是	-
2	陈文义	董事	-	否	-
3	朱锦伟	董事	-	否	-
4	喻霞林	董事、副总经理	40.90	是	-
5	林亮	董事	-	否	-
6	鲁盖伟	原董事、原副总经理兼圣维尔原总经理	43.09	是	2020年1月辞任董事、高管职务
7	方媛	董事	-	否	-
8	彭铸	董事、董事会秘书、副总经理、财务总监	60.53	是	-
9	贲圣林	独立董事	3.00	否	2019年7月聘任
10	曹亚	独立董事	3.00	否	2019年7月聘任
11	乔友林	独立董事	3.00	否	2019年7月聘任
12	沈建林	独立董事	3.00	否	2019年7月聘任
13	赵亚彬	监事	-	否	
14	陈兵	监事	-	否	
15	谭寤	监事会主席、职工代表监事	14.65	是	-
16	邓中平	副总经理、圣维基因总经理	41.26	是	-
17	范旭	副总经理兼生命科学研究院副院长	52.20	是	-
18	周俊	副总经理兼首席医学官	109.90	是	-
19	杨曦	副总经理	61.68	是	-
20	刘让蛟	首席信息官	63.13	是	-

序号	姓名	职务	2019 税前薪酬总额（万元）	是否在公司专职领薪	备注
21	缪为民	首席科学家	22.40	是	年薪制，2019年6月入职
22	刘佳	生命科学研究院副院长兼研发总监	33.89	是	-
23	纪博知	研发专家	18.62	是	-
24	任小梅	呼吸道产线总监	21.59	是	-
25	卓红俞	技术副总监	29.35	是	-
26	王军	董事	15.97	是	2019年3月底离职

除公司外部董事、独立董事和外部监事外，其他人员均仅在公司领薪，不存在在关联企业中领薪、享受其他待遇和退休金计划的情况。

十三、发行人正在执行的股权激励计划

截至本招股说明书签署之日，发行人无正在执行的股权激励计划。

发行人现有股东圣维鼎立、圣维华宁系发行人的员工持股平台，其不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》规定的私募投资基金，因此不适用私募投资基金管理人登记或私募基金备案。发行人两个员工持股平台都不存在委托出资情况。

根据圣维鼎立、圣维华宁的《合伙协议》：“本合伙企业的合伙人须为湖南圣湘生物科技有限公司及其下属企业（包括但不限于分公司、全资、控股、参股子公司及其下属企业）的员工”、“新合伙人入伙应具备合伙人的资格，并符合下列要求：（1）已经与圣湘生物及其下属企业签订正式的《劳动合同》且尚在履行期内；（2）经合伙企业的普通合伙人同意；（3）订立书面入伙协议”。鉴于受让方已明确为公司员工，相关持股计划遵循“闭环原则”。

十四、发行人员工情况及其社会保障情况

（一）发行人员工情况

1、员工人数及变化情况

报告期内各期末，发行人员工人数及变化情况如下：

年份	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工总数（人）	664	639	566

2、员工专业结构、学历分布及年龄分布情况

截至 2019 年 12 月 31 日，公司员工专业结构、学历分布、年龄分布情况如下：

（1）员工专业结构

专业结构	人数	占总员工比例
研发类	229	34.49%
管理职能类	73	10.99%
营销类	216	32.53%
生产运营类	146	21.99%
合计	664	100.00%

（2）员工学历构成

专业结构	人数	占总员工比例
博士	7	1.05%
硕士	88	13.25%
本科	322	48.49%
大专及以下	247	37.20%
合计	664	100.00%

（3）员工年龄分布

专业结构	人数	占总员工比例
30 岁以下	313	47.14%
30（含）-40 岁	288	43.37%
40（含）-50 岁	43	6.48%
50（含）岁以上	20	3.01%
合计	664	100.00%

（二）社会保险和住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人及子公司为员工缴纳社会保险和住房公积金的基本情况如下：

期间	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工人数	664	639	566
社会保险缴纳人数	628	594	474
缴纳社会保险人数占员工总数比例	94.58%	92.96%	83.75%
住房公积金缴纳人数	612	574	498
缴纳住房公积金人数占员工总数比例	92.17%	89.83%	87.99%

报告期内，发行人存在部分员工未在公司缴纳社会保险和住房公积金的情形，主要原因包括：

(1) 个别人员因返聘原因未缴纳；(2) 部分试用期员工未及时缴纳社会保险；(3) 在原单位缴纳；(4) 因员工自行购买未缴纳等。

根据发行人及子公司社会保险和住房公积金主管部门出具的证明，确认发行人及子公司在报告期内能够遵守国家有关社会保险和住房公积金的法律法规，按照相关规定为员工缴存社会保险和住房公积金，不存在因违反社会保险、住房公积金相关法律法规受到相关主管部门行政处罚的情形。

(三) 控股股东、实际控制人关于社保、住房公积金的承诺

公司控股股东、实际控制人出具承诺：若圣湘生物被有关政府部门要求为其员工补缴社会保险和住房公积金，控股股东、实际控制人将承担经有关政府部门认定的需由圣湘生物补缴的全部社会保险、住房公积金等费用，以及因上述事项给圣湘生物造成的相关损失。

(四) 发行人劳务派遣情况

为满足公司业务发展的需求，发行人将劳务派遣作为劳动用工的一种补充方式。报告期内各年公司劳务派遣员工人数约为 10 人，主要涉及安保和食堂等岗位人员。公司劳务派遣符合《劳动法》、《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

第六节 业务与技术

一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况

(一) 主营业务基本情况

发行人是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商，公司系国内技术先进、产品齐全的体外诊断领军企业之一。公司致力于成为全球领先的创新型高端分子诊断企业和基因科技的普惠者，服务于各类疾病防控、突发疫情防控等全民健康事业，助力国家精准医疗体系和分级诊疗体系建设。

发行人秉承为全世界人民提供用得起、用得好的基因技术、产品和服务的使命，凭借分子生物学、生物化学领域的优势及研发积累，以解决行业痛点难点，推动基因技术高精化、简便化、自动化、移动化、系统化“五化”建设为核心，重点布局样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息分析四大技术领域，涵盖“高精度磁珠法”、“一步法”、“全自动统一样本处理”、“POCT 移动分子诊断”、“多重荧光 PCR”、“高通量测序”、“微磁盘液相芯片”、“生物信息技术”等一系列核心技术，通过多项核心技术的有机组合，逐步构建了基因技术应用普适化、全场景化的新生态，引领国内分子诊断技术赶超国际先进水平，推动基因技术由医疗机构个别科室应用向多科室应用、大医院高端实验室应用向包括基层医疗机构在内的各个层级医院应用、少数领域应用向全场景应用的转变。

发行人自主开发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展，开发了性能优良的产品 300 余种，可提供各类优质检测服务 2,200 余项。公司建立了完善的全流程质控体系和营销服务体系，产品已在全国 2,000 多家医疗机构使用，并远销全球 120 多个国家和地区。

自设立以来，发行人自主研发的创新型技术和产品，填补了国内多项空白，获得国家科技进步二等奖、中国专利优秀奖等国家级重大奖项 20 余项，被评为国家知识产权示范企业、国家高新技术企业；公司获批组建国家基因检测技术应用示范中心、感染性疾病及肿瘤基因诊断技术国家地方联合工程研究中心、国家

级博士后科研工作站、核酸诊断技术湖南省工程研究中心、湖南省核酸诊疗工程技术研究中心、湖南省企业技术中心等近 10 个国家和省级重大创新平台，承担国家“十二五”、“十三五”重大科技专项和国家“863”计划、湖南省重点研发计划等国家级和省级重大项目 30 余项。


在 2020 年新冠肺炎疫情防控工作中，发行人凭借系统化的技术平台及高效的研发体系，在极短的时间内研发出精准、快速、简便、高通量的新型冠状病毒核酸检测试剂盒，并通过国家药品监督管理局应急审批快速取得注册证书，系国内新型冠状病毒检测产品获批上市的前 6 家企业之一。同时在强大的生产、营销及服务网络基础上，公司产品迅速供往湖北、湖南、北京、上海等 30 多个省市自治区疫情防控一线，截至 2020 年 6 月 30 日，已供往国内外近 3,885.13 万人份（其中约 1,380.24 万人份供往国际市场），为国内外疫情防控工作做出了积极贡献。

（二）主要产品及服务


公司主要产品及服务包括检测试剂、仪器和检测服务。由于公司构建了覆盖核酸检测全流程的高水平、技术元素多元化的通用型技术平台，故公司能够自主研发出多个系列的众多产品，公司已取得国内外 200 余项注册证书，包括一类产品备案证书 5 项，二类注册证书 65 项、三类产品注册证书 29 项、药品注册证书 1 项，88 个产品获得欧盟 CE 认证，28 个产品获乌克兰 UMCC 认证，3 个产品获古巴认证，3 个产品获巴西国家卫生监督局认证，1 个产品获得美国食品药品监督管理局紧急使用授权，且公司产品相比其他企业同类产品具有灵敏度高、精确度高、使用简单、检测通量高、成本低等优势（公司产品及技术先进性详见本节“七、发行人核心技术和研发情况”之“（二）技术先进性及具体表征”），较好地解决了“让大众用得起和用得好基因检测产品”的难题，推动了基因技术在国内的应用。


公司主要产品及服务的具体情况如下：

（1）试剂类

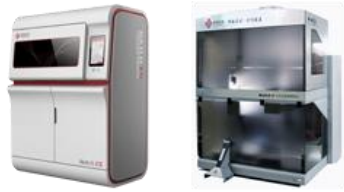

产品系列	用途	代表性产品	产品图片
病毒性肝炎系列	体外定量或定性检测 肝炎病毒核酸，肝炎 病毒基因分型和基因 突变位点检测	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）（一步法） 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（磁珠法） 丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（磁珠法） 乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 丙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（超敏） 丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）（超敏） 乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	

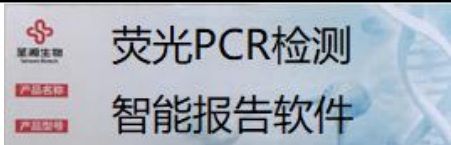
产品系列	用途	代表性产品	产品图片
			
生殖道感染与遗传系列	体外定性或定量检测性传播类病原体与人乳头瘤病毒核酸，用于生殖道感染性疾病辅助诊断和女性宫颈癌及癌前病变及遗传基因筛查或辅助检测	单纯疱疹病毒 2 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 人乳头瘤病毒（16，18 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 人乳头瘤病毒（6，11 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 15 种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 地中海贫血基因检测试剂盒（gap-PCR 法）	
儿科感染系列	体外定性检测儿科相关肠道病毒、疱疹类病毒、遗传基因及呼吸道疾病相关病原体核酸	肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 肠道病毒通用型/柯萨奇病毒 A16 型/肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) EB 病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	

产品系列	用途	代表性产品	产品图片
呼吸道感染系列	体外定性检测呼吸道疾病相关病原体核酸	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 肺炎支原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）（新型冠状病毒检测试剂盒报告期内未产生销售收入，报告期后销售收入情况详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、审计截止日后的财务信息及 2020 年 1-9 月业绩预计情况”之“（三）新冠病毒核酸检测试剂和仪器业务的经营情况”）	
核酸血液筛查系列	高敏定性筛查检测乙肝、丙肝、艾滋病毒核酸，用于临床血源性病原体筛查及用血安全、血液及血液制品的病原体筛查检测	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	
科研、公共卫生、动物疫病系列	用于科研需求、突发疫情或公共卫生防控需求、以及动物疫病检测	人 EGFR 基因 29 种突变核酸检测试剂盒 人类 HLA-B27 核酸检测试剂盒 人 ApoE 基因多态性检测试剂盒 人细小病毒 B19 核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） A/B 组轮状病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法） 肺炎链球菌核酸扩增检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 人鼻病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 猪伪狂犬病毒（gE）实时荧光 PCR 检测试剂盒 猪瘟病毒通用型实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒 非洲猪瘟（ASFV）病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 口蹄疫病毒通用型实时荧光 RT-PCR 检测试剂盒等	

产品系列	用途	代表性产品	产品图片
核酸提取系列	生物样本的保存及样本（全血、血清、血浆、鼻咽拭子、粪便、尿液、痰液、组织等）中核酸（DNA/RNA）的提取或纯化	核酸提取或纯化试剂 样本释放剂 细胞保存液	
生化系列	用于体外检测生化指标变化情况	总蛋白(TP)、白蛋白(ALB)、铁蛋白(FER)等，包括肝功能、肾功能、糖类、特定蛋白、血脂、心血管、无机离子等多系列共计 61 个产品	

(2) 仪器类

产品系列	产品名称	产品图片
全自动核酸检测反应体系构建系列	全自动核酸提取仪（S11A、S11C、S12A、S12C、S-S13A） 全自动核酸检测反应体系构建系统（S21A）	
POCT 移动分子诊断系统系列	便携式全自动核酸提取及扩增仪（S-Q21A） 核酸快速扩增仪（S-Q22A）	

产品系列	产品名称	产品图片
荧光 PCR 检测分析软件	荧光 PCR 检测智能报告软件(PCRAnalyzer-100/101/102/103/104)	 圣湘生物 产品系列 产品型号 荧光PCR检测 智能报告软件

(3) 检测服务类

服务系列	服务内容
第三方医学检验服务	设有基因测序、分子生物学、生化发光、免疫、临检等 9 大专业实验室，可提供各类检测项目 2,200 余项，搭建了覆盖省—市—县—乡镇—社区五级销售与冷链物流网络服务体系，为全国各级医疗机构提供高效、优质、价格合理的医学检验、病理诊断、科研服务、健康管理等服务。
科研服务	主要包括二代测序服务、生物信息分析服务、科研合作服务等。

仪器和试剂是体外诊断检测系统的重要组成部分，相互匹配的仪器与试剂搭配使用有助于达到更好的检测效果。公司仪器和试剂产品为开放式系统，即公司试剂产品可与其他品牌仪器搭配使用，同时公司仪器产品亦可适用于其他品牌试剂，但同时使用公司仪器（自产全自动核酸提取仪和经公司调试后的外购 PCR 仪）和试剂可以达到更好的效果。

（三）主营业务收入的主要构成

单位：万元

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	25,215.03	70.17%	19,893.90	66.81%	12,725.20	57.96%
其中：核酸检测试剂	22,858.39	63.61%	18,150.73	60.96%	11,055.39	50.36%
生化诊断试剂	1,981.38	5.51%	1,523.05	5.12%	1,550.59	7.06%
提取试剂	375.26	1.04%	220.12	0.74%	119.23	0.54%
仪器	7,166.06	19.94%	6,694.80	22.48%	6,017.51	27.41%
检测服务	3,552.42	9.89%	3,186.26	10.70%	3,210.68	14.62%
合计	35,933.51	100.00%	29,774.95	100.00%	21,953.39	100.00%

（四）主要经营模式

1、采购模式

公司设立采购部负责采购所需原材料、办公用品等，采购的原材料主要包括生产试剂所需的酶、引物探针、磁珠、dNTP 单体、冻存管、八连管及生产仪器所需移液平台、模块部件等。其中，引物探针是按照各项目需求进行定制合成，引物探针序列、规格、纯度、修饰方式均由公司研发人员提供；仪器部分组件则根据公司仪器产品进行定制。除采购自主生产所需要的原材料外，公司报告期内根据客户需求外购了部分试剂和仪器，即从上游供应商处采购试剂和仪器产品，并销售给客户。

公司对采购物料进行分类，实行不同程度和方式的控制。按照《供应商管理规程》对主要原材料供应商进行开发、评价和再评价，建立供应商管理档案。采购员根据物料需求在市场上寻找具备相应资质和能力的供应商，对供应商基本信息及质量体系信息进行调查和资质收集。通过相关测试部门的初步评估，依据供

应产品的风险程度确定并组织供应商现场审核。现场审核通过后，再进行样品性能、稳定性测试以及中试生产过程。综合质量、价格、交货周期、付款方式等，由采购部组织相关部门进行供应商评审，经相关部门会审，由管理者代表进行批准，确定为合格供方，并纳入合格供应商名录。

根据采购需求，由需求部门填写请购单，经相关部门领导审批后方可执行。采购员优先在已合作供应商清单内选择供方下单执行。采购员负责订单下达、交期确认、跟催到货、到货质量问题的沟通处理以及对账、报账、请付款流程。

公司检测试剂、检测仪器（自产仪器）、检测服务和检测仪器经销业务（外购仪器）采购模式如下：

（1）检测试剂业务采购模式

公司坚持以质量为中心，根据采购物料对产品质量的影响程度，对采购物料进行分类，实行差异化的采购流程控制。公司按照《供应商管理规程》对主要原材料供应商进行开发、评价和再评价，建立供应商管理档案。每月按照销售需求计划制定生产计划和物料需求计划，并保持一定的物料安全库存以满足生产所需。常备库存物料需求，由物料部收集公司各部门需求计划，结合安全库存，提交请购单，并经领导审批后方可执行。采购员优先在已合作供应商清单内选择供方，由采购经理审批通过后执行。非常备库存物料需求，由需求部门提交请购单，并经领导审批后方可执行。采购员通过询价、比价和议价，选择有资质的供应商进行合作。对于关键原材料及战略项目采购，由分管领导审查决定。

（2）检测仪器（自产仪器）业务采购模式

公司自产仪器包括全自动核酸提取仪和POCT仪器等。公司自产仪器按照销售需求安排物料采购。为了快速响应销售需求，公司会备一定数量仪器库存。公司对外销售的自产仪器设备的采购主要包括全自动化液体处理工作站主体部件（含移液平台、振荡器、载架）或移液平台、磁力架、载架、计算机等，主体部件通过定制外购取得，在公司内进行调试和生产装配。全自动液体处理工作站主体部件为公司生产全自动核酸提取仪的主要原材料，系由TECAN SALES INTERNATIONAL ES GMBH按照公司要求定制，由于该类原材料可替代性较强，且产品其他原材料为自主研发，因此公司自动化核酸提取仪产品不存在核心技术

和核心部件采购上对Tecan的依赖。公司营销管理中心和国际部根据市场需求和销售计划每月提报仪器需求计划，通过公司仪器产销存管理委员会评审后，由物料部统一提报请购需求，经相关领导审批后方可执行采购。采购部参照请购单执行采购订单，并要求供应商按采购要求交货。

（3）检测服务业务采购模式

检测服务业务主要采购内容包括仪器设备、软件、检验所需试剂和耗材等。仪器设备所用品牌、规格及配套试剂耗材，均应符合医学实验室开展的具体项目要求。公司依据《供应商管理规程》对主要试剂、耗材供应商进行开发、评价和再评价，建立供应商管理档案，并每年对供应商进行评审。业务部门提出请购需求并经相关部门领导审批后，采购员优先在已合作供应商清单内选择供方下单执行，采购员填写比价单，由实验室主任、财务审批通过。大于5万金额设备类、关键物资以及仪器投放项目类采购比价过程由实验室主任、财务、总经理进行审查。

（4）检测仪器经销业务（外购仪器）采购模式

公司主要检测仪器为实时荧光定量PCR仪，公司已与国内外多家PCR仪器厂商建立合作关系，与上游厂商签订经销协议并成为其在国内的授权经销商，通过长期稳定的合作，降低采购成本，确保采购安全。公司营销管理中心和国际部每月收集仪器需求计划，通过公司仪器产销存管理委员会评审后，由物料部统一提报请购需求，经相关领导审批后方可执行采购。采购部参照请购单执行采购订单，要求供应商按照采购要求交货。

2、研发模式

发行人以自主研发为主的方式进行技术和产品的开发，设置了生命科学研究院总体负责公司研发工作，分成技术研究、产品开发、产业化三大专业模块，鼓励研发人员聚焦专业深度，保证和提高研发产品的效率和质量。产品开发以市场为导向，建立产品全生命周期管理流程，通过若干项目团队承接具体的产品开发任务。同时公司的技术产品除自主研发以外，根据战略规划需要，密切关注行业发展动态，与行业翘楚积极合作，提高竞争优势。产品开发全过程严格按照YY/T0287标准，对产品研发的各环节进行控制。具体流程如下：



3、生产模式

在产品生产环节，公司通过了 ISO13485、ISO 9001、巴西 ANVISA 生产质量管理规范认证等一系列国际质量体系认证，对产品生产、检验与质控等建立了严格的质量管理制度。公司生产部门负责生产计划的实施、生产现场管理和生产设备管理，并协同质管部确保生产过程符合产品质量要求。生产部门根据销售提供的月度需求，结合安全库存量、实时库存量制定月度生产计划，按计划安排生产工作，每批次生产过程中，配制环节和包装环节完成后均送检至质管部，检验合格后方可进入下一环节。

公司检测试剂、检测仪器（自产仪器）和检测服务的生产模式如下：

（1）检测试剂生产模式

公司检测试剂采用以销定产的生产模式，并结合市场需求情况对产品制定浮动安全库存。公司销售管理部按月提交检测试剂需求，生产部根据市场需求情况、库存情况制定生产计划，计算并提交物料需求至物料部，物料部结合库存情况提交物料请购需求，所有物料均检验合格后进入生产现场。生产部结合生产计划按需领料，组织生产，产品检验合格后入库。公司每周对产品库存进行分析，结合市场需求情况、库存情况组织、调整生产，确保产品及时供应。

（2）检测仪器（自产仪器）生产模式

公司检测仪器主要采用以需定产的生产模式，生产部门按照销售管理部门下发的需求单及库存成品情况制定生产计划，同时将生产计划进行分解，根据生产车间设备产能、库存商品、库存原材料采购周期、产品生产周期等要素，形成月度生产计划表。生产部根据生产计划，制定生产指令，生产负责人审核批准后，通知仓库进行生产准备，生产部门组织安排生产。

仪器生产主要按照医疗器械ISO 13485体系管理要求执行，符合医疗器械相关法律、法规生产管理规范要求。公司制定了《生产过程控制管理办法》等规定，对生产计划管理、环境卫生管理、仪器生产指令的下达及批记录流转管理、生产过程管理、半成品管理、成品入库管理、工艺规程、操作SOP等各生产过程实施了严格的把控，以确保产品质量。

（3）检测服务生产/服务模式

发行人子公司圣维尔主营业务为医学检验服务，主要向各类医疗机构提供医学检验及病理诊断外包服务，可为客户提供包括分子检验、生化发光检验、免疫学检验、综合检验、病理诊断等方面的检测项目。公司检测过程采取流程式作业，严格按照sop文件操作，并已建立严格的质量控制流程，确保检测结果的准确性。圣维尔提供检测服务的模式为与医疗机构签订合作协议后，接收医疗机构提供的标本，所接收样本均运送至圣维尔，通过严格检测程序后向医疗机构提供检验报告和医学检验结果咨询。

圣维尔提供检测服务过程中的营业成本主要为检测试剂的采购成本、检测人工成本和房租折旧等，盈利来自于检测服务收入和成本、费用之间的差额。

圣维尔取得了湖南省卫生厅颁发的医疗机构执业许可证、长沙市卫健委颁发的病原微生物二级生物安全备案证，已完成临床基因扩增检验实验室技术准入备案，并取得中国合格评定国家认可委员会颁发的ISO15189认可证书。

4、销售模式

公司销售采用直销和经销相结合的模式，在将资源更多投入在研发和生产环节以保证产品质量的同时，充分利用经销商的客户资源、市场开拓能力和服务能力，实现收入的快速增长。

（1）直销模式

报告期内，公司对部分终端客户采用直销模式进行销售，包括公立医院、民营医院、第三方检验机构等。公司与客户签订销售合同，根据订单发货，按合同约定的价格和实际订单数量结算。直销客户回款账期结合其财务制度及相关规定与客户进行约定，并提前在公司营销管理部备案。

（2）经销模式

经销模式是指公司先将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端客户。由责任销售经理实地考察备选经销商，并结合区域市场情况和规划对经销商的资质、经营规模、资金实力、市场资源、销售网络、管理能力、营销能力、代理品牌情况、合作意愿等进行综合评估，资信证明材料提交营销管理部审核、归档并妥善保管。经销商准入应经营销管理部经理审批。符合条件的经销商与公司签订正式的销售合同，将经销商三证加盖公章后提交至营销管理部，成为正式的经销商。根据公司制度，公司经销商分为区域代理商和一般经销商。对于资信等情况好的经销商发展为区域代理商，并允许其发展下一级经销商。

公司向经销商销售产品属于买断式销售，公司与经销商签订销售合同约定经销条款。销售合同中关于换货、退货等相关条款一般约定，经销商收货后应及时对产品进行验收，如发现产品数量、规格、质量与合同约定不符，应及时通知公司。原则上新发展的经销商在第一年内或完成一定销售额之前须款到发货，以后经评估批准后可给予一定的宽展回款期和信用额度。

（3）销售推广方式

1) 提供整体解决方案

公司通过不断的技术创新和产品布局，完善了覆盖病毒性肝炎、宫颈癌及癌前病变、呼吸道感染、生殖道感染等多个临床病种检测诊疗的整体解决方案。另外，公司已形成“技术+试剂+仪器+服务”的产业模式，能够为客户提供更加全面系统的分子诊断产品和服务。公司还通过合作共建项目拓展稳定新客户，通过为客户提供实验室整体解决方案，如分子实验室整体解决方案、精准诊疗中心整体解决方案等，与客户建立紧密合作关系，进而推动诊断试剂产品的销售。

2) 联动销售

公司在主要采用一般销售模式销售试剂、仪器产品的同时，部分采用联动销

售模式进行销售。联动销售是国内体外诊断行业普遍采用的业务模式，即在销售诊断试剂的同时，向客户投放诊断仪器。公司根据终端客户的要求，通过经销商或直接向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器，公司拥有仪器的所有权，终端客户拥有仪器的使用权，主要由公司维护仪器的正常使用。该等仪器由存货结转至固定资产，相应折旧费用计入销售费用。

（4）各类业务销售模式

公司检测试剂、检测仪器（自产仪器）、检测仪器经销业务（外购仪器）采用经销与直销相结合的销售模式，经销为主，直销为辅，检测服务均采用直销的销售模式。

5、盈利模式

报告期内，公司盈利主要来源于诊断试剂产品、仪器和检测服务销售收入与成本费用之间的差额。

6、公司采用目前经营模式的原因、影响因素及未来变动趋势

公司根据自身生产经营能力、发展阶段和产品特色，结合市场供需情况和行业特点，建立了一套标准化经营管理体系。影响公司经营模式的关键因素包括：

（1）国家相关法律法规及产业政策，即国家对医疗器械企业实行严格的市场准入和监督管理，公司的经营活动需符合国家法规及政策要求；（2）市场需求和行业特点，国内医疗器械行业的主流销售模式以经销模式为主，且由于公司产品线丰富，目标客户数量多、范围广，以经销为主的销售模式可以充分利用经销商的客户资源、市场开拓能力和服务能力，促进公司产品的推广和销售。公司采用目前的经营模式是在行业内经营多年后综合考虑自身发展阶段、营运能力和风险收益后的战略选择。报告期内，公司的经营模式及影响公司经营模式的关键因素均未发生重大变化，目前亦不存在导致未来可预见的重大变化的因素，公司将继续坚持和完善独立完整的研发、采购、生产和销售模式。

（五）设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

自成立以来，公司始终专注于体外诊断试剂、仪器的研发、设计、制造、销售以及提供相关检测服务，公司主营业务及经营模式未发生变更。发行人从成立时开始布局针对各类感染性病原体检测的核酸产品线，后续拓展到出生缺陷、遗

传性肿瘤、个体化用药等领域；在 2011 年启动了自动化仪器产品线，相继布局了全自动核酸提取、移动分子诊断 POCT 等仪器产品；2013 年成立了第三方医学检验机构，布局检验服务领域，延伸产业链布局，详细进程如下表所示：

时间	发展历程
2008	核酸产品线启动 国内率先在产品开发中引入内标体系全流程监控
2009	高精度“磁珠法”技术问世 国内首个国产高敏乙肝核酸试剂上市
2010	操作简便、快速的“一步法”技术问世 首个产品获欧盟 CE 认证
2011	自动化仪器产品线启动 高敏丙肝、乙肝一步法、性病等近 10 个核酸产品上市
2012	血筛产品线、生化产品线启动 磁珠法自动化核酸提取仪上市
2013	基因测序产品线启动，成立第三方医学检验机构圣维尔医学检验所 手足口、HPV、结核、肺炎支原体、EB 等 30 多个产品上市
2014	NIPT、肿瘤、个体化用药等基因测序产品线和生物信息平台建设全面展开 一步法自动化核酸提取仪上市
2015	POCT、液相芯片、多重 PCR 技术平台建立 科研产线、动物产线成立 高通量 Natch S 全自动核酸提取系统上市
2016	Natch CS+SUPRall 通用型全自动核酸提取系统上市 HPV、甲流、乙肝 YMDD 等近 10 项产品上市
2017	分子实验室整体解决方案推出 圣维尔医学检验中心获 ISO15189 医学实验室认可
2018	血液筛查核酸检测试剂上市 呼吸道七联检核酸检测试剂、禽流感核酸检测试剂等 20 多个产品获 CE 证书
2019	超敏乙肝、超敏丙肝、STD 三联检等核酸检测试剂上市 POCT 移动分子诊断系统上市
2020	新冠核酸检测试剂、手足口三联检核酸检测试剂上市

2020 年新冠肺炎疫情突发，对公司业务发展产生的影响具体体现在以下几个方面：

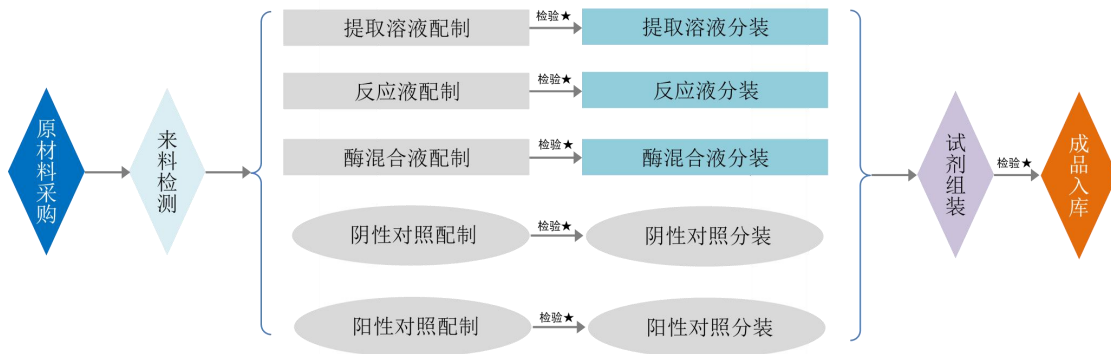
(1) 公司迅速研发出精准、快速、简便、高通量的新型冠状病毒核酸检测试剂盒并完成注册工作，充分检验了公司的研发团队和技术实力；同时面对此次疫情，公司研发、生产、销售各条线均加班加点，保障检测试剂和仪器的供应，全力为防疫一线提供产品及技术支持，体现了公司及全体员工的社会担当。

(2) 经过此次疫情，核酸分子诊断对相关疾病的诊疗作用凸显，也让众多医务工作者及民众对核酸检测有了更多的了解，从而有利于推动分子诊断在肿瘤筛查、慢病管理、个性化用药等领域的应用，市场空间有望快速增长。

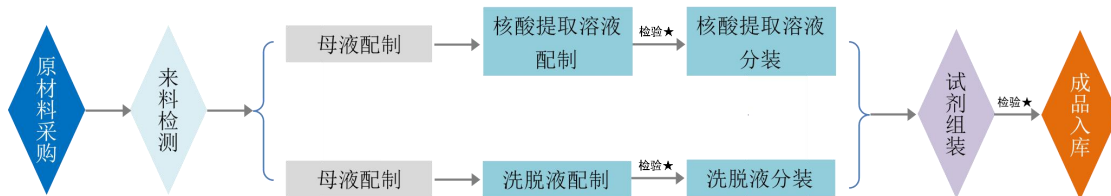
(3) 在对疑似病例、密切接触者进行大规模筛查中，由于公司产品和仪器组成的“圣湘方案”具有检测效率高、灵敏度高、突出特点，得到了全国众多医疗机构的认可，公司的品牌影响力进一步扩大，同时公司的全自动核酸提取仪等自动化仪器的装机量和医疗终端客户数量增长较多，为公司未来业务发展奠定了基础。

(六) 主要产品和服务的工艺流程图

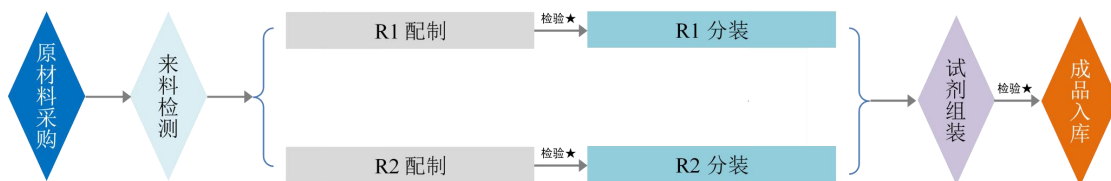
1、III类核酸产品生产工艺流程图



2、I类核酸产品生产工艺流程图



3、II类生化诊断试剂产品生产工艺流程图



备注：①工艺洁净级别要求：
 为D级洁净区 为一般生产区
 ②★表示主要控制点。 为C级洁净区

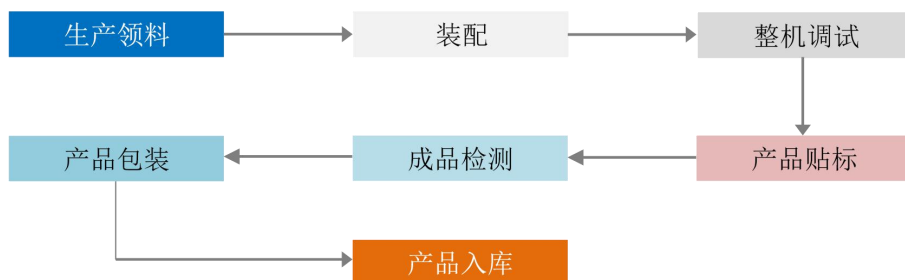
4、血筛产品生产工艺流程图



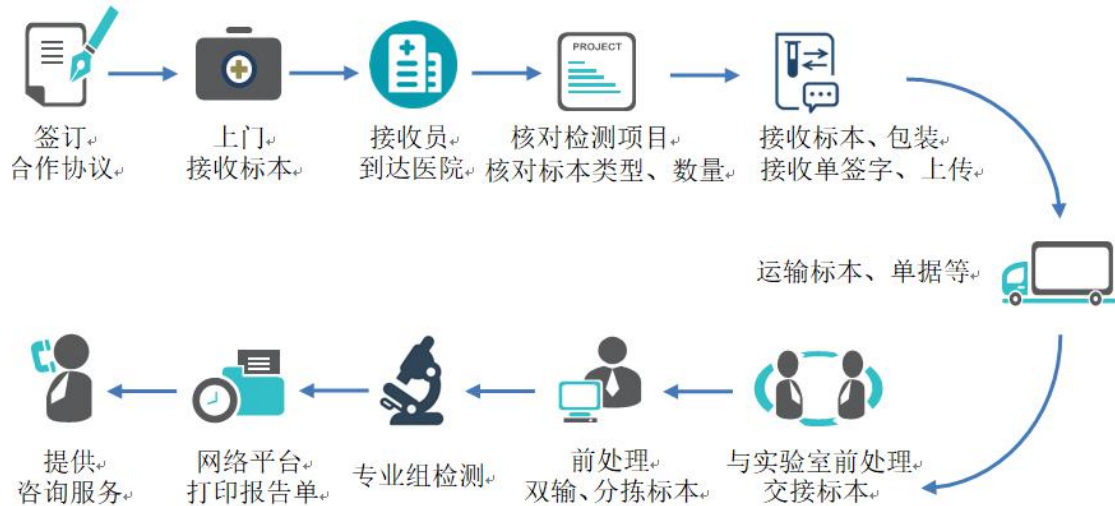
备注：①工艺洁净级别要求：
 ②★表示主要控制点。

为 D 级洁净区 为一般生产区
 为 C 级洁净区

5、仪器生产工艺流程图



6、检测服务流程图



（七）环境保护情况

公司生产经营过程中不涉及重度污染物排放，主要环境污染物包括废水、固体废弃物、噪声等。公司通过自有的污水处理设备对经营过程中产生的废水设备进行处理，并与具有相应资质的第三方环保机构签订了《委托处置合同》，将生产过程中的相关污染物交由其进行处理，第三方环保机构负责按照国家有关规定和标准对公司的污染物进行安全处置，公司不存在违规排放污染物的情形。

报告期内公司生产经营符合环境保护要求，根据长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局出具的文件，公司及子公司报告期内不存在环保违法违规情形。

二、发行人所处行业基本情况

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），发行人所处行业属于制造业中的医药制造业（分类代码C27）；根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），发行人所处行业属于专用设备制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码C358）。

（一）行业主管部门、监管体制、主要法律法规政策

1、行业主管部门

行业主管部门	行业相关主要职责
国家药品监督管理局	负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。负责制定药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量

行业主管部门	行业相关主要职责
	管理规范并监督实施。负责药品、医疗器械注册并监督检查。建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系，并开展监测和处置工作。指导地方食品药品监督管理工作，规范行政执法行为，完善行政执法与刑事司法衔接机制。
中国食品药品检定研究院	该研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，下辖医疗器械检定所和生物制品检定所。依法承担实施食品、药品、医疗器械、化妆品及有关药用辅料、包装材料与容器的检验检测工作，组织开展药品、医疗器械、化妆品抽验和质量分析工作。负责相关复验、技术仲裁。组织开展进口药品注册检验以及上市后有关数据收集分析等工作。
国家卫生健康委员会	委员会主要贯彻落实中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署。主要负责组织拟订国民健康政策、卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议等。
国家卫生健康委临床检验中心	国家卫生健康委临检中心主要负责组织全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展全国医疗机构实验室室间质量评价，协助制定临床检验质量管理和控制相关技术规范 and 标准，提供相关工作建议和咨询、论证意见，落实临床检验质量管理和控制措施等。
中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会（自律组织）	IVD 委员会为体外诊断行业的自律组织，主要负责体外诊断行业市场研究、参与制订相关行业标准 and 政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

2、行业监管体制

目前，我国对医疗器械产品及相关企业实行严格的分类管理制度，对在中国境内销售和使用的医疗器械实行注册或备案管理，对在中国境内从事医疗器械生产、经营活动的企业实行生产许可与备案管理。

（1）产品分类管理

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，根据医疗器械的风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。医疗器械的分类规则和分类目录由药监局负责制定，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。

（2）产品注册或备案管理

根据《医疗器械注册管理办法》，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二

类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级药品监督管理部门提交备案资料。第二类医疗器械产品由所在地省、自治区、直辖市人民政府药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。第三类医疗器械产品由国家药监局审查，批准后发放医疗器械注册证。医疗器械注册证有效期为5年，有效期届满需要延续注册的，依照相关规定向原注册部门提出延续注册的申请。

（3）生产许可制度

从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级药品监督管理部门备案并提交相关证明材料；从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请生产许可并提交相关证明材料及所生产医疗器械的注册证。医疗器械生产许可证有效期为5年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（4）经营许可制度

从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。从事第一类医疗器械经营的，不需许可和备案。从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案并提交相关证明资料。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可并提交相关证明资料。医疗器械经营许可证有效期为5年，有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

（5）医疗器械行业标准制度

为了加强医疗器械标准工作，保证医疗器械的安全、有效，国家药品监督管理局制定了《医疗器械标准管理办法》，医疗器械标准按照其效力分为强制性标准和推荐性标准。对保障人体健康和生命安全的技术要求，应当制定为医疗器械强制性国家标准和强制性行业标准。对满足基础通用、与强制性标准配套、对医疗器械产业起引领作用等需要的技术要求，可以制定为医疗器械推荐性国家标准和推荐性行业标准。

3、行业主要法律法规政策

(1) 行业相关监管法律、法规及规范性文件

序号	文件名称	生效时间	主要内容
1	国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定	2017.5.19	保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全。
2	《中华人民共和国药品管理法》	2019.12.1	新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度。
3	《中华人民共和国行政许可法》（主席令第7号）	2004.7.1	规范行政许可的设定和实施，保护公民、法人和其他组织的合法权益，维护公共利益和社会秩序，保障和监督行政机关有效实施行政管理。
4	药品生产质量管理规范（2010年修订）（卫生部令第79号）	2011.3.1	规范药品生产质量管理。
5	《医疗器械广告审查发布标准》	2009.5.20	保证医疗器械广告的真实、合法、科学。
6	《医疗器械广告审查办法》	2009.5.20	加强医疗器械广告管理，保证医疗器械广告的真实性和合法性
7	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	2019.1.1	加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全。
8	医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）	2016.7.20	进一步完善医疗服务体系，推进区域医疗资源共享，就开展医学检验实验室设置工作提出要求。
9	国家卫生计生委办公厅关于临床检验项目管理有关问题的通知	2016.3.3	加强临床检验项目管理，规范医疗机构临床检验工作，满足临床医疗需求，保证医疗质量和医疗安全。
10	医疗器械生产质量管理规范附录独立软件	2020.7.1	以医疗器械国际监管论坛（IMDRF）独立软件工作组（SaMD）制定的IMDRF/SaMD/N23为基础，结合最新版IEC62304有关要求，并根据我国医疗器械行业和监管现状进行适当修订后制定而成的，是医疗器械国际交流合作的重要成果
11	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）	2018.3.1	加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全。
12	接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则	2018.1.10	满足公众对医疗器械的临床需要，促进医疗器械技术创新。
13	《国家食品药品监督管理总局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食品药品监督管理总局令第32号）	2017.7.1	将部分医疗器械行政审批决定权由国家食品药品监督管理总局调整至国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
14	《医疗器械标准管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第33号）	2017.7.1	促进科学技术进步，保障医疗器械安全有效，提高健康保障水平，加强医疗器械标准管理。
15	《医疗器械召回管理办法》（国	2017.5.1	加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷

序号	文件名称	生效时间	主要内容
	家食品药品监督管理总局令第 29 号)		的医疗器械产品,消除医疗器械安全隐患,保证医疗器械的安全、有效,保障人体健康和生命安全。
16	《体外诊断试剂注册管理办法修正案》(国家食品药品监督管理总局令第 30 号)	2017.2.8	用于指导体外诊断试剂分类目录的制定和调整,以及确定新的体外诊断试剂的管理类别
17	互联网药品信息服务管理办法	2017.11.21	加强药品监督管理,规范互联网药品信息服务活动,保证互联网药品信息的真实、准确。
18	《医疗器械临床试验质量管理规范》	2016.6.1	加强对医疗器械临床试验的管理,维护医疗器械临床试验过程中受试者权益,保证医疗器械临床试验过程规范,结果真实、科学、可靠和可追溯。
19	《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第 19 号)	2016.4.1	加强医疗器械监督管理,保证医疗器械通用名称命名科学、规范。
20	《医疗器械使用质量监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 18 号)	2016.2.1	加强医疗器械使用质量监督管理,保证医疗器械使用安全、有效。
21	医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南(2016 年第 173 号)	2016.12.30	加强对产品实现全过程,特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理,确保放行的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。
22	创新医疗器械特别审批申报资料编写指南(2016 年第 166 号)	2016.12.14	规范创新医疗器械特别审批申请,提高申报资料质量,促进医疗器械创新发展。
23	《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第 15 号)	2016.1.1	规范医疗器械分类,指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
24	医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则	2015.9.25	指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的现场检查和对检查结果的评估。
25	《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第 14 号)	2015.9.1	加强药品和医疗器械监督检查,强化安全风险防控。
26	医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告(2015 年第 50 号)	2015.8.5	指导制造商提交医疗器械软件注册申报资料,规范医疗器械软件的技术审评要求。
27	医疗器械生产质量管理规范(2014 年第 64 号)	2015.3.1	加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产质量管理。
28	医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则	2015.10.15	强化医疗器械经营质量监督管理,规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作。
29	医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂	2015.10.1	对体外诊断试剂生产质量管理规范的特殊要求。
30	医疗器械生产企业分类分级监	2014.9.30	提高医疗器械生产监管的科学化水平,

序号	文件名称	生效时间	主要内容
	督管理规定		明确各级食品药品监督管理部门的监管责任。
31	体外诊断试剂临床试验技术指导原则	2014.9.11	对体外诊断试剂临床试验提出了一般性的要求。
32	医疗器械经营质量管理规范(2014年第58号)	2014.12.12	加强医疗器械经营质量管理,规范医疗器械经营管理行为,保证公众用械安全。
33	医疗器械生产监督管理办法(国家食品药品监督管理总局令第7号)	2014.10.1	加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产行为,保证医疗器械安全、有效。
34	医疗器械经营监督管理办法(国家食品药品监督管理总局令第8号)	2014.10.1	加强医疗器械经营监督管理,规范医疗器械经营行为,保证医疗器械安全、有效。
35	《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)	2014.10.1	规范医疗器械说明书和标签,保证医疗器械使用的安全。
36	《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)	2014.10.1	规范医疗器械的注册与备案管理,保证医疗器械的安全、有效。
37	体外诊断试剂说明书编写指导原则	2014.10.1	对体外诊断试剂产品说明书编写的格式及各项内容的撰写进行详细说明,为编写体外诊断试剂说明书提供原则性的指导,为注册管理部门审核说明书提供技术参考。
38	体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准	2013.5.16	加强体外诊断试剂(医疗器械)经营企业的监督管理,规范相关产品的经营行为。
39	《药品注册管理办法》(局令第28号)	2007.7.10	保证药品的安全、有效和质量可控,规范药品注册行为
40	体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准和开办申请程序	2007.5.23	加强体外诊断试剂专营企业的监督管理,规范体外诊断试剂经营行为。
41	《药品生产监督管理办法》(局令第14号)	2004.8.5	加强药品生产的监督管理。
42	医疗器械临床试验检查要点及判定原则	2018.11.19	加强医疗器械临床试验过程的监督管理,指导监管部门开展医疗器械临床试验监督检查工作。
43	医疗器械注册技术审查指导原则制修订工作管理规范	2018.5.28	加强医疗器械注册管理和医疗器械注册技术审查,提高注册审查质量。
44	医疗器械注册审评补正资料要求管理规范的通告(2020年第1号)	2020.1.14	提高医疗器械技术审评工作的质量和效率,进一步规范医疗器械注册技术审评过程中涉及的补正通知和补充资料过程

(2) 行业相关政策

序号	文件名称	发布部门	发布时间	文件内容
1	《政府工作报告	国务院	2019.03	保障基本医疗卫生服务,加强重大疾病防治。

序号	文件名称	发布部门	发布时间	文件内容
	告（2019年）》			我国受癌症困扰的家庭以千万计，要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。
2	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016.11	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
3	《“健康中国2030”规划纲要》	国务院	2016.10	加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。
4	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016.08	研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
5	《中国制造2025》	国务院	2015.05	生物医药及高性能医疗器械。提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。
6	《关于促进首台（套）重大技术装备示范应用的意见》	发改委	2018.04	健全优先使用创新产品的政府采购政策，对首台套等创新产品采用首购、订购等方式采购，促进首台套产品研发和示范应用。其他使用国有资金的项目参照政府采购要求，鼓励采购首台套产品。
7	《〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》	发改委	2017.12	围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。鼓励国内新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升。
8	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018—2020年）》	发改委	2017.11	加快高端医疗器械产业化及应用，支持高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。
9	《“十三五”生物产业发展规划》	发改委	2016.12	加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建

序号	文件名称	发布部门	发布时间	文件内容
				设。
10	《医药工业发展规划指南》	发改委、科技部、商务部、卫计委、药监局	2016.10	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
11	《关于实施增强制造业核心竞争力重大工程包的通知》	发改委	2015.07	推动高端医疗器械研发及产业化。重点推动体外诊断产品，如全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断产品产业化，开发用于血细胞、生化、免疫、基因等分析的自动化临床检测系统及配套试剂。
12	《关于实施新兴产业重大工程包的通知》	发改委	2015.06	充分发挥基因检测等新型医疗技术在疾病防治方面的作用，加速推进基因检测临床应用以及基因检测试剂的国产化，提升群众健康保障能力。
13	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	国务院办公厅	2017.10	鼓励新药和创新医疗器械研发，对国家科技重大专项和国家重点研发计划支持以及由国家临床医学研究中心开展临床试验并经中心管理部门认可的新药和创新医疗器械，给予优先审评审批。
14	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016.03	加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪、高通量基因测序仪、五分类血细胞分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
15	《医疗器械标准规划（2018-2020年）》	食品药品监管局	2018.01	全面贯彻落实药品医疗器械审评审批制度改革和国家标准化工作改革要求，以创新发展为驱动，提升医疗器械标准科研能力，鼓励创新、自主制定标准，着力推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。
16	《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》	卫计委、科技部、食品药品监管局、药监局、后勤部、卫生局	2016.09	卫生与健康科技创新必须面向“健康中国”建设，卫生与健康事业改革发展重大需求和生物医药科技前沿，以保障人民健康、促进健康产业发展为目的，发挥科技创新人才的关键作用、促进科技成果转移转化、改革完善卫生与健康科技创新体制机制等为重点，着力提升自主创新能力、着力激发创新创业活力、着力推动成果转移转化应用、着力营造创新环境，引领和支撑“健康中国”目标的实现。
17	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科技部	2017.05	加强医疗器械的基础前沿研究，发展医疗器械“新理论、新方法、新材料、新工具、新技术”，引领医疗器械领域的重大原创性突破。重点加强生理信号获取、新型体外诊断、健康监测与促进等方面的基础研究。推动我国医疗器械科技产业的技术跨越，抢占产业发展制高点。

序号	文件名称	发布部门	发布时间	文件内容
18	《战略性新兴产业分类(2018)》	国家统计局	2018.11	分类内容涵盖国家战略性新兴产业“十三五”规划的产品和服务。该分类明确了国家九大战略性新兴产业,生物产业作为战略性新兴产业之一,具体包括生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业及相关产业、生物质能产业、其他生物业等分支。

4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

(1) 行业法规及政策对发行人经营发展的总体影响

医疗器械、体外诊断行业主要法律法规持续更新完善,对生产、质量控制、经营管理、产品注册等各方面与发行人经营发展相关的情况进行监督、规范和管理。

近年来,国家加大了对国内体外诊断企业的扶持力度,出台多项鼓励政策以推动行业的发展。《“十三五”国家科技创新规划》提出“研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品,提升我国体外诊断产业竞争力”;《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中提出加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品,推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传病及罕见病等体外快速准确诊断筛查;《健康中国2030》提出“健全质量标准体系,提升质量控制技术,实施绿色和智能改造升级,到2030年,药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨”,并明确强调了重大传染病防控,全面落实临床用血核酸检测。

发行人是国内技术先进、产品齐全的体外诊断领军企业之一,自主开发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线,并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展,公司产品及研发方向均符合国家政策鼓励、支持的行业发展趋势。在行业整体发展态势良好的情况下,公司凭借系统化的技术平台、高效的研发体系、丰富的产品线、优秀的产品性能和完善的技术支持服务,将完成国内外市场的进一步拓展,实现可持续发展。

(2) “两票制”对发行人的影响

2016年11月8日,中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药

卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”。“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。2018年3月20日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4号），提出持续深化药品耗材领域改革，2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商甚至直销的销售模式，销售渠道大量缩减，流通环节有效减少。

目前，“两票制”主要针对的是药品和高值耗材，诊断试剂企业只有在福建、青海、辽宁、黑龙江等少数严格实施“两票制”的省份才被要求执行。但是，随着“两票制”在全国范围内的推广，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。公司目前采取以“经销为主、直销为辅”的销售模式，经销商服务网络中，大部分直接面向医院、第三方医学检验机构、疾控中心等终端客户，少部分区域代理商存在向下级经销商销售的情形。未来，公司将对经销结构进行优化，取消区域独家经销商，选择具备终端配送能力的大型经销商合作，同时加强经销商的管控，以适应“两票制”的要求。

（3）阳光采购、集中采购

2016年11月，国务院深化医药卫生体制改革领导小组发布了《关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，提出通过规范诊疗行为、降低药品和耗材费用等腾出空间，动态调整医疗服务价格；实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购；全面推进支付方式改革，逐步将医保支付方式改革覆盖所有医疗机构和医疗服务；优化诊疗流程，健全检查检验结果互认机制。

目前,大部分省市都根据国家政策在检测试剂领域实施或推进阳光采购、集中采购,将公立医院检测试剂产品采购过程公开透明化,这有利于终端产品价格的下降。公司报告期产品销售严格遵守各地政策,不存在销售价格大幅下降的情形。

(4) “一票制”、“带量采购”对发行人的影响

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

意见中所提的“医保基金与医药企业直接结算”即“一票制”,“一票制”下,医药流通企业将不直接参与购销环节,失去了作为资金垫付方的价值,仅与医药生产企业结算配送费。因此“一票制”对医药流通企业影响较大,对其成本控制提出更高要求,没有服务能力和配送网络的商业公司将会出局;同时“一票制”对降低医药流通成本有着积极意义,有利于降低医药产品终端价格。

“带量采购”指的是在集中采购过程中开展招投标或谈判议价时,要明确采购数量,让企业针对具体的产品数量报价,医疗机构需保证采购数量和产品价款结算。“带量采购”在医药采购中能够明确生产企业的预期,从部分药品实施“带量采购”的效果来看,其采购价格均实现了大幅度的下降。医疗器械“带量采购”目前只有江苏、安徽、京津冀等地在高值医用耗材领域(骨科植入类、眼科人工晶体、心血管介入类等耗材)尝试实施,检测试剂、低值耗材领域开展“带量采购”的地区很少。

根据目前医药卫生体制改革的步骤和进度来合理预计,“一票制”、“带量采购”将率先在药品、高值医用耗材领域全面实施,在诊断试剂领域推行还需较长的时间。如将来诊断试剂全面实施“一票制”和“带量采购”,对公司影响主要在两个方面:一是公司客户结构将发生变化,由经销商为主变成以医院等医疗机构为主,有利于公司更好地对接终端需求;二是公司产品价格、毛利率可能有

下降趋势，如果销量不能得到大幅提升，将影响公司营业收入增长，但由于公司销售费用率也会同步降低，综合考虑，公司的盈利能力不会受到影响。

（二）行业情况及未来发展趋势

1、体外诊断行业概况

（1）体外诊断定义及分类

体外诊断，即 IVD (In Vitro Diagnosis)，是指在人体之外，通过对人体血液、体液、组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断服务。体外诊断产品由相应的仪器与试剂组成完整的系统，包括诊断仪器、诊断试剂及相关的校准质控等周边耗材。体外诊断目前已经成为人类进行疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医学手段，是临床诊断信息的重要来源，能够为医生治疗方案及用药提供重要参考指标。此外，在优生优育、公共卫生、疾病预防等领域，体外诊断也起到了举足轻重的作用。

根据临床医学检验项目所用技术原理和方法的不同,体外诊断产品可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断等多种类型，各类体外诊断方式的原理和应用领域如下：

种类	检测原理	应用领域
生化诊断	利用酶类、糖类、脂肪类、蛋白类和无机元素类等物质在特定条件下发生生物化学反应、导致物理性质发生改变（如吸光度的变化等），对这种变化进行定量测量，从而测定生物化学指标、机体功能指标等	血常规、肝功能、肾功能等
免疫诊断	利用抗原、抗体之间的特异性免疫反应，检测样本中特定的抗原抗体，从而测定免疫状态、检测各种疾病	传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型、细菌、病毒等
分子诊断	利用现代生物学和分子遗传学的技术方法，进行核酸或蛋白质的定性定量检测分析，以获取感染病原体、疾病病理变化、预防预测、预后判断、疗效考察等信息并直接指导临床疾病诊断和治疗	传染病、血筛、早期诊断、个性化治疗、遗传病、基因图谱、病毒检测、药物筛选、新药开发、疾病诊断等
微生物诊断	通过显微镜直接观察判断或检测设备来判断微生物种类和数量	细菌检测、真菌检测
血液诊断	通过红细胞、白细胞和血红蛋白的含量等指标来分析血液成份	血细胞检测、淋巴细胞检测

各类体外诊断技术的检测原理和所检测的指标存在区别，应用领域也有所不同，医疗过程中，需要对不同诊断技术所形成的多种指标进行综合分析判断，确

诊相应疾病。虽然在不同疾病的诊断过程中，某项诊断方法所测定指标的参考意义可能更大，但总体而言，不同诊断方法之间是互补关系而不是替代关系。分子诊断除了用于临床诊断外，还可进行疾病预测，应用领域相对更广。

(2) 全球体外诊断市场发展

1) 全球体外诊断行业规模持续增长

随着现代检验医学的发展，生物技术、光化学技术、芯片技术等不断取得突破，且大部分国家医疗保障体系逐步完善，体外诊断行业已成为近年来医疗市场活跃程度最高、发展速度最快的领域之一，并在全球范围内逐步形成规模庞大、产业链完善的新兴产业。根据统计数据，2013-2018 年全球体外诊断行业的市场规模从 554 亿美元增长到 793 亿美元，年均复合增长率达 7.44%。

图 1 全球体外诊断行业市场规模



数据来源：生物产业技术

2) 发达国家与新兴市场国家体外诊断行业发展不均衡

体外诊断市场规模与各地区的医疗保障和服务水平、人均医疗支出、健康意识等因素密切相关。欧洲、美国、日本等发达国家和地区的医疗服务体系相对完善，全球体外诊断市场中，美国、欧洲占据大部分市场份额，新兴市场占据的份额则相对较小。

近年来，中国、印度、巴西等新兴市场国家的居民生活水平稳定提升，医疗

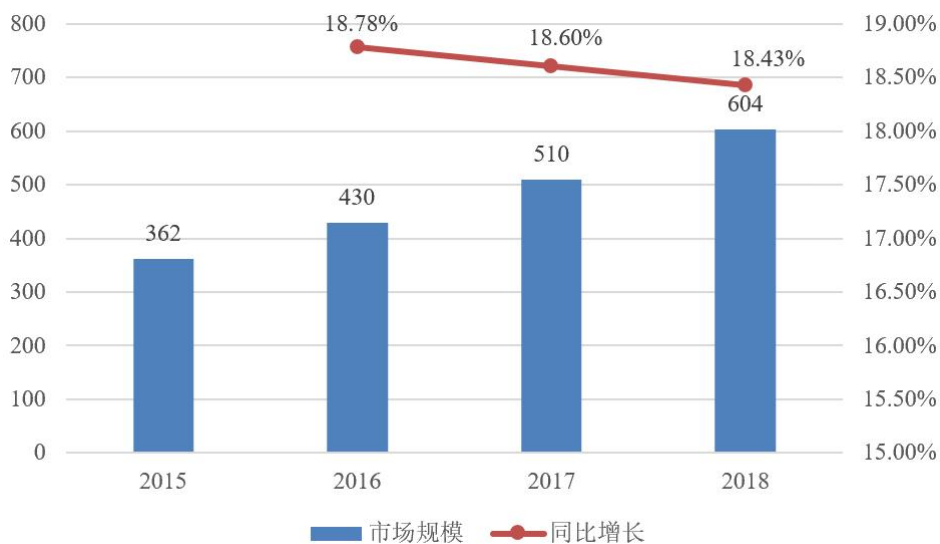
保障投入和人均医疗消费支出持续增长,对医疗诊断产品的技术水平和质量要求逐步提高,新型体外诊断试剂和高精准度的设备普及与升级换代需求同时大量存在。由于新兴市场的发展受人口基数大、经济增速加快以及老龄化程度加深等多重因素的综合影响,未来,新兴市场将对全球体外诊断市场形成强有力的增长驱动力。

(2) 我国体外诊断市场发展

1) 我国体外诊断市场情况

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代,经过 30 多年的发展,逐步建立完整的产业链,并实现技术突破。随着我国人口老龄化进程加速、经济水平的提升,人民健康意识日趋增强,对医疗卫生服务的需求大幅提升,为体外诊断行业的发展带来一个规模庞大且发展迅速的市场窗口期。同时,自 2005 年以来,国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策,国内体外诊断企业在产品技术、设备市场上取得突破。根据统计数据,2015-2018 年,国内体外诊断市场规模从 362 亿元增长到 604 亿元,年均复合增长率达 18.61%,产业整体正处于快速成长期。

图 2 我国体外诊断市场规模



资料来源:《中国医疗器械蓝皮书(2019版)》

2) 我国体外诊断行业未来发展趋势

根据世界银行数据,2016 年中国人均医疗卫生支出为 398.33 美元,远低于

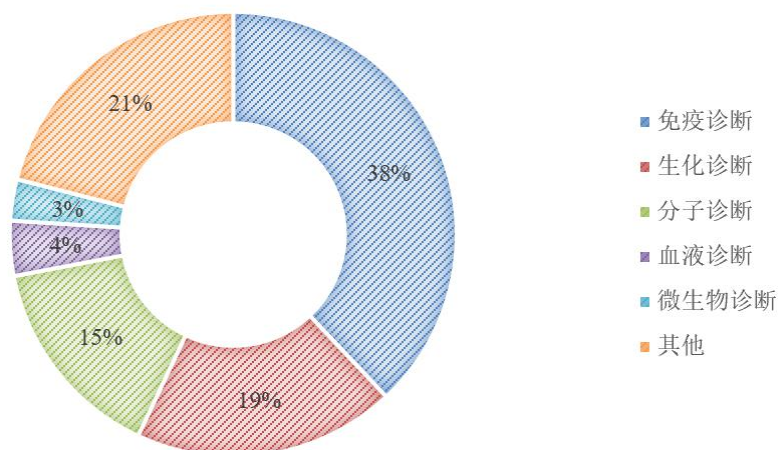
美国的 9,869.74 美元、日本的 4,233.03 美元和韩国的 2,043.86 美元¹，表明我国的医疗服务市场规模仍有较大的提升空间。在人口老龄化、技术进步、政策鼓励等多重因素的影响下，随着我国医疗保险制度改革的深入与完善，政府和个人对医疗健康事业的投入力度将进一步加大，医疗机构和大众对体外诊断的需求将持续增加，我国体外诊断的市场将不断扩大。

未来，我国体外诊断产品技术将朝着高速化、模块化的全自动化流水线工作平台发展，高端市场占有一席之地；常规小型设备则朝着小型化、人性化操作、无线传输、移动医疗等方向发展；体外诊断产品线除满足临床诊断需求外，还将满足人们对疾病的风险预测、健康管理、慢性病管理等需求，并向检验检疫、食品安全、动物体外诊断领域进一步拓展。

3) 我国体外诊断行业细分市场分布情况

根据临床医学检验项目所用技术原理和方法的不同,体外诊断产品可分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断等多种类型，其中生化诊断、免疫诊断、分子诊断是目前体外诊断主要的三大领域。近年我国体外诊断市场中，免疫诊断占比约为 38%，生化诊断占比约为 19%，分子诊断占比约为 15%，上述三类合计占据了超过 70%的市场份额，²其中，免疫诊断是目前规模最大，而分子诊断则是增速最快的细分市场，市场份额保持快速上升趋势。

图 3 我国体外诊断细分市场占比情况



资料来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

¹ 数据来源：wind、世界银行，更新时间 2019 年 4 月 26 日

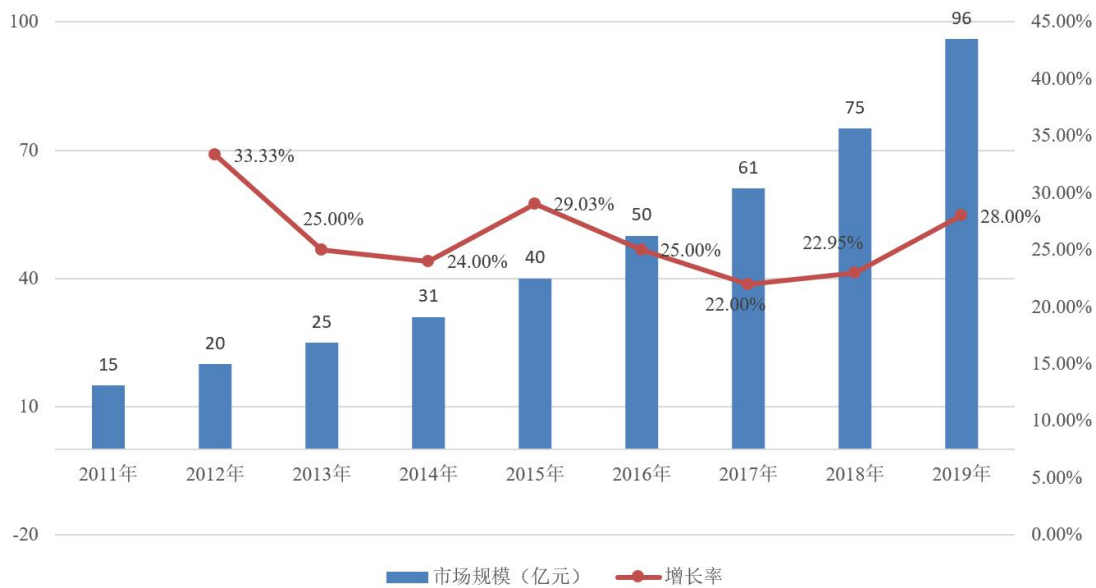
² 数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

2、分子诊断行业发展概况

(1) 分子诊断行业发展迅速

分子诊断是体外诊断行业的重要细分领域，也是体外诊断行业中技术要求较高、发展速度较快的重要组成部分。作为生命科学的最前沿，分子诊断技术具有精准、快速、简便等特点，可用于帮助临床多种疾病的预警、筛查、早诊、指导治疗、疗效监测、预后判断等，是精准医疗的核心和发展基础。

图 4 我国分子诊断行业市场规模



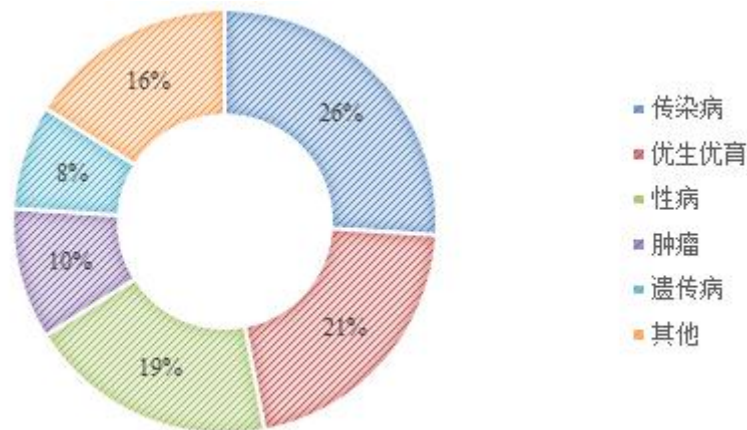
数据来源：《2019-2024 年中国分子诊断行业市场调查研究及发展前景预测报告》

随着医疗保健意识的增强和医疗保障覆盖面的扩大，人们日益关注各种传染性疾病、遗传性疾病和肿瘤等对健康的影响，分子诊断因能够更快、更早地发现各类已发生或潜在的疾病威胁而更多地被使用。数据统计显示，2011 年以来，我国分子诊断行业规模保持逐年快速上涨趋势。未来随着国家精准医疗体系建设和分级诊疗战略落地，分子诊断行业规模将持续迅速发展。

(2) 分子诊断应用领域广泛，市场前景广阔

分子诊断主要应用于传染性疾病检测、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、产前筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学等领域。目前应用最广泛的分子诊断集中在感染性疾病的快速、准确诊断，最常见的分子诊断项目是细菌或病毒感染性疾病检测。

图 5 分子诊断主要应用场景



资料来源：《产品和渠道进入共振期的妇幼检验领先企业—凯普生物深度报告》

随着分子诊断技术的革新和市场的发展，有助于使分子诊断技术的应用领域拓宽至疾病易感性检测、肿瘤早期诊断、肿瘤个性化治疗和预后评估、药物基因组学检测、出生缺陷检测、出入境检疫和司法鉴定等领域，并推动国人的关注点从疾病诊治向生命全过程的健康监测转移，从而刺激分子诊断市场不断发展。

我国的分子诊断市场起步较晚，与发达国家如美国、欧盟、日本等分子诊断成熟市场相比，仍具有很大的发展潜力，在精准医疗、个性化医疗的大背景下，随着国内消费升级、分子诊断技术进步、政策扶持及资本追捧等多因素驱动，分子诊断在我国拥有广阔的成长空间，有望成为最有前景的体外诊断细分领域之一。

（3）国产分子诊断产品进口替代潜力较大

分子诊断主要包括分子诊断试剂和仪器两类产品，在分子诊断仪器市场，由于 PCR、自动化、高通量等技术大部分由跨国企业所掌握，罗氏、雅培等企业占据了国内高端分子诊断设备市场的大部分份额，国产占比相对较小。而在分子诊断试剂方面，由于专利和产品注册等原因，仅罗氏、雅培等跨国企业有部分产品进入中国市场，目前分子诊断试剂市场仍以国内企业为主。

作为我国体外诊断领域中的新兴产业，分子诊断行业在国内仍处于发展的初期阶段。由于分子诊断综合了多种高精尖技术，技术起点、进入门槛较高，国内企业的规模相对较小，集中度相对较低，竞争较为分散。分子诊断行业近年来发展迅速，不断涌现出优秀的本土分子诊断企业，虽然规模不及成熟的跨国企业，但大多在积极实施产品系列化和试剂仪器集成化发展策略，并积极与国际高端市

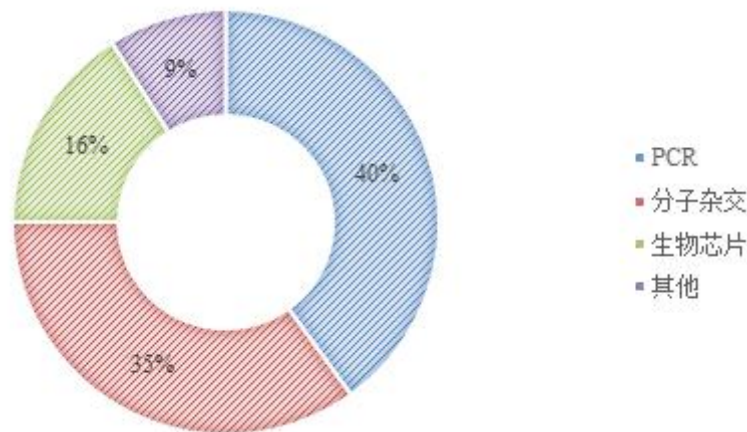
场接轨，未来国产分子诊断产品替代进口产品、走向国际的潜力较大。

3、分子诊断技术发展趋势

(1) 目前及未来一段时间内 PCR 仍为临床分子诊断主流技术

分子诊断的主要技术有分子杂交技术、PCR 技术、基因芯片技术和基因测序技术等，其中 PCR 是目前应用最广泛的技术。

图 6 分子诊断主要技术使用情况



资料来源：《产品和渠道进入共振期的妇幼检验领先企业—凯普生物深度报告》

PCR 是模板 DNA、引物和 dNTP 在 DNA 聚合酶作用下发生酶促聚合反应，特异性的合成特定核酸片段并达到富集的目的，实现体外扩增，得到所需数目的 DNA，然后通过凝胶电泳或荧光定量等方式实现定性或者定量检测的方法。PCR 因短时间内可获得大量 DNA 片段，而被广泛应用到传染性疾病预防、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、药物代谢基因组学等领域。

开发新型的多重 PCR 实时多靶点检测体系，提高实时 PCR 的检测通量，以实现多靶点的实时监测，是未来 PCR 技术开发的一个关键方向，为复合型基因检测提供快速、高效的检测工具。随着简便的提取技术的成熟，高通量、高效率核酸提取系统应用普及，PCR 技术应用范围会更加广阔，PCR 未来一段时间将仍是临床诊断技术的主流。同时，高通量、大规模读取遗传信息的基因测序技术和短时间内可通过高通量检测位点的基因芯片技术将持续实现突破和进步，随着技术的成熟及成本的降低，有望在临床中得到更多的应用。

(2) 应用场景多元化

随着对检测时间和操作性的要求逐渐提高，便捷、高效的检测方式成为大势所趋。POCT 是在采样现场即刻进行分析的快速诊断，采用高度集成、自动化的诊断仪器，以高效率的设备、模块化的组合和流水线式的自动化控制大幅提高诊断结果的准确性和工作效率，在保留核心步骤的同时缩短诊断时间，有助于尽快、方便地取得诊疗信息，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义。

区别于传统的中心试验室及检验科，POCT 设备更加小型化，操作更加便捷，结果更加及时，不需要进行复杂的标本前处理，只需通过简单快捷的测试即可得出结果。POCT 所使用仪器便携、操作简便、检测项目领域广泛、结果及时准确等特点，有利于分级诊疗政策的落实，同时推动分子诊断的应用场景逐步多元化。

（3）技术创新推动精准医疗发展

分子诊断学已经成为一门独立的学科，作为临床医学的重要组成部分，分子诊断新的方法、新的技术、新的指标不断涌现，为临床精准医疗提供了重要保障。分子诊断新技术临床应用领域的不断扩展，对分子诊断行业提出了更高、更新的要求。而技术创新是分子诊断快速发展的源动力，是推动精准医疗快速发展的基础。分子诊断技术高精度、简便化、自动化、系统化的技术创新，将推动分子诊断临床应用的深入发展，服务于广大患者。

总体而言，在全球分子诊断行业高速发展的时期，我国分子诊断市场目前受到“政策支持+技术更新”的双轮驱动，在国家多项政策的支持下，随着技术的进步和研发实力的增强，国内分子诊断厂家将迎来快速发展的机遇。

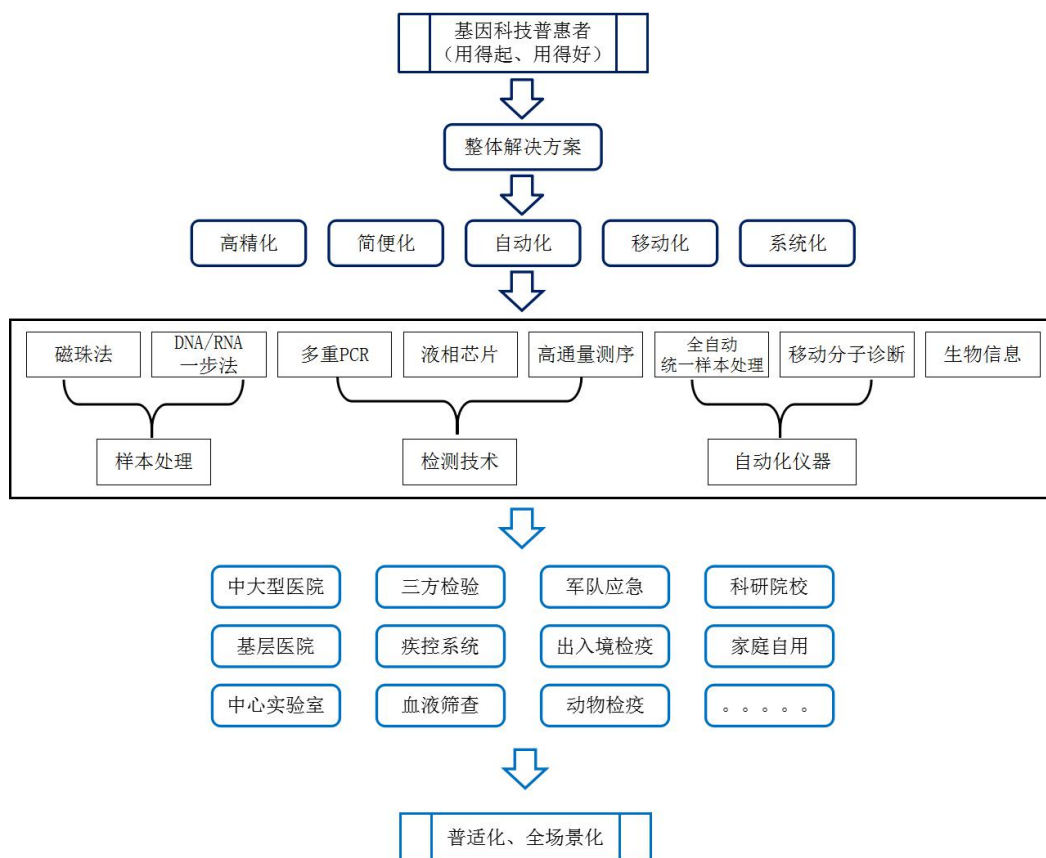
（三）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

1、围绕基因技术“五化”建设，构建了基因技术应用普适化、全场景化新生态

自创立以来，发行人为了解决国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化程度低、应用局限等行业难点问题，围绕基因技术高精化、简便化、自动化、移动化、系统化“五化”建设，从样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息的基因检测分析流程出发，进行了四大技术领域、八大核心技术的布局，努力构建基因技术应用普适化、全场景化的新生态，推动基因技术由医疗机构个

别科室应用向多科室应用、大医院高端实验室应用向包括基层医疗机构在内的各个层级医院应用、少数领域应用向全场景应用的转变。

高精化的“磁珠法”大幅提升了国内 PCR 诊断产品的检测灵敏度，实现国产替代进口；简便化的“一步法”让复杂的核酸提取简化到只需移液操作，便于在各级医院使用，尤其是让大规模普筛成为了可能；自动化的“全自动统一样本处理系统”解放人工，提升基因检测操作的效能，拓展应用领域；便携化的“POCT 移动分子诊断”将分子检测模块进行集成，实现样本进结果出的快速检测，突破了分子诊断检测实验场地及复杂仪器的限制，可以广泛应用于基层医院、甚至家用；系统化的提取、扩增检测和仪器整合的解决方案，为临床检测提供全方位的服务和支撑，提升客户体验和工作效能。围绕这些核心技术，转化形成的试剂+仪器+服务的系统解决方案让用得起、用得好的分子诊断产品和服务成为可能；根据各类检测场景的个性化需求，进行了技术和检测方案优化和整合，形成多样化和全场景化的解决方案，最终成为基因科技的普惠者，助力国家精准医疗体系建设和分级诊疗战略落地。



2、围绕重大疾病防控，构建了覆盖全生命周期不同人群的全方位产品线

目前，我国传染病、癌症等重大疾病防控形势仍较为严峻，这也是我国因病致贫、因病返贫的重要因素。据世界卫生组织《全球肝炎报告（2017）》报告，全球 3.25 亿人感染乙肝病毒和丙肝病毒。我国 2006 年流行病学调查统计，我国有超过 1 亿人感染乙肝病毒和丙肝病毒，据《TheLancet》报告数据，2016 年我国乙肝感染者诊断率 18.7%，治疗率 10.8%；2017 年，我国丙肝感染者诊断率 17.7%，治疗率不到 2%；全球每年 400-500 万儿童死于呼吸道感染，据《CA: A Cancer Journal for Clinicians》报道，我国平均每天新发 12,000 例癌症，7500 人死于癌症，22%的全球新发癌症病例出现在中国，27%的癌症死亡病例在中国。根据国务院扶贫办建档立卡统计，截至 2018 年 4 月底，因病致贫、因病返贫贫困户占建档立卡贫困户总数的 42%。

围绕重大疾病防控，发行人在传染病防控、癌症筛查与个体化治疗、妇幼健康、血液筛查、慢病管理等领域，开发了一系列高性价比产品 300 余种，百余项产品获国内外注册认证，形成了集试剂、仪器、基因检测服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的系统解决方案，有力地助力疾病精准预防、诊断、治疗。

3、围绕突发疫情防控，构建了疫情防控快速反应解决方案

根据《国家突发急性传染病防治“十三五”规划（2016-2020 年）》，自 20 世纪 70 年代以来，全球几乎每年都有一种或一种以上新发生的突发急性传染病出现，随着全球一体化进程的加快，突发急性传染病对人类健康安全和社会经济发展构成的威胁不断增大。

基于发行人构建的普适化、全场景化新生态而搭建的成熟的技术平台，发行人 2020 年在极短的时间内开发了性能优异的新型冠状病毒核酸检测试剂，该产品通过国家药品监督管理局应急审批，获得三类医疗器械证书。由于整体方案精准、快速、简便、高通量的优势，有效助力了我国和其他部分国家的疫情防控。同时，公司在突发疫情防控方面，之前也开发了冠状病毒（SARS、中东呼吸综合征等）、非洲猪瘟病毒、埃博拉病毒、寨卡病毒、禽流感病毒、登革热病毒等重大疫情相关的核酸检测产品。

(四) 发行人主要产品的特点及市场地位

1、发行人主要产品的特点

公司产品目前主要包括病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线，并进一步向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、公共卫生、动物疫病防控、科研服务等领域拓展，开发了性能优良的产品 300 余种，可提供各类优质检测服务 2,200 余项。公司建立了完善的全流程质控体系和营销服务体系，产品已在全国 2,000 多家医疗机构使用，并远销全球 120 多个国家和地区，发行人是国内具有较强研发和营销实力的分子诊断企业之一。公司产品在各自的细分领域的市场地位如下：

(1) 病毒性肝炎系列

发行人承担了国家“十二五”、“十三五”重大科技专项和国家“863”计划等国家级重大项目，基于高敏磁珠提取技术和一步法核酸释放技术，开发了一系列病毒性肝炎核酸检测系列产品，覆盖了病毒性肝炎诊断、治疗方案确定、治疗随访检测、耐药监测、治疗终点判断等病毒性肝炎诊疗全过程，已在全国绝大多数标杆医院和第三方实验室使用。发行人 2009 年获国家药监局注册上市的高敏乙肝核酸定量检测试剂盒，是国内第一个将乙型肝炎病毒核酸检测试剂灵敏度提高到 10IU/mL、第一个率先引入内标监控的国产试剂，大幅提高我国乙型肝炎病毒核酸检测试剂灵敏度，并获国家科技进步二等奖及中国专利优秀奖等多个国家级奖项。基于快速简便“一步法”技术平台的乙肝核酸定量测定试剂盒，仅需 10 分钟即可完成样本裂解，相比磁珠法和柱提法操作（需 60-120 分钟）简便，大幅节省时间，深受市场欢迎和认可。发行人于 2019 年注册的超灵敏乙肝和丙肝核酸检测试剂，灵敏度分别为 5IU/mL 和 12IU/mL，达到国际领先水平，持续保持发行人在肝炎核酸检测市场的领先优势。

发行人不仅作为行业标准制定主要参与方，促进了国家药监局肝炎核酸诊断试剂技术审评要求灵敏度提升到 30 IU/ml (HBV DNA) 和 50 IU/ml (HCV RNA)，还代表中国参加乙肝病毒核酸检测试剂 WHO 参考品的量值溯源工作，并参与国家“重大传染病专项肝炎示范区与疫苗、药物、试剂生产企业战略合作”，为 7 个示范省市按协议独家提供乙肝核酸检测试剂。肝炎病毒核酸检测系列产品在全

国各大三级医院使用，市场占有率处于行业领导地位。2016年，世界卫生组织(WHO)提出了到2030年消除肝炎危害的目标，随着我国甚至全球病毒性肝炎防控工作不断深化，肝炎病毒核酸定量检测作为防控工作中的重要一环，发行人不断开发完善的肝炎防控系列产品也必将会有更加突出的市场表现。

公司病毒性肝炎系列主要产品乙肝检测试剂盒与同类型产品性能指标对比如下：

品牌	圣湘生物	罗氏	雅培	达安基因	科华生物
注册证号	国械注准 20193400886	国械注进 20183400500	国械注进 20153403851	国械注准 20163400142	国械注准 20193401792
灵敏度 (IU/mL)	5	7.6	10	10	30
线性范围 (IU/mL)	20-2.0×10 ⁹	10-1.0×10 ⁹	10-1.0×10 ⁹	20-1.0×10 ⁹	50-5.0×10 ⁸
覆盖基因型	A-H	A-H	A-H	B、C、D	A-G
提取方法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法	磁珠法
有效期	18个月	24个月	18个月	9个月	12个月
洗涤次数	1	2	2	2	4
洗脱磁珠	否	否	是	是	是

数据来源：相关产品的产品说明书，下同。

公司乙肝超敏检测试剂盒与其他代表性产品相比：1)核心性能指标灵敏度更高（检测下限低至5IU/mL）；2)更广线性范围和基因型覆盖范围均超过国内同类代表产品；3)提取过程仅洗涤一次，且免洗脱磁珠，拥有更简捷的操作流程，从而可以减少核酸损失和操作误差，提高检测效率。

(2) 生殖道感染与遗传系列

在生殖道感染与遗传系列产品方面，发行人基于一步法样本处理技术平台上开发的HPV检测系列产品，可根据不同应用场景提供HPV分型、不分型及部分分型等多种产品组合和检测方案，可快速、精准地检测受检样本中高危和低危HPV亚型。产品不仅检测灵敏度（400copies/mL）方面高于国内很多相关竞品，检测效率方面也有独特优势，96个标本核酸前处理仅需30分钟，可在2小时内完成全过程检测和结果报告，检测效率比同类产品大幅提升，尤其适用于我国适龄妇女人群的大规模检测和筛查，并对宫颈癌及癌前病变的早期预防、病因明确、风险提示具有重大意义。

发行人“高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒”在 2019 年的第六届中国体外诊断产业发展大会上，获得 2018 年“创之星”杯中国体外诊断优秀创新产品（试剂）金奖。并在国内率先开展用于宫颈癌初筛的多中心三年临床随访验证工作，目前已完成约 1 万妇女的基线筛查实验，实验数据提示该 HPV 检测产品将对宫颈癌及宫颈癌前病变的早期准确筛查和分流有重要临床意义，相较同类产品能更好避免漏诊。该系列产品自上市以来，凭借快速、高效、精准及优秀的售后服务体系受到市场广泛认可，陆续服务于新疆、云南、甘肃、山西、陕西等多个省市地区“两癌筛查”项目，并在全国各地数百家临床医院中使用。

随着女性“两癌筛查”工作的推进，以及民众对生殖健康的关注，发行人在妇女健康精准诊疗领域，还开发注册了沙眼衣原体、解脲脲原体、淋球菌、单纯疱疹病毒等一系列性传播类疾病核酸检测产品及地中海贫血基因检测产品，性能优势也非常突出。加上后续即将开发补充的生殖道感染、女性肿瘤及遗传基因相关检测产品，将构建妇女健康精准诊疗系统解决方案，更好服务女性健康。

公司生殖道感染与遗传系列主要产品人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒与同类型产品性能指标对比如下：

品牌	圣湘生物	硕世生物	之江生物	凯普生物	罗氏
注册证号	国械注准 20163401295	国械注准 20153400364	国械注准 20153400044	国械注准 20153401700	国械注进 20143405904
灵敏度 (copies/mL)	400	10000	10000	500	80-7200
提取方法	一步法	煮沸法	煮沸法	煮沸法	磁珠法
是否需加热	否	是	是	是	是
是否需高速 离心	否	是	是	是	否
防污染	UNG 酶体系	UNG 酶体系	无	无	UNG 酶体系

公司人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒与其他代表性产品相比：1）灵敏度高，检测下限低至 400 Copies/mL，可有效降低两癌筛查中的漏检率；2）采用常温裂解一步法，无需煮沸，搭配 UNG 酶体系，可有效防控污染；3）操作方面，无需加热、高速离心，因此不需要离心机、磁力架等设备的支持，简单便捷，30 分钟即可完成 96 个样本的处理，大幅提高了检测效率。

(3) 儿科感染及呼吸道感染系列

在儿科呼吸道检测领域,发行人基于一步法技术和磁珠法技术开发了手足口肠道病毒、EB 病毒、巨细胞病毒、肺炎支原体及结核分枝杆菌、甲型流感病毒等核酸测试剂,具有操作简便、灵敏度高、操作过程生物安全性好的特点,其中结核分枝杆菌检测试剂检测灵敏度达到 1 个菌/mL, 优于国内同类产品, 达到领先水平。基于一步法技术还开发了新型冠状病毒核酸测试剂并通过应急产品审批, 为新型冠状病毒肺炎疫情防控提供了灵敏度高、快速简便、检测效能高的核酸检测产品, 截至 2020 年 6 月 30 日, 已供往国内外近 3,885.13 万人份(其中约 1,380.24 万人份供往国际市场)。同时还基于多重荧光 PCR 技术开发了甲型流感病毒核酸测试剂、六项呼吸道病原体核酸测试剂、七项呼吸道病原菌核酸测试剂等系列检测产品, 形成了一套完整的呼吸道病系统解决方案。

全球儿科感染性疾病及呼吸道疾病的防控形势十分严峻, 儿童感染性疾病仍是儿童健康的最大杀手, 每年全球约有 1300 万儿童死于感染性疾病, 约占儿童死亡的 63%, 其中大部分发生在发展中国家; 据国家卫健委统计数据显示, 我国呼吸系统疾病的发病率占总体发病率的 6.94% 左右, 全国每年有 9200 万人患有各种呼吸系统疾病。而目前临床仍缺少精准鉴别检测方案, 难以满足防控的需求, 为提高防控效率, 降低儿科感染性疾病及呼吸道疾病的危害, WHO 和我国政府新颁布了一系列防治规划。其中 WHO 新发布的遏制结核病计划中, 着重推荐使用分子诊断方法加强检出率, 从而达到减少死亡率的目标。中国在“十三五”结核病防治规划中, 也将分子诊断方法作为提高检出率的有效手段。随着防治工作的不断深入, 每年近百万新发病例及上千万潜伏感染者的检测和筛查比例逐渐上升, 未来核酸检测技术必将极大推进儿科感染性疾病和呼吸道疾病的精准诊疗。

公司儿科感染及呼吸道感染系列主要产品与同类型产品性能指标对比如下:

1) EB 病毒核酸测试剂盒性能指标对比

品牌	圣湘生物	达安基因	天隆科技	之江生物	鑫诺美迪
注册信息	国械注准 20173400077	国械注准 20173400176	国械注准 20153402134	国械注准 20183401703	国械注准 20163402082
灵敏度 (copies/mL)	400	5000	500	1000	1000
线性范围 (copies/mL)	400-4.0×10 ⁹	5×10 ³ -5×10 ⁷	1×10 ³ -1.0×10 ⁸	定性	5×10 ³ -5×10 ⁸

品牌	圣湘生物	达安基因	天隆科技	之江生物	鑫诺美迪
提取方法	一步法	煮沸法	煮沸法	煮沸法	煮沸法
内标	是	否	否	是	是
有效期	12个月	6个月	12个月	12个月	6个月

公司 EB 病毒核酸检测试剂盒与其他代表性产品相比：1) 灵敏度高，检测下限低至 400 Copies/mL；2) 采用常温裂解一步法，无需煮沸，可有效防控污染；3) 操作简捷，无需加热或高速离心，无需相应配套设备；4) 内标设计，可有效防控假阴性结果的报告。

2) 新型冠状病毒核酸检测试剂性能指标对比

生产企业	圣湘生物	之江生物	达安基因	伯杰医疗	上海捷诺	华大生物
注册证号	国械注准 20203400064	国械注准 20203400057	国械注准 20203400063	国械注准 20203400065	国械注准 20203400058	国械注准 20203400060
核酸提取方法	一步法	磁珠法（之江）/柱提法（凯杰）	磁珠法/柱提法	磁珠法（伯杰）	柱提法（凯杰）	柱提法（凯杰/天根）
试剂灵敏度	200copies/mL	1000copies/mL	500copies/mL	1000copies/mL	500copies/ μ L	100copies/mL
检测位点	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因和 E 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab 和 N 基因	ORF1ab
内标	内源性内标	有，质粒内标	内源性内标	内源性内标	内部质控	内参

公司新型冠状病毒核酸检测试剂与其他代表性产品对比：1) 采用常温裂解一步法，无需复杂的离心等操作，大幅提高了实验室的检测效率；2) 灵敏度高，检测下限低至 200copies /mL；3) 同时检测 ORF1ab 和 N 基因两个新冠特异性靶标，双重保险下不容易出现因病毒 DNA 突变导致的假阴性情况；4) 相对于非内源性内标仅监控提取过程，公司产品采用人源基因作为内标（内源性内标），可以监控从样本采集、保存、运输到提取的全过程。

(4) 血液筛查核酸检测产品系列

在血液筛查领域，发行人基于超敏磁珠提取技术，开发了用于检测样本中的乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)及人类免疫缺陷病毒 1+2 型(HIV1+2)核酸的检测试剂，灵敏度 HBV 达到 3 IU/mL，HCV 达到 10 IU/mL，HIV-1/HIV-2 均达到 45 IU/mL，性能达到国际水平，同时三种病毒的亚型覆盖更为全面，有

效地避免漏检的情况。目前产品已在多家采供血机构以及医疗机构实现装机检测，后续必将在产品技术和性能优势推动下抢占我国血液安全及临床术前/输血前血源性病原体筛查市场。

据 WHO 数据显示，全球每年献血量超过 1 亿人次，核酸血液筛查产品是保障血液安全的关键。发行人是国内率先启动该产品 CE 注册（List A）的企业，未来主要目标市场为采供血机构、血制品公司、以及临床医院术前筛查等方面，随着我国和全球无偿献血及血液制品行业的不断发展，以及医院术前/输血前血源性病原体筛查市场的需求量将急剧扩张，核酸血液筛查产品必将在后续国内及全球市场开拓中获得更大规模突破。

公司血液筛查核酸检测试剂与同类型产品性能指标对比情况如下：

品牌	圣湘	Roche	Grifols	PE (浩源)	科华生物	华益美	万泰	达安基因
注册证号	国药准字 S20183001	国药准字 S20181014	国药准字 S20181015	国药准字 S20100010	国药准字 S20100011	国药准字 S20191008	国药准字 S20173002	国药准字 S20100012
检测方式	单管联检 (可区分)	单管联检 (可区分)	单管联检 (不区分)	单管联检 (可区分)	单管单检	单管联检 (可区分)	单管联检 (可区分)	单管单检
反应管	1	1	1	1	3	1	1	3
磁分离技术	侧吸法	底吸法	底吸法	上吸法	底吸法	底吸法	上吸法	上吸法
检测模式	1/6	6	1	1/8	1/8/24	8	1/6/24	8
HIV-2 检测	是	是	是	否	否	是	否	否
HBV 灵敏度	3	3.7/2.3	10.44	6.3	5	5.7	3	100
HCV 灵敏度	10	10.7/6.8	3.01	23.3	50	21.5	20	100
HIV 灵敏度	45	49/50.3	28.79	47.6	50	42.3	40	100

公司基于实时荧光多重 PCR 技术自主研发血液筛查核酸检测试剂，用于样本中的乙型肝炎病毒（HBV）、丙型肝炎病毒（HCV）及人类免疫缺陷病毒 1+2 型（HIV1+2）核酸的定性筛查检测，与其他同类型代表性产品相比：1）三个靶标的综合灵敏度较高，其中 HBV 检测下限低至 3IU/mL，在中国等 HBV 流行的国家和地区更具价值；2）单管检测三种靶标（HBV、HCV、HIV）并能进行区

分检测，检测效率较高；3)可以按需要检测单个样本或检测6个混合样本，灵活满足市场的不同应用需求；4)采用侧吸法磁分离技术，废液（杂质）去除更加彻底；5)检测靶标覆盖 HIV-2 型，对防控 HIV-2 型的血液传播有着重要意义。

（5）仪器设备

发行人在仪器设备开发方面，经历了从在国际专业液体处理工作站上合作创新到完全自主研发和系统集成这两个阶段，并且在产品应用过程中不断地进行性能的升级和优化。开发了 Natch S、Natch CS、Natch CS2、Fast DP01、Fast DP02 等一系列自动化核酸提取系统，改变了原来 PCR 实验室手工操作为主的应用现状，实现了高通量、高精度、高效率的分子诊断应用。实现了实验室从原始样本前处理到常温裂解、核酸提取、PCR 反应体系构建等全流程的一站式自动操作，集成打造现代分子实验室的系统解决方案。同时，公司开发的全自动核酸提取系统和简便化、超敏感的高品质检测试剂完美结合，自主创新的核酸统一提取技术可以同时处理血清、血浆、组织细胞等常见的样本，搭载 HBV、HCV、HPV 等绝大多数常规检测项目，样本通量高，提取效率高，自动化程度高。以“系统”解放“手工”，致力于打造高精化、简便化、自动化、系统化的分子诊断应用平台，真正意义上解决客户的痛点。

公司全自动核酸提取仪与同行业公司产品的性能指标对比情况如下：

项目	Natch S	Natch CS	PE Pre-NAT	之江 Autrax192
注册证号	湘械注准 20192220423	湘长械备 20150097	苏械注准 20172411772	沪械注准 20172410039
样本通量	96	48	96	96
移液精度	CV≤4.0%	CV≤4.0%	CV≤5.0%	CV≤6.0%
液面探测	有	有	有	有
凝块探测	有	有	有	有
Tip 头检测	有	有	有	有
气密性检测	有	有	有	有
磁力架	永磁模式，侧壁 多向磁吸	永磁模式，侧壁 多向磁吸	电磁模式，磁棒+ 磁套吸附	永磁模式，单点 底部侧壁磁吸

根据目前全自动核酸提取仪的市场情况，各厂家自动化核酸提取工作站的工作原理相近，移液平台的性能参数差异不明显，不同厂家的磁力架存在一定的差异。公司采用的多向磁吸的磁力架在灵敏和快速捕获磁珠方面更具优势，是全自

动核酸提取仪应用的关键参数，该技术有较大的竞争力。同时，Natch S 与 Natch CS 自动化核酸提取工作站通过整合公司的高精度磁珠法平台、统一提取平台上的较多的应用项目（如新冠、HBV、HCV、手足口、性病等），自动化应用项目更为丰富；公司的核酸前处理的自动化应用在满足传染病、测序、肿瘤个体化诊疗、遗传病诊断等下游的分子诊断应用方面具有优势。

另外，发行人还创新开发了 POCT 移动分子诊断系统，旨在颠覆传统模式，为基层医疗机构、临床急救、健康管理、军事安全、生物应急等领域提供快速便捷的诊断结果，实现分子诊断的普适化、全场景化的应用。同时，发行人还与多家全球领先的实时荧光定量 PCR 检测系统生产企业达成战略合作，实现了从原创技术转化、自主试剂产品实现、自主仪器设备生产及进口仪器设备等全方位、多维度产品布局，丰富了公司的产品线，致力于给不同应用需求的客户提供分子诊断最优系统解决方案，让圣湘生物成为客户最信赖的合作伙伴。

2、发行人主要产品的市场地位

（1）主要产品概况

由于主要产品的销售份额在行业内无权威统计数据，因此根据参加室间质量评价（EQA）的实验室中使用公司产品家数、占比和排名情况说明公司主要产品的市场地位，具体情况如下：

项目	参加 EQA 的医疗机构（家）	使用圣湘试剂的医疗机构（家）	圣湘生物占比	排名
新型冠状病毒核酸检测	844	258	30.57%	1
乙型肝炎病毒核酸定量检测	1488	477	32.06%	1
丙型肝炎病毒核酸定量检测	931	274	29.43%	2
沙眼衣原体核酸检测	689	146	21.19%	2
淋球菌核酸检测	634	133	20.98%	2
EB 病毒核酸检测	438	133	30.37%	2
人巨细胞病毒核酸检测	486	115	23.66%	2
HPV16/18DNA 检测	505	71	14.06%	2
HPV 分型检测	840	21	2.50%	10
结核杆菌核酸检测	552	122	22.10%	2

注 1：室间质量评价（external quality assessment,EQA）是国家卫生健康委临床检验中心

组织的为确保实验室维持较高的检测水平而对其能力进行考核、监督和确认的一种验证活动，多家实验室分析同一标本、并由外部独立机构收集和反馈实验室上报的结果、以此评价实验室操作的过程。室间质量评价基本覆盖国内目前进行相应项目 PCR 检测的高级别实验室，具有代表性，绝大部分实验室在质量评价中使用单种试剂，极少数会使用两种或两种以上试剂进行检测，该数据能够较为直接体现各试剂生产企业产品的临床客户占比，因此可将各试剂生产企业的产品在 EQA 中的使用情况作为市场占有率和排名的判断依据。

注 2：参加 EQA 的医疗机构家数为参加室间质量评价且取得有效结果的医疗机构数量。

综上，公司主要产品在细分市场中排名前列，市场占有率较高。

（2）新冠病毒检测试剂

根据2020年3月《全国新型冠状病毒核酸检测室间质量评价结果报告》，使用各公司产品的实验室家数、占比和排名情况如下：

公司	参加 EQA 的医疗机构 (家)	使用该公司试剂的医疗机构 (家)	占比	排名
圣湘生物	844	258	30.57%	1
达安基因	844	224	26.54%	2
之江生物	844	166	19.67%	3
伯杰医疗	844	104	12.32%	4
华大生物	844	34	4.03%	5
上海捷诺	844	12	1.42%	8

注：参加 EQA 的医疗机构家数为参加室间质量评价且取得有效结果的医疗机构数量。

根据上述 EQA 数据，公司新冠病毒检测试剂在细分市场中占有率领先。

（3）仪器业务

公司全自动核酸提取仪等自产仪器自推出以来市场反馈良好，实现了相关仪器的进口替代。目前，行业内尚无新冠检测相关仪器市场份额的统计数据。根据公司统计数据，新冠疫情爆发以来，公司全自动核酸提取仪等自动化仪器的装机量增长较多，2020 年 1-6 月期间新增装机数量 1,805 台。

近期，我国先后出台《关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》（国发明电〔2020〕14号）、《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》（联防联控机制综发〔2020〕181号）等政策，要求加快提升检测能力，全力满足检测需求，随着相关政策的落地，基层医院对核酸检测设备的需求将快速增长，为公司仪器业务发展创造了有利条件。

（五）行业内主要企业情况

1、行业内主要企业情况

（1）罗氏

瑞士罗氏公司成立于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔，是全球最大的生物技术公司，体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者。2000 年 8 月，罗氏诊断产品（上海）有限公司作为外商独资公司在上海外高桥保税区成立，开展中国大陆的业务。

（2）雅培

雅培成立于 1888 年，总部位于美国芝加哥，是一家涉足领域广泛的全球医疗保健公司，产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂等领域，业务遍及世界 100 多个国家和地区。

（3）生物梅里埃

生物梅里埃创建于 1963 年，公司依赖自身的科技创新和工业生产资源，始终致力于研发作为医疗和工业用途的体外诊断产品。其诊断系统由试剂、仪器和软件组成，主要围绕传染病、工业微生物控制、心血管病和肿瘤等四个战略领域来设计。

（4）中山大学达安基因股份有限公司

中山大学达安基因股份有限公司依托中山大学科研平台，是以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药企业。主要产品有乙肝试剂盒、结核杆菌试剂盒、丙肝试剂盒、沙眼衣原体试剂盒等系列荧光 PCR 检测试剂盒。

（5）科华生物工程股份有限公司

上海科华生物工程股份有限公司成立于 1981 年，是一家拥有完整医疗诊断产品的中国体外诊断公司，打造临床体外诊断试剂和全自动检测分析仪器两大研发技术平台，实现试剂和仪器的“系列化”和“一体化”，主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器、检验信息技术、真空采血系统等四大领域。

（6）广东凯普生物科技股份有限公司

广东凯普生物科技股份有限公司专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供相关服务。基于拥有自主知识产权的导流杂交技术平台和完善的国际通用荧光 PCR 定量检测技术平台，研发了覆盖传染病检测和遗传病检测两大领域的产品线，并开发出了多种不同的核酸分子诊断系列产品，该等产品广泛应用于临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理领域。

(7) 江苏硕世生物科技股份有限公司

江苏硕世生物科技股份有限公司拥有多重荧光定量 PCR、酶化学等现代生物学技术平台，从事疾病预防控制、女性生殖道微生态检测及肿瘤筛查等领域的产品研发、生产及销售。已成功开发出传染病病原体检测、女性生殖道微生态检测、肿瘤筛查等近系列产品，多个产品已经获得药监局颁发的 III 类或 II 类产品注册证。

(8) 上海之江生物科技股份有限公司

上海之江生物科技股份有限公司是一家专业从事基因诊断试剂、开发、生产及销售的国家高新技术企业，有成熟的生物技术平台，拥有实时荧光定量 PCR 仪、生物分子纯化系统、多功能凝胶电泳系统、蛋白组学成像系统等先进实验设施和优秀的技术梯队。

2、新冠病毒检测试剂和检测仪器主要竞争对手

(1) 新冠病毒检测试剂

公司检测试剂竞争对手主要为之江生物、达安基因、伯杰医疗、上海捷诺、华大生物等，上述企业基本情况如下：

①之江生物

之江生物专注于分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售，自主开发了核酸提取试剂、核酸检测试剂、多系列核酸提取设备等产品，着力发展 HPV 类、呼吸道类等领域的优势产品，其分子诊断试剂产品广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域。之江生物于 2020 年 1 月 26 日取得新冠肺炎病毒核酸检测试剂注册证书。

②达安基因

达安基因成立于 1988 年 8 月，依托中山大学科研平台，是以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售的生物医药企业，以传染病、优生优育、精准医疗、血液筛查、公共卫生、仪器耗材、科研服务等多条产品线全面布局体外诊断产业，不断延伸公司的产业布局到大健康领域。达安基因于 2020 年 1 月 28 日取得新冠肺炎病毒核酸检测试剂注册证书。

③伯杰医疗

伯杰医疗成立于 2017 年 3 月，致力于传染性病原体的分子诊断试剂研发和应用，深耕于多重荧光 PCR 诊断试剂、病原体一代测序和痕量病毒二代测序试剂研发及相关技术服务。伯杰医疗于 2020 年 1 月 31 日取得新冠肺炎病毒核酸检测试剂注册证书。

④上海捷诺

上海捷诺为中国生物技术股份有限公司旗下企业诊断试剂经营企业，专业代理销售国内外医疗器械和体外诊断试剂。代理的产品涵盖分子诊断、微生物学、免疫学等领域，合作伙伴包括来自北美、欧洲、日本等国家的跨国公司和国内在专业领域享有盛誉的生产厂商。上海捷诺于 2020 年 1 月 26 日取得新冠肺炎病毒核酸检测试剂注册证书。

⑤华大生物

华大生物成立于 2013 年 10 月，为深圳华大基因股份有限公司全资子公司，主要从事体外诊断试剂、仪器的研发、生产和销售。华大生物于 2020 年 1 月 26 日取得新冠肺炎病毒核酸检测试剂注册证书。

(2) 仪器业务

公司仪器业务竞争对手主要为之江生物、达安基因、天隆科技、PE、德国凯杰等，上述企业基本情况如下：

①之江生物

之江生物基本情况详见前述“（1）新冠病毒检测试剂”之“①之江生物”相关介绍，为了配合分子诊断试剂的使用，其推出了包括 Autrax 全自动核酸检

测前处理系统、EX 系列自动核酸提取仪、便携式实时荧光定量 PCR 分析仪 (Mic qPCR)、Autra Mic 一体化核酸检测系统。

②达安基因

达安基因基本情况详见前述“（1）新冠病毒检测试剂”之“②达安基因”相关介绍，其核酸检测仪器包括 ABI 系列荧光定量 PCR 仪和定性 PCR 仪、达安 DA 系列核酸提取仪等。

③天隆科技

天隆科技是一家以市场为先导、产学研为基础、追求自主品牌的创新驱动型高科技企业，致力于基因检测、分子诊断领域仪器及体外诊断试剂的研发、生产和整体解决方案的提供，仪器产品目前覆盖从纳米磁珠法核酸提取仪、基因扩增热循环仪、实时荧光定量 PCR 仪等分子检测仪器设备到大型自动化核酸工作站。

④PerkinElmer (PE)

PerkinElmer 致力于为创建更健康的世界而持续创新，为诊断、生命科学、食品及应用市场推出独特的解决方案，近年来在分子诊断领域的仪器产品布局主要有 Pre-Nat 全自动核酸提取仪系列、PE9600 系列扩增仪等。

⑤德国凯杰

德国凯杰是全球领先的样本制备和分析技术供应商之一，致力于为客户提供系统化的整体解决方案，其仪器产品布局从纳米磁珠法全自动核酸提取仪、多功能核酸蛋白纯化工作站、荧光定量 PCR 仪到中高通量测序仪。

（六）发行人竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）优秀的研发团队、成熟的研发注册体系，为公司长远发展提供了源源不断的驱动力

公司研发团队由国际分子诊断领域领军人才、国家特聘专家、中国体外诊断行业领军人物戴立忠博士领衔，聚集国家级、省级行业领军人才近 10 名，他们掌握着先进技术，有着丰富的研发管理经验和前瞻的国际视野，能够为公司研发把握方向、提供方法。团队中拥有长沙市认定的高层次人才 10 余名，聚集了普

林斯顿大学、牛津大学、哈佛大学、北京大学、清华大学等一大批名校毕业生，研发技术人才专业涉及分子生物学、生物信息学、临床医学、病毒学、遗传学等多个专业学科，人员结构合理。

公司设置了生命科学研究院，总体负责公司研发工作，并按功能划分成技术研究、产品开发、产业化三大专业模块，研发方向以市场需求为主，并适当兼顾前沿探索。公司建立了研发项目全流程的规范化管理制度，对产品和技术研发的各环节进行控制，从而保证研发质量和进度，并控制研发成本和风险。公司能够为研发人才提供有竞争力的薪酬待遇，同时建立了完善的研发激励机制，以充分调动研发人才的工作积极性，使其勇于创新、乐于创新。针对产品注册各阶段，公司注册部整理形成了相应资料模板库及体系记录表单，持续总结更新以适应公司不断增多的新产品注册需求，并与数十家大型三甲医院建立合作，积累了丰富的临床资源，培养了包括临床试验和注册申报的专业化队伍。截至目前，公司所有国内上市产品均自主进行注册，未聘请第三方咨询公司，并且将持续增强产业化和注册力量，不断提升产品注册效率和上市速度。

公司注重产学研及平台合作，获批组建国家基因检测技术应用示范中心、国家感染性疾病及肿瘤基因诊断技术国家地方联合工程研究中心、国家级博士后科研工作站、核酸诊断技术湖南省工程研究中心、湖南省核酸诊疗工程技术研究中心、湖南省企业技术中心、湖南省博士后科研流动站协作研发中心等多个国家级及省级重大创新平台。

公司始终重视研发工作，报告期研发投入分别为 2,763.86 万元、3,568.23 万元和 3,895.45 万元，公司将继续加大研发投入，以保持自身技术优势。

(2) 系统化布局、持续创新的技术平台，为公司构建基因技术应用普适化、全场景化的新生态提供了技术保障

凭借分子生物学、生物化学领域的优势及研发积累，公司系统化布局样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息分析四大技术领域，持续创新开发相关技术平台，目前已布局“磁珠法”、“一步法”、“全自动统一样本处理”、“POCT 移动分子诊断”、“多重荧光 PCR”、“高通量测序”、“微磁盘液相芯片”、“生物信息分析”等一系列核心技术，获得国家科技进步二等奖、中国专利优秀奖等国

国家级重大奖项 20 余项，拥有境内外专利 80 项，通过多项核心技术的有机组合，提供精准、简便、快速、高通量的解决方案，推动基因技术向高精化、简便化、自动化、移动化、系统化方向发展，解决国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化程度低、应用局限等行业难点问题，使过去用不起、用不好的基因技术正在变成老百姓用得起、用得好的惠民服务，逐步构建起基因技术应用普适化、全场景化新生态，引领基因技术由个别科室应用向多科室应用转变、大医院高端实验室应用向包括基层医疗机构在内的各个层级医院应用、少数领域应用向全场景应用的转变。

公司开发的一系列技术，为《中华人民共和国医药行业标准》制订新的标准、技术审评指导原则提供了重要技术参考，尤其是在核酸诊断试剂盒行业标准、乙肝 DNA 定量产品技术审评指导原则制定等方面发挥了重要作用，促进了国内行业标准水平的提升。公司作为起草单位之一，参与了核酸提取、质控品研制、扩增试剂盒、分子诊断产品性能评价等近 10 项分子诊断行业标准建立，参与了 10 多个国家标准物质定标，覆盖大部分分子诊断产品。作为国内分子诊断优秀企业代表，代表中国参与 WHO 乙型肝炎病毒国际标准物质协助定标工作。

系统化布局、持续创新的技术平台，使得公司具备强大的产品快速开发能力，可应用于更多疾病和不同突发疫情的诊断，从而拓展市场领域，使公司获得更加广阔的发展空间。在 2020 年新冠肺炎疫情中，公司能够快速开发出新型冠状病毒核酸检测试剂，与公司 10 余年技术沉淀积累、系统化的技术平台基础密不可分。

(3) 丰富的产品线、竞争力强的核心产品，为公司业绩持续增长奠定了基础

围绕服务全民健康主题，公司搭建了覆盖全生命周期不同人群的全方位产品线，研发出传染病防控、癌症防控、妇幼健康、血液筛查、慢病管理、突发疫情防控等一系列高性能产品 300 余种，形成了集试剂、仪器、基因检测服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的系统解决方案。

公司核心产品均具有较高的性能指标：国内首个高敏肝炎定量诊断产品，检测灵敏度远高于当时国产同类产品，推动了我国肝炎病毒核酸定量检测产品整体

性能的提升，目前乙肝病毒检测灵敏度达到 5IU/mL；基于一步法技术开发的乙肝定量检测产品、宫颈癌 HPV 检测产品，能够在 30 分钟内完成 96 个样本处理，2 小时内能够实现结果报告，检测时间比国内同类产品大幅缩短，检测效率大幅提升；核酸血液筛查检测产品，检测灵敏度、单批检测效率、检测基因型覆盖率等性能均达到国际领先水平，且弥补了行业很多产品不能检测 HIV-2 型的缺陷，避免漏检，更好保障我国血液安全；通用型全自动核酸提取系统，破解了传统分子诊断项目、分样本类型、分时间段操作的技术痛点，使用“通用型”提取试剂、同一程序即可实现临床多数样本类型、常见检测项目统一操作处理，提升了分子诊断的自动化程度和检测效率；创新开发的 POCT 移动分子诊断系统将分子诊断检测效率由以往的“小时级”提升到“分钟级”，极大拓展分子诊断技术的应用场景，有力地推动基因技术应用普适化、全场景化。

公司产品线较为齐全，未来的业绩增长具备良好的基础。此外，公司正在积极开展肿瘤早期筛、肿瘤个性化用药、病原体宏基因组测序等课题的研发，结合分子诊断产业的发展趋势，将有计划地推出新产品，进一步优化产品结构，为公司在市场竞争中创造新的利润增长点。

(4) 国内外的营销网络为公司将产品和服务推向全球市场提供了顺畅的通道

公司立足中国、放眼全球，稳步推进国际化战略，搭建了营销、市场、医学、客户服务四位一体的营销服务机制在国内外都建立了营销网络。公司高度重视学术建设，搭建了“圣湘论坛”、“分子讲堂”等一系列学术交流平台，每年组织或参加了一系列国内外学术高端会议，营造了良好的专业品牌形象，全面服务于临床一线需要。

在国内市场，公司在主要省会城市建立了分公司/办事处，产品正在加速实现进口替代，已在湘雅医院、北京协和医院、华西医院、解放军总医院等全国标杆医院，金域医学、迪安诊断、美年大健康等大型第三方医学检验机构、体检机构等 2,000 多家医疗机构使用，并承担了新冠肺炎筛查、“两癌”筛查等一系列政府民生健康项目。

在国际市场，公司作为国内分子诊断产品的出口企业之一，积极响应“一带

一路”倡议，曾参加中非部长级医药卫生合作会议、中东欧国家卫生部长论坛，输出全球惠民“圣湘方案”。公司建立了一支海外市场拓展经验丰富的国际营销团队，在全球市场建立了较完备的经销商合作体系和逐级管理体系，探索出了一条相对成熟的 IVD 产业链业务国际化推进模式，产品远销法国、俄罗斯、土耳其、埃及等 120 多个国家和地区，在国际市场已初步形成了较好的品牌效应。

(5) 卓越的技术服务，为公司产品认可度和品牌美誉度提升提供了坚实保障

公司坚持“创新+服务”双轮驱动，将“服务”作为公司核心竞争力进行重点布局，将其作为公司基业长青的重要力量之源。在技术服务方面，公司构建了经销商服务团队（公司专业培训）、遍布全国各地的一线服务工程师、公司经验丰富的二线技术工程师、客户服务部下设的技术中心、生命科学研究院“五级”服务系统，组建了一支服务意识强、专业高效的技术服务团队。公司技术服务团队秉承“2 小时内响应，24 小时内提供方案，48 小时内到达现场”的“悦服务”理念，全方位覆盖试剂、仪器技术服务，能够全面保障客户技术服务需求。通过多年来的精心服务，公司培育了市场、增强了客户的粘性，产品品质认可度及品牌美誉度均得到了很大提升。基于公司技术服务团队突出的成绩，公司技术服务团队获得中华全国总工会授予的 2019 年“全国工人先锋号”荣誉称号。

(6) 试剂、仪器和检测服务的一体化经营模式，为公司业务开展带来协同效应

试剂、仪器和检测服务的一体化经营模式多由国内分子诊断领域的大型企业所采用，也是延伸产业链布局的重要方式。基于行业的特殊性，该模式能为企业业务开展带来协同效应：一方面，试剂和仪器共同构成诊断系统，其兼容度影响着诊断效率、准确度等，故公司一直注重试剂和仪器的同步开发，例如配合高精度磁珠法试剂技术开发了新型全自动核酸提取仪器、结合公司一步法和快速 PCR 扩增试剂技术研发了 POCT 分子诊断系统。

虽然公司的仪器和试剂系开放式系统，可以单独对外销售，但公司研发生产的仪器和试剂搭配使用有着更好的效果，公司系国内核酸提取仪等设备装机量较多的企业，这将有助于带动未来公司相关试剂的销售。

另一方面，第三方基因检测服务是蓝海市场，公司开展该项业务是一项前瞻性的战略选择，公司采用自身的仪器和试剂产品能大大降低成本，同时检测服务过程中能够为试剂和仪器的开发积累临床数据，再者检测服务与试剂、仪器的客户均包含医疗机构，能够实现客户资源共享。

(7) 全方位的质量控制措施，为公司产品的稳定性和有效性保驾护航

公司始终贯彻“每盒每剂，但求高精高质；一诊一断，当思人命关天”质量方针，严格按照国家质量管理体系相关要求，并积极与国际标准接轨，对产品生产过程每一个环节实施严格的质量管理与卫生安全控制，从最前端的原材料质控着手进行全流程质控，试剂、仪器、标准物质全方位覆盖，建设全员参与、人人对质量有贡献的企业质量文化，不断完善和改进企业质量体系，确保公司产品质量，公司被评为湖南省质量信用最高级别的 AAA 级企业。

在产品开发设计环节，公司成立之初即在国内率先于所有产品中引入内标体系全流程监控，有效解决因储藏、操作、样本、产品质量等导致检测结果呈假阴性的问题，促进了行业标准的提升，目前乙肝、丙肝、艾滋核酸扩增检测试剂行业标准已明确要求加入全程参与的内标。

在产品生产环节，公司通过了 ISO13485、ISO 9001、巴西 ANVISA 生产质量管理规范认证等一系列国际质量体系认证，对产品生产、检验与质控等建立了严格的质量管理制度，并对生产部门各个岗位的技术工人和操作人员进行严格的培训和考核，以保障制度有效执行。生产车间严格按照 GMP 标准建造，先进的生产设备和工艺达到了空气洁净等级、恒温恒湿恒压控制、操作规程的要求。同时，公司内部不定期组织质量培训和交流活动，在全公司树立了强烈的质量管理意识，为公司的产品质量提供了有效支撑。

2、竞争劣势

(1) 融资渠道单一

由于体外诊断行业研发投入大、周期长，资金规模对企业的产能和规模效益影响较大。面对当前体外诊断市场快速发展的契机和国外公司拓展国内市场的竞争压力，公司目前融资渠道较为单一，在一定程度上限制了公司的发展。为了保持产品研发、市场拓展、技术支持等方面的持续投入，公司需积极开拓多种融资

渠道，以满足公司因业务发展所产生的资金需求。

(2) 市场开拓及销售管理能力有待加强

公司自主开发了病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等优势产线，产品系列丰富，但由于公司在销售渠道拓展能力有待提高，目前在疾控中心等客户领域覆盖度较低。在此情况下，公司在销售中充分利用经销商的客户资源、市场开拓能力和服务能力，实现收入的快速增长，但公司对经销商的精细化管理水平还有待提高。发行人拟通过本次公开发行股票，推动公司营销网络和信息化系统升级建设尽快完成，进一步提高渠道拓展和销售管理能力。

(3) 公司与大型跨国企业相比存在差距

公司与国外大型医疗器械厂商相比，在品牌实力、资本规模、产能建设等综合实力方面还存在较大差距，发行人拟通过本次公开发行股票，增强企业综合实力、持续加大研发投入、丰富产品结构，进一步提高公司的竞争力。

3、同行业可比公司对比情况

(1) 经营情况

公司与同行业可比公司在主要经营情况指标方面的比较情况如下：

项目	圣湘生物	硕世生物	凯普生物	艾德生物	透景生命	达安基因	东方生物	热景生物
营业收入	36,538.91	28,879.47	72,939.28	57,835.55	44,145.25	109,821.72	36,737.68	21,041.23
营业利润	4,751.64	9,504.14	15,625.30	16,245.01	18,038.23	617.29	9,103.36	3,737.23
归属于母公司所有者的净利润	3,947.85	8,375.62	14,729.09	13,547.42	15,594.94	9,218.18	8,210.52	3,387.78
2017-2019年营业收入复合增长率	27.55%	24.18%	23.39%	32.31%	20.73%	-15.62%	28.00%	21.69%
资产总额	64,246.53	115,436.25	129,696.82	104,677.41	124,397.31	356,162.27	36,151.15	72,567.46

数据来源：Wind，可比公司均根据 2019 年年度报告计算列示。

公司目前盈利水平和资产规模在同行业公司中处于中等水平，但公司报告期内营业收入复合增长率较高，发展形势良好。

(2) 市场地位

公司与同行业可比公司主营业务和市场地位的比较情况如下：

公司名称	主营业务	市场地位
圣湘生物	公司是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商。	公司系国内技术先进、产品齐全的体外诊断领军企业之一，部分产品性能赶超国内外先进水平。
硕世生物	专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。	公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定 PCR 技术平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。
凯普生物	专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供相关服务	在核酸分子领域拥有较强的技术优势。全球多家医疗机构、企业实验室、高校实验室采用公司自主研发的 HPV 21 分型试剂盒、HPV13 高危荧光试剂盒、HPV 12+2 高危荧光试剂盒等产品，国内推广使用核酸分子筛选、检测宫颈癌的先行者和推动者。
艾德生物	公司主营业务是肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务。公司产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态，为肿瘤靶向药物的选择和个体化治疗方案的制定提供科学依据。	公司成功研发出 20 余种肿瘤精准医疗分子诊断试剂，是国内外同行业中产品种类最丰富、齐全的企业之一，在肿瘤精准医疗分子诊断领域处于国内领先地位。
透景生命	公司主营业务为自主品牌的体外诊断产品的研发、生产和销售。公司主要产品为体外诊断试剂，从检测原理分类，主要分为免疫诊断产品和分子诊断产品两大类。	由于产品质量可靠、技术先进，能较好地满足临床需求，公司产品得到了主流医疗机构的广泛认可
达安基因	公司依托中山大学雄厚的科研平台，是以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。	经过近三十年的经营积累，公司已成为国内分子诊断试剂行业的龙头企业，拥有在行业内处于市场领导地位的“达安基因”品牌，以及在行业内处于市场领先地位的“达瑞生物”品牌和区域优势品牌“中山生物”。
东方生物	主营业务为体外诊断产品研发、生产与销售，目前已形成了以 POCT 即时诊断试剂为主导产品，重点发展分子诊断、生物原料、诊断仪器和液态生物芯片等产品的业务布局。	发行人的主营业务收入主要来源于自主研发的 POCT 即时诊断技术，技术处于行业领先地位，相关产品已获得国际认可。已成为在 POCT 即时诊断国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争，并在细分市场占据一定规模市场份额的中国体外诊断产品供应商。
热景生物	发行人是一家从事研发、生产和销售体外诊断试剂及仪器的生物高新技术企业，公司的主要产品为体外诊断试剂及仪器，主要应用于肝癌肝炎、心脑血管疾病、炎症感染等临床领域和生物安全、食品安全、疾控应急等	公司自成立以来，收入规模持续增长，已经成为国内体外诊断领域主要供应商之一，在肝炎肝癌早期诊断领域处于行业领先水平，在心脑血管诊断、炎症感染诊断等领域已经取得了较为明显的竞争优势。

公司名称	主营业务	市场地位
	公共安全及其他领域。	

资料来源：各公司招股说明书、年度报告

由上表可知，同行业公司主营业务、主要产品方面各有差异，各公司凭借自身研发、技术、产品、营销等方面的领先性，在各自的领域中均具备其独特的优势。

（3）技术实力

公司与同行业可比公司技术实力的比较情况如下：

项目	圣湘生物	硕世生物	凯普生物	艾德生物	透景生命	达安基因	东方生物	热景生物
授权专利数 ¹	76	31	31	32	23	143	91	35
发明专利数 ¹	49	14	19	30	14	84	9	13
三类试剂注册数 ²	28	20	21	22	59	71	9	33
研发投入 ³	3,895.45	3,855.84	6,316.23	9,375.42	4,932.94	15,601.76	3,175.59	2,899.07
研发投入率 ³	10.66%	13.35%	8.66%	16.21%	14.12%	14.21%	8.64%	13.78%

注 1：数据来源：<https://www.incopat.com>，查询时间 2020 年 4 月 15 日；

注 2：数据来源：国家药品监督管理局，查询时间 2020 年 4 月 15 日；

注 3：可比公司根据 2019 年年度报告计算列示，研发投入占比为 2019 年年度研发投入除以营业收入计算所得。上表统计的研发投入包括资本化和费用化研发支出，凯普生物、达安基因存在研发投入资本化的情形，上表计算的凯普生物研发投入占比已包括资本化支出部分。

发行人在主营业务领域积极开展国内外专利的布局，截至查询当日已取得境内外专利 76 项，其中发明专利 49 项，在同行业可比公司中处于较高水平。同时，公司近年来加大研发投入，在三类试剂注册证方面取得了较快的增长，总体技术实力较强。

（七）面临的机遇与挑战

1、面临的机遇

公司面临的发展机遇如下：

（1）健康需求增长及老龄化进程加快促进医疗保健费用支出提高

随着社会的发展和生活水平的提高，人们的健康需求和健康意识不断提高、深化，推动医疗诊断和预防需求大幅增加。近年来，全国居民人均医疗保健消费

支出持续增长，根据国家统计局数据，2013 年到 2019 年，我国城镇居民人均医疗保健消费支出从 1,136.12 元增加至 2,283 元；农村居民人均医疗保健消费支出从 668.17 元增加至 1,421 元，保持良好的增长态势，但相对发达国家尚存在较大的提升空间。未来随着我国医疗水平逐步与国际接轨，将释放巨大的市场空间。

我国目前面临老龄化进程加快的情况，因此对老年人常见病、多发病、慢性病的保健、预防、诊断、治疗工作重视程度逐渐提高，在一定程度上将促进医疗保健消费支出的提升和诊断产品需求的增长。

（2）国家政策支持鼓励体外诊断行业发展

近年来，国家加大了对国内体外诊断企业的扶持力度，出台多项鼓励政策以推动行业的发展。《“十三五”国家科技创新规划》提出“研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力”；《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中提出加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传病及罕见病等体外快速准确诊断筛查；《健康中国 2030》提出“健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨”，并明确强调了重大传染病防控，全面落实临床用血核酸检测。多项关于体外诊断等领域国家政策的出台，为体外诊断市场的长远发展奠定基础。

（3）精准医疗的需求推动体外诊断行业的快速进步

随着我国医疗卫生服务体系逐步健全，对医疗设备及诊断产品效率和效果的要求也趋于提高。体外诊断通过对样本进行检测，可精准获取相关诊断信息，覆盖多种疾病领域，为疾病预防、早期发现、临床诊断、治疗检测及预后评估等多阶段提供重要信息。随着体外诊断技术的不断进步，灵敏度、精确度、应用场景、操作便捷度等方面都有所突破，可以根据患者的特点为其制定个体化的诊疗方案，实现精准医疗。随着精准医疗需求的提高，体外诊断行业也将实现快速增长。

（4）分级诊疗政策推动国产产品下沉基层医疗机构

2015 年 9 月，国务院印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出

建立“基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动”的分级诊疗模式。分级诊疗政策将部分患者从三级医院向下级医院分流，从而推动基层医疗机构对体外诊断产品的需求，有力推动国内体外诊断行业的发展。POCT 产品凭借操作便捷、检测快速和应用场景多元化等特性将在分级诊疗体系建设中发挥重要的作用，在三级医院和基层医疗机构、检验科和其他科室均可使用，有效提高检测效率。

2、面临的挑战

市场需求的增加和国家政策的鼓励为国内体外诊断行业的发展提供了更多的机遇，同时也提出了更高的要求。公司面临的挑战如下：

（1）市场竞争进一步加剧

目前，体外诊断行业集中度高，其国际企业处于垄断地位，此类企业凭借其资本、渠道、品牌方面的优势，在国内外市场中均占有较高的份额。同时，随着国内部分技术实力强的企业快速发展，体外诊断行业市场竞争将进一步加剧。

新冠病毒检测试剂对发行人 2020 年上半年业绩贡献较大，但由于疫情持续时间的不确定性，以及新冠检测产品市场存在竞争加剧、利润率下降的可能性，从而导致发行人面临业绩波动的风险。①此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒核酸检测相关产品的销量会有所下降。②随着疫情的发展，不少企业的新冠病毒检测产品获批上市，截至 2020 年 6 月 23 日，国内注册的新冠病毒检测试剂 43 个（其中核酸检测试剂 21 个），同时罗氏、雅培等跨国企业也在扩大新冠病毒检测产品的产量以满足市场需求，另外，我国越来越多的省份开始实施新冠病毒检测产品集中采购，市场供给的增加以及集中采购的推广，将导致新冠病毒检测产品的利润空间下降；③2020 年 6 月 19 日，国家医疗保障局办公室发布《关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》（医保办发〔2020〕30 号），明确提出“畅通试剂采购渠道”，要求普遍开展新冠病毒检测试剂公开挂网采购。同时，鼓励开展集中采购。“鼓励省级和统筹地区医保部门积极探索开展新冠病毒检测试剂集中采购，选择产品质量较高、生产能力较强、供应稳定、诚信较好的企业，通过竞争促进价格回归合理水平……对于有大规模人群检测需求的地区，应优先开展集中采购。” 2020 年 4 月以来，已有湖北、贵州、黑龙江、福建、辽宁、广东、

山西、安徽、云南、宁夏、甘肃、北京、天津、河北、河南等省份对新冠病毒核酸检测试剂推行集中采购政策，未来有望推广到更多省份。公司已参与黑龙江、福建、贵州、山西、甘肃、河南等省份的集中采购投标，出于保护国际市场价格的需要，公司投标价格相对较高，因而暂未中标国内集中采购。同行业公司达安基因、迈克生物、之江生物、伯杰医疗等已中标上十个省市的新冠病毒核酸检测产品集中采购。2020年4-6月，公司新冠病毒检测试剂对第三方检测中心的销售收入占境内销售的比重为44.61%。故发行人国内市场重点在于第三方检测中心，目前各省市开展的集中采购主要针对公立医疗机构，因此，新冠病毒检测试剂集中采购将对发行人公立医疗机构销售产生一定影响。④由于国内疫情逐步得到控制，公司新冠病毒检测试剂将国际市场作为战略重点，截至2020年6月30日已完成国际发货1,380.24万人份，境外市场销售占比逐步提高，2020年4月、5月和6月分别达56.28%、51.30%和67.28%，因此，倘若国际贸易环境发生重大变化或国际市场竞争加剧，公司新冠病毒检测试剂国际市场销量可能大幅下降，从而影响公司在之后疫情持续期间的业绩。

公司募投项目精准智能分子诊断系统生产基地项目将扩大血液筛查系列试剂、呼吸道检测系列试剂、生殖感染与遗传系列试剂等核酸试剂，以及POCT移动分子诊断系统、全自动PCR分析系统等仪器的生产规模。我国有上千家体外诊断企业，近年来，在行业快速发展的推动下，国内众多体外诊断企业通过私募融资或上市方式补充资本，不断开发新产品、扩充产能，随着行业不同领域更多竞争者加入及产能提升，市场竞争可能加剧，可能使得公司现有产品价格下降，进而影响公司募投项目盈利能力。

（2）分子诊断市场认知度有待提高

由于目前我国体外诊断市场以免疫诊断和生化诊断为主，医务工作者及民众对分子诊断的了解和认可度不够，市场上现有PCR实验室数量不多，在一定程度上会导致分子诊断产品市场拓展业务不力。

三、发行人销售情况和主要客户

(一) 报告期内主要产品的产能、产量、产能利用率和销量情况

单位：万人份/万盒/台

项目		2019年	2018年	2017年
核酸检测试剂 (含提取试剂)	产能	2,871.00	2,349.00	1,914.00
	产量	2,166.47	1,945.07	1,294.93
	销量	2,175.50	1,815.51	1,524.50
	产能利用率	75.46%	82.80%	67.66%
	产销率	100.42%	93.34%	117.73%
生化诊断试剂	产能	3.58	3.14	2.69
	产量	2.45	2.77	1.85
	销量	2.72	2.2	0.93
	产能利用率	68.44%	88.22%	68.77%
	产销率	111.02%	79.42%	50.27%
仪器	产能	126	126	126
	产量	104	153	61
	销量	66	102	97
	产能利用率	82.54%	121.43%	48.41%
	产销率	63.46%	66.67%	159.02%

注：上述销量数据均为自产产品对应数据；核酸试剂相关数据未包含血筛产品。

(二) 报告期内主要产品的收入情况

1、主营业务收入按产品类别分类

单位：万元

产品名称	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	25,215.03	70.17%	19,893.90	66.81%	12,725.20	57.96%
其中：核酸检测试剂	22,858.39	63.61%	18,150.73	60.96%	11,055.39	50.36%
生化诊断试剂	1,981.38	5.51%	1,523.05	5.12%	1,550.59	7.06%
提取试剂	375.26	1.04%	220.12	0.74%	119.23	0.54%
仪器	7,166.06	19.94%	6,694.80	22.48%	6,017.51	27.41%
检测服务	3,552.42	9.89%	3,186.26	10.70%	3,210.68	14.62%
合计	35,933.51	100.00%	29,774.95	100.00%	21,953.39	100.00%

2、主营业务收入的区域分布

单位：万元

地区名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	34,119.42	94.95%	28,361.54	95.25%	21,297.24	97.01%
东北地区	812.29	2.26%	905.52	3.04%	414.80	1.89%
华北地区	3,745.43	10.42%	3,275.85	11.00%	2,075.14	9.45%
华东地区	8,101.06	22.54%	7,284.95	24.47%	4,811.47	21.92%
华南地区	3,751.66	10.44%	2,756.59	9.26%	1,433.73	6.53%
华中地区	11,964.59	33.30%	9,329.96	31.33%	9,177.30	41.80%
西北地区	1,970.49	5.48%	1,578.54	5.30%	609.85	2.78%
西南地区	3,773.90	10.50%	3,230.13	10.85%	2,774.95	12.64%
境外	1,814.08	5.05%	1,413.41	4.75%	656.14	2.99%
合计	35,933.51	100.00%	29,774.95	100.00%	21,953.39	100.00%

3、主营业务收入按销售模式分析

单位：万元

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	22,645.79	63.02%	16,471.05	55.32%	11,359.58	51.74%
直销	13,287.71	36.98%	13,303.90	44.68%	10,593.81	48.26%
合计	35,933.51	100.00%	29,774.95	100.00%	21,953.39	100.00%

4、发行人主要产品销售价格的变动情况

项目	单位	2019 年		2018 年		2017 年
		平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
核酸检测试剂	元/人份	15.60	3.38%	15.09	14.65%	13.16
仪器	万元/台	18.84	6.90%	17.62	7.80%	16.35

(三) 报告期各期前五名客户销售情况

报告期内，公司前五大客户销售情况如下：

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额 比例
2019 年度	1	广州金域医学检验集团股份有限公司	2,091.27	5.72%

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额 比例
	2	国药控股股份有限公司	1,191.80	3.26%
	3	杭州云医购供应链科技有限公司	921.05	2.52%
	4	济南坤瑞生物科技有限公司	662.28	1.81%
	5	张家界市人民医院	660.95	1.81%
	合计		5,527.35	15.13%
2018 年度	1	广州金域医学检验集团股份有限公司	1,471.52	4.85%
	2	迪安诊断技术集团股份有限公司	1,140.15	3.76%
	3	南京美仕年专科门诊部有限公司	896.78	2.96%
	4	中国人民解放军总医院第五医学中心	762.35	2.51%
	5	湖南仁科生物科技有限公司	653.91	2.15%
	合计		4,924.70	16.23%
2017 年度	1	广州金域医学检验集团股份有限公司	1,068.46	4.76%
	2	迪安诊断技术集团股份有限公司	821.60	3.66%
	3	中国人民解放军总医院第五医学中心	708.27	3.15%
	4	怀化市第二人民医院	667.03	2.97%
	5	贵州钰龙生物科技有限公司	573.20	2.55%
	合计		3,838.55	17.09%

注：上表数据为不含税金额，已将受同一实际控制人控制的销售客户合并计算销售金额

报告期内，公司不存在向单个客户销售占比超过 50% 的情形，公司与主要客户保持稳定合作，上述主要客户中无新增客户。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关联方、持有公司 5% 以上股份的股东与公司主要客户之间不存在关联关系，未在其中占有权益。

(四) 发行人新冠病毒检测试剂和检测仪器定价模式及 2020 年 1-5 月价格变化情况

1、产品定价方式

公司已建立完善的产品定价流程，研发中心提供产品性能参数以及同类产品对比分析，市场部负责人提供市场同类产品的价格调研分析，包括厂家、产品型号、市场价格、销售情况以及顾客心理价位等，给出建议价格。财务部计算产品成本，结合新产品销售预测分析、销售策略、客户需求以及公司利润率要求，给出建议价格。上述各部门汇总信息，开会讨论后形成产品初步定价方案，上报营

销管理委员会批准。公司新冠病毒检测试剂和检测仪器具体定价方式如下：

（1）新冠病毒检测试剂

新冠病毒检测试剂结合各地区或区域物价、公司销售模式（直销、经销、第三方），并适当参考竞争对手价格进行定价。

（2）检测仪器

由于检测仪器销售具有较强的偶发性，且不同客户之间产品类别、型号存在一定差异，公司结合市场需求情况、地区或区域市场竞争情况，以及公司的采购或生产成本、利润水平综合定价。

2、2020年1-5月价格变化情况

（1）新冠病毒检测试剂价格变化趋势

因涉及商业秘密，公司已将2020年1-5月新冠病毒检测试剂平均销售价格申请豁免披露。

①境内销售价格

2020年1-5月，公司新冠病毒检测试剂境内平均销售价格呈现逐步下降的趋势，主要原因如下：①随着国内取得新冠病毒检测试剂的企业逐步增加，行业产能不断提升，市场竞争日趋激烈，导致产品销售价格下降；②随着国内疫情逐步得到控制，国内市场需求整体呈现下降趋势；③国内湖北、黑龙江、贵州、广东等省份推行新冠病毒检测试剂集中采购政策，导致产品销售价格趋于下降。

将来随着更多医疗器械企业取得新冠病毒检测试剂注册证书和行业产能的进一步提升，以及集中采购在全国范围内的逐步推广，未来一定时期内公司新冠病毒检测试剂境内销售价格可能继续下降。

②境外销售价格

2020年3月以来，公司新冠病毒检测试剂境外平均销售价格呈现先上升后趋于稳定的趋势。由于境外疫情在2020年3月开始大规模爆发，因此，公司新冠病毒检测试剂2020年1月和2月境外销售规模较小，分别为91人份和5,904人份，具有试用性、偶发性的性质，不同客户之间的价格差异较大，导致平均价格波动较大。2020年3月以后，境外核酸检测需求大幅提升，公司新冠病

毒检测试剂销售开始放量，进入 2020 年 4 月后，平均销售价格逐步趋于稳定。境外客户更加注重产品性能、品质，其对新冠病毒检测试剂的价格相对不敏感，加上我国出口检测试剂相对境外罗氏、雅培等知名厂商同类产品而言价格优势明显，因此，预计未来公司检测试剂境外销售价格趋于平稳状态。

（2）检测仪器价格变化趋势

因涉及商业秘密，公司已将 2020 年 1-5 月检测仪器平均销售价格申请豁免披露。

2020 年 1-5 月，公司销售的检测仪器主要为核酸提取仪和 PCR 仪，PCR 仪包括国产上海宏石 SLAN-48P/96P 型、苏州雅睿 MA-6000 型 PCR 仪，以及进口赛默飞世尔科技的 QuantStudio 5 型 PCR 仪，核酸提取仪包括全自动核酸提取仪、便携式全自动核酸提取及扩增仪和便携式全自动核酸检测分析仪，全自动核酸提取仪和进口 PCR 仪的价格相对国产 PCR 仪、便携式全自动核酸提取及扩增仪和便携式全自动核酸检测分析仪而言较高。

2020 年 1-5 月公司境内、境外检测仪器平均销售价格变化主要受产品销售结构变动的影 响。2020 年 1 月，境内外产品销售价格相差较小，且价格相对较低，因当月境内和境外均仅销售宏石生产的 SLAN-48P/96P 型 PCR 仪。2020 年 2 月以来，境内检测仪器平均销售价格上升，主要因销售价格较高的 Natch S/CS 型全自动核酸提取仪、QuantStudio 5 型 PCR 仪销量及占比提升；境外仪器平均销售价格较低，主要因境外销售以宏石生产的 SLAN-48P/96P 型 PCR 仪、苏州雅睿生产的 MA-6000 型 PCR 仪，以及公司自产的便携式全自动核酸提取及扩增仪和便携式全自动核酸检测分析仪为主，拉低平均销售价格。2020 年 4 月和 5 月，境外检测仪器平均销售价格相对较高，主要因当月销售价格较高的全自动核酸提取仪数量较多。

四、发行人采购情况和主要供应商

（一）报告期内主要采购及价格变动情况

1、报告期内主要采购情况

单位：万元

类别	名称	单位	2019年			2018年			2017年		
			数量	金额(万元)	占比	数量	金额(万元)	占比	数量	金额(万元)	占比
试剂原材料	酶	ml	56,028.20	1,202.67	8.23%	48,669.00	1,316.21	9.10%	29,941.30	886.82	8.08%
	引物探针	nmol	875,828.10	505.93	3.46%	2,364,745.86	1,096.66	7.58%	882,028.30	346.45	3.16%
		OD	10,202.50	78.92	0.54%	15,748.60	103.18	0.71%	25,348.50	129.15	1.18%
	磁珠	ML	23,200.00	332.35	2.27%	17,000.00	257.40	1.78%	12,700.00	192.80	1.76%
	dNTP 单体	ML	30,500.00	210.78	1.44%	28,760.00	229.93	1.59%	14,100.00	142.24	1.30%
	冻存管	个	2,131,000	123.11	0.84%	4,038,587	207.00	1.43%	2,614,500	150.68	1.37%
	八连管	条	2,265,430	318.74	2.18%	4,320,300	595.20	4.11%	2,657,746	438.74	4.00%
仪器原材料	全自动化液体处理工作站主体部件	台	-	-	-	75	2,317.14	16.02%	41	1,406.60	12.82%
	移液平台	台	51	449.90	3.08%	81	694.59	4.80%	35	299.15	2.73%
外购仪器	全自动核酸提取纯化仪	台	18	1,184.28	8.10%	3	215.89	1.49%	-	-	-
	全自动医用PCR 分析系统	台	143	1,016.69	6.96%	152	1,059.73	7.33%	139	945.26	8.61%
	实时荧光定量PCR 仪(进口)	台	138	3,525.48	24.12%	42	1,063.38	7.35%	20	472.90	4.31%
	实时荧光定量PCR 仪(国产)	台	36	196.53	1.34%	118	639.89	4.42%	25	134.62	1.23%
合计		-	-	9,145.38	62.56%	-	9,796.20	67.73%	-	5,545.39	50.52%

2、报告期内主要采购价格变动情况

名称	单位	2019年	2018年	2017年
酶	元/ml	214.66	270.44	296.19
引物探针	元/nmol	5.78	4.64	3.93
	元/OD	77.35	65.52	50.95
磁珠	元/ml	143.25	151.41	151.81
dNTP 单体	元/ml	69.11	79.95	100.88
冻存管	元/个	0.58	0.51	0.58
八连管	元/条	1.41	1.38	1.65
全自动化液体处理工作站主体部件	万元/台	-	30.90	34.31
移液平台	万元/台	8.82	8.58	8.55
全自动核酸提取纯化仪	万元/台	65.79	71.96	-
全自动医用 PCR 分析系统	万元/台	7.11	6.97	6.80
实时荧光定量 PCR 仪（进口）	万元/台	25.55	25.32	23.65
实时荧光定量 PCR 仪（国产）	万元/台	5.46	5.42	5.38

试剂产品原料主要由酶、引物探针、dNTP、磁珠等构成。通过对原材料供应市场的调研、供应商报价对比分析、集中规模化采购等，报告期内酶和 DNTTP 采购成本呈逐年下降趋势，磁珠价格基本保持稳定。生产类、研发类引物探针主要单位分别为 nmol 和 OD，均按照各项目需求进行定制合成，由于各个产品使用的引物探针序列、规格、纯度、修饰方式等不同导致合成难度和价格不同，且各年度不同供应商合成的比重存在差异，因此，引物探针各年度平均单价有所波动。试剂产品主要辅助材料为冻存管及八连管，报告期内平均采购价格基本保持稳定。全自动化液体处理工作站主体部件、移液平台和外购仪器的平均采购单价报告期内波动较小。

（二）报告期内主要能源采购及价格变动情况

公司采购的能源主要为水、电、天然气，来源为市场采购，各项能源供应均稳定正常，报告期内，随着公司产品产量、销量的增加，公司水、电和天然气的耗用量呈逐年递增趋势，采购价格相对稳定。

1、能源采购情况

单位：万元

采购内容	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
水	15.28	6.50%	13.95	6.00%	9.81	5.56%
电	213.88	91.05%	214.76	92.32%	163.63	92.72%
天然气	5.75	2.45%	3.92	1.69%	3.03	1.72%
合计	234.91	100.00%	232.63	100.00%	176.47	100.00%

2、能源采购均价及变动情况

采购内容	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单价	变动	单价	变动	单价
水（元/吨）	3.86	3.34%	3.73	-	3.73
电（元/度）	0.86	-6.04%	0.92	-3.48%	0.95
天然气（元/立方）	3.02	-1.87%	3.08	-0.90%	3.11

（三）报告期各期前五名供应商采购情况

1、前五名供应商

（1）前五名供应商采购情况

报告期内，公司主要供应商情况如下：

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占采购总额 比例
2019 年度	1	Life Technologies Holdings Pte Ltd.	3,582.34	23.82%
	2	Hamilton Bonaduz AG	1,283.82	8.54%
	3	上海宏石医疗科技有限公司	1,016.69	6.76%
	4	广州三叶虫生物技术有限公司	564.03	3.75%
	5	深圳市美德瑞生物科技有限公司	453.98	3.02%
		合计		6,900.86
2018 年度	1	TECAN SALES INTERNATIONAL GMBH	2,535.40	16.95%
	2	上海宏石医疗科技有限公司	1,066.76	7.13%
	3	Life Technologies Holdings Pte Ltd.	1,024.41	6.85%
	4	深圳市美德瑞生物科技有限公司	694.59	4.64%
	5	广州三叶虫生物技术有限公司	678.79	4.54%

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占采购总额 比例
	合计		5,999.96	40.11%
2017 年度	1	TECAN SALES INTERNATIONAL GMBH	1,518.79	13.39%
	2	上海宏石医疗科技有限公司	990.47	8.73%
	3	上海兰博卫医疗科技有限公司	519.47	4.58%
	4	Life Technologies Holdings Pte Ltd.	496.84	4.38%
	5	广州三叶虫生物技术有限公司	458.15	4.04%
		合计		3,983.73

注：以上数据中采购金额为入库不含税金额，已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购金额。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购占比超过 50% 的情形，公司与主要供应商保持稳定合作，上述主要供应商中无新增供应商。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关联方、持有公司 5% 以上股份的股东与公司主要供应商之间不存在关联关系，未在其中占有权益。

(2) 公司主要原材料自美国进口和采购情况

公司部分原材料、仪器为涉及进口采购，主要为全自动化液体处理工作站、实时荧光定量 PCR 仪、全自动核酸提取纯化仪、引物探针、硅油、ROX（荧光染料）等，其中引物探针、硅油、ROX 涉及直接从美国进口。另外，dNTP 单体、磁珠、超高效液相色谱串联质谱系统涉及间接从美国采购，酶、磁珠、PCR 仪器和冻存管、吸头等耗材涉及从美国企业在其本土以外子公司采购。

① 原材料直接自美国进口情况

公司直接自美国进口的原材料主要为引物探针、硅油、ROX，报告期内进口金额分别为 75.42 万元、277.42 万元和 31.41 万元，占公司采购总额的比例分别为 0.50%、1.84% 和 0.21%，占比较低。

引物探针为公司检测试剂生产的主要原材料，公司采购的引物探针其序列、规格、纯度、修饰方式均由公司自行设计，供应商根据公司需求进行生产，公司除自美国 TRILINK BIOTECHNOLOGIES 和 Integrated DNA Technologies, Inc. 进口引物探针外，已开发上海捷瑞生物工程有限公司（通过长沙海扬生物科技有限公司采购）、宝日医生物技术（北京）有限公司（通过广州瑞真生物技术有限公

司采购)、上海百力格生物技术有限公司等国内供应商。公司自美国采购的引物探针金额占引物探针总采购金额的比重较小,且2017年至2019年,占比分别为11.42%、21.03%、0.92%,呈下降趋势。

②原材料间接自美国进口情况

公司经贸易商间接自美国进口的原材料主要为dNTP单体、冻存管、超高效液相色谱串联质谱系统,报告期内进口金额分别为56.18万元、139.14万元和435.14,占公司采购总额的比重分别为0.37%、0.93%和2.89%。

公司经长沙海扬生物科技有限公司自美国赛默飞世尔科技采购dNTP单体。2017年至2019年,采购金额分别为56.18万元、138.87万元和112.69万元,占各年dNTP单体采购总额的比例分别为39.50%、60.39%、53.46%。除赛默飞世尔科技外,公司已开发罗氏诊断产品(上海)有限公司为dNTP单体供应商,且一直与罗氏诊断产品(上海)有限公司保持持续、紧密的合作关系,公司dNTP单体采购对赛默飞世尔科技不存在重大依赖。

公司经苏州晨旭生物科技有限公司自SCIENTIFIC SYSTEM INC.采购冻存管。2017年至2019年,采购金额分别为0万元、0.27万元和12.73万元。冻存管属于医疗耗材,供应商的可替代性较强,公司已开发惠州帝恩科技有限公司等国内供应商,对SCIENTIFIC SYSTEM INC.不存在重大依赖。

2019年度,为满足客户需求,公司经北京奥米科生物科技有限公司自美国Waters Corporation采购超高效液相色谱串联质谱系统309.73万元,由于该类仪器并非公司试剂产品配套仪器,相关采购为偶发性交易,因此,公司仪器采购对Waters Corporation不存在重大依赖。

③原材料自美国企业在其本土以外子公司采购情况

公司自美国企业在其本土以外子公司采购的原材料主要为酶、磁珠、PCR仪器和冻存管、吸头等耗材,报告期内采购金额分别为1,343.64万元、2,278.81万元和4,666.15万元,占公司采购总额的比重分别为8.93%、15.15%和31.03%。

报告期内,公司经广州三叶虫生物技术有限公司自普洛麦格(北京)生物技术有限公司(美国Promega Corporation子公司)采购酶,采购金额占公司酶采购总额的比例分别为51.18%、51.52%和46.90%。公司已开发菲鹏生物股份有限公

司、珠海宝锐生物科技有限公司、上海仁度生物科技有限公司、罗氏诊断产品（上海）有限公司等境内供应商，对 Promega Corporation 不存在重大依赖。

报告期内，公司自新加坡 Life Technologies Holdings Pte Ltd.进口实时荧光定量 PCR 仪，虽然 Life Technologies Holdings Pte Ltd.已被美国赛默飞世尔公司收购，但由于该等仪器进口地为新加坡，受美国的影响相对较小。另外，发行人代理该公司的实时荧光定量 PCR 仪主要出于丰富产品类型的考虑，并非公司主导业务，公司可根据仪器进口采购情况及时进行收缩和调整，且目前国内已有上海宏石医疗科技有限公司、苏州雅睿生物技术有限公司等企业可生产同类检测仪器，已经实现进口替代，对美国相关供应商的依赖程度较低。

报告期内，公司经通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司（美国通用公司子公司）、General Electric International Operations Co., Inc.（美国通用公司子公司）、英潍捷基（上海）贸易有限公司（赛默飞世尔科技子公司）等自 GE Healthcare Life Sciences、赛默飞世尔科技采购磁珠。2017 年至 2019 年，公司自上述企业采购的磁珠占磁珠采购总金额的比重分别为 92.22%、100.00%和 90.49%。公司已开发苏州为度生物技术有限公司、深圳市佳日昱科技有限公司等国内供应商，逐步降低对美国供应商的依赖。

报告期内，公司经深圳市赛泰克生物科技有限公司（所有）、深圳市赛进生物科技有限公司自康宁生命科学（吴江）有限公司（美国 Corning Incorporated 子公司）采购冻存管、吸头等耗材，冻存管、吸头属于医疗耗材，供应商的可替代性较强，公司已开发惠州帝恩科技有限公司等国内供应商，对康宁生命科学（吴江）有限公司不存在重大依赖。

上述直接和间接自美国及美资企业原材料均不属于仅能从美国进口或美资企业采购的情况，报告期内公司已构建多元化、分散化的供应商体系，不存在对美国供应商构成重大依赖的情形。

（3）中美贸易摩擦对公司原材料采购的影响

截至本招股说明书出具日，公司尚未被列入美国“实体清单”，中美贸易摩擦目前未对公司采购产生影响。公司已构建多元化、分散化的供应商体系，预计中美贸易摩擦对公司仪器和原材料采购的影响有限。未来，若发生所有原材料无法

从美国采购的极端情况，则公司将全部采用对国内公司或其他国家公司采购的方式，避免生产经营受到影响。

2、分业务类型前五名供应商

报告期内，公司检测试剂业务前五大供应商及采购情况如下：

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比
2019 年度	1	广州三叶虫生物技术有限公司	564.03	17.89%
	2	广东菲鹏生物有限公司	440.71	13.98%
	3	惠州帝恩科技有限公司	396.68	12.58%
	4	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	300.75	9.54%
	5	广州瑞真生物技术有限公司	260.00	8.25%
	合计			1,962.17
2018 年度	1	广州三叶虫生物技术有限公司	678.13	17.82%
	2	广州瑞真生物技术有限公司	614.00	16.13%
	3	菲鹏生物股份有限公司	405.24	10.65%
	4	惠州帝恩科技有限公司	335.03	8.80%
	5	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	257.40	6.76%
	合计			2,289.81
2017 年度	1	广州三叶虫生物技术有限公司	440.51	19.99%
	2	菲鹏生物股份有限公司	425.42	19.30%
	3	深圳市赛泰克生物科技有限公司	215.18	9.76%
	4	广州瑞真生物技术有限公司	210.58	9.55%
	5	惠州帝恩科技有限公司	168.66	7.65%
	合计			1,460.35

注：以上数据中采购金额为入库不含税金额，已将同一控制下的供应商合并计算采购金额。

报告期内，公司检测仪器（自产仪器）业务前五大供应商及采购情况如下：

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比
2019 年度	1	深圳市美德瑞生物科技有限公司	413.79	55.84%
	2	北京金诺美生物技术有限公司	105.97	14.30%
	3	深圳市柯仕达科技有限公司	51.72	6.98%

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比
	4	深圳市爱康生物科技有限公司	36.11	4.87%
	5	长沙市岳麓区创实机械加工经营部	33.54	4.53%
	合计		641.13	86.51%
2018 年度	1	TECAN SALES INTERNATIONAL GMBH	2,317.14	72.92%
	2	深圳市美德瑞生物科技有限公司	694.59	21.86%
	3	深圳市柯仕达科技有限公司	72.08	2.27%
	4	苏州康容生物医疗科技有限公司	32.96	1.04%
	5	湖南金悦科技发展有限公司	30.41	0.96%
	合计		3,147.18	99.04%
2017 年度	1	TECAN SALES INTERNATIONAL GMBH	1,406.60	77.02%
	2	深圳市美德瑞生物科技有限公司	299.15	16.38%
	3	苏州康容生物医疗科技有限公司	38.91	2.13%
	4	深圳市汇智五金制品有限公司	33.33	1.83%
	5	长沙铭准信息科技有限公司	29.70	1.63%
	合计		1,807.69	98.98%

注：以上数据中采购金额为入库不含税金额，已将同一控制下的供应商合并计算采购金额。

报告期内，公司检测服务业务前五大供应商及采购情况如下：

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比
2019 年度	1	湖南济明医药有限公司	261.41	22.06%
	2	长沙湘普科技发展有限公司	80.55	6.80%
	3	上海沃地生物技术工程有限公司	55.45	4.68%
	4	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	47.62	4.02%
	5	湖南鑫远医疗器械有限公司	42.91	3.62%
	合计		487.94	41.17%
2018 年度	1	湖南济明医药有限公司	274.69	24.76%
	2	上海兰博卫医疗科技有限公司	118.13	10.65%
	3	北京怡美通德科技发展有限公司	76.69	6.91%
	4	长沙湘普科技发展有限公司	68.28	6.15%
	5	湖南泽湘医疗器械有限公司	58.71	5.29%
	合计		596.50	53.77%

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比
2017 年度	1	上海兰博卫医疗科技有限公司	519.47	30.66%
	2	菲鹏生物股份有限公司	106.00	6.26%
	3	长沙聚佳医疗科技有限公司	88.15	5.20%
	4	湖南省景瑞医疗科技有限公司	83.20	4.91%
	5	湖北奥鹏科技有限公司	64.86	3.83%
			合计	861.68

注：以上数据中采购金额为入库不含税金额，已将同一控制下的供应商合并计算采购金额。

报告期内，公司检测仪器经销业务（外购仪器）前五大供应商及采购情况如下：

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购占比
2019 年度	1	Life Technologies Holdings Pte Ltd.	3,525.48	50.55%
	2	Hamilton Bonaduz AG	1,184.28	16.98%
	3	上海宏石医疗科技有限公司	1,016.69	14.58%
	4	北京奥米科生物科技有限公司	309.73	4.44%
	5	港信天驰国际贸易有限公司	292.96	4.20%
			合计	6,329.16
2018 年度	1	Life Technologies Holdings Pte Ltd.	1,063.38	24.39%
	2	上海宏石医疗科技有限公司	1,059.73	24.30%
	3	苏州雅睿生物技术有限公司	639.89	14.67%
	4	安徽宝灵漫医院管理有限公司	255.17	5.85%
	5	Hamilton Bonaduz AG	215.89	4.95%
			合计	3,234.06
2017 年度	1	上海宏石医疗科技有限公司	945.26	26.99%
	2	Life Technologies Holdings Pte Ltd.	472.90	13.50%
	3	威士达医疗设备（上海）有限公司	188.03	5.37%
	4	长沙康瑞生物科技有限公司	187.18	5.34%
	5	贵州倩山林医疗器械有限公司	173.50	4.95%
			合计	1,966.88

注：以上数据中采购金额为入库不含税金额，已将同一控制下的供应商合并计算采购金额。

公司检测试剂和检测服务业务采购集中度较适中。检测仪器（自制仪器）和检测仪器经销业务（外购仪器）采购集中度相对较高，具体原因如下：

公司检测仪器（自制仪器）采购较为集中与公司采购模式有关，公司自从上游厂商采购检测仪器主体部件、模块以及外加工部件，在公司内进行调试和生产装配，检测仪器主体部件采购定制化程度相对较高，主体部件价值占仪器整体价值的比重较大，因而需要的供应商数量相对较少，采购集中度较高。

公司检测仪器经销业务（外购仪器）采购较为集中，因公司主要专注于分子诊断领域，公司试剂产品使用的检测仪器主要为核酸提取仪和 PCR 仪，因而对前述两类仪器的需求量相对较大，其他仪器主要根据客户需求进行采购，具有偶发性，种类较多，各类仪器采购量相对较小。由于核酸提取仪和 PCR 仪的行业集中度相对较高，且出货量较大的知名生产厂商较为稳定，因而采购集中度较高。

3、主要原材料供应商

报告期内，公司主要原材料的主要供应商如下：

原材料名称	主要供应商	是否涉及进口	进口国家
酶	广州三叶虫生物技术有限公司	否	-
	广东菲鹏生物有限公司	否	-
	广州瑞真生物技术有限公司	否	-
	上海百赛生物技术股份有限公司	否	-
	罗氏诊断产品(上海)有限公司	否	-
	菲鹏生物股份有限公司	否	-
	罗氏诊断产品（上海）有限公司	否	-
	上海仁度生物科技有限公司	否	-
引物探针	上海百力格生物技术有限公司	否	-
	广州瑞真生物技术有限公司	否	-
	长沙海扬生物科技有限公司	否	-
	Integrated DNA Technologies, Inc.	是	美国
	英潍捷基(上海)贸易有限公司	否	-
	TRILINK BIOTECHNOLOGIES	是	美国
磁珠	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司	否	-

	苏州为度生物技术有限公司	否	-
	通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司	否	-
	深圳市佳日昱科技有限公司	否	-
	General Electric International Operations Co.,Inc.	是	香港
	英潍捷基(上海)贸易有限公司	否	-
dNTP 单体	长沙海扬生物科技有限公司	否	-
	罗氏诊断产品(上海)有限公司	否	-
	天根生化科技(北京)有限公司	否	-
冻存管	深圳市赛进生物科技有限公司	否	-
	深圳市赛泰克生物科技有限公司	否	-
	苏州晨旭生物科技有限公司	否	-
	惠州帝恩科技有限公司	否	-
	湖南优尼沃斯医疗科技有限公司	否	-
	湖南信德检验器材有限公司	否	-
八连管	惠州帝恩科技有限公司	否	-
	汉爵克斯贸易(上海)有限公司	否	-
	深圳市赛进生物科技有限公司	否	-
	海门市极达实验器材厂	否	-
	北京金诺美生物技术有限公司	否	-
	深圳市赛泰克生物科技有限公司	否	-
	杭州柏思迈尔生物技术有限公司	否	-
全自动化液体处理工作站主体部件	TECAN SALES INTERNATIONAL GMBH	是	瑞士
移液平台	深圳市美德瑞生物科技有限公司	否	-
	深圳市爱康生物科技有限公司	否	-

公司已建立多元化、分散化的供应商体系，主要原材料酶、引物探针、磁珠、dNTP 单体、冻存管、八连管、全自动化液体处理工作站主体部件（移液平台）等均有 2 家以上（含 2 两家）供应商，部分涉及进口的原材料如引物探针、磁珠已逐步实现进口替代。全自动化液体处理工作站主体部件为生产全自动核酸提取仪的主要部件，包括移液平台、振荡器、载架等，其中移液平台为主要部件，公司已通过在国内深圳市美德瑞生物科技有限公司、深圳市爱康生物科技有限公司采购移液平台，实现了全自动化液体处理工作站主体部件的进口替代。因此，公

司主要原材料采购不存在对个别供应商有重大依赖的情形。

五、发行人主要的固定资产和无形资产

（一）主要固定资产

截至 2019 年 12 月 31 日，公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器（仪器）设备、运输设备和办公设备及其他，具体情况如下：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	17,550.47	4,979.50	12,570.97	71.63%
机器（仪器）设备	7,855.95	3,474.30	4,381.66	55.77%
运输工具	230.42	126.44	103.98	45.13%
办公设备及其他	1,513.86	919.67	594.19	39.25%
合计	27,150.70	9,499.91	17,650.79	65.01%

1、主要生产研发设备

截至 2019 年 12 月 31 日，公司主要生产研发设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率
1	荧光定量 PCR 仪	32	575.39	241.32	41.94%
2	全自动核酸提取仪	19	401.24	268.88	67.01%
3	高通量测序仪	3	305.09	187.94	61.60%
4	生化分析仪	2	68.89	2.76	4.00%
5	核酸提取及扩增仪	10	58.30	57.37	98.40%
6	PCR 分析仪	7	53.32	18.46	34.61%
7	冷库	2	52.43	37.27	71.09%
8	液体处理工作站	1	48.27	23.56	48.80%
9	纯水系统	4	45.70	13.31	29.12%
10	液动泵	1	33.13	32.07	96.80%
11	紫外分光光度计	3	28.11	21.30	75.79%
12	空调机组	1	27.74	17.98	64.80%
13	冻干机	2	22.53	7.90	35.06%
14	一步法自动分析仪	2	22.05	0.88	4.00%
15	细胞破碎仪	1	13.29	8.40	63.20%

序号	设备名称	数量	原值	净值	成新率
16	电泳分离系统	1	13.09	8.06	61.60%
17	灌装机	1	10.62	10.62	100.00%
18	贴标机	1	10.26	5.33	52.00%
19	生物信息一体机	1	10.00	6.96	69.60%
20	成像分析系统	1	8.06	0.32	4.00%
21	深孔板模具	1	6.41	2.00	31.20%
22	注塑磨具	1	6.03	5.36	88.80%
23	打码机	1	5.86	5.02	85.60%
24	医疗冰箱	1	5.22	4.97	95.20%
合计		99	1,831.04	988.02	53.96%

2、房屋建筑物

(1) 自有房屋产权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司拥有的房产情况如下：

序号	所有权人	权证编号	房屋坐落	面积 (m ²)	用途	取得方式
1	圣湘生物	湘(2020)长沙市不动产权第0057031号	高新区麓松路680号湖南圣湘生物科技有限公司生产车间101	7,641.58	工业	自建
2	圣湘生物	湘(2020)长沙市不动产权第0057041号	高新区麓松路680号湖南圣湘生物科技有限公司倒班宿舍101等7套	5,826.44	工业	自建
3	圣湘生物	湘(2020)长沙市不动产权第0056992号	高新区麓松路680号湖南圣湘生物科技有限公司接待大堂、检测楼、连廊、研发楼101等	11,608.48	工业	自建

(2) 房屋租赁情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司租赁房产情况如下：

序号	承租方	出租方	坐落	面积 (m ²)	用途	租赁期限
1	圣湘生物	郜建强	南京市鼓楼区山西路126号128号810室	129.69	办公	2018.12.21-2021.12.20
2	圣湘生物	曾斯苑	西安市长安路与雁展路交汇处东北角莱安中心T2楼1817/1818	106.11	办公	2019.01.10-2022.01.14
3	圣湘生物	山东三星玉米产业科技有限公司、伍华勇、熊艳	重庆市渝中区大坪正街19号(英利国际1号楼)16-7#及16-8#	165	办公	2018.12.25-2020.12.24

序号	承租方	出租方	坐落	面积 (m ²)	用途	租赁期限
4	圣湘生物	钟秀华	广州天河区体育西路191号B塔4002、4003房	130.9511	办公	2019.04.18-2022.05.02
5	圣湘生物	王文新	成都市武侯区人民南路四段19号威斯顿联邦大厦16层1602号	47.16	办公	2019.03.29-2021.03.28
6	圣湘生物	邱陵	成都市武侯区人民南路四段19号威斯顿联邦大厦16层1603号	50.76	办公	2019.03.29-2021.03.28
7	圣湘生物	王克进	郑州市郑东新区东风东路东、广场南路南1号楼2单元7层714	121.14	办公	2019.03.24-2020.03.23
8	圣湘生物	湖南邵液洪格液压有限责任公司	麓松路679号湖南邵液洪格液压有限责任公司	425	仓储	2018.10.31-2021.10.30
9	圣湘生物	杭州云医购网络科技有限公司	杭州市西湖区三墩镇石祥西路859号紫金启真大厦A幢14楼	120	办公	2019.05.01-2020.04.30
10	圣湘生物	北京国锐房地产开发有限公司	北京市朝阳区东四环中路82号金长安大厦	247.03	办公	2019.04.20-2021.04.19
11	上海圣湘	上海申联进出口贸易有限公司	上海市闵行区申富路128号第2幢	1550.49	办公	2018.09.15-2023.09.14

上述房屋建筑物均签订房屋租赁合同，不存在重大权属纠纷。

(二) 主要的无形资产





1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的土地使用权情况如下：









使用权人	权证编号	坐落	面积 (m ²)	用途	取得方式	使用权终止日期	他项权利
圣湘生物	湘(2020)长沙市不动产权第0057031号	高新区麓松路680号湖南圣湘生物科技有限公司生产车间101	共有面积19,765.84	工业用地	出让	2060.10.9	无
圣湘生物	湘(2020)长沙市不动产权第0057041号	高新区麓松路680号湖南圣湘生物科技有限公司倒班宿舍101等7套					
圣湘生物	湘(2020)长沙市不动产权第0056992号	高新区麓松路680号湖南圣湘生物科技有限公司接待大堂、检测楼、连廊、研发楼101等					

2、商标

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 60 项境内注册商标，具体情况如下：

序号	注册人	商标	注册号	核定使用商品	有效期	取得方式	权利限制
1	圣湘生物	圣湘	35257719	第 35 类	2029.11.06	原始取得	无
2		<i>Natch CS</i>	21325743	第 42 类	2027.11.13	原始取得	无
3		<i>Natch CS</i>	21325708	第 40 类	2027.11.13	原始取得	无
4		<i>Natch CS</i>	21325484	第 35 类	2027.11.13	原始取得	无
5		<i>Natch CS</i>	21325309	第 10 类	2027.11.13	原始取得	无
6		<i>Natch CS</i>	21324734	第 9 类	2027.11.13	原始取得	无
7		<i>Natch CS</i>	21324241	第 5 类	2027.11.13	原始取得	无
8		PONATIC	20343065	第 42 类	2027.8.6	原始取得	无
9		PONATIC	20342984	第 40 类	2027.8.6	原始取得	无
10		PONATIC	20342896	第 35 类	2027.8.6	原始取得	无
11		PONATIC	20342732	第 10 类	2027.8.6	原始取得	无
12		PONATIC	20342631	第 9 类	2027.8.6	原始取得	无
13		<i>Natch S</i>	20342185	第 42 类	2027.8.6	原始取得	无
14		<i>Natch S</i>	20342051	第 40 类	2027.8.6	原始取得	无
15		<i>Natch S</i>	20341683	第 35 类	2027.8.6	原始取得	无
16		<i>Natch S</i>	20341002	第 9 类	2027.8.6	原始取得	无
17		<i>Natch S</i>	20340922	第 10 类	2027.8.6	原始取得	无
18		<i>Natch S</i>	20340861	第 5 类	2027.10.20	原始取得	无
19			19419797	第 10 类	2028.5.6	原始取得	无
20			19419773	第 10 类	2027.7.20	原始取得	无
21			19419684	第 10 类	2028.4.20	原始取得	无
22			12250441	第 35 类	2025.3.20	原始取得	无
23		圣湘	12250216	第 35 类	2024.8.13	原始取得	无
24		Sansure	12143860	第 35 类	2024.7.27	原始取得	无

序号	注册人	商标	注册号	核定使用商品	有效期	取得方式	权利限制	
25			12143858	第 35 类	2024.10.6	原始取得	无	
26		圣湘	10595232	第 35 类	2023.5.13	原始取得	无	
27		Sansure	10595199	第 35 类	2023.5.13	原始取得	无	
28			10595145	第 35 类	2023.7.13	原始取得	无	
29		圣湘	10595058	第 3 类	2023.5.13	原始取得	无	
30		Sansure	10595019	第 3 类	2023.5.13	原始取得	无	
31			10594936	第 5 类	2024.9.6	原始取得	无	
32		圣 湘	8855531	第 10 类	2021.11.27	原始取得	无	
33		Sansure	8855521	第 10 类	2021.11.27	原始取得	无	
34		Sansure & sansure	8855482	第 5 类	2021.11.27	原始取得	无	
35		Sansure	8855469	第 5 类	2021.11.27	原始取得	无	
36		圣 湘	8855456	第 5 类	2021.12.6	原始取得	无	
37			8358796	第 10 类	2021.6.13	原始取得	无	
38			8358718	第 44 类	2021.7.6	原始取得	无	
39			7175644	第 10 类	2021.2.20	原始取得	无	
40			7175641	第 10 类	2020.9.27	原始取得	无	
41		圣维基因	圣维基因	15881236	第 5 类	2026.2.13	原始取得	无
42			圣维基因	15881450	第 10 类	2026.2.13	原始取得	无
43			圣维基因	15881569	第 35 类	2026.6.20	原始取得	无
44			圣维基因	15881807	第 42 类	2026.2.13	原始取得	无
45	圣维基因		15881978	第 44 类	2026.5.13	原始取得	无	
46			15881313	第 5 类	2026.6.20	原始取得	无	
47			15881494	第 10 类	2026.2.13	原始取得	无	

序号	注册人	商标	注册号	核定使用商品	有效期	取得方式	权利限制
48			15881577	第 35 类	2026.2.13	原始取得	无
49			15881875	第 42 类	2026.2.13	原始取得	无
50			15882060	第 44 类	2026.2.13	原始取得	无
51			20128926	第 5 类	2027.11.20	原始取得	无
52	圣 维 尔		20065717	第 44 类	2027.10.6	原始取得	无
53		圣维尔医学检验所	17629618	第 44 类	2026.9.27	原始取得	无
54		圣维尔医学检验所	17629427	第 42 类	2026.9.27	原始取得	无
55		圣维尔医学检验所	17629263	第 35 类	2026.12.6	原始取得	无
56		圣维尔医学检验所	17629091	第 5 类	2026.12.6	原始取得	无
57			13582818	第 44 类	2025.8.20	原始取得	无
58			13583715	第 42 类	2025.8.27	原始取得	无
59			13583555	第 35 类	2025.8.20	原始取得	无
60			13583369	第 5 类	2025.8.20	原始取得	无

公司已于 2018 年 10 月与 Sansure Grup Medikal 签订《独家代理协议》，根据该协议，公司授权 Sansure Grup Medikal 公司为发行人在土耳其的独家经销商，授权 Sansure Grup Medikal 在与圣湘生物合作期间在土耳其使用公司商标、商号，Sansure Grup Medikal 承认并明确发行人对“SANSURE”的商标、商号、品牌和标志的全球独家所有权。Sansure Grup Medikal 仅可在发行人合作时使用“Sansure Grup Medikal”。如双方终止合作，“Sansure Grup Medikal”将被宣布无效并且双方均不得再行使用。Sansure Grup Medikal 公司不得在全球任何国家或地区注册任何其他的发行人的标志。

3、专利

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 77 项境内专利，3 项境外专利，具体情况如下：

(1) 境内已授权专利

序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	权利限制	取得方式
1	用于联合检测多种呼吸道细菌的荧光 PCR 检测体系、试剂盒及检测方法	发明	圣湘生物	ZL201711116382.4	2017.11.13	无	原始取得
2	一种 PCR 荧光检测仪	发明	圣湘生物	ZL201611245178.8	2016.12.29	无	原始取得
3	一种用于单通双靶标点核酸检测的实时荧光 PCR 检测方法	发明	圣湘生物	ZL201611157722.3	2016.12.15	无	原始取得
4	检测 16 种呼吸道病原体的基因芯片检测用试剂盒及方法	发明	圣湘生物	ZL201611143340.5	2016.12.13	无	原始取得
5	一种核酸提取系统及其使用方法	发明	圣湘生物	ZL201611120257.6	2016.12.08	无	原始取得
6	一种 PCR 反应装置及其使用方法	发明	圣湘生物	ZL201611024477.9	2016.11.14	无	原始取得
7	一种药剂混匀装置及其使用方法	发明	圣湘生物	ZL201611023997.8	2016.11.14	无	原始取得
8	一种人乳头瘤病毒荧光定量 PCR 检测试剂盒及其适用方法	发明	圣湘生物	ZL201510847959.3	2015.11.27	无	原始取得
9	一种 HPV 高危型荧光 PCR 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201410299192.0	2014.6.27	无	受让自圣维尔
10	一种 HPV 高危型分型荧光 PCR 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201410298440.X	2014.6.27	无	受让自圣维尔
11	一种 α -地中海贫血荧光定量 PCR 检测试剂盒及其应用	发明	圣湘生物	ZL201410017893.0	2014.1.15	无	受让自圣维尔
12	一种 α -地中海贫血荧光定量 PCR 检测试剂盒及其应用	发明	圣湘生物	ZL201410017845.1	2014.1.15	无	受让自圣维尔
13	一种白血病融合基因荧光 PCR 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201410017429.1	2014.1.15	无	受让自圣维尔
14	一种新型隐球菌检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201410017251.0	2014.1.15	无	受让自圣维尔
15	一种人腺病毒检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201410017219.2	2014.1.15	无	受让自圣维尔
16	一种弓形虫 TOX 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201410017112.8	2014.1.15	无	受让自圣维尔
17	一种白血病融合基因荧光 PCR 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201410017070.8	2014.1.15	无	受让自圣维尔
18	一种检测风疹病毒 RNA 的方法及试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201410017068.0	2014.1.15	无	受让自圣维尔
19	一种丙型肝炎病毒基因型检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310750988.9	2013.12.30	无	受让自圣维尔*

序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	权利限制	取得方式
20	一种病毒核酸提取试剂	发明	圣湘生物	ZL201310745655.7	2013.12.30	无	受让自圣维尔*
21	一种 HBV 的 YMDD 荧光 PCR 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310744594.2	2013.12.30	无	受让自圣维尔*
22	一种乙型肝炎病毒基因分型 PCR 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310744571.1	2013.12.30	无	受让自圣维尔*
23	一种人类全血白细胞中 DNA 提取试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310744462.X	2013.12.30	无	受让自圣维尔*
24	一种丙型肝炎病毒基因型检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310743958.5	2013.12.30	无	受让自圣维尔*
25	一种人巨细胞病毒 HCMV 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310009151.9	2013.1.10	无	受让自圣维尔*
26	一种疱疹类病毒 EBV 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310009105.9	2013.1.10	无	受让自圣维尔*
27	单纯疱疹病毒 2 型 HSV2 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310009054.X	2013.1.10	无	受让自圣维尔*
28	解脲脲原体 UU 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310009051.6	2013.1.10	无	受让自圣维尔*
29	一种人类免疫缺陷病毒核酸检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310009032.3	2013.1.10	无	受让自圣维尔*
30	沙眼衣原体 CT 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310009019.8	2013.1.10	无	受让自圣维尔*
31	一种结核分支杆菌 TB 检测试剂盒	发明	圣湘有限	ZL201310009018.3	2013.1.10	无	受让自圣维尔*
32	一种肺炎支原体 MP 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201310009016.4	2013.1.10	无	受让自圣维尔*
33	肠道病毒 RNA 提取试剂盒及相应提取纯化肠道病毒 RNA 的方法	发明	圣湘生物	ZL201210322055.5	2012.9.3	无	受让自圣维基因
34	一种检测柯萨奇病毒 A16 型 RNA 的方法及试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201210316016.4	2012.8.30	无	受让自圣维尔*
35	一种检测肠道病毒 RNA 的方法及试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201210315930.7	2012.8.30	无	受让自圣维尔*
36	一种检测肠道病毒 71 型 RNA 的方法及试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201210315436.0	2012.8.30	无	受让自圣维尔*
37	实时荧光定量 PCR 检测方法	发明	圣湘生物	ZL201110444695.9	2011.12.27	无	受让自圣维基因
38	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201110046921.8	2011.2.25	无	原始取得
39	乙型肝炎病毒荧光定量 PCR 检测试剂盒	发明	圣湘生物	ZL201110046877.0	2011.2.25	无	原始取得
40	能输送生物活性物质的合成小分子化合物及其应用	发明	圣湘生物	ZL201010279024.7	2009.5.22	无	受让自戴立忠

序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	权利限制	取得方式
41	一种口服钙药物组合物	发明	圣湘生物	ZL201010143709.9	2010.4.12	无	受让自戴立忠
42	乙型肝炎病毒荧光定量 PCR 检测试剂盒及其应用	发明	圣湘生物	ZL200910310500.4	2009.11.26	无	受让自戴立忠
43	一种核酸快速释放试剂和方法	发明	圣湘生物	ZL200910309981.7	2009.11.19	无	受让自圣维基因
44	一种采用磁珠从样品中提取并纯化核酸的方法	发明	圣湘生物	ZL200910307632.1	2009.9.24	无	受让自圣维基因
45	一种提取靶核酸并进行 PCR 扩增检测的方法	发明	圣湘生物	ZL200910043652.2	2009.6.10	无	受让自圣维基因
46	能输送生物活性物质的合成小分子化合物及其应用	发明	圣湘生物	ZL200910043494.0	2009.5.22	无	受让自戴立忠
47	从包含核酸的病毒或细胞的样品中分离纯化核酸的方法及专用磁性分离器	发明	圣湘生物	ZL200910042435.1	2009.1.7	无	受让自圣维基因
48	移液枪头盒	实用新型	圣湘生物	ZL201821838026.3	2018.11.08	无	原始取得
49	试管条码扫描装置	实用新型	圣湘生物	ZL201821838027.8	2018.11.08	无	原始取得
50	生化反应加热装置	实用新型	圣湘生物	ZL201821316873.3	2018.08.15	无	原始取得
51	核酸试剂盒	实用新型	圣湘生物	ZL201820142432.X	2018.1.26	无	原始取得
52	样本前处理过滤装置	实用新型	圣湘生物	ZL201820142431.5	2018.1.26	无	原始取得
53	吸液枪头载架及核酸提取设备	实用新型	圣湘生物	ZL201721026364.2	2017.8.16	无	原始取得
54	核酸提取设备	实用新型	圣湘生物	ZL201721028999.6	2017.8.16	无	原始取得
55	核酸提取设备	实用新型	圣湘生物	ZL201721027925.0	2017.8.16	无	原始取得
56	试剂转移容器	实用新型	圣湘生物	ZL201720340202.X	2017.3.31	无	原始取得
57	导热部件及加热装置	实用新型	圣湘生物	ZL201720340203.4	2017.3.31	无	原始取得
58	一种磁力架	实用新型	圣湘生物	ZL201620175922.0	2016.3.8	无	原始取得
59	一种深孔板	实用新型	圣湘生物	ZL201620175899.5	2016.3.8	无	原始取得
60	一种磁珠分离装置	实用新型	圣湘生物	ZL201620175506.0	2016.3.8	无	原始取得
61	核酸提取仪	外观设计	圣湘生物	ZL201930338626.7	2019.6.27	无	原始取得

序号	专利名称	专利类型	专利权人	专利号	申请日期	权利限制	取得方式
62	核酸检测分析仪	外观设计	圣湘生物	ZL201930104610.X	2019.3.14	无	原始取得
63	全自动核酸提取仪	外观设计	圣湘生物	ZL201930104626.0	2019.3.14	无	原始取得
64	PCR 仪	外观设计	圣湘生物	ZL201830708923.1	2018.12.07	无	原始取得
65	核酸提取检测仪	外观设计	圣湘生物	ZL201830482575.0	2018.8.29	无	原始取得
66	核酸提取检测仪	外观设计	圣湘生物	ZL201830482663.0	2018.8.29	无	原始取得
67	便携式核酸分析仪	外观设计	圣湘生物	ZL201830461801.7	2018.8.20	无	原始取得
68	核酸提取仪	外观设计	圣湘生物	ZL201830219068.8	2018.05.14	无	原始取得
69	全自动核酸提取仪	外观设计	圣湘生物	ZL201630600662.2	2016.12.08	无	原始取得
70	一种磁珠法核酸提取装置	发明	圣维基因	ZL201510017498.7	2015.1.14	无	原始取得
71	一种基于 Primer3 的 bPrimer 批量 PCR 引物设计方法	发明	圣维基因	ZL201610089004.0	2016.2.17	无	原始取得
72	一步法核酸检测前处理仪器	外观设计	圣维基因	ZL201530010445.3	2015.1.14	无	原始取得
73	便携式提取检测分析仪	外观设计	圣湘生物	ZL201930416606.7	2019.8.1	无	原始取得
74	乙肝病毒核酸的快速扩增方法	发明	圣湘生物	ZL201810728131.X	2018.7.5	无	原始取得
75	用于预测乳腺癌的生物标记物组合、试剂盒及使用方法	发明	圣维基因	ZL201710057335.0	2017.1.26	无	原始取得
76	检测引起呼吸道感染的病毒并分型的组合物、试剂盒、方法及其用途	发明	圣湘生物	ZL20201205841.1	2020.3.23	无	原始取得
77	移液装置	实用新型	圣湘生物	ZL201921236808.4	2019.8.1	无	原始取得

注 1：标记为*的专利为发行人转让给子公司圣维尔后转让给发行人的专利。

注 2：专利“ZL201210322055.5”、“ZL201110444695.9”、“ZL200910309981.7”、“ZL200910307632.1”、“ZL200910043652.2”、“ZL200910042435.1”系戴立忠原始申请取得，转让给发行人子公司湖南圣维基因科技有限公司后转让给发行人。

(2) 境外已授权专利

序号	专利权人	名称	类型	专利号	授权日期
1	圣维基因	一种磁珠法核酸提取装置	专利	US 9,896,684 B2(美)	2018.2.20
2	圣维基因	Device for nucleic acid extraction using magnetic bead method	专利	EP322170(欧盟)	2018.10.24

序号	专利权人	名称	类型	专利号	授权日期
3	圣湘生物	核酸检测分析仪 Nucleic acid detection and analysis instrument	外观设计 登记	No 007353115-0001	2019.12.18

4、软件著作权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 11 项软件著作权，具体情况如下：

序号	著作权人	软件名称	登记号	权利取得方式	开发完成日期
1	圣湘生物	S12A 全自动核酸提取系统 V1.0	2017SR412846	原始取得	2016.6.10
2	圣湘生物	S12C 全自动核酸提取系统 V1.0	2017SR380669	原始取得	2016.7.12
3	圣湘生物	PCR 检测报告软件	2018SR1009129	原始取得	2018.9.1
4	圣湘生物	NGS 检测肿瘤和遗传病报告系统	2019SR0197987	原始取得	2018.11.10
5	圣湘生物	肿瘤和遗传病基因解读知识库	2019SR0197992	原始取得	2018.10.1
6	圣湘生物	核酸快速扩增仪软件 V1.0	2019SR1174730	原始取得	2018.10.9
7	圣湘生物	iPonatic 全自动便携式核酸提取及扩增仪软件 V1.0.00	2019SR1444094	原始取得	2019.8.15
8	圣湘生物	病原微生物宏基因组检测分析软件 V1.0	2020SR0296309	原始取得	2019.8.21
9	圣湘生物	肿瘤突变基因分析软件[简称：TSeq Pipeline]V1.0	2020SR0316216	原始取得	2019.9.4
10	圣湘生物	ctDNA 突变检测分析软件[简称：CAPP-Seq Pipeline]V1.0	2020SR0324048	原始取得	2019.9.4
11	圣湘生物	外显子 InDel 突变注释软件	2020SR0794899	原始取得	2020.5.15

5、作品著作权

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司共拥有 2 项作品著作权，具体情况如下：

序号	著作权人	作品名称	作品类别	登记号	登记日期	创作完成日期	首次发表日期	权利限制
1	圣湘有限	圣湘 LOGO	美术	国作登字 -2017-F-00441675	2017.11.17	2010.4.9	2010.4.12	无

2	圣维基因	圣维基因标识	美术	国作登字 -2015-F-00179978	2015.3.17	2014.8.4	2014.8.4	无
---	------	--------	----	--------------------------	-----------	----------	----------	---

(三) 各要素与所提供产品或服务的内在联系或其他情况

详见本招股说明书本节“七、发行人核心技术和研发情况”之“技术先进性及具体表征”的相关内容。

六、发行人拥有的许可经营资质或认证情况

截至招股说明书签署日，发行人及其子公司均已取得其业务经营所必需的资质、许可、批准或授权，并且该等资质、许可、批准或授权均在有效期内，具体如下：

(一) 生产经营资质

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已取得的生产、经营资质证书或备案凭证如下：

序号	持有人	名称	编号	颁发机关	有效期	生产/经营范围
1	圣湘生物	《医疗器械生产许可证》	湘食药监械生产许 20150036 号	湖南省药品监督管理局	2020年1月29日至2024年12月29日	II类: 6840-体外诊断试剂; 22-05 分子生物学分析设备; 21-02 影像处理软件; III类: 6840-体外诊断试剂; 旧版II类: II类: 6840 一体外诊断试剂, 6870-2-诊断图象处理软件 旧版III类: III类: 6840一体外诊断试剂, 有效期限至2024年12月29日。
2	圣湘生物	《医疗器械经营许可证》	湘 010312	长沙市市场监督管理局	2019年12月17日至2024年12月16日	III类医疗器械: 6815 注册穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备 (不含植入式心脏起搏器), 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6832 医用高能射线设备, 6840 临床检验分析仪器【含体外诊断试剂 (诊断试剂需低温冷藏运输贮存)】, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品

序号	持有人	名称	编号	颁发机关	有效期	生产/经营范围
3	圣湘生物	《第一类医疗器械生产备案凭证》	湘长食药监械生产备20150016号	长沙市市场监督管理局	备案日期2019年10月28日	6840 临床检验分析仪器；6840 体外诊断试剂；1-2 样本处理产品
4	圣湘生物	《第二类医疗器械经营备案凭证》	湘长食药监械经营备20150031号	长沙市市场监督管理局	备案日期2019年10月28日	第II类医疗器械（含6840体外诊断试剂）
5	圣湘生物	《卫生许可证》	长岳卫饮字2019第0084号	长沙市岳麓区卫生局	2019年8月13日至2023年8月13日	二次供水
6	圣维尔	《医疗器械经营许可证》	湘长食药监械经营许20150275号（更）	长沙市食品药品监督管理局	2017年10月11日至2020年10月25日	III类医疗器械：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂需低温冷藏运输贮存），6870 软件
7	圣维尔	《第二类医疗器械经营备案凭证》	湘长食药监械经营备20150761号	长沙市食品药品监督管理局	备案日期2015年10月22日	第II类医疗器械（不含6840体外诊断试剂）
8	圣维尔	《医疗机构执业许可证》	PDY20096X43010417P1202	湖南省卫生健康委员会	2019年3月31日至2022年3月31日	医学检验科：临床体液、血液专业；临床微生物学专业；临床化学检验专业；临床免疫、血清学专业；临床细胞分子遗传学专业
9	圣维尔	《长沙市病原微生物实验室备案凭证》	长卫计实备字（2018）第B009号	长沙市卫生和计划生育委员会	2018年4月28日至2023年4月28日	病原微生物血清学试验、涂片染色、培养鉴定、药敏试验、核酸检测
10	圣维基因	《第二类医疗器械经营备案凭证》	湘长食药监械经营备20190269号	长沙市市场监督管理局	备案日期2019年4月8日	第II类医疗器械（不含6840体外诊断试剂）
11	圣维基因	《药品生产许可证》	湘20150046号	湖南省药品监督管理局	2019年6月5日至2020年9月20日	按药品管理的体外诊断试剂
12	圣维基因	《药品GMP证书》	HN20190365	湖南省药品监督管理局	2019年2月21日至2024年2月20日	体外诊断试剂（乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒[1+2型]核酸检测试剂盒[PCR-荧光法]）
13	圣维基因	《医疗器械经营许可证》	湘长食药监械经营许20190074号	长沙市市场监督管理局	2019年3月15日至2024年3月14日	III类医疗器械：6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外），6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具
14	康得	《医疗器械	湘长食药监械	长沙市食	2015年6月	III类医疗器械：6840 体外诊断

序号	持有人	名称	编号	颁发机关	有效期	生产/经营范围
	生物	经营许可证》	经营许 20150198 号	品药品监 督管理局	15 日 至 2020 年 6 月 14 日	试剂
15	康得 生物	《第二类医 疗器械经营 备案凭证》	湘长食药监械 经营备 20150504 号	长沙市食 品药品监 督管理局	备案日期 2015 年 7 月 31 日	第 II 类医疗器械（含 6840 体外 诊断试剂）

（二）进出口经营权

发行人现持有对外贸易经营者备案登记机关于 2019 年 9 月 3 日签发的编号为 04742209 号的《对外贸易经营者备案登记表》、长沙星沙海关签发的《海关进出口货物收发货人备案回执》（海关编码：4301366666）、湖南省药品监督管理局于 2020 年 2 月 9 日核发的湘药监械出 20200006 号《医疗器械产品出口销售证明》，有效期至 2022 年 2 月 8 日。

子公司圣维基因现持有对外贸易经营者备案登记机关于 2018 年 12 月 13 日签发的编号为 03605183 号的《对外贸易经营者备案登记表》。

子公司康得生物现持有对外贸易经营者备案登记机关于 2018 年 5 月 29 日签发的编号为 03600711 号的《对外贸易经营者备案登记表》、长沙星沙海关于 2018 年 6 月 25 日核发的注册编码为 4301366117 的《报关单位注册登记证书》。

（三）产品注册证书及备案文件

1、境内注册证书及备案文件

截至本招股说明书签署日，公司已取得一类产品备案证书 5 项，二类注册证书 65 项、三类医疗器械产品注册证书 29 项、药品注册证书 1 项，具体如下：

序号	持证人	批准文号	产品名称	有效期限
1	圣湘生物	湘械注准 20172400209	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.8.14
2	圣湘生物	湘械注准 20172400210	肌酐测定试剂盒（氧化酶法）	2022.8.14
3	圣湘生物	湘械注准 20172400211	尿素测定试剂盒（脲酶 UV 法）	2022.8.14
4	圣湘生物	湘械注准 20172400212	同型半胱氨酸测定试剂盒（循环酶法）	2022.8.14
5	圣湘生物	湘械注准 20172400213	总胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	2022.8.14

序号	持证人	批准文号	产品名称	有效期限
6	圣湘生物	湘械注准 20172400214	总胆汁酸测定试剂盒（循环酶法）	2022.8.14
7	圣湘生物	湘械注准 20172400215	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.8.14
8	圣湘生物	湘械注准 20172400216	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.8.14
9	圣湘生物	湘械注准 20172400217	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	2022.8.14
10	圣湘生物	湘械注准 20172400218	二氧化碳测定试剂盒（PEP-C 法）	2022.8.14
11	圣湘生物	湘械注准 20172400219	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2022.8.14
12	圣湘生物	湘械注准 20172400220	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	2022.8.14
13	圣湘生物	湘械注准 20172400221	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接测定法）	2022.8.14
14	圣湘生物	湘械注准 20172400222	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.8.14
15	圣湘生物	湘械注准 20172400223	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接测定法）	2022.8.14
16	圣湘生物	湘械注准 20172400224	β 2 微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2022.8.14
17	圣湘生物	湘械注准 20172400258	脂蛋白 α 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2022.9.14
18	圣湘生物	湘械注准 20172400259	5'-核糖核苷酸水解酶测定试剂盒（酶速率法）	2022.9.14
19	圣湘生物	湘械注准 20172400260	镁测定试剂盒（钙镁试剂法）	2022.9.14
20	圣湘生物	湘械注准 20172400261	胰淀粉酶测定试剂盒（EPS-G7 法）	2022.9.14
21	圣湘生物	湘械注准 20172400262	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.9.14
22	圣湘生物	湘械注准 20172400263	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.9.14
23	圣湘生物	湘械注准 20172400264	补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.9.14
24	圣湘生物	湘械注准 20172400265	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.9.14
25	圣湘生物	湘械注准 20172400266	腺苷脱氨酶测定试剂盒（酶法）	2022.9.14
26	圣湘生物	湘械注准 20172400267	铁蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2022.9.14
27	圣湘生物	湘械注准 20172400268	类风湿因子测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2022.9.14
28	圣湘生物	湘械注准 20172400269	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）	2022.9.14
29	圣湘生物	湘械注准 20172400270	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	2022.9.14
30	圣湘生物	湘械注准 20172400271	唾液酸测定试剂盒（酶法）	2022.9.14

序号	持证人	批准文号	产品名称	有效期限
31	圣湘生物	湘械注准 20172400272	钙测定试剂盒（邻甲酚酞络合酮法）	2022.9.14
32	圣湘生物	湘械注准 20172400273	尿酸测定试剂盒（酶偶联法）	2022.9.14
33	圣湘生物	湘械注准 20172400274	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	2022.9.14
34	圣湘生物	湘械注准 20172400275	葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法）	2022.9.14
35	圣湘生物	湘械注准 20172400276	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（速率法）	2022.9.14
36	圣湘生物	湘械注准 20172400277	直接胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	2022.9.14
37	圣湘生物	湘械注准 20172400278	糖化血红蛋白测定试剂盒（酶法）	2022.9.14
38	圣湘生物	湘械注准 20172400279	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	2022.9.14
39	圣湘生物	湘械注准 20172400280	D-二聚体测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2022.9.14
40	圣湘生物	湘械注准 20172400281	碱性磷酸酶测定试剂盒（速率法）	2022.9.14
41	圣湘生物	湘械注准 20172400282	抗链球菌溶血素 O 测定试剂盒 （胶乳增强免疫比浊法）	2022.9.14
42	圣湘生物	湘械注准 20172400283	无机磷测定试剂盒（紫外法）	2022.9.14
43	圣湘生物	湘械注准 20172400284	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.9.14
44	圣湘生物	湘械注准 20172400285	天冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）	2022.9.14
45	圣湘生物	湘械注准 20172400286	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法）	2022.9.14
46	圣湘生物	湘械注准 20172400287	缺血修饰白蛋白测定试剂盒 （白蛋白-钴结合试验法）	2022.9.14
47	圣湘生物	湘械注准 20172400288	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（酶法）	2022.9.14
48	圣湘生物	湘械注准 20172400289	乳酸测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	2022.9.14
49	圣湘生物	湘械注准 20172400290	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	2022.9.14
50	圣湘生物	湘械注准 20172400291	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.9.14
51	圣湘生物	湘械注准 20172400292	载脂蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.9.14
52	圣湘生物	湘械注准 20172400293	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	2022.9.14
53	圣湘生物	湘械注准 20172400294	铁测定试剂盒（亚铁嗉法）	2022.9.14
54	圣湘生物	湘械注准 20172400295	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰胆碱底物法）	2022.9.14
55	圣湘生物	湘械注准 20172400296	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	2022.9.14

序号	持证人	批准文号	产品名称	有效期限
56	圣湘生物	湘械注准 20172400297	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（酮丁酸底物法）	2022.9.14
57	圣湘生物	湘械注准 20172400298	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	2022.9.14
58	圣湘生物	湘械注准 20172400299	α -淀粉酶测定试剂盒（EPS-G7 法）	2022.9.14
59	圣湘生物	湘械注准 20182400176	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2023.11.28
60	圣湘生物	湘械注准 20192400324	肌钙蛋白I测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	2024.10.28
61	圣湘生物	湘械注准 20192400325	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	2024.10.28
62	圣湘生物	湘械注准 20192220289	便携式全自动核酸提取及扩增仪	2024.9.29
63	圣湘生物	湘械注准 20192220337	核酸快速扩增仪	2024.11.3
64	圣湘生物	湘械注准 20192210414	荧光 PCR 检测智能报告软件	2024.12.23
65	圣湘生物	湘械注准 20192220423	全自动核酸检测反应体系构建系统	2025.1.2
66	圣湘生物	国械注准 20173401141	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.6.27
67	圣湘生物	国械注准 20153400083	乙型肝炎病毒核酸定量测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	2024.9.26
68	圣湘生物	国械注准 20153400084	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2024.9.26
69	圣湘生物	国械注准 20153400085	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2024.9.26
70	圣湘生物	国械注准 20153400086	淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2024.9.26
71	圣湘生物	国械注准 20153400087	解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2024.9.26
72	圣湘生物	国械注准 20153400088	单纯疱疹病毒 2 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2024.9.26
73	圣湘生物	国械注准 20173400071	肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.1.12
74	圣湘生物	国械注准 20173400072	柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.1.12
75	圣湘生物	国械注准 20173400073	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.1.12
76	圣湘生物	国械注准 20173400081	人乳头瘤病毒（16, 18 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.1.12
77	圣湘生物	国械注准 20173400079	人乳头瘤病毒（6, 11 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.1.12
78	圣湘生物	国械注准 20173400166	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.1.22
79	圣湘生物	国械注准 20173400077	EB 病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.1.12
80	圣湘生物	国械注准 20173400078	肺炎支原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	2022.1.12

序号	持证人	批准文号	产品名称	有效期限
81	圣湘生物	国械注准 20173400080	人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	2022.1.12
82	圣湘生物	国械注准 20163401304	15种高危型人乳头状瘤病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	2021.7.13
83	圣湘生物	国械注准 20163401295	高危型人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	2021.7.7
84	圣湘生物	国械注准 20163401704	甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	2021.10.23
85	圣湘生物	国械注准 20163401807	乙型肝炎病毒 YMDD 基因突变检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	2021.12.4
86	圣湘生物	国械注准 20173403146	α -地中海贫血基因检测试剂盒 (gap-PCR 法)	2022.3.27
87	圣湘生物	国械注准 20193400148	沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	2024.3.11
88	圣湘生物	国械注准 20193400549	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	2024.7.29
89	圣湘生物	国械注准 20193400697	丙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	2024.9.22
90	圣湘生物	国械注准 20193400886	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光法)	2024.11.19
91	圣湘生物	国械注准 20193400887	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR- 荧光法)	2024.11.19
92	圣湘有限	国械注准 20203400091	肠道病毒通用型/柯萨奇病毒 A16 型/肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	2025.1.21
93	圣湘生物	国械注准 20203400064	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	2021.1.27
94	圣维基因	国药准字 S20183001	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病 毒 (1+2 型) 核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)	2023.12.16
95	圣湘生物	湘长械备 20150021 号	核酸提取或纯化试剂	长期
96	圣湘生物	湘长械备 20150022 号	样本释放剂	长期
97	圣湘生物	湘长械备 20150097 号	全自动核酸提取仪	长期
98	圣湘生物	湘长械备 20170133 号	细胞保存液	长期
99	圣湘生物	湘长械备 20190389 号	二代测序文库试剂盒 (Illumina)	长期
100	圣湘生物	国械注准 20203220419	核酸检测分析仪	2021.4.22

注 1: 根据国家药品监督管理局核发的医疗器械注册证 (国械注准 20203400064) 要求, 公司在新冠病毒检测试剂盒产品上市后需继续完成以下工作: “1. 本产品仅为新型冠状病毒 (2019-nCoV) 感染的肺炎的辅助诊断及应急储备, 注册证有效期为一年; 2. 延续注册时应按照如下要求提交临床应用数据的总结报告: 应在三家以上临床医疗机构 (包括各级疾病预防控制中心) 收集该产品连续临床应用数据。临床应用数据应具有完善的信息, 样本量符合统计学要求, 签字盖章符合要求; 3. 企业应当在延续注册时按照体外诊断试剂注册管理办法的要求完善所有注册申报资料。”

针对提交临床应用数据的总结报告等续期条件, 公司目前已在多家临床医疗机构收集新

新冠病毒核酸检测试剂盒产品连续临床应用数据，临床应用数据具有完善的信息，样本量符合统计学要求，并已完成签字盖章。新冠病毒检测试剂盒产品注册证书到期前，公司将按照国家药监局的要求进行资料递交，完成延续注册。

注 2：根据国家药品监督管理局核发的医疗器械注册证（国械注准 20203220419）要求，公司在核酸检测分析仪上市后需进一步完成以下工作：“1、其他适用的临床项目进行的分析性能评估资料，注册证有效期一年；2、申请人应当在延续注册时按照医疗器械注册管理办法的相关要求完善所有注册申报资料。”

2、境外注册证书

截至本招股说明书签署日，公司共 88 个产品获得欧盟 CE 认证，28 个产品获得乌克兰 UMCC 认证，3 个产品获得古巴认证，3 个产品获巴西国家卫生监督局（以下称“ANVISA”）认证，1 个产品获得美国食品药品监督管理局（以下称“FDA”）紧急使用授权，具体如下：

（1）CE 认证产品

序号	产品名称	编号	颁发机关	有效期
1	Herpes Simplex Virus Type 2 DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
2	Ureaplasma Urealyticum DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
3	15 High-risk Human Papillomavirus DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	HVD 8090-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
4	High-risk Human Papillomavirus DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	IVD000539	MHRA	2022.05.25
5	High-risk Human Papillomavirus DNA (Genotype) Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
6	Herpes Simplex Virus DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
7	Chlamydia Trachomatis DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	V1 074552 0011 Rev.00	TÜV SÜD Product Service GmbH	2019.11.13~20 20.11.22
8	Neisseria Gonorrhoeae DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
9	Human papillomavirus (Type 6 and 11) DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	HVD 8090-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
10	Mycobacterium Tuberculosis DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
11	Human papillomavirus (Type 16 and 18) DNA Fluorescence Diagnostic	HVD 8090-2019	Obelis s.a.	2022.05.25

序号	产品名称	编号	颁发机关	有效期
	Kit (PCR-Fluorescence Probing)			
12	Influenza A Virus RNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
13	Respiratory Adenovirus DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
14	Respiratory Syncytial Virus RNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
15	Coxsackievirus A16/Enterovirus 71 RNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
16	Enterovirus/Coxsackievirus A16/Enterovirus 71 RNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
17	Bordetella Pertussis DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
18	Group B Streptococcus DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
19	Hepatitis C Virus Genotype Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	HVD 8090-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
20	Hepatitis B Virus Genotype Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
21	Human Papillomavirus DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
22	Dengue Fever Virus General-type Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
23	Chlamydia Trachomatis/Ureaplasma Urealyticum/Neisseria Gonorrhoeae DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	V1 074552 0011 Rev.00	TÜV SÜD Product Service GmbH	2019.11.13~20 20.11.22
24	Nucleic Acid (RNA) Extraction or Purification Kit (Magnetic beads method)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
25	Nucleic Acid (DNA/RNA) Extraction or Purification Kit (Magnetic beads method)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
26	Nucleic Acid (DNA) Extraction or Purification Kit (Magnetic beads method)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
27	Red Blood Cell Lysis Buffer	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
28	Multi-type Sample DNA/RNA Extraction-Purification Kit (Magnetic beads method)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
29	Sample Release Reagent	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
30	Sample Release Reagent	CMB 8764-2020	Obelis s.a.	2022.05.25

序号	产品名称	编号	颁发机关	有效期
31	Human BRAF Gene V600E Mutation Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
32	Human EGFR Gene 29 Mutations Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
33	Human KRAS Gene 7 Mutations Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
34	Human PIK3CA Gene Mutation Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
35	Human <i>BRCA1/2</i> Sequencing Panel Kit(Next Generation Sequencing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
36	α -Thalassemia Gene Diagnostic Kit (gap-PCR)	CMB 8764-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
37	Fully Automated Nucleic Acid Extraction System	HVD 8090-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
38	Human Cytomegalovirus DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	V1 074552 0011 Rev.00	TÜV SÜD Product Service GmbH	2019.11.13~20 20.11.22
39	Epstein-Barr virus DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit(PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
40	Mycoplasma Pneumoniae DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
41	Diagnostic Kit for Coxsackievirus A16 RNA (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
42	Diagnostic Kit for Enterovirus RNA (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
43	Diagnostic Kit for Enterovirus 71 RNA (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
44	Nucleic acid extraction (DNA)or purification kit (centrifugal column type)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
45	Multi-type Sample DNA/RNA Extraction-Purification Kit (magnetic beads method)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
46	Multi-type Sample DNA/RNA Extraction-Purification Kit (magnetic beads method)	CMB 8480-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
47	Sample release reagent	CMB 8764-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
48	Mycoplasma genitalium DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8764-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
49	Human Papillomavirus DNA (26 Genotypes) Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
50	15 High-risk Human Papillomavirus DNA (Genotype) Diagnostic Kit	IVD000539	MHRA	2022.05.25

序号	产品名称	编号	颁发机关	有效期
	(PCR-Fluorescence Probing)			
51	Legionella pneumophila DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8764-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
52	Coxsachievirus A10 Real Time RT-PCR Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
53	Coxsachievirus A6 Real Time RT-PCR Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8764-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
54	Six Respiratory Pathogens Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
55	Treponema Pallidum DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
56	Human Herpers Virus 6 DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
57	Carbapenemase Gene KPC Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
58	Streptococcus Pneumoniae Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
59	Influenza A/B Virus RNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
60	Influenza B Virus RNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
61	Respiratory Pathogens Multiplex Nucleic Acid Diagnostic Kit (Multiplex PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
62	Avian Influenza Virus (H7N9) Real Time RT-PCR Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
63	Human CYP2C19 Genetic Polymorphism Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
64	Middle East Respiratory Syndrome Coronaviruses Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
65	Human ApoE Genetic Polymorphism Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
66	Human ALDH2 Genetic Polymorphism Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
67	Human MTHFR Genetic Polymorphism Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
68	Human CYP2C9 and VKORC1 Genetic Polymorphism Detection Kit	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25

序号	产品名称	编号	颁发机关	有效期
	(PCR-Fluorescence Probing)			
69	Human SLCO1B1 Genetic Polymorphism Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
70	Varicella-zoster virus DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
71	Plasmodium DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
72	Avian influenza virus H3 RNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
73	Avian influenza virus H5 RNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9066-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
74	Clostridium difficile DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	HVD 8090-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
75	Mycoplasma pneumoniae Nucleic Acid And Drug Resistance Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	HVD 8090-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
76	Human MTHFR and MTRR Genetic Polymorphism Nucleotide Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)	HVD 8090-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
77	Multi-type Sample Nucleic Acid Extraction-Purification Kit (magnetic beads method)	HVD 8090-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
78	Nucleic acid extraction (DNA/RNA) or purification kit(Magnetic beads method)	HVD 8090-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
79	Mycobacterium Multiplex Nucleic Acid Diagnostic Kit(Multiplex PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8343-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
80	Acinetobacter baumannii and Candida albican Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8447-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
81	Avian influenza virus H3N2 RNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8447-2019	Obelis s.a.	2022.05.25
82	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 8764-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
83	Sample Release Reagent	CMB 8764-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
84	Sample Release Reagent	CMB 8764-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
85	Sample Storage Reagent	CMB 8764-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
86	Portable Molecule Workstation	CMB 8983-2020	Obelis s.a.	2022.05.25
87	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit	CMB 9065-2020	Obelis s.a.	2022.05.25

序号	产品名称	编号	颁发机关	有效期
	(PCR-Fluorescence Probing)			
88	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) and Influenza A/B Virus Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	CMB 9064-2020	Obelis s.a.	2022.05.25

注：原已由颁发机关 MHRA 颁发 CE 证书的 26 个产品已有 24 个产品完成颁发机关转移手续，另外 2 个产品正在办理颁发机关的转换手续

(2) UMCC 认证产品

序号	产品名称	证书编号	颁发机关	证书有效期
1	Hepatitis B Viral DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit(pro HBV, PCR-Fluorescence Probing)	No UA.TR.039.799/798 No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11
2	Hepatitis B Viral DNA Qualitative Fluorescence Diagnostic Kit (pro HBV, PCR-Fluorescence Probing)	No UA.TR.039.799/798 No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11
3	Hepatitis B Viral DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit(fast HBV, PCR-Fluorescence Probing)	No UA.TR.039.799/798 No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11
4	Hepatitis B Viral DNA Qualitative Fluorescence Diagnostic Kit(fast HBV, PCR-Fluorescence Probing)	No UA.TR.039.799/798 No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11
5	Hepatitis C Viral RNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit(PCR Fluorescence Probing)	No UA.TR.039.799/798 No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11
6	Hepatitis C Viral RNA Qualitative Fluorescence Diagnostic Kit(PCR Fluorescence Probing)	No UA.TR.039.799/798 No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11
7	Hepatitis B Virus YMDD Mutation DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	No UA.TR.039.799/798 No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11
8	Chlamydia Trachomatis DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	No UA.TR.039.799/798 No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11
9	Chlamydia Trachomatis/Neisseria Gonorrhoeae/Ureaplasma Urealyticum DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11
10	Human Cytomegalovirus DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11
11	Human Cytomegalovirus	No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11

序号	产品名称	证书编号	颁发机关	证书有效期
	DNA Qualitative Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)			
12	Nucleic Acid Test Kit for HBV, HCV, HIV (Type1+2) (Real-time PCR)	No UA.TR.039.798	UMCC	2021.03.11
13	Epstein-Barr Virus DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit(PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
14	Epstein-Barr Virus DNA Qualitative Fluorescence Diagnostic Kit(PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
15	Human Papillomavirus (Type 6 and 11) DNA Fluorescence Diagnostic Kit(PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
16	Human Papillomavirus (Type 16 and 18) DNA Fluorescence Diagnostic Kit(PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
17	15 High-risk Human Papillomavirus DNA Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
18	High-risk Human Papillomavirus DNA (Genotype) Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
19	Herpes Simplex Virus Type 2 DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
20	Neisseria Gonorrhoeae DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
21	Ureaplasma Urealyticum DNA Fluorescence Diagnostic Kit(PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
22	Diagnostic Kit for Enterovirus RNA (PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
23	Diagnostic Kit for Enterovirus 71 RNA (PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
24	Diagnostic Kit for Coxsackie A16 RNA (PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期

序号	产品名称	证书编号	颁发机关	证书有效期
25	α-Thalassemia Gene Diagnostic Kit (gap-PCR)	/	UMCC	长期
26	Influenza A Virus RNA Diagnostic Kit(PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
27	Mycobacterium Tuberculosis DNA Fluorescence Diagnostic Kit(PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期
28	Mycoplasma Pneumoniae DNA Fluorescence Diagnostic Kit(PCR-Fluorescence Probing)	/	UMCC	长期

(3) 古巴注册证书

序号	产品名称	编号	颁发机关	有效期
1	Hepatitis B Viral DNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit(fast HBV, PCR-Fluorescence Probing)	No.D1711-109	CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS, DISPOSITIVOS MEDICOS CEMED	2017.11.17~2022.11
2	Hepatitis C Viral RNA Quantitative Fluorescence Diagnostic Kit(PCR Fluorescence Probing)	No.D1711-108		2017.11.17~2022.11
3	Human papillomavirus (Type 16 and 18) DNA Fluorescence Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	No.D1802-12		2018.02.16~2023.02

(4) 巴西 ANVISA 认证

序号	产品名称	证书编号	颁发机关	有效期
1	Celer Sansure Reagente De Extração De Ácidos Nucleicos	80537410049	ANVISA	2022.4.29
2	Celer Sansure Reagente Para Transporte E Armazenamento De Amostra	80537410050	ANVISA	2022.4.29
3	Celer Sansure Kit de Detecção por PCR em Tempo Real para SARS-CoV-2	80537410051	ANVISA	2022.4.29

(5) FDA Emergency Use Authorization (紧急使用授权)

序号	产品名称	证书编号	颁发机关	有效期
1	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	-	FDA	-

（四）特许经营权

截至本招股说明书签署日，公司无特许经营权。

七、发行人核心技术和研发情况

（一）发行人核心技术及技术来源

自创立以来，发行人为了解决国内传统分子诊断技术操作复杂、耗时长、自动化程度低、应用局限等行业难点问题，从样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息的基因检测分析流程出发，进行了四大技术领域、八大核心技术的布局，期望实现分子诊断的高精化、简便化、自动化、移动化、系统化。高精化的“磁珠法”提升了国内 PCR 诊断产品的检测灵敏度，实现国产替代进口；简便化的“一步法”让复杂的核酸提取简化到只需移液操作，便于在各级医院使用；自动化的“全自动统一样本处理系统”解放人工，提升基因检测操作的效能，拓展应用领域；便携化的“POCT 移动分子诊断”将分子检测模块进行集成，实现样本进结果出的快速检测，拓宽分子诊断的应用场景；系统化的提取、扩增检测和仪器整合的解决方案，为临床检测提供全方位的服务和支撑，提升客户体验和工作效能。围绕这些核心技术，转化形成的试剂+仪器+服务的系统解决方案让用得起、用得好分子诊断产品和服务成为可能；根据各类检测场景的个性化需求，进行了技术和检测方案优化和整合，形成多样化和全场景化的解决方案，最终成为基因科技的普惠者，助力国家精准医疗体系建设和分级诊疗战略落地。

1、样本处理技术平台

发行人深知优秀的基因检测产品，首先取决于样本处理技术，从创立之初，发行人就进行了高端磁珠法提取技术和简便化的一步法技术自主研发，取代传统的煮沸法和柱体柱提法，提升核酸提取效能，为后续的稳定高效的扩增检测提供保障。

（1）磁珠法提取技术

2008 年公司创立时，国内分子诊断主要以传统的煮沸法、价格昂贵的进口磁珠法或者柱提法为主，且操作繁琐，试剂检测准确性及灵敏度较差；而国际主流同类基因诊断产品，主要采用的是磁珠法技术（第四代）提取核酸，但由于磁珠造价高，国内绝大多数厂家主要是购买现成的磁珠提取试剂，成本太高，在国

内推广受限较大。针对这些问题，发行人自主研发了新一代超顺磁性磁珠法核酸提取技术，主要突破的技术包括：（1）自主包被、修饰磁珠，关键原料实现自主生产；（2）开发同时兼容 DNA 和 RNA 的“常温裂解”技术，采用优化的化学试剂组合配制裂解溶液，在常温下即可充分裂解释放核酸；（3）“免洗脱核酸”的磁珠提取技术，实现带磁珠进行扩增检测；（4）“一步洗涤”技术，采用有机溶液与无机溶液相结合萃取的方法，只需要一步简单的洗涤即可获得高纯度的核酸。简便化的高效磁珠提取试剂，实现灵敏度比煮沸法提高 50-100 倍，填补国内技术空白，实现进口试剂替换。该技术在慢性乙型肝炎诊疗体系的创新及关键技术推广应用获得了国家科技进步二等奖，同时在此技术上转化开发了用于肝炎、肠道感染、呼吸道感染等领域的核酸检测试剂。

（2）一步法核酸释放技术

2009 年，发行人在进行分子诊断产品推广的时候，了解到国内分子诊断的检测集中在大型的三甲医院且检测设备及操作技能参差不齐，急需操作简单，便于推广的分子诊断技术，为了解决该问题，发行人自主研发了国际领先的第一代一步法样本核酸释放技术，只需在样本中直接加入一种高效的核酸释放剂，可快速破坏病原体外壳蛋白结构，释放出样本中的核酸，再配以高效的 PCR 扩增试剂，即可实现快速的分子检测。整个样本处理流程耗时十分钟，相比磁珠法和柱提法操作（需 60-120 分钟）简便，大幅节省时间，更易普及。在此平台上开发了用于肝炎、性病、HPV、呼吸道等领域的核酸检测试剂。在临床的使用过程中也不断的对适用的样本类型和技术进行了自主研发升级，开发了第二代一步法技术，可以实现对 DNA/RNA 病原体同时高效裂解，在该技术平台上已开发了用于呼吸道检测的新型冠状病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)。

2、检测技术

核酸检测技术属于精准医学的重要分支，在传染病防控、个体化用药等领域有独特的优势，目前在临床上使用的包括基于 PCR、基因芯片、测序等技术的产品，由于 PCR 检测技术的成熟性和价格的友好性，在临床中应用广泛，高端的基因测序由于技术和行业的快速发展也在肿瘤个体化用药、病原体联合检测方面得到广泛应用。发行人紧跟行业技术和市场需求的发展，积累了如下行业领先检测技术：

（1）多重荧光 PCR 技术

在分子检测技术的临床应用过程中发现，单一位点检测或者受限于荧光通道的多重检测体系不能满足临床对于症候群体系的检测需求，比如呼吸道症候群就包括至少三十种不同的致病原检测需求。为了解决该问题，发行人于 2015 年开始基于常规荧光 PCR 仪器平台，从扩增反应缓冲体系、探针标记技术等多方面进行了多重荧光 PCR 检测系统的自主研发工作。创造性地结合 Taqman 探针及熔解曲线的检测技术，研发了新型的多重荧光 PCR 检测技术，克服单通道检测一个靶点的局限性，实现在单色荧光通道中同时进行至少两个目标靶点的检测和分析，在一个反应管同时检测至少八种靶标，实现多种病原体的快速、准确的鉴别诊断。在此平台上已开发了用于呼吸道、非结核分枝杆菌、脑炎脑膜炎等领域的多重病原体联合检测试剂。

（2）基因芯片技术

发行人为了提升分子诊断技术的检测通量，进行了基因芯片技术的研发，从扩增检测到芯片检测技术均进行了自主研发，开发出了基于固相载体的第一代芯片技术。从 2017 年开始，与 QuantaMatrix 合作研发了基于微磁盘编码芯片的高通量多重芯片检测系统，包括多重扩增技术、微磁盘芯片编码技术、芯片阅读仪、结果分析软件等全套系统。其中的核心技术微磁盘芯片编码技术是通过表面编码技术制备出带有不同编码标记的检测芯片，同时将核酸序列与表面带有特异物理编码的微磁盘芯片相结合，构建成高通量检测的探针芯片库。与传统的固相载体芯片相比，微磁盘的比表面积大大增加，同时避免了固液相反应动力学带来的问题，因此极大提高了芯片的检测灵敏度。该项技术在检测灵敏度、检测通量均高出国内同类产品。在此平台上正在开发呼吸道多重病原体检测、人基因多态性分析、肿瘤突变检测等多种产品。

（3）高通量基因测序（NGS）平台的应用技术

自 2013 年开始，公司先后引进了 Illumina 的 MiSeq 和 NextSeq 高通量基因测序（NGS）平台，在此平台上自主研发了高性能的检测体系包括核酸提取、文库构建、靶向捕获和多重靶向扩增、测序等实验流程和生物信息分析及临床解读报告流程。在此基础上自主开发了无创胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）

检测服务、人类 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒（CE 认证）和遗传性肿瘤基因检测服务、乳腺癌相关基因甲基化检测服务、非小细胞肺癌/妇科肿瘤/肝胆胰腺癌/结直肠癌/泌尿系统等实体瘤靶向用药基因检测服务、儿童安全用药/老年三高用药指导基因检测服务、遗传性阿尔茨海默症基因检测服务、病原微生物宏基因组检测服务等产品和服务。

3、自动化控制及集成技术平台

随着分子诊断在临床检验中的飞速增长，为了提高操作效率及质量，检验工作衍生出了对多样本类型和自动化处理系统的需求，针对该需求，发行人率先从全自动核酸提取系统和移动分子诊断系统着手，开发了一系列技术平台。

（1）全自动统一样本处理技术

发行人于 2012 年在国内布局了自动化核酸提取仪的开发工作：Natch S 产品是通过向国际厂商 Tecan 定制采购全自动化液体处理工作站主体部件生产的样本处理平台，可以同时处理 96 个样品；产品 Natch CS 属于自主研发的技术平台，可以同时处理 48 个样品。两项产品通量上的差异系为了满足不同细分市场和不同应用项目的需求设计，Natch S 适合应用于临床样本数量比较大，项目比较集中，且对上样体积无特殊需求的客户；Natch CS 则适合应用于项目比较多，且对上样体积有个性化需求的客户，两者除磁珠法样本通量和样本处理体积的差异外，在性能、产品高中低端上的定位、技术迭代等方面均不存在差异，且均在开发和试剂的整合应用过程中申请了多项国际/国内发明专利及外观专利。

公司在磁珠法提取平台的基础上进行自我研发升级，开发了自主包被、修饰的超顺纳米磁珠技术，应用于临床血清、血浆、分泌物、脱落细胞、咽拭子、肛拭子、尿液、粪便、痰液、全血、组织、石蜡切片等常见的样本类型的 DNA/RNA 提取，提取的核酸效率高、纯度好，可以兼容下游 PCR、基因芯片、测序等基因检测方法；与全自动核酸提取仪进行配套使用，简化了核酸提取步骤，降低了核酸纯化的难度，自动化程度高；实现“一种试剂+一个程序”完成所有核酸提取，破解临床样本处理分项目、分样本类型、分时间段检测的瓶颈，提升临床检测的效能。

（2）移动分子诊断（POCT）技术

2015 年期间，国外多家分子诊断公司针对呼吸道传染病的现场快速检测推出了多种产品和解决方案，以分散检测的模式缓解实验室集中检测样本周转时间长的问题，由此开启了分子诊断在 POCT（Point-of-Care Testing）场景下的应用进程。发行人组织资源对分子 POCT 的技术、市场前景进行调研，结合公司在一步法样本处理技术、快速 PCR 扩增技术和仪器开发领域的技术积累，从样本处理和核酸提取纯化模块、PCR 扩增模块、荧光检测模块、结果处理模块等方面进行了自主研发，最终形成了 iPonatic、iCUBE 两套小型化和便携化的移动分子诊断系统，实现了样本进结果出，从而将分子诊断检测效率由以往的“小时级”提升到“分钟级”；同时具有高度的便携性和适应性，突破了分子诊断检测实验场地及复杂仪器的限制，并可以实现内置电池驱动，应用场景非常广泛。目前在此平台上已开发了应用于肝炎、妇幼、呼吸道、个体化用药、突发疫情等领域的解决方案。在不同的新兴 PCR 检测应用场景均有开展研发合作测评，如在屠宰场快速检测非洲猪瘟、在野战卫勤所开展呼吸道病原体检测以及在电源不稳定区域开展疾控应急检测等。

4、生物信息分析技术平台

公司自主开发建立了精准医疗解读知识库可以用于大型医院、基层医疗机构对于分级诊疗基因与健康大数据库的无缝对接，改变临床基因解读人工作业的局限。同时在此平台上自主研发和搭建了多套引物设计相关、扩增子突变检测、基因靶向捕获测序突变检测、扩增子甲基化检测、基因靶向捕获测序甲基化检测、胎儿染色体非整倍体检测、微生物 16S rDNA 测序分型以及病原微生物宏基因组测序等信息分析流程，并开发了荧光 PCR 检测智能报告、肿瘤和遗传病基因解读知识库、NGS 检测肿瘤及遗传病报告、病原微生物宏基因组检测报告等软件工具平台。

(二) 技术先进性及具体表征

技术领域	平台优势	技术名称	技术特点	对应代表性产品	关键指标及特点	公司技术所处阶段
样本处理	可针对不同应用场景提供不同的解决方案；基于一步法的样本处理技术满足筛查、快诊、分级诊疗的需求；磁珠法满足自动化、高精度，高灵敏度的疾病诊断、治疗评价的需求	磁珠法提取技术	样本常温裂解，DNA/RNA 同时提取，无需核酸洗脱，带磁珠扩增检测，灵敏度达到国际领先水平。	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)等	以乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒、血液筛查核酸检测试剂为例，选取灵敏度、线性范围、有效期、操作友好性等指标进行对比，详见本节“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人主要产品的特点及市场地位”相关内容	达到国际先进水平
		一步法核酸提取技术	样本处理耗时短，操作简便，省掉了柱提法和磁珠法等核酸提取方法中的加热、离心、移液、换管等操作，检测效能达到行业领先水平。	乙型肝炎病毒核酸定量测定试剂盒(PCR-荧光探针法)、EB 病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、人乳头瘤病毒(16, 18 型)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)、结核分枝杆菌核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)等	以人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒、EB 病毒核酸检测试剂盒、新型冠状病毒核酸检测试剂为例，选取灵敏度、操作友好性、单位时间检测通量等指标进行对比，详见本节“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人主要产品的特点及市场地位”相关内容	达到国际先进水平
扩增检测	可根据疾病复杂程度及临床诊断需求，提供不同的扩增检测方案 1. 疾病和靶标关联明确的可采用高效单重荧光 PCR 平台；	多重荧光 PCR 技术	结合扩增曲线与熔解曲线的检测方式，可在常规荧光 PCR 仪器上实现单一荧光通道进行多靶点检测的性能，可实现临床样本一次测试得到多个检测结果的目标，为症候群监测及复杂多基因遗传	七项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）、七种分枝杆菌核酸检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）等（上述代表性产品报告期内未实现收入）	1. 检测通量：公司七项呼吸道病原菌检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）一次可进行 8 个靶点的同步检测分析；达安基因肠道病毒 EV71/CA16/EV 核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）（国械注准 20153400140，下同）一次只能进行 4 个靶点的检测（受限于仪器荧光通道） 2. 检测仪器普适性：公司七项呼吸道病原菌检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）、达安基因肠道病毒 EV71/CA16/EV 核酸检测试剂盒（PCR-荧光	达到国内先进水平，产品注册中

技术领域	平台优势	技术名称	技术特点	对应代表性产品	关键指标及特点	公司技术所处阶段
	2.当疾病相关的靶标涉及 20 个以内的时候，多重荧光 PCR 可提供高效高通量的方案； 3.当需要诊断的疾病相关靶标在 20-50 重的时候，微磁盘芯片平台可提供灵敏的方案； 4.对于新发/突发传染病，或者复杂疾病的诊断需要 50 个靶标以上或者尽可能多的检测信息时候，高通量测序平台可以实现高效的诊断。公司可以更具疾病诊断的医学发展，提供最合适的检测平台	微磁盘芯片技术	病的筛查检测提供一个高效工具 基于微磁盘编码芯片的高通量多重芯片检测系统，包括多重扩增技术、微磁盘芯片编码技术、芯片阅读仪、结果分析软件等全套系统同时基于该项平台公司正在开发高通量检测试剂。开发出检测通量高和样本通量高的高通量芯片技术。	十六种呼吸道病原体基因芯片检测试剂等（报告期内未实现收入）	探针法）检测均只需要常规荧光 PCR 仪器即可进行项目检测 1.样本检测通量：国内常规使用的玻璃芯片和尼龙膜芯片技术，通常的样本通量多在 1-8 个之间，该平台的样本检测通量可以达到 1-96 个。 2.同类产品尚无注册获证：同类型的技术平台尚无国产化产品获证。 3、检测靶标通量：理论上可以达到 1000 重的检测通量，目前常用在 50 重以内，增长潜力较大 4.国际技术平台对比：国际上有以 Luminex 为代表的微球芯片技术平台，该平台检测通量也可达到 1-96 个，但该技术平台属于美国公司的专利技术。	产品研发阶段
		高通量测序	高通量测序技术可高效、快速、直接的读出大量 DNA 序列，提高了测序速度，同时还大幅降低了成本，并且保持了高准确性，具有简单、快速、准确、灵活和低成本等显著优势	人类 BRCA1/2 基因突变检测试剂盒、无创胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测、乳腺癌相关基因甲基化检测、非小细胞肺癌/妇科肿瘤/肝胆胰腺癌/结直肠癌/泌尿系统等实体瘤靶向用药基因检测、病原微生物宏基因组检测等（上述代表性产品报告期内未实现收入）	1.临床应用范围广：自主开发出横跨肿瘤筛查和个体化用药、病原微生物测序、生育健康和慢病管理等一系列临床基因检测应用。 2.测序质量和测序成本与同行业先进水平相当，采用自动化的解读报告软件，报告周期和质控超出同行业先进水平。 3.独特的小通量临床测序平台建设，正朝着自动化、低成本和快速检测及报告方向发展。	产品研发阶段
自动	满足分子诊断的	全自动统一样本处	使用同一提取试剂、同一程序实现多种临床	Natch S、Natch CS 全自动核酸提取仪、S1006 统一	德国凯杰提取系统是国际分子诊断领域应用较为广泛提取解决方案，国内则以天隆科技核酸	技术成熟

技术领域	平台优势	技术名称	技术特点	对应代表性产品	关键指标及特点	公司技术所处阶段
化控制及集成	应用发展趋势，向中心实验室提供自动化、集成化、统一化的方案（全自动统一样本处理平台）；向分散检测应用场景提供快速、简便、经济的方案（POCT移动分子诊断平台），满足分级诊疗的需求，促进分子诊断技术的更广泛渗透和应用	理技术	样本类型的同时处理，后端兼容常见检测项目统一操作处理	提取试剂	提取系统应用较多。 1.不同样本类型：公司全自动统一样本处理技术可以采用同一提取试剂、同一程序实现多种临床样本类型的同时核酸提取；德国凯杰、天隆科技对不同类的样本类型需要不同的提取试剂或不同的操作流程 2.不同检测方法学：公司全自动统一样本处理技术同一提取试剂、同一程序可用于搭配后端不同检测方法学；德国凯杰、天隆科技相同的样本类型用于不同的检测方法学，如应用基因测序或者实时荧光PCR检测时，也需要用不同的提取试剂及操作流程	
		POCT移动分子诊断技术	具备样本处理、扩增检测、结果判读等功能模块，样本进结果出的一体化检测仪器，快速PCR扩增检测，操作简单，便携化程度高	iPONATIC、iCUBE（iCUBE报告期内未实现收入）	优思达是国内POCT分子诊断仪器的代表企业之一 1.检测时间：公司产品的检测时间为<45分钟；优思达Eazy NAT的检测时间为<90分钟 2.荧光通道数量：公司产品的荧光通道为4；优思达Eazy NAT的荧光通道为2	技术成熟
生物信息		生物信息技术	生物信息技术的专业处理、深度分析和挖掘；自动化或半自动化生物信息学判读软件和工具；全面的精准医学基因解读的知识数据库，规范化和智能化的基因解读	荧光PCR检测智能报告软件、肿瘤和遗传病基因解读知识库软件、NGS检测肿瘤及遗传病报告软件、病原微生物宏基因组检测报告软件等软件工具平台（上述代表性产品报告期内未实现收入）	1.规范性：已获得一项医疗器械注册证，另有五项已获得注册检验报告，申请注册中。已获得一项专利授权，多项专利申请中。 2.全面即时性：临床解读知识库涉及500多个肿瘤基因、1000个遗传基因和12000多个病原微生物的致病性和干预性的解读知识，与报告软件结合提升解读报告质控和报告周期。 3.独特的精准医疗数据平台：包括样本信息库、	技术成熟

技术领域	平台优势	技术名称	技术特点	对应代表性产品	关键指标及特点	公司技术所处阶段
					参考序列数据库、基因数据库、临床解读知识库和整合的生信分析流程以及报告软件，可与分级诊疗病理和健康数据库无缝对接，实现基因检测全场景临床应用推广	

（三）核心技术取得的专利或其他技术保护措施情况

公司核心技术取得专利情况详见本节“五、发行人主要的固定资产和无形资产”之“（二）主要的无形资产”之“3、专利”。

（四）核心技术产品或服务占营业收入的比例

报告期内，公司核心技术产品和服务包括核酸检测试剂、提取试剂、仪器和检测服务，剔除外购仪器和试剂对外销售所形成收入后，核心技术产品收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年	2017年
核心技术产品收入	27,870.50	24,271.31	16,615.87
营业收入	36,538.91	30,344.63	22,459.65
占比	76.28%	79.99%	73.98%

公司核心技术产品收入占比分别为 73.98%、79.99%和 76.28%，保持在较高水平，公司主要依靠核心技术开展生产经营，核心技术产品和服务是公司收入的主要来源。

（五）核心技术的科研实力和成果情况

1、主要奖项和认证情况

序号	奖项名称	获奖技术/产品名称	发证机构	获得时间	级别
1	国家科技进步二等奖 ^注	慢性乙型肝炎诊疗体系的创新及关键技术推广应用	国务院	2015年12月16日	国家级
2	中国专利优秀奖	乙型肝炎病毒荧光定量PCR检测试剂盒	国家知识产权局	2015年11月	国家级
3	中国专利优秀奖	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒	国家知识产权局	2017年12月	国家级
4	湖南省科技进步二等奖	新型高精度肝炎诊断技术平台与产品及其配套自动化仪器	湖南省人民政府	2014年1月20日	省级
5	湖南省科技进步三等奖	智能高灵敏度HBV核酸检测试剂盒	湖南省人民政府	2013年1月20日	省级

^注主要完成单位有南方医科大学、中国人民解放军第三〇二医院、湖南圣湘生物科技有限公司、天下仁心有限公司、北京大学、正大天晴药业集团股份有限公司，主要完成人有侯金林，王福生，戴立忠，孙剑，廖家杰，鲁凤民，王战会，陈香梅，张喜全，汪艳。圣湘有限主要负责进行乙肝高敏核酸检测相关核心技术和检测试剂盒的研发及技术推广，在临床样本磁珠法提取技术、高效扩增检测技术方面开展研究工作，主要贡献为自主研发乙肝病毒核酸定量诊断技术，形成质优价廉的上市产品，获得发明专利和技术推广，取得显著社会和经济效益。该项目对应的公司产品为乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）。

序号	奖项名称	获奖技术/产品名称	发证机构	获得时间	级别
6	湖南专利奖一等奖	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒	湖南省专利奖励委员会	2018年1月29日	省级
7	湖南专利奖三等奖	乙型肝炎病毒荧光定量PCR检测试剂盒	湖南省专利奖励委员会	2016年1月20日	省级
8	湖南医学科技奖二等奖	高通量肿瘤靶向药物个体化诊疗基因检测技术平台和标准化流程的建立	湖南医学科技奖奖励委员会	2016年11月18日	省级
9	中国侨界贡献奖(创新成果)	高灵敏度传染病核酸检测试剂盒及自动化核酸提取仪	中华全国归国华侨联合会	2012年8月	国家级
10	“创之星”杯2018年度中国体外诊断优秀创新产品金奖	高危型人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	全国卫生产业企业管理协会实验医学分会、医学检验产业分会, 中国医疗器械行业协会体外诊断(IVD)分会	2019年	国家级
11	2016年度中国体外诊断优秀创新产品奖二等奖	乙型肝炎病毒核酸定量测定试剂盒(PCR荧光探针法)	全国卫生产业企业管理协会实验医学专家委员会、全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会	2016年10月21日	国家级
12	高新技术企业		湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局、湖南省地方税务局	2019年12月	国家级
13	国家火炬计划重点高新技术企业		科技部火炬高技术产业开发中心	2012年10月	国家级
14	感染性疾病及肿瘤基因诊断技术国家地方联合工程研究中心		国家发展和改革委员会	2017年12月	国家级
15	国家基因检测技术应用示范中心		国家发展和改革委员会	2016年3月	国家级
16	国家知识产权示范企业		国家知识产权局	2019年12月	国家级
17	国家知识产权优势企业		国家知识产权局	2016年12月	国家级

序号	奖项名称	获奖技术/产品名称	发证机构	获得时间	级别
18	国家级博士后科研工作站		人力资源和社会保障部、全国博士后管理委员会	2018年10月	国家级
19	中国侨界贡献奖（创新企业）		中华全国归国华侨联合会	2016年9月	国家级
20	重点华侨华人创业团队		国务院侨务办公室	2017年10月	国家级
21	湖南省核酸诊疗工程技术研究中心		湖南省科学技术厅	2014年9月	省级
22	核酸诊断技术湖南省工程研究中心		湖南省发展和改革委员会	2013年12月	省级
23	湖南省认定企业技术中心		湖南省经济和信息化委员会	2017年10月	省级
24	湖南省工业领域知识产权运用标杆企业		湖南省经济和信息化委员会	2016年1月	省级
25	湖南省博士后科研流动站协作研发中心		湖南省人力资源和社会保障厅	2016年11月	省级
26	湖南省海智计划工作基地		湖南省科学技术协会	2018年7月	省级

2、承担重大科研项目情况

（1）部分重大国家级项目

序号	课题编号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态	承担角色
1	2020ZX10001002	国家“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项	基于核酸检测技术的病毒性肝炎、艾滋病、结核等传染病检测系列产品的研发及应用	2019年	2020年	在研	承担单位
2	2018ZX10732401	国家“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项	突发急性传染病诊断试剂的研制	2018年	2020年	在研	参与单位
3	2017ZX10302201001	国家“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项	慢乙肝治疗相关新型核酸测试剂的研究	2017年	2020年	在研	参与单位
4	2014ZX09304313005	国家“重大新药创制”科技重大专项	靶向EBX LMP-1的脱氧核酶	2014年	2016年	已结题	参与单位

序号	课题编号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态	承担角色
			(DTN-2002)				
5	2012ZX10002005	国家“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项	乙型病毒性肝炎临床诊断及检测技术的研究	2012年	2015年	已结题	参与单位
6	2012AA022605	863计划生物和医药技术领域新型临床诊断技术研究及产品开发主题项目	高灵敏检测试剂及基于基因组的诊疗技术	2012年	2015年	已结题	承担单位
7	10C26224302597	国家创新基金	智能HBV核酸检测试剂盒	2009年	2011年	已结题	承担单位

(2) 部分重大省级科技项目

序号	课题编号	课题名称	项目名称	立项时间	结题时间	目前状态	承担角色
1	2019SK1013	湖南省科技重大专项	湖南省出生缺陷早期预防研究	2019年	2022年	在研	参与单位
2	2019SK2231	湖南省重点研发计划	精准、智能、便携式分子诊断装备系统的开发	2019年	2021年	在研	承担单位
3	/	湖南省100个重大产品创新项目(5个100)	人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)的研发及产业化	2017年	2019年	已结题	承担单位
4	2017SK2101	湖南省重点研发计划	精准医疗方案优化及配套产品开发	2017年	2020年	在研	承担单位
5	2016JC2035	湖南省重点研发计划	以多组学特征为基础的鼻咽癌防治精准医学研究	2016年	2019年	结题阶段	参与单位
6	2015GK1008	湖南省战略性新兴产业重大科技成果转化	高精度乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒成果转化	2015年	2017年	已结题	承担单位
7	2013FJ1010	湖南省科技重大专项	经血液传播重大传染病血液筛查试剂及仪器的研发和产业化	2013年	2015年	已结题	承担单位
8	2013ZK4003	湖南省科技计划一般项目	白血病融合基因新型检测技术与试剂盒的开发	2013年	2015年	已结题	承担单位
9	2011GK4046	湖南省战略性新兴产业科技攻关项目	高灵敏度基因诊断试剂及自动化核酸提取仪器研制	2011年	2014年	已结题	承担单位
10	2011SK2003	湖南省科技计划重点项目	手足口病快速筛查与分型荧光PCR检测技术开发及其配套试剂盒的研制	2011年	2013年	已结题	承担单位

3、核心学术期刊论文发表情况

序号	文章名称	期刊索引信息
1	Methylation profiling of 48 candidate genes in tumor and matched normal tissues from breast cancer patients	Breast cancer research and treatment, 2015, 149(3)
2	Integrated analysis of promoter mutation, methylation and expression of AKT1 gene in Chinese breast cancer patients	PloS one, 2017, 12(3)
3	Methylation analysis of plasma cell-free DNA for breast cancer early detection using bisulfite next-generation sequencing	Tumor Biology, 2016, 37(10)
4	Prevalence and spectrum of AKT1, PIK3CA, PTEN and TP53 somatic mutations in Chinese breast cancer patients	PloS one, 2018, 13(9)
5	Comprehensive analysis of serum tumor markers and BRCA1/2 germline mutations in Chinese ovarian cancer patients	Molecular genetics & genomic medicine, 2019, 7(6)
6	Diversity of the microbial community and cultivable protease-producing bacteria in the sediments of the Bohai Sea, Yellow Sea and South China Sea	PloS one, 2019, 14(4)
7	Analysis of BRCA1/2 mutation spectrum and prevalence in unselected Chinese breast cancer patients by next-generation sequencing	Journal of cancer research and clinical oncology, 2017, 143(10)
8	人巨细胞病毒核酸定量检测试剂盒临床应用及初步评价	陕西医学杂志, 2014, 43(11)
9	磁珠法试剂与 Trizol 试剂检测肠道病毒核酸的效果观察	医学研究生学报, 2014, 27(8)
10	两种人类免疫缺陷病毒定量检测试剂的评价研究	中华医院感染学杂志, 2014, 24(22)
11	Integrated analysis of promoter methylation and expression of telomere related genes in breast cancer	Oncotarget, 2017, 8(15)
12	Mutation screening of 10 cancer susceptibility genes in unselected breast cancer patients	Clinical genetics, 2018, 93(1)
13	高危型人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂的临床应用初步评价	实用预防医学, 2019, 26(10)
14	新型国产乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂的质量评价	中华检验医学杂志 2013,36(03)
15	浓缩一步法新型肺炎支原体核酸检测试剂盒的临床应用初步评价	标记免疫分析与临床, 2014, 21(3)
16	新型国产肠道病毒 71 型核酸检测试剂的质量评价	中国临床研究,2014,27(12)
17	转录介导扩增技术检测慢性丙型肝炎患者血清中 HCV RNA 及与 RT-PCR 的比较	中南大学学报(医学版), 2014, 39(7)
18	Microbial community composition in alpine lake sediments from the Hengduan Mountains	MicrobiologyOpen, 2019, 8(9)
19	Integrated analysis of gene expression and methylation profiles of 48 candidate genes in breast cancer patients	Breast cancer research and treatment, 2016, 160(2)
20	High-resolution melting combines with Bayes discriminant analysis: a novel hepatitis C virus genotyping method	Clinical and experimental medicine, 2017, 17(3)
21	C1Q/TNF-related protein 4 expression correlates with herpes simplex encephalitis progression	Annals of translational medicine, 2019, 7(11)
22	Homeobox B8 Targets Sterile Alpha Motif Domain-Containing Protein 9 and Drives Glioma Progression	Neuroscience bulletin, 2019
23	Interaction of TLR-IFN and HLA polymorphisms on susceptibility of chronic HBV infection in Southwest Han Chinese	Liver International, 2015, 35(8)
24	宫颈癌前病变患者阴道微生物群落的构成研究	中华检验医学杂志,

序号	文章名称	期刊索引信息
		2017(7)
25	MARVELD1 attenuates arsenic trioxide-induced apoptosis in liver cancer cells by inhibiting reactive oxygen species production	Annals of translational medicine, 2019, 7(9)

4、参与行业标准制订情况

公司作为起草单位之一，参与了核酸提取、质控品研制、扩增试剂盒、分子诊断产品性能评价等多方位的分子诊断行业标准建立；涉及包括病原体检测、肿瘤个体化治疗相关领域；如：肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒（标准号：YY/T 1586-2018）；同时在国家或国际标准物质研制领域，作为国内分子诊断优秀企业代表，参与了 WHO 乙型肝炎病毒国际标准物质协助定标工作；参与了 中国食品药品检定研究院研制的乙型肝炎病毒核酸国家标准品、丙型肝炎病毒核酸标准品、人乳头瘤病毒全基因组分型国家参考品、流感病毒核酸检测试剂系列国家参考品等十多个国家标准物质。

类别	名称
行业标准	肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）
	细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒
	体外诊断试剂用校准品测量不确定度评定
	核酸提取试剂（盒）（磁珠法）
	体外诊断试剂用质控物通用技术要求
	核酸血筛系统性能评估技术要求
	核酸扩增用检测试剂（盒）
	体外诊断检验系统 性能评价方法第 2 部分：正确度
	体外诊断检验系统 性能评价方法第 1 部分：精密度
国家/国际标准品定标	4th WHO International Standard for Hepatitis B Virus (HBV) DNA for Nucleic Acid Amplification Techniques (NAT)
	1st WHO International Standard for herpes simplex virus(HSV) for Nucleic Acid Amplification Techniques (NAT)
	B 族链球菌核酸检测试剂国家参考品
	丙型肝炎病毒核酸国家参考品
	丙型肝炎病毒核酸分型国家参考品
	流感病毒核酸检测试剂系列国家参考品
	人乳头瘤病毒全基因组分型国家参考品
	柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂国家参考品
乙型肝炎病毒核酸基因分型国家标准品	

类别	名称
	人腺原体核酸检测国家参考品

（六）发行人处于研发阶段的项目

公司持续重视研发投入和新品开发，在各应用领域中广泛布局多个产品线，拥有丰富的在研项目储备，具有广阔的应用前景，具体情况如下：

应用领域	产品线	应用前景
感 染 性 疾 病 领 域	肝炎诊断系列产品	<p>病毒性肝炎是由各类肝炎病毒引起的，以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病，人感染后，病毒持续未被清除者可能发展为慢性肝炎，如果不进行适当的干预，约 15%~40% 的慢性 HBV 感染者最终将发生肝硬化、终末期肝病及肝癌。在已经开发了肝炎系列高敏诊断产品，为临床治疗提供诊断工具的同时，积极研发新型的诊断靶点，如 HBV-RNA 检测产品，为了临床给药提供更科学的依据，提高病毒性肝炎诊治水平，预防癌症的发生。</p> <p>目前该系列产品中，进入临床阶段的 1 个，研发阶段的 2 个。</p>
	妇幼诊断系列产品	<p>女性生殖道病原体感染引起的疾病，不仅严重危害女性身心健康，同时也直接或间接影响着胎儿和婴幼儿正常生长和发育。快速而精确的诊断各种病原体，对于辅助治疗各种妇幼感染疾病显得尤为重要。针对性病、HPV 感染和 GBS 感染等疾病病原体，开发了优质高效的妇幼感染诊断系列产品，助力妇幼疾病诊断和防控向前发展。</p> <p>目前该系列中，已提交注册的产品 1 个，进入临床阶段的 1 个，研发阶段的 2 个。</p>
	呼吸道病原体诊断系列产品	<p>发热呼吸道症候群是病毒、细菌和支原体等病原体感染导致的以发热和呼吸道病症为主要临床特征的一类疾病，根据世界卫生组织统计，每年全球有大量死于呼吸道感染的人群，其中 5 岁以下的儿童大约就有 100 万，我国呼吸道感染也是 5 岁以下儿童死亡的第二位原因，占全部死亡原因的 19%。针对呼吸道感染的多种病原体联合筛查，布局了一系列高效的检测产品；针对分支杆菌鉴定和结核耐药检测，布局了结核领域的系统解决方案。</p> <p>目前该系列中，已提交注册的产品 1 个，进入临床阶段的 3 个，研发阶段的 4 个。</p>
	动物疫情诊断系列产品	<p>现代的集约化养殖模式取代了传统的散养模式，而这种集约化的养殖方式增加动物传染病的复杂性，禽流感等通过动物传播的传染性疾病爆发也屡见不鲜，只有通过精准、快速的监控才能及时发现病原，紧急隔离，切断传染源，控制疾病的传播。动物产线针对畜牧养殖业中常见的流行性病原开发一系列核酸诊断试剂盒，为养殖业的健康稳定发展及人类健康保驾护航。</p> <p>目前该系列中，处于研发阶段的近 30 余个。</p>
	血筛安全系列产品	<p>在疾病传播过程中，经输血传播疾病是危及公共健康的重要环节之一，输血相关传染病的预防和控制已成为全社会持续关注的焦点。目前已知输血可传染的疾病有可经输血传播的病原体包括病毒、真菌（如梅毒）、原虫（如疟原虫）、细菌和朊病毒。目前经输血传播的病毒包括人类免疫缺陷病毒、肝炎病毒（包括乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、丁型肝炎病毒等）、微小病毒 B19、EB 病毒等。针对经血传播的人类免疫缺陷病毒及新发传染病原，开发一系列高灵敏的核酸检测试剂，保障用血安全。</p>

应用领域	产品线	应用前景
		目前该系列中，处于临床阶段的产品 1 个，正在研发的产品 1 个，进行 CE 注册的产品 1 个。
	移动分子诊断 (POCT)	公司在核酸检测领域长期的研发经验，对核酸微全分析芯片/卡盒进行了新的设计开发，后续工作有望在该领域有新的突破。 目前该系列中，进入临床阶段的 1 个。
肿瘤领域产品	感染性肿瘤核酸检测系列产品	研究证明，致癌病毒感染细胞后，可控制宿主细胞酶系统，将病毒基因与细胞基因重组，从而使病毒基因插入到细胞基因的一个或多个位点。病毒癌基因插入到细胞基因组中，以剪切、重组表达的方式，产生致癌蛋白产物激活癌基因，使宿主丧失基本的正常生物学特征。目前的研究显示，致癌病毒可以传染，但肿瘤不会直接传染，因此可通过对致癌病毒的核酸检测，评估罹患某种癌症的风险，预防癌症发生，及早干预肿瘤发展。 目前该系列中，2 个项目正在进行研发，1 个项目进入临床阶段。
	遗传性肿瘤基因检测系列产品	肿瘤是先天基因和后天环境因素共同作用的结果，几乎所有肿瘤的发生都与基因有关，约 5%~10% 的恶性肿瘤是有遗传导致，某些特定基因发生突变后，这些变异会在家族中遗传，遗传了相应治病基因的家庭成员罹患相应恶性肿瘤的概率会极大上升。遗传性肿瘤基因检测通过高通量测序法，对肿瘤发生发展相关基因进行变异检测，从而评估罹患某种癌症风险，预防癌症发生，及早干预肿瘤发展。 目前该系列中，3 个项目正在进行研发。
	肿瘤个体化用药指导系列产品	肿瘤个体化用药指导基因检测：肿瘤分子靶向药疗效与患者所携带基因变异密切相关，通过基因组、蛋白质组测定等医学前沿技术，对于大样本人群与特定疾病类型进行生物标记物的分析与鉴定、验证与应用，从而精确寻找到疾病的原因和治疗的靶点，最终实现对于疾病和特定患者进行个性化精准治疗的目的，从而提高疾病诊治与预防的效益。 目前该系列中，6 个项目正在进行研发，1 个项目进入临床阶段。

(七) 发行人研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
研发投入	3,895.45	3,568.23	2,763.86
营业收入	36,538.91	30,344.63	22,459.65
研发投入占营业收入比例	10.66%	11.76%	12.31%

公司以自主研发为主的方式进行技术和产品的开发，报告期内研发投入逐年提高，有利于公司持续研发和升级满足客户和市场需求的的产品，提高公司竞争优势。

(八) 发行人合作研发情况

项目名称	合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
HBV RNA 定量检测试剂盒	北京大学医学部	筛选稳定性好、灵敏度高和特异度高的定量检测血清 HBV RNA 的引物和探针	双方享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配按照贡献，协商分配。	合同有保密条款，双方对项目内容保密
液相芯片阅读仪	Quanta Matrix	Quanta Matrix 向圣湘生物提供 QMAP 技术及专利等支持圣湘生物研发分子诊断多重呼吸道病原体检测试剂盒，圣湘生物负责产品研发、产品注册和专利申报及市场推广	圣湘生物可将基于 QAMP 平台开发的合同产品以及配套使用的仪器 QAMP2.0™ 和 QMX™ 在中国进行医疗器械产品注册；QAMP 中文版软件知识产权和版权为双方共同所有；在中国注册销售的产品，如需进行创新注册申报，以圣湘生物作为专利申请人和专利权所有人；Quanta Matrix 同意将 QMAP 技术的 PCT 专利授权给圣湘生物使用。	合同有保密条款，双方对项目内容保密。
乙型肝炎临床诊断及检测新型试剂的研发	北京热景生物技术股份有限公司	合作完成“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项“十三五”课题-“乙型肝炎临床诊断及检测新型试剂的研发”的实施	课题研究及产业化过程中，合作方所产生的效益、成果、知识产权归各方各自所有。共同承担的研究内容所产生的效益、成果、知识产权等为共同所有。	合同有保密条款，双方对项目内容保密。
突发急性传染病诊断试剂的研制	深圳市普瑞康生物技术有限公司	合作完成“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项“突发急性传染病诊断试剂的研制”的实施	课题实施所形成的知识产权按科技成果和知识产权关联有关规定执行。	-

项目名称	合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
以呼吸道病原体谱为基础的相关疾病防治精准医学研究	湖南省疾病预防控制中心	湖南省科技创新计划项目（2017年度）联合申报合作	项目研制的试剂盒及其技术包括但不限于专利申请权、专利实施权、产品注册申报以及非专利技术成果的所有权、使用权、转让权由责任单位圣湘有限独立享有；对于各方在本项目立项前所做的前期研究成果均属研究方各自所有。	合同有保密条款，双方对项目内容保密。
精准、智能、便携式分子诊断装备系统的开发	湖南省人民医院、中南大学湘雅二医院	精准、智能、便携式分子诊断装备系统的开发	课题实施过程中，所形成的知识产权归圣湘生物所有，根据课题申报书的任务分工，由乙方独立承担的科研任务，在其工作范围内独立完成的科技成果及其知识产权归乙方独自所有，湖南省人民医院转让其专利申请权时，圣湘生物有以同等条件优先受让的权利。	合同有保密条款，双方对项目内容保密。
2020年“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项课题联合申报	北京大学等14家单位	基于核酸检测技术的病毒性肝炎、艾滋病、结核等传染病检测系列产品的研发及应用	课题研发及产业化过程中，基于各自原有技术平台所产生的科技成果及其知识产权（包括论文发表、专利等）等归各自所有。根据课题任务分工，在各方的工作范围内独立完成的科技成果及其知识产权归各方独自所有，一方转让其专利申请权时，其他各方有以同等条件优先受让的权利。双方共同合作研究的科技成果及其知识产权归双方共同所有。	合同有保密条款，双方对项目内容保密。
新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）（简称“新冠病毒核酸检测试剂盒”）	军事医学研究院微生物流行病学研究所（简称“流行病学研究所”）	发行人负责设计检测新冠病毒的特异性引物和探针，开发和建立核酸扩增检测体系，确定试剂盒的灵敏度、特异性等指标等主要工作，流行病学研究所负责产品验证及协助产品优化等工作	双方各自独立完成的技术成果由完成方单独享有。在研发过程中双方合作产生的临床数据、知识产权等成果由双方共享。流行病学研究所承诺在适当的时候将其共享的成果转让给公司。公司拥有新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）产品的生产、销售、经营等权利，流行病学研究所不参与该产品的经营活动。	合同有保密条款，双方对研发过程中产生的数据信息、技术资料保密。

公司“新冠病毒核酸检测试剂盒”项目的合作研发具体情况如下：

1、合作背景

2019年12月，新型冠状病毒感染的肺炎疫情出现，公司对此十分关注，开始着手新冠病毒核酸检测试剂盒产品开发，由于军事医学研究院微生物流行病学研究所技术实力强，且具有丰富的临床样本资源，公司与其就新冠病毒核酸检测试剂盒开发达成合作意向，并于2020年1月初开展合作。

2、合作协议签署

由于公司与微生物流行病学研究所系在疫情突发情形下的紧急合作，所以合作开始时双方尚未就合作内容、成果归属、产品经营收益分配等签署书面协议，直至2020年3月（产品成功开发并获批上市之后）才签署《新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）》科研合作协议。（协议主要内容如上表所示）

3、公司在新冠病毒核酸检测试剂盒研发过程中承担的工作和具体贡献

圣湘生物负责设计检测新冠病毒的特异性引物和探针，开发和建立核酸扩增检测体系，确定试剂盒的灵敏度、特异性等指标，负责新冠病毒核酸检测试剂盒注册、临床研究、生产相关的所有工作，负责注册获证后的产业化和推广工作。

军事医学研究院微生物流行病学研究所负责对圣湘生物开发的试剂盒临床样本检测能力、灵敏度、特异性等指标进行评价，协助产品优化，为圣湘生物提供候选引物探针及试剂盒开发过程中所需的阳性参考品及阴性对照品，用于研发试剂优化过程中特异性灵敏性检测验证，负责收集试剂检测所需要的适应人群的剩余样本或核酸，按照国家生物安全有关的法规章程进行样本保存、管理和使用，用于新冠病毒核酸检测试剂的临床研究评价工作。

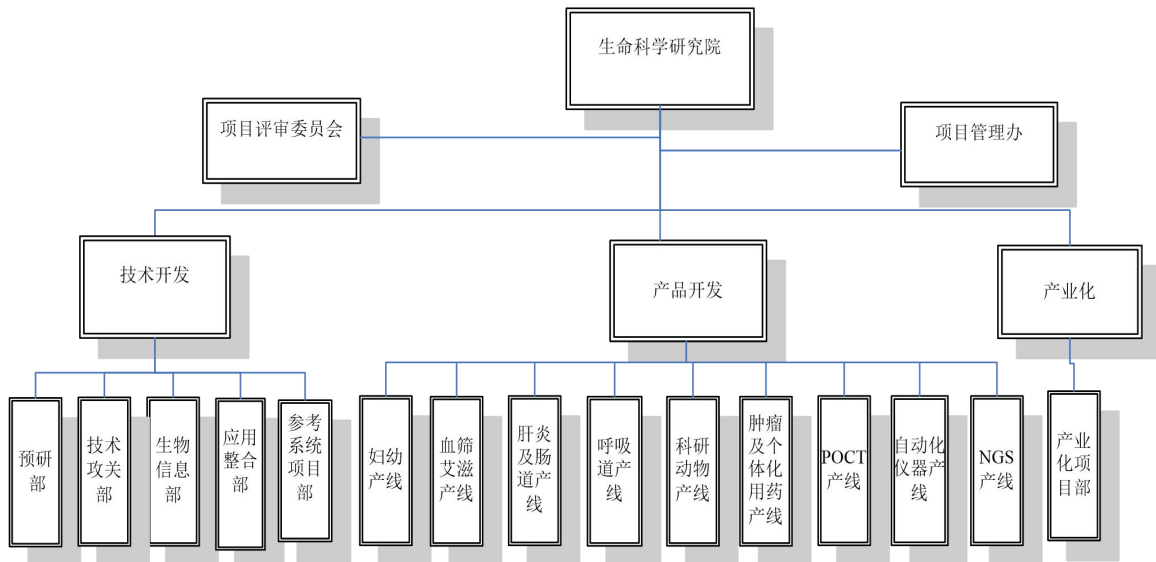
4、公司研制新型冠状病毒核酸检测试剂盒的技术来源

公司自主构建了覆盖核酸检测试剂产品开发各环节的通用型技术平台，公司技术平台经过了大量的上市产品的临床应用验证，较为成熟、技术元素多元，通过各种核心技术的有机组合，公司可以开发出满足不同应用场景、不同需求的高性能核酸检测试剂。在新冠病毒核酸检测试剂盒的研发中，我国科学家于2020年1月10日公布新型冠状病毒基因序列，公司于2020年1月14日即研发出新冠病毒

核酸检测试剂，采用一步法核酸释放样本处理技术、荧光PCR扩增检测技术，产品灵敏度、检测效率等性能指标均比较优异。新冠病毒核酸检测试剂盒通过国家应急审批后，基于公司成熟的产业化经验，得以迅速实现规模化生产，并供往国内外临床使用。

公司新冠病毒核酸检测试剂盒的研发主要依靠自有核心技术、成熟技术平台，针对新冠病毒的特异性引物和探针、核酸扩增检测体系的建立等核心工作均系公司自主完成，军事医学研究院微生物流行病学研究所承担了部分产品验证及协助优化等工作。公司在该产品的研制中，对军事医学研究院微生物流行病学研究所不构成人员和技术依赖。

（九）发行人研发人员情况



公司设置了生命科学研究院总体负责公司的研发工作，研究院按功能划分成技术开发、产品开发、产业化三大专业模块，同时根据产品应用领域，设置肝炎、呼吸道、血液安全、个体化用药、肿瘤、POCT等产品线，并设置项目评审管理委员会、项目管理办公室，负责项目的各项评审以及在研项目的统筹管理。

截至2019年12月31日，公司组成了一支229人的研发团队（含技术服务等研发支持类人员），由国际分子诊断领域领军人才、国家特聘专家、中国体外诊断行业领军人物戴立忠博士领衔，聚集国家级、省级行业领军人才近10名，公司研发人员整体素质高（具体见本节“二、发行人所处行业的基本情况”之“六”）

发行人竞争优势与劣势)。

公司共有核心技术人员 9 人，具体情况如下：

姓名	公司任职情况	学历背景	专业资质、重要科研成果及获得奖项情况
戴立忠	董事长	美国普林斯顿大学博士；麻省理工学院博士后。	<p>专业：生物化学。</p> <p>重要成果：自主研发了一系列应用于疾病精准预防、诊断、治疗的国际领先核心技术，推动国内分子诊断行业取得跨越式发展。作为项目牵头人，共承担国家高技术研究发展计划（863计划）等国家级重大项目4项，省科技重大专项、省战略性新兴产业攻关和重大科技成果转化等省市重大项目10余项。</p> <p>获奖情况：国家特聘专家，获国家科技进步二等奖、中国专利优秀奖等国家级重大奖项20余项。</p>
邓中平	副总经理、圣维基因总经理	中山大学硕士，北京大学博士在读	<p>专业：动物学</p> <p>重要成果：建立了国际先进的“磁珠法”高精度基因诊断技术平台和国际首创的“一步法”快速基因诊断技术平台，并搭建了生化诊断技术平台。带领研发、注册团队和生产运营体系，开发了上100个高精度基因诊断产品和60多个生化诊断产品。主持或主要参与国家、省市级重大课题或专项超过10项，组织申报立项的国家和省部级研发或技术示范平台4个。参与申报并授权的发明专利27件，参与多个生物医药行业标准、基因诊断专家共识的编写。</p> <p>获奖情况：荣获省科技进步二等奖和三等奖各1项。长沙市领军人才，长沙市D类人才。</p>
范旭	副总经理、生命科学研究院副院长	吉首大学学士	<p>专业：生物工程</p> <p>重要成果：主持开发了Fast DP01/Fast DP02等一步法自动化分子诊断系统，基于一歩法和磁珠法技术的Natch S/CS/CS2等全自动核酸提取系统，以及全球领先的iPonatic、iCube等POCT移动分子诊断系统，开启了圣湘生物全线产品的自动化及移动化进程。</p> <p>获奖情况：长沙高新区优秀企业家；长沙市D类人才。</p>
刘让蛟	首席信息官	美国俄勒冈大学博士	<p>专业：分子生物学</p> <p>重要成果：负责带领开发多个基因组数据分析解读软件和临床知识库，建立了一套肿瘤精准医疗平台，并成功实现了商业运用。领导和参与了数个大型生物信息学研究和软件开发工作。开发的软件系统在不同公司的药物研发，基因组分析方面有广泛运用。</p>

姓名	公司任职情况	学历背景	专业资质、重要科研成果及获得奖项情况
			获奖情况：国家教委科技进步集体二等奖；湖南百人计划专家、湖湘高层次人才。
缪为民	首席科学家	复旦大学博士，美国哈佛医学院，Beth Israel 医学中心博士后	专业：肿瘤分子病理学 重要成果：负责于肿瘤分子诊断和肿瘤预防产品的研发以及产业化工作，在实体瘤及恶性血液病的荧光原位杂交诊断及基因组研究方向取得了重大进展，在国际重要学术期刊上发表了多篇有影响力的癌症研究相关论文，并开发了一批具有极高经济价值的产品。曾用比较基因组杂交技术和新一代测序技术研究我国常见的恶性血液病，发现了新的血液病相关基因突变，建立了FISH诊断方法。 获奖情况：湖南百人计划专家、湖湘高层次人才。
刘佳	生命科学研究院副院长兼研发总监	湖南大学硕士	专业：生物传感 重要成果：组织开发了传染病防控、癌症防控、妇女健康、儿童健康、慢病管理等一系列性能优良的产品300余种，先后参与国家、省部级科研项目10余项，申报发明专利15件，参与多个基因诊断的国家标准及行业标准的建立，修订，推动了基因诊断在临床应用。 获奖情况：长沙市D类人才；长沙高新区优秀科技人才；中国体外诊断优秀创新产品金奖。
纪博知	研发专家	英国格拉斯哥大学博士	专业：生物医学工程 重要成果：主要从事生物芯片及新型分子诊断技术开发的工作，在生物芯片的研发、制备及产业转化方面积累了丰富的理论基础和实践经验。在新型分子诊断技术研发和产品开发上，共发表了SCI文章6篇；共申请国内外发明专利6项，获批发明专利1项；主持并参与国家级和省市级课题5项，带领团队研发创新型分子诊断平台2项，开发新型分子诊断产品10余项。 获奖情况：湖南省“百人计划”专家，长沙市3635人才。
任小梅	呼吸道产线总监	牛津大学博士	专业：生物化学 重要成果：主要负责开发高灵敏和高通量的DNA和RNA检测新技术。同时负责呼吸道病原体检测产品线的开发工作，承担或参与了“十三五”重大传染病专项、湖南省重点研发计划等国家级、省市重大项目10余项，带领团队开发呼吸道、肠道微生态等新型分子诊断产品20余项，获批及申报专利6项 获奖情况：湖南省“百人计划”专家。
卓红俞	仪器部技术副总监	西南交通大学光学硕士	专业：光学工程 重要成果：负责多款医疗器械系统、软件、

姓名	公司任职情况	学历背景	专业资质、重要科研成果及获得奖项情况
			自动化仪器等项目研发；产品类型包括放射治疗、医学影像、体外诊断等产品。研发的多款医疗器械产品，先后承担国家、省、市工信、科技、发改、知识产权等科技项目近百项。累计申请专利近200项，其中中国发明专利申请近80项，国外发明专利申请13项，软件著作权14项； 获奖情况：先后获得国家软件行业金奖、中国创新创业大赛优秀奖、中国专利奖（2次）、湖南省专利奖（多次）、湖南省技术发明奖等政府奖励。

（十）发行人技术创新机制

1、理念创新

公司围绕基因科技普惠者的定位，秉承为老百姓提供用得起、用得好的基因技术、产品和服务的理念，以解决行业痛点难点，推动基因技术高精化、简便化、自动化、移动化、系统化“五化”建设为核心，重点布局样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息分析四大技术领域，开发一系列核心技术，通过多项核心技术的有机组合，努力构建基因技术应用普适化、全场景化的新生态，推动基因技术由医疗机构个别科室应用向多科室应用、大医院高端实验室应用向包括基层医疗机构在内的各个层级医院应用、少数领域应用向全场景应用的转变。

2、模式创新

公司以市场为导向，以客户需求为方向，把握技术发展趋势，开展具有重要市场价值的重大科技成果的工程化和系统集成；通过市场机制实现技术转移和扩散，持续不断地为规模化生产提供成熟的先进技术、工艺及其技术产品和装备，在感染性疾病及肿瘤领域，通过五大研发平台上快速孵化出肝炎诊断系列产品、妇幼诊断系列产品、呼吸道病原体诊断系列产品、感染性肿瘤核酸检测系列产品、遗传性肿瘤基因检测系列产品等一系列产品线，真正达到将国际前沿先进技术快速产业化，服务《“健康中国 2030”规划纲要》。

3、研发管理创新

公司研发系统（生命科学研究院）根据产品应用领域，设置肝炎、呼吸道、血液安全、个体化用药、肿瘤、POCT 等十余条产品线，并设置项目评审管理委员会、项目管理办公室，负责项目的各项评审以及在研项目的统筹管理。公司高

度重视研发系统的科学化管理，在研发人才、项目、考核、激励等方面设计了较为系统科学的管理机制，为研发的创新能力和工作效率的提升，从而保证了公司研发的创新能力和工作效率。

(1) 对研发项目实行端对端的全生命周期管理

为了完成预期的产品开发目标，研发系统以项目负责人牵头成立项目团队。团队包括除研发人员以外的关联部门成员，共同参与完成产品的开发和交付。项目团队运作中，项目负责人是团队的第一责任人，统筹管理项目进度，成本和交付质量。项目组成员在项目开展期间，受项目负责人的管理和考核。利益共享，风险共担。

(2) 建立以市场需求为导向的项目立项和评审机制

围绕行业痛点，客户痛点来开发设计产品。敬畏市场，尊重客户。通过销售、市场、客服等一线部门，持续收集外部客户对公司技术和产品的需求建议，形成产品的客户需求池。从而使各产线的产品开发规划、注册规划有科学的依据来源。同时，项目开发过程中，通过建立规范的、小切片高频率的评审机制，保证产品开发各环节的交付质量。

(3) 搭建科学、系统、规范的研发项目管理系统

公司搭建了系统、规范、科学的研发项目管理系统，为公司持续开发创新、有竞争力的，高质量的产品提供保证。从产品战略规划、客户需求、项目预研、立项、开发、交付、纠正措施分析等近 15 个模块，进行管理流程设计。这套项目管理系统集质量、成本、进度、满足标准和法规要求为一体，明确了各个角色参与研发的活动和职责，能够更好地支持质量管理体系、标准法规和市场准入要求的落地。

4、人才引进和储备机制

公司采取积极的人才引进政策，围绕公司的发展战略，坚持多层次多方面引进国内外优秀专业人才，为公司未来发展储备宝贵的人力资源。公司高度重视人才培养工作，对于生产技术、研发技术、质量控制和管理等主要岗位人员，搭建了系统、成熟的培训机制。同时每年大力开展校园招聘，校企合作，吸收国内各高校的优秀毕业生，通过公司的新星人才培养计划，雏鹰计划等等专项人才培养

项目，为公司各系统、各岗位源源不断的输送新鲜血液，以保持整个组织的生命力。公司鼓励所有员工参加各种专业技术培训、行业学术研讨会议，并定期举办 JOURNAL CLUB、头脑风暴等内部分享活动，及时了解行业最新进展和领先研发理念及方向，确保公司产品及技术研发能力能够持续保持在较高水平。

5、研发人员激励和约束机制

公司建立了完善的研发人才激励机制。在项目激励、工作环境安排、职称评定、荣誉申报等方面向研发技术人才倾斜。研发团队承接公司的研发任务，公司项目评审委员会对项目开发的创新性、开发难易程度进行评审，确定项目激励标准，同时根据项目进度，对各开发环节进行评审，并予以项目激励，研发团队还参与产品上市后市场收益的分享。除此之外，对于专利申请，文章发表，课题合作等等研发成果，公司都设置了研发激励，通过多维度的激励机制，更好的推动研发人员的积极性，保证产品和技术创新。

八、公司境外经营情况

发行人在香港设立有全资子公司 SANSURE(HK) BIOTECH CO. LIMITED 香港圣湘生物科技有限公司目前经营规模小。该公司具体情况详见“第五节 发行人基本情况”。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况及董事会专门委员会的设置情况

2019年7月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，审议通过了《公司章程》，选举了公司第一届董事会、监事会成员。公司章程按照《上市公司章程指引》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《上市公司治理准则》修订。公司按照《公司法》和中国证监会的有关要求，建立起以股东大会、董事会、监事会、经理分权与制衡为特征的公司治理结构。

公司在治理方面的各项规章制度配套齐全，主要有：《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》、《子公司管理制度》、《对外担保管理制度》、《独立董事工作制度》、《总经理工作制度》、《董事会秘书工作制度》、《内部审计制度》、《战略与发展委员会议事规则》、《薪酬与考核委员会议事规则》、《提名委员会议事规则》、《审计委员会议事规则》、《防范控股股东、实际控制人及关联方资金占用管理制度》等，上述规章制度均符合有关上市公司治理的规范性文件要求。

通过制定和不断完善《公司章程》、股东大会、董事会、监事会和经理层的职权和议事规则等相关制度，公司已基本建立起符合股份公司上市要求的公司治理结构。公司成立以来，上述机构依法规范运作，未出现违法违规现象。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的要求制定了《股东大会议事规则》，股东严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利、履行义务，股东大会依法规范运行。自股份公司成立以来，公司股东大会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，股东大会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。股东大会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章

程》的要求制定了《董事会议事规则》，董事会规范运行，董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利。自股份公司成立以来，公司董事会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，董事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。董事会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

公司按照《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件及《公司章程》的要求制定了《监事会议事规则》，监事会规范运行，监事严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使权利。自股份公司成立以来，公司监事会会议通知、召开方式、表决方式均符合相关规定，会议记录完整，监事会依法履行了《公司法》、《公司章程》赋予的职责，决议合法有效。监事会制度在规范公司运作过程中发挥了积极的作用。

（四）独立董事履行职责情况

2019年7月8日，公司召开创立大会暨第一次股东大会审议通过了《独立董事工作制度》。

公司董事会设4名独立董事，达到董事会总人数的三分之一。公司为独立董事发挥作用提供了良好的机制环境和工作条件。独立董事依照国家法律、法规和《公司章程》有关规定，勤勉尽职地履行职权，出席董事会会议，积极参与公司决策，发挥在财务、法律及战略决策等方面的专业特长，为公司提出了建议，并对需要独立董事发表意见的事项进行了认真的审议并发表了公允的独立意见，对完善公司法人治理结构和规范运作发挥了积极作用。截至本招股说明书签署日，未发生独立董事对公司有关事项提出异议的情况。

（五）董事会秘书履职情况

公司按照《公司法》和《公司章程》的规定制定了《董事会秘书工作细则》，并聘任彭铸为公司董事会秘书。董事会秘书自聘任以来，有效履行了《公司章程》赋予的职责，为公司法人治理结构的完善、董事、监事、高级管理人员的系统培训、与中介机构的配合协调、与监管部门的积极沟通、主要管理制度的制定等事宜发挥了高效作用。董事会秘书在公司法人治理结构的完善、三会规范运作及信

息披露等方面起到了积极作用。

(六) 董事会审计委员会及其他专门委员会的人员构成及运行情况

公司董事会选举了董事会战略与发展委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个专门委员会。其中，提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会中独立董事占多数并担任召集人。

1、战略与发展委员会构成及运行情况

公司第一届战略与发展委员会包括戴立忠、乔友林、贲圣林，戴立忠担任召集人。战略与发展委员会自设立以来，严格按照《公司章程》、《董事会战略与发展委员会议事规则》等规范运作，运作情况良好。

2、提名委员会构成及运行情况

公司第一届提名委员会包括贲圣林、乔友林、戴立忠，贲圣林担任召集人。提名委员会自设立以来，严格按照《公司章程》、《董事会提名委员会议事规则》等规范运作，运作情况良好。

3、薪酬与考核委员会构成及运行情况

公司第一届薪酬与考核委员会包括曹亚、沈建林、戴立忠，曹亚担任召集人。薪酬与考核委员会自设立以来，严格按照《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会议事规则》等规范运作，运作情况良好。

4、审计委员会构成及运行情况

公司第一届审计委员会包括沈建林、贲圣林、戴立忠，沈建林担任召集人。审计委员会自设立以来，严格按照《公司章程》、《董事会审计委员会议事规则》等规范运作，运作情况良好。

二、发行人是否存在特别表决权股份或类似安排

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情形。

三、发行人是否存在协议控制架构的具体安排

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在协议控制架构。

四、公司内部控制制度情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估情况

本公司管理层认为，本公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定建立健全了完整的、合理的内部控制制度，总体上保证了公司生产经营活动的正常运行，在一定程度上降低了管理风险，并按照《企业内部控制规范》及相关规定于2019年12月31日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对发行人内部控制的鉴证意见

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）对公司内部控制制度进行了审核，并于2020年2月20日出具了编号为“众环专字[2020]110019号”《内部控制鉴证报告》，认为发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年12月31日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

五、公司报告期内违法违规情况

公司已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度。自成立至今，公司及董事、监事和高级管理人员严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营，不存在重大违法违规行为。

六、公司报告期内资金占用和对外担保情况

报告期内，公司与关联方之间的资金往来和其他情况详见本招股说明书“七. 公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”。

截至本招股说明书签署之日，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情形。

七、公司独立持续经营情况

公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步建立健全了公司法人治理结构，在资产、人员、财务、机构、业务等方面与主要股东、实际控制人及其控制的其他企业之间相互独立，具有完整的资产和业务，具备与经营有关的业务体系，具有面向市场自主经营的能力。

（一）资产独立情况

公司由圣湘有限变更设立而来，承继了圣湘有限的所有资产、负债及权益。发行人的各发起人的出资均已足额缴纳，发行人与各股东之间产权关系明确。发行人及其子公司具备与生产经营相关的生产系统、辅助生产系统和相关配套设施，并合法拥有与生产经营相关的土地、房产、机器设备及商标、专利的所有权或使用权。公司资产独立完整，不存在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用发行人资产的情况。

（二）人员独立情况

公司董事、监事及高级管理人员的任职，均严格按照《公司法》及其他法律、法规、规范性文件、公司章程规定的程序推选和任免，不存在股东超越公司股东大会和董事会作出人事任免决定的情况；公司总经理、副总经理、财务及董事会秘书均专职在公司工作并领取薪酬，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司财务人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职；公司与在册职工签订了劳动合同，员工的劳动、人事、工资关系与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全分离。公司人事管理、薪酬发放均独立运行。

（三）财务独立情况

公司按照企业会计准则的要求建立了独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立了相应的内部控制制度，能够根据法律法规及《公司章程》的相关规定并结合自身的情况独立做出财务决策。公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员；公司在银行单独开立账户，并拥有独立的银行账户，未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户；公司作为独立的纳税人，依法独立纳税，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业混合纳税的情形。

（四）机构独立情况

公司依照《公司法》和《公司章程》的规定设置了股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了完善地法人治理结构，并根据自身经营特点建立了

独立完整、适应发展需要的组织结构，各机构独立行使经营管理职权。公司与主要股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

公司拥有完整的业务流程，具备完全独立的业务运作系统。公司具备完整的采购、生产、研发、销售等业务环节，拥有独立的业务流程，具备直接面向市场的独立经营能力。公司业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，报告期内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，报告期内实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）公司不存在对持续经营有重大影响的事项

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

八、同业竞争

（一）同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，戴立忠直接持有公司 35.14%的股份，通过其控制的圣维投资、圣维华宁、圣维鼎立间接控制公司 9.76%的表决权，合计控制公司 44.90%的表决权，为发行人控股股东、实际控制人。

1、控股股东、实际控制人戴立忠控制的企业与公司之间的同业竞争情况

报告期内，戴立忠曾控制圣维尔、圣维基因，并实际控制加宁生物、维宇生物、康维生物、康得生物、仁圣投资，与发行人之间曾经存在同业竞争的情形，报告期期初，相关企业基本情况如下：

序号	公司名称	成立日期	注册资本 (万元)	股权结构	经营范围	目前状态
1	圣维基因	2014年7月1日	3,000.00	戴立忠持股51.00%，覃九三持股25.00%，刘凤华持股19.00%，李勇持股5.00%	医疗器械（凭许可证、审批文件经营）的研发、生产、销售及技术咨询、技术服务仪器仪表、测量仪器的销售血液筛查和基因测序诊断技术的研发化工产品（不含危险化学品和监控品）计算机软件开发自营和代理各类商品和技术的进出口（但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	公司于2017年6月收购圣维基因100%股权
2	圣维尔	2013年11月19日	4,000.00	戴立忠持股44.00%，安徽志道持股26.00%，朱锦伟持股24.00%，陈文义持股6.00%。	医学检验技术开发，医学检验技术服务，医学检验科，一类医疗器械的研发，二类医疗器械的研发，一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、化学试剂和助剂（监控化学品、危险化学品除外）的销售自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外计算机软件的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	公司于2017年11月收购圣维尔100%股权
3	加宁生物	2011年7月22日	50.00	张世华持股100.00%	生物技术的研究、开发；仪器仪表、玻璃制品、塑料制品、化工产品（不含国家监控的、易燃、易爆、易制毒、危险化学品产品）的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	加宁生物于2018年2月2日注销
4	维宇生物	2012年5月2日	230.00	龚志宇持股100.00%	生物技术推广服务；生物制品研发；玻璃制品制造；仪器仪表、塑料制品的批发；化工产品零售、研发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	维宇生物于2017年12月21日注销

序号	公司名称	成立日期	注册资本 (万元)	股权结构	经营范围	目前状态
5	康维生物	2016年5月30日	600.00	付仁菊持股90.00%，戴立荣持股10.00%	生物技术开发服务、咨询、交流服务、转让服务；通用仪器仪表、医药原料、医疗实验室设备和器具、医药辅料、塑料加工专用设备、配件、耗材、电子元件及组件、化学试剂及日用化学产品（不含危险及监控化学品）的销售；医疗用品及器材、电子产品的零售；医学检验技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	康维生物于2017年9月27日注销
6	康得生物	2014年5月19日	200.00	张小勇持股60.00%，张京川持股40.00%	生物技术开发服务、咨询、交流服务、转让服务一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、通用仪器仪表、医药原料、医疗7实验室设备和器具、医药辅料、塑料加工专用设备、配件、耗材、电子元件及组件、化学试剂及日用化学产品（不含危险及监控化学品）的销售；医疗用品及器材、电子产品、医疗诊断、监护及治疗设备的零售；医学检验技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	公司于2017年12月收购康得生物100.00%股权
7	仁圣投资	2014年6月30日	1000.00	付仁菊持股53.00%，宾丰持股25.00%，王笑益持股22.00%	医院投资管理；医疗器械（凭许可证、审批文件经营）的销售、维修；医疗技术的开发、技术转让、技术咨询。（涉及许可审批的经营项目，凭许可证或审批文件方可经营）	仁圣投资于2017年10月13日注销

圣维尔为公司实际控制人戴立忠与公司股东陈文义于2013年11月设立，主要从事分子诊断、医学检验、病理检验等第三方检测业务；圣维基因为公司实际控制人戴立忠等于2014年7月设立，设立后主要从事基因检测和精准医疗产品的研发业务。戴立忠另通过委托持股的方式实际控制加宁生物、维宇生物、康维生物、康得生物、湖南仁圣实验室投资管理有限公司。戴立忠哥哥戴立荣的配偶

为张利霞。截至报告期期初，戴立忠委托张利霞父亲张世华为其代持加宁生物 100.00% 股权；委托张利霞之兄张小勇的配偶龚志宇为其代持维宇生物 100.00% 股权；委托戴立荣与张利霞母亲付仁菊分别为其代持康维生物 10.00% 和 90.00% 的股权；委托张小勇与张京川（张利霞、张小勇之弟）分别为其代持康得生物 60.00% 和 40.00% 的股权；委托付仁菊为其代持湖南仁圣实验室投资管理有限公司 53.00% 的股权。加宁生物、维宇生物、康维生物、康得生物主要从事生物制品原辅料购销业务，湖南仁圣实验室投资管理有限公司设立后未实际开展业务。

为将实际控制人同一控制下的相关业务进行整合，并解决与发行人之间的同业竞争，公司于 2017 年 6 月收购圣维基因 100% 股权，于 2017 年 11 月收购圣维尔 100% 股权，于 2017 年 12 月收购康得生物 100.00% 股权。另外，康维生物于 2017 年 9 月 27 日注销，仁圣投资于 2017 年 10 月 13 日注销，维宇生物于 2017 年 12 月 21 日注销，加宁生物于 2018 年 2 月 2 日注销。

截至本招股说明书签署日，戴立忠控制的除本公司及其子公司以外的企业为圣维投资、圣维益和、圣维华宁和圣维鼎立，均为持股平台，与公司之间不存在同业竞争。戴立忠直接或间接控制的其他企业的具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“（三）控股股东、实际控制人控制的其他企业”。

2、控股股东、实际控制人近亲属控制的企业与公司之间的同业竞争情况

截至本招股说明书签署日，戴立忠近亲属无控制的其他企业，与公司之间不存在同业竞争。

综上，公司与控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的其他企业不存在同业竞争。

（二）公司控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，更好地维护中小股东的利益，控股股东、实际控制人戴立忠出具了《关于避免同业竞争的承诺》：

“本人作为圣湘生物科技股份有限公司（以下简称“圣湘生物”、“公司”）的控股股东、实际控制人，为避免发生与圣湘生物同业竞争之情形，现承诺如下：

1、本人没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接控制对圣湘生物及其子公司构成竞争的经济实体、业务及活动或在该经济实体中担任高级管理人员或核心技术人员。

2、本人在作为圣湘生物的实际控制人/控股股东期间，本人保证将采取合法及有效的措施，促使本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本人的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与圣湘生物及其子公司相同或相似的、对圣湘生物及其子公司业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害圣湘生物及其子公司和其他股东合法权益的活动。

3、本人在作为圣湘生物的实际控制人/控股股东期间，凡本人所控制的其他企业或经济组织有任何商业机会从事任何可能会与圣湘生物及其子公司生产经营构成竞争的业务，本人将按照圣湘生物的要求将该等商业机会让与圣湘生物，由圣湘生物在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与圣湘生物及其子公司存在同业竞争。

4、本人承诺约束与本人关系密切的家庭成员按照本承诺的要求从事或者不从事特定行为。

5、如果本人违反上述声明与承诺并造成圣湘生物或其他股东经济损失的，本人将赔偿圣湘生物及其他股东因此受到的全部损失。”

九、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定，截至本招股说明书签署日，公司的关联方及关联关系如下：

1、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人戴立忠为公司关联方，戴立忠控制的其他企业圣维投资、圣维益和、圣维华宁和圣维鼎立同为公司关联方。

报告期期初，实际控制人曾控制圣维尔、圣维基因、加宁生物、维宇生物、

康维生物、仁圣投资为公司关联方，具体如下：

序号	关联方名称	与公司关联关系
1	圣维尔	公司控股股东、实际控制人戴立忠报告期初持有圣维尔 44.00% 的股权，发行人已于 2017 年 11 月收购圣维尔 100% 股权
2	加宁生物	报告期期初为公司控股股东、实际控制人戴立忠实际控制，已于 2018 年 2 月注销
3	维宇生物	报告期期初为公司控股股东、实际控制人戴立忠实际控制，已于 2017 年 12 月注销
4	康维生物	报告期期初为公司控股股东、实际控制人戴立忠实际控制，已于 2017 年 9 月注销
5	仁圣投资	报告期期初为公司控股股东、实际控制人戴立忠实际控制，已于 2017 年 10 月注销

关于戴立忠的简历参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）控股股东、实际控制人”，关于圣维投资、圣维益和、圣维华宁和圣维鼎立的基本情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（四）控股股东、实际控制人控制的其他企业”相关内容；关于圣维尔、圣维基因、加宁生物、维宇生物、康维生物、仁圣投资的基本情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（一）同业竞争情况”之“1、控股股东、实际控制人控制的企业与公司之间的同业竞争情况”相关内容。

2、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人及其关系密切的家庭成员

直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人为朱锦伟和陈文义。

关于朱锦伟、陈文义的简历请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）持有发行人 5% 以上股份的主要股东”相关内容。

上述人员关系密切的家庭成员包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，均为公司关联自然人。

3、发行人董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员

报告期内，公司董事、监事及高级管理人员名单如下：

序号	关联自然人名称	关联关系
1	戴立忠	董事长兼总经理
2	朱锦伟	董事
3	陈文义	董事
4	林亮	董事
5	喻霞林	董事、副总经理
6	彭铸	董事、董事会秘书、副总经理、财务总监
7	方媛	董事
8	贲圣林	独立董事
9	曹亚	独立董事
10	乔友林	独立董事
11	沈建林	独立董事
12	谭寤	监事会主席、职工代表监事
13	陈兵	监事
14	赵亚彬	监事
15	邓中平	副总经理、圣维基因总经理
16	范旭	副总经理
17	杨曦	副总经理
18	周俊	副总经理
19	喻霞林	副总经理
20	李德和	2017年12月前曾担任公司董事；其任董事期间所控制及担任董事高管的企业为公司关联方
21	王军	2017年12月前曾担任公司董事；其任董事期间所控制及担任董事高管的企业为公司关联方
22	谢跃辉	2019年7月前曾担任公司监事；其任监事期间所控制及担任董事高管的企业为公司关联方
23	林玲	2019年7月前曾担任公司监事；其任监事期间所控制及担任董事高管的企业为公司关联方
24	鲁盖伟	2020年1月前曾担任公司董事；其任董事期间所控制及担任董事高管的企业为公司关联方

上述人员关系密切的家庭成员包括配偶、年满十八周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，均为公司关联自然人。

4、直接持有发行人5%以上股份的法人或其他组织及其控制的企业

截至本招股说明书签署日，直接持有公司5%以上股份的法人或其他组织为

安徽志道、圣维投资、苏州礼瑞。关于安徽志道、苏州礼瑞、圣维投资的基本情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人 5%以上股份的主要股东”相关内容。

截至本招股说明书签署日，圣维投资、苏州礼瑞无其他控制的企业，安徽志道控制的企业如下：

序号	关联方名称	与公司关联关系
1	合肥泰兴商业运营管理有限公司	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
2	铜陵志道商业运营管理有限公司	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
3	铜陵惟道商业运营管理有限公司	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
4	西藏志道投资有限公司	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
5	安徽嘉润金地企业管理有限公司	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
6	安徽志乾股权投资合伙企业（有限合伙）	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
7	嘉兴弘道股权投资基金合伙企业（有限合伙）	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
8	安徽惟本投资中心（有限合伙）	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
9	珠海市横琴惟诚股权投资合伙企业（有限合伙）	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
10	珠海市横琴惟信股权投资合伙企业（有限合伙）	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
11	哈尔滨祥冠股权投资中心（有限合伙）	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
12	安徽志飞股权投资合伙企业（有限合伙）	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
13	安徽正乾股权投资合伙企业（有限合伙）	直接持有公司 5%以上股份的股东控制
14	安徽惟道投资中心（有限合伙）	直接持有公司 5%以上股份的股东控制

5、间接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织

序号	关联方名称	与公司关联关系
1	正奇金融控股股份有限公司	持有公司持股 5%以上股东安徽志道 100%股权
2	联想控股股份有限公司	持有正奇金融控股股份有限公司 84.22%的股份

6、公司控股或参股企业

公司控股或参股企业请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人控股子公司、分公司、参股公司情况”相关内容。

7、直接持有发行人 5%以上股份的自然人、董事、监事、高级管理人员或与其关系密切的家庭成员控制或施加重大影响的其他企业

序号	关联方名称	与公司关联关系
1	合肥永生制药有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事朱锦伟控制并担任执行董事
2	合肥伟华环保科技有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事朱锦伟控制并担任执行董事
3	安徽海龙智城科技有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事朱锦伟曾担任董事
4	湖南创研科技股份有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事朱锦伟担任董事
5	上海诺东投资中心（普通合伙）	持有公司 5%以上股份股东、董事朱锦伟控制并担任执行事务合伙人
6	达斯科环境设备（上海）有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事朱锦伟担任董事
7	湖南亿谷科技发展股份有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事朱锦伟担任董事
8	长沙莫之比智能科技有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事朱锦伟担任董事
9	湖南新里程物业管理有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义持股 50%并担任总经理
10	长沙凯兴房地产开发有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义持股 40%
11	琼海盛丰财旅游信息咨询有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义担任经理
12	长沙通程金洲投资有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任董事长
13	湖南鸿瑞房地产开发有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任执行董事
14	株洲市交通土地开发有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义担任执行董事、总经理
15	湖南君晨置业股份有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任董事长
16	株洲政和置业有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任执行董事、总经理
17	株洲九华置业有限责任公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任执行董事、总经理
18	长沙博宇房地产开发有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义担任董事长、总经理
19	湖南白云投资发展有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任执行董事、总经理
20	株洲东源实业投资有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任执行董事、总经理
21	湖南新里程投资发展有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任执行董事、总经理
22	株洲市嘉美房地产开发有限责任公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任执行董事、总经理

序号	关联方名称	与公司关联关系
23	株洲大成房地产开发有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任董事长
24	湖南龙都置业股份有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任董事长
25	湖南新嘉置业有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任总经理
26	湖南攸县农村商业银行股份有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义担任董事
27	株洲华晨房地产开发有限责任公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制并担任执行董事、总经理
28	湖南华晨新里程商业运营管理有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义控制
29	株洲湘江新里程房地产开发有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义曾担任董事，已于 2018 年 1 月 17 日注销
30	深圳市原力生命科学有限公司	公司董事林亮担任董事
31	上海纬诺医药科技有限公司	公司董事林亮担任董事
32	康希诺生物股份公司	公司董事林亮担任董事
33	北京凯因科技股份有限公司	公司董事林亮担任董事
34	沈阳兴齐眼药股份有限公司	公司董事林亮担任董事
35	杭州艾森医药研究有限公司	公司董事林亮曾担任董事
36	银杏树药业（苏州）有限公司	公司董事林亮曾担任董事
37	安捷伦生物（杭州）有限公司	公司董事林亮曾担任董事
38	迈博斯生物医药（苏州）有限公司	公司董事林亮曾担任董事
39	浙江艾森药业有限公司	公司董事林亮曾担任董事
40	杭州艾孚投资咨询服务有限责任公司	公司独立董事贲圣林控制
41	杭州艾孚群创投资合伙企业（有限合伙）	公司独立董事贲圣林控制
42	杭州大奔产学研科技有限公司	公司独立董事贲圣林控制
43	芝麻信用管理有限公司	公司独立董事贲圣林曾担任董事、监事、高管
44	铜陵凯华投资管理有限责任公司	公司董事方媛曾担任高管
45	安徽亚格盛电子新材料有限公司	公司董事方媛担任董事
46	安徽大湖诚文化传媒有限公司	公司监事赵亚彬持股 45.00%
47	合肥梓宸财务咨询服务有限责任公司	公司监事赵亚彬持股 35.00%
48	西藏志道投资有限公司	公司监事赵亚彬担任董事长、总经理
49	一拓通信集团股份有限公司	公司监事赵亚彬担任董事
50	合肥雪祺电气有限公司	公司监事赵亚彬担任董事
51	浙江祥邦科技股份有限公司	公司监事赵亚彬担任董事
52	正奇（上海）股权投资管理有限公司	公司监事赵亚彬担任董事、总经理；报告期内

序号	关联方名称	与公司关联关系
	司	公司原董事李德和担任董事长
53	安徽省皖煤投资有限责任公司	公司监事赵亚彬担任董事
54	安徽统唯新材料科技股份有限公司	公司监事赵亚彬担任董事
55	合肥工大高科信息科技股份有限公司	公司监事赵亚彬担任董事
56	安徽新华国金小额贷款有限公司	公司监事赵亚彬担任总经理
57	安徽志道投资有限公司	公司监事赵亚彬担任董事、总经理
58	安徽正奇资产管理有限公司	公司监事赵亚彬担任董事、总经理；报告期内公司原董事李德和担任董事长
59	正奇（深圳）股权投资管理有限公司	公司监事赵亚彬担任总经理
60	安徽省金丰典当有限公司	公司监事赵亚彬曾担任董事
61	安徽唯源金融信息服务有限公司	公司监事赵亚彬曾担任董事
62	合肥质然房地产开发有限公司	公司监事赵亚彬曾担任董事
63	合肥长城制冷科技有限公司	公司监事赵亚彬曾担任董事
64	合肥大通制冷科技有限公司	公司监事赵亚彬曾担任董事
65	成都拓蓝医疗技术有限公司	公司监事陈兵担任董事
66	浙江归创医疗器械有限公司	公司监事陈兵担任董事
67	闻泰医疗科技（上海）有限公司	公司监事陈兵担任董事
68	上海轶诺药业有限公司	公司监事陈兵担任董事
69	劲方医药科技（上海）有限公司	公司监事陈兵担任董事
70	杭州纽顿科技有限公司	公司监事陈兵担任董事
71	杭州维力医疗器械有限公司	公司监事陈兵担任董事
72	普米斯生物技术（珠海）有限公司	公司监事陈兵担任董事
73	西安康拓医疗技术股份有限公司	公司监事陈兵担任董事

8、其他关联方

序号	关联方名称	与公司关联关系
1	戴立荣	公司控股股东、实际控制人戴立忠之兄
2	张利霞	公司控股股东、实际控制人戴立忠之兄的配偶
3	付仁菊	张利霞的母亲，基于与公司控股股东、实际控制人戴立忠之间的股权代持关系认定为公司关联方
4	张世华	张利霞之父亲，基于与公司控股股东、实际控制人戴立忠之间的股权代持关系认定为公司关联方
5	张小勇	张利霞之兄，基于与公司控股股东、实际控制人戴立忠之间的股权代持关系认定为公司关联方

序号	关联方名称	与公司关联关系
6	龚志宇	张小勇之配偶，基于与公司控股股东、实际控制人戴立忠之间的股权代持关系认定为公司关联方
7	张京川	张利霞之弟，基于与公司控股股东、实际控制人戴立忠之间的股权代持关系认定为公司关联方

（二）关联交易

报告期内，发行人关联交易的情况如下：

1、报告期内关联交易简要汇总说明

由于历史上为李迟康关联方担保事项而产生的诉讼等事项，导致公司资产、存款、股权、银行账户等被查封、冻结，从而带来了经营困难、引入投资人困难等问题，为解决困境，而产生的关联交易，包括偶发性关联交易 2017 年股东安徽志道、关联方安徽正奇、戴立忠等股东为公司提供资金支持和 2017 年关联方代付费用、关联方转贷，以及经常性关联交易 2017 年关联采购。具体见本节“3、偶发性关联交易”之“(1)、(2)、(3)、(4)、(5)”，以及“2、经常性关联交易”之“(1)”。

2011 年李迟康关联方向长安信托借款，李迟康私刻公章、伪造戴立忠签名，使圣湘有限被动成为连带责任担保方之一，为解决该事项，导致公司 2017 年产生一笔偶发性关联交易其他应收款-戴立忠等股东 5,560 万元。具体见本节“3、偶发性关联交易”之“(6)”。

为了消除潜在的同业竞争，整合实际控制人戴立忠所拥有的资产、资源，规范公司运营，而产生的关联交易，包括偶发性关联交易同一控制下收购圣维尔、圣维基因、康得生物，受让戴立忠个人专利，经常性关联交易关联销售、关联租赁。具体见本节“3、偶发性关联交易”之“(7)、(8)”，以及“2、经常性关联交易”之“(2)、(3)”。

其他关联交易，包括偶发性关联交易 2017 年关联担保、2017 年为股东安徽志道提供借款资金，以及经常性关联交易关键管理人员薪酬。具体见本节“3、偶发性关联交易”之“(9)、(10)”，以及“2、经常性关联交易”之“(4)”。

2、经常性关联交易

(1) 采购商品

出于少量关键核心原材料保密的需求,以及受历史上曾被冻结银行账户的影响,公司部分采购交易通过戴立忠关联方康得生物、加宁生物、维宇生物,交易价格为该等关联公司的市场采购价格加上相关税费、运营成本。公司经过规范,报告期内仅 2017 年存在少量该类关联采购。具体如下表所示:

单位:万元

关联方名称	关联交易内容	价格	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
康得生物	采购原材料	市场价格	-	-	-	-	20.28	0.18%
加宁生物	采购原材料	市场价格	-	-	-	-	84.91	0.73%
维宇生物	采购原材料	市场价格	-	-	-	-	7.24	0.06%
合计	-	-	-	-	-	-	112.43	0.99%

注:以上数据均为含税金额。

(2) 销售商品

圣维尔 2017 年 11 月进行同一控制下收购纳入公司合并报表范围之前,与公司存在关联销售,主要是公司向圣维尔销售其检测服务业务所需的试剂。该期间的关联销售交易也已视同报告期初即将圣维尔纳入合并报表范围,进行了合并账务处理。

单位:万元

关联方名称	关联交易内容	价格	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例	金额	占同类交易金额比例
圣维尔	销售检测试剂	市场价格	-	-	-	-	181.45	0.81%

(3) 经营租赁

圣维尔 2017 年 11 月进行同一控制下收购纳入公司合并报表范围之前,与公司存在关联租赁,主要是圣维尔租赁公司房屋作为其办公场所。该期间的关联租赁交易也已视同报告期初即将圣维尔纳入合并报表范围,进行了合并账务处理。

单位：万元

关联方	租赁用途	关联租赁期限	价格	关联租赁租金
圣维尔	办公、研发、宿舍	2017年1月至10月	市场价格	39.00

公司与关联方签订的租赁合同约定的相关情况如下：

承租方	租赁物位置	租赁用途	租赁面积 (M ²)	租金	价格是否公允
圣维尔	长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号研发楼第三层、第四层，办公楼第二层	办公、研发、宿舍	2,600.00	39,000.00 元/月	是

(4) 关键管理人员薪酬

报告期内，公司向董事、监事和高级管理人员等关键管理人员支付薪酬的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	518.94	417.58	517.47

3、偶发性关联交易

(1) 股东安徽志道为公司提供资金支持

公司股东安徽志道历史上为公司提供较多资金支持，2017 年仍剩余少量资金往来业务，构成关联交易。该等借款公司于 2017 年归还完毕。

单位：万元

拆入方	拆出方	借款情况		偿还情况		借款利率
		借款日期	借款本金	偿还日期	偿还本金	
圣湘生物	安徽志道	期初余额	27,560.00	2017.01.31	1,500.00	8.00%
		2017.07.11	2,500.00	2017.03.29	1,000.00	
				2017.06.07	1,000.00	
				2017.07.11	5,000.00	
				2017.07.31	21,560.00	
合计			30,060.00		30,060.00	

(2) 关联方安徽正奇融资租赁有限公司为公司提供资金支持

安徽正奇融资租赁有限公司系公司股东安徽志道的关联方，2015 年 10 月圣湘有限与安徽正奇签订编号为“正奇租[2015]转字第 40001119-101”的《融资租

赁合同》，协议约定公司向安徽正奇售后租回原价为 2,400 万元的仪器设备，租赁期限为 2015 年 10 月 30 日至 2018 年 10 月 30 日。

该笔融资租赁，实质上是关联方安徽正奇为公司提供资金支持 2,400 万元，年利率为 10.82%。公司已于 2017 年全部偿还该笔款项，并收回仪器设备所有权。

(3) 戴立忠及其关联方与公司之间的资金拆借

2017 年上半年公司存在资金紧张的情况，控股股东、实际控制人戴立忠等时任股东按照所持圣湘有限股份比例，对公司提供资金支持，并通过戴立忠控制的关联方加宁生物、维宇生物、康维生物、张利霞、付仁菊将资金陆续转入公司，共提供资金 6,801.79 万元，用于公司经营所需。该等款项，公司于 2019 年全部归还。

同时，关联方张利霞 2017 年拆出资金 11.8 万元，2018 年偿还；关联方戴立忠往来款 35.00 万元，2018 年偿还。经规范，2018 年后，未再发生过关联方非经营性资金往来。

单位：万元

期间	拆出方	拆入方	本期拆借金额
2017 年 5 月至 2018 年 1 月	加宁生物	圣湘生物	2,722.23
	戴立忠		3,138.28
	张利霞		677.59
	付仁菊		263.69
合计			6,801.79
期间	拆出方	拆入方	本期拆借金额
2017 年度	圣湘生物	张利霞	11.80
	圣湘生物	戴立忠	35.00
合计			46.80

(4) 关联方代付费用

受历史上曾被冻结银行账户的影响，公司存在通过戴立忠关联方康得生物、加宁生物、维宇生物、张利霞、付仁菊支付圣湘生物费用的情况。该情况在公司近些年的经营中，逐步规范。

报告期内，仅 2017 年存在通过关联方支付 647.14 万元费用的情况。同时该

等关联方中维宇生物、加宁生物、康维生物于 2018 年 2 月前完成注销；康得生物于 2017 年 12 月完成同一控制下收购，并入公司；张利霞、付仁菊等个人关联方与公司之间的往来也已结清，2018 年至今未新发生关联往来。

2017 年关联方支付费用的具体情况如下表所示：

项目	金额（万元）
差旅费	50.07
奖金工资	532.91
推广费	60.76
办公费	3.40
合计	647.14

（5）通过关联方进行转贷

2017 年初，为满足贷款银行受托支付的要求，公司存在通过关联方加宁生物“转贷”的情况，涉及银行贷款资金 4,400 万元，关联方未收取任何费用，该等资金汇至公司后全部用于日常生产经营，且于 2017 年全部归还。

2017 年 1 月 16 日，公司与交通银行湖南省分行签订额度为 2,400.00 万元的《流动资金借款合同》（Z1701LN15698247），合同约定该笔贷款全额受托支付。交通银行湖南省分行于 2017 年 1 月 23 日将 2,400.00 万元汇至加宁生物银行账户，加宁生物分别于 2017 年 1 月 24 日和 2017 年 1 月 25 日将上述款项转汇至公司。

2017 年 3 月 9 日，公司与上海浦东发展银行股份有限公司长沙分行签订 2,000.00 万元的流动资金借款合同，根据支付申请书要求，上海浦东发展银行股份有限公司长沙分行于 2017 年 3 月 10 日将 2,000.00 万元汇至加宁生物银行账款，加宁生物当日即将上述款项转汇至公司。

上述行为发生在报告期期初，未对公司造成任何损失和影响，且公司报告期持续完善内控，已注销相关关联方，2017 年之后未再发生过“转贷”。

（6）为解决公司历史债务问题导致的实际控制人戴立忠等股东与公司之间的关联往来

报告期外，因历史债务问题长安国际信托股份有限公司曾持有圣湘生物 1.10 亿元债权包，2016 年该笔债权由中国信达湖南分公司以 5500 万元购买，后戴立

忠委托圣维尔以 5560 万元购买中国信达湖南分公司所持该项债权，约定先由圣湘有限借款 5560 万元完成债权收购，借款本金及利息由戴立忠及当时圣湘有限全体股东按持股比例共同承担。2018 年 1 月，戴立忠及当时公司所有股东以各自所持股份比例，支付了圣湘有限 5560 万元款项及部分利息，债权由圣维尔转至戴立忠。该债务重组具体过程详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人历史上重大债务重组及其影响”。

由此事项导致 2017 年末公司计提戴立忠等股东应收款项 5560 万元，计提戴立忠等股东应收利息 604.19 万元；2018 年戴立忠等股东支付圣湘有限 5560 万元债权转让款和 280 万元利息，2018 年末剩余应收利息 360.02 万元；2019 年，戴立忠等股东支付 360.02 万元利息款。至此，长安信托债务导致的关联交易彻底消除。

(7) 收购关联方资产

1) 收购圣维基因 100%股权

①收购背景

圣维基因成立于 2014 年 7 月 1 日，公司主要经营范围为：医疗试剂和医疗器械的研究、开发、生产及销售。圣维基因原系发行人控股股东、实际控制人戴立忠直接控制的企业，主要产品为血筛试剂，该产品具有广阔的市场前景。发行人与圣维基因业务存在较好的协同效应，为了更好的整合资源及解决同业竞争问题，决定对圣维基因全部股本进行收购。

②收购过程

2016 年 7 月 3 日，圣湘有限股东会决议同意圣湘有限收购圣维基因 100.00% 股权，合计支付收购款 3,540 万元（其中股权转让款 3,450 万元，代付税款 90 万元）。

2017 年 5 月 15 日，圣维基因股东会决议同意公司全体股东股权转让给圣湘有限。圣维基因原股东戴立忠、覃九三、李勇分别与圣湘有限签订《股权转让协议》，戴立忠将其持有的圣维基因 2,100 万元出资额以 2,415 万元的价格转让给圣湘有限；覃九三将其持有的圣维基因 750 万元出资额以 862.5 万元的价格转让给圣湘有限；李勇将其持有的圣维基因 150 万元出资额以 172.5 万元的价格转让给

圣湘有限。转让完成后，圣湘有限持有圣维基因 100% 股权。

2017 年 6 月 13 日，圣维基因完成本次股权变动的工商变更登记。

③收购圣维基因的影响

收购圣维基因使公司的业务领域得到了扩展和延伸。收购完成后，圣维基因通过进一步的发展，取得了《药品生产许可证》、《医疗器械经营许可证》、《药品 GMP 证书》，为公司产品向更大领域扩展提供可能。圣维基因的核酸血液筛查产品获得药品批文后，进一步丰富了公司的产品类型，提高公司产品的市场竞争力，为公司未来的发展提供动力。

2) 收购圣维尔 100% 股权

①收购背景

圣维尔成立于 2013 年 11 月 19 日，主要提供第三方医学检验服务，为公司主营业务的延伸。原系发行人控股股东、实际控制人戴立忠，发行人股东陈文义、朱锦伟、安徽志道共同持有的企业。圣维尔拥有医疗机构执业许可证，是全国首批国家基因检测技术应用示范中心，与发行人业务存在较好的协同效应，为了更好的整合资源、拓宽公司业务范围，决定对圣维尔全部股本进行换股收购。

②收购过程

2015 年 11 月 30 日，圣湘有限股东会决议同意由圣维尔股东以其持有的全部圣维尔股权认缴圣湘有限新增注册资本，同意待圣维尔股东长沙高新区创业投资引导基金有限公司所持圣维尔股权被回购后再行实施由圣湘有限对圣维尔全部股本的换股收购。

2015 年 11 月 30 日，圣维尔股东会决议同意由圣湘有限对圣维尔全部股本进行换股收购；同意待圣维尔股东长沙高新区创业投资引导基金有限公司所持圣维尔股权被回购后再行实施由圣湘有限对圣维尔全部股本的换股收购。

2017 年 10 月 23 日，圣湘有限股东会作出决议，同意公司注册资本从 10,351.5 万元增至 11,012.23 万元；此次新增注册资本由圣维尔全体股东戴立忠（对圣维尔持股 44%）、朱锦伟（对圣维尔持股 24%）、陈文义（对圣维尔持股 6%）、安徽志道（对圣维尔持股 26%）以其合计持有圣维尔 100% 的股权认缴。根据北京

亚超资产评估有限公司 2017 年 9 月 22 日出具的《评估报告》（北京亚超评报字（2017）第 01174 号），圣维尔全体股东权益价值在评估基准日 2017 年 7 月 31 日的评估值为 4,821.05 万元。圣湘有限全体股东一致同意圣维尔全体股东权益作价 4,800.00 万元。本次增资价格为 7.26 元/每一元出资额。本次增资中，戴立忠认缴新增注册资本 290.72 万元，朱锦伟认缴新增注册资本 158.58 万元，陈文义认缴新增注册资本 39.64 万元，安徽志道认缴新增注册资本 171.79 万元。

2017 年 10 月 23 日，圣维尔股东会决议同意，戴立忠以其持有的圣维尔 44% 股权（对应出资额 1760 万，实缴出资额 1760 万元）对圣湘有限增资；朱锦伟以其持有的圣维尔 24% 股权（对应出资额 960 万元，实缴出资额 960 万元）对圣湘有限增资；陈文义以其持有的圣维尔 6% 股权（对应出资额 240 万元，实缴出资额 240 万元）对圣湘有限增资；安徽志道以其持有的圣维尔 26% 股权（对应出资额 1040 万元，实缴出资额 1040 万元）对圣湘有限增资。增资完成后，圣湘有限持有圣维尔 100% 股权。

2017 年 11 月 23 日，圣维尔完成本次股权转让的工商变更登记。

③收购圣维尔的影响

收购圣维尔使公司拥有了从产品研发到最终应用的全面检测服务。圣维尔第三方检测服务直接面对产品终端用户，检测服务数据及时反馈给研发部门，促进公司产品的升级优化。圣维尔专业的第三方检测服务为公司延伸了服务领域，增加了公司的收入来源。新冠肺炎爆发以来，公司在为市场提供新冠核酸检测试剂的同时，通过圣维尔的检测服务，为不具备检测能力的企事业单位提供新冠肺炎筛查服务，服务社会民生，减轻医疗系统压力，保障复工复产工作的有序进行。

3) 收购康得生物 100% 股权

①收购背景

康得生物成立于 2014 年 5 月 19 日，生物技术和医疗器械的研发及销售。因发行人的血筛产品的生产和销售适用于《中华人民共和国药品管理法》，其产品的原材料供应商需要公开。发行人为对核心技术进行保密，将核心原料的采购业务交予康得生物，由其进行采购后销售给圣湘生物，以保护发行人的核心商业秘密。为了解决康得生物与发行人之间的同业竞争和关联交易问题，以及更好的整

合资源，快速发展公司业务，发行人决定对康得生物全部股本进行收购。

②收购过程

2017年12月1日，圣湘有限股东会决议同意公司收购张京川持有的康得生物80万元股权；同意公司收购张小勇持有的康得生物120万元股权。

2017年12月1日，康得生物股东会做出决议，同意张小勇将其持有的公司120万元出资额（未实缴）转让给圣湘有限，同意张京川将其持有的公司80万元出资额（未实缴）转让给圣湘有限。其收购对价共1元。

2017年12月1日，张京川与圣湘有限签订《股权转让协议》，约定将其持有的康得生物80万元股权（实缴0元）以0.4元的价格转让给圣湘有限；2017年12月1日，张小勇与圣湘有限签订《股权转让协议》，约定将其持有的康得生物120万元股权（实缴0元）以0.6元的价格转让给圣湘有限。

2017年12月6日，康得生物完成本次股权转让的工商变更登记。

③收购康得生物的影响

收购康得生物后，在保护公司商业秘密的同时，保障了公司原材料供应的质量和稳定性，使公司业务可以更快更好的发展。

（8）受让关联方专利

2017年8月，公司控股股东、实际控制人戴立忠将其名下“能输送生物活性物质的合成小分子化合物及其应用”、“一种口服钙药物组合物”、“能输送生物活性物质的合成小分子化合物及其应用”、“乙型肝炎病毒荧光定量PCR检测试剂盒及其应用”4项发明专利无偿转让至公司。

（9）关联担保

公司关联担保主要发生在2017年之前，系公司股东或关联方为公司银行贷款或融资租赁借款提供的担保，该等借款公司全部于2017年归还完毕。

序号	担保方	被担保方	债权人	担保金额 (万元)	担保方式	担保期限	是否履行完毕
1	戴立忠	圣湘有限	交通银行股份有限公司湖南省分行	5,400.00	保证	2016.05.09- 2017.05.08	是
2	陈文义				保证		是

序号	担保方	被担保方	债权人	担保金额 (万元)	担保方式	担保期限	是否履行完毕
3	株洲华晨房地产开发有限公司	圣湘有限	上海浦东发展银行股份有限公司长沙分行	8,000.00	保证	2016.05.24-2017.05.24	是
4	戴立忠				保证		是
5	圣维投资				保证		是
6	陈文义				保证		是
7	朱锦伟				保证		是
8	圣维尔	圣湘有限	交通银行股份有限公司湖南省分行	5,400.00	保证	2015.12.17-2018.07.12	是
9	圣维投资				保证		是
10	圣维尔	圣湘有限	上海浦东发展银行股份有限公司长沙分行	8,000.00	保证	2014.10.28-2017.10.28	是
11	圣维投资				保证		是
12	圣维投资	圣湘有限	安徽正奇融资租赁有限公司	2,838.00	保证	租赁合同项下当期费用付款日起2年	是
13	戴立忠				保证		是

(10) 圣湘生物为安徽志道提供借款资金

出于股东安徽志道历史上曾给予公司较大力度的资金支持，2017年下半年至2018年上半年，公司为安徽志道提供资金支持，具体情况如下表所示。同时，因该笔借款，2017年末产生其他应收款-应收利息安徽志道91.67万元。

单位：万元

拆入方	拆出方	借款情况		偿还情况		借款利率
		借款日期	借款本金	偿还日期	偿还本金	
安徽志道	圣湘生物	2017.08.31	8,000.00	2017.10.31	2,400.00	6.50%
		2017.11.30	1,400.00	2017.12.31	2,500.00	
		2018.04.30	4,000.00	2018.12.31	8,500.00	
合计			13,400.00		13,400.00	

4、关联方应收应付款项余额

报告期内，关联方应收应付款项如下：

(1) 应收关联方款项

单位：万元

序号	项目名称	关联方	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
			账面余额	账面余额	账面余额
1	其他流动资产	安徽志道	-	-	4,500.00
2	应收利息	安徽志道	-	-	91.67
3	其他应收款	戴立忠	-	-	35.00
4	其他应收款	张利霞			11.80
5	其他流动资产	戴立忠	-	-	2,362.50
6	其他流动资产	圣维投资			508.98
7	其他流动资产	安徽志道			995.82
8	其他流动资产	朱锦伟			665.26
9	其他流动资产	陈文义			387.26
10	其他流动资产	陈宇杰			193.63
11	其他流动资产	上海盎汐企业管理中心（有限合伙）			190.17
12	其他流动资产	覃九三			118.55
13	其他流动资产	毛铁			86.44
14	其他流动资产	余江涛			27.66
15	其他流动资产	李勇			23.71
16	应收利息	戴立忠		152.98	256.73
17	应收利息	湖南圣维投资管理有限公司		32.96	55.31
18	应收利息	安徽志道投资有限公司		64.48	108.21
19	应收利息	朱锦伟		43.08	72.29
20	应收利息	陈文义		25.08	42.08
21	应收利息	陈宇杰		12.54	21.04
22	应收利息	上海盎汐企业管理中心（有限合伙）		12.31	20.67
23	应收利息	覃九三		7.68	12.88
24	应收利息	毛铁		5.60	9.39
25	应收利息	余江涛		1.79	3.01
26	应收利息	李勇		1.54	2.58

注：表中序号 5-15，系圣湘有限时任股东共同承担的长安信托债务重组相关款项，合计 5,560 万元；表中序号 16-26，系 5,560 万元对应的利息，合计 604.19 万元。

(2) 应付关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他应付款	加宁生物	-	-	2,722.27
其他应付款	戴立忠	-	5,844.87	3,122.59
其他应付款	张利霞	-	677.59	654.56
其他应付款	付仁菊	-	263.69	263.69

注：戴立忠实际控制的关联方加宁生物、维宇生物、康维生物报告期内已注销，其债权债务关系转移至其实际控制人戴立忠名下。

5、关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方发生的关联交易事项不构成对关联方的重大依赖；上述关联交易事项均按照有关协议或约定进行，按照市场原则定价，价格公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况，对公司的财务状况和经营成果无重大、持续性影响。

（三）报告期内公司关联交易程序履行的情况及独立董事核查意见

1、关联交易决策程序的履行情况

为规范公司与关联方之间的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，根据《公司法》《证券法》等有关法律法规、部门规章及其他规范性文件的相关规定，公司在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等公司制度中对关联方及关联交易的类型、关联方的回避措施、关联交易的披露及独立董事的作用等方面进行了严格规定。

自公司召开创立大会暨第一次股东大会审议通过《关联交易管理制度》以来，公司的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害公司及其他股东利益的情形。

2、独立董事对公司关联交易的核查意见

公司独立董事对报告期内的关联交易决策程序及关联交易内容进行了核查后发表了独立意见：“第一、公司对关联交易的披露是真实、准确与完整的，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。第二、公司最近三年发生的关联交易均已按照公司章程规定的审批权限由公司董事会、股东大会履行了相关的补充确认程序，符合法律、法规及《公司章程》的规定。第三、公司最近三年所发生的关

关联交易是公司生产经营过程中正常发生的，关联交易遵循市场经济规则，关联交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情形。”

（四）规范和减少关联交易措施

自变更为股份公司以来，公司按照《公司法》等法律法规的规定，建立了规范健全的法人治理结构。为规范和减少关联交易，保证关联交易的公开、公平、公正，公司制定了《公司章程》《关联交易管理制度》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等规章制度，明确了关联交易的决策程序和防范措施。

（五）减少并规范关联交易的承诺

为减少并规范公司与关联方之间未来可能产生的关联交易，确保公司中小股东利益不受损害，控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上股份的股东、公司董事、监事及高级管理人员就减少并规范关联交易事项出具了《关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺》，具体如下：

公司控股股东、实际控制人戴立忠承诺如下：

“1、本人及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。

2、本人将严格按照《公司法》等法律法规以及《圣湘生物科技股份有限公司章程》、《圣湘生物科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，依法行使股东权利，同时承担相应的股东义务，在董事会、股东大会对涉及本人及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人将尽量避免或减少本人及所属关联方与发行人之间的关联交易。若本人及所属关联方与发行人发生无法避免的关联交易，则此种关联交易必须按公平、公允、等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。

4、本人不利用自身对发行人的实际控制人地位及重大影响，谋求发行人及下属子公司在业务合作等方面给予本人及本人投资的其他企业优于市场第三方的权利；不利用自身对发行人的实际控制人地位及重大影响，谋求与发行人达成交易的优先权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交

易从事任何损害发行人利益的行为。

5、本人及关联方不会通过资金拆借、代垫款项、代偿债务等方式侵占发行人资金。

6、若本人未履行上述承诺而给发行人或其他投资者造成损失的，本人将向发行人或其他投资者依法承担赔偿责任。

7、上述承诺在本公司作为发行人实际控制人期间持续有效且不可撤销。”

公司持股 5%以上股东安徽志道、圣维投资、苏州礼瑞承诺如下：

“1、本企业及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。

2、本企业将严格按照《公司法》等法律法规以及《圣湘生物科技股份有限公司章程》、《圣湘生物科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，依法行使股东权利，同时承担相应的股东义务，在董事会、股东大会对涉及本企业及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本企业将尽量避免或减少本企业及所属关联方与发行人之间的关联交易。若本企业及所属关联方与发行人发生无法避免的关联交易，则此种关联交易必须按公平、公允、等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。

4、本企业不利用自身对发行人的主要股东地位及重大影响，谋求发行人及下属子公司在业务合作等方面给予本企业及本企业投资的其他企业优于市场第三方的权利；不利用自身对发行人的实际控制人之一致行动人地位及重大影响，谋求与发行人达成交易的优先权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为。

5、本企业及关联方不会通过资金拆借、代垫款项、代偿债务等方式侵占发行人资金。

6、若本企业未履行上述承诺而给发行人或其他投资者造成损失的，本企业将向发行人或其他投资者依法承担赔偿责任。

7、上述承诺在本公司作为持有发行人 5%以上股份的主要股东期间持续有效

且不可撤销。”

公司持股 5%以上股东朱锦伟、陈文义承诺如下：

“1、本人及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。

2、本人将严格按照《公司法》等法律法规以及《圣湘生物科技股份有限公司章程》、《圣湘生物科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，依法行使股东权利，同时承担相应的股东义务，在董事会、股东大会对涉及本人及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人将尽量避免或减少本人及所属关联方与发行人之间的关联交易。若本人及所属关联方与发行人发生无法避免的关联交易，则此种关联交易必须按公平、公允、等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。

4、本人不利用自身对发行人的主要股东地位及重大影响，谋求发行人及下属子公司在业务合作等方面给予本人及本人投资的其他企业优于市场第三方的权利；不利用自身对发行人的主要股东地位及重大影响，谋求与发行人达成交易的优先权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为。

5、本人及关联方不会通过资金拆借、代垫款项、代偿债务等方式侵占发行人资金；

6、若本人未履行上述承诺而给发行人或其他投资者造成损失的，本人将向发行人或其他投资者依法承担赔偿责任。

7、上述承诺在本公司作为持有发行人 5%以上股份的主要股东期间持续有效且不可撤销。”

公司全体董事、监事、高级管理人员承诺如下：

“1、本人及所属关联方与发行人之间现时不存在任何依照法律、法规和规范性文件的规定应披露而未披露的关联交易。

2、本人将严格按照《公司法》等法律法规以及《圣湘生物科技股份有限公司

公司章程》、《圣湘生物科技股份有限公司关联交易管理制度》的有关规定，依法行使股东权利，同时承担相应的股东义务，在董事会、股东大会对涉及本人及所属关联方的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、本人将尽量避免或减少本人及所属关联方与发行人之间的关联交易。若本人及所属关联方与发行人发生无法避免的关联交易，则此种关联交易必须按公平、公允、等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，避免损害中小股东权益的情况发生，保证关联交易的必要性和公允性。

4、本人不利用自身对发行人的董事、监事、高级管理人员地位及重大影响，谋求发行人及下属子公司在业务合作等方面给予本人及本人投资的其他企业优于市场第三方的权利；不利用自身对发行人的董事、监事、高级管理人员地位及重大影响，谋求与发行人达成交易的优先权利；不以低于市场价格的条件与发行人进行交易，亦不利用该类交易从事任何损害发行人利益的行为。

5、本人及关联方不会通过资金拆借、代垫款项、代偿债务等方式侵占发行人资金；

6、若本人未履行上述承诺而给发行人或其他投资者造成损失的，本人将向发行人或其他投资者依法承担赔偿责任。

7、上述承诺在本公司作为发行人董事、监事、高级管理人员期间持续有效且不可撤销。”

十、报告期内关联方的变化及后续交易情况

（一）报告期内关联方的变化情况

报告期内，公司关联方变化情况如下：

序号	关联方名称	与公司关联关系
1	株洲湘江新里程房地产开发有限公司	持有公司 5%以上股份股东、董事陈文义曾担任董事，已于 2018 年 1 月 17 日注销
2	杭州艾森医药研究有限公司	上市公司董事林亮曾担任董事
3	银杏树药业（苏州）有限公司	上市公司董事林亮曾担任董事
4	安捷伦生物（杭州）有限公司	上市公司董事林亮曾担任董事
5	迈博斯生物医药（苏州）有限公司	上市公司董事林亮曾担任董事

序号	关联方名称	与公司关联关系
6	浙江艾森药业有限公司	公司董事林亮曾担任董事
7	铜陵凯华投资管理有限责任公司	上市公司董事方媛曾担任经理
8	安徽省金丰典当有限公司	上市公司监事赵亚彬曾担任董事
9	安徽唯源金融信息服务有限公司	上市公司监事赵亚彬曾担任董事
10	加宁生物	报告期期初为公司控股股东、实际控制人戴立忠亲属控制，根据谨慎性原则认定为公司关联方，已于2018年2月注销
11	维宇生物	报告期期初为公司控股股东、实际控制人戴立忠亲属控制，根据谨慎性原则认定为公司关联方，已于2017年12月注销
12	康维生物	报告期期初为公司控股股东、实际控制人戴立忠亲属控制，根据谨慎性原则认定为公司关联方，已于2017年9月注销
13	仁圣投资	报告期期初为公司控股股东、实际控制人戴立忠亲属控制，根据谨慎性原则认定为公司关联方，已于2017年10月注销

(二) 后续交易情况

报告期内，公司不存在由关联方变为非关联方而继续交易的情形

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果及现金流量。引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“众环审字[2020]110024号”《审计报告》或据其计算所得。请投资者关注财务报告及审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、报告期内财务报表

（一）合并财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

资产	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动资产：			
货币资金	99,165,668.04	127,012,351.58	39,908,891.65
交易性金融资产	66,328,553.82	-	-
应收票据	100,000.00	-	1,200,000.00
应收账款	188,198,142.56	161,159,650.96	113,357,268.18
预付款项	4,543,428.99	3,405,198.44	6,473,751.28
其他应收款	2,754,300.45	6,496,372.11	13,024,331.46
其中：应收利息		3,600,177.78	6,958,549.92
应收股利			
存货	64,663,246.77	55,898,181.10	40,870,816.42
其他流动资产	11,450,692.28	5,139,555.04	103,592,357.19
流动资产合计	437,204,032.91	359,111,309.23	318,427,416.18
非流动资产：			
固定资产	176,507,920.36	162,695,069.37	161,063,597.32
无形资产	11,491,561.94	11,238,354.60	10,674,428.55
长期待摊费用	4,768,442.44	3,418,139.50	4,029,121.38
递延所得税资产	11,467,698.02	11,932,009.73	15,817,403.71
其他非流动资产	1,025,681.62	3,647,797.00	55,600,000.00
非流动资产合计	205,261,304.38	192,931,370.20	247,184,550.96
资产总计	642,465,337.29	552,042,679.43	565,611,967.14

资产	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动负债:			
应付账款	35,263,374.80	42,553,423.75	21,611,231.19
预收款项	6,901,448.31	5,314,353.40	6,489,541.28
应付职工薪酬	19,757,465.05	17,099,150.52	12,065,161.15
应交税费	4,657,889.74	3,961,206.78	1,944,897.95
其他应付款	6,782,616.33	76,251,659.48	78,813,041.68
流动负债合计	73,362,794.23	145,179,793.93	120,923,873.25
非流动负债:			
预计负债	-	-	55,600,000.00
递延收益	11,426,859.32	10,575,560.15	10,099,911.74
递延所得税负债	199,283.07	-	-
非流动负债合计	11,626,142.39	10,575,560.15	65,699,911.74
负债合计	84,988,936.62	155,755,354.08	186,623,784.99
所有者权益:			
股本	360,000,000.00	127,861,700.00	127,861,700.00
资本公积	225,676,494.85	567,467,400.73	556,947,803.78
其他综合收益	34,201.73	17,459.91	-
盈余公积	-	1,326,539.65	1,326,539.65
未分配利润	-28,234,295.91	-300,385,774.94	-307,147,861.28
归属于母公司所有者权益合计	557,476,400.67	396,287,325.35	378,988,182.15
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	557,476,400.67	396,287,325.35	378,988,182.15
负债及所有者权益合计	642,465,337.29	552,042,679.43	565,611,967.14

2、合并利润表

单位：元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	365,389,084.87	303,446,306.01	224,596,509.38
其中：营业收入	365,389,084.87	303,446,306.01	224,596,509.38
二、营业总成本	327,933,545.14	293,254,550.74	257,885,698.61
其中：营业成本	127,309,784.45	126,045,936.67	112,716,634.49
税金及附加	2,665,502.21	3,420,719.19	3,755,008.66
销售费用	123,092,737.02	99,310,340.75	69,960,450.65

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
管理费用	35,415,845.99	30,541,724.56	33,305,101.01
研发费用	38,954,466.98	35,682,295.91	27,638,629.09
财务费用	495,208.49	-1,746,466.34	10,509,874.71
其中：利息费用	519,639.03	3,165,746.95	16,350,441.49
利息收入	205,987.10	5,066,623.97	6,100,599.78
加：其他收益	11,466,402.83	5,211,229.23	7,547,087.38
投资收益	937,558.60	738,275.33	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	1,328,553.82	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-3,551,192.23	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-7,909.28	-4,518,652.22	-2,025,611.18
资产处置收益（亏损以“-”号填列）	-112,512.22	80,997.77	37,549.35
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	47,516,441.25	11,703,605.38	-27,730,163.68
加：营业外收入	47,937.40	23,295.09	31,442,800.79
减：营业外支出	2,104,083.12	1,037,894.83	1,083,446.97
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	45,460,295.53	10,689,005.64	2,629,190.14
减：所得税费用	5,981,755.68	3,926,919.30	13,282,463.66
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	39,478,539.85	6,762,086.34	-10,653,273.52
（一）按经营持续性分类：	-	-	-
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	39,478,539.85	6,762,086.34	-10,653,273.52
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类：	-	-	-
1、归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	39,478,539.85	6,762,086.34	-10,653,273.52
2、少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	16,741.82	17,459.91	-
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	16,741.82	17,459.91	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	39,495,281.67	6,779,546.25	-10,653,273.52
归属于母公司所有者的综合收益总额	39,495,281.67	6,779,546.25	-10,653,273.52

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
八、每股收益			
（一）基本每股收益（元/股）	0.11	不适用	不适用
（二）稀释每股收益（元/股）	0.11	不适用	不适用

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 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	354,470,550.03	281,521,192.62	221,254,254.60
收到的税费返还	2,131,083.98	522,708.96	
收到其他与经营活动有关的现金	32,033,980.75	8,981,055.58	15,100,672.43
经营活动现金流入小计	388,635,614.76	291,024,957.16	236,354,927.03
购买商品、接受劳务支付的现金	168,174,539.05	130,970,072.14	133,355,485.17
支付给职工以及为职工支付的现金	87,445,332.31	69,845,918.48	59,072,641.76
支付的各项税费	13,690,130.47	17,457,947.99	20,617,035.93
支付其他与经营活动有关的现金	96,919,881.20	62,683,897.97	84,754,622.93
经营活动现金流出小计	366,229,883.03	280,957,836.58	297,799,785.79
经营活动产生的现金流量净额	22,405,731.73	10,067,120.58	-61,444,858.76
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	130,000,000.00	100,000,000.00	
取得投资收益收到的现金	939,614.16	738,275.33	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	359,763.63	575,166.48	232,482.00
收到其他与投资活动有关的现金	3,241,866.60	149,107,722.00	49,607,370.14
投资活动现金流入小计	134,541,244.39	250,421,163.81	49,839,852.14
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	34,141,345.87	32,904,897.08	20,685,956.76
投资支付的现金	195,000,000.00	100,000,000.00	900,001.00
支付其他与投资活动有关的现金		40,000,000.00	94,000,000.00
投资活动现金流出小计	229,141,345.87	172,904,897.08	115,585,957.76

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资活动产生的现金流量净额	-94,600,101.48	77,516,266.73	-65,746,105.62
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	113,394,438.00		437,075,000.00
取得借款收到的现金			44,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	29,841.17		92,968,070.27
筹资活动现金流入小计	113,424,279.17	-	574,043,070.27
偿还债务支付的现金			109,397,438.14
分配股利、利润或偿付利息支付的现金			5,583,410.74
支付其他与筹资活动有关的现金	69,030,166.98		311,730,978.90
筹资活动现金流出小计	69,030,166.98	-	426,711,827.78
筹资活动产生的现金流量净额	44,394,112.19	-	147,331,242.49
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-46,425.98	-104,961.03	-131,368.50
五、现金及现金等价物净增加额	-27,846,683.54	87,478,426.28	20,008,909.61
加：期初现金及现金等价物余额	127,012,351.58	39,533,925.30	19,525,015.69
六、期末现金及现金等价物余额	99,165,668.04	127,012,351.58	39,533,925.30

(二) 母公司财务报表

1、母公司资产负债表

单位：元

资产	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产			
货币资金	95,425,636.65	120,843,525.03	35,598,092.03
交易性金融资产	66,328,553.82	-	-
应收票据	100,000.00		1,200,000.00
应收账款	179,062,892.50	146,438,285.32	100,324,493.75
预付款项	4,231,099.39	2,873,516.39	5,501,672.79
其他应收款	49,145,410.35	38,270,380.71	35,098,789.79
其中：应收利息		3,600,177.78	6,958,549.92
应收股利			
存货	49,804,538.76	51,214,019.04	33,570,414.46

资产	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
其他流动资产	6,609,541.87	2,711,823.35	101,226,556.75
流动资产合计	450,707,673.34	362,351,549.84	312,520,019.57
非流动资产			
长期股权投资	39,263,748.99	37,072,228.99	36,205,978.99
投资性房地产	42,145,663.99	44,286,978.08	46,455,021.40
固定资产	124,064,329.94	112,921,436.23	106,782,331.81
无形资产	11,007,561.94	10,602,021.27	10,593,095.22
长期待摊费用	2,506,959.95	1,685,488.41	1,220,804.63
递延所得税资产	3,094,191.54	4,297,180.06	9,218,332.65
其他非流动资产	917,681.62	2,800,000.00	55,600,000.00
非流动资产合计	223,000,137.97	213,665,333.04	266,075,564.70
资产总计	673,707,811.31	576,016,882.88	578,595,584.27
流动负债			
应付账款	30,810,312.88	40,170,876.68	19,012,603.07
预收款项	5,628,313.27	5,215,180.47	6,464,216.16
应付职工薪酬	16,008,929.01	14,210,254.00	9,700,751.63
应交税费	4,435,718.93	3,866,743.74	1,886,260.29
其他应付款	5,276,353.13	70,221,901.98	74,528,449.64
流动负债合计	62,159,627.22	133,684,956.87	111,592,280.79
非流动负债			
预计负债			55,600,000.00
递延收益	11,181,029.71	10,036,337.56	9,009,258.42
递延所得税负债	199,283.07		
非流动负债合计	11,380,312.78	10,036,337.56	64,609,258.42
负债合计	73,539,940.00	143,721,294.43	176,201,539.21
所有者权益			
股本	360,000,000.00	127,861,700.00	127,861,700.00
资本公积	187,455,913.84	529,246,819.72	518,727,222.77
盈余公积		1,326,539.65	1,326,539.65
未分配利润	52,711,957.47	-226,139,470.92	-245,521,417.36
所有者权益合计	600,167,871.31	432,295,588.45	402,394,045.06
负债及所有者权益合计	673,707,811.31	576,016,882.88	578,595,584.27

2、母公司利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业总收入	331,851,011.89	271,920,507.35	195,609,059.89
其中：营业收入	331,851,011.89	271,920,507.35	195,609,059.89
二、营业总成本	287,109,382.20	247,844,054.11	209,197,062.36
其中：营业成本	113,678,194.25	105,473,849.05	93,671,985.72
税金及附加	2,621,830.99	3,402,328.04	3,730,065.03
销售费用	104,981,809.05	84,329,642.59	54,568,341.04
管理费用	28,523,523.24	23,199,047.50	27,007,844.53
研发费用	36,892,613.27	33,193,514.35	19,666,383.25
财务费用	411,411.40	-1,754,327.42	10,552,442.79
其中：利息费用	518,855.65	3,165,746.95	16,350,441.49
利息收入	188,926.96	5,059,866.85	6,049,294.53
加：其他收益	10,848,880.85	4,875,927.11	6,663,924.30
投资收益（损失以“-”号填列）	937,558.60	738,275.33	
公允价值变动损益（损失以“-”号填列）	1,328,553.82		
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-3,184,342.52	-	-
资产减值损失	-7,909.28	-4,172,621.66	-1,621,931.93
资产处置收益（亏损以“-”号填列）	-112,512.22	-177,040.16	37,549.35
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	54,551,858.94	25,340,993.86	-8,508,460.75
加：营业外收入	33,341.17		31,440,000.00
减：营业外支出	1,717,573.57	1,037,894.83	1,083,446.97
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	52,867,626.54	24,303,099.03	21,848,092.28
减：所得税费用	6,689,137.33	4,921,152.59	15,461,954.23
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	46,178,489.21	19,381,946.44	6,386,138.05
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	46,178,489.21	19,381,946.44	6,386,138.05
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
六、其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	46,178,489.21	19,381,946.44	6,386,138.05

3、母公司现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 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	313,612,127.03	251,537,744.12	196,634,443.27
收到的税费返还	2,131,083.98	522,708.96	
收到其他与经营活动有关的现金	14,748,989.63	6,342,087.21	14,060,419.70
经营活动现金流入小计	330,492,200.64	258,402,540.29	210,694,862.97
购买商品、接受劳务支付的现金	147,065,240.58	116,150,173.81	114,956,634.72
支付给职工以及为职工支付的现金	71,544,921.68	54,947,452.15	41,543,154.60
支付的各项税费	13,599,611.47	17,398,985.07	20,376,294.71
支付其他与经营活动有关的现金	80,071,595.29	63,278,520.40	86,435,632.79
经营活动现金流出小计	312,281,369.02	251,775,131.43	263,311,716.82
经营活动产生的现金流量净额	18,210,831.62	6,627,408.86	-52,616,853.85
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金	130,000,000.00	100,000,000.00	
取得投资收益收到的现金	939,614.16	738,275.33	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	327,865.64	575,166.48	232,482.00
收到其他与投资活动有关的现金	3,241,866.60	149,107,722.00	49,607,370.14
投资活动现金流入小计	134,509,346.40	250,421,163.81	49,839,852.14
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	25,545,642.48	31,309,698.77	18,234,927.56
投资支付的现金	197,000,000.00	100,000,000.00	900,001.00
支付其他与投资活动有关的现金		40,000,000.00	94,000,000.00
投资活动现金流出小计	222,545,642.48	171,309,698.77	113,134,928.56
投资活动产生的现金流量净额	-88,036,296.08	79,111,465.04	-63,295,076.42
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金	113,394,438.00		437,075,000.00
取得借款收到的现金			44,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	29,841.17		92,968,070.27

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
筹资活动现金流入小计	113,424,279.17	-	574,043,070.27
偿还债务支付的现金			109,397,438.14
分配股利、利润或偿付利息支付的现金			5,583,410.74
支付其他与筹资活动有关的现金	69,030,166.98		311,730,978.90
筹资活动现金流出小计	69,030,166.98	-	426,711,827.78
筹资活动产生的现金流量净额	44,394,112.19	-	147,331,242.49
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	13,463.89	-118,474.55	-131,334.55
五、现金及现金等价物净增加额	-25,417,888.38	85,620,399.35	31,287,977.67
加：期初现金及现金等价物余额	120,843,525.03	35,223,125.68	3,935,148.01
六、期末现金及现金等价物余额	95,425,636.65	120,843,525.03	35,223,125.68

二、 审计意见

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的合并及公司资产负债表，2019 年度、2018 年度、2017 年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“众环湘审字（2020）110024 号”《审计报告》。

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）认为：圣湘生物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，公允反映了圣湘生物 2019 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2019 年度、2018 年度、2017 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

三、 关键审计事项及重要性水平

（一） 关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）确定 2019 年度、2018 年度及 2017 年度的收入确认是需要在审计报告中沟通的关键审

计事项。

关键审计事项	在审计中如何应对该事项
<p>相关会计年度：2019 年度、2018 年度、2017 年度。</p> <p>公司主要业务为生产及销售体外诊断试剂、配套仪器并提供检测服务，2019 年度、2018 年度、2017 年度财务报表所示营业收入项目金额分别为人民币 365,389,084.87 元、303,446,306.01 元、224,596,509.38 元。</p> <p>由于收入金额重大且是重要财务指标之一，直接影响公司的经营成果，因此，会计师将其确定为关键审计事项。</p>	<p>2019 年度、2018 年度、2017 年度财务报表审计中，会计师执行了以下程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、通过与管理层的访谈了解圣湘生物公司的销售政策、收入确认原则以及与销售相关的内部控制；基于了解的内部控制情况，对销售与收款执行控制测试，以评价圣湘生物公司销售和收款相关的内部控制运行的有效性； 2、对收入和成本执行分析程序，包括按照产品类别对各月度的收入、成本、毛利率进行波动分析，并与各期间及同行业进行比较分析； 3、检查销售合同，确认与发货及签收、收款及结算和退换货等有关的条款，评价收入确认是否符合企业会计准则的要求；抽查出库单、物流运单、客户签收单，审查签收日期、品名、数量等是否与发票、记账凭证所载信息一致； 4、对圣湘生物公司主要直销客户和主要经销商进行实地走访、检查工商信息，了解与主要客户及主要经销商的合作历史、交易背景、合作模式、业务规模、产品终端销售、是否存在关联关系等情况，核查销售业务的真实性、价格公允性； 5、对圣湘生物公司主要直销客户和主要经销商交易发生额、往来余额进行函证，核实收入确认的真实性、准确性、完整性； 6、对圣湘生物公司主要直销客户和主要经销商的期后回款情况进行检查，查看银行回单，核对收入的真实性和应收账款的准确性； 7、对资产负债表日前后销售收入的截止性进行检查，评价相关收入是否已确认于恰当的会计年度； 8、检查在财务报表中有关收入确认的披露是否符合企业会计准则的要求。

（二）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

本财务报表的重要性水平标准定为合并口径利润总额的 5.00%。

四、影响发行人报告期及未来盈利（经营）能力或财务状况的因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

（一）影响发行人报告期及未来盈利（经营）能力或财务状况的因素

1、医药卫生体制改革政策

2016 年以来，国家推动深化医药卫生体制改革，出台了一系列医药行业相

关的政策，包括两票制、集中采购和使用、带量采购等，主要目的是解决当前“看病难、看病贵”问题，减轻群众的疾病负担。虽然目前两票制、集中采购、带量采购等政策主要系针对药品、高值医用耗材，尚未在检测试剂、低值耗材领域广泛实施，对公司业务影响不大。但从长期来看，随着两票制、药品集中采购和使用、带量采购在体外诊断行业逐步推进，将有可能导致公司产品终端价格下降，从而影响公司收入增长，但同时销售费用也会同步下降，综合考虑，公司的盈利能力不会受到影响。

2、分子诊断行业的发展趋势

近年来，分子诊断行业市场容量增长迅速，是体外诊断行业发展最快的细分领域。分子诊断目前主要应用于传染性疾病预防、产前筛查等领域，随着基础医学和基因检测技术的发展，将在肿瘤早期筛查及个体化诊疗、血液筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学等领域被广泛应用；另外，随着分级诊疗制度的推进，自动化程度高、操作简便的仪器亦有着广阔的市场空间。凭借领先的技术水平、较为齐全的产品线，公司报告期营业收入随着行业的发展而快速增长，目前收入结构中，肝炎、呼吸道等传染性疾病预防产品的收入占比较大，但公司血筛产品、POCT 仪器、全自动核酸提取仪等处于大力推广阶段，肿瘤筛查及个体化用药、遗传性肿瘤基因检测等产品也正在研发，未来公司收入结构亦会跟随行业变化呈多元化发展趋势。

3、公司的研发能力及研发投入水平

公司始终注重研发创新，自主研发了“磁珠法”、“一步法”、“全自动统一样本处理”、“POCT 移动分子诊断”、“多重荧光 PCR”、“高通量测序”、“微磁液相芯片”、“生物信息分析”等一系列核心技术，涵盖分子诊断的多个环节和领域。依托系统化的技术平台，公司研发了多系列的 300 多个产品，且相比市场上同类产品也具有更优良的性能指标（具体见“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（六）发行人竞争优势与劣势”。随着市场推广的深入开展，基于公司研发能力带来的产品性能优势正逐步转化为市场优势，这也是公司报告期收入增长的重要因素。

分子诊断领域的技术难度较大，为保持技术及产品的先进性，公司需进行持

续大额的资金投入以取得技术突破。公司所有研发支出均进行费用化处理，大额的研发投入短期内会侵蚀公司利润，但在高水平的投入下，公司产品线有望进一步丰富、产品性能继续提高，从而为未来盈利能力的提升奠定基础。

4、仪器销售及投放情况

根据客户需要，公司采取直接销售和免费投放两种方式向其提供仪器产品，这也是国内体外诊断行业普遍采用的业务模式。由于公司会对所有自产、外购仪器均会进行优化设计，使公司的仪器与试剂具备更高的匹配度，故安装了公司仪器的客户一般会选择持续向公司采购试剂产品。随着公司仪器终端销售及投放量的增长，公司试剂产品收入将会随之快速增长；另一方面，免费投放的仪器计入公司固定资产，投放量的增加会导致公司固定资产规模的增加。

5、突发公共卫生事件

突发公共卫生事件主要是指突然发生，造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病等的事件，2020年初爆发的新冠肺炎疫情即为全球性突发公共卫生事件。由于分子诊断产品能准确检测出病原体，帮助医务人员快速确诊病例，故在突发疫情发生时一般会被广泛应用于大规模人群的筛查，会导致分子诊断产品的市场需求量短期内大幅增长，这对分子诊断企业的业绩促进作用十分显著（新冠肺炎疫情对公司业务的促进作用详见“第六节业务与技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及其变化情况”之“（五）设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况”）。由于突发公共卫生事件一般持续时间不会太长，这在客观上也会造成公司的业绩波动。

（二）对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

1、财务指标

公司管理层认为，主营业务收入增长率、主营业务毛利率、期间费用率、应收账款周转率、经营活动产生的现金流量净额等财务指标的变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。相关财务指标分析详见招股说明书本节之“十、经营成果分析”。

2、非财务指标

截至本招股说明书签署之日，公司已拥有核心技术八项；已取得一类产品备案证书 5 项，二类注册证书 65 项、三类产品注册证书 29 项、药品注册证书 1 项，88 个产品获得欧盟 CE 认证，28 个产品获乌克兰 UMCC 认证，3 个产品获古巴认证，3 个产品获巴西国家卫生监督局认证，1 个产品获得美国食品药品监督管理局紧急使用授权；自主开发取得 11 项软件著作权。公司已形成了覆盖病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等多领域的产品体系。公司管理层认为拥有的核心技术、专利、医疗器械证书及产品品种等系对公司具有核心意义的非财务指标。

五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

本公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》（财政部令第 33 号发布、财政部令第 76 号修订）、于 2006 年 2 月 15 日及其后颁布和修订的 42 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。

根据企业会计准则的相关规定，本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

（二）合并财务报表范围及变化情况

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括发行人及全部子公司的财务报表。子公司，是指被发行人控制的企业或主体，截至 2019 年 12 月 31 日，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

序号	子公司简称	截至目前持股比例		是否纳入合并范围		
		直接	间接	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
1	圣维尔	100.00%	-	是	是	是

序号	子公司简称	截至目前持股比例		是否纳入合并范围		
		直接	间接	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
2	圣维基因	100.00%	-	是	是	是
3	康得生物	100.00%	-	是	是	是
4	上海圣湘	100.00%	-	是	是	否
5	香港圣湘	100.00%	-	是	是	是

注：上海圣湘成立于 2018 年 9 月。

六、重要会计政策、会计估计

（一）会计期间

本公司的会计期间分为年度和中期，会计中期指短于一个完整的会计年度的报告期间。本公司会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（二）营业周期

正常营业周期，是指企业从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司正常营业周期短于一年。正常营业周期短于一年的，自资产负债表日起一年内变现的资产或自资产负债表日起一年内到期应予以清偿的负债归类为流动资产或流动负债。

（三）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港元为其记账本位币。本公司编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

1、同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。同一控制下的企业合并，在合并日取得对其他参与合并企业控制权的一方为合并方，参与合并的其他企业为被合并方。

合并日，是指合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

合并方取得的资产和负债均按合并日在被合并方的账面价值计量。合并方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（股本溢价）；资本公积（股本溢价）不足以冲减的，调整留存收益。

合并方为进行企业合并发生的各项直接费用，于发生时计入当期损益。

2、非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。非同一控制下的企业合并，在购买日取得对其他参与合并企业控制权的一方为购买方，参与合并的其他企业为被购买方。购买日，是指为购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

对于非同一控制下的企业合并，合并成本包含购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值，为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他管理费用于发生时计入当期损益。购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。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。购买方发生的合并成本及在合并中取得的可辨认净资产按购买日的公允价值计量。合并成本大于合并中取得的被购买方于购买日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，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

购买方取得被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日因不符合递延所得税资产确认条件而未予确认的，在购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，则确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不

足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产的，计入当期损益。

通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，根据《财政部关于印发企业会计准则解释第5号的通知》（财会〔2012〕19号）和《企业会计准则第33号——合并财务报表》第五十一条关于“一揽子交易”的判断标准），判断该多次交易是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，参考本部分前面各段描述及“长期股权投资”进行会计处理；不属于“一揽子交易”的，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

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；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，在处置该项投资时将与其相关的其他综合收益采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，与其相关的其他综合收益应当采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并财务报表范围的确定原则

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方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响该回报金额。合并范围包括本公司及全部子公司。子公司，是指被本公司控制的主体。

一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，本公司将进行重新评估。

2、合并财务报表编制的方法

从取得子公司的净资产和生产经营决策的实际控制权之日起，本公司开始将其纳入合并范围；从丧失实际控制权之日起停止纳入合并范围。对于处置的子公

司，处置日前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中；当期处置的子公司，不调整合并资产负债表的期初数。非同一控制下企业合并增加的子公司，其购买日后的经营成果及现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，且不调整合并财务报表的期初数和对比数。同一控制下企业合并增加的子公司，其自合并当期期初至合并日的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，并且同时调整合并财务报表的对比数。

在编制合并财务报表时，子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，按照本公司的会计政策和会计期间对子公司财务报表进行必要的调整。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。

集团内所有重大往来余额、交易及未实现利润在合并财务报表编制时予以抵销。

子公司的股东权益及当期净损益中不属于本公司所拥有的部分分别作为少数股东权益及少数股东损益在合并财务报表中股东权益及净利润项下单独列示。子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。少数股东分担的子公司的亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额，仍冲减少数股东权益。

当因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与该子公司直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》或《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。处置对

子公司股权投资的各项交易的条款、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：①这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；②这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；③一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；④一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”（详见“长期股权投资”2、④）和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”（详见前段）适用的原则进行会计处理。处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

（六）现金及现金等价物的确定标准

本公司现金及现金等价物包括库存现金、可以随时用于支付的存款以及本公司持有的期限短（一般为从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（七）金融工具

以下金融工具会计政策适用于 2019 年度及以后：

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

1、金融资产的分类、确认和计量

本公司根据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，将金融资产划分为：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；以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。因销售产品或提供劳务而产生的、未包含或不考虑重大融资成分的应收账款或应收票据，本公司按照预期有权收取的对价金额作为初始确认金额。

(1) 以摊余成本计量的金融资产

本公司管理以摊余成本计量的金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致，即在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。本公司对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，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

本公司管理此类金融资产的业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标，且此类金融资产的合同现金流量特征与基本借贷安排相一致。本公司对此类金融资产按照公允价值计量且其变动计入其他综合收益，但减值损失或利得、汇兑损益和按照实际利率法计算的利息收入计入当期损益。

此外，本公司将部分非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。本公司将该类金融资产的相关股利收入计入当期损益，公允价值变动计入其他综合收益。当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

(3) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

本公司将上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产，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。此外，在初始确认时，本公司为了消除或显著减少会计错配，将部分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。对于此类金融资产，本公司采用公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

2、金融负债的分类、确认和计量

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其他金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关交易费用直接计入当期损益，其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

(1) 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（含属于金融负债的衍生工具）和初始确认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。

交易性金融负债（含属于金融负债的衍生工具），按照公允价值进行后续计量，除与套期会计有关外，公允价值变动计入当期损益。

被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，该负债由本公司自身信用风险变动引起的公允价值变动计入其他综合收益，且终止确认该负债时，计入其他综合收益的自身信用风险变动引起的其公允价值累计变动额转入留存收益。其余公允价值变动计入当期损益。若按上述方式对该等金融负债的自身信用风险变动的影响进行处理会造成或扩大损益中的会计错配的，本公司将该金融负债的全部利得或损失（包括企业自身信用风险变动的影响金额）计入当期损益。

(2) 其他金融负债

除金融资产转移不符合终止确认条件或继续涉入被转移金融资产所形成的金融负债、财务担保合同外的其他金融负债分类为以摊余成本计量的金融负债，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：① 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；② 该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；③ 该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因

转移而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之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

本公司对采用附追索权方式出售的金融资产，或将持有的金融资产背书转让，需确定该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬是否已经转移。已将该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则继续判断企业是否对该资产保留了控制，并根据前面各段所述的原则进行会计处理。

4、金融负债的终止确认

金融负债（或其一部分）的现时义务已经解除的，本公司终止确认该金融负债（或该部分金融负债）。本公司（借入方）与借出方签订协议，以承担新金融负债的方式替换原金融负债，且新金融负债与原金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认原金融负债，同时确认一项新金融负债。本公司对原金融负债（或其一部分）的合同条款作出实质性修改的，终止确认原金融负债，同时按照修改后的条款确认一项新金融负债。

金融负债（或其一部分）终止确认的，本公司将其账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的负债）之间的差额，计入当期损益。

5、金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金额的金融资产和金融负债的法定权利，且该种法定权利是当前可执行的，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净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。

6、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。金融工具存在活跃市场的，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。活跃市场中的报价是指易于定期从交易所、经纪商、行业协会、定价服务机构等获得的价格，且代表了在公平交易中实际发生的市场交易的价格。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具当前的公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。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，并尽可能优先使用相关可观察输入值。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，使用不可输入值。

7、权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理，与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。本公司不确认权益工具的公允价值变动。

本公司权益工具在存续期间分派股利（含分类为权益工具的工具所产生的“利息”）的，作为利润分配处理。

以下金融工具会计政策适用于 2018 年度、2017 年度：

在本公司成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入损益；对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

1、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。金融工具存在活跃市场的，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。活跃市场中的报价是指易于定期从交易所、

经纪商、行业协会、定价服务机构等获得的价格，且代表了在公平交易中实际发生的市场交易的价格。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具当前的公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

2、金融资产的分类、确认和计量

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

(1) 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和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。本公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产均为交易性金融资产。

交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：A、取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售或回购；B、属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；C、属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

交易性金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

(2) 持有至到期投资

是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。

持有至到期投资采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

实际利率法是指按照金融资产或金融负债（含一组金融资产或金融负债）的

实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。

在计算实际利率时，本公司将在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量（不考虑未来的信用损失），同时还将考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

（3）贷款和应收款项

是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。本公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。

贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

可供出售债务工具投资的期末成本按照摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。

可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额计入当期损益外，确认为其他综合收益，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本进行后续计量。

可供出售金融资产持有期间取得的利息及被投资单位宣告发放的现金股利，计入投资收益。

3、金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：① 收取该金融资产现金流量的合同权利终止；② 该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；③ 该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因转移而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之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

本公司对采用附追索权方式出售的金融资产，或将持有的金融资产背书转让，需确定该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬是否已经转移。已将该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则继续判断企业是否对该资产保留了控制，并根据前面各段所述的原则进行会计处理。

4、金融负债的分类和计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。初始确认金融负债，以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，相关的交易费用直接计入当期损益；对

于其他金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

分类为交易性金融负债和在初始确认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的条件与分类为交易性金融资产和在初始确认时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的条件一致。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债采用公允价值进行后续计量，公允价值的变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

(2) 其他金融负债

与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

(3) 财务担保合同不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，以公允价值进行初始确认，在初始确认后按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额和初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累计摊销额后的余额之中的较高者进行后续计量。

5、金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。本公司（债务人）与债权人之间签订协议，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，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认的，将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。

6、衍生工具及嵌入衍生工具

衍生工具于相关合同签署日以公允价值进行初始计量，并以公允价值进行后

续计量。衍生工具的公允价值变动计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具，如未指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

7、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。

8、权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的合同。本公司发行（含再融资）、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

本公司对权益工具持有方的各种分配（不包括股票股利），减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

（八）金融资产减值

以下金融资产减值会计政策适用于 2019 年度及以后：

本公司需确认减值损失的金融资产系以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款，主要包括应收票据、应收账款、其他应收款、债权投资、其他债权投资、长期应收款等。此外，对部分财务担保合同，也按照本部分所述会计政策计提减值准备和确认信用减值损失。

1、减值准备的确认方法

本公司以预期信用损失为基础，对上述各项目按照其适用的预期信用损失计

量方法（一般方法或简化方法）计提减值准备并确认信用减值损失。

信用损失，是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于购买或源生的已发生信用减值的金融资产，本公司按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

预期信用损失计量的一般方法是指，本公司在每个资产负债表日评估金融资产的信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；如果信用风险自初始确认后未显著增加，本公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备。本公司在评估预期信用损失时，考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息。

对于在资产负债表日具有较低信用风险的金融工具，本公司假设其信用风险自初始确认后并未显著增加，选择按照未来 12 个月内的预期信用损失计量损失准备/不选择简化处理方法，依据其信用风险自初始确认后是否已显著增加，而采用未来 12 月内或者整个存续期内预期信用损失金额为基础计量损失准备。

2、信用风险自初始确认后是否显著增加的判断标准

如果某项金融资产在资产负债表日确定的预计存续期内的违约概率显著高于在初始确认时确定的预计存续期内的违约概率，则表明该项金融资产的信用风险显著增加。除特殊情况外，本公司采用未来 12 个月内发生的违约风险的变化作为整个存续期内发生违约风险变化的合理估计，来确定自初始确认后信用风险是否显著增加。

3、以组合为基础评估预期信用风险的组合方法

本公司对信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险，如：应收关联方款项；与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。

除了单项评估信用风险的金融资产外，本公司基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别，在组合的基础上评估信用风险。

4、金融资产减值的会计处理方法

期末，本公司计算各类金融资产的预计信用损失，如果该预计信用损失大于其当前减值准备的账面金额，将其差额确认为减值损失；如果小于当前减值准备的账面金额，则将差额确认为减值利得。

5、各类金融资产信用损失的确定方法

(1) 应收票据

本公司对于应收票据按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。基于应收票据的信用风险特征，将其划分为不同组合：

项 目	确定组合的依据
银行承兑汇票	承兑人为信用风险较小的银行
商业承兑汇票	根据承兑人的信用风险划分，与“应收账款”组合划分相同

(2) 应收账款

对于不含重大融资成分的应收款项，本公司按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

对于包含重大融资成分的应收款项和租赁应收款，本公司选择始终按照相当于存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。/不选择简化处理方法，依据其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，而采用未来 12 个月内或者整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

除了单项评估信用风险的应收账款外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

项 目	确定组合的依据
组合 1-账龄组合	本组合以应收款项的账龄作为信用风险特征。
组合 2-关联方组合	合并报表范围内的子公司往来款。

(3) 其他应收款

本公司依据其他应收款信用风险自初始确认后是否已经显著增加，采用相当于未来 12 个月内、或整个存续期的预期信用损失的金额计量减值损失。除了单项评估信用风险的其他应收款外，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合：

项 目	确定组合的依据
组合 1-账龄组合	本组合以应收款项的账龄作为信用风险特征。
组合 2-关联方组合	合并报表范围内的子公司往来款。

以下金融资产减值政策适用于 2018 年度、2017 年度：

1、金融资产减值

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

本公司对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，单独进行减值测试或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

（1）持有至到期投资、贷款和应收款项减值

以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。金融资产在确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，金融资产转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

（2）可供出售金融资产减值

当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。其中“严重下跌”是指公允价值下跌幅度累计超过 20%；“非暂时性下跌”是指公允价值连续下跌时间超过 12 个月。

可供出售金融资产发生减值时，将原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的

余额。

在确认减值损失后，期后如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，可供出售权益工具投资的减值损失转回确认为其他综合收益，可供出售债务工具的减值损失转回计入当期损益。

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产的减值损失，不予转回。

2、应收款项

应收款项包括应收账款、其他应收款等。

(1) 坏账准备的确认标准

本公司在资产负债表日对应收款项账面价值进行检查，对存在下列客观证据表明应收款项发生减值的，计提减值准备：A、债务人发生严重的财务困难；B、债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）；C、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；D、其他表明应收款项发生减值的客观依据。

(2) 坏账准备的计提方法

A、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项坏账准备的确认标准、计提方法

本公司将金额为人民币 100.00 万元以上的应收款项确认为单项金额重大的应收款项。

本公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项，不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。

B、按信用风险组合计提坏账准备的应收款项的确定依据、坏账准备计提方法

a、信用风险特征组合的确定依据

本公司对单项金额不重大以及金额重大但单项测试未发生减值的应收款项，按信用风险特征的相似性和相关性对金融资产进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿还所有到期金额的能力，并且与被检查资产的未来现金流量测算相关。

不同组合的确定依据：

项目	确定组合的依据
组合 1-账龄组合	本组合以应收款项的账龄作为信用风险特征。
组合 2-关联方组合	合并报表范围内的子公司往来款。

b、根据信用风险特征组合确定的坏账准备计提方法

按组合方式实施减值测试时，坏账准备金额系根据应收款项组合结构及类似信用风险特征（债务人根据合同条款偿还欠款的能力）按历史损失经验及目前经济状况与预计应收款项组合中已经存在的损失评估确定。

不同组合计提坏账准备的计提方法：

项目	计提方法
组合 1-账龄组合	账龄分析法
组合 2-关联方组合	在未发生减值迹象时不计提坏账准备

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的组合计提方法

账 龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年，下同）	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00
2-3 年	20.00	20.00
3-4 年	50.00	50.00
4-5 年	70.00	70.00
5 年以上	100.00	100.00

C、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

本公司对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项，单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。

(3) 坏账准备的转回

如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

(九) 存货

1、存货分类：本公司存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处于生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。具体划分为原材料、包装物、低值易耗品、库存商品、在产品、发出商品等。

2、存货的确认：本公司存货同时满足下列条件的，予以确认：

- ①与该存货有关的经济利益很可能流入企业；
- ②该存货的成本能够可靠地计量。

3、存货取得和发出的计价方法：本公司取得的存货按成本进行初始计量，发出按加权平均法确定发出存货的实际成本。

4、低值易耗品和包装物的摊销方法：低值易耗品和包装物在领用时根据实际情况采用一次摊销法进行摊销。

5、年末存货的计量：资产负债表日，存货按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

①可变现净值的确定方法：

确定存货的可变现净值，以取得的确凿证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料按照可变现净值计量。

为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。

持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以

一般销售价格为基础计算。

②存货跌价准备通常按照单个存货项目计提。

对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。

与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。

6、存货的盘存制度：本公司采用永续盘存制。

(十) 长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

1、初始计量

本公司分别下列两种情况对长期股权投资进行初始计量：

①企业合并形成的长期股权投资，按照下列规定确定其初始投资成本：

A、同一控制下的企业合并中，合并方以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。为进行企业合并发生的各项直接相关费用，包括为进行企业合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费用等，于发生时计入当期损益。

合并方以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并中发行权益性证券发生的手续费、佣金等费用，抵减权益性证券溢价收入，溢价收入不足冲减的，冲减留存收益。

B、非同一控制下的企业合并中，本公司区别下列情况确定合并成本：

a) 一次交换交易实现的企业合并，合并成本为在购买日为取得对被购买方

的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值；

b) 通过多次交换交易分步实现的企业合并，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；

c) 为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，于发生时计入当期损益；作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额；

d) 在合并合同或协议中对可能影响合并成本的未来事项作出约定的，购买日如果估计未来事项很可能发生并且对合并成本的影响金额能够可靠计量的，将其计入合并成本。

②除企业合并形成的长期股权投资以外，其他方式取得的长期股权投资，按照下列规定确定其初始投资成本：

A、以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。初始投资成本包括与取得长期股权投资直接相关的费用、税金及其他必要支出。

B、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，但不包括应自被投资单位收取的已宣告但尚未发放的现金股利或利润。发行或取得自身权益工具时发生的交易费用，可直接归属于权益性交易的，从权益中扣减。

C、通过非货币性资产交换取得的长期股权投资，其初始投资成本按照《企业会计准则第 7 号-非货币性资产交换》确定。

D、通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照《企业会计准则第 12 号--债务重组》确定。

③无论是以何种方式取得长期股权投资，取得投资时，对于支付的对价中包含的应享有被投资单位已经宣告但尚未发放的现金股利或利润都作为应收项目单独核算，不构成取得长期股权投资的初始投资成本。

2、后续计量

能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在个别财务报表中采用成本法

核算。对被投资单位具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

①采用成本法核算的长期股权投资按照初始投资成本计价。追加或收回投资调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

②采用权益法核算的长期股权投资，其初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的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，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

取得长期股权投资后，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，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与本公司不一致的，按照本公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益等（财会[2017]22号文规定不切实可行的除外）。确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本公司负有承担额外损失义务的除外。被投资单位以后实现净利润的，本公司在其收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

计算确认应享有或应分担被投资单位的净损益时，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本公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。本公司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，予以全额确认。

③本公司处置长期股权投资，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。

④本公司因其他投资方对其子公司增资而导致本公司持股比例下降，从而丧失控制权但能实施共同控制或施加重大影响的，在个别财务报表中，对该项长期股权投资从成本法转为权益法核算。首先，按照新的持股比例确认本投资方应享有的原子公司因增资扩股而增加净资产的份额，与应结转持股比例下降部分所对应的长期股权投资原账面价值之间的差额计入当期损益；然后，按照新的持股比例视同自取得投资时即采用权益法核算进行调整。

3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。相关活动，是指对某项安排的回报产生重大影响的活动。重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

4、减值测试方法及减值准备计提方法

长期股权投资的减值测试方法及减值准备计提方法按照本公司制定的“资产减值”会计政策执行。

（十一）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。固定资产按成本并考虑预计弃置费用因素的影响进行初始计量。

2、各类固定资产的折旧方法

固定资产从达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法在使用寿命内计提折旧。各类固定资产的使用寿命、预计净残值和年折旧率如下：

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	5.00-30.00	4.00	3.20-19.20
机器(仪器)设备	年限平均法	1.00-5.00	0.00-4.00	19.20-100.00
运输工具	年限平均法	5.00	3.00-4.00	19.20-19.40
办公设备及其他	年限平均法	5.00	3.00-4.00	19.20-19.40

预计净残值是指假定固定资产预计使用寿命已满并处于使用寿命终了时的预期状态，本公司目前从该项资产处置中获得的扣除预计处置费用后的金额。

3、固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法

固定资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见“长期资产减值”。

4、融资租入固定资产的认定依据及计价方法

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。以融资租赁方式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取得租赁资产所有权的，在租赁资产使用寿命内计提折旧；无法合理确定租赁期届满能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

5、其他说明

与固定资产有关的后续支出，如果与该固定资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值。除此以外的其他后续支出，在发生时计入当期损益。

当固定资产处于处置状态或预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的差额计入当期损益。

本公司至少于年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

（十二）无形资产

1、无形资产

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。

无形资产按成本进行初始计量。与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且其成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此以外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本则分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去预计净残值和已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。

期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如发生变更则作为会计估计变更处理。此外，还对使用寿命不确定的无形资产的使用寿命进行复核，如果有证据表明该无形资产为企业带来经济利益的期限是可预见的，则估计其使用寿命并按照使用寿命有限的无形资产的摊销政策进行摊销。

2、研究与开发支出

本公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

- （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其

有用性；

(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

3、无形资产的减值测试方法及减值准备计提方法

无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见“长期资产减值”。

(十三) 长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由报告期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司的长期待摊费用主要包括装修。长期待摊费用在预计受益期间按直线法摊销。

(十四) 长期资产减值

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，本公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

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。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资

产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

(十五) 职工薪酬

本公司职工薪酬主要包括短期职工薪酬、离职后福利、辞退福利。其中：

短期薪酬主要包括工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、医疗保险费、生育保险费、工伤保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费、非货币性福利等。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职工薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。其中非货币性福利按公允价值计量。

离职后福利主要包括基本养老保险、失业保险。离职后福利计划包括设定提存计划。采用设定提存计划的，相应的应缴存金额于发生时计入相关资产成本或当期损益。

在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，在本公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，和本公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本两者孰早日，确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。但辞退福利预期在年度报告期结束后十二个月不能完全支付的，按照其他长期职工薪酬处理。

职工内部退休计划采用与上述辞退福利相同的原则处理。本公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。

本公司向职工提供的其他长期职工福利，符合设定提存计划的，按照设定提存计划进行会计处理，除此之外按照设定受益计划进行会计处理。

(十六) 预计负债

当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，确认为预计负债：（1）该义务是本公司承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出；（3）该义务的金额能够可靠地计量。

在资产负债表日，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，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行计量。

如果清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，且确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

1、亏损合同

亏损合同是履行合同义务不可避免会发生的成本超过预期经济利益的合同。待执行合同变成亏损合同，且该亏损合同产生的义务满足上述预计负债的确认条件的，将合同预计损失超过合同标的资产已确认的减值损失（如有）的部分，确认为预计负债。

2、重组义务

对于有详细、正式并且已经对外公告的重组计划，在满足前述预计负债的确认条件的情况下，按照与重组有关的直接支出确定预计负债金额。

(十七) 股份支付

1、股份支付的会计处理方法

股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。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。

(1) 以权益结算的股份支付

用以换取职工提供的服务的权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授

予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，或在授予后立即可行权时，在授予日计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

在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做出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。上述估计的影响计入当期相关成本或费用，并相应调整资本公积。

用以换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量，按照其他方服务在取得日的公允价值计量，如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加股东权益。

（2）以现金结算的股份支付

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确定的负债的公允价值计量。如授予后立即可行权，在授予日计入相关成本或费用，相应增加负债；如须完成等待期内的服务或达到规定业绩条件以后才可行权，在等待期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，相应增加负债。

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。

2、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

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确认取得服务的增加。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，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，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。

3、涉及本公司与本公司股东或实际控制人的股份支付交易的会计处理

涉及本公司与本公司股东或实际控制人的股份支付交易，结算企业与接受服务企业中其一在本公司内，另一在本公司外的，在本公司合并财务报表中按照以下规定进行会计处理：

(1) 结算企业以其本身权益工具结算的，将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理；除此之外，作为现金结算的股份支付处理。

结算企业是接受服务企业的投资者的，按照授予日权益工具的公允价值或应承担负债的公允价值确认为对接受服务企业的长期股权投资，同时确认资本公积（其他资本公积）或负债。

(2) 接受服务企业没有结算义务或授予本企业职工的是其本身权益工具的，将该股份支付交易作为权益结算的股份支付处理；接受服务企业具有结算义务且授予本企业职工的并非其本身权益工具的，将该股份支付交易作为现金结算的股份支付处理。

本公司内各企业之间发生的股份支付交易，接受服务企业和结算企业不是同一企业的，在接受服务企业和结算企业各自的个别财务报表中对该股份支付交易的确认和计量，比照上述原则处理。

(十八) 收入

本公司的收入包括销售商品收入、提供劳务收入和让渡资产使用权收入。

1、销售商品收入

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

报告期内，公司销售检测试剂、检测仪器（自产仪器）、检测仪器经销业务（外购仪器）属于销售商品收入。国内客户收到货物并验收确认后，公司根据客

户确认的货物签收单和销售出库单确认收入；国外客户根据签订的销售合同或订单，取得报关单或提单（运单）、或在产品交付给客户时确认收入。

由于检测仪器经销业务（外购仪器）属于买断式经销，公司将产品交付客户前拥有产品的控制权，并承担相关风险和报酬，因此采用总额法确认收入。

2、提供劳务收入

在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，于资产负债表日按照完工百分比法确认提供的劳务收入。劳务交易的完工进度按已完工作的测量确定。

提供劳务交易的结果能够可靠估计是指同时满足：①收入的金额能够可靠地计量；②相关的经济利益很可能流入企业；③交易的完工程度能够可靠地确定；④交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。

如果提供劳务交易的结果不能够可靠估计，则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认提供的劳务收入，并将已发生的劳务成本作为当期费用。已经发生的劳务成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入，已发生的劳务成本计入当期损益。

公司的检测服务收入属于提供劳务收入，在完成检测服务，出具检测报告，并上传至网络终端供用户下载后，根据系统项目检测清单或外送样本登记的签收记录统计检验费用总额，开具发票并确认销售收入。

（十九）政府补助

政府补助是指本公司从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产，不包括政府以投资者身份并享有相应所有者权益而投入的资本。政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。本公司将所取得的用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助界定为与资产相关的政府补助；其余政府补助界定为与收益相关的政府补助。若政府文件未明确规定补助对象，则采用以下方式将补助款划分为与收益相关的政府补助和与资产相关的政府补助：（1）政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；（2）政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或

应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

本公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：（1）应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；（2）所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），而不是专门针对特定企业制定的；（3）相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；（4）根据本公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件（如有）。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产的使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿已经发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

同时包含与资产相关部分和与收益相关部分的政府补助，区分不同部分分别进行会计处理；难以区分的，将其整体归类为与收益相关的政府补助。

与本公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务的实质，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退回时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益或调整资产账面价值；属于其他情况的，直接计入当期损益。

（二十）递延所得税资产和递延所得税负债

1、当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债（或资产），以按照税法规定计算的预期应交纳（或返还）的所得税金额计量。计算当期所得税费用所依据的应纳税所得额系根据有关税法规定对本报告期税前会计利润作相应调整后计算得出。

2、递延所得税资产及递延所得税负债

某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

与商誉的初始确认有关，以及与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的应纳税暂时性差异，不予确认有关的递延所得税负债。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，如果本公司能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回，也不予确认有关的递延所得税负债。除上述例外情况，本公司确认其他所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债。

与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的可抵扣暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产。此外，对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，如果暂时性差异在可预见的未来不是很可能转回，或者未来不是很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，不予确认有关的递延所得税资产。除上述例外情况，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认其他可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

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。

资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按

照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

于资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

3、所得税费用

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

除确认为其他综合收益或直接计入股东权益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益或股东权益，以及企业合并产生的递延所得税调整商誉的账面价值外，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

4、所得税的抵销

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，本公司当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

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

(二十一) 会计政策和会计估计变更以及前期差错更正

1、会计政策的变更

(1)根据财政部制定的《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》(财会〔2017〕13 号)，公司对 2017 年 5 月 28 日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营采用未来适用法处理。

(2) 2017 年 5 月 10 日，财政部发布了修订后的《企业会计准则第 16 号——政府补助》(以下简称《企业会计准则第 16 号》)，自 2017 年 6 月 12 日起施行。

(3) 根据《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会[2017]30 号)要求，本公司在合并利润表和利润表中的“营业利润”项目之上单

独列报“资产处置收益”项目，原在“营业外收入”和“营业外支出”的部分非流动资产处置损益，改为在“资产处置收益”中列报；该项会计政策变更采用追溯调整法。

(4) 2018年6月，财政部发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2018]15号)，对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司2018年度尚未执行新金融准则和新收入准则，按照企业会计准则和以上通知附件1的要求编制财务报表，2018年及比较数据相应调整。

(5) 新金融工具准则

2019年1月1日前，本公司基于风险管理、投资策略及持有金融资产的目的等原因，将持有的金融资产划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失，计入当期损益；持有至到期投资与贷款和应收款项，采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认、减值以及摊销形成的利得或损失，计入当期损益；可供出售金融资产，采用公允价值进行后续计量，公允价值变动计入其他综合收益，在该可供出售金融资产发生减值或终止确认时转出，计入当期损益；可供出售金融资产持有期间实现的利息或现金股利，计入当期损益；在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。本公司在年末对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，确认减值损失，计提减值准备。

2019年1月1日前，对于应收款项坏账准备的确认和计提的会计政策如下：

A、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项：

单项金额重大的判断依据或金额标准	本公司将应收账款余额100万元以上(含)、其他应收款余额100万元以上(含)的款项确认为单项金额重大的应收款项。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	本公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计提坏账准备。单独测试未发生减值的应收款项，按账龄分析法计提坏账准备。

B、按组合计提坏账准备的应收款项：

确定组合的依据	
账龄组合	经营情况正常，发生坏账的可能性及金额与应收款项的账龄相关
关联方组合	关联方组合往来款
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
关联方组合	公司对应收关联方款项不计提坏账准备

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账 龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1年以内（含1年）	5.00	5.00
1—2年（含2年）	10.00	10.00
2—3年（含3年）	20.00	20.00
3—4年（含4年）	50.00	50.00
4—5年（含5年）	70.00	70.00
5年以上	100.00	100.00

C、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项：

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》（财会〔2017〕9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（财会〔2017〕14 号）（上述准则统称“新金融工具准则”），要求境内上市企业自 2019 年 1 月 1 日起执行。本公司于 2019 年 1 月 1 日起开始执行前述新金融工具准则。

在新金融工具准则下所有已确认金融资产，其后续均按摊余成本或公允价值计量。在新金融工具准则施行日，以本公司该日既有事实和情况为基础评估管理金融资产的业务模式、以金融资产初始确认时的事实和情况为基础评估该金融资产上的合同现金流量特征，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益及按公允价值计量且其变动计入当期损益。其中，

对于按公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资，当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

在新金融工具准则下，本公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款、合同资产及财务担保合同计提减值准备并确认信用减值损失。

本公司追溯应用新金融工具准则，但对于分类和计量（含减值）涉及前期比较财务报表数据与新金融工具准则不一致的，本公司选择不进行重述。因此，对于首次执行该准则的累积影响数，本公司调整 2019 年年初留存收益或其他综合收益以及财务报表其他相关项目金额，2018 年度、2017 年度的财务报表未予重述。

执行新金融工具准则对本公司的主要变化和影响如下：

①首次执行日前后金融资产分类和计量对比表

A、对合并财务报表的影响

2018 年 12 月 31 日（变更前）			2019 年 1 月 1 日（变更后）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	127,012,351.58	货币资金	摊余成本	127,012,351.58
应收账款	摊余成本	161,159,650.96	应收账款	摊余成本	161,159,650.96
其他应收款	摊余成本	6,496,372.11	其他应收款	摊余成本	6,496,372.11

B、对公司财务报表的影响

2018 年 12 月 31 日（变更前）			2019 年 1 月 1 日（变更后）		
项目	计量类别	账面价值	项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	120,843,525.03	货币资金	摊余成本	120,843,525.03
应收账款	摊余成本	146,438,285.32	应收账款	摊余成本	146,438,285.32
其他应收款	摊余成本	38,270,380.71	其他应收款	摊余成本	38,270,380.71

②首次执行日，原金融资产账面价值调整为按照新金融工具准则的规定进行分类和计量的新金融资产账面价值的调节表

A、对合并报表的影响

项目	2018年12月31日 (变更前)	重分类	重新计量	2019年1月1日 (变更后)
摊余成本:				
应收账款	161,159,650.96			
加: 执行新收入准则的调整				
减: 转出至应收款项融资				
重新计量: 预计信用损失准备				
按新金融工具准则列示的余额				161,159,650.96
其他应收款	6,496,372.11			
重新计量: 预计信用损失准备				
按新金融工具准则列示的余额				6,496,372.11

B、对公司财务报表的影响

项目	2018年12月31日 (变更前)	重分类	重新计量	2019年1月1日 (变更后)
摊余成本:				
应收账款	146,438,285.32			
加: 执行新收入准则的调整				
减: 转出至应收款项融资				
重新计量: 预计信用损失准备				
按新金融工具准则列示的余额				146,438,285.32
其他应收款	38,270,380.71			
重新计量: 预计信用损失准备				
按新金融工具准则列示的余额				38,270,380.71

③首次执行日, 金融资产减值准备调节表

A、对合并报表的影响

计量类别	2018年12月31日 (变更前)	重分类	重新计量	2019年1月1日 (变更后)
摊余成本:				
应收账款减值准备	10,950,011.14			10,950,011.14
其他应收款减值准备	334,504.97			334,504.97

B、对公司财务报表的影响

计量类别	2018年12月31日(变更前)	重分类	重新计量	2019年1月1日(变更后)
摊余成本:				
应收账款减值准备	9,761,548.21			9,761,548.21
其他应收款减值准备	293,914.23			293,914.23

④对2019年1月1日留存收益和其他综合收益的影响

项目	合并未分配利润	合并盈余公积	合并其他综合收益
2018年12月31日	-300,385,774.94	1,326,539.65	17,459.91
1、应收款项减值的重新计量			
2019年1月1日	-300,385,774.94	1,326,539.65	17,459.91

(6) 非货币性资产交换准则、债务重组准则

财政部于2019年5月发布了《关于印发修订〈企业会计准则第7号—非货币性资产交换〉的通知》，修订该准则的主要内容是：（1）明确准则的适用范围；（2）保持准则体系内在协调，即增加规范非货币性资产交换的确认时点；（3）增加披露非货币性资产交换是否具有商业实质及其原因的要求。该准则自2019年1月1日起适用，不要求追溯调整。

财政部于2019年5月发布了《关于印发修订〈企业会计准则第12号—债务重组〉的通知》，修订的主要内容是：（1）修改债务重组的定义，取消了“债务人发生财务困难”、债权人“作出让步”的前提条件，重组债权和债务与其他金融工具不作区别对待；（2）保持准则体系内在协调：将重组债权和债务的会计处理规定索引至金融工具准则，删除关于或有应收、应付金额遵循或有事项准则的规定，债权人以放弃债权的公允价值为基础确定受让资产（金融资产除外）的初始计量与重组损益。该准则自2019年1月1日起适用，不要求追溯调整。

上述修订的非货币性资产交换准则、债务重组准则未对本公司的财务状况和经营成果产生重大影响。

（7）财政部于2019年4月发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号），对一般企业财务报表格式作出了修订以及整合了财政部发布的解读的相关规定，本公司已根据其要求按照一般企业财务报

表格式（适用于已执行新金融准则、新收入准则和新租赁准则的企业）编制财务报表。

本公司财务报表主要有如下重要变化：（1）将“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”行项目及“应收账款”行项目；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”行项目及“应付账款”行项目；（2）新增“应收款项融资”行项目；（3）列报于“其他应收款”或“其他应付款”行项目的应收利息或应付利息，仅反映相关金融工具已到期可收取或应支付，但于资产负债表日尚未收到或支付的利息；基于实际利率法计提的金融工具的利息包含在相应金融工具的账面余额中；（4）明确“递延收益”行项目中摊销期限只剩一年或不足一年的，或预计在一年内（含一年）进行摊销的部分，不得归类为流动负债，仍在该项目中填列，不转入“一年内到期的非流动负债”行项目；（5）将“资产减值损失”、“信用减值损失”行项目自“其他收益”行项目前下移至“公允价值变动收益”行项目后，并将“信用减值损失”行项目列于“资产减值损失”行项目之前；（6）“投资收益”行项目的其中项新增“以摊余成本计量的金融资产终止确认收益”行项目。本公司根据上述列报要求相应追溯重述了比较报表。

（8）财政部于2019年9月发布了《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会[2019]16号），在《财政部关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）和《财政部关于修订印发2018年度金融企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕36号）的基础上对合并财务报表格式进行了修订，本公司已经根据其要求按照一般企业财务报表格式（适用于已执行新金融准则）编制财务报表。

2、会计估计的变更

本公司报告期内无会计估计变更事项。

3、前期会计差错更正

无。

4、关于实施《企业会计准则第14号—收入》的影响

2017年，财政部发布修订后的《企业会计准则第14号—收入》（以下简称新收入准则）。根据新收入准则相关要求，公司自2020年1月1日起执行新

收入准则。公司执行新收入准则前后收入确认会计政策无差异，实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面未产生影响。

七、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表

本公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益（2008）》（中国证券监督管理委员会公告[2008]43号）编制了非经常性损益明细表，并经中审众环会计师事务所“众环专字[2020]110017号”《非经常性损益专项审核报告》审核鉴证。

报告期内，公司非经常性损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
1、非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-11.25	8.10	3.75
3、计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	1,146.64	521.12	754.71
4、计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	498.56	603.38
7、委托他人投资或管理资产的损益	226.61	73.83	-
9、债务重组损益	-	-	3,140.00
12、同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益	-	-	-330.35
13、与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	2.98	-	-
20、除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-208.60	-101.46	-104.06
21、其他符合非经常性损益定义的损益项目	-778.05	-735.39	-614.08
非经常性净损益合计	378.34	264.76	3,453.36
减：非经常性损益的所得税影响数	195.54	158.53	634.37
少数股东损益的影响数	-	-	-
非经常性损益净额	182.79	106.23	2,818.99
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	182.79	106.23	2,818.99
归属于少数股东的非经常性损益	-	-	-
归属于母公司股东的净利润	3,947.85	676.21	-1,065.33
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,765.06	569.98	-3,884.32

报告期内，公司归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润分别为-3,884.32万元、569.98万元和3,765.06万元，2018年度和2019年度归属于母公

司股东扣除非经常性损益后的净利润占归属于母公司股东的净利润比例分别为 84.29%和 95.37%。报告期内非经常性损益主要为计入当期损益的政府补助，有关政府补助具体情况详见本节之“十、经营成果分析”之“(六)、4、其他收益”和“(六)、5、营业外收入”。

八、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠

(一) 主要税种和税率

税种	计税依据	税率		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
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	16%、13%、6%、3%	17%、16%、6%、3%	17%、6%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、25%、8.25%	15%、25%、8.25%	15%、25%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%	7%	7%
教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	3%	3%	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	2%	2%	2%
房产税	按房屋的计税余值或租金收入计缴	12%、1.2%、0.6%	12%、1.2%、0.6%	12%、1.2%、0.6%

(二) 税收优惠政策

1、企业所得税

本公司于 2016 年 12 月 6 日取得由湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局、湖南省地方税务局联合颁发的高新技术企业证书，证书编号：GR201643000714，有效期三年。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号），公司 2016 年度-2018 年度减按 15%的税率缴纳企业所得税。根据科学技术部火炬高技术产业开发中心发布的《关于湖南省 2019 年第三批高新技术企业备案的复函》（国科火字[2020]23 号），公司已予以高新技术企业备案，证书编号为 GR201943002407，发证日期为 2019 年 12 月 2 日，本公司 2019 年度按 15%的优惠税率缴纳企业所得税。

依据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条、《中华人民共和国企业所

《企业所得税实施条例》第九十五条、《企业研究开发费用税前扣除管理办法（试行）》规定，公司符合加计扣除条件的研究开发费用在计算应纳税所得额时享受加计扣除优惠，公司 2017-2019 年度享受此优惠。

根据香港特别行政区《2018 年税务（修订）（第 3 号）条例》，子公司香港圣湘 2018-2019 年度按 8.25% 的优惠税率缴纳利得税。

2、增值税

根据《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》（财税〔2016〕36 号）附件三第一条规定，取得《医疗机构执业许可证》的子公司湖南圣维尔医学检验所有限公司提供的医疗服务收入享受增值税免征优惠政策。

根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税〔2009〕9 号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税〔2014〕57 号），圣湘生物和圣维基因销售自产的血液生物制品，分别自 2018 年 7 月和 2019 年 3 月开始按照简易办法依照 3% 的征收率计算缴纳增值税。

（三）税收优惠的影响

公司报告期内享受的税收优惠主要为高新技术企业税收优惠和研发费用加计扣除相关税收优惠，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠	617.17	-	-
研发费用加计扣除产生的税收优惠	397.06	335.87	123.21
所得税优惠金额	1,014.23	335.87	123.21
利润总额	4,546.03	1,068.90	262.92
所得税优惠占利润总额的比例	22.31%	31.42%	46.86%

报告期内，发行人收入与利润主要源于母公司，享受的税收优惠主要为企业所得税的优惠。截至招股说明书签署之日，相关税收优惠政策未发生重大变化，如发行人能够持续满足该等优惠政策的条件，未来税收优惠的可持续性较高。

九、报告期主要财务指标

(一) 基本财务指标

财务指标	2019年度/ 2019年末	2018年度/ 2018年末	2017年度/ 2017年末
流动比率（倍）	5.96	2.47	2.63
速动比率（倍）	5.08	2.09	2.30
资产负债率（母公司）	10.92%	24.95%	30.45%
资产负债率（合并）	13.23%	28.21%	33.00%
应收账款周转率（次/期）	2.09	2.21	2.30
存货周转率（次/期）	2.11	2.61	2.77
息税折旧摊销前利润（万元）	6,851.97	3,553.50	3,960.51
归属于母公司股东的净利润（万元）	3,947.85	676.21	-1,065.33
扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	3,765.06	569.98	-3,884.32
研发投入占营业收入的比例	10.66%	11.76%	12.31%
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.06	0.08	-0.48
每股净现金流量（元）	-0.08	0.68	0.16
归属于母公司股东的每股净资产（元）	1.55	3.10	2.96

注：上述指标计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=(流动资产-存货)/流动负债
- 3、资产负债率=(负债总额/资产总额)×100%
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均账面价值
- 6、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
- 7、扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润=归属于母公司股东的净利润-归属于母公司股东的非经常性损益
- 8、研发投入占营业收入的比例=(费用化研发投入+资本化研发投入)/营业收入
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额
- 11、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东的权益合计额/期末股本总额

(二) 净资产收益率及每股收益

按照中国证监会[2010]2号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的要求，本公司加权平均净资产收益率和每股收益情况如下：

年度	项目	加权平均净资产收益率(%)	基本每股收益(元)	稀释每股收益(元)
2019 年度	归属于公司普通股股东的净利润	7.63	0.11	0.11
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	7.28	0.11	0.11
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	1.75	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	1.48	不适用	不适用
2017 年度	归属于公司普通股股东的净利润	不适用	不适用	不适用
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	不适用	不适用	不适用

十、经营成果分析

(一) 报告期内的经营情况概述

发行人是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商，公司系国内技术先进、产品齐全的体外诊断领军企业之一。

报告期内，公司收入稳步增长，利润也实现了较快速的增加。公司主要经营成果如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年		2017 年
	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	36,538.91	20.41%	30,344.63	35.11%	22,459.65
营业利润	4,751.64	306.00%	1,170.36	-	-2,773.02
利润总额	4,546.03	325.30%	1,068.90	306.55%	262.92
净利润	3,947.85	483.82%	676.21	-	-1,065.33
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,765.06	560.57%	569.98	-	-3,884.32

(二) 营业收入分析

1、营业收入构成分析

报告期内，公司营业收入结构如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	35,933.51	98.34%	29,774.95	98.12%	21,953.39	97.75%
其他业务收入	605.40	1.66%	569.68	1.88%	506.27	2.25%
合计	36,538.91	100.00%	30,344.63	100.00%	22,459.65	100.00%

公司主营业务收入主要为试剂、仪器和检测服务三类业务产生的收入。2017年至2019年,主营业务收入占营业收入的比重分别为97.75%、98.12%和98.34%,公司主营业务突出。公司其他业务收入主要来自于少量的材料销售收入及技术服务费,报告期内,公司其他业务收入占营业收入的比例约为2%。

2、主营业务收入构成及变动分析

(1) 主营业务收入按产品类别分类

报告期内,本公司主营业务收入按产品类别分类的构成情况如下:

单位：万元

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	25,215.03	70.17%	19,893.90	66.81%	12,725.20	57.96%
其中：核酸检测试剂	22,858.39	63.61%	18,150.73	60.96%	11,055.39	50.36%
生化诊断试剂	1,981.38	5.51%	1,523.05	5.12%	1,550.59	7.06%
提取试剂	375.26	1.04%	220.12	0.74%	119.23	0.54%
仪器	7,166.06	19.94%	6,694.80	22.48%	6,017.51	27.41%
检测服务	3,552.42	9.89%	3,186.26	10.70%	3,210.68	14.62%
合计	35,933.51	100.00%	29,774.95	100.00%	21,953.39	100.00%

报告期内,公司主营业务分为试剂、仪器和检测服务,其中试剂占据主导地位,2017年至2019年试剂收入占主营业务收入比重分别为57.96%、66.81%和70.17%。同时,仪器销售和检测服务业务报告期内基本稳定,两者占收入的比重平均约为23%和11%。

报告期内,公司试剂、仪器、检测服务三类业务一体化的经营模式更好的带动了收入规模的增长。

试剂方面,公司多年的研发积累、技术改进,促成了报告期内新产品的收入

增加和原有产品市场占有率的逐步提升。报告期内，试剂产品收入增幅较大，2017年至2019年试剂收入分别为12,725.20万元、19,893.90万元和25,215.03万元。

仪器方面，公司收入包括销售自产仪器和外购仪器，近三年仪器销售收入保持稳定增长。公司对所有自产、外购仪器均会进行优化，使其达到与试剂的最佳匹配效果。因此公司仪器业务与试剂业务能够形成较好的协同效果，相互促进收入的增加。

检测服务方面，公司拥有全国首批国家基因检测技术应用示范中心，报告期内检测服务业务收入基本保持稳定。公司检测服务业务不仅对公司试剂、仪器产品的研发、生产、销售有促进作用，同时自身也为公司创造了一定的收益。未来随着分子诊断的进一步普及、公司知名度和平台的持续提升，检测服务业务将成为公司收入增长的重要来源之一。

①试剂收入变动分析

试剂为公司营业收入的主要来源，公司检测试剂主要应用于医院、检测中心等领域。公司试剂主要包括核酸检测试剂、生化试剂和提取试剂，其中核酸检测试剂是主要产品，2017年至2019年销售收入分别为11,055.39万元、18,150.73万元和22,858.39万元。提取试剂是核酸检测过程中提取步骤所使用的试剂，销售单价偏低，报告期内收入规模较小。生化试剂属于非核酸试剂，部分客户提出对生化试剂的需求时，公司自产或外购生化试剂销售，以更好的维系客户关系。

公司核酸检测试剂产品种类较多，主要包括病毒性肝炎、生殖道感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染等系列产品。公司核酸检测试剂产品依托多年研发积累，报告期内形成了主导产品稳定增长、多个新产品报告期内齐头并进的态势。主导产品病毒性肝炎系列试剂2017年至2019年收入分别为7,545.15万元、10,700.38万元和12,509.68万元，增加较多。但随着生殖道感染与遗传系列、呼吸道感染系列等新产品的不断推出、产生的收入增加，病毒性肝炎系列占比呈现逐年下降的趋势。

具体情况如下表所示：

单位：万元

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂合计	22,858.39	90.65%	18,150.73	91.24%	11,055.39	86.88%
病毒性肝炎系列	12,509.68	49.61%	10,700.38	53.79%	7,545.15	59.29%
生殖道感染与遗传系列	6,099.63	24.19%	5,087.82	25.57%	1,950.33	15.33%
儿科感染系列	2,590.22	10.27%	1,822.91	9.16%	1,182.97	9.30%
呼吸道感染系列	907.02	3.60%	492.43	2.48%	319.52	2.51%
核酸血液筛查系列	498.35	1.98%	-	-	-	-
其他核酸	253.49	1.01%	47.20	0.24%	57.41	0.45%
提取试剂	375.26	1.49%	220.12	1.11%	119.23	0.94%
生化试剂	1,981.38	7.86%	1,523.05	7.66%	1,550.59	12.19%
合计	25,215.03	100.00%	19,893.90	100.00%	12,725.20	100.00%

报告期内，公司核酸检测试剂价量变动及其对收入的影响如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售收入（万元）	22,858.39	18,150.73	11,055.39
销售量（万人份）	1,465.26	1,202.87	839.97
平均单价（元/人份）	15.60	15.09	13.16
销售收入变动（万元）	4,707.66	7,095.34	
销售量变动对收入影响（万元）	3,959.47	4,775.76	
售价变动对收入影响（万元）	747.28	2,321.54	

报告期内，核酸检测试剂的销售量、平均单价均呈现上涨趋势，其中销售量的增加对收入的影响更大。

②仪器收入变动分析

公司仪器收入分为自产仪器收入和外购仪器收入。自产和外购仪器，公司均会进行仪器调试，使其更好的与公司试剂形成匹配，为终端使用客户提供精准、快速、简便、高通量的解决方案。

A、自产仪器收入

公司自产仪器主要为全自动核酸提取仪，该种仪器可处理多种样本和多个项

目，可提高检测效率，同时降低操作难度。2017年至2019年，公司全自动核酸提取仪销售收入分别为2,255.51万元、2,725.06万元、1,206.67万元。2019年因销量下滑，另由于产品结构变化使得平均销售单价下降，导致该年度全自动核酸提取仪对外销售收入减少。

公司全自动核酸提取仪分为Natch S与Natch CS两种型号。报告期内，Natch S与Natch CS型全自动核酸提取仪分别实现的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
Natch S	-68.98	1,673.28	1,205.46
Natch CS	1,039.70	1,051.78	1,050.05

2019年度Natch S型全自动核酸提取仪销售额为-68.98万元，销售收入为负数，主要因当年Natch S实现销售收入389.26万元，但因以前年度仪器销售未及时收回货款，公司为避免损失要求经销商进行退货处理，导致当年发生退货456.24万元。公司将该等仪器收回后，已于期后重新进行销售，报告期内相关退回仪器目前已实现对外销售，未发生报废、减值等情况。

2019年度公司Natch S型全自动核酸提取仪销售金额大幅下降原因如下：①检测仪器使用寿命一般为5年左右，公司生产的Natch S型全自动核酸提取仪主体部件自TECAN进口，价格较高，主要面向大型公立医院，经历2017年和2018年的销售放量后，存量客户的需求已逐步释放，通常客户采购后短期内复购的概率较低；②2019年度公司Natch S型全自动核酸提取仪转为主要通过投放满足客户需求，当年投放10台，在一定程度上挤占客户采购需求。

B、外购仪器收入

公司外购仪器进行销售主要是为了满足客户需求，加强与客户的合作，同时更好带动公司试剂的销售。报告期内，公司销售的外购仪器主要为PCR仪，2017年至2019年收入分别为1,766.39万元、2,157.06万元、4,746.99万元。2019年外销PCR仪收入增加较多，主要是2018年12月公司成为赛默飞世尔旗下Life technologies生产的QuantStudio 3和QuantStudio 5系列实时荧光定量PCR仪的国内授权经销商，当年客户对该类产品需求较多，对仪器类业务收入贡献较大。具体情况如下表。

单位：万元

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
PCR 仪	4,746.99	66.24%	2,157.06	32.22%	1,766.39	29.35%
全自动核酸提取仪	1,206.67	16.84%	2,725.06	40.70%	2,255.51	37.48%
其他仪器	1,212.40	16.92%	1,812.67	27.08%	1,995.60	33.16%
合计	7,166.06	100.00%	6,694.80	100.00%	6,017.51	100.00%

C、仪器收入变动原因分析

报告期内，公司仪器收入主要来自 PCR 仪和全自动核酸提取仪，两类仪器销售量变动及其对收入的影响如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售收入（万元）	5,953.66	4,882.12	4,021.90
销售量（台/套）	316.00	277.00	246.00
平均单价（万元/台、套）	18.84	17.62	16.35
销售收入变动	1,071.54	860.22	
销售量变动对收入影响	687.57	506.82	
售价变动对收入影响	382.36	353.40	

报告期内，公司仪器业务的销量和平均单价均呈增长趋势，销量增加对收入的影响略大于售价的影响。

D、仪器销售按终端客户医院等级分类构成情况

报告期各期，按终端客户医院等级标准分类的销售仪器分布情况：

单位：台、万元

终端客户医院等级	投放设备类型	销售数量		
		2019 年	2018 年	2017 年
三级医院	PCR 仪	86	67	54
	核酸提取仪	12	70	68
二级医院	PCR 仪	50	44	54
	核酸提取仪	5	13	24
检测中心等	PCR 仪	108	64	41
	核酸提取仪	55	19	5
合计		316	277	246

③检测服务收入变动分析

公司检测服务业务报告期内基本保持稳定，2017年至2019年收入分别为3,210.68万元、3,186.26万元和3,552.42万元。公司检测服务业务是试剂、仪器业务有力的支撑和补充，同时面向医院等终端客户直接提供服务，获取收益。预计2020年由于新冠病毒疫情，公司检测服务收入将出现较大增幅。

3、主营业务收入按销售模式分类

报告期内，本公司主营业务收入按销售模式分类的构成情况如下：

单位：万元

产品名称	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	22,645.79	63.02%	16,471.05	55.32%	11,359.58	51.74%
直销	13,287.71	36.98%	13,303.90	44.68%	10,593.81	48.26%
合计	35,933.51	100.00%	29,774.95	100.00%	21,953.39	100.00%

公司销售采用直销和经销相结合的模式，在将资源更多投入在研发和生产环节以保证产品质量的同时，充分利用经销商的客户资源、市场开拓能力和服务能力，实现收入的快速增长。

报告期内，经销、直销收入均逐年增长，经销收入增长速度较快、占比较高。近几年，公司将收入规模扩张、市场占有率提升作为重要目标，逐步搭建营销、市场、医学、客户服务四位一体的营销服务机制，促进了经销、直销业务的共同发展。但由于直销销售在市场开拓和服务方面所需投入的资源相对更多、见效期相对更长，且公司将经销作为业务发展和收入增长的重要着力点，因此报告期内直销销售收入的增长速度相比经销较慢。同时，2019年公司前五大客户之一迪安诊断因自身战略调整，向公司提出将销售方式由直销转变为经销，导致2019年经销收入占比提升3.04%。从同行业可比上市公司来看，东方生物均采用经销模式，热景生物2018年度经销收入占比超过90.00%，硕世生物2018年度经销收入占比约78.00%，因此，报告期内经销收入占比较大符合行业惯例，占比提升符合公司经营策略。

4、主营业务收入的区域分布

报告期内，本公司主营业务收入按销售区域分类的构成情况如下：

单位：万元

地区名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	34,119.42	94.95%	28,361.54	95.25%	21,297.24	97.01%
东北地区	812.29	2.26%	905.52	3.04%	414.80	1.89%
华北地区	3,745.43	10.42%	3,275.85	11.00%	2,075.14	9.45%
华东地区	8,101.06	22.54%	7,284.95	24.47%	4,811.47	21.92%
华南地区	3,751.66	10.44%	2,756.59	9.26%	1,433.73	6.53%
华中地区	11,964.59	33.30%	9,329.96	31.33%	9,177.30	41.80%
西北地区	1,970.49	5.48%	1,578.54	5.30%	609.85	2.78%
西南地区	3,773.90	10.50%	3,230.13	10.85%	2,774.95	12.64%
境外	1,814.08	5.05%	1,413.41	4.75%	656.14	2.99%
合计	35,933.51	100.00%	29,774.95	100.00%	21,953.39	100.00%

公司的销售以国内市场为目标，建立了覆盖全国的销售网络，以内销为主，报告期内境内销售占比分别为 97.01%、95.25%和 94.95%。由于公司总部位于湖南，拥有本土优势和营销网络优势，具备丰富的客户资源和品牌知名度，因此，华中地区销售占比较大。华东地区经济相对发达，人口密度大，医疗检测水平、居民健康卫生意识较高，使用诊断试剂进行检测的观念较早，体外诊断应用较普遍，因为销售占比相对较大。

5、主营业务收入的季节分布

单位：万元

季度	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	8,045.88	22.39%	5,391.78	18.11%	4,426.63	20.16%
第二季度	8,159.32	22.71%	6,718.60	22.56%	6,581.98	29.98%
第三季度	7,150.16	19.90%	7,329.80	24.62%	4,022.13	18.32%
第四季度	12,578.14	35.00%	10,334.78	34.71%	6,922.65	31.53%
合计	35,933.51	100.00%	29,774.95	100.00%	21,953.39	100.00%

报告期内，发行人第四季度销售占比相对较高，呈现出一定的季节性特征。第四季度由于气候变化显著和年终体检，疾病发病率高等原因，检查需求量增大，

产品需求较高。同时，受春节假期影响，客户一般会在年末适量备货，以应对春节假期的产品需求。

6、业务执行数据与销售收入数据的一致性分析

公司主要产品总体采用以销定产的方式组织生产，以市场需求为导向，根据月度需求，结合安全库存量、实时库存量制定生产计划。报告期内，公司主要产品销售收入与当期销售订单基本保持一致，不存在重大差异。公司报告期内各主要产品的产销率情况详见“第六节业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）报告期内主要产品的产能、产量、产能利用率和销量情况”。

（三）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务成本	12,446.92	97.77%	12,279.91	97.42%	10,968.48	97.31%
其他业务成本	284.06	2.23%	324.68	2.58%	303.19	2.69%
合计	12,730.98	100.00%	12,604.59	100.00%	11,271.66	100.00%

报告期内，公司营业成本大部分为主营业务成本，2017 年至 2019 年占总成本比重分别为 97.31%、97.42%、97.77%。其他业务主要为原材料销售及技术服务费，对应其他业务成本为原材料购入成本。

2、主营业务成本产品构成

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂	5,079.86	40.81%	4,589.58	37.37%	3,280.88	29.91%
其中：核酸检测试剂	4,070.93	32.71%	3,819.82	31.11%	2,429.50	22.15%
生化试剂	819.18	6.58%	641.86	5.23%	758.50	6.92%
提取试剂	189.74	1.52%	127.90	1.04%	92.88	0.85%
仪器	5,343.60	42.93%	5,360.32	43.65%	5,339.53	48.68%

检测服务	2,023.46	16.26%	2,330.01	18.97%	2,348.06	21.41%
合计	12,446.92	100.00%	12,279.91	100.00%	10,968.48	100.00%

报告期内，公司各类产品主营业务成本随着收入、销量规模增大而呈增长趋势，变动趋势与生产、销售一致。

3、成本构成情况分析

报告期内，公司成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	11,029.74	86.64%	10,892.31	86.42%	9,592.14	85.10%
直接人工	683.55	5.37%	667.09	5.29%	663.74	5.89%
制造费用	1,017.69	7.99%	1,045.19	8.29%	1,015.78	9.01%
合计	12,730.98	100.00%	12,604.59	100.00%	11,271.66	100.00%

报告期内，公司营业成本由直接材料、直接人工、制造费用构成，其中直接材料是主要构成部分，2017年至2019年其占营业成本的比重分别为85.10%、86.42%和86.64%，基本保持稳定，且与公司实际生产经营相匹配，直接人工和制造费用占营业成本比重较小，且报告期内基本稳定。

公司直接材料主要为试剂产品对应的酶、引物探针等原材料，以及仪器业务中外购设备等原材料。公司制造费用主要为能源使用费、折旧费和人工费，能源使用费主要为冷库运行电费，能源使用费和折旧费随着产量增加变动较小，报告期内保持稳定。直接人工主要为生产及相关管理人员等人员职工薪酬，报告期内公司产量未超过人员瓶颈，人工成本保持相对稳定。

(四) 毛利及毛利率分析

1、毛利分析

报告期内，公司毛利构成情况如下：

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	23,486.58	98.65%	17,495.04	98.62%	10,984.91	98.18%

其他业务	321.35	1.35%	245.00	1.38%	203.08	1.82%
合计	23,807.93	100.00%	17,740.04	100.00%	11,187.99	100.00%

公司主营业务突出，报告期内，主营业务毛利占比达到 98.00%以上，是公司毛利主要来源。

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	20,135.17	85.73%	15,304.32	87.48%	9,444.32	85.98%
其中：核酸检测试剂	18,787.45	79.99%	14,330.89	81.91%	8,625.88	78.52%
生化诊断试剂	1,162.20	4.95%	881.19	5.04%	792.09	7.21%
提取试剂	185.52	0.79%	92.24	0.53%	26.35	0.24%
仪器	1,822.46	7.76%	1,334.47	7.63%	677.98	6.17%
检测服务	1,528.96	6.51%	856.25	4.89%	862.61	7.85%
合计	23,486.58	100.00%	17,495.04	100.00%	10,984.91	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利主要来自试剂中的核酸检测试剂，2017 年、2018 年和 2019 年度其毛利占比分别为 78.52%、81.91%和 79.99%。

2、主营业务毛利率

报告期内，公司各主要产品的毛利率情况如下：

毛利率	2019 年度	2018 年度	2017 年度
试剂	79.85%	76.93%	74.22%
其中：核酸检测试剂	82.19%	78.95%	78.02%
生化诊断试剂	58.66%	57.86%	51.08%
提取试剂	49.44%	41.90%	22.10%
仪器	25.43%	19.93%	11.27%
检测服务	43.04%	26.87%	26.87%
主营业务毛利率	65.36%	58.76%	50.04%

2017 年至 2019 年，公司主营业务毛利率分别为 50.04%、58.76%、65.36%，且呈逐年增长趋势。

公司试剂产品毛利率相对较高，维持在 74.00%-80.00% 的区间，其中主导产品核酸检测试剂的毛利率基本稳定在 78.00%-83.00% 之间。该类毛利率高的产品占收入比重逐年增加，一定程度上提升了公司主营业务毛利率。

公司仪器业务、检测业务毛利率逐年增加，也对公司主营业务毛利率提高有所贡献。

3、主营业务毛利率及变动情况

报告期内，公司各主要产品的毛利率及变动情况如下：

2019 年度						
项目	收入占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	其中：	
					毛利率变动的 影响	收入占比变 动的影响
试剂	70.17%	79.85%	56.03%	4.63%	2.07%	2.57%
其中：核酸检 测试剂	63.61%	82.19%	52.28%	4.15%	1.97%	2.18%
生化诊断试剂	5.51%	58.66%	3.23%	0.27%	0.04%	0.23%
提取试剂	1.04%	49.44%	0.52%	0.21%	0.06%	0.15%
仪器	19.94%	25.43%	5.07%	0.59%	1.24%	-0.65%
检测服务	9.89%	43.04%	4.25%	1.38%	1.73%	-0.35%
合计	100.00%	65.36%	65.36%	6.60%	5.04%	1.57%
2018 年						
项目	收入占比	毛利率	毛利率贡献	毛利率贡献变动	其中：	
					毛利率变动的 影响	收入占比变 动的影响
试剂	66.81%	76.93%	51.40%	8.38%	1.05%	7.33%
其中：核酸检 测试剂	60.96%	78.95%	48.13%	8.84%	0.47%	8.37%
生化诊断试剂	5.12%	57.86%	2.96%	-0.65%	0.48%	-1.13%
提取试剂	0.74%	41.90%	0.31%	0.19%	0.11%	0.08%
仪器	22.48%	19.93%	4.48%	1.39%	2.38%	-0.98%
检测服务	10.70%	26.87%	2.88%	-1.05%	0.00%	-1.05%
合计	100.00%	58.76%	58.76%	8.72%	3.43%	5.29%
2017 年						
项目	收入占比	毛利率	毛利率贡献			
试剂	57.96%	74.22%	43.02%			

其中：核酸检测试剂	50.36%	78.02%	39.29%
生化诊断试剂	7.06%	51.08%	3.61%
提取试剂	0.54%	22.10%	0.12%
仪器	27.41%	11.27%	3.09%
检测服务	14.62%	26.87%	3.93%
合计	100.00%	50.04%	50.04%

报告期内，公司主营业务毛利率变动主要由于产品结构变化及各类别产品毛利率提升等因素的影响。

(1) 产品结构变化

公司业务包括试剂、仪器和检测服务三类，其中试剂产品毛利率最高，报告期内平均为 77.00%，仪器和检测服务毛利率相对较低，报告期内平均分别为 18.88%、32.26%。

报告期内，毛利率最高的核酸检测试剂收入占比逐年提升，分别为 50.36%、60.96%和 63.61%，由此导致公司主营业务毛利率的提升。

(2) 主要产品毛利率提升

报告期内，公司各类别产品毛利率，尤其是仪器和检测服务业务毛利率增幅较大，具体如下：

①试剂类毛利率变动分析

公司试剂类产品包括核酸检测试剂、生化诊断试剂和提取试剂，其中核酸检测试剂是试剂类产品收入和利润的主要来源。报告期内，核酸检测试剂毛利率变动情况如下：

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
单位价格（元/人份）	15.60	3.38%	15.09	14.65%	13.16
单位成本（元/人份）	2.78	-12.58%	3.18	10.03%	2.89
毛利率	82.19%	3.24%	78.95%	0.93%	78.02%

报告期内，公司核酸检测试剂产品毛利率分别为 78.02%、78.95%和 82.19%。主要因销售占比较大的病毒性肝炎、生殖道感染与遗传、儿科感染、类产品平均

销售价格均有不同幅度的上涨，带动试剂类产品销售价格的提升。报告期内，由于面市的新产品较多，而部分产品成本有待优化，导致 2018 年度产品生产成本的上升，但上升幅度小于单价上涨幅度，因此当年毛利率略有提升。

报告期内，公司核酸检测试剂平均单价逐年提升，系公司和子公司圣维基因分别自 2018 年 7 月和 2019 年 2 月开始按照简易办法依照 3% 的征收率计算缴纳增值税，由于主要产品含税价相对稳定，税负下降导致净价上升。

② 仪器类毛利率变动分析

公司仪器类产品包括 PCR 仪、全自动核酸提取仪及其他类仪器，其中 PCR 仪、全自动核酸提取仪是公司仪器类业务收入和利润的主要来源。报告期内，PCR 仪和全自动核酸提取仪毛利率增幅较大，具体情况如下：

产品名称	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	增幅	金额	增幅	金额
单位价格（元/台套）	18.84	6.90%	17.62	7.80%	16.35
单位成本（元/台套）	13.42	-2.53%	13.77	-5.60%	14.58
毛利率	28.78%	6.89%	21.89%	11.09%	10.80%

2018 年公司自主生产的全自动核酸提取仪因全自动化液体处理工作站主体部件等零配件采购成本下降导致单位成本下降，且单位价格提升，因此该产品毛利率提升较多。同时 PCR 仪单位成本下降，单位价格小幅提高，因此该产品毛利率也有所提升。

2019 年仪器类业务毛利率提升，主要因自产产品结构改善，生产成本较高、毛利率相对较低的 S11A 型全自动核酸提取仪销量大幅减少，成本较低、利润空间较大的 S12A 和 S12C 型产品销售占比提升，导致自产产品单位成本进一步下降。同时，2019 年因外购的 QuantStudio 3 和 QuantStudio 5 系列 PCR 仪产品毛利率较高，带动 2019 年 PCR 仪销售毛利率略有提升。

③ 检测业务毛利率变动分析

报告期内，公司检测业务毛利率分别为 26.87%、26.87% 和 43.04%，2019 年毛利率相较以前年度有显著提升，主要系检测业务结构优化，以及公司通过加强管理降低检测成本所致。

4、同行业毛利率对比分析

同行业上市公司综合毛利率与公司对比如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
硕世生物	81.76%	81.67%	82.67%
凯普生物	80.59%	83.50%	83.60%
艾德生物	90.37%	91.04%	92.26%
透景生命	78.57%	78.43%	80.56%
达安基因	49.82%	41.61%	43.14%
东方生物	47.51%	48.67%	48.12%
热景生物	73.12%	73.74%	74.08%
平均值	71.68%	71.24%	72.06%
本公司	65.16%	58.46%	49.81%

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书。可比公司 2019 年度数据已根据年度报告进行更新。本公司的可比同行业公司选择上主要从行业分类、业务特点等方面考虑，需与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。

(1) 同行业公司选取口径说明

行业分类方面，上述公司与本公司同属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011）界定的医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）；

业务特点方面，上述公司均从事体外诊断相关产品的研发与销售，与本公司业务类似。

(2) 分产品业务结构不同，导致综合毛利率存在差异

报告期内，公司综合毛利率低于同行业可比公司，主要因公司主营业务包含试剂、仪器和检测服务三类业务，各业务毛利率不同，因此业务结构的差异，导致各公司综合毛利率存在差异。

公司仪器类业务毛利率低于 27.00%，检测服务类业务的毛利率报告期内低于 45.00%，相对试剂 70%以上的毛利率相差较大，因此，仪器、检测服务业务拉低了公司综合毛利率。而同行业上市公司硕世生物、凯普生物、艾德生物、透景生命、热景生物无仪器、检测服务业务或该两类业务占比小。公司综合毛利率与达安基因相差较小，主要因达安基因收入结构与公司类似，其同时具有试剂、

仪器和检测服务类业务，2018 年末该三类业务占收入的比重分别为 44.91%、11.79%和 35.49%。公司综合毛利率高于东方生物，主要因东方生物产品主要销往海外市场，且销售模式主要以 ODM 为主。

(3) 试剂类产品毛利率与同行业公司相差不大

同行业上市公司试剂类产品毛利率与公司对比如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
硕世生物	85.11%	84.82%	84.90%
凯普生物	79.19%	88.19%	87.86%
艾德生物	93.14%	92.91%	94.87%
透景生命	86.25%	87.80%	88.60%
达安基因	56.14%	47.43%	49.67%
东方生物	47.94%	49.54%	49.31%
热景生物	75.25%	74.93%	76.03%
平均值	74.72%	75.09%	75.89%
本公司试剂毛利率	79.85%	76.93%	74.22%
本公司核酸检测试剂毛利率	82.19%	78.95%	78.02%

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书。可比公司 2019 年度数据已根据年度报告进行更新，达安基因 2019 年年度报告未披露试剂类产品毛利率，故 2019 年对比分析采用 2019 年 1-6 月数据进行。

公司试剂类业务毛利率以及核酸检测试剂类产品毛利率与同行业上市公司平均水平相当。

(4) 仪器业务毛利率与同行业逐步接近

同行业上市公司仪器类产品毛利率与公司对比如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
硕世生物	38.60%	42.65%	44.99%
凯普生物	-	-	-
艾德生物	-	-	-
透景生命	19.19%	19.73%	3.25%
达安基因	21.54%	20.52%	12.54%
东方生物	-	-	-
热景生物	36.69%	67.62%	52.82%

平均值	29.00%	37.63%	28.40%
本公司仪器类毛利率	25.43%	19.93%	11.27%

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书。可比公司 2019 年度数据已根据年度报告进行更新，达安基因 2019 年年度报告未披露仪器类产品毛利率，故 2019 年对比分析采用 2019 年 1-6 月数据进行。

硕世生物仪器类业务收入很小，且全部为外购仪器销售业务；热景生物仪器类产品主要采取“买仪器赠送试剂”的方式进行销售，且主要面向海外市场，上述企业毛利率与公司仪器产品毛利率可比性较低。达安基因报告期内仪器产品毛利率与公司接近。

2017 年至 2019 年，公司自产仪器毛利率逐年提升，同时 2019 年外购 PCR 仪销售业务的毛利率有所提升，由此公司仪器业务毛利率呈现逐年增长趋势。

（5）检测服务产品毛利率逐步趋近同行业平均水平

同行业上市公司检测业务毛利率与公司对比如下：

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
硕世生物	46.50%	40.74%	-297.83%
凯普生物	43.37%	41.77%	25.06%
艾德生物	75.83%	77.47%	72.08%
透景生命	20.15%	19.21%	61.37%
达安基因	23.53%	38.72%	43.53%
东方生物	-	-	-
热景生物	-	-	-
平均值	41.88%	43.58%	50.51%
本公司检测业务毛利率	43.04%	26.87%	26.87%

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书。可比公司 2019 年度数据已根据年度报告进行更新。2017 年同行业毛利率平均值计算已剔除硕世生物。

公司 2017 年度、2018 年度检测业务毛利率低于同行业平均水平，随着检测业务成本下降，2019 年度毛利率显著提升，逐步接近于同行业平均水平。

（五）期间费用分析

报告期内，公司期间费用占营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	---------	---------	---------

	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	12,309.27	33.69%	9,931.03	32.73%	6,996.05	31.15%
管理费用	3,541.58	9.69%	3,054.17	10.06%	3,330.51	14.83%
研发费用	3,895.45	10.66%	3,568.23	11.76%	2,763.86	12.31%
财务费用	49.52	0.14%	-174.65	-0.58%	1,050.99	4.68%
合计	19,795.83	54.18%	16,378.79	53.98%	14,141.41	62.96%

2017年度、2018年度和2019年度，公司期间费用合计分别为14,141.41万元、16,378.79万元和19,795.83万元，呈现持续增长的态势，其中，销售费用和研发费用增长较快。销售费用增长主要系报告期内公司销售规模快速增长，营销与技术服务人员增加，销售人员工资和营销推广等相关支出同步增长；研发费用快速增长主要系报告期内公司持续加大研发投入，研发支出不断增加。报告期内，公司经营管理未发生明显变化，管理费用整体呈现上升趋势，但由于销售收入的大幅上涨，管理费用率有所下降。

1、销售费用

(1) 销售费用的结构情况

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	4,665.54	37.90%	4,022.42	40.50%	2,878.99	41.15%
交通差旅费	1,438.23	11.68%	1,072.92	10.80%	875.17	12.51%
宣传推广费	1,372.51	11.15%	1,217.75	12.26%	691.02	9.88%
业务招待费	1,266.48	10.29%	1,140.19	11.48%	541.38	7.74%
技术咨询服务费	1,248.12	10.14%	737.64	7.43%	857.51	12.26%
折旧费	777.74	6.32%	517.76	5.21%	478.30	6.84%
股份支付费用	576.95	4.69%	298.38	3.00%	36.58	0.52%
运输装卸费	302.02	2.45%	289.96	2.92%	251.15	3.59%
物料消耗	300.23	2.44%	260.73	2.63%	113.31	1.62%
租赁费	125.69	1.02%	50.27	0.51%	49.95	0.71%
维修费	87.90	0.71%	35.54	0.36%	38.28	0.55%

办公费	65.63	0.53%	60.56	0.61%	67.21	0.96%
房屋装修费	20.92	0.17%	101.29	1.02%	20.19	0.29%
其他费用	61.30	0.50%	125.63	1.27%	97.01	1.39%
合计	12,309.27	100.00%	9,931.03	100.00%	6,996.05	100.00%

2017年、2018年和2019年公司销售费用金额分别为6,996.05万元、9,931.03万元和12,309.27万元,占当期营业收入的比重分别为31.15%、32.73%和33.69%,2018年、2019年销售费用增长率分别为41.95%和23.95%,主要由于职工薪酬、交通差旅费、宣传推广会务费、业务招待费、咨询服务费、股份支付费用等项目的增长所致。

报告期内,公司销售人员职工薪酬分别为2,878.99万元、4,022.42万元和4,665.54万元,主要为销售人员工资、奖金、福利费等,2018年、2019年增长率分别为39.72%和15.99%。主要系销售人员薪酬由固定工资和销售提成组成,销售提成主要与销售业绩挂钩,报告期内,公司严格按照制定的薪酬政策对销售人员的提成进行计提与发放。2018年度销售人员职工薪酬大幅增长,一方面2018年度收入较2017年快速增长,销售人员的提成相应增加;另一方面为了配合公司“创新+服务”双轮驱动战略和产品开拓,2018年增聘技术服务与临床推广人员,销售人员规模增长导致固定薪酬增加。报告期内,销售人员职工薪酬增长幅度与收入增长幅度基本保持一致。

报告期内,公司销售费用中交通差旅费分别为875.17万元、1,072.92万元和1,438.23万元,2018年、2019年增长率分别为22.60%和34.05%,主要系随着公司收入增长和销售团队规模不断扩充,差旅支出相应增加。

报告期内,公司销售费用中宣传推广费分别为691.02万元、1,217.75万元和1,372.51万元,2018年、2019年增长率分别为76.22%和12.71%。宣传推广费包括公司以开拓新客户、维护老客户为目标发生的广告宣传、学术推广、会务费、展位费等。2018年度宣传推广费大幅增加主要系公司加大了市场推广、宣传力度,市场推广、学术会议等相关支出大幅增加。

报告期内,公司销售费用中业务招待费分别为541.38万元、1,140.19万元和1,266.48万元,2018年、2019年增长率分别为110.61%和11.08%,主要系随着公司收入增长和销售团队规模不断扩充,招待支出相应增加。

报告期内，公司销售费用中技术咨询服务费分别为 857.51 万元、737.64 万元和 1,248.12 万元，2018 年、2019 年增长率分别为-13.98%和 69.20%，主要系行业研究、市场调研、市场咨询费用。

报告期内，公司销售费用中股份支付费用分别为 36.58 万元、298.38 万元和 576.95 万元，2018 年、2019 年增长率分别为 715.79%和 93.37%，主要系员工持股确认的销售人员股份支付费用。

报告期内，公司销售费用变动情况符合公司实际经营情况。

(2) 同行业公司对比

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
硕世生物	30.55%	34.45%	39.08%
凯普生物	35.71%	37.49%	38.22%
艾德生物	38.09%	39.15%	39.28%
透景生命	25.23%	22.82%	22.01%
达安基因	17.67%	14.08%	17.80%
东方生物	7.84%	8.93%	9.87%
热景生物	33.33%	28.85%	27.88%
平均值	26.92%	26.54%	27.73%
平均值（剔除东方生物）	30.10%	29.47%	30.71%
本公司	33.69%	32.73%	31.15%

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书。可比公司 2019 年度数据已根据年度报告进行更新。

公司销售费用占营业收入的比重略高于可比上市公司平均水平，主要受东方生物销售费用率较低的影响，剔除东方生物后，公司销售费用占营业收入的比重与同行业平均水平相当。公司销售费用率高于东方生物，主要因东方生物主要面向海外市场，且销售模式主要以 ODM 为主，销售费用较低；公司销售费用率高于达安基因主要因达安基因上市时间早，业务体量较大。

2、管理费用

(1) 管理费用的结构情况

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,664.02	46.99%	1,274.20	41.72%	1,423.39	42.74%
折旧摊销	585.48	16.53%	735.46	24.08%	693.68	20.83%
办公费	285.56	8.06%	121.40	3.97%	105.07	3.15%
股份支付费用	201.10	5.68%	202.13	6.62%	288.75	8.67%
中介机构费	140.74	3.97%	164.48	5.39%	285.69	8.58%
业务招待费	129.53	3.66%	128.29	4.20%	152.67	4.58%
水电物业费	89.85	2.54%	75.46	2.47%	51.52	1.55%
劳务费	77.81	2.20%	58.60	1.92%	81.17	2.44%
交通差旅	62.70	1.77%	43.10	1.41%	54.61	1.64%
车辆费用	49.03	1.38%	37.72	1.23%	32.11	0.96%
产品报废	4.88	0.14%	44.00	1.44%	37.12	1.11%
其他	250.89	7.08%	169.35	5.54%	124.73	3.75%
合计	3,541.58	100.00%	3,054.17	100.00%	3,330.51	100.00%

公司管理费用主要由管理人员职工薪酬、折旧摊销、股份支付费用、办公费、中介费等构成。2017年、2018年和2019年公司管理费用金额分别为3,330.51万元、3,054.17万元和3,541.58万元，占当期营业收入的比重分别为14.83%、10.06%和9.69%。其中，2017年管理费用中职工薪酬较高，主要因2017年管理层为公司引入苏州礼瑞、特里同、君和同睿等投资者，公司计提366.74万元引入投资人奖金。

(2) 同行业公司对比

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
硕世生物	8.06%	9.38%	10.30%
凯普生物	16.56%	17.93%	23.83%
艾德生物	12.17%	5.87%	23.33%
透景生命	4.88%	6.44%	13.45%
达安基因	8.77%	13.54%	12.30%
东方生物	6.30%	6.66%	9.15%
热景生物	12.51%	11.29%	11.96%
平均值	9.89%	10.16%	10.29%

本公司	9.69%	10.06%	14.83%
------------	--------------	---------------	---------------

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书。可比公司 2019 年度数据已根据年度报告进行更新。

2017 年度，公司管理费用占营业收入的比例略高于同行业上市公司平均水平，2018 年、2019 年与同行业可比上市公司平均水平相当。

3、研发费用

(1) 研发费用结构情况

公司自成立以来，始终重视研发投入，系统布局了样本处理、检测技术、自动化控制及集成、生物信息分析四大领域，涵盖“高精度磁珠法”、“一步法”、“全自动统一样本处理”、“POCT 移动分子诊断”、“多重荧光 PCR”、“高通量测序”、“微磁盘液相芯片”、“生物信息技术”等八大核心技术，为公司持续发展奠定了坚实的技术基础。报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,672.24	42.93%	1,246.45	34.93%	1,107.20	40.06%
研发材料	782.47	20.09%	669.25	18.76%	591.29	21.39%
折旧与摊销	384.06	9.86%	387.29	10.85%	393.65	14.24%
交通差旅费	239.60	6.15%	200.66	5.62%	76.12	2.75%
检测检验费	221.03	5.67%	182.16	5.10%	45.91	1.66%
认证审核费	188.65	4.84%	274.51	7.69%	25.29	0.91%
业务招待费	113.73	2.92%	84.52	2.37%	25.95	0.94%
技术服务费	99.42	2.55%	105.05	2.94%	64.27	2.33%
知识产权费	41.97	1.08%	37.76	1.06%	24.52	0.89%
水电费	34.50	0.89%	35.12	0.98%	30.39	1.10%
维修费	23.68	0.61%	42.33	1.19%	4.31	0.16%
租赁费	14.88	0.38%	-	0.00%	0.13	0.00%
股份支付	-	-	234.89	6.58%	288.75	10.45%
其他费用	79.22	2.03%	68.23	1.91%	86.09	3.12%
合计	3,895.45	100.00%	3,568.23	100.00%	2,763.86	100.00%

2017 年、2018 年和 2019 年，公司研发费用分别为 2,763.86 万元、3,568.23

万元和 3,895.45 万元，主要由职工薪酬、研发材料、折旧与摊销、股份支付等构成。

公司始终坚持自主研发的研发模式，致力于新产品的研发，为公司的发展注入新的活力。报告期内，公司研发投入及其占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
费用化研发投入	3,895.45	3,568.23	2,763.86
资本化研发投入	-	-	-
研发投入金额	3,895.45	3,568.23	2,763.86
研发投入占营业收入的比例	10.66%	11.76%	12.31%

报告期内，公司研发投入对应的项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	项目实施进度
1	人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	83.03	146.46	94.60	临床实验
2	肠道病毒通用型/柯萨奇病毒 A16 型/肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	126.03	114.99	186.79	已获证
3	沙眼衣原体/解脲脲原体/淋球菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	103.79	83.53	228.67	已获证
4	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	73.52	52.08	87.92	技术审评
5	便携式快速扩增仪开发项目 /ICUBE	235.26	199.21	248.24	已获证
6	Natch CS 仪器升级	104.89	126.61	259.80	已完成
7	生化校准品项目	-	-	305.82	已获证
8	iPonatic	205.85	169.40	100.56	已获证
9	七项呼吸道病原菌核酸检测试剂盒 (多重荧光 PCR 法)	78.42	56.90	100.96	临床实验
10	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)	56.01	70.19	-	已获证
11	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒 (PCR-荧光法)	56.01	21.78	86.60	已获证
12	百日咳杆菌核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	102.93	94.39	-	临床实验
13	丙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒(PCR-荧光法)	56.01	21.78	266.70	已获证
14	乙型肝炎病毒基因分型检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	83.03-	111.33	-	已获证
15	乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人	412.04	248.88	797.22	临床前研究

序号	项目名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	项目实施进度
	类免疫缺陷病毒（1+2 型）核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）--CE 注册				
16	腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	73.52	48.41	-	临床实验
17	肝癌甲基化	92.01	87.13	-	临床前研究
18	肺炎衣原体、肺炎支原体及肺炎支原体耐药突变检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	78.42	77.46	-	临床前研究
19	肿瘤和遗传病基因解读知识库软件	-	142.63	-	注册申请中
20	NGS 检测肿瘤及遗传病报告软件	-	229.77	-	已完成
21	人 MTHFR 基因和 MTRR 基因多态性核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	39.21	108.90	-	临床实验
22	国产四通道全自动核酸提取仪	205.18	204.50	-	已获证
23	大体积提取仪器研发	205.18	-	-	开发中
24	生物样本库全自动核酸提取仪项目	-	52.04		已完成
25	测序软件产品开发	68.62	-	-	已完成
26	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	-	142.79	-	已获证
27	肌钙蛋白 I 测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	-	150.06	-	已获证
28	人类免疫缺陷病毒 1 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光法）	88.22	12.10	-	临床实验
29	磁珠法提取试剂升级	75.48	87.15	-	已完成
30	HBV 国家二级标准物质	107.83	70.19	-	已完成
31	Natch CS Plus-8 全自动核酸提取仪项目	-	95.60	-	已完成
32	磁珠法半自动核酸提取仪开发项目	149.00	147.63	-	已完成
33	一步法 HPV 专用全自动核酸提取仪开发	75.48	148.86	-	已完成
34	一步法试剂冷冻干燥工艺开发	99.58	29.03	-	开发中
35	荧光 PCR 检测智能报告软件---HPV，呼 7，叶酸，人 APOE	92.68	131.75	-	已获证
36	血筛新平台开发	75.48	-	-	已完成
37	RNA 一步法	68.62	-	-	注册申报
38	宏基因组测序	117.63	-	-	开发中
39	微磁盘芯片	107.83	-	-	注册申报
40	HBV RNA 核酸检测试剂盒	98.02	84.71	-	临床实验

序号	项目名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度	项目实施进度
41	大体积核酸提取试剂盒	39.21	-	-	已获证
42	HPV23 分型注册	83.03	-	-	临床实验
43	七种分枝杆菌核酸检测试剂盒（多重荧光 PCR 法）	78.42	-	-	开发中
合计		3,895.45	3,568.23	2,763.86	-

（2）同行业公司对比

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
硕世生物	13.35%	11.44%	11.43%
凯普生物	8.66%	8.54%	7.89%
艾德生物	16.21%	17.84%	15.39%
透景生命	11.78%	10.96%	9.79%
达安基因	14.21%	9.08%	10.70%
东方生物	8.64%	6.52%	5.49%
热景生物	13.78%	9.82%	11.00%
平均值	12.38%	10.60%	10.24%
本公司	10.66%	11.76%	12.31%

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书。可比公司 2019 年度数据已根据年度报告进行更新，凯普生物、达安基因存在研发投入资本化的情形，上表计算的凯普生物、达安基因研发费用占比已包括资本化支出部分。

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例和同行业可比上市公司平均水平相当，与硕世生物、透景生命、热景生物较接近。公司研发投入占比高于达安基因、凯普生物、东方生物，低于艾德生物主要因艾德生物专注于分子诊断行业中的肿瘤精准医疗领域，细分领域存在差异。

4、财务费用

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	51.96	316.57	1,635.04
利息收入	-20.60	-506.66	-610.06
汇兑损益	7.90	6.13	18.17
手续费	10.26	9.32	7.83
合计	49.52	-174.65	1,050.99

报告期内，公司主要通过股权融资充实资金，借款金额大幅减少，相应利息

支出大幅降低。

（六）其他项目分析

1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加主要由城市维护建设税、教育费附加及地方教育费附加等构成，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
城市维护建设税	52.99	19.88%	101.07	29.55%	106.50	28.36%
教育费附加	37.82	14.19%	72.20	21.11%	76.07	20.26%
房产税	127.93	48.00%	129.56	37.88%	130.01	34.62%
车船税	0.97	0.36%	0.97	0.28%	0.57	0.15%
印花税	22.70	8.51%	14.13	4.13%	38.64	10.29%
土地使用税	23.72	8.90%	23.72	6.93%	23.72	6.32%
其他	0.42	0.16%	0.42	0.12%	-	-
合计	266.55	100.00%	342.07	100.00%	375.50	100.00%

报告期内，公司税金及附加呈逐年减少趋势，主要系报告期内增值税税率逐年下降，增值税纳税金额减少，以此为基础缴纳的相关附加税下降。

2、投资收益

报告期内，公司投资收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
理财产品收益	93.76	73.83	-
合计	93.76	73.83	-

3、公允价值变动损益

报告期内，公司公允价值变动损益具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	132.86	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其中：以公允价值计量且其变动计入当期损益的理财产品	132.86	-	-
合计	132.86	-	-

4、信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	-364.17	-	-
其他应收款坏账损失	9.05	-	-
合计	-355.12	-	-

发行人自 2019 年 1 月 1 日开始执行财政部新修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，自 2019 年起，应收款项坏账损失计入信用减值损失。报告期内，公司财务状况和资产质量良好，2019 年信用减值损失主要为应收账款坏账损失。

5、资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-451.20	-201.07
存货跌价损失	-0.79	-0.67	-1.49
合计	-0.79	-451.87	-202.56

2018 年度坏账损失有所增加，主要系公司给予直销客户和部分优质经销客户一定时间的账期，随着公司业务发展和经营规模扩大，期末应收账款余额大幅提高，公司出于谨慎性考虑计提的坏账准备相应增加。

6、其他收益

报告期内，公司其他收益具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	---------	---------	---------

与日常活动相关的政府补助	1,139.54	516.31	751.55
代扣个人所得税手续费返回	7.10	4.82	3.15
合计	1,146.64	521.12	754.71

其中，与日常活动相关的政府补助明细如下：

单位：万元

序号	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产/收益相关
1	重大传染病基因检测系统产业园项目	31.55	36.53	36.53	与资产相关
2	核酸诊疗技术湖南省工程研究中心	1.53	3.00	3.00	与资产相关
3	核酸诊断技术湖南省工程研究中心-双创省预算基建款	12.24	12.24	12.24	与资产相关
4	高精度乙型肝炎病毒核酸检验试剂成果转化项目	38.65	40.40	303.78	综合性
5	核酸诊疗技术湖南省工程研究中心-验收后给予补助	-	-	50.00	与收益相关
6	规模与研发投入“双百企业”奖励	-	-	10.00	与收益相关
7	慢性乙型肝炎患者新型血清标志物乙型肝炎病毒核糖核酸的确定和应用	-	-	5.00	与收益相关
8	以呼吸道病原体谱为基础的相关疾病防治精准医学研究	8.00	8.00	4.00	与收益相关
9	移动分子诊断技术创新研发及临床应用	-	33.33	66.67	与收益相关
10	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）的研发及产业化	17.19	3.98	-	综合性
11	乙型肝炎临床诊断及监测新型试剂的研发（北京热景生物技术股份有限公司）国家“十三五”课题经费	44.03	35.32	-	与收益相关
12	基因诊断系统高价值专利组合培育及在重大疾病防控中的实施与应用	21.60	1.80	-	与收益相关
13	省级技术中心奖励	25.00	25.00	-	与收益相关
14	技术创新平台补助	-	60.00	-	与收益相关
15	支持重大新药及医疗器械新产品产业化补助	-	26.80	-	与收益相关
16	支持重大关键技术与创新产品研发补助	-	60.00	-	与收益相关
17	知识产权补助	6.20	60.60	0.60	与收益相关
18	展会补贴	9.80	7.50	37.10	与收益相关
19	企业提升发展质量补助	-	-	1.70	与收益相关

序号	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产/收益相关
20	555 人才计划专项补助	32.50	57.50	44.00	与收益相关
21	2016 年进口贴息	-	-	5.02	与收益相关
22	2017 年长沙高新区自主创新暨经济工作大会	-	-	79.60	与收益相关
23	稳岗补贴	-	4.96	8.37	与收益相关
24	科学技术普及奖励	-	10.00	-	与收益相关
25	国家（湖南）基因检测技术应用示范中心——全自动基因检测系统建设项目	87.38	-	-	与资产相关
26	感染性疾病及肿瘤基因诊断技术国家地方联合工程研究中心—创新能力建设项目	8.14	-	-	与资产相关
27	突发急性传染病诊断试剂的研制（北京热景生物技术股份有限公司）国家十三五课题经费	77.56	-	-	与收益相关
28	高新技术区管委会奖励款	0.40	-	-	与收益相关
29	省级海智基地项目	10.00	-	-	与收益相关
30	2019 年度企业研发财政奖补	187.68	-	-	与收益相关
31	中美创投大会企业补贴资金	8.50	-	-	与收益相关
32	院士后备人才培养计划	20.00	-	-	与收益相关
33	湖湘高层次人才聚集工程-创新人才	55.56	-	-	与收益相关
34	长沙市财政局高新区分局 2018 年度产业扶持政策款	31.60	-	-	与收益相关
35	一种磁珠法核酸提取装置	0.50	-	-	与收益相关
36	2018 年度湖南省两型工业企业认证奖励	30.00	-	-	与收益相关
37	2018 年湖南省博士后科研工作站	70.00	-	-	与收益相关
38	加强自主创新促进产业发展研发费用补贴	50.00	-	-	与收益相关
39	种用于单通道双靶点核酸检测的实时荧光 PCR 检测方法	0.20	-	-	与收益相关
40	2019 年长沙市外贸发展专项资金	1.00	-	-	与收益相关
41	精准、智能、便携式分子诊断装备系统的开发	26.67	-	-	与收益相关
42	基因诊断系统知识产权密集型产业培育	5.00	-	-	与收益相关
43	基于智慧医疗大数据的分子诊断信息服务平台	16.67	-	-	与收益相关
44	基因诊断系统高价值专利组合培育及在重大疾病防控中的实施与应用	27.56	-	-	与收益相关

序号	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度	与资产/收益相关
45	引进美国生物信息专家从事肿瘤精准医疗知识库研发	7.50	-	-	与收益相关
46	血液筛查系统的产品开发及年产1000万人份血液筛查试剂的产业化项目	29.34	29.34	32.94	与资产相关
47	高通量超敏肿瘤液体活检诊断系统的开发和应用	-	-	50.00	与收益相关
48	2017 年度经济大会	-	-	1.00	与收益相关
49	感染性疾病及肿瘤基因诊断技术国家地方联合工程研究中心-创新平台建设专项补助	140.00	-	-	与收益相关
合计		1,139.54	516.31	751.55	

7、营业外收入

报告期内，公司营业外收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
债务重组利得	-	-	-	-	3,140.00	99.86%
其他	4.79	100.00%	2.33	100.00%	4.28	0.14%
合计	4.79	100.00%	2.33	100.00%	3,144.28	100.00%

公司2017年营业外收入主要为报告期外的债务重组事项于2017年因债权人给予偿还优惠，因此确认债务重组利得所致。该项债务重组事项，详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人历史上重大债务重组及其影响”。

8、营业外支出

报告期内，公司营业外支出构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非流动资产毁损报废损失	31.37	14.91%	-	-	-	-
盘亏损失	9.50	4.52%	-	-	-	-
对外捐赠支出	135.62	64.46%	103.78	99.99%	107.99	99.67%
其他	33.92	16.12%	0.01	0.01%	0.35	0.33%
合计	210.41	100.00%	103.79	100.00%	108.34	100.00%

报告期内，公司营业外支出金额较小，主要为对外捐赠支出，2017年至2019年捐赠金额分别为107.99万元、103.78万元和135.62万元。

（七）税费分析

1、报告期公司主要税项缴纳情况

报告期内，公司主要税种缴纳情况如下：

单位：万元

税种	报告期间	年初未交数	已交税额	年末未交数
增值税	2019年度	264.22	820.07	117.44
	2018年度	115.40	1,249.15	264.22
	2017年度	327.06	1,672.66	115.40
城市维护建设税	2019年度	10.76	54.76	8.99
	2018年度	1.91	92.22	10.76
	2017年度	20.02	124.66	1.91
教育附加	2019年度	7.69	39.09	6.42
	2018年度	1.37	65.87	7.69
	2017年度	14.30	89.04	1.37
房产税	2019年度	87.00	213.48	1.45
	2018年度	44.12	86.83	87.00
	2017年度	1.50	87.39	44.12
企业所得税	2019年度	-172.18	327.56	296.59
	2018年度	-	176.49	-172.18
	2017年度	-	-	-

注：企业所得税2018年度已交税额系当年预缴企业所得税，财务报表已重分类至其他流动资产。

2、所得税费用

单位：万元

项目	2019年	2018年度	2017年度
按税法及相关规定计算的当期所得税	531.82	4.15	-
加：递延所得税费用（收益以“-”列示）	66.36	388.54	1,328.25
所得税费用合计	598.18	392.69	1,328.25

项目	2019 年	2018 年度	2017 年度
利润总额	4,546.03	1,068.90	262.92
所得税费用与利润总额的比例	13.16%	36.74%	505.19%

报告期内，圣湘生物按 15% 的税率缴纳企业所得税，企业所得税优惠情况详见本节“八、（二）税收优惠政策”的相关说明。

报告期内，公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定，不存在重大税收政策变化。公司及子公司所在地税务局已就报告期内的纳税情况出具了无违法违规行为的证明文件。

（八）公司累计未弥补亏损产生原因及影响

1、累计未弥补亏损产生的原因

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人合并报表累计未分配利润为 -2,823.43 万元，母公司报表未分配利润为 5,271.20 万元。2018 年之前，公司固定资产投资较大，业务收入规模相对较小，部分产品处于研发阶段，同时，为完善未来业务布局，丰富产品结构，公司持续保持较高比例的研发投入且全部予以费用化，另外，为充分调动员工积极性，公司实施员工持股确认了较大金额的股份支付费用，上述因素导致 2018 年之前公司营业收入难以在短期内覆盖成本费用，因此形成了累计未弥补亏损。报告期内，发行人母公司通过整体变更设立股份有限公司解决母公司账面累计未弥补亏损，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关要求。但是由于发行人子公司层面在整体变更后仍存在累计未弥补亏损，因此截至 2019 年 12 月末，发行人合并报表账面仍存在未弥补亏损。

2、累计未弥补亏损的影响

公司结合现金流量、业务拓展、人才吸引、团队稳定性和研发投入等方面，对累计未弥补亏损的影响进行分析，具体如下：

（1）公司现金流量情况

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	2,240.57	1,006.71	-6,144.49
投资活动产生的现金流量净额	-9,460.01	7,751.63	-6,574.61
筹资活动产生的现金流量净额	4,439.41	-	14,733.12
现金及现金等价物净增加额	-2,784.67	8,747.84	2,000.89
期末现金及现金等价物余额	9,916.57	12,701.24	3,953.39

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额较小，各期末现金及现金等价物余额相对充裕。未来随着公司业务增长和业绩提升，以及资本结构进一步优化，资金使用效率提高，公司现金流量状况有望逐步改善。

（2）公司业务拓展情况

公司是以分子诊断和基因检测技术为核心，集医疗诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务为一体的整体解决方案的高新技术企业，拥有已取得国内外 200 余项注册证书，包括一类产品备案证书 5 项，二类注册证书 65 项、三类产品注册证书 29 项、药品注册证书 1 项，88 个产品获得欧盟 CE 认证，28 个产品获乌克兰 UMCC 认证，3 个产品获古巴认证，3 个产品获巴西国家卫生监督局认证，1 个产品获得美国食品药品监督管理局紧急使用授权，并有多项产品已经进入临床最后试验阶段及申请注册阶段。公司自主研发生产的体外诊断产品种类丰富，涵盖病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等多个领域，在全国 2,000 多家医疗机构使用。报告期内，随着业务体系、产品结构的不断完善以及业务规模的不断拓展，公司销售规模、盈利能力均得到较大的提升。

发行人 2020 年 1 月在极短的时间内研发出精准、快速、简便、高通量的新型冠状病毒核酸检测试剂盒，并通过国家药品监督管理局应急通道快速取得注册证书，系国内获批上市的前 6 家企业之一。同时在强大的生产、营销及服务网络基础上，公司产品迅速供往湖北、湖南、北京、上海等三十多个省市自治区疫情防控一线，为我国疫情防控工作做出重要贡献，品牌影响力和市场知名度进一步提升。

（3）公司人才吸引及团队稳定性情况

公司一贯强调自主研发能力,重视人才队伍建设,已陆续引进或培育国家级、省级行业领军人才近 10 名,公司获批组建国家基因检测技术应用示范中心、感染性疾病及肿瘤基因诊断技术国家地方联合工程研究中心、国家级博士后科研工作站、湖南省核酸诊疗工程技术研究中心、核酸诊断技术湖南省工程研究中心等重大创新平台,具有较强的人才引进和培育能力。公司通过为员工提供优质的科研与工作平台、有行业竞争力的报酬以及实施员工持股等方式吸引和留住核心员工,报告期内,公司管理层和核心技术人员稳定。为提高公司的综合研发水平,未来公司将不间断地引进高素质技术人才,扩充研发队伍,并不断优化研发队伍的知识、年龄和专业结构,为公司的长远发展奠定人才基础。

(4) 公司研发投入和战略性投入情况

报告期内,公司研发投入情况如下:

单位:万元

项目	2019 年	2018 年度	2017 年度
研发投入	3,895.45	3,568.23	2,763.86
其中:费用化投入	3,895.45	3,568.23	2,763.86
资本化投入	-	-	-
营业收入	36,538.91	30,344.63	22,459.65
研发投入占营业收入的比例	10.66%	11.76%	12.31%

报告期内,公司研发投入占主营业务收入的比例分别为 12.31%、11.76%和 10.66%,公司将一贯重视自主研发,持续保持较高比例的研发投入,不断完善产品结构 and 产品序列,同时,通过技术改进、剂型创新和发展联检产品不断发掘现有产品的创新价值,全面提升公司核心竞争力,从而促进公司整体盈利水平的提升。

(5) 公司生产经营可持续性

受益于我国人口老龄化的加剧,医保控费、分级诊疗、传染病防治行动等政策推动,以及基因测序市场需求扩容,体外诊断市场空间将加速成长。同时,随着国民经济的快速发展,居民人均可支配收入和医疗卫生支付能力的不断增长,体外诊断的市场需求将进一步得到挖掘和释放。同时也为研发能力突出、产品创新能力较强的体外诊断服务商提供了快速发展的契机。

围绕服务全民健康主题，公司搭建了覆盖全生命周期不同人群的全方位产品线，研发出病毒性肝炎、生殖感染与遗传、儿科感染、呼吸道感染、核酸血液筛查、自动化仪器等一系列性能优良的产品 300 余种，形成了集试剂、仪器、基因检测服务、第三方医学检验服务、分子实验室共建等为一体的系统解决方案。公司是国内分子诊断领域产品线最为齐全的企业之一，且产品竞争力强。此外，公司正在积极开展肿瘤早期筛查试剂、肿瘤个性化用药、病原体宏基因组测序等课题的研发，结合分子诊断产业的发展趋势，将有计划地推出新产品，进一步优化产品结构，为公司在市场竞争中创造新的利润增长点。

在强大的科研实力和产品创新能力驱动下，公司产品序列逐步完善，营业规模和经营业绩稳步提升，为公司未来的持续发展奠定了坚实的基础。

综上，公司存在累计未弥补亏损未对公司现金流、业务拓展、人才吸引和团队稳定性、研发投入和战略性投入以及生产经营可持续性产生重大不利影响，公司持续经营能力方面不存在重大不利变化或风险。

十一、资产状况分析

（一）资产构成及变动情况分析

报告期各期末公司资产结构如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	43,720.40	68.05%	35,911.13	65.05%	31,842.74	56.30%
非流动资产	20,526.13	31.95%	19,293.14	34.95%	24,718.46	43.70%
资产总计	64,246.53	100.00%	55,204.27	100.00%	56,561.20	100.00%

随着公司经营规模的逐渐扩大，公司资产总额总体上保持增长态势。报告期各期末公司总资产分别为 56,561.20 万元、55,204.27 万元和 64,246.53 万元。

（二）流动资产分析

报告期内，公司流动资产结构如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
----	-------------	-------------	-------------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	9,916.57	22.68%	12,701.24	35.37%	3,990.89	12.53%
交易性金融资产	6,632.86	15.17%	-	-	-	-
应收票据	10.00	0.02%	-	-	120.00	0.38%
应收账款	18,819.81	43.05%	16,115.97	44.88%	11,335.73	35.60%
预付款项	454.34	1.04%	340.52	0.95%	647.38	2.03%
其他应收款	275.43	0.63%	649.64	1.81%	1,302.43	4.09%
存货	6,466.32	14.79%	5,589.82	15.57%	4,087.08	12.84%
其他流动资产	1,145.07	2.62%	513.96	1.43%	10,359.24	32.53%
合计	43,720.40	100.00%	35,911.13	100.00%	31,842.74	100.00%

报告期内，公司流动资产主要由与生产经营活动密切相关的货币资金、应收账款、存货构成，2017年末、2018年末和2019年末，上述资产合计占当期流动资产的比例分别为60.97%、95.81%和80.52%。

1、货币资金

报告期内公司货币资金主要由银行存款构成，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
现金	3.51	0.04%	1.13	0.01%	3.67	0.09%
银行存款	9,908.68	99.92%	12,699.72	99.99%	3,987.22	99.91%
其他货币资金	4.38	0.04%	0.38	0.00%	-	0.00%
合计	9,916.57	100.00%	12,701.24	100.00%	3,990.89	100.00%

报告期各期末公司货币资金余额分别为3,990.89万元、12,701.24万元和9,916.57万元，占流动资产的比例分别为12.53%、35.37%和22.68%。由于公司购买的保本型银行理财产品在2018年下半年陆续到期后未进行续购，导致2018年末银行存款及货币资金余额较大。

2、交易性金融资产

公司2019年末存在交易性金融资产，账面价值为6,632.86万元，为公司出于提高资金使用效率的考虑购买的保本型大额存单或结构性存款。

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	6,632.86	-	-
银行理财产品	6,632.86	-	-
合计	6,632.86	-	-

3、应收票据

报告期内，公司于2017年末和2019年末分别持有应收票据120.00万元和10.00万元，均为银行承兑汇票。截至各期末，公司无已质押、已背书或贴现尚未到期的应收票据。

4、应收账款

(1) 应收账款整体情况

报告期各期末，公司应收账款的基本情况具体如下表所示：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款账面余额	20,242.56	17,210.97	12,022.58
应收账款坏账准备	1,422.74	1,095.00	686.86
应收账款账面净值	18,819.81	16,115.97	11,335.73
应收账款账面净值占总资产的比重	29.29%	29.19%	20.04%
应收账款账面净值占当期营业收入比重	51.51%	53.11%	50.47%

报告期内，公司营业收入快速增长，2018年度、2019年度分别同比增长35.11%和20.41%，随着营业收入的增长，公司应收账款账面余额同步大幅攀升，2018年度和2019年度分别增长43.16%和17.16%，与公司收入增长幅度相当。

公司应收账款余额和账面净值随营业收入的增加不断增加。报告期各期末应收账款账面净值分别为11,335.73万元、16,115.97万元和18,819.81万元，占当期营业收入的比重分别为50.47%、53.11%、51.51%。

①应收账款余额及占比较高的原因

公司应收账款余额及占营业收入的比重相对较高，主要由公司业务类型以及对应的信用政策所导致的。

公司客户分为直销和经销两类，针对两类客户采取的信用政策存在一定差异。公司仪器销售信用周期相对较长，一般为 6-12 个月，是公司为通过仪器带动试剂销售而给予经销商的优惠政策。对于试剂销售，公司结合客户情况，对经销与直销客户分别采取不同的政策。对于试剂经销商，公司一般采取现款现货的政策，对部分优质经销商给予 1-3 月不等的信用期。对于试剂直销客户，一般给予 6-10 个月信用期。公司对直销客户和经销客户执行的具体信用政策如下：

销售模式	试剂	仪器	检测服务
直销	6-10 个月信用期	6-12 个月信用期	3-6 个月信用期
经销	0-3 月信用期	6-12 个月信用期	-

②应收账款周转率下降的原因

报告期内，公司应收账款周转率情况如下：

单位：次

销售模式	2019 年度	2018 年度	2017 年度
直销	1.54	1.72	1.86
经销	2.65	2.87	2.96
全部业务	2.09	2.21	2.30

报告期内，公司全部营业收入（含其他业务收入）中经销收入占比分别为 51.57%、55.39%和 62.91%，呈现逐年上升的趋势，虽然公司给予经销商的信用期相对较短，但由于报告期内经销和直销业务应收账款周转率均逐年下滑，导致公司应收账款周转率呈现下降趋势。报告期内，公司应收账款周转率变动影响因素分析如下：

单位：次

2019 年度						
项目	收入占比	周转率	周转率贡献	周转率贡献变动	其中：	
					周转率变动的 影响	收入占比变 动的影响
直销	37.09%	1.54	0.57	-0.20	-0.08	-0.12
经销	62.91%	2.65	1.67	0.08	-0.12	0.20
全部业务	100.00%	2.09	2.24	-0.12	-0.20	0.08
2018 年						

项目	收入占比	周转率	周转率贡献	周转率贡献变动	其中：	
					周转率变动的 影响	收入占比变 动的影响
直销	44.61%	1.72	0.77	-0.13	-0.07	-0.07
经销	55.39%	2.87	1.59	0.06	-0.05	0.11
全部业务	100.00%	2.21	2.21	-0.07	-0.11	0.04

2017 年			
项目	收入占比	周转率	周转率贡献
直销	48.43%	1.86	0.90
经销	51.57%	2.96	1.53
全部业务	100.00%	2.30	2.43

从上表可以看出，报告期内，公司应收账款周转率变动主要受直销和经销业务周转率变动的影响，受销售结构变化的影响较小。

直销类业务应收账款周转率下降主要系报告期内张家界市人民医院、怀化市第二人民医院等直销医院销售收入增长较快，应收账款增加较多，而公司给予该类客户的信用期相对较长。

经销类业务应收账款周转率下降原因如下：

A、随着公司市场竞争力和品牌影响力的增强，对经销商准入门槛逐年提高，新开拓的经销商相对优质，同时公司不断对经销商体系进行动态优化，经销商质量提升，为实现公司与经销商的互利双赢，更多的经销商获得了公司给予的信用期。报告期内，公司重要经销商的数量和销售额逐年增加，具体情况如下：

单位：家、万元

销售额区间	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	数量	金额	数量	占比	数量	金额
销售额≥100 万	51	13,722.30	37	8,678.42	30	5,512.97
100 万>销售额≥50 万	46	3,149.62	43	3,073.57	32	2,214.62
合计	97	16,871.92	80	11,751.99	62	7,727.59

B、公司检测仪器主要采用经销方式销售，报告期内仪器类产品销售收入持续增长，而该类产品信用期较长，导致报告期内经销业务应收账款周转率略有下降。

公司直销和经销业务应收账款周转率与收入增长率匹配。2018年度、2019

年度,公司直销收入分别增长24.46%、0.12%,直销业务应收账款分别增加26.10%和0.58%;公司经销收入分别增长45.11%、36.76%,经销业务应收账款分别增长67.78%、36.18%。报告期期内,公司应收账款增长率与营业收入增长率基本匹配。

因此,虽然经销业务应收账款周转率高于直销,且报告期内经销收入占比持续提升,但由于经营业务和直销业务应收账款周转率均逐年下降,从而导致应收账款周转率呈现下降趋势,以及应收账款余额占营业收入的比重变动较小。

综上,公司应收账款周转率与经销收入占比变化匹配;公司应收账款随着收入规模的扩张而增加,但报告期应收账款占营业收入的比重基本稳定,应收账款占营业收入的比重与经销收入占比变化匹配。

③公司应收账款无法收回的风险较小

公司直销类客户主要为终端医院、检测中心等机构,终端医院类客户中公立医院应收账款占比较大,检测中心类客户主要为迪安诊断、金域医学等大型检验机构,相关单位资信较好,应收账款无法收回的风险较小。经销类客户中,公司主要针对实力较强、信用状况较好、合作时间较长、双方互信度高的经销商给予信用期,随着公司经销商质量不断提高,相关款项无法收回的风险亦较低。

(2) 应收账款余额的类别分析

①应收账款按账龄分类

单位:万元

类别	2019年12月31日				
	账面余额	占比	坏账准备	预期信用损失率	账面价值
单项计提坏账准备的应收账款	15.96	0.08%	15.96	100.00%	-
组合1—账龄组合	20,226.59	99.92%	1,406.78	6.96%	18,819.81
合计	20,242.56	100.00%	1,422.74	7.03%	18,819.81
类别	2018年12月31日				
	账面余额	占比	坏账准备	预期信用损失率	账面价值
单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
组合1—账龄组合	17,210.97	100.00%	1,095.00	6.36%	16,115.97

合计	17,210.97	100.00%	1,095.00	6.36%	16,115.97
类别	2017年12月31日				
	账面余额	占比	坏账准备	预期信用损失率	账面价值
单项计提坏账准备的应收账款	-	-	-	-	-
组合1—账龄组合	12,022.58	100.29%	686.86	5.71%	11,335.73
合计	12,022.58	100.29%	686.86	5.71%	11,335.73

①年末单项计提坏账准备的应收账款如下：

单位：万元

单位名称	2019年12月31日			
	账面余额	坏账准备	预期信用损失率	计提理由
SCIENTIFICSUPPLIES(PVT)LTD.	15.96	15.96	100%	应收账款保理未获赔偿部分
合计	15.96	15.96	100%	

②按组合1—账龄组合计提坏账准备的应收账款如下：

单位：万元

账龄	2019年12月31日			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1年以内（含1年）	16,721.89	82.67%	836.09	15,885.80
1-2年（含2年）	2,481.04	12.27%	248.10	2,232.93
2-3年（含3年）	718.09	3.55%	143.62	574.47
3-4年（含4年）	182.35	0.90%	91.18	91.18
4-5年（含5年）	118.13	0.58%	82.69	35.44
5年以上	5.10	0.03%	5.10	-
合计	20,226.59	100.00%	1,406.78	18,819.81

账龄	2018年12月31日			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1年以内（含1年）	14,643.32	85.08%	732.13	13,911.18
1-2年（含2年）	2,028.72	11.79%	202.87	1,825.85
2-3年（含3年）	368.46	2.14%	73.69	294.77
3-4年（含4年）	165.37	0.96%	82.69	82.69
4-5年（含5年）	4.94	0.03%	3.46	1.48
5年以上	0.16	0.00%	0.16	-

合计	17,210.97	100.00%	1,095.00	16,115.97
账龄	2017年12月31日			
	账面余额	占比	坏账准备	账面价值
1年以内(含1年)	10,755.75	89.46%	537.79	10,217.96
1-2年(含2年)	1,059.05	8.81%	105.91	953.15
2-3年(含3年)	202.69	1.69%	40.54	162.15
3-4年(含4年)	4.94	0.04%	2.47	2.47
4-5年(含5年)	-	0.00	-	-
5年以上	0.16	-	0.16	-
合计	12,022.58	100.00%	686.86	11,335.73

报告期内各期末,公司应收账款主要为一年以内的应收账款,账龄为1-2年的应收账款主要为应收各类医院、检测中心的货款,相关单位信用情况良好,还款能力较强。

②应收账款按业务类型分类

报告期各期末,公司应收账款账面余额按业务类型分类情况如下:

单位:万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
试剂	11,180.95	8,726.91	6,931.23
仪器	7,374.94	6,521.89	3,347.90
检测服务	1,686.67	1,962.16	1,743.46
合计	20,242.56	17,210.97	12,022.58

(3) 应收账款前五大客户情况

①应收账款前五大客户情况

单位:万元

日期	单位名称	金额	占应收账款余额的比例
2019年12月31日	广州金域医学检验集团股份有限公司	1,473.73	7.28%
	张家界市人民医院	905.80	4.47%
	南京美仕年专科门诊部有限公司	686.24	3.39%
	国药控股股份有限公司	581.01	2.87%
	怀化市第二人民医院	567.93	2.81%
	小计	4,214.72	20.82%

2018年12月31日	广州金域医学检验集团股份有限公司	1,029.77	5.98%
	南京美仕年专科门诊部有限公司	720.70	4.19%
	张家界市人民医院	614.45	3.57%
	迪安诊断技术集团股份有限公司	546.53	3.18%
	怀化市第二人民医院	504.53	2.93%
	小计	3,415.97	19.85%
2017年12月31日	广州金域医学检验集团股份有限公司	841.85	7.00%
	怀化市第二人民医院	700.67	5.83%
	中国人民解放军总医院第五医学中心	584.84	4.86%
	张家界市人民医院	472.40	3.93%
	成都博誉天成科技有限公司	448.35	3.73%
	小计	3,048.11	25.35%

注：①公司2017年末对广州金域医学检验集团股份有限公司的应收账款余额为其子公司甘肃金域医学检验所有限公司、广西金域医学检验实验室有限公司、广州金域医学检验中心有限公司、贵州金域医学检验中心有限公司、杭州金域医学检验所有限公司、合肥金域医学检验实验室有限公司、吉林金域医学检验所有限公司、济南金域医学检验中心有限公司、昆明金域医学检验所有限公司、南京金域医学检验所有限公司、青岛金域医学检验所有限公司、沈阳金域医学检验所有限公司、石家庄金域医学检验实验室有限公司、四川金域医学检验中心有限公司、武汉金域医学检验所有限公司、西安金域医学检验所有限公司、长沙金域医学检验所有限公司、郑州金域临床检验中心有限公司、重庆金域医学检验所有限公司，2018年末的应收账款余额为上述子公司及上海金域医学检验所有限公司、太原金域临床检验有限公司、青海金域医学检验中心有限公司、天津金域医学检验所有限公司的合计金额，2019年末的应收账款余额为前述子公司及福州金域医学检验所有限公司、黑龙江金域医学检验所有限公司、新疆金域医学检验所有限公司、北京金域医学检验实验室有限公司的合计金额；报告期各期末，公司对怀化市第二人民医院的应收账款余额为怀化市第二人民医院、怀化市第二人民医院洪江医院和怀化市第二人民医院靖州医院的合计金额；

②公司2017年末对南京美仕年专科门诊部有限公司的应收账款余额为该公司及其子公司南京美宜门诊部有限公司、南京美楷门诊部有限公司的合计金额；

③公司2017年末对国药控股股份有限公司的应收账款余额为其子公司国药集团新疆医疗器械有限公司、陕西国药器械医学诊断试剂有限公司、国药集团上海医疗器械有限公司、国药集团湖南省医疗器械有限公司、国药控股国润医疗供应链服务（安徽）有限公司、国药控股医学检验（天津）有限公司、湖南国药控股医疗生物科技有限公司、国药集团长沙医疗器械有限公司、国药控股重庆泰民医药有限公司、国药（武汉）精准医疗科技有限公司、国药集团北京医疗器械有限公司、（停用）国药（武汉）精准医疗科技有限公司、国药控股新疆医疗器械有限公司、国药集团泰州医疗器械有限公司的合计金额。

④公司2018年末对迪安诊断技术集团股份有限公司的应收账款余额为该公司及其子公司杭州迪安基因工程有限公司、佛山迪安医学检验实验室有限公司、昆山迪安医学检验实验室有限公司、云南迪安医学检验所有限公司、沈阳迪安医学检验所有限公司、黑龙江迪安医学检验所有限公司、天津迪安执信医学检验所有限公司、济南迪安医学检验中心有限公司、山西迪安医学检验中心有限公司、郑州迪安图医学检验所有限公司、西安迪安医学检验实验室有限公司、甘肃迪安同享医学检验中心有限公司、乌鲁木齐迪安元鼎医学检验所有限公司、南京迪安医学检验所有限公司、温州迪安医学检验所有限公司、杭州迪安医学检验中心有限公司、上海迪安医学检验所有限公司、武汉迪安医学检验实验室有限公司、长沙迪安医学检验所有限公司、泉州迪安医学检验所有限公司、北京迪安医学检验实验室有限公司、成都迪安医学检验所有限公司、重庆迪安医学检验中心有限公司、长春迪安医学检验所有限公司、

武汉凯特迪安科贸有限公司、江西迪安华星医学检验实验室有限公司、宁夏迪安乐嘉医学检验中心（有限公司）、福州迪安医学检验实验室有限公司、杭州迪安生物技术有限公司、青海迪安医学检验中心有限公司、浙江迪安医疗器械有限公司、郑州迪安生物技术有限公司、遵义迪安医学检验实验室有限公司、石家庄迪安医学检验实验室有限公司、广西迪安速康医学检验实验室有限公司、合肥迪安医学检验实验室有限公司、海南迪安医学检验中心有限公司、呼和浩特迪安医学检验所有限公司、内蒙古迪安丰信医疗科技有限责任公司、厦门迪安福医商贸有限公司的合计金额。

报告期内，公司应收账款前五名余额占应收账款总余额的比重分别是 25.35%、19.85%和 20.82%。上述客户均为有实力且信誉良好的企业，与公司保持常年合作，账龄多在 1 年内，发生坏账的可能性小。

②应收账款前五大客户期后回款情况

截至2019年12月31日，发行人前五大客户销售产生的应收账款余额为 4,214.72 万元，截止2020年4月22日，前五大客户应收账款的期后回款金额为 1,551.15 万元，占2019年末前五大客户应收账款余额的比例36.80%。

单位：万元

客户名称	应收账款	期后回款	回款比例
广州金域医学检验集团股份有限公司	1,473.73	807.54	54.80%
张家界市人民医院	905.80	-	-
南京美仕年专科门诊部有限公司	686.24	10.00	1.46%
国药控股股份有限公司	581.01	581.01	100.00%
怀化市第二人民医院	567.93	152.60	26.87%
合计	4,214.72	1,551.15	36.80%

公司前五大客户中张家界市人民医院、怀化市第二人民医院的应收账款期后回款较少，主要因该等单位均为公司直销客户，根据公司信用政策，直销客户的信用期一般为6-12个月，回款周期较长；另外，受新型冠状病毒疫情影响，公立医院主要集中资源、精力抗击疫情，对疫情前相关款项处理存在延迟。公司前五大客户中南京美仕年专科门诊部有限公司回款较少，主要因受新型冠状病毒疫情影响，疫情期间该单位相关业务处于停摆状态，考虑到其母公司美年大健康产业控股股份有限公司为A股上市公司，资信较好，具备还款能力，因此公司将对其的应收账款余额按照账龄计提10%的坏账准备。广州金域医学检验集团股份有限公司报告期内各年均为公司前五大客户，该客户为A股上市公司，资信较好，具备还款能力，相关回款有保障。

(4) 逾期应收账款情况

报告期各期末逾期应收账款金额和坏账准备计提情况明细如下：

单位：万元

项目	2017年度	2018年度	2019年度
逾期应收账款金额	1,856.29	3,066.44	3,981.02
占总应收账款比例（%）	15.44	17.82	19.67
坏账准备金额	178.55	387.81	594.93

报告期内各期末，公司逾期应收账款（突破公司信用政策）明细情况如下：

单位：万元

年度	单位名称	销售模式	账期/账额	逾期金额	逾期款项的期后回款金额	逾期款项的期后回款比例（%）	
2017年度	怀化市第二人民医院	直销	360天	245.97	245.97	100.00	
	长沙市第四医院	直销	300天	225.53	225.53	100.00	
	中南大学湘雅医院	直销	240天	99.00	99.00	100.00	
	济南坤瑞生物科技有限公司	经销	30天	93.69	93.69	100.00	
	金城医学检验集团股份有限公司	直销	240天	76.40	76.40	100.00	
	南京临床核医学中心	直销	180天	57.28	57.28	100.00	
	迪安医学检验中心有限公司	直销	90天	49.86	49.86	100.00	
	长沙市第一医院	直销	300天	39.38	39.38	100.00	
	湖南省肿瘤医院	直销	210天	32.51	26.64	81.94	
	成都博誉天成科技有限公司	经销	100万元	26.98	26.98	100.00	
	南京美仕年专科门诊部有限公司	直销	60天	21.76	21.76	100.00	
	合计				968.36	962.49	99.39
		2017年度总计			1,856.29	-	-
	占比			52.17%	-	-	
2018年度	湖南仁科生物科技有限公司	经销	60天	337.91	337.91	100.00	
	济南坤瑞生物科技有限公司	经销	30天	214.38	214.38	100.00	
	迪安医学检验中心有限公司	直销	90天	180.31	180.31	100.00	
	怀化市第二人民医院	直销	360天	121.40	121.4	100.00	

	成都博誉天成科技有限公司	经销	100万元	120.50	120.50	100.00
	中南大学湘雅医院	直销	240天	108.24	108.24	100.00
	张家界市人民医院	直销	380天	66.31	66.31	100.00
	合肥博氏生物科技有限公司	经销	60天	55.52	55.52	100.00
	上海律昂杰生物科技有限公司	经销	90天	47.67	47.67	100.00
	贵州钰龙生物科技有限公司	经销	90天	45.76	45.76	100.00
	南京美仕年专科门诊部有限公司	直销	60天	31.92	31.92	100.00
	北京东方双冠科技有限公司	经销	30万元	29.27	29.27	100.00
	杭州艾迪康医学检验中心有限公司	直销	90天	23.72	23.72	100.00
	湖南省肿瘤医院	直销	210天	23.24	0.78	3.36
	北京蓝科奥博科技发展有限公司	经销	60天	23.01	23.01	100.00
	合计			1,429.16	1,406.70	98.43
	2018年度总计			3,066.44	-	-
	占比			46.61%	-	-
2019年度	南京美仕年专科门诊部有限公司	直销	60天	601.11	15.00	2.50
	济南坤瑞生物科技有限公司	经销	30天	482.65	482.65	100.00
	成都博誉天成科技有限公司	经销	100万元	193.44	193.44	100.00
	张家界市人民医院	直销	380天	158.88	42.20	26.56
	湖南仁科生物科技有限公司	经销	60天	125.14	100.14	80.02
	怀化市第二人民医院	直销	360天	70.11	70.11	100.00
	北京东方双冠科技有限公司	经销	30万元	61.00	61.00	100.00
	厦门国贸集团股份有限公司	经销	45天	38.50	38.50	100.00
	合计			1730.83	1,003.04	57.95
	2019总计			3,981.02	-	-
占比			43.48%	-	-	

注：上述期后回款的统计截至日期为2020年6月18日。

报告期内公司客户逾期主要因资金周转等因素，由上表可知，报告期内逾期客户主要集中在直销医院以及前十大经销商客户，此类客户资信状况较好，期后回款良好，应收账款无法收回的风险较小。如2019年末，公司前十大经销客户中，济南坤瑞、成都博誉天成为公司区域总代理，由于

年底资金紧张，为及时拓宽市场，特向公司申请给予宽限期并承诺后期将按时回款。公司决定支持经销商发展，给予宽松账期，截止 2020 年 6 月 18 日，该经销商的应收款项已全部回款。

(5) 坏账准备计提政策的同行业比较

公司与同行业上市公司坏账准备计提政策对比如下：

公司名称	单项金额重大的应收款项标准	账龄					
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
硕世生物	单项应收款项金额超过 100 万元以上的应收款	5%	10%	50%	100%		
凯普生物	单项应收款项金额超过 100 万元以上的应收款	5%	10%	30%	50%	80%	100%
艾德生物	应收账款余额前五名	3%	20%	50%	100%		
透景生命	应收款项期末单项余额前五名	5%	10%	20%	50%	80%	100%
达安基因	占应收款项余额 10% 以上	0.50%	10%	15%	40%	60%	100%
东方生物	应收款项期末单项余额前五名	5%	10%	30%	100%		
热景生物	单项应收款项金额超过 100 万元以上的应收款	5%	10%	30%	50%	80%	100%
本公司	单项应收款项金额超过 100 万元以上的应收款	5%	10%	20%	50%	70%	100%

公司制定了充分、合理的坏账准备计提政策，坏账准备计提比例与透景生命、凯普生物相当，和同行业上市公司不存在重大差异。公司应收账款的对象主要为医院、检测中心等，客户信誉良好，因个别认定产生坏账的风险相对较小。

(6) 应收账款占收入比重的同行业比较分析

同行业可比公司应收账款账面净值占营业收入的比重如下：

公司名称	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
硕世生物	12.45%	7.83%	5.49%
凯普生物	45.64%	45.16%	41.67%
艾德生物	40.31%	43.03%	42.68%
透景生命	22.11%	22.98%	20.41%
达安基因	64.73%	46.51%	61.21%
东方生物	22.60%	20.37%	21.01%

热景生物	18.03%	14.07%	11.64%
平均值	32.27%	28.56%	29.16%
本公司	51.51%	53.11%	50.47%

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书。可比公司 2019 年度数据已根据年度报告进行更新。

公司应收账款占比低于达安基因，与凯普生物、艾德生物较为接近，高于硕世生物、透景生命、东方生物、热景生物。主要因为公司回款周期较长的仪器业务占比相对较高，同时公司给予试剂客户相对较长回款周期。

5、预付账款

报告期内，公司预付账款主要为预付临床试验费和预付采购款，2017 年末至 2019 年末预付账款余额分别为 647.38 万元、340.52 万元、454.34 万元。

6、其他应收款

报告期内，公司其他应收款账面余额按款项性质分类情况如下：

单位：万元

款项性质	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收利息	-	-	360.02	55.42%	695.85	53.43%
其他应收款	275.43	100.00%	289.62	44.58%	606.58	46.57%
合计	275.43	100.00%	649.64	100.00%	1,302.43	100.00%

7、存货

(1) 存货构成情况

报告期内，公司的存货构成情况如下：

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司存货的账面价值分别为 4,087.08 万元、5,589.82 万元和 6,466.32 万元，占流动资产的比重分别为 12.84%、15.57% 和 14.79%，其构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	2,129.86	32.94%	1,953.28	34.94%	1,523.26	37.27%

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
周转材料	225.49	3.49%	223.05	3.99%	157.98	3.87%
在产品	27.65	0.43%	201.34	3.60%	364.01	8.91%
库存商品	4,027.92	62.29%	2,774.40	49.63%	1,706.93	41.76%
发出商品	55.40	0.86%	437.75	7.83%	334.90	8.19%
合计	6,466.32	100.00%	5,589.82	100.00%	4,087.08	100.00%

公司存货包括原材料、库存商品、周转材料、在产品和发出商品等。2017年末、2018年末和2019年末，原材料和库存商品合计占存货总额的比例分别为79.07%、84.57%和95.23%，系存货的主要构成部分。

①原材料、库存商品构成情况

报告期各期末，公司原材料、库存商品的具体构成结构如下：

单位：万元

存货类型	二级存货明细	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
		账面价值	占比(%)	账面价值	占比(%)	账面价值	占比(%)
原材料	原料	1,996.49	93.74	1,821.38	93.25	1,447.61	95.03
	包装材料	133.37	6.26	131.90	6.75	75.65	4.97
	小计	2,129.86	100.00	1,953.28	100.00	1,523.26	100.00
库存商品	外购试剂	23.84	0.59	36.76	1.32	75.01	4.39
	外购仪器	2,112.12	52.44	736.20	26.54	454.69	26.64
	自制半成品	403.74	10.02	501.18	18.06	338.02	19.80
	自制试剂	495.19	12.30	521.04	18.78	505.94	29.65
	自制仪器	993.03	24.65	979.22	35.30	333.27	19.52
	小计	4,027.92	100.00	2,774.40	100.00	1,706.93	100.00

②原材料、库存商品的库龄情况

报告期各期末，公司原材料、库存商品的库龄情况如下：

单位：万元

存货类型	库龄	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
		账面价值	占比(%)	账面价值	占比(%)	账面价值	占比(%)
原材料	小于360天	1,903.76	89.39	1,862.64	95.37	1,501.01	98.54
	360-719天	220.09	10.33	84.26	4.31	17.07	1.12
	720-1079天	3.99	0.19	3.98	0.20	0.19	0.01

	大于 1079 天	2.02	0.09	2.40	0.12	4.99	0.33
	小计	2,129.86	100.00	1,953.28	100.00	1,523.26	100.00
库存商品	小于 360 天	4,025.30	99.93	2,730.97	98.44	1,667.37	97.69
	360-719 天	2.39	0.06	5.29	0.19	1.42	0.08
	720-1079 天	0.23	0.01	-	-	-	-
	大于 1079 天	-	-	38.14	1.37	38.14	2.23
	小计	4,027.92	100.00	2,774.40	100.00	1,706.93	100.00

注：①发行人原材料、库存商品的库龄主要集中在“小于 360 天”段。

②发行人库龄“大于 1079 天”的原材料金额占比很小，主要内容为包装材料，可使用效期长。报告期末库龄“大于 1079 天”的原材料金额仅占比 0.09%。

（2）存货变动情况分析

公司原材料和库存商品金额随销售规模的增长而逐年增加，这与公司生产经营情况相符。通常，为及时满足客户需求，公司原材料、库存商品预留 1-2 个月的安全库存。

2018 年末和 2019 年末，公司库存商品账面金额分别增长 62.54%和 45.18%，增长较快，主要因为 2018 年 12 月公司成为赛默飞世尔旗下 Lifetechnologies 生产的 QuantStudio3 和 QuantStudio5 系列实时荧光定量 PCR 仪国内授权经销商，公司销售部根据下一年度仪器销售计划，对相关产品进行了一定备货。

（3）存货跌价准备情况

报告期内，公司的存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	2,129.86	-	2,129.86	1,953.28	-	1,953.28	1,523.26	-	1,523.26
周转材料	225.49	-	225.49	223.05	-	223.05	157.98	-	157.98
在产品	27.65	-	27.65	201.34	-	201.34	364.01	-	364.01
库存商品	4,029.31	1.39	4,027.92	2,775.47	1.07	2,774.40	1,708.42	1.49	1,706.93
发出商品	55.40	-	55.40	437.75	-	437.75	334.90	-	334.90
合计	6,467.72	1.39	6,466.32	5,590.89	1.07	5,589.82	4,088.57	1.49	4,087.08

报告期内各期末，公司存货主要为原材料和库存商品等。资产负债表日，存

货采用成本与可变现净值孰低计量,按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。报告期 2017 年末、2018 年末和 2019 年末,公司分别计提了 1.49 万元、1.07 万元和 1.39 万元的存货跌价准备,计提金额小,主要因小部分试剂依据前一年度平均销售价格测算的可变现净值低于成本。

8、其他流动资产

报告期内,公司的其他流动资产构成情况如下:

单位:万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
增值税留抵税额、待抵扣进项税额、待认证进项税额	913.67	79.79%	308.83	60.09%	290.85	2.81%
预缴企业所得税	-	-	176.49	34.34%	-	-
关联方资金拆借	-	-	-	-	10,060.00	97.11%
待摊费用	78.69	6.87%	28.64	5.57%	8.39	0.08%
中介机构上市费用	152.71	13.34%	-	-	-	-
合计	1,145.07	100.00%	513.96	100.00%	10,359.24	100.00%

2017 年末、2018 年末和 2019 年末,公司其他流动资产分别为 10,359.24 万元、513.96 万元和 1,145.07 万元,主要为增值税留抵税额、待抵扣进项税额、待认证进项税额等。

(三) 非流动资产分析

报告期内,公司非流动资产的结构如下

单位:万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	17,650.79	85.99%	16,269.51	84.33%	16,106.36	65.16%
无形资产	1,149.16	5.60%	1,123.84	5.83%	1,067.44	4.32%
长期待摊费用	476.84	2.32%	341.81	1.77%	402.91	1.63%
递延所得税资产	1,146.77	5.59%	1,193.20	6.18%	1,581.74	6.40%
其他非流动资产	102.57	0.50%	364.78	1.89%	5,560.00	22.49%
非流动资产合计	20,526.13	100.00%	19,293.14	100.00%	24,718.46	100.00%

报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、无形资产、长期待摊费用和递延所得税资产等构成。

1、固定资产

(1) 固定资产总体分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	账面价值	占比	账面价值	占比	账面价值	占比
房屋及建筑物	12,570.97	71.22%	12,348.11	75.90%	13,230.91	82.15%
机器（仪器）设备	4,381.66	24.82%	3,395.37	20.87%	2,284.67	14.18%
运输设备	103.98	0.59%	59.94	0.37%	81.15	0.50%
办公设备及其他	594.19	3.37%	466.09	2.86%	509.64	3.16%
合计	17,650.79	100.00%	16,269.51	100.00%	16,106.36	100.00%

报告期内，公司固定资产随着公司的经营规模扩大而稳步增长。其中，2018年末机器（仪器）设备较2017年增长较多，主要因公司设立生命科学研究院并添置研发用仪器设备以及投放仪器增加；2019年末机器（仪器）设备增加主要因投放仪器增加。

截至2019年12月31日，公司固定资产成新率为65.01%，成新度较高，使用状态良好，报告期内，公司固定资产不存在减值迹象。

发行人机器（仪器）设备包括生产设备、研发设备、投放仪器和其他设备，具体分类及成新率如下：

单位：台、万元

项目	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日		
	账面原值	账面价值	成新率	账面原值	账面价值	成新率	账面原值	账面价值	成新率
生产设备	1,285.76	462.39	35.96%	1,362.96	585.41	42.95%	1,190.92	615.57	51.66%
研发设备	1,545.75	783.28	50.67%	1,293.59	712.78	55.10%	1,141.93	712.34	62.38%
投放仪器	4,605.70	2,780.55	60.37%	3,249.03	1,793.28	55.19%	2,399.06	948.26	39.52%
其他	415.92	355.44	85.46%	306.03	303.90	99.30%	8.94	8.50	95.07%
机器（仪器）设备	7,853.14	4,381.66	55.79%	6,211.61	3,395.37	54.66%	4,740.85	2,284.67	48.21%

合计									
----	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(2) 固定资产折旧政策与同行业比较情况

公司固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异，具体情况如下：

可比公司	设备类型	折旧年限（年）	残值（%）
硕世生物	机器设备	5-10	5
	电子设备	3-5	5
	运输设备	4-5	5
	其他设备	5-10	5
凯普生物	房屋建筑物	20-40	10
	机器设备	3-5	0-10
	运输设备	5	0-10
	电子设备及其他设备	3-5	0-10
艾德生物	房屋及建筑物	20	5
	机器设备	5	5
	运输设备	8	5
	办公设备	3-5	5
	融资租入机器设备	5	5
透景生命	房屋建筑物	20年	5
	专用设备	5-10年	5
	通用设备	3-5年	5
	运输设备	5-10年	5
达安基因	房屋及建筑物	30-35	5
	仪器设备	3-10	5
	运输设备	5-10	5
	电子设备	3-10	5
东方生物	房屋及建筑物	20-39	5
	机器设备	5-10	5
	运输设备	3-5	5
	电子设备及其他	3-5	5
热景生物	房屋建筑物	30-50	5
	测试仪器	5	-
	机器设备	4-10	0-5

可比公司	设备类型	折旧年限（年）	残值（%）
	运输设备及其他	3-10	0-5
本公司	房屋及建筑物	5-30	4
	机器（仪器）设备	1-5	0-4
	运输工具	5	3-4
	办公设备及其他	5	3-4

（3）投放仪器

①整体情况

报告期各期末，公司投放仪器的具体情况如下表所示：

单位：台、万元

项目	2019 年末	2018 年末	2017 年末
投放仪器数量	315	222	136
投放仪器原值	4,605.70	3,249.03	2,399.06
投放仪器净值	2,780.55	1,793.28	948.26
成新率	60.37%	55.19%	39.53%

报告期 2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司投放仪器分别为 136 台、222 台和 315 台，投放仪器的净值分别为 948.26 万元、1,793.28 万元和 2,780.55 万元。

报告期内，免费投放仪器作为公司带动销售的举措之一，仪器数量呈逐年增长趋势，投放仪器的账面价值亦随之增加。

公司投放仪器所有权归公司，使用权归客户，折旧年限为 5 年。报告期内该等仪器纳入公司固定资产进行统一管理，并通过对仪器的后期管理、维修等，加强与客户之间的合作、联系，带动公司整体销售。

公司投放仪器数量、金额与同行业上市公司（拟上市公司）的比较情况如下：

单位：台、万元

项目	圣湘生物		硕世生物		热景生物		浩欧博	
	数量	原值金额	数量	原值金额	数量	原值金额	数量	原值金额
2019 年 12 月 31 日	315	4,605.70	2,132	6,099.41	4,442	8,981.96	-	-
2018 年 12 月 31 日	222	3,249.03	1,938	5,424.62	4,158	7,852.81	917	5,272.00

项目	圣湘生物		硕世生物		热景生物		浩欧博	
	数量	原值金额	数量	原值金额	数量	原值金额	数量	原值金额
2017年12月31日	136	2,399.06	1,569	4,073.47	3,123	5,156.96	810	3,251.49

注：硕世生物、热景生物未披露2019年12月31日投放仪器数量和金额，相关数据为2019年6月30日数据；浩欧博未披露2019年相关数据。

公司投放仪器规模相对较小，投放仪器数量及账面原值金额相对同行业上市公司偏低。

②投放仪器的标准和原则

发行人投放仪器主要通过经销商投放，投放仪器的标准和原则按公司制定的《仪器投放政策》执行。仪器投放前，原则上都需与经销商签订投放合同，约定投放期限，特殊无法签订合同的单位，责任销售经理须与国内营销中心签订承诺书，明确投放条件及成本回收方案。协议约定每年核酸试剂最低采购金额和缴纳的保证金。合同期内，公司拥有仪器的所有权、处置权。合同期满总任务完成后保证金全额退还客户（或作为协议到期后试剂采购款）；如未完成当年度最低试剂采购任务，公司根据未完成的试剂任务收取同等金额的仪器使用费，相关费用从保证金中抵缴，客户次年2月1日前须补足保证金。如客户试剂采购任务未达标，且保证金不足且不配合补齐，公司将收回投放仪器。

因涉及商业秘密，公司已将各类仪器年度最低试剂采购任务、试剂首批采购额、年度保证金缴纳、合作年限要求等内容申请豁免披露。

③报告期末投放仪器的类别、来源情况

公司投放仪器包括PCR仪、核酸提取仪、生化仪器等，2019年末投放仪器的数量分别为208台、82台、25台，对应的固定资产原值分别为1,732.89万元、2,294.00万元、578.81万元。上述仪器中除65台核酸提取仪来源于自产，对应原值为1,740.90万元，其余投放仪器均来源于外购。

④投放仪器分布情况

报告期各期末，按终端客户医院等级标准分类的投放仪器分布情况如下：

截至2019年12月31日：

单位：家、台、万元

终端客户医院等级	投放设备类型	客户数量	投放仪器数量	原值	净值
三级医院	PCR 仪	64	89	871.10	510.52
	核酸提取仪	37	47	1,271.35	915.84
	生化仪器	6	8	474.56	77.14
二级医院	PCR 仪	37	39	282.19	175.58
	核酸提取仪	6	6	123.13	95.35
	生化仪器	3	5	50.21	5.08
一级医院	PCR 仪	7	7	41.45	29.33
	核酸提取仪	1	1	31.08	29.53
检测中心等	PCR 仪	43	73	538.16	328.31
	核酸提取仪	19	28	868.43	566.74
	生化仪器	12	12	54.04	47.13
合计		-	315	4,605.70	2,780.55

截至2018年12月31日：

单位：家、台、万元

终端客户医院等级	投放设备类型	客户数量	投放仪器数量	原值	净值
三级医院	PCR 仪	46	68	695.43	284.89
	核酸提取仪	23	31	776.39	557.83
	生化仪器	6	7	439.86	61.33
二级医院	PCR 仪	23	25	203.08	97.35
	核酸提取仪	3	3	49.28	33.47
	生化仪器	3	5	49.33	11.53
一级医院	PCR 仪	3	3	16.94	10.12
检测中心等	PCR 仪	33	60	413.08	304.58
	核酸提取仪	11	17	593.65	421.46
	生化仪器	3	3	11.99	10.72
合计		-	222	3,249.03	1,793.28

截至2017年12月31日：

单位：家、台、万元

终端客户医院等级	投放设备类型	客户数量	投放仪器数量	原值	净值
----------	--------	------	--------	----	----

终端客户医院等级	投放设备类型	客户数量	投放仪器数量	原值	净值
三级医院	PCR 仪	43	56	727.30	147.74
	核酸提取仪	17	23	522.91	388.16
	生化仪器	4	4	405.63	94.16
二级医院	PCR 仪	13	14	172.65	26.92
	核酸提取仪	2	2	14.57	6.59
	生化仪器	3	5	74.24	16.50
一级医院	PCR 仪	1	2	15.03	0.47
检测中心等	PCR 仪	14	22	178.43	82.52
	核酸提取仪	4	8	288.30	185.20
合计		-	136	2,399.06	948.26

⑤投放仪器数量变动及与客户开拓的匹配情况

A、投放仪器数量变动

报告期内，发行人投放仪器的数量变动情况详见下表：

2019年度

单位：台

设备类型	期初数量	本期新增数量	本期减少数量	期末数量
PCR 仪	156	70	18	208
核酸提取仪	51	36	5	82
生化仪器	15	11	1	25
总计	222	117	24	315

2018年度

单位：台

设备类型	期初数量	本期新增数量	本期减少数量	期末数量
PCR 仪	94	95	33	156
核酸提取仪	33	22	4	51
生化仪器	9	9	3	15
总计	136	126	40	222

2017年度

单位：台

设备类型	期初数量	本期新增数量	本期减少数量	期末数量
------	------	--------	--------	------

PCR 仪	84	13	3	94
核酸提取仪	20	13	-	33
生化仪器	9	-	-	9
总计	113	26	3	136

其中，报告期各期新增投放仪器数量按来源进一步细分情况详见下表：

单位：台

设备类型	2019 年			2018 年			2017 年		
	外购	自产	小计	外购	自产	小计	外购	自产	小计
PCR 仪	70	-	70	95	-	95	13	-	13
核酸提取仪	14	22	36	-	22	22	-	13	13
生化仪器	11	-	11	9	-	9	-	-	-
总计	95	22	117	104	22	126	13	13	26

B、与客户开拓的匹配情况

报告期内，新增投放仪器的数量、原值及对应客户数量情况详见下表：

2019年度

单位：台、家

设备类型	新增投放仪器数量	新增投放仪器原值	对应客户数量
PCR 仪	70	635.86	68
核酸提取仪	36	962.16	33
生化仪器	11	93.51	7
总计	117	1,691.53	108

2018 年度

单位：台、家

设备类型	新增投放仪器数量	新增投放仪器原值	对应客户数量
PCR 仪	95	618.34	49
核酸提取仪	22	654.96	20
生化仪器	9	60.70	8
总计	126	1,334.00	77

2017 年度

单位：台、家

设备类型	新增投放仪器数量	新增投放仪器原值	对应客户数量
PCR 仪	13	127.61	9

核酸提取仪	13	401.49	9
总计	26	529.10	18

公司 2018 年、2019 年加大对仪器投放的力度，2018 年、2019 年新增投放仪器原值增长率分别为 152.13%、26.80%，对应客户数量增长率分别为 327.78%、40.26%，与公司客户开拓情况基本匹配。

⑥投放设备数量与试剂销量的匹配情况

2019年末/度

单位：台、万元

试剂类别	投放设备类型	投放设备数量	投放设备原值	对应试剂销售金额
核酸试剂	PCR 仪、核酸提取仪	290	4,026.89	8,998.81
生化试剂	生化仪器	25	578.81	1,423.44
合计		315	4,605.70	10,422.25

2018 年末/度

单位：台、万元

试剂类别	投放设备类型	投放设备数量	投放设备原值	对应试剂销售金额
核酸试剂	PCR 仪、核酸提取仪	207	2,747.85	8,087.41
生化试剂	生化仪器	15	501.18	1,038.99
合计		222	3,249.03	9,126.40

2017 末/度

单位：台、万元

试剂类别	投放设备类型	投放设备数量	投放设备原值	对应试剂销售金额
核酸试剂	PCR 仪、核酸提取仪	127	1,919.18	3,930.79
生化试剂	生化仪器	9	479.88	993.31
合计		136	2,399.06	4,924.10

分年度来看，2018 年、2019 年投放设备数量分别增长 63.24%、41.89%，对应的试剂销售金额分别增长 85.34%、14.20%，2019 年试剂销售金额的增长与仪器投放数量增长不完全匹配，主要原因如下：①2019 年圣维基因共投放仪器 15 台，总金额 668.25 万元，均价较高，主要为与核酸血液筛查试剂配套的仪器，该款试剂于 2019 年开始市场化销售，目前正处于起步阶段，尚未实现销售放量，且部分投放单位为实力较雄厚的终端医院，仪器投放主要为推动后续的业务合作。②2019 年仪器投放时间主要集中在下半年，2019 年下半年新增投放仪器的固定资产原值为 1,037.26 万元，占比 2019 年投放设备原值的 61.32%，而仪器从投放

到发生联动试剂销售存在一定的时间间隔。

整体上来看，2019年投放仪器的数量、原值较2017年分别增长131.62%、91.98%，对应的试剂销售金额较2017年增长111.66%，可见随着发行人近年来加大对仪器投放的力度，一定程度上同步拉动了试剂销售收入的增长。

综上所述，分年度来看发行人仪器投放数量与试剂销量间不完全匹配，但从整个报告期来看仪器投放数量与试剂销量的增速基本匹配，且与同行业可比上市公司不存在重大差异。

⑦投放仪器的后续管理措施

A、投放仪器内控管理措施

公司针对投放仪器的管理制定了《国内营销中心销售、借用、投放流程》、《在外仪器回退及维修管理流程》、《固定资产盘点流程》等全流程管理制度。仪器投放后，责任销售经理对投放仪器动态持续跟进，合同专员每月对投放仪器情况进行了解汇总，并生成《投放仪器执行情况表》，发送给各责任销售经理，并抄送大区负责人和营销管理中心负责人、分管副总。

B、投放仪器的追踪机制

报告期初，发行人对于仪器追踪主要依靠人员跟进。发行人对每台安装仪器均安排相应的售后责任人，装机后每半年对仪器使用情况进行回访，在客户需要时，亦会及时安排相关人员提供技术支持等服务。投放仪器均有唯一的SN仪器序列码，2019年以来，公司对于投放的Natch S型号全自动核酸提取仪纳入物联系统管理，其SN码与物联系统中的设备编码一一对应，物联系统可通过GIS系统进行精确定位，实时掌握仪器运行状态，及时响应客户需求。

C、投放仪器的盘点制度

公司制定了《固定资产盘点流程》，明确各部门权责，规范盘点流程，具体规定如下：

a、制定盘点计划：每年11月财务部资产会计制定当年盘点计划，确定采取的盘点方法，发布年度盘点通知。

b、召开盘点会议：财务部资产会计于确定盘点计划后2个工作日内组织召开

盘点会议，由各部门资产管理人参加，成立盘点小组，安排盘点时间、盘点人员、盘点区域等事项，并下发盘点方案。

c、执行盘点

非投放仪器类：综合办固定资产管理员根据盘点方案协同各部门资产管理人进行初盘工作；盘点小组分组实地复盘。针对盘点差异，盘点小组必须盘点当日向使用部门负责人提交《固定资产盘点表》反映差异情况和资产状态（在用/闲置），综合办会同责任部门负责人在收到资料的两天内查明差异原因交盘点小组。

投放仪器类：由国内营销中心下发各省区部门执行。盘点执行部门明确各投放设备盘点责任人；由盘点责任人多角度拍摄影像资料，重点是设备的SN仪器序列码，没SN码的，拍摄原出厂合格证代码；盘点人将填写详细的《投放设备盘点信息表》及对应影像提交营销管理部统一核对公司设备投放清单，查漏补缺，及时更新信息；如盘点过程中发现存在差异，应填列明细表并写出差异原因，经分管领导签字后作为盘点表的附表一同上报；国内营销中心负责将盘点信息汇总登记至《投放仪器盘点明细表》。

d、编制盘点报告并经财务副总和总经理进行审核。经总经理对盘点情况及账实差异作出批示后，对账实差异账务处理。

D、期末固定资产盘点执行情况：

公司固定资产包括自用机器（仪器）设备和投放仪器，相关盘点情况如下：

a、自用机器（仪器）设备：公司于2019年12月末进行全公司自用机器（仪器）设备盘点工作，于2020年1月对2019年盘点日后新增的重要自用机器（仪器）设备进行了补盘。本次盘点由公司财务部牵头，保荐机构及申报会计师全程监盘，监盘自用机器（仪器）设备原值占比为94.52%。

报告期末自用机器（仪器）设备的盘点结果详见下表：

单位：台、万元

固定资产类别	报废		
	数量	固定资产原值	期末净值
自用机器（仪器）设备	1	10.00	8.08
合计	1	10.00	8.08

b、投放仪器：2019年12月公司财务部会同国内营销中心对所有投放仪器进行了全覆盖式盘点，本次盘点无盘盈、盘亏的情况。

2、无形资产

报告期内，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日		
	原值	账面价值	账面价值占比	原值	账面价值	账面价值占比	原值	账面价值	账面价值占比
土地使用权	1,193.03	974.31	84.78%	1,193.03	998.17	88.82%	1,193.03	1,022.03	95.75%
软件	348.16	174.85	15.22%	262.14	125.67	11.18%	151.36	45.41	4.25%
合计	1,541.19	1,149.16	100.00%	1,455.17	1,123.84	100.00%	1,344.39	1,067.44	100.00%

报告期内，公司无形资产包括土地使用权、软件，2018年无形资产较上年度有所增加，主要系公司购入价值11.50万元的AltiumDesigner软件和价值34.87万元的OA办公系统及子公司圣维尔购入价值66.00万元的LIS系统软件。公司无形资产具体明细详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“五、发行人主要的固定资产和无形资产”。

报告期各期末，公司无形资产未发生可回收金额低于账面价值的情形，不存在重大减值因素。

3、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为402.91万元、341.81万元和476.84万元，主要为尚未摊销完毕的装修费等。

4、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产的账面价值分别为1,581.74万元、1,193.20万元和1,146.77万元，占非流动资产的比例分别为6.40%、6.18%和5.59%，主要是由于发行人可弥补亏损产生的可抵扣暂时性差异形成的。

5、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的账面价值分别为5,560.00万元、364.78万元和102.57万元，占非流动资产的比重分别为22.49%、1.89%和0.50%，其中

2017 年末主要因公司报告期外对外提供担保，担保方无法偿还债务使得公司触发交付或赔偿义务，公司在计提 5,560.00 万元预计负债的同时依据相关债权抵押物确认相应金额的其他非流动资产（详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、发行人历史上重大债务重组及其影响”）。2018 年和 2019 年末主要为预付设备或工程款。

十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债状况分析

1、负债构成及变动分析

报告期各期末公司负债结构如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	7,336.28	86.32%	14,517.98	93.21%	12,092.39	64.80%
非流动负债	1,162.61	13.68%	1,057.56	6.79%	6,569.99	35.20%
合计	8,498.89	100.00%	15,575.54	100.00%	18,662.38	100.00%

报告期内，公司负债主要为流动负债。2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司流动负债占比负债总额的比重分别为 64.80%、93.21%和 86.32%。

2、流动负债构成及变化分析

报告期各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付账款	3,526.34	48.07%	4,255.34	29.31%	2,161.12	17.87%
预收款项	690.14	9.41%	531.44	3.66%	648.95	5.37%
应付职工薪酬	1,975.75	26.93%	1,709.92	11.78%	1,206.52	9.98%
应交税费	465.79	6.35%	396.12	2.73%	194.49	1.61%
其他应付款	678.26	9.25%	7,625.17	52.52%	7,881.30	65.18%
合计	7,336.28	100.00%	14,517.98	100.00%	12,092.39	100.00%

报告期内，公司流动负债主要包括应付账款、应付职工薪酬和其他应付款等。

具体分析如下：

（1）应付账款

报告期内，公司应付账款分别为 2,161.12 万元、4,255.34 万元和 3,526.34 万元，占流动负债的比例分别为 17.87%、29.31%和 48.07%，主要为材料采购款、固定资产采购款和应付费用结算款等。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司应付账款前五名情况如下：

单位：万元

单位名称	款项性质	金额	占应付账款总额的比例
湖南省中南建筑装饰总公司	长期资产采购款	332.11	9.42%
惠州帝恩科技有限公司	材料采购款	303.47	8.61%
广州三叶虫生物技术有限公司	材料采购款	298.19	8.46%
上海宏石医疗科技有限公司	材料采购款	279.5	7.93%
湖南济明医药有限公司	材料采购款	178.3	5.06%
合计		1,391.57	39.46%

（2）预收账款

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司预收账款分别为 648.95 万元、531.44 万元和 690.14 万元，占流动负债的比例分别为 5.37%、3.66%和 9.41%。

（3）应付职工薪酬

2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司应付职工薪酬分别为 1,206.52 万元、1,709.92 万元和 1,975.75 万元，占流动负债的比例分别为 9.98%、11.78%和 26.93%，主要为应支付的工资、奖金、津贴和补贴等。

（4）应交税费

报告期内，公司应交税费具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
增值税	117.44	264.22	115.40
企业所得税	296.59	4.31	-
个人所得税	16.86	12.88	2.00

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
城市维护建设税	8.99	10.76	1.91
教育费附加	3.85	4.61	0.82
地方教育费附加	2.57	3.08	0.55
房产税	1.45	87.00	44.12
印花税	2.77	2.17	22.64
其他	15.26	7.09	7.05
合计	465.79	396.12	194.49

(5) 其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
往来款	1.00	6,879.04	7,365.15
押金及保证金	120.29	275.35	26.37
应付费用结算款	469.35	445.11	483.28
其他	87.63	25.66	6.50
合计	678.26	7,625.17	7,881.30

2017年末、2018年末和2019年末，公司其他应付款总额分别为7,881.30万元、7,625.17万元和678.26万元，占流动负债的比例分别为65.18%、52.52%和9.25%。2017年、2018年主要为往来款占比较大，该等往来款主要系公司实际控制人戴立忠通过其关联方为公司发展经营提供的支持款项，公司已于2019年度全部归还完毕。

3、非流动负债的构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
预计负债	-	-	-	-	5,560.00	84.63%
递延收益	1,142.69	98.29%	1,057.56	100.00%	1,009.99	15.37%
递延所得税负债	19.93	1.71%	-	-	-	-
合计	1,162.61	100.00%	1,057.56	100.00%	6,569.99	100.00%

(1) 预计负债

2017年末，公司预计负债为5,560.00万元，占非流动负债的比例分别为84.63%，主要因报告期外公司对外提供担保，被担保方无法偿还债务使得公司触发给付或赔偿义务，导致公司2017年计提预计负债5,560万元。

(2) 递延收益

2017年末、2018年末和2019年末，公司递延收益分别为1,009.99万元、1,057.56万元和1,142.69万元，占非流动负债的比例分别为15.37%、100.00%和98.29%，主要为重大传染病基因检测系统产业园项目、高精度乙型肝炎病毒核酸检验试剂成果转化项目、血液筛查系统的产品开发及年产1000万人份血液筛查试剂的产业化项目、国家（湖南）基因检测技术应用示范中心-全自动基因检测系统建设项目等相关的政府补助。

(二) 偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，与公司偿债能力有关的主要财务指标如下：

财务指标	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率（倍）	5.96	2.47	2.63
速动比率（倍）	5.08	2.09	2.30
资产负债率（合并）	13.23%	28.21%	33.00%
资产负债率（母公司）	10.92%	24.95%	30.45%
财务指标	2019年度	2018年度	2017年度
息税折旧摊销前利润（万元）	6,851.97	3,553.50	3,960.51
利息保障倍数（倍）	88.62	4.38	1.16

2、与可比上市公司偿债能力比较分析

项目	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日		
	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）
硕世生物	9.45	9.25	11.57%	4.58	4.32	18.07%	5.21	4.84	16.21%
凯普生物	6.26	5.85	8.66%	7.36	6.94	9.10%	8.25	7.87	9.23%

项目	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日		
	流动比率	速动比率	资产负债率(合并)	流动比率	速动比率	资产负债率(合并)	流动比率	速动比率	资产负债率(合并)
艾德生物	5.67	5.55	13.82%	9.98	9.73	7.57%	13.03	12.78	6.57%
透景生命	12.82	11.28	6.25%	11.62	10.47	7.13%	23.86	21.73	4.20%
达安基因	1.57	1.40	41.39%	1.53	1.42	39.93%	2.02	1.89	43.09%
东方生物	2.84	1.99	29.70%	2.01	1.39	38.39%	1.54	1.12	46.74%
热景生物	12.07	10.61	10.52%	2.32	1.78	21.22%	3.43	2.65	14.76%
平均值	7.27	6.56	17.42%	5.63	5.15	20.20%	8.19	7.55	20.11%
本公司	5.96	5.08	13.23%	2.47	2.09	28.21%	2.63	2.30	33.00%

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书，可比公司2019年度数据已根据年度报告进行更新。

2017年和2018年，公司资产负债率高于其他可比上市公司，2019年2月公司通过增资扩股方式融资11,339.44万元，使得资产负债率下降，接近行业平均水平。公司流动比率、速动比率处于正常水平。

(三) 营运能力分析

1、营运能力指标分析

报告期内，与公司营运能力有关的主要财务指标如下：

财务指标	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款周转率(次/期)	2.09	2.21	2.30
存货周转率(次/期)	2.11	2.61	2.77
总资产周转率(次/期)	0.61	0.54	0.43

2、与可比上市公司营运能力比较分析

项目	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日		
	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率
硕世生物	10.69	3.19	0.37	16.28	2.65	0.65	20.34	1.95	0.63
凯普生物	2.45	3.39	0.59	2.51	2.63	0.51	2.76	2.34	0.58
艾德生物	2.74	3.57	0.62	2.66	3.31	0.58	2.63	2.74	0.63
透景生命	4.87	1.00	0.38	5.01	1.05	0.36	6.49	0.92	0.47

项目	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日		
	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率
达安基因	1.57	3.18	0.30	1.81	4.74	0.36	1.73	4.17	0.35
东方生物	5.20	2.51	1.05	5.43	2.35	0.96	5.22	2.46	0.90
热景生物	6.55	1.17	0.42	8.73	1.88	0.82	10.40	2.24	0.81
平均值	4.87	2.57	0.53	6.06	2.66	0.61	7.08	2.40	0.62
本公司	2.09	2.11	0.61	2.21	2.61	0.54	2.30	2.77	0.43

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书，可比公司2019年度数据已根据年度报告进行更新。

报告期内，公司应收账款周转率低于同行业可比上市公司平均水平，高于达安基因，与凯普生物、艾德生物相当。主要因各个公司业务模式以及对客户实行的信用政策不同所致，公司主要通过销售为主、投放为辅的方式向下游客户提供仪器，而同行业上市公司硕世生物、透景生命、热景生物主要通过投放方式满足下游客户需求，同时，公司对部分优质客户给予一定信用期，导致应收账款余额相对较大。公司存货周转率、总资产周转率与同行业可比上市公司平均水平相当。

（四）股利分配情况

报告期内，公司未进行股利分配。

（五）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
经营活动产生的现金流量净额	2,240.57	1,006.71	-6,144.49
投资活动产生的现金流量净额	-9,460.01	7,751.63	-6,574.61
筹资活动产生的现金流量净额	4,439.41	-	14,733.12
现金及现金等价物净增加额	-2,784.67	8,747.84	2,000.89

1、经营活动产生的现金流量

报告期内，公司经营活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 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	35,447.06	28,152.12	22,125.43
收到的税费返还	213.11	52.27	-
收到其他与经营活动有关的现金	3,203.40	898.11	1,510.07
经营活动现金流入小计	38,863.56	29,102.50	23,635.49
购买商品、接受劳务支付的现金	16,817.45	13,097.01	13,335.55
支付给职工以及为职工支付的现金	8,744.53	6,984.59	5,907.26
支付的各项税费	1,369.01	1,745.79	2,061.70
支付其他与经营活动有关的现金	9,691.99	6,268.39	8,475.46
经营活动现金流出小计	36,622.99	28,095.78	29,779.98
经营活动产生的现金流量净额	2,240.57	1,006.71	-6,144.49

2017 年度、2018 年度和 2019 年度，公司营业收入分别为 22,459.65 万元、30,344.63 万元和 36,538.91 万元，净利润分别为-1,065.33 万元、676.21 万元和 3,947.85 万元，经营活动产生的现金流量净额分别为-6,144.49 万元、1,006.71 万元和 2,240.57 万。

2017 年经营活动产生的现金流量较净利润相差较大，主要因应收账款增加较大，同时应付账款减少较多所致；2019 年度经营活动产生的现金流量净额低于净利润主要因公司业务增长较快，期末存货备货金额较大及应收账款增长较快占用了较多资金。

公司经营性现金流量净额除受当年经营业绩影响外，还受非流动资产折旧摊销、经营性往来款项变动、财务费用等因素的影响。报告期内，公司净利润调节为经营活动现金流量的过程如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1.将净利润调节为经营活动现金流量：			
净利润	3,947.85	676.21	-1,065.33
加：资产减值准备	0.79	451.87	202.56
信用减值准备	355.12	-	-
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	2,003.33	1,956.75	1,888.36

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
无形资产摊销	60.69	54.39	52.51
长期待摊费用摊销	190.03	156.88	121.68
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	11.25	-8.10	-3.75
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	31.37	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-132.86	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	57.31	-170.20	1,044.80
投资损失（收益以“-”号填列）	-93.76	-73.83	-
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	46.43	388.54	1,328.25
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	19.93	-	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-877.30	-1,505.83	-25.41
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-3,376.05	-4,583.39	-2,628.88
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-781.63	2,890.55	-7,673.32
其他	778.05	772.88	614.06
经营活动产生的现金流量净额	2,240.57	1,006.71	-6,144.49
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：	-	-	-
现金的年末余额	9,916.57	12,701.24	3,953.39
减：现金的期初余额	12,701.24	3,953.39	1,952.50
加：现金等价物的年末余额	-	-	-
减：现金等价物的期初余额	-	-	-
现金及现金等价物净增加额	-2,784.67	8,747.84	2,000.89

2、投资活动产生的现金流量

报告期内，公司投资活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年	2017 年
收回投资收到的现金	13,000.00	10,000.00	-

项目	2019 年度	2018 年	2017 年
取得投资收益收到的现金	93.96	73.83	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	35.98	57.52	23.25
收到的其他投资活动有关的现金	324.19	14,910.77	4,960.74
投资活动现金流入小计	13,454.12	25,042.12	4,983.99
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,414.13	3,290.49	2,068.60
投资支付的现金	19,500.00	10,000.00	90.00
支付其他与投资活动有关的现金	-	4,000.00	9,400.00
投资活动现金流出小计	22,914.13	17,290.49	11,558.60
投资活动产生的现金流量净额	-9,460.01	7,751.63	-6,574.61

报告期内，公司投资活动现金流入主要为收回投资收到的现金和收到的其他投资活动有关的现金，收回投资收到的现金主要为公司购买银行理财产品到期收回的现金，收到的其他投资活动有关的现金主要为公司收回资金拆借的本金和利息。投资活动现金流出除购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金外，主要为投资支付的现金和支付其他与投资活动有关的现金，投资支付的现金为购买银行理财产品支付的现金，支付其他与投资活动有关的现金为资金拆借支付的现金。

3、筹资活动产生的现金流量

报告期内，公司筹资活动现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年	2017 年
吸收投资收到的现金	11,339.44	-	43,707.50
取得借款收到的现金	-	-	4,400.00
收到其他与筹资活动有关的现金	2.98	-	9,296.81
筹资活动现金流入小计	11,342.43	-	57,404.31
偿还债务支付的现金	-	-	10,939.74
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	558.34
支付其他与筹资活动有关的现金	6,903.02	-	31,173.10
筹资活动现金流出小计	6,903.02	-	42,671.18
筹资活动产生的现金流量净额	4,439.41	-	14,733.12

（六）重大资本性支出计划

本公司可预见的重大资本支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体投资计划详见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

十三、报告期内的重大资本性支出

报告期内，公司购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为2,068.60万元、3,290.49万元和3,414.13万元，主要用于添置研发用仪器设备和仪器投放等。

报告期内公司存在股权收购情况，具体情况参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的重大资产重组情况”之“（二）其他资产重组情况”相关内容。

十四、资产负债表日后事项、承诺及或有事项和其他重要事项

（一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司资产负债表日后相关事项如下：

2020年2月7日，公司与中国建设银行股份有限公司长沙华兴支行签订合同编号为HTZ430760000LDZJ202000010的《人民币流动资金借款合同》，贷款金额为5000万元，利率3.00%，贷款期限为1年。约定用款用途为“用于疫情防控所需的材料采购以及经营过程中其它流动资金需求”。目前，实际放款2500万元。

2020年3月11日，公司与国家开发银行湖南省分行签订合同编号为4310202001100001706的《人民币资金借款合同（用于应急类短期贷款项目）》，贷款金额为3,500万元，利率2.10%，贷款期限为1年，约定用款用途为“用于圣湘生物科技股份有限公司生产新型冠状病毒核酸检测试剂”相关。目前，实际放款1000万元。

2020年4月3日，公司与长沙农村商业银行股份有限公司签订合同编号为长农商（营业部）借字【20200403】第Z001号的《流动资金借款合同》，贷款金额为2,000万元，利率2.80%，贷款期限为1年，约定用款用途为“采购防疫物资的原料”。目前，实际放款2,000万元。

公司按要求将上述借款用于材料采购，相关利息计入财务费用，目前根据实

际放款借款本金和利率计算，将增加本年度财务费用124.65万元。

同时，根据湖南省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作领导小组防疫物资保障组办公室关于印发《全力保障防疫物资生产十条措施》（湘疫防物资办〔2020〕1号）第四点，银行业金融机构要主动对接，积极加大防疫物资生产企业融资支持，对省重点联系企业的技术改造、流动资金贷款，给予利率优惠，由省制造强省专项资金给予50%的贷款贴息支持。公司将积极申请财政贴息，在实际收到财政贴息时，按照企业会计准则的要求冲减当年度财务费用。

（二）承诺及或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无需披露的或有事项，未发生对公司财务报表及经营情况产生重大影响的承诺事项。

（三）其他重要事项

1、分部信息

公司是以分子诊断和基因检测技术为核心，集医疗诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务为一体的整体解决方案提供商，从事的相关业务不进行分部管理，因此，公司不单独进行分部报告信息披露。

2、截至本招股说明书签署日，除上述事项外公司无其他应披露的其他重要事项。

十五、盈利预测

公司未编制盈利预测报告。

十六、审计截止日后的财务信息及 2020 年 1-9 月业绩预计情况

（一）审计截止日后的财务信息

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人 2020 年上半年度财务数据进行审阅并于 2020 年 7 月 31 日出具“众环阅字（2020）110007 号”审阅报告。2020 年 1-6 月，发行人经审阅的主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	变动率
资产总额	249,977.18	64,246.53	289.09%
负债总额	71,048.75	8,498.89	735.98%
所有者权益	178,928.43	55,747.64	220.96%
归属于母公司所有者权益	178,928.43	55,747.64	220.96%

注：2020年1-6月相关数据已经审阅，2019年1-6月数据未经审计、审阅。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动率
营业收入	210,001.12	16,674.80	1159.39%
营业成本	35,492.20	6,518.31	444.50%
营业利润	145,482.12	1,225.97	11766.66%
利润总额	144,740.64	1,166.47	12308.48%
净利润	123,178.82	833.01	14687.20%
归属于母公司所有者的净利润	123,178.82	833.01	14687.20%
扣非后归属于母公司所有者的净利润	122,683.08	1,335.24	9088.09%

注：2020年1-6月相关数据已经审阅，2019年1-6月数据未经审计、审阅。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	107,231.35	-5,558.17	-
投资活动产生的现金流量净额	-72,800.77	-3,184.76	-
筹资活动产生的现金流量净额	5,283.77	4,636.07	13.97%
汇率变动对现金的影响	23.54	1.65	1323.35%
现金净增加额	39,737.89	-4,105.20	-

注：2020年1-6月相关数据已经审阅，2019年1-6月数据未经审计、审阅。

4、非经常性损益表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	62.90	-
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除	685.95	260.40

外		
委托他人投资或管理资产的损益	577.69	125.71
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-741.47	-59.51
其他符合非经常性损益定义的损益项目	0	-778.05
非经常性损益总额	585.06	-451.45
减：所得税影响额	89.33	50.78
归属于母公司股东的非经常性损益净额	495.74	-502.23
扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润	122,683.08	1,335.24

注：2020年1-6月相关数据已经审阅，2019年1-6月数据未经审计、审阅。

(二) 2020年1-9月业绩预计情况

经初步测算，发行人2020年1-9月业绩预计情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月 (已审阅)	2020年7-9 月(预测)	2020年 1-9月	2019年 1-9月	预计变动 比例
营业收入	210,001.12	89,600.00	299,601.12	24,335.79	1131.11%
归属于母公司股东的 净利润	123,178.82	50,558.00	173,736.82	1,863.30	9224.12%
扣非后归属于母公司 股东的净利润	122,683.08	50,258.00	172,941.08	1,275.65	13457.15%

1、2020年1-9月公司业绩大幅增长的原因

2020年1-9月公司业绩大幅增长主要因突发疫情影响，新冠病毒检测试剂销售收入贡献较大和检测仪器销售收入大幅增长所致。

2、主要业务（产品结构）变化情况

公司是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商。报告期期初至今，公司主营业务未发生变化。

公司产品分为试剂、仪器、检测服务三部分，报告期内，试剂收入占比较大，且呈现不断提升的趋势，2017-2019年分别为57.96%、66.81%和70.17%。检测仪器和检测服务收入占比呈现逐年下降的趋势，试剂收入中病毒性肝炎系列产品收入占比较大，2017-2019年分别为59.29%、53.79%和49.61%。

2020年1-9月，新冠肺炎疫情先后在国内外爆发，公司2020年1月在极短的时间内研发出精准、快速、简便、高通量的新冠病毒检测试剂盒，并通过国家

药品监督管理局应急通道快速取得注册证书，系国内获批上市的前 6 家企业之一。新冠病毒检测试剂对公司 2020 年 1-9 月销售贡献较大，预计占 2020 年 1-9 月预测销售收入的比重为 81.36%，受此影响，公司检测试剂占营业收入的比重上升，预计 2020 年 1-9 月达到 84.55%，仪器和检测服务占营业收入的比重将进一步下降。

3、业绩增长的可持续性

由于新冠病毒疫情具有突发性，此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，一旦全球疫情得到有效控制，公司新型冠状病毒核酸检测相关产品的销量会有所下降。因此，长远来看，公司新冠病毒检测试剂销售收入增长不具有持续性。但公司其他产品销售收入增长的持续性和公司持续经营能力不会受到影响，具体原因如下：

（1）核酸分子检测得到国家政策大力支持

目前，国内新冠疫情防控已进入常态化阶段，我国先后出台一系列政策，要求加强疫情防控，提高核酸检测能力。2020 年 5 月 7 日，国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制发布《关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》（国发明电〔2020〕14 号），要求做到重点人群“应检尽检”，其他人群实施“愿检尽检”。人群相对密集、流动性较大地区和边境口岸等重点地区县区级及以上疾控机构、二级及以上医院要着力加强核酸检测能力建设；鼓励有资质的社会检测机构提供检测服务，扩大商业化应用。2020 年 6 月 8 日，国家卫健委发布《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》（联防联控机制综发〔2020〕181 号），提出要加快提升核酸检测能力、尽力扩大核酸检测范围作为常态化防控落实“四早”措施的首要举措。提出要加快提升检测能力，全力满足检测需求。要求加强实验室建设，各地要加强三级医院、传染病专科医院、县(区)级及以上疾控机构、海关及有条件的县医院实验室建设，使其具备开展新冠病毒检测能力。同步加强其他二级以上医院、专科医院、妇幼保健院实验室建设，使其逐步达到新冠病毒核酸检测条件。

目前，核酸分子检测为疫情常态化防控落实“四早”措施的首要举措，随着“应检尽检”、“愿检尽检”政策的落实，国内对新冠病毒检测试剂的需求量依然较大。

同时，我国目前多数基层医院仍不具备新冠病毒核酸检测能力，核酸检测能力的提升必然伴随着大量检测仪器的投入，为公司仪器产品销售提供了良好的发展机遇。随着基层医院核酸检测能力的提升，大量核酸检测仪器投入使用，又将带动各类核酸试剂的市场需求增长。

（2）公司在核酸分子诊断领域具备竞争优势

公司专注于核酸分子诊断领域，多项产品市场占有率行业领先。根据 2020 年 3 月国家卫生健康委临床检验中心组织的室间质量评价（external quality assessment,EQA）结果，参评单位中，新型冠状病毒核酸检测、乙型肝炎病毒核酸定量检测使用公司产品比例分别为 30.57%和 32.06%，公司均排名第一；丙型肝炎病毒核酸定量检测、沙眼衣原体核酸检测、淋球菌核酸检测、EB 病毒核酸检测、人巨细胞病毒核酸检测、HPV16/18DNA 检测、结核杆菌核酸检测使用公司产品比例分别为 29.43%、21.19%、20.98%、30.37%、23.66%、14.06%、22.10%，公司均排名第二。

公司新冠病毒检测试剂市场占有率位居行业领先地位，借助新冠核酸检测，公司积累了庞大的客户群体，2020 年 1-6 月公司新增客户 864 家。新冠肺炎疫情爆发后，核酸检测仪器的普及显著提速，公司报告期内累计新增装机数量 944 台，2020 年 1-6 月期间新增装机数量达 1,805 台，特别是公司自主研发的无需在专业实验室使用的便携式全自动核酸检测分析仪获得国家药监局批准注册，可以使之之前不具备核酸检测条件的医疗机构快速获得核酸检测能力，有力推动分子诊断应用普适化、全场景化，助力国家分级诊疗体系建设。公司装机仪器不仅适用于新冠病毒核酸检测，亦可适用于其他众多主流核酸项目检测，由于公司销售的检测仪器和自产试剂具有较好的匹配性，庞大的新增客户群体和新增仪器装机量将为公司试剂业务持续发展带来较大的增量空间。

（3）新冠疫情加速公司国际化进程

报告期内，公司境外销售占比约为 5%，新冠肺炎疫情爆发后，公司新冠核酸检测产品凭借良好的性能迅速打入国际市场，远销法国、俄罗斯、土耳其、菲律宾、阿联酋、泰国、新加坡等 120 多个国家和地区，2020 年 1-6 月，公司境外销售占比达到 45.12%。公司新冠检测试剂产品已经服务于全球 120 多个国家和

地区疫情防控一线，新冠核酸检测“圣湘方案”凭借优质的产品、良好的技术支持和高效便捷的客户服务得到境外众多客户的认可，进入众多国家政府采购目录，在部分国家成为当地抗疫核酸检测主导方案，公司品牌知名度和品牌美誉度显著提升，国际市场渠道网络更加健全。2020年公司国际销售渠道中50%以上为国外政府官方相关渠道，公司与各国大使馆、卫生部、军方和红十字会等机构建立了深入和长期联系，将加速圣湘全线产品进入相关国家疾病防控体系。公司有望借助本次疫情进一步打开国际市场，带动其他试剂类产品的出口，为公司进一步加速国际化进程打下了坚实基础。

（4）公司具备较强的新产品研发和技术创新能力

公司始终注重产品研发和技术创新，自主研发了“磁珠法”、“一步法”、“全自动统一样本处理”、“POCT 移动分子诊断”、“多重荧光 PCR”、“高通量测序”、“微磁盘液相芯片”、“生物信息分析”等一系列核心技术，涵盖分子诊断的多个环节和领域。依托系统化的技术平台，公司研发了多系列的300多个产品。除新冠核酸检测产品、肝炎核酸检测产品外，公司近年来推出的HPV核酸检测产品、血筛核酸检测产品、POCT 移动分子诊断系统等新品市场竞争力较强，保持了比较良好的增长势头，公司近年来也在持续加大产品研发投入，进一步丰富产品线，后续即将推出六项呼吸道病原体核酸检测试剂、七项呼吸道病原菌核酸检测试剂、艾滋核酸检测试剂、肿瘤早筛等一系列新品，将为公司持续发展提供有力支撑。

公司一贯强调自主研发能力，重视研发人才引进和研发平台建设，已陆续引进或培育国家级、省级行业领军人才近10名，公司获批组建国家基因检测技术应用示范中心、感染性疾病及肿瘤基因诊断技术国家地方联合工程研究中心、国家级博士后科研工作站、湖南省核酸诊疗工程技术研究中心、核酸诊断技术湖南省工程研究中心等重大创新平台，具备进行产品与技术持续创新的条件和能力。

综上，虽然长远来看新冠病毒检测试剂销售收入增长不具有持续性，但不会影响公司其他产品销售收入增长的持续性和公司持续经营能力。

财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日，发行人主要经营情况正常，经营模式未发生重大变化，发行人的主要原材料采购、技术研发、生产及销售等业务运转正常。受新冠疫情影响，一方面，公司新型冠状病毒核酸检测试剂等相

关产品市场需求量短期内大幅增长，对公司本年度业绩促进作用十分显著；另一方面，由于产能限制及疫情期间医疗终端的总体接诊人数减少，公司其他产品产销量有所下降，同时，根据以往经验，此类突发公共卫生事件一般持续时间不会太长，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒核酸检测相关产品的销量会有所下降，这在客观上会造成公司的业绩波动风险。除此之外，公司不存在将导致公司业绩异常波动的其他重大不利因素。

（三）新冠病毒核酸检测试剂和仪器业务的经营情况

1、发行人技术水平

（1）新冠病毒检测试剂

公司新型冠状病毒核酸检测试剂性能指标与同行业对比情况详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人主要产品的特点及市场地位”之“1、发行人主要产品的特点”。

（2）仪器业务

公司全自动核酸提取仪与同行业公司产品的性能指标对比情况详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人主要产品的特点及市场地位”之“1、发行人主要产品的特点”之“（5）仪器设备”。

2、市场状况

（1）新冠病毒检测试剂

新冠病毒检测试剂的市场情况详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人主要产品的特点及市场地位”之“2、发行人主要产品的市场地位”之“（2）新冠病毒检测试剂”。

（2）仪器业务

仪器业务的市场情况详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）发行人主要产品的特点及市场地位”之“2、发行人主要产品的市场地位”之“（3）仪器业务”。

3、竞争对手情况

新冠病毒检测试剂和检测仪器的竞争对手情况详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“(五)行业内主要企业情况”之“2、新冠病毒检测试剂和检测仪器主要竞争对手”。

4、2020年1-5月份境内外销售情况

公司新冠病毒检测试剂和检测仪器境内外销售构成情况如下：

单位：万元

销售区域	2020年1-5月				2020年5月			
	新冠病毒检测试剂		检测仪器		新冠病毒检测试剂		检测仪器	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售	72,258.05	58.62%	8,748.62	60.12%	21,424.83	48.90%	1,166.02	39.19%
境外销售	51,017.18	41.38%	5,802.65	39.88%	22,385.57	51.10%	1,809.20	60.81%
合计	123,275.23	100.00%	14,551.26	100.00%	43,810.40	100.00%	2,975.22	100.00%

注：上述境外销售收入统计包含政府部门指定单位代理出口收入9,467.11万元。

2020年1-5月，公司新冠病毒检测试剂和检测仪器均主要以内销为主，境内销售占比分别为58.62%和60.12%。2020年1-5月，随着国内疫情逐步得到控制以及境外疫情的大规模爆发，公司新冠病毒检测试剂和检测仪器境外销售占比逐步提升，到2020年5月已转变为境外销售占据主导地位。

5、产品定价方式

新冠病毒检测试剂和检测仪器的定价方式详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“(四)发行人新冠病毒检测试剂和检测仪器定价模式及2020年1-5月价格变化情况”之“1、产品定价方式”。

6、价格变化趋势

新冠病毒检测试剂和检测仪器2020年1-5月的价格变动趋势详见招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“(四)发行人新冠病毒检测试剂和检测仪器定价模式及2020年1-5月价格变化情况”之“2、2020年1-5月价格变化情况”。

7、2020年上半年仪器业务收入构成及增长情况

2020年1-6月，公司检测仪器销售收入构成及其增长情况如下：

仪器来源	仪器类别	2020年1-6月	2019年1-6月	增长率
外购仪器	PCR 仪	8,605.66	3,133.56	174.63%
	其他仪器	37.53	286.70	-86.91%
	全自动核酸提取仪	554.34	71.85	671.52%
	小计	9,197.53	3,492.11	163.38%
自产仪器	全自动核酸提取仪	11,153.72	536.90	1977.43%
合计		20,351.25	4,029.01	405.12%

发行人仪器业务销售收入快速增长，主要因新冠疫情爆发后，核酸检测需求大幅增加，从而对全自动核酸提取仪和 PCR 仪等检测仪器的市场需求增加。2020 年上半年，发行人仪器收入增长源自自产全自动核酸提取仪销售的大幅增长，此外，外购 PCR 仪收入增长 174.63%，对仪器业务收入贡献也较大。

8、境内疫情逐步平息后公司检测仪器销售持续增长的原因

公司销售的检测仪器可适用多种核酸分子诊断试剂，并非用于新冠病毒检测试剂的专门仪器，因此，新冠病毒检测试剂与核酸检测仪器不属于配套销售。

2020 年 1-6 月，公司单独购买核酸检测仪器的客户实现仪器销售收入 3,663.38 万元，占公司同期核酸检测仪器销售收入的比重为 18.03%。

2020 年 3 月以来，国内新冠疫情逐步得到控制，但公司仪器销售收入增幅依然较大，主要原因如下：

①疫情常态化防控下对新冠病毒检测需求仍然巨大

虽然 2020 年 3 月以来，国内疫情进入逐步得到控制，进入常态化防控阶段，但核酸分子检测仍被作为疫情常态化防控的重要一环。2020 年 5 月 7 日，国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制发布《关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》（国发明电〔2020〕14 号），要求做到重点人群“应检尽检”，其他人群实施“愿检尽检”。疫情常态化防控下，新冠病毒核酸分子检测需求仍然巨大。

②国家重视新冠病毒核酸检测能力建设，市场需求得到释放

2020 年 5 月 7 日，国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制发布《关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见》（国发明电〔2020〕14

号)要求人群相对密集、流动性较大地区和边境口岸等重点地区县区级及以上疾控机构、二级及以上医院要着力加强核酸检测能力建设;鼓励有资质的社会检测机构提供检测服务,扩大商业化应用。2020年6月8日,国家卫健委发布《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》(联防联控机制综发〔2020〕181号),提出要加快提升核酸检测能力、尽力扩大核酸检测范围作为常态化防控落实“四早”措施的首要举措。提出要加快提升检测能力,全力满足检测需求。要求加强实验室建设,各地要加强三级医院、传染病专科医院、县(区)级及以上疾控机构、海关及有条件的县医院实验室建设,使其具备开展新冠病毒检测能力。同步加强其他二级以上医院、专科医院、妇幼保健院实验室建设,使其逐步达到新冠病毒核酸检测条件。

由于我国医疗机构尤其是基层医院核酸检测覆盖率和水平相对较低,为满足疫情常态化防控的需求,国内众多医院亟需提升核酸检测能力,在国家政策大力支持下,相关需求逐步释放,从而使得国内疫情逐步平息后公司检测仪器的销量仍然较大。

③境外新冠疫情的爆发导致公司检测仪器出口量增加

2020年3月以来,新冠疫情在国外众多国家陆续爆发,境外新冠疫情波及范围和感染人群数量巨大,新冠病毒检测需求快速增加,对检测仪器的需求较大,公司检测仪器出口大幅增加。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

(一) 募集资金计划及投资项目概况

经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过，公司本次拟公开发行股份不超过 4,000 万股。本次发行新股的实际募集资金扣除发行费用后的净额，全部用于与公司主营业务相关的项目，项目概况如下：

序号	项目名称	拟投资金额 (万元)	募集资金使用金 额(万元)	实施主体
1	精准智能分子诊断系统生产基地项目	35,485	35,485	上海圣湘
2	研发中心升级建设项目	10,024	10,024	圣湘生物
3	营销网络及信息化升级建设项目	10,149	10,149	圣湘生物
合计		55,658	55,658	-

本次发行募集资金全部用于公司现有主营业务，本次募集资金投资项目的实施，将进一步提升公司核心竞争力，促进公司未来发展。

(二) 募集资金使用管理制度

公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过了《募集资金管理制度》，明确规定公司上市后募集资金应当存放于董事会设立的专项账户集中管理，专项账户不得存放非募集资金或用作其它用途。公司应当按照发行申请文件中承诺的募集资金使用计划使用募集资金。公司应当在募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议。

(三) 募集资金投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应情况

2020 年 2 月 20 日，公司召开第一届董事会 2020 年第 1 次会议，审议并通过了《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性报告的议案》。公司董事会对募集资金投资项目的可行性进行了充分讨论，认为本次募集资金投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术条件和管理能力相适应。

生产经营规模方面，报告期内，公司营业收入实现了快速发展。随着生产经

营规模的不断扩大，对公司的生产能力、研发能力和销售能力提出了新的要求。本次募集资金投资项目有助于公司提升生产研发能力、完善销售网络和增强核心竞争力，与公司现有的生产经营规模相适应。

财务状况方面，公司整体财务结构合理。但是，随着公司生产经营规模的扩大，对于项目开发和运营周转的资金需求将不断加大，公司自身经营累积资金将难以满足公司发展需求。本次募集资金有助于优化公司的财务结构，满足公司产品生产、研发和运营的资金需求，为公司的可持续发展提供资金保障，与公司现有的财务状况相适应。

技术条件方面，公司产品研发以临床需求为导向，目前已形成多项核心技术、取得境内外 80 项专利。此次募集资金所投项目是公司核心技术在研发领域的具体体现，公司现有的技术水平能够为本次募集资金投资项目提供充分的技术支持。本次募集资金投资项目与公司现有的技术条件相适应。

管理能力方面，公司主要管理团队成员均有多年医药行业管理经验，目前已形成有效的运营管理体系，管理团队分工明确，执行力强，能够满足公司运营发展需求，并能有效的应对市场风险。公司现有的管理能力可以为募集资金投资项目的顺利实施提供保障。本次募集资金投资项目与公司的管理能力相适应。

（四）募集资金投资项目对发行人独立性的影响

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，募集资金投资项目实施后，不会和控股股东、实际控制人及其控制的企业产生同业竞争，也不会对公司的独立性产生不利影响。

（五）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

本次募集资金投资项目为精准智能分子诊断系统生产基地项目、研发中心升级建设项目和营销网络及信息化升级建设项目。其中，精准智能分子诊断系统生产基地项目将扩大血液筛查系列试剂、呼吸道检测系列试剂、生殖感染与遗传系列试剂等核酸试剂，以及 POCT 移动分子诊断系统、全自动 PCR 分析系统等仪器的生产规模，有助于实现诊断仪器与诊断试剂的相互促进发展；研发中心升级建设项目将增强公司的技术创新能力，满足经营规模扩大的需要；营销渠道网络升级建设项目的实施将扩大销售覆盖面，同时有助于新产品上市后的推广销售。

本次募集资金重点投向为科技创新领域，募集资金投向科技创新领域的具体安排详见本节“二、募集资金投资项目具体情况”。

(六) 实际募集资金与投资项目资金需求存在差异的安排

若实际募集资金数额（扣除发行费用后）不能满足全部项目的资金需要，不足部分由公司自筹资金方式解决；若实际募集资金数额（扣除发行费用后）超过投资项目所需，则多余资金将用于与主营业务相关的项目，持续加大研发、生产和销售等方面的资金投入。

若因经营需要或市场竞争等因素导致上述募集资金投向中的全部或部分项目在本次发行募集资金到位前必须进行先期投入的，公司拟以自筹资金先期进行投入，待本次发行募集资金到位后，公司可选择以募集资金置换先期自筹资金投入。

二、募集资金投资项目具体情况

(一) 精准智能分子诊断系统生产基地项目

1、项目概述

本项目拟投资 35,485 万元，引进离心机、自动化液体处理工作站、冻干机、全自动核酸提取仪、台式高质量测序仪、三坐标检测仪等设备，扩大血液筛查系列试剂、呼吸道检测系列试剂、生殖感染与遗传系列试剂等核酸试剂，以及 POCT 移动分子诊断系统、全自动 PCR 分析系统等仪器的生产规模，实现诊断仪器与诊断试剂的相互促进发展。本项目的实施有助于公司把握分子诊断市场快速发展的市场机遇，提高产品的市场占有率和公司的品牌影响力。

2、项目必要性分析

(1) 顺应分子诊断市场快速发展趋势，提高市场占有率

随着生物芯片、生物传感器、新一代测序技术等分子生物学技术的突破，分子诊断凭借灵敏度高、特异性强、诊断窗口期短等优势快速发展，成为检验医学的重要发展方向，广泛应用于生育健康、肿瘤早期筛查、个体化医疗等领域，在预防传染性疾病的传播、控制和反馈疾病的持续状态、指导医疗和临床用药等方面具有重要意义，市场需求快速增长。核酸分子诊断是分子诊断的主要组成部分，

涉及的技术包括 PCR、生物芯片、核酸序列测定等分子生物学中的高尖端技术，相较目前技术已十分成熟的生化诊断和技术水平日趋成熟的免疫诊断，拥有更高的技术水准，成为分子生物学技术领域的一大热点，极大地促进了分子诊断学的发展。

本项目拟在上海建立生产基地，扩大血液筛查系列试剂、呼吸道检测系列试剂、生殖感染与遗传系列试剂等核酸试剂，以及 POCT 移动分子诊断系统、全自动 PCR 分析系统等仪器的生产规模，并通过持续的研发投入实现产品系列的更新和完善，是分子诊断技术在血液筛查、感染疾病诊疗、肿瘤早期筛查等现代检验医学上的重要应用。本项目的实施有助于把握分子诊断市场快速发展的趋势，提升优势产品的市场占有率。

（2）完善产品结构，满足自身发展的需要

由于多数体外诊断试剂产品需要与体外诊断仪器配套使用，Siemens（西门子）、Roche（罗氏）、Beckman（贝克曼）等国际体外诊断行业巨头均采用“试剂+仪器”的业务模式。为了进一步提升竞争实力，国内行业龙头企业纷纷采取试剂和仪器一体化的发展策略，国家政策亦大力支持高端体外诊断仪器的国产化替代。随着体外诊断行业系统性概念的进一步普及，体外诊断试剂和体外诊断仪器的配套关系将日益密切，采用“试剂+仪器”配套一体化战略实现诊断仪器与诊断试剂相互促进发展已成为行业发展的必然趋势。

公司在传染病诊断、肿瘤检测、优生优育检测等领域产品已成功进入体外诊断高端市场，产品市场竞争力不断提升。本项目的实施有助于提升公司优质检测试剂产品的生产能力，并将有效提升公司 POCT、RCR 等仪器的生产研发能力，实现当前主力产品与升级产品的优化组合和产业化生产，支撑公司“试剂+仪器”联动销售战略，实现诊断仪器与诊断试剂相互促进发展。

（3）借助上海生物医药产业集群优势，扩大品牌影响力

本项目地处的上海市，已初步形成了生物药、创新化药、高端医疗器械等共同发展的产业格局，集聚了一批行业龙头企业，产业创新要素集聚、企业链条齐备、综合配套优势明显，逐渐成为中国生物医药行业发展速度极快、成长性极好的行业中心。生物医药已成为上海市战略性新兴产业的重要支柱，受到上海市政

府的大力支持。

由于上海医疗器械行业企业数量较多且相对集中，掌握体外诊断试剂、仪器研发相关的技术人才、熟练工人规模较大，且有上海交通大学医学院、复旦大学上海医学院等知名院校的优秀人才供应，公司可以借助本项目的实施充分利用上海市的产业集群优势和人才优势，提升品牌形象，扩大品牌影响力。

3、项目可行性分析

(1) 政策可行性

本项目的实施将大幅提升公司分子诊断系列产品的生产能力和自主开发能力，打破国际巨头在体外诊断高端市场的垄断，并逐步实现进口替代，有助于降低分子诊断应用门槛和成本，推动精准医疗平民化，国家出台了一系列的产业政策支持产业发展。

国务院《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出，加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查；工业和信息化部《医药工业发展规划指南》提出，要加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化，加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展；上海市政府在《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）》表示，支持创新主体，在新靶点新机制药物研制、细胞治疗、高端医疗器械、智能诊疗设备等方向，突破一批关键共性技术；研发一批重大创新产品，力争在创新药和高端医疗器械部分领域达到国际先进水平。与此同时，《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械标准规划(2018—2020年)》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等政策相继出台，体外诊断产业进入了规范化发展的新阶段。良好的产业政策环境为公司经营规模扩大打下了较好的政策基础，项目实施具备政策可行性。

(2) 市场可行性

目前，我国国民经济不断发展、人民健康意识不断加强、疾病预防控制观念不断深入，伴随着人均医疗保健支出水平提高和人口增长带来的医疗保健支出整

体规模扩大，体外诊断行业市场需求不断增长，成为近年来医疗市场最活跃、发展速度最快的领域之一。分子诊断作为体外诊断的重要组成部分，通过对疾病相关的蛋白质和各种免疫活性分子以及编码这些分子的基因进行测定，实现快速、灵敏、精准的诊断，在遗传疾病、肿瘤等重大疾病的诊断和预防中表现出巨大的潜力，特别是在早期疾病的发现和诊断中具有巨大的应用前景。预计随着分子生物学技术的更新，以及精准医疗和伴随诊断的发展，分子诊断市场将蓬勃发展。

公司在所有渠道销售产品和提供的技术服务均以对临床一线诊断需求的充分了解为基础，经过有效的市场开拓，公司提供的产品已在全国 2,000 多家医疗机构使用，并远销全球 120 多个国家和地区。本项目产品应用了“磁珠法”、“一步法”、“POCT 移动分子诊断”、“全自动统一样本处理”等核心技术，将分子诊断技术应用于血液筛查、感染性疾病诊疗、肿瘤检测、POCT 仪器等领域，是顺应当前分子诊断市场快速发展趋势下在试剂和仪器领域的重要布局。

（3）技术可行性

公司自 2008 年成立以来，一直专注于分子诊断领域，公司自主开发“磁珠法”、“一步法”等核酸的提取与纯化技术达到国际领先水平；“POCT 移动分子诊断技术”，将分子诊断与 POCT 完美结合，实现了基因检测领域的便捷采样和及时检测，可以广泛应用于临床急救、健康管理、军事安全、生物应急等领域。凭借基因检测领域的突出优势，公司成功通过国家基因检测技术应用示范中心、感染性疾病及肿瘤基因诊断技术国家地方联合工程研究中心、核酸诊断技术湖南省工程研究中心、湖南省核酸诊疗工程技术研究中心、湖南省企业技术中心等重大创新平台认定。

公司研发团队由国际分子诊断领域领军人才、国家特聘专家、中国体外诊断行业领军人物戴立忠博士领衔，聚集国家级、省级行业领军人才近 10 名，他们掌握着先进技术，有着丰富的研发管理经验和前瞻的国际视野，能够为公司研发把握方向、提供方法。团队中拥有长沙市认定的高层次人才 10 余名，聚集了普林斯顿大学、牛津大学、哈佛大学、北京大学、清华大学等一大批名校毕业生，研发技术人才专业涉及分子生物学、生物信息学、临床医学、病毒学、遗传学等多个专业学科，人员结构合理，能够快速有效地完成相关产品的研发、质检、临床试验等一系列试验和研究，实现产品专业门类和产品品种的不断丰富和完善。

本项目拟扩大应用于血液筛查、感染疾病诊疗、肿瘤检测等领域产品的生产能力，并将通过持续的研发投入实现产品系列的更新和完善，公司领先的研发实力和丰富的技术储备，能够为本项目的实施提供强有力的技术支撑，项目实施具备技术可行性。

4、项目投资概算及时间进度安排

(1) 投资概算

	工程或费用名称	投资估算（万元）			占总投资比例
		T+12	T+24	投资额	
1	工程建设费用	13,770	10,109	23,879	67%
1.1	建安工程	11,992	2,998	14,990	42%
1.2	设备/软件购置及安装	1,778	7,111	8,889	25%
2	工程建设其他费用	3,388	505	3,894	11%
2.1	土地使用费	2,700	-	2,700	8%
2.2	其他费用	688	505	1,194	3%
3	基本预备费	858	531	1,389	4%
4	铺底流动资金	3,162	3,162	6,323	18%
	项目总投资	21,178	14,307	35,485	100%

(2) 项目时间进度安排

阶段/时间(月)	T+24					
	1~2	3~9	10~15	16~18	19~22	23~24
初步设计						
建安工程						
设备/软件购置及安装						
人员招聘及培训						
试运行						
GMP 认证						

5、产能消化

本项目全部达产后，公司计划采取以下措施消化产能：

(1) 深化与现有客户合作

公司将“诊断试剂+诊断仪器”联动销售方式应用于实际，有效保障了公司未

来较长一段时间内的试剂销售。未来，公司将加强对客户使用情况反馈、技术支持等市场维护工作，促进与客户的交流，增强新产品与客户需求的契合度。同时，公司将持续强化新产品、新技术研发，为市场供应一批高端体外诊断试剂和新型体外诊断仪器，从提取、扩增到结果分析，从试剂到操作系统，为用户提供一整套符合需求的个性化方案，从而实现培育市场需求，扩大产品使用认可度的目标。

（2）加强营销力度，提升品牌价值

在项目实施期间，公司将结合实际经营的需要，积极参与专业的学术推广会议，如 MEDLAB 阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会、全国临床分子检测质量保证大会、中国临床检验装备技术与应用学术大会等，保证品牌宣传效果，展示中国“智”造的魅力，增强品牌的持久竞争力和美誉度，拓展潜在市场空间。同时，公司将通过持续的研发创新与管理创新，不断提升公司的产品附加值，结合专业的学术推广以及对医疗机构提供专业服务支持，培育市场需求并指导用户掌握相关的临床操作技术，进一步增强用户对产品技术认可度的提升。

（3）发展人才计划，完善团队体系

公司已建立健全了较为成熟的营销管理体系，公司设有专职的销售服务人员及时响应客户的业务需求和售后维护需求。为配合本项目的顺利实施，公司计划着重培养一批综合素质较高的销售人才，逐步搭建面向各个产品应用领域的专家型营销团队，并持续大力开展内部职员的培训工作，不断提高业务人员的专业技术水平和独立市场拓展能力等综合素质。同时，公司还将结合公司技术营销和品牌营销理念，不断规范和完善销售管理制度和激励制度，持续提升市场销售人员的积极性，引导市场销售人员在不断提高销量的同时提高客户服务质量，以消化新增产能。

（4）加强质量控制，提升产品品质

公司秉持“每盒每剂，但求高精高质；一诊一断，当思人命关天”的企业担当，将以产品质量为核心，进一步完善质量管理体系。未来，公司将对产品设计和开发、产品验证、供应商管理、生产管理、产品检测、不合格品控制、售后服务等全过程加强质量管理，建立起一套科学严密高效的质量体系，并持续开展产品质量控制培训，形成统一的产品品质保障意识，确保公司产品安全在市场竞争中处

于领先水平。

6、项目审批情况

本项目已取得《上海市企业投资项目备案证明》(2020-310112-35-03-001576), 选址于上海市莘庄工业园, 周边配套设施齐全。该项目用地规划方面, 2020年3月31日, 上海圣湘参加募投项目用地的现场竞买活动并取得了上海市闵行区规划和自然资源局出具的“挂字 B201900206”《成交确认书》, 确认上海圣湘竞得项目用地; 同日, 上海圣湘与上海市闵行区规划和自然资源局签订《上海市国有建设用地使用权出让合同》; 2020年4月2日, 上海圣湘支付了全部土地出让价款。发行人将尽快落实完成环境影响评价, 募投项目环评影响募投项目实施的风险较小。

(二) 研发中心升级建设项目

1、项目概述

本项目拟投资 10,024 万元, 引进荧光定量 PCR 仪、高效液相色谱、全自动核酸提取仪、台式高质量测序仪、微磁盘芯片阅读仪、服务器等设备, 开展安全用药、肿瘤个体化用药、液相芯片平台、病原体宏基因组测序、临床诊断用标准物质的研制等研发, 为公司新产品开发提供充足的技术储备, 保障公司在行业技术的更新迭代加快背景下占据主动地位, 为公司的快速发展奠定坚实的技术基础。

2、项目必要性分析

(1) 巩固公司在分子诊断市场的竞争优势, 丰富公司体外诊断产品系列

相较于传统的诊断技术, 分子诊断通过检测受检个体或其携带的病毒、病原体的遗传物质的结构或含量变化作为更加精确的诊断依据, 已广泛应用于感染性疾病的诊断、遗传病、肿瘤、药物基因组学检测以及无创产前检测等领域中, 在预防传染性疾病的传播、控制和反馈疾病的持续状态、指导医疗和临床用药等方面具有重要意义。

由于绝大多数疾病是由很多遗传因素合力造成, 个体的遗传特征差异可能导致药物代谢酶、药物运转体、药物靶标及下游信号传导分子等编码基因产物的显著差异, 进而引起不同个体之间存在药物安全性、耐受性和有效性差异。随着生

物芯片、生物传感器、基因测序技术等分子诊断技术的不断突破，以个人基因组信息为基础，结合蛋白质组、代谢组等相关内环境信息，为病人量身设计出最佳治疗方案的个性化医疗逐渐兴起；在肿瘤治疗领域，靶向治疗逐渐成为肿瘤精准治疗的重要方法，释放更多靶向药物相关基因的突变状态等检测需求。本项目拟开展安全用药和肿瘤个性化用药相关研发，助力医生在正确时间根据患者的正确遗传学特征选择正确计量的正确药物，有效地增加药物安全性，提高药物的疗效，推动医疗向精准医疗和个性化医疗发展。

（2）增强公司的技术创新能力，满足经营规模扩大的需要

我国体外诊断产品呈现出技术升级快、应用领域不断扩大、检测精度要求越来越高的特点，分子诊断领域更是表现出高风险、高产出的行业特征，对企业的研发能力形成较大考验。目前，国际巨头凭借雄厚的资金实力和先进的技术，在我国体外诊断的高端市场占据优势，国内企业尚需在技术方面积极投入，提升体外诊断产品的自主开发能力，参与体外诊断的高端市场，并逐步实现进口替代，为国家经济发展做出实质性贡献。

公司需要在巩固现有优势产品的同时，通过加大研发投入提升公司产品快捷诊断、准确诊断水平。本项目将引进能满足未来较长时间内快速发展所需的研发设备，引进优秀的研发人才，增强自主研发能力，缩短研发周期。其中，液相芯片平台开发旨在实现液相芯片的国产化，并基于该技术在高通量定性和定量检测上的优势开发一系列体外诊断产品，打破国外公司在芯片技术上的垄断；病原体宏基因组测序、临床诊断用标准物质的研制通过构建通用性的宏基因组文库、开发国家标准物质实物，能够显著降低新产品开发周期，建立定量分子诊断溯源及不确定度评估程序，评价或验证测量精密度、准确度、检测系统可能产生的分析偏差等性能体征。本项目的实施将为公司新产品开发提供充足的技术储备，保障公司在行业技术的更新迭代加快背景下占据主动地位，为公司的快速发展奠定坚实的技术基础。

3、项目可行性分析

（1）政策可行性

本项目的实施将显著增强公司在分子诊断领域的基础技术积累，丰富公司体

外诊断产品系列，巩固公司在分子诊断市场的竞争优势，有助于推动精准医疗平民化，国家出台了一系列的产业政策支持产业发展。科技部《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》提出，体外诊断以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片、单分子测序、液体活检、液相芯片、智能生物传感等前沿技术，更好满足不同层级医疗机构的早期、快速、便捷、精确诊断等应用需求；《十三五生物产业发展规划》提出，为提高我国生物产业质量控制和标准化水平，建立可溯源的精准测量技术呵呵标准物质，构建核酸、蛋白质、细胞和微生物等核心测量能力和可溯源链，在此基础上开阵新型体外诊断快速检测仪器的校准、生物物质质量检验、生物样本库中生物样本的评价和质量控制用标准物质研究。上述产业政策的颁布和执行为本项目的发展提供了机遇，创造了良好的政策环境。

（2）技术和经验可行性

公司历来重视产品的研发工作，建立了较为完善的知识产权管理体系和激励机制，形成了丰富的知识产权积累。公司现有技术储备及研发人才储备见“精准智能分子诊断系统生产基地项目”中的分析。

本项目拟从分子诊断相关基础技术研发和产品研发两个角度着手增强公司的技术创新能力，公司领先的研发实力和丰富的技术和人才储备，能够为本项目的实施提供强有力的技术支撑。此外，本项目计划引入 27 位优秀的技术研发人员，进一步充实发行人研发团队和提升其研发实力。

4、主要研发方向

本项目主要研发方向具体内容如下：

序号	研发方向	主要研究目标
1	安全用药	基于基因芯片技术等，对不同个体的药物相关基因进行检测分析，助力临床医生准确的选择药物品类、用药剂量、用药方式等，实现安全、合理、有效、经济地用药，提高药物的疗效，降低药物的毒副作用。
2	肿瘤个性化用药	基于液体活检等模式，通过高通量测序技术、核酸扩增技术和辅助诊断技术，检测和分析靶向药物相关基因的突变状态，帮助医生进行靶向药物的筛选，为患者制定个性化治疗方案提供参考。
3	液相芯片平台	实现液相芯片国产化，打破国外公司在芯片技术上的垄断，同时结合公司现有的技术平台在高通量病原体筛查、基因多态性分析等多领域，进行微磁盘芯片高通量检测的试剂盒开发、微磁盘芯

序号	研发方向	主要研究目标
		片全自动处理平台开发等产品的开发和应用。
4	病原体宏基因组测序	对特定环境中的可造成人或动植物感染疾病的微生物的总核酸进行扩增,以构建宏基因组文库、高通量测序分析、功能基因筛选等手段,通过系统学分析获得环境中微生物的遗传多样性和分子生态学信息,以鉴定未知原因感染病原体。
5	临床诊断用标准物质的研制	针对临床日益增长的需求,开发符合国家二级标准物质要求的国家标准物质(HBV)实物,建立圣湘定量分子诊断溯源及不确定度评估程序。

5、项目投资概算及时间进度安排

序号	工程或费用名称	投资估算(万元)				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	投资额	
1	工程建设费用	1,815	1,690	-	3,505	35%
1.1	建安工程	125	-	-	125	1%
1.2	设备购置及安装	1,690	1,690	-	3,380	34%
2	工程建设其他费用	91	84	-	175	2%
3	基本预备费	95	89	-	184	2%
4	研发费用	848	2,335	2,978	6,160	61%
4.1	人员工资	48	285	528	860	9%
4.2	其他研发费用	800	2,050	2,450	5,300	53%
	项目总投资	2,848	4,198	2,978	10,024	100%

阶段/时间(月)	T+36					
	1	2~4	5~9	10~16	17~24	25~36
初步设计						
房屋装修						
设备购置及安装						
人员招聘及培训						
试运营						

6、项目审批情况

本项目目前已取得长沙高新区行政审批服务局《企业投资项目备案告知承诺信息表》(2020-430100-73-01-004639)和长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局《关于圣湘生物科技股份有限公司研发中心升级建设项目环境影响报告表的批复》(“长高新环评[2020]2号”)。

（三）营销网络及信息化升级建设项目

1、项目概述

为适应公司业务发展，本项目拟对现有营销网络和信息化系统进行升级和拓展，通过购置、租赁的方式对北京、广州、成都、西安、郑州、南京、济南、哈尔滨、杭州、武汉、重庆、沈阳、福州、贵阳、昆明、太原、合肥、石家庄、兰州、乌鲁木齐等营销网点进行升级或新建，进一步拓展公司的营销服务网络；同时，引进成熟的数据服务器、应用服务器、防火墙、ERP、SQLServer 等软硬件，打通研发、采购、生产、销售等业务链条，提高经营决策效率，提升公司产品在国内市场的知名度。

2、项目必要性分析

（1）拓宽销售渠道，提高公司营销服务能力

目前，我国体外诊断产品生产企业数量众多但市场相对分散，面对日趋激烈的市场竞争，良好的营销网络以及完善的营销管理成为企业赢得市场的关键，九强生物、美康生物、迈克生物、万孚生物等与体外诊断产品相关公司都已建立或正在建立自己的营销网络体系。公司目前在渠道能力建设上的投入有限，营业收入较大比例依托经销商实现，公司侧重于提供销售支持及售后服务，虽然实现了营业收入的不断增长，产品已在全国 2,000 多家医疗机构使用，并远销全球 120 多个国家和地区。但是，随着公司产品专业门类和产品品种的不断丰富和完善，销售规模的不断增长，对公司的营销和技术服务能力提出更高要求。

本项目实施后，公司将搭建覆盖全国的营销网络，建立更加贴近终端用户的营销和技术服务团队，在营销管理、人员培训、产品展示、售后服务等方面全面提升，营销服务人员可以快速、准确地了解客户需求并协调组织相应部门及时解决问题，通过产品研发、销售公关、售后服务等多方面提升公司与客户的稳定合作关系，支撑公司的快速发展；另外，营销网络的建设有利于公司销售人员获取更多业务信息，全面把握行业发展动态，为公司新产品开发和销售推广奠定坚实的基础。

（2）提高公司整体信息化水平和运营效率

公司业务的持续发展和销售规模的增加，以及不断加剧的国内外竞争，使数

据分析存储和规范化管理需求日益涌现,管理层对提高战略分析能力和决策质量的要求越来越强烈,更加科学规范的信息化平台已成为公司发展的必然要求。一方面,信息化建设可以为各类核心业务建立自动化、规范化的工作流程,全面规范企业的运行体系;另一方面,可以提高公司各部门信息流衔接的紧密度,加强对信息的管理能力,实现企业内外信息资源的有效利用,提高对市场的快速反应能力。

本项目通过 ERP、PLM、CRM、MES、视频会议系统、质量体系管理系统等模块的搭建,通过信息化的手段整合公司相关业务,将公司的人、财、物、信息、流程等资源集中于一个全面协同的运营管控体系内进行管理,全面实现资源集成及信息共享,最终实现企业信息数据价值的有效转化,为公司管理决策层对业务处理、战略调整提供高效、科学的分析工具。项目建成后,管理层可以更容易的获取公司运营状况、市场营销情况和客户需求状况等信息,科学地指导公司的研发和生产,实现资源的优化配置,对于公司提高管理质量、提高运营效率具有重要意义。

3、项目可行性分析

(1) 政策可行性

本项目拟从营销网络和信息化建设两个角度,提升公司的运营能力,满足公司规模扩张带来了营销服务和信息化需求。项目实施将显著提升公司在体外诊断高端市场的竞争能力,受到产业政策的大力支持。国务院《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出,加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品,推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查;工业和信息化部《医药工业发展规划指南》提出,到 2020 年,医药生产过程自动化、信息化水平显著提升,大型企业关键工艺过程基本实现自动化,制造执行系统(MES)使用率达到 30%以上,建成一批智能制造示范车间。良好的产业政策环境为本项目实施打下了较好的政策基础,项目实施具备政策可行性。

(2) 经验可行性

目前,公司已经形成经销和直销相结合的销售模式,组建了一支经验丰富、

销售能力强的营销和技术服务团队，能够对公司客户提供优质的售前和售后服务，拥有了较为稳定的客户基础，在分子诊断领域已树立了较好的品牌形象，具有一定市场影响力。公司核心管理层具备较高的个人素质、专业技能和管理才能，在业内具有丰富的从业经验和管理经验，对体外诊断产品的销售市场具有较高的敏感性和前瞻性，并形成了一套行之有效的经营管理模式和企业文化，保证了公司更准确的市场定位和业务规划。公司现有的区域市场布局策略、渠道架构搭建等方面的经验，高效的营销管理体系与管理团队将帮助公司的营销网络实现快速发展。

在信息化建设方面，我国国内信息行业快速发展，以信息咨询服务为主的服务机构在不同区域、不同专业领域陆续涌现，具备开发各种“深入、专业、适应企业发展需求”的信息技术服务平台；公司已构建了一系列与公司业务相适应的平台与体系，包括 OA 系统、财务管理系统等，公司在信息系统建设方面的经验为本项目的实施提供了有力的保障。

4、项目投资概算及时间进度安排

(1) 投资概算

序号	工程或费用名称	投资估算（万元）				占总投资比例
		T+12	T+24	T+36	总计	
1	工程建设费用	3,039	1,042	1,215	5,296	52%
1.1	场地投入	2,392	451	372	3,215	32%
1.2	设备及软件	647	591	843	2,081	20%
2	工程建设其他费用	152	52	61	265	3%
3	基本预备费	160	55	64	278	3%
4	实施费用	696	1,598	2,017	4,311	42%
4.1	人员工资	496	1,298	1,717	3,511	35%
4.2	宣传推广费	200	300	300	800	8%
	项目总投资	4,046	2,747	3,356	10,149	100%

(2) 时间进度安排

1) 营销网点规划总览

类别	T+12	T+24	T+36	合计
----	------	------	------	----

新增网点数	9	8	3	20
新增人数	55	32	9	96
--负责人	9	8	3	20
--市场营销人员	46	24	6	76
新增购置面积	800	-	-	800
新增租赁面积	600	1,200	360	2,160

2) 信息化建设进度

阶段/时间(月)	T+36				
	1	2~4	5~9	10~32	33~36
初步设计					
房屋装修					
设备/软件购置及安装					
人员招聘及培训					
试运营					

5、项目审批情况

本项目目前已取得长沙高新区行政审批服务局《企业投资项目备案告知承诺信息表》(2020-430100-84-01-004697)。

三、未来发展规划

经过多年的发展，公司已经成为国内分子诊断标杆企业，是医疗诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务为一体的整体解决方案提供商。未来公司将秉承基因科技普惠者的定位，继续坚守“每盒每剂，但求高精高质；一诊一断，当思人命关天”的企业担当，以创新+服务作为公司稳步增长的驱动力，研发出更多老百姓用得起、用得好的基因技术、产品和服务，并大力实施国际化战略，助力我国抢占世界基因技术制高点和全球人类健康命运共同体建设，努力推动基因科技成为服务人类健康的中坚力量，为全人类健康事业做出更大贡献。

为实现上述战略目标，公司在以下几个方面采取的措施及未来规划如下：

(一) 关于研发创新

在技术创新方面，公司将进一步推动基因技术高精化、简便化、自动化、移动化、系统化“五化”建设，继续完善和优化“高精度磁珠法”、“一步法”、“全

自动统一样本处理”、“POCT 移动分子诊断”、“多重荧光 PCR”、“高通量测序”、“微磁盘液相芯片”、“生物信息技术”等核心技术，并持续跟踪布局新技术，使公司保持高水平的整体技术实力；产品开发方面，公司将依托自身技术平台，进一步完善感染性疾病产线，加大向肿瘤早筛、肿瘤个体化用药、慢病管理、科研服务等领域拓展，并加大仪器研发投入，实现具有自主知识产权、高通量的 POCT 和 PCR 产品的开发和产业化，进一步完善基因技术应用普适化、全场景化新生态。

（二）产品及服务市场拓展计划

公司主要产品均具有突出的性能特点，未来几年需要将产品优势全面转化为市场优势。公司将以巩固肝炎防控系列产品的市场领先地位、提升生殖健康和呼吸道疾病筛查系列产品市场份额、大力开拓血筛产品市场为出发点，一方面通过自行推广和经销商渠道相结合的方式开发更多大型医院终端客户，另一方面，配合国家分级诊疗政策的推进，公司以 POCT 设备、全自动核酸提取系统等布局作为工作重点，实现装机数量的快速增长，从而把握市场趋势，提升总体销售业绩。

在第三方检测服务方面，公司将不断丰富服务项目，为国内外的各级医院、体检机构等医疗卫生机构、公司客户和大众客户提供高性价比的检测服务；另外，公司将广泛与国内更多科研院校、研究所、独立实验室、制药公司等机构进行科研合作。

（三）营销网络建设计划

公司将通过实施募投项目继续完善营销网络，打造更加强大的销售推广及技术服务能力，深化落实公司“创新+服务”双轮驱动战略。在销售网点的建设上，公司将立足长沙总部，充分发挥上海项目布局优势，并通过购置、租赁的方式对北京、广州、成都、西安、郑州、重庆、南京等 20 地营销网点进行升级或新建，进一步细化延伸营销网络，以更好地覆盖全国各区域市场；在营销团队的建设上，公司将进一步扩充销售和技术服务团队，全面提升公司的学术推广能力和售后服务能力，以快速响应客户需求。

（四）国际化发展计划

目前，公司已探索出了一条相对成熟的 IVD 产业链业务国际化推进模式，

产品远销全球 120 多个国家和地区，在国际市场已初步形成了较好的品牌效应。公司将继续紧跟国家“一带一路”和人类命运共同体建设步伐，加强“一带一路”沿线国家的市场培育和开拓工作，并进一步加速发达国家市场布局，输出全球惠民“圣湘方案”，助力人类健康命运共同体建设；另一方面，公司还将考虑在基因检测技术领先的国家设立实验室，以获得全球顶尖人才、掌握国际前沿技术动态。

（五）关于产能扩充及质量控制

公司将通过实施募投项目扩大血液筛查系列试剂、呼吸道检测系列试剂、生殖感染系列试剂等核酸试剂，以及 POCT 移动分子诊断系统、全自动核酸提取系统等仪器的生产规模。与此同时，公司将持续改进生产工艺、提高质量标准、加强质量管理，在最大程度上保证产品质量的稳定性。

（六）人力资源计划

公司一贯重视人才团队建设，目前在研发、生产、销售、管理等方面均有充足的人才储备。未来公司将根据业务发展需要不断引进各类人才，进一步完善薪酬制度、绩效考核制度，同时注重企业文化建设，以形成一个高度践行核心价值观、专业技能突出、管理能力强、有序流动的人才团队。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

为切实提高公司规范运作的水平，保障投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等权利，公司制定了相关制度和措施，充分维护投资者的相关权益。

（一）信息披露制度和流程

为规范公司及公司其他相关信息披露义务人的信息披露行为，加强公司信息披露事务管理，统一公司信息披露渠道，确保信息披露真实、准确、完整、及时，以保护公司投资者的合法权益，公司董事会根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》（以下称“《信息披露办法》”）以及《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下称“《上市规则》”）等法律、行政法规，制订了《信息披露事务管理制度》。该制度对信息披露的基本原则、信息披露的形式和内容、信息披露事务管理等作出了明确规定，主要内容如下：

1、信息披露的基本原则

公司进行信息披露的基本原则是按照《信息披露办法》、《上市规则》及其他相关法规，确保信息披露的及时性、公平性、真实性、准确性及完整性。

公司确立主动披露信息的原则，在不涉及敏感财务信息、商业秘密的基础上，应主动、及时披露对股东和其他利益相关者决策产生较大影响的信息。

2、信息披露的形式和内容

（1）公司信息披露的形式包括：

1）公司依法在中国证券监督管理委员会（以下称“证监会”）指定的报纸、网站等媒体（以下称“指定媒体”）上发布定期报告（包括年度报告、中期报告、季度报告等）和临时报告（包括董事会决议公告、监事会决议公告、股东大会决议公告以及涉及其他事项的各类公告等）；

2）公司向证监会、上海证券交易所（以下称“交易所”）或其他有关政府部门递交文件、报告、请示等；

3) 公司在发行新股或配股时, 在指定媒体上刊登招股文件、股票上市公告等;

4) 其他法律法规允许的披露形式。

(2) 公司应披露的事项包括:

1) 根据《上市规则》规定, 公司应当予以及时披露的交易;

2) 根据《上市规则》规定, 公司应当予以及时披露的关联交易;

3) 根据《上市规则》规定, 公司应当予以及时披露的其他重大事项, 包括但不限于: ①重大诉讼和仲裁; ②变更募集资金投向; ③业绩预告、业绩快报和盈利预测; ④利润分配和资本公积金转增股本; ⑤股票交易异常波动和澄清; ⑥回购股份; ⑦可转换公司债券涉及的重大事项; ⑧《上市规则》规定应当予以披露的其他事项。

4) 根据《信息披露办法》的规定, 公司应当予以披露的其他重大事项。

3、信息披露事务管理

公司信息披露工作由公司董事会负责实施, 公司董事长为实施信息披露事务管理的第一责任人。董事会秘书负责协调实施本制度, 组织证券与投资部具体承担公司信息披露工作。公司证券与投资部是公司信息披露的常设机构, 负责协助董事会秘书管理日常信息披露事务。

除本制度另有明确约定, 凡拟以公司名义向公众公开披露的信息, 由负责具体相关事项的职能部门编制披露信息有关材料, 统一由董事会秘书负责安排按规定程序发布。

(二) 投资者沟通渠道的建立情况

董事会秘书为公司投资者关系管理事务的负责人。公司证券与投资部是投资者关系管理工作的职能部门, 由董事会秘书领导, 在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下, 负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动和日常事务。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

投资者关系是公司治理的重要内容，公司未来将注重与投资者的沟通与交流，并依照《投资者关系管理制度》切实开展投资者关系构建、管理和维护的相关工作，为投资者和公司搭建畅通的沟通交流平台，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将以服务投资者、尊重投资者的投资服务理念，通过信息披露与交流，建立公司与投资者双向沟通渠道和有效机制，促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉，并获得认同与支持，建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持。同时，通过充分的信息披露，增加公司信息披露透明度，不断完善公司治理，做好投资者关系管理工作。

二、股利分配政策

（一）发行后的股利分配政策

根据公司 2020 年第一次股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司本次发行后的利润分配政策为：

1、股利分配政策的基本原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应充分考虑对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，采取积极的现金或股票股利分配政策。公司董事会根据以下原则制定利润分配的具体规划、计划和预案：

- （1）应充分重视对投资者的合理投资回报，不损害投资者的合法权益；
- （2）公司的利润分配政策应保持连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益以及公司的可持续发展；
- （3）优先采用现金分红的利润分配方式；
- （4）充分听取和考虑中小股东的意见和要求；
- （5）当时国家货币政策环境以及宏观经济状况。

2、利润分配的形式

公司采取现金、股票股利或现金与股票股利相结合或者法律许可的其他方式

分配股利。公司优先采用现金分红的利润分配方式。

3、利润分配的期间间隔和比例

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，在满足现金分红条件时，公司以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）的 10%，或连续三年以现金方式累计分配的利润不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。

公司董事会应当兼顾综合考虑公司行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分情形并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

4、利润分配的条件

（1）现金分红的条件

1) 公司当期实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值且公司现金充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

2) 公司累计可供分配利润为正值；

3) 审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见审计报告；

4) 公司未来十二个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产、购建固定资产或者其他经营性现金需求累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

(2) 股票股利分配条件

在优先保障现金分红的基础上,公司发放股票股利应注重股本扩张与业绩增长保持同步。公司董事会认为公司具有成长性,并且每股净资产的摊薄、股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于全体股东整体利益时,公司可采取股票股利方式进行利润分配。

5、利润分配的决策机制和程序

公司利润分配具体方案由董事会根据公司经营状况和相关法律法规的规定拟定,董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜,独立董事应当发表明确意见。

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。

董事会提交股东大会的利润分配具体方案,应经董事会全体董事 2/3 以上表决通过,并经全体独立董事 1/2 以上表决通过。独立董事应当对利润分配具体方案发表独立意见。

监事会应当对董事会拟定的利润分配具体方案进行审议,并经监事会全体监事半数以上表决通过。

公司应当在年度报告中详细披露利润分配政策特别是现金分红政策的制定及执行情况。公司当年盈利,但董事会未做出现金利润分配预案,应当在年度报告中披露原因及未用于分配的资金用途等事项,经独立董事认可后方可提交董事会审议,独立董事及监事会应发表意见。股东大会审议时应提供网络投票系统进行表决,并经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

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、网络平台、公司邮箱、来访接待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。

6、调整利润分配政策的决策机制和程序

公司根据行业监管政策、自身经营情况、投资规划和长期发展的需要,或者根据外部经营环境发生重大变化而确需调整利润分配政策的,调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定,

有关调整利润分配政策议案由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，独立董事、监事会应当发表意见，经董事会审议通过后提交股东大会审议决定，股东大会审议时应提供网络投票系统进行表决，并经出席会议的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行完成后，公司股利分配政策更重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，进一步明确了公司股利分配的具体条件、现金分红的比例要求、差异化的现金分红政策、股利分配的条件以及利润分配的期间间隔等约定，加强了对投资者利益的保护。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过，本次发行及上市完成前滚存未分配利润，将由本次发行及上市后登记在册的新老股东按照所持公司的股份比例共同享有。

四、股东投票机制的建立情况

根据《公司章程（草案）》、《累计投票规则》等相关规定，本次发行后，公司股东投票机制的主要内容如下：

1、选举公司董事、监事的股东投票机制

股东大会选举两名或两名以上董事、监事时，实行累积投票制。股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。累积投票制的具体事宜按照公司的累积投票制实施细则执行。

2、中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

3、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决、征集投票权的相关安排

公司应当在公司住所地或公司章程规定的地点召开股东大会。股东大会以现场会议形式召开。公司还将可以采用网络投票或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、公司控股股东及实际控制人承诺

控股股东、实际控制人戴立忠承诺：

（1）关于股份锁定的承诺

自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

（2）关于股份限制流通的承诺

自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发价；发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发价，持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月，不因本承诺人在发行人所任职务变更或离职等原因而放弃履行本项承诺；若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

本承诺人担任董事、监事、高级管理人员期间，以及本人就任时确定的任期内及任期届满后 6 个月内，每年转让股份数不超过本承诺人持有的发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本承诺人持有的发行人股份。

本承诺人为发行人核心技术人员，自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，

每年转让的首发前股份不得超过上市时所持首发前股份总数的 25%。

(3) 关于减持意向的承诺

本承诺人在限售期满后减持首发前股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定；本承诺人及时向圣湘生物申报本人持有的股份数量及变动情况。如中国证监会、上海证券交易所等对上述股份的上市流通问题有新的规定，本承诺人承诺按新规定执行。

若在本承诺人减持发行人股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则发行价相应调整为除权除息后的价格。

(4) 关于未履行承诺的约束措施

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让直接及间接持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。

2、公司其他持股 5% 以上的主要股东承诺

(1) 发行人持股 5% 以上股份的主要股东安徽志道、苏州礼瑞承诺：

1) 关于股份锁定的承诺

自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接持有的发行人首次公开发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。

2) 关于减持意向的承诺

本承诺人减持股份依照《证券法》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定；本承诺人及时向圣湘生物申报本人持有的股份数量及变动情况。如中国证监会、上海证券交易所等对上述股份的上市流通问题有新的规定，本承诺人承诺按新规定执行。

若在本承诺人减持发行人股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则发行价相应调整为除权除息后的价格。

3) 关于未履行承诺的约束措施

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让直接及间接持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。

(2) 发行人持股 5%以上股份的主要股东朱锦伟、陈文义承诺：

1) 关于股份锁定的承诺

自圣湘生物股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人间接持有的圣湘生物首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由圣湘生物回购该部分股份。

2) 关于股份限制流通的承诺

自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人间接持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月，不因本承诺人在发行人所任职务变更或离职等原因而放弃履行本项承诺；若

发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

如本承诺人担任董事、监事、高级管理人员，则在此期间以及本承诺人就任时确定的任期内及任期届满后 6 个月内，每年转让股份数不超过本承诺人间接持有的发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本承诺人持有的发行人股份。

3) 关于减持意向的承诺

本承诺人减持股份依照《证券法》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定；本承诺人及时向圣湘生物申报本人持有的股份数量及变动情况。如中国证监会、上海证券交易所等对上述股份的上市流通问题有新的规定，本承诺人承诺按新规定执行。

若在本承诺人减持发行人股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则发行价相应调整为除权除息后的价格。

4) 关于未履行承诺的约束措施

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。

(3) 发行人持股 5%以上股份的主要股东圣维投资承诺：

1) 关于股份锁定的承诺

自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接及间接持有的圣湘生物首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由圣湘生物回购该部分股份。

2) 关于股份限制流通的承诺

自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发价；发行人上市后6个月内如果股票连续20个交易日的收盘价均低于发价，或者上市后6个月期末收盘价低于发价，持有发行人股票的锁定期自动延长至少6个月；若发行人在6个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

3) 关于减持意向的承诺

本承诺人在限售期满后减持首发前股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定；本承诺人及时向圣湘生物申报本人持有的股份数量及变动情况。如中国证监会、上海证券交易所等对上述股份的上市流通问题有新的规定，本承诺人承诺按新规定执行。

若在本承诺人减持发行人股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则发价相应调整为除权除息后的价格。

4) 关于未履行承诺的约束措施

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让直接及间接持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。

3、除实际控制人、持股 5% 以上股份的主要股东朱锦伟、陈文义外的持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺

(1) 关于股份锁定的承诺

自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由圣湘生物回购该部分股份。

(2) 关于股份限制流通的承诺

自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本承诺人间接持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月，不因本承诺人在发行人所任职务变更或离职等原因而放弃履行本项承诺；若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

如本承诺人担任董事、监事、高级管理人员，则在此期间以及本承诺人就任时确定的任期内及任期届满后 6 个月内，每年转让股份数不超过本承诺人间接持有的发行人股份总数的 25%，离职后半年内不转让本承诺人持有的发行人股份。

如本承诺人为发行人核心技术人员，则自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持首发前股份总数的 25%。

(3) 关于减持意向的承诺

本承诺人减持股份依照《证券法》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定；本承诺人及时向圣湘生物申报本人持有的股份数量及变动情况。如中国证监会、上海证券交易所等对上述股份的上市流通问题有新的规定，本承诺人承诺按新规定执行。

若在本承诺人减持发行人股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则发行价相应调整为除权除息后的价格。

（4）关于未履行承诺的约束措施

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。

4、股东圣维鼎立、圣维华宁承诺

（1）关于股份锁定的承诺

自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接及间接持有的圣湘生物首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由圣湘生物回购该部分股份。

（2）关于股份限制流通的承诺

自锁定期届满之日起两年内，若本承诺人通过任何途径或手段减持首发前股份，则减持价格应不低于发行人首次公开发行股票的发行价；发行人上市后 6 个月内如果股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期自动延长至少 6 个月；若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

（3）关于减持意向的承诺

本承诺人在限售期满后减持首发前股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证公司持续稳定经营。

发行人上市后存在重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或司法裁判做出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。

本承诺人减持股份依照《证券法》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》

等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定；本承诺人及时向圣湘生物申报本人持有的股份数量及变动情况。如中国证监会、上海证券交易所等对上述股份的上市流通问题有新的规定，本承诺人承诺按新规定执行。

若在本承诺人减持发行人股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则发行价相应调整为除权除息后的价格。

（4）关于未履行承诺的约束措施

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让直接及间接持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。

5、公司其他股东承诺

（1）关于股份锁定的承诺

自发行人股票上市之日起 12 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人直接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购该部分股份。

（2）关于减持意向的承诺

本承诺人减持股份依照《证券法》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定；本承诺人及时向圣湘生物申报本人持有的股份数量及变动情况。如中国证监会、上海证券交易所等对上述股份的上市流通问题有新的规定，本承诺人承诺按新规定执行。

若在本承诺人减持发行人股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增

股本等除权除息事项，则发行价相应调整为除权除息后的价格。

（3）关于未履行承诺的约束措施

本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，本承诺人转让首发前股份的所获收益将归发行人所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。

（二）稳定股价的措施及承诺

根据中国证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的要求，发行人及控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员承诺：

1、启动稳定股价措施的条件

自公司股票上市之日起三年内，出现公司股票连续 20 个交易日的收盘价（如因公司派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上交所的有关规定作相应调整，下同）均低于公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=最近一期经审计的归属于母公司股东的净资产÷公司股份总数，下同）时，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司将启动稳定公司股价的预案。

2、稳定股价预案的具体措施及顺序

当启动稳定股价预案的条件成就时，公司及相关主体将选择如下一种或几种相应措施稳定股价：

（1）公司回购股票

公司为稳定股价之目的，采取集中竞价交易方式向社会公众股东回购股份（以下简称“回购股份”），应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规及规范性文件的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

公司董事会对回购股份作出决议，公司董事承诺就该等回购事宜在董事会上

投赞成票。

若根据当时适用的相关规定，回购股份需要股东大会审议通过，则公司股东大会对回购股份作出决议，该决议须经出席股东大会会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司实际控制人承诺就该回购事宜在股东大会上投赞成票。

公司为稳定股价进行股份回购时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1) 公司回购股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2) 单一会计年度用以稳定股价的回购资金累计不低于公司上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，且不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 30%。

(2) 公司控股股东、实际控制人增持股票

公司回购股份数量达到最大限额后，公司股价仍符合启动条件的，公司控股股东、实际控制人应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下对公司股票进行增持。

控股股东、实际控制人为稳定股价增持公司股票时，除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1) 控股股东、实际控制人增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2) 单一会计年度用于增持股份的资金金额累计不低于控股股东、实际控制人上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 10%，且不超过其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 20%；3) 单一会计年度增持股份数量累计不超过发行人股份总数的 2%。

控股股东、实际控制人承诺在增持计划完成后的 6 个月内不出售所增持的股份。

(3) 董事、高级管理人员增持公司股票

公司控股股东、实际控制人增持股份数量达到最大限额后，公司股价仍符合启动条件的，在公司领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应在符合相关法律、法规及规范性文件的条件和要求的前提下对公司股票进行增持。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员为稳定股价增持公司股票时，

除应符合相关法律、法规及规范性文件的要求之外，还应符合下列各项条件：1) 增持股份的价格不超过公司最近一期经审计的每股净资产；2) 单一会计年度用于增持股份的资金金额累计不低于董事、高级管理人员上一会计年度自公司所获税后薪酬总和的 10%，且不超过其上一会计年度自公司所获税后薪酬总和的 20%。

有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员承诺，在增持计划完成后的 6 个月内将不出售所增持的股份。

公司未来若有新选举或新聘任的董事（不包括独立董事）、高级管理人员且其从公司领取薪酬的，均应当履行公司在首次公开发行股票并上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

3、稳定股价措施的启动程序

(1) 公司回购股票的启动程序

1) 公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个交易日内作出回购股份的决议；

2) 公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个交易日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

3) 公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动回购，并在 60 个交易日内实施完毕；

4) 公司回购股份方案实施完毕后，应在 2 个交易日内公告公司股份变动报告，回购的股份按照董事会或股东大会决定的方式处理。

(2) 控股股东、实际控制人及董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股票的启动程序

1) 公司董事会应在控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持公司股票条件触发之日起 2 个交易日内发布增持公告；

2) 控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员应在作出增持公告并履行相关法定手续之次日起开始启动增持，并在 30 个交易日内实施完毕。

4、稳定股价预案的终止条件

自公司股价稳定方案公告之日起，若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案终止执行：

(1) 公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产；

(2) 公司继续回购股票或控股股东、实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员增持公司股份将导致公司股权分布不符合上市条件；

(3) 继续增持股票将导致控股股东及/或实际控制人及/或董事及/或高级管理人员需要履行要约收购义务且其未计划实施要约收购。

5、约束措施

(1) 公司将提示及督促公司的控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员（包括公司现任董事、高级管理人员，以及在本承诺签署时尚未就任的或者未来新选举或聘任的董事、高级管理人员）严格履行在公司首次公开发行股票并在科创板上市时公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺。

(2) 公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股价稳定预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如果公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施的，公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

1) 若公司违反上市后 3 年内稳定股价预案中的承诺，则公司应：

① 在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

② 因未能履行该项承诺造成投资者损失的，公司将依法承担相应的法律责任。

2) 若控股股东、实际控制人违反上市后 3 年内稳定股价预案中的承诺（即控股股东、实际控制人用于增持股份的资金金额未达到其上一会计年度自公司所

获得税后现金分红金额的 10%)，则控股股东、实际控制人应：

①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉，提出补充承诺或者替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

②控股股东、实际控制人所持限售股锁定期自期满后延长 6 个月，并自收到公司书面通知之日起 7 日内，将其上一会计年度自公司所获得税后现金分红金额的 20% 减去其实际增持股票金额（如有）返还给公司。拒不返还的，公司可以从之后发放的现金股利中扣发，直至扣减金额累计达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已取得的税后现金分红金额的 40%。

3) 若有增持公司股票义务的公司董事、高级管理人员违反上市后 3 年内稳定股价预案中的承诺（即用于增持股份的资金未达到董事、高级管理人员上一年度税后薪酬总和的 10%），则该等董事、高级管理人员应：

①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；

②每名董事、高级管理人员应自收到公司书面通知之日起 7 日内，按上年度薪酬（税后）总和的 20% 减去其实际增持股票金额（如有）向公司支付现金补偿。拒不支付现金补偿的，公司应当自上述期限届满之日起，扣减该名董事、高级管理人员每月税后薪酬直至累计扣减金额达到应履行稳定股价义务的最近一个会计年度从公司已获得税后薪酬的 40%。

(三) 股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人出具《关于股份回购和股份购回的承诺》，主要内容如下：

1、启动股份回购及购回措施的条件

(1) 本次公开发行完成后，如本次公开发行的招股说明书及其他信息披露材料被中国证监会、证券交易所或司法机关认定为有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司及控股股东、实际控制人戴立忠将依法从投资者手中回购及购回本次公开发

行的股票。

(2) 本次公开发行完成后，如公司被中国证监会、证券交易所或司法机关认定以欺骗手段骗取发行注册的，公司及控股股东、实际控制人戴立忠将依法从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票。

2、股份回购及购回措施的启动程序

(1) 公司回购股份的启动程序

1) 公司董事会应在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 15 个工作日内作出回购股份的决议；

2) 公司董事会应在作出回购股份决议后的 2 个工作日内公告董事会决议、回购股份预案，并发布召开股东大会的通知；

3) 公司应在股东大会作出决议并履行相关法定手续之次日起开始启动股份回购工作。

(2) 控股股东、实际控制人戴立忠股份购回的启动程序

1) 控股股东、实际控制人戴立忠应在上述购回公司股份启动条件触发之日起 2 个工作日内向公司董事会提交股份购回方案，公司董事会应及时发布股份购回公告，披露股份购回方案；

2) 控股股东、实际控制人戴立忠应在披露股份购回公告并履行相关法定手续之次日起开始启动股份购回工作。

3、约束措施

(1) 公司将严格履行并提示及督促公司的控股股东、实际控制人戴立忠严格履行在公司本次公开发行并上市时公司、控股股东、实际控制人戴立忠已作出的关于股份回购、购回措施的相应承诺。

(2) 公司自愿接受证券监管部门、证券交易所等有关主管部门对股份回购、购回预案的制定、实施等进行监督，并承担法律责任。在启动股份回购、购回措施的条件满足时，如果公司、控股股东、实际控制人戴立忠未采取上述股份回购、购回的具体措施的，公司、控股股东、实际控制人戴立忠承诺接受以下约束措施：

1) 若公司违反股份回购预案中的承诺, 则公司应: ①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉, 并提出补充承诺或替代承诺, 以尽可能保护投资者的权益; ②因未能履行该项承诺造成投资者损失的, 公司将依法向投资者进行赔偿。

2) 若控股股东、实际控制人戴立忠违反股份回购预案中的承诺, 则控股股东、实际控制人戴立忠应: ①在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向其他股东和社会公众投资者道歉, 并提出补充承诺或者替代承诺, 以尽可能保护投资者的权益; ②控股股东、实际控制人戴立忠将其在最近一个会计年度从公司分得的税后现金股利返还给公司。如未按期返还, 公司可以从之后发放的现金股利中扣发, 直至扣减金额累计达到应履行股份回购义务的最近一个会计年度从公司已分得的税后现金股利总额。

(四) 对欺诈发行上市的股份回购承诺

发行人出具《关于对欺诈发行上市的股份回购承诺》, 主要内容如下:

1、保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件, 以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的, 本承诺人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序, 购回发行人本次公开发行的全部新股。

发行人控股股东、实际控制人出具《关于对欺诈发行上市的股份回购承诺》, 主要内容如下:

1、保证发行人本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如发行人不符合发行上市条件, 以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的, 本承诺人将在中国证监会等有权部门确认后5个工作日内启动股份购回程序, 购回发行人本次公开发行的全部新股。

(五) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次发行完成后, 公司股本数量较发行前有所扩大, 且募集资金到位后净资

产规模也将有一定幅度提高。由于募集资金项目的建设及实施需要一定时间，在公司股本及净资产增加而募集资金投资项目尚未实现盈利时，如净利润未实现相应幅度的增长，每股收益及净资产收益率等股东即期回报将出现一定幅度下降。请投资者注意公司即期回报被摊薄的风险。

1、公司填补被摊薄即期回报的措施

针对本次发行上市可能使即期回报有所摊薄的情况，公司将遵循和采取以下原则和措施，加快主营业务发展，提高盈利能力，提升资产质量，增加营业收入，增厚未来收益，实现可持续发展，充分保护全体股东特别是中小股东的利益，注重中长期股东价值回报。

(1) 积极提高公司竞争力，加强市场开拓

公司将不断加大研发投入，加强技术创新，完善管理制度及运行机制，积极研发新产品。同时，公司将不断增强市场开拓能力和快速响应能力，进一步提升公司品牌影响力及主要产品的市场占有率。

(2) 加强内部控制，提升经营效率

公司将进一步加强内控体系和制度建设，完善投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道控制资金成本，提高资金使用效率，节省公司的费用支出，全面有效地控制公司经营和管理风险。

(3) 积极实施募集资金投资项目，加强募集资金管理

本次发行募集资金投资项目经过公司充分论证，符合行业发展趋势及公司发展规划，项目实施后将进一步巩固和扩大公司主要产品的市场份额，提升公司综合竞争优势。

公司制订了《募集资金管理办法》，对募集资金的存储及使用、募集资金使用的管理与监督等进行了详细规定。本次发行募集资金到位后，募集资金将存放于董事会决定的专项账户进行集中管理，做到专户存储、专款专用。公司将按照相关法规、规范性文件和公司《募集资金管理办法》的规定，对募集资金的使用进行严格管理，并积极配合募集资金专户的开户银行、保荐人对募集资金使用的检查和监督，保证募集资金使用的合法合规性，防范募集资金使用风险，从根本

上保障投资者特别是中小投资者利益。

2、公司控股股东、实际控制人和全体董事及高级管理人员关于填补被摊薄即期回报措施的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司控股股东、实际控制人和全体董事及高级管理人员出具《关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺》，主要内容如下：

(1) 不得无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不得采用其他方式损害公司利益；

(2) 对本承诺人的职务消费行为进行约束，必要的职务消费行为应低于平均水平；

(3) 不得动用公司资产从事与本承诺人履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期回报的填补要求；本承诺人将在职责和权限范围内，支持公司董事会或薪酬与考核委员会在制订、修改、补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本承诺人承诺与该等规定不符时，本承诺人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司做出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求；

(6) 本承诺人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺人对此做出的任何有关填补回报措施的承诺。

(六) 利润分配制度

详见本招股说明书本节“二、股利分配政策”之“(一) 发行后的股利分配政策”相关内容。

(七) 依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺如下：

(1) 公司保证首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息

披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；

(2) 若本公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失；

(3) 本公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。

(4) 在证券监督管理部门或其他有权部门认定本公司招股说明书存在对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，本公司将根据相关法律、法规、规章及公司章程的规定召开董事会，并提议召开股东大会，启动股份回购措施，回购价格为公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

2、发行人控股股东、实际控制人承诺如下：

(1) 本人承诺圣湘生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；

(2) 若因圣湘生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失；

(3) 若圣湘生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人承诺圣湘生物科技股份有限公司将依法回购首次公开发行的全部新股；

(4) 在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的虚假记载、误导性陈述

或者重大遗漏后 10 个交易日内，本人将确保圣湘生物科技股份有限公司根据相关法律、法规、规章及公司章程的规定召开董事会，并提议召开股东大会，启动股份回购措施，回购价格为公司首次公开发行股票时的发行价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照中国证监会、证券交易所的有关规定作相应调整）。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺如下：

（1）本人承诺圣湘生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任；

（2）若圣湘生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失；

（3）在证券监督管理部门或其他有权部门认定公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏后 10 个交易日内，公司及本人将启动赔偿投资者损失的相关工作。投资者损失根据与投资者协商确定的金额，或者依据证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定。

（八）关于避免同业竞争的承诺

请参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“（二）公司控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺”。

（九）关于规范关联交易的承诺

请参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“关联方、关联关系及关联交易”之“（五）减少并规范关联交易的承诺”。

（十）未履行承诺的约束机制

发行人出具《关于未履行相关公开承诺约束措施的承诺》，主要内容如下：

1、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中已经包含约束措施的，则以该等承诺中明确的约束措施为准；若本承诺人违反该等承诺，本承诺人同意采取该等承诺中已经明确的约束措施。

2、本承诺人在招股说明书中公开作出的相关承诺中未包含约束措施的，若本承诺人违反该等承诺，则同意采取如下约束措施：

(1) 公开披露本承诺人未履行或未及时履行相关承诺的具体原因并向公司股东及社会公众投资者道歉，同时根据相关法律法规规定及监管部门要求承担相应的法律责任或采取相关替代措施；

(2) 本承诺人将在违反承诺事项发生之日起 10 个交易日内，停止领取薪酬或暂不领取发行人分配利润中归属于本承诺人的部分，同时本人直接或间接持有的公司股份（若有）不得转让，直至本人履行完成相关承诺事项；

(3) 给投资者造成损失的，本承诺人将向投资者依法承担赔偿责任。

3、本承诺人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，需提出新的补充承诺或替代承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

(1) 在股东大会、中国证监会或者上交所指定的披露媒体上及时、充分说明未履行承诺的具体原因；

(2) 尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

(十一) 本次发行相关中介机构的承诺

1、西部证券股份有限公司作为保荐人、主承销商承诺：

“本公司因其为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本公司将承担相应的法律责任。”

2、中信证券股份有限公司作为联席主承销商承诺：

“本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

3、审计机构中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

4、发行人律师湖南启元律师事务所承诺：

“本所已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

5、发行人评估机构北京亚超资产评估有限公司承诺：

“本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

本节所称重大合同是指公司正在履行或已履行完毕的金额重大或非金额重大但对本公司经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同或协议。截至2019年12月31日，本公司重大合同主要包括销售合同，采购合同、银行授信、借款合同、重大科研合作合同和技术许可合同。

(一) 销售合同

截至本招股说明书签署日，本公司在报告期内年发生额超过600万以上，对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的正在履行或已履行完毕的销售合同如下：

序号	销售方	购买方	合同编号	销售产品	履行期限	合同性质	合同价款	报告期内发生金额(万元)	履行情况
1	圣湘生物	广州金域医学检验集团股份有限公司	SX-XS-HT-17183	试剂、设备	2017.6.26 签订	框架协议	约定单价	1,502.34	履行完毕
2	圣湘生物	广州金域医学检验集团股份有限公司	SX-XS-HT-18182	试剂、设备	2018.6.23-2020.6.21	框架协议	约定单价	2,906.98	正在履行
3	圣湘生物	南京美仕年专科门诊部有限公司	SX-XS-HT-17180	检测试剂	2017.06.15-2020.06.14	框架协议	约定单价和最低销售额	1,078.83	正在履行
4	圣湘生物	国药(常州)精准医疗科技有限公司	SX-XS-HT-18507	核酸试剂	2018.12.27-2019.12.30	框架协议	约定单价和最低销售额	603.09	履行完毕
5	圣湘生物	湖南国药控股医疗生物科技有限公司	SX-XS-HT-18375	核酸产品、生化产品	2018.9.1-2021.8.31	框架协议	约定单价和最低销售额	529.19	正在履行
6	圣湘生物	浙江迪安诊断技术股份有限公司	SX-XS-HT-17021	试剂、设备	2017.05.03-2022.5.2	框架协议	约定单价	976.16	正在履行
7	圣湘生物	怀化市第二人民医院	20150104	试剂	2015.2.12 签订，无固定期限	框架协议	约定单价	1,462.57	正在履行
8	圣湘生物	中南大学湘雅二医院	20191371	试剂	2019.12.11-2022.12.10	框架协议	约定单价	663.60	正在履行
9	圣湘生物	深圳市诺达生物技术有限公司	SX-XS-HT-19413	检测试剂	2019.1.1-2019.12.31	框架协议	约定价格	602.25	履行完毕

序号	销售方	购买方	合同编号	销售产品	履行期限	合同性质	合同价款	报告期内发生金额(万元)	履行情况
		司							
10	圣湘生物	上海润达裕嘉生物科技有限公司	SX-SX-HT-17048	试剂、设备	2016.11.31-2019.12.31	框架协议	约定单价和最低销售额	837.78	履行完毕
11	圣湘生物	杭州云医购供应链科技有限公司	SX-XS-HT-19967	检测试剂	2019.4.1-2022.5.2	框架协议	约定单价	762.43	正在履行

(二) 采购合同

截至本招股说明书签署日，本公司在报告期内年发生额超过 300 万以上，对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的已履行或正在履行的采购合同如下：

序号	销售方	购买方	合同编号	采购产品	签订时期	合同价款	履行情况
1	TECANSALESINTERNATIOONALGMBH	圣湘生物	2017TEC001	设备仪器	2017.05.25	517,090.00 (USD)	履行完毕
2	TECANSALESINTERNATIOONALGMBH	圣湘生物	2017TEC002	设备仪器	2017.08.23	517,090.00 (USD)	履行完毕
3	TECANSALESINTERNATIOONALGMBH	圣湘生物	2017TEC003	设备仪器	2017.11.03	775,635.00 (USD)	履行完毕
4	TECANSALESINTERNATIOONALGMBH	圣湘生物	2018TEC001	设备仪器	2018.02.23	681,135.00 (USD)	履行完毕
5	TECANSALESINTERNATIOONALGMBH	圣湘生物	2018TEC002	设备仪器	2018.08.01	2,724,540.00 (USD)	履行完毕
6	LifeTechnologiesHoldingsPteLtd.	圣湘生物	2019LIFE004	设备仪器	2019.2.19	1,080,000.00 (USD)	履行完毕
7	LifeTechnologiesHoldingsPteLtd.	圣湘生物	2019LIFE006	设备仪器	2019.03.26	930,000.00 (USD)	履行完毕
8	LifeTechnologiesHoldingsPteLtd.	圣湘生物	2019LIFE008	设备仪器	2019.04.10	800,000.00 (USD)	履行完毕
9	深圳市美德瑞生物科技有限公司	圣湘生物	01201711072772	设备仪器	2017.11.07	3,500,000.00 (CNY)	履行完毕
10	深圳市美德瑞生物科技有限公司	圣湘生物	01201806293783	设备仪器	2018.07.03	3,100,000.00 (CNY)	履行完毕
11	Hamilton Bonaduz AG	圣湘生物	2019HMT001	设备仪器	2019.2.13	387,604.00 (EUR)	履行完毕
12	北京奥米科生物科技有限公司	圣湘生物	01201908265797	仪器设备	2019.08.20	3,500,000.00	履行完毕
13	Hamilton Bonaduz AG	圣湘生物	-	仪器设备	2016.9.16	框架协议	正在履行

（三）银行借款、授信合同

截至本招股说明书签署日，本公司对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的正在履行的银行借款、授信合同如下：

发行人于 2019 年 12 月 17 日与招商银行股份有限公司长沙分行签订了编号为“731XY2019033470”的《授信协议》，授信金额为 4000 万元，授信期限自 2019 年 12 月 16 日至 2020 年 12 月 15 日止。

发行人于 2020 年 2 月 7 日与中国建设银行股份有限公司长沙华兴支行签订了编号为“HTZ430760000LDZJ202000010”的《人民币流动资金借款合同》，借款金额为 5000 万元，借款用途为日常生产经营周转，借款期限为 12 个月，即 2020 年 2 月 7 日起至 2021 年 2 月 7 日，年利率为固定利率 LPR 利率减 115 基点。

发行人于 2020 年 4 月 3 日与长沙农村商业银行股份有限公司签订了编号为长农商（营业部）最高额借字[20200403]第 Z001 号的《最高额借款合同》，借款金额为 2000 万元，借款用途为支付材料款，借款期限为 2020 年 4 月 3 日至 2021 年 4 月 2 日，年利率为固定利率（基础利率 LPR 减 125 基点）。

发行人于 2020 年 3 月 11 日与国家开发银行湖南省分行签订了编号为 4310202001100001706 的《人民币资金借款合同》，借款金额为 3500 万元，借款用途为用于圣湘生物生产新型冠状病毒核酸检测试剂，借款期限为 2020 年 3 月 11 日至 2021 年 3 月 10 日，年利率为固定利率（借款合同生效日前一个营业日所适用的 LPR1Y 报价）减 195BP。

（四）重大科研合作合同

截至本招股说明书签署日，本公司对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的正在履行的重大科研合作合同如下：

序号	合作单位	合同名称	项目名称	知识产权分配归属	起止期限
1	北京热景生物技术股份有限公司	关于合作完成“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项“十三五”课题-“乙型肝炎临床诊断及	乙型肝炎临床诊断及检测新型试剂的研发	课题研究及产业化过程中，合作方所产生的效益、成果、知识产权归各方各自所有。共同承担的研究内容所产生的效益、成果、知识产权等为共同所有。	2017 年 1-2020 年 12 月

序号	合作单位	合同名称	项目名称	知识产权分配归属	起止期限
		检测新型试剂的研发”的协议			
2	深圳市普瑞康生物技术有限公司	“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项课题任务合作协议	突发急性传染病诊断试剂的研制	课题实施所形成的知识产权按科技成果和知识产权关联有关规定执行	2018年1月至2020年12月
3	湖南省疾病预防控制中心	湖南省科技创新计划项目（2017年度）联合申报合作协议书	以呼吸道病原体谱为基础的相关疾病防治精准医学研究	本项目研制的试剂盒及其技术包括但不限于专利申请权、专利实施权、产品注册申报以及非专利技术成果的所有权、使用权、转让权由责任单位圣湘有限独立享有；对于各方在本项目立项前所做的前期研究成果均属研究方各自所有	2017年1月1日至项目结题通过
4	湖南省人民医院	关于湖南省重点领域研发计划2019年度项目的联合申报协议	精准、智能、便携式分子诊断装备系统的开发	本课题实施过程中，所形成的知识产权归圣湘生物所有，根据课题申报书的任务分工，由乙方独立承担的科研任务，在其工作范围内独立完成的科技成果及其知识产权归乙方独自所有，湖南省人民医院转让其专利申请权时，圣湘生物有以同等条件优先受让的权利	2019年5月29日至课题结题验收通过之日
	中南大学湘雅二医院				2019年5月31日至课题结题验收通过之日
5	北京大学等15家单位	关于2020年“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项课题联合申报协议	基于核酸检测技术的病毒性肝炎、艾滋病、结核等传染病检测系列产品的研发及应用	课题研发及产业化过程中，基于各自原有技术平台所产生的科技成果及其知识产权（包括论文发表、专利等）等归各自所有。根据课题任务分工，在各方的工作范围内独立完成的科技成果及其知识产权归各方独自所有，一方转让其专利申请权时，其他各方有以同等条件优先受让的权利。双方共同合作研究的科技成果及其知识产权归双方共同所有。	2019年至课题结题验收通过之日

序号	合作单位	合同名称	项目名称	知识产权分配归属	起止期限
6	Quanta Matrix	合作框架协议	Quanta Matrix 向圣湘生物提供 QMAP 技术及专利等支持圣湘生物研发分子多重呼吸道病原体检测试剂盒, 圣湘生物负责产品研发、产品注册和专利申请及市场推广	圣湘生物可将基于 QAMP 平台开发的合同产品以及配套使用的仪器 QAMP2.0TM 和 QMXTM 在中国进行医疗器械产品注册; QAMP 中文版软件知识产权和版权为双方共同所有; 在中国注册销售的产品, 如需进行创新注册申报, 以圣湘生物作为专利申请人和专利权所有人; Quanta Matrix 同意将 QMAP 技术的 PCT 专利授权给圣湘生物使用。	2018 年 1 月 18 日至 2028 年 1 月 17 日
7	军事医学研究院微生物流行病学研究所	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法) 科研合作协议	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	项目研究中双方各自独立完成的技术成果由完成方单独享有; 研发过程中双方合作产生的临床数据、知识产权等成果由双方共享。军科院承诺在适当的时候将其共享的成果转让给圣湘生物。成果转让按照军队有关规定进行; 圣湘生物拥有《新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)》产品的生产、销售、经营等权利, 军科院不参与产品的经营活动	自 2020 年 3 月 25 日起

(五) 技术许可合同

截至本招股说明书签署日, 本公司在对公司经营活动、财务状况或未来发展具有重要影响的正在履行的技术许可合同如下:

合同名称	被许可方	许可方	许可类型及许可范围	签订时间
专有技术实施许可合同-血清乙型肝炎病毒 pgRNA 定量检测技术的临床转化	圣湘有限	北京大学	普通许可、中国大陆地区	2017.9.20-2036.9.20

（六）购地合同

截至本招股说明书签署日，发行人因募投项目用地新增购地合同具体情况如下：

出让方	受让方	出让宗地	宗地总面积 (平方米)	出让年限
上海市闵行区规划和自然资源局	圣湘（上海）基因科技有限公司	闵行区莘庄工业区工-294号地块	15,109.90	20年

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在已经承诺或者正在履行的对外担保事项。

三、重大诉讼或仲裁事项

公司目前尚未完结的重大诉讼或仲裁事项共一宗，即2020年5月张帆诉被告圣湘生物和第三人戴立忠、李迟康股东资格确认纠纷案，具体情况如下：

（一）案件情况

根据发行人提供的诉讼资料，2020年5月，张帆向长沙市岳麓区人民法院起诉圣湘生物和第三人戴立忠（第三人1）、李迟康（第三人2），要求法院判令将张帆由圣湘生物的隐名股东变更为显名股东，判令圣湘生物承担本案的诉讼费用。岳麓区人民法院已于2020年5月19日立案，于2020年5月26日向圣湘生物及戴立忠送达了起诉书副本。

1、张帆起诉状所述事实与理由

根据其起诉状，原告张帆诉称：“2012年11月1日，第三人2向原告及中富创业投资（北京）有限公司（以下简称‘中富创投’）合计转让了其持有的圣湘生物5%的股权，转让价格合计1200万元，其中向原告转让了其持有的圣湘生物1.5%的股权，向中富创投转让了其持有的圣湘生物3.5%的股权。2012年11月2日，原告及中富创投分别向第三人2支付了本次股权转让款合计1200万元。

因第三人2李迟康持有的圣湘生物公司的全部46%的股权在2011年12月30日成立的‘长安信托·博雅眼科医院贷款集合资金信托计划’被质押，信托

计划 2013 年 10 月到期，故原告及中富创投与第三人 2 经协商于 2012 年 11 月 2 日在北京签订了《关于湖南圣湘生物科技有限公司之股权代持协议》（以下简称‘代持协议’），代持协议约定由第三人 2 代原告及中富创投持有圣湘生物公司 5% 的股权。

就在原告及中富创投向第三人 2 支付股权转让款后不久，第三人 2 串通长安信托工作人员提前解除股权质押，被告、第三人 1 和第三人 2 于 2012 年 12 月 3 日和 2013 年 1 月 14 日分两次将第三人 2 名下圣湘生物 46% 的全部股权转让给了第三人 1 和帅放文、陈文义两个新增自然人，并办理了工商变更手续。随后 2013 年 2 月 5 日，第三人 2 因非法吸收公众存款罪、骗取贷款罪等犯罪被关押至今。原告及中富创投由第三人 2 代持的圣湘生物 5% 的股权被全部转让他人，原告遭遇合谋欺诈。

案发以来，原告一直依法维护合法权益，要求将原告由圣湘生物公司的隐名股东变更为显名股东。

原告认为，被告与第三人 1、第三人 2 将本应属于原告的圣湘生物的股权占为己有，严重侵犯了原告的合法权益，因此请求判令将原告由圣湘生物公司的隐名股东变更为显名股东。”

2、与本案相关的历史事实

经保荐机构核查，上述张帆所称的股东资格确认纠纷所涉有关事项实际已在 2015 年张帆、中富创投诉李迟康、圣湘有限股权转让纠纷案中，由长沙市岳麓区人民法院在 2017 年 1 月 10 日作出的（2015）岳民初字第 07703 号《民事判决书》中作出判决，具体情况如下：

长沙市岳麓区人民法院于 2015 年 11 月 30 日立案受理原告二张帆、原告一中富创投与被告李迟康、圣湘有限股权转让纠纷案。原告在最初提交给法院的起诉状中提出的诉讼请求为：判令被告立即将湖南圣湘生物科技有限公司 5% 的股权交付给原告（其中原告一 3.5%，原告二 1.5%）；诉讼费用由被告承担。在该案中，原告将诉讼请求变更为：被告李迟康返还原告 1200 万元，被告圣湘公司承担连带清偿责任。

法院经审理查明：“2012 年 11 月 1 日，原告中富创投、张帆与被告李迟康

签订《股权转让协议》，约定李迟康将其持有的圣湘公司 5%的股权以 1200 万元转让给张帆、中富创投。张帆支付 360 万元取得圣湘公司 1.5%的股权，中富创投支付 840 万元取得圣湘公司 3.5%的股权。转让款在协议生效之日起五个工作日内支付。股权自两原告完成支付之日归两原告享有，工商变更登记不晚于 2013 年结束前完成相关手续。李迟康保证自两原告完成支付之日起十日内，圣湘公司向两原告核发《出资证明书》及记载于公司的股东名册。合同的担保人处加盖了“圣湘公司”的印章，并约定了圣湘公司的担保责任，李迟康作为圣湘公司的代表人在印章加盖处签字。经鉴定该印章非圣湘公司的印章。同月 2 日，原告张帆向李迟康转款 360 万元，中富创投向李迟康转款 840 万元。同时，李迟康向原告提供了《股东出资证明书》《圣湘公司股东大会决议》，经鉴定上述决议上戴立忠的签名非其本人签字，《股东出资证明书》上加盖的“圣湘公司”的印章与圣湘公司使用的印章非同一枚印章。2013 年，李迟康将其所持圣湘公司的全部股权再次转让给案外人并办理了工商变更登记。”

法院认为：“涉案《李迟康与中富创投、张帆关于圣湘公司之股权转让协议》就原告中富创投、张帆与被告李迟康约定的股权转让事宜为当事人真实意思表示，且不违反法律法规强制性规定，合法有效。但李迟康在合同签订后即将相关股权另行转让，合同目的已无法实现，其行为已构成根本违约，应返还中富创投、张帆分别支付的转让款。故原告主张李迟康返还相应款项合法，但金额应分别以两原告各自实际支付的款项为准。另查，涉案合同上加盖的“圣湘公司”的印章非被告圣湘公司使用。而原告在明知如将股权转让标的公司即圣湘公司作为担保人可能增加圣湘公司负担、李迟康并非圣湘公司的法定代表人的情况下，未审查李迟康是否取得授权，而轻信李迟康代为签名，亦不构成表见代理。同时，诉讼中，原告未举证证明圣湘公司事后予以追认。因此，上述协议对圣湘公司不发生效力，原告向圣湘公司主张担保权利，证据不足，不予支持。对被告李迟康抗辩被告圣湘公司承担给付义务的理由亦不予支持，对被告圣湘公司抗辩其不应承担给付义务的理由予以支持。”

法院判决如下：“一、限被告李迟康于本判决生效之日起五日内返还原告张帆股权转让款 360 万元，返还原告中富创业投资（北京）有限公司股权转让款 840 万元；二、驳回原告张帆、中富创业投资（北京）有限公司的其他诉讼请求。”

根据上述法院查明的事实及生效判决，法院已认定张帆、中富创投与李迟康所签订的《股权转让协议》合同目的无法实现，李迟康行为构成根本违约，应返还中富创投、张帆分别支付的股权转让款；《股权转让协议》对圣湘有限不发生效力。

（二）案件影响分析

截至本招股说明书签署日，张帆诉被告圣湘生物和第三人戴立忠、李迟康股东资格确认纠纷案已由法院受理。发行人及实际控制人已委托湖南金州律师事务所代理应诉本案、收集相关证据，并将根据诉讼程序规定积极应诉。

经核查，保荐机构认为，张帆的诉讼主张缺乏事实和法律依据，发行人控股股东、实际控制人所持发行人的股份权属清晰。张帆诉圣湘生物和戴立忠、李迟康股东资格确认纠纷诉讼不属于导致控制权可能变更的重大权属纠纷，也不会对发行人本次发行并在科创板上市构成重大法律障碍。理由如下：

1、发行人实际控制人戴立忠从李迟康处所受让的圣湘有限 6%股权已由法院确权，归戴立忠所有。发行人实际控制人戴立忠所持发行人其他部分股份权属清晰。

根据保荐机构核查，戴立忠所持发行人全部股份中，仅有 180 万元出资（占当时圣湘有限 3000 万元注册资本的 6%，约占发行人现有总股本的 1.37%）受让自李迟康。戴立忠受让自李迟康的发行人 180 万元出资，湖南省长沙市岳麓区人民法院 2020 年 2 月 24 日作出的（2019）湘 0104 民初 14169 号《民事判决书》认定戴立忠与李迟康之间就圣湘有限 6%股权的转让系双方真实合意，合法有效，戴立忠通过换股、李论国实际支付价款的方式支付了对价，戴立忠经变更登记已实际取得相应股权，判决原告戴立忠于 2012 年 12 月经工商变更登记从被告李迟康处受让的原登记于被告李迟康名下的圣湘生物科技股份有限公司（原称湖南圣湘生物科技有限公司）180 万元股份相对应 6%的股权归原告戴立忠所有。

根据保荐机构核查，截至本招股说明书签署日，戴立忠对发行人所直接和间接持有的 43.9899%股份，除从李迟康处所受让的圣湘有限 180 万元出资（占当时圣湘有限 3000 万元注册资本的 6%，占发行人现有总股本的 1.37%）外，其余部分均实际系戴立忠对发行人进行增资所形成，经股东会决议同意并全部实缴到

位，履行了合法合规的增资程序，所形成的股份权属清晰，不存在纠纷和潜在纠纷。

2、截至本招股说明书签署日，上述股东资格确认纠纷诉讼所涉诉争股权占比极低，仅占发行人股本总数的 0.34%，该诉讼不属于导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

根据李迟康与张帆、中富创投签订的《股权转让协议》，李迟康向张帆转让其所持有的圣湘有限 1.5%的股权（对应当时注册资本 45 万元），该部分股权对应发行人现行总股本的比例约为 0.34%，该诉讼不属于导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

3、根据诉讼代理律师意见，张帆与圣湘生物及戴立忠之间不存在股权转让法律关系以及其他债权债务关系，张帆对涉案股权不享有任何权利，也不具有圣湘生物股东资格，张帆的诉讼请求不可能得到法院的支持。

根据湖南金州律师事务所出具的《关于张帆诉圣湘生物及第三人戴立忠、李迟康股东资格确认纠纷案的法律意见书》，代理律师基于该案相关事实分析认为：

“关于张帆是否具有圣湘生物股东资格。本案中，张帆诉请确认其具有圣湘生物股东资格的依据为，张帆、中富创投于 2012 年 11 月 1 日与李迟康签订了《股权转让协议》，且其于 2012 年 11 月 2 日向李迟康支付了股权转让款 360 万元，并与李迟康签署了《股权代持协议》。然而，根据长沙市岳麓区人民法院作出的（2015）岳民初字第 07703 号生效民事判决书可知，在该案诉讼中，张帆的诉讼请求为判令李迟康退回其已支付的股权转让款，即张帆向李迟康主张的是返还股权转让款的债权请求权，而非主张其对圣湘有限涉案股权享有所有权。法院最终也以李迟康构成根本违约、《股权转让协议》已无法实际履行为依据，判令李迟康全额返还张帆支付的股权转让款。由此可知，张帆、中富创投与李迟康之间的《股权转让协议》已经实际解除，张帆无权再依据该《股权转让协议》请求李迟康办理圣湘有限股权的过户手续，也即张帆对涉案股权不享有任何权利。

至于张帆所主张的《股权代持协议》，系依据《股权转让协议》而设立，以《股权转让协议》的成立、生效为前提。如前所述，《股权转让协议》已经解除，对合同当事人已无约束力，故该《股权代持协议》也无法独立成立并生效，对合

同各方当事人同样不具有约束力。因此，张帆也无权据此主张其为圣湘生物的隐名股东。”

因此，代理律师认为“根据法院的生效判决，张帆、中富创投与李迟康之间的《股权转让协议》《股权代持协议》均已解除，对各方当事人不具有约束力。故张帆与圣湘生物及戴立忠之间不存在股权转让法律关系以及其他债权债务关系，其对涉案股权不享有任何权利，也不具有圣湘生物股东资格，张帆在本案中的诉讼请求不可能得到法院的支持。”

根据代理律师上述意见，张帆与圣湘生物、戴立忠之间不存在股权转让法律关系以及其他债权债务关系，实际缺乏起诉圣湘生物和戴立忠的合法合理的诉由。

4、张帆提起的诉求没有事实和法律依据，属于恶意诉讼。

张帆拟基于当时与《股权转让协议》同步签订的《股份代持协议》要求圣湘生物将张帆由隐名股东变更为显名股东。但《股份代持协议》能够履行的前提是张帆从李迟康处获取到了圣湘有限 1.5%的股权，而长沙市岳麓区人民法院已认定李迟康与张帆、中富创投签订的股权转让协议因李迟康根本违约，导致合同目的已无法实现，即不能获得圣湘有限的股权。该生效判决限李迟康于判决生效之日起五日内返还原告张帆、中富创投合计 1200 万元股权转让款，实际上已经解除了李迟康与原告张帆、中富创投签订的《股权转让协议》，双方之间已不存在股权转让和基于该股权转让所形成的股份代持法律关系。张帆、中富创投仅有权依据该生效判决请求法院强制执行李迟康应返还的 1200 万元股权转让款。张帆无权要求圣湘生物将其由隐名股东变更为显名股东。

张帆在明知长沙市岳麓区人民法院在（2015）岳民初字第 07703 号《民事判决书》已对其与李迟康之间的股权转让做了上述判定，且戴立忠、圣湘生物从未与其签订任何真实的与圣湘生物股权有关的协议和其他法律文件的情况下，就同一基础事实，以不同的诉求理由再行起诉圣湘生物及其实控人戴立忠，存在利用圣湘生物上市审核的关键时期提起股权纠纷诉讼，并企图通过诉讼方式迫使圣湘生物同意向其支付根据法院生效判决应由李迟康向其返还的 360 万元股权转让款的目的。张帆实际缺乏起诉圣湘生物和戴立忠的法律事实和法律依据。因此，有理由判定张帆是为了达到其非法目的而恶意提起诉讼。其行为可能影响发行人

申请在科创板上市审核的正常进程，实际侵害了圣湘生物、戴立忠的合法权益，浪费了司法资源、扰乱正常的诉讼秩序，构成恶意的和缺乏事实及法律依据的恶意诉讼。

5、发行人实际控制人戴立忠出具了相应的承诺

根据发行人实际控制人戴立忠出具的《承诺函》，戴立忠确认“截至目前，本人持有圣湘生物的股份权属清晰，不存在纠纷和潜在纠纷；若因任何第三方就本人所持圣湘生物股份权属提出异议并导致公司遭受损失的，本人将予以全额赔偿；若因任何第三方就本人所持圣湘生物股份权属提出异议并导致本人所持公司股份被判决、裁定或裁决需转让的，为保证本人持有公司股份的稳定性，本人将优先以现金予以赔付。”

综上，保荐机构认为：

1、发行人实际控制人戴立忠所持发行人全部股份中，仅有 180 万元出资（占当时圣湘有限 3,000 万元注册资本的 6%，占发行人现有总股本的 1.37%）受让自李迟康，该部分股权已由法院生效判决确权，归戴立忠所有。且戴立忠所持有的其他部分发行人股份系历史上戴立忠对发行人增资形成，合法有效，不存在纠纷或潜在纠纷，因此发行人实际控制人戴立忠所持发行人的股份权属清晰。

2、张帆诉圣湘生物及第三人戴立忠、李迟康股东资格确认纠纷一案中，张帆的诉求没有事实和法律依据，张帆与圣湘生物及戴立忠之间不存在股权转让法律关系以及其他债权债务关系，张帆对诉争股权不享有任何权利，也不具有圣湘生物股东资格，张帆的诉讼请求不可能得到法院的支持。

3、张帆诉圣湘生物和戴立忠、李迟康股东资格确认纠纷诉讼不属于导致控制权可能变更的重大权属纠纷，不会影响发行人的股权结构稳定和戴立忠的实际控制人地位，不构成发行人本次发行上市的实质障碍。

综上，张帆诉圣湘生物及第三人戴立忠、李迟康股东资格确认纠纷案件不会导致发行人不符合“控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷”的发行条件要求。

截至本招股说明书签署日，除上述案件外，发行人不存在正在执行的其他重

大诉讼或仲裁事项。

四、发行人控股股东、实际控制人最近三年内重大违法情况

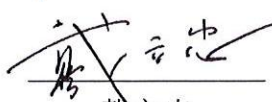
公司控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、公司全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事签名：


戴立忠


朱锦伟


陈文义


林亮


方媛


沈建林


贲圣林


曹亚


乔友林


喻霞林


彭铸

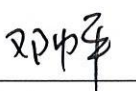
全体监事签名：


谭寤


赵亚彬


陈兵

非董事高级管理人员签名：


邓中平


范旭


杨曦


周俊

圣湘生物科技股份有限公司

2020年8月24日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏、并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

控股股东、实际控制人：

戴立忠



圣湘生物科技股份有限公司

2020年8月24日

三、保荐机构（主承销商）声明

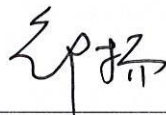
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：



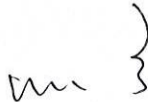
王晓琳

保荐代表人：


李 锋

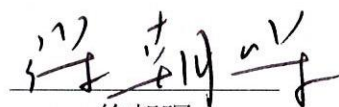
邹 扬

保荐机构总经理：



何 方

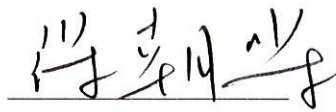
保荐机构法定代表人：


徐朝晖

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读圣湘生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



徐朝晖

西部证券股份有限公司

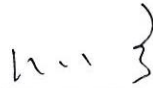


2020年8月24日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读圣湘生物科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



何方

西部证券股份有限公司



2020年8月24日

四、联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：


张佑君



2020年8月24日

关于招股说明书及其摘要 引用审计报告及其他报告的 会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读圣湘生物科技股份有限公司2020年首次公开发行股票招股说明书（以下简称“招股说明书”）及其摘要，确认招股说明书及其摘要中引用的经审计的财务报表、非经常性损益明细表的内容，以及引用的内部控制鉴证报告的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：众环审字[2020] 110024号）、非经常性损益的专项审核报告（报告编号：众环专字[2020] 110017号），以及内部控制鉴证报告（报告编号：众环专字[2020] 110019号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对圣湘生物科技股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的本所出具的上述报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供圣湘生物科技股份有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行 A 股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

签字注册会计师：


中国注册
会计师
李新首
00120117
李新首
中国注册
会计师
杨旭
00120117
杨旭

会计师事务所负责人：


先石
印文
石文先

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）



七、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

罗跃龙

罗跃龙


齐兴宏

齐兴宏

资产评估机构负责人：


李应峰

李应峰

北京亚超资产评估有限公司

2020年8月24日



关于招股说明书及其摘要引用验资报告的 会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读圣湘生物科技股份有限公司首次公开发行股票招股说明书（以下简称“招股说明书”）及其摘要，确认招股说明书及其摘要中引用的验资报告与本所出具的验资报告（报告编号：众环验字[2019]110009号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对圣湘生物科技股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的本所出具的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述验资报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资报告的真实性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供圣湘生物科技股份有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

签字注册会计师：


李新首


杨旭

会计师事务所负责人：


石文先

中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)



2020年8月24日

关于招股说明书及其摘要 引用验资复核报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读圣湘生物科技股份有限公司首次公开发行股票招股说明书（以下简称“招股说明书”）及其摘要，确认招股说明书及其摘要中引用的验资复核报告与本所出具的验资复核报告（报告编号：众环专字[2020]110020号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对圣湘生物科技股份有限公司在招股说明书及其摘要中引用的本所出具的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述验资复核报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资复核报告的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供圣湘生物科技股份有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

签字注册会计师：



李新首

杨旭

会计师事务所负责人：



石文先

中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)



2020年8月24日

第十三节 附件

一、附件内容

在本次发行承销期内，下列文件均可在公司和保荐机构（主承销商）办公场所查阅，该等文件也在指定网站上披露：

- 1、发行保荐书；
- 2、上市保荐书；
- 3、法律意见书；
- 4、财务报告及审计报告；
- 5、公司章程（草案）；
- 6、发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- 7、内部控制审核报告；
- 8、经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- 9、中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- 10、其他与本次发行有关的重要文件。

二、附件查阅时间、地点

附件查阅时间：周一至周五上午 9：30 至 11：30，下午 13：30 至 16：30。

1、发行人：圣湘生物科技股份有限公司

地址：长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号

电话：0731-88883176-6016

传真：0731-84223503

联系人：彭铸

2、保荐机构（主承销商）：西部证券股份有限公司

地址：陕西省西安市新城东大街 319 号 8 幢 10000 室

电话：029-87406043

传真：029-87406134

联系人：李锋、邹扬

投资者也可以于网站 www.cninfo.com.cn 查阅招股说明书附件。