

科创板投资风险提示：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。

# 丹娜（天津）生物科技股份有限公司

Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.

(天津生态城中天大道 2018 号生态科技园办公楼  
14 号楼 (3B) 1 楼 101 室-2)



## 首次公开发行股票并在科创板上市

### 招股说明书

### （申报稿）

免责声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

### 保荐机构（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

## 发行人声明

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	公司本次公开发行股票的数量(未考虑本次发行的超额配售选择权)不超过1,550.00万股，且不低于本次发行后总股本的25%（以中国证监会同意注册后的数量为准）； 超额配售部分不超过本次公开发行股份数量的15%。 本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份。
每股面值	人民币1.00元
每股发行价格	【】元/股
预计发行日期	【】年【】月【】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	不超过6,200.00万股（未考虑本次发行的超额配售选择权）
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
保荐人（主承销商）	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【】年【】月【】日

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本招股说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

### 一、本次发行安排

公司本次发行前总股本 4,650.00 万股，如不行使超额配售选择权本次公开发行股票不超过 1,550.00 万股，若全额行使本次发行的超额配售选择权则本次公开发行股票不超过 1,782.50 万股，本次公开发行不进行股东公开发售，且公开发行股票的总量占公司发行后总股本的比例不低于 25%。

本次公开发行新股不会导致公司实际控制人发生变更，不会导致公司股权结构发生重大变化，对公司治理结构及生产经营不存在重大影响。

### 二、本次发行的相关重要承诺的说明

本次发行涉及的关于所持公司股份限售安排、自愿锁定、持股及减持意向的承诺，稳定股价的措施和承诺，对欺诈发行上市的股份购回承诺，填补被摊薄即期回报的措施及承诺，利润分配政策的承诺，依法承担赔偿或赔偿责任的承诺，及相关责任主体承诺事项的约束措施等重要承诺事项，详见本招股说明书第十节之“四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况”。

### 三、发行人选择的具体上市标准

根据立信出具的标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字【2020】第 ZA15376 号），发行人 2019 年度经审计的营业收入为 10,517.41 万元，2018 年度和 2019 年度净利润分别为 2,740.88 万元和 2,558.61 万元，扣除非经常性损益后净利润分别为 2,556.44 万元和 3,938.07 万元。结合发行人可比公司的估值情况，预计发行人上市后的总市值不低于 10 亿元。

因此，公司适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》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。”

## **四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定**

### **(一) 新产品研发和注册风险**

体外诊断行业是一个集生物学、临床医学、生物化学、机械学、计算机软件学等多学科交叉的行业，是典型的高技术密集型行业。不断研发出满足临床需求、市场需求的病原微生物体外诊断产品是发行人在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。对于三类医疗器械注册，从最初技术开发至取得注册证上市，通常需要 3-5 年的时间，需要大量的人力、财力和物力的投入。产品开发流程包括研发技术原理研究、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、产品规模化生产等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致新产品研发失败。如新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 等注册或其他国际产品质量体系认证。如果发行人不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的收回和未来效益的实现。

### **(二) 知识产权泄密或被侵害的风险**

公司侵袭性真菌病检测产品的持续创新很大程度上需要自主研发的核心技术。在长期研发和生产实践中，公司建立了核心原料制备技术以及酶动力学、酶联免疫、POCT、直接化学发光等平台技术。这些核心技术是公司的核心机密和核心竞争力的重要组成部分。由于专利申请需要披露较多的技术细节，公司部分技术并不适合采用专利技术予以保护，以技术秘密等知识产权形式进行保护。如果公司知识产权保密相关的内控体系运行出现失误，公司相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生重大不利影响。

### **(三) 国家医疗卫生体制改革导致的风险**

2016 年 12 月 26 日，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4 号），界定“两票制”即药品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，并要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。尽管目前仅有较少数省份在医疗器械领域（主要是医用耗材领域）推行“两票制”，但未来不排除“两票制”在医疗器械领域全面推行的可能。如果公司不能及时、更好地适应“两票制”等医疗卫生体制改革相关政策的调整变化，将可能面临经营业绩波动的风险。

#### （四）主要原材料供应无法持续的风险

公司主要产品 G 试验使用的主要原材料包括马蹄蟹血细胞，其采自于海洋生物鲎。如果因自然环境变化、过渡捕捞等原因导致鲎的数量减少，可能会影响马蹄蟹血细胞的持续供应。此外，如果国家对野生动物资源使用政策发生变化，可能影响公司对鲎资源的使用，影响马蹄蟹血细胞的供应，进而对 G 试验产品生产、销售产生不利影响。

#### （五）毛利率下降的风险

公司主营业务收入主要来自侵袭性真菌病检测试剂的销售。报告期内，公司综合毛利率分别为 89.06%、90.49%、89.65% 和 70.93%。2017-2019 年度，公司综合毛利率保持平稳。2020 年 1-6 月，公司综合毛利率下降，主要受产品销售结构影响，当期公司新冠检测系列产品、检测仪器销售金额较大，新冠检测系列产品及仪器销售毛利率较低。

公司未来经营可能受人力资源成本上升、原材料价格上涨等因素影响，进而导致生产成本持续上升。同时，受市场竞争等因素影响，公司主要产品销售价格面临下滑风险。综合以上因素，公司未来毛利率存在下滑风险。

#### （六）新冠疫情对发行人生产经营的风险

新冠疫情对公司侵袭性真菌病检测产品市场需求带来一定不利影响。疫情期间，部分医疗机构的正常医疗服务受到影响，侵袭性真菌病检测数量减少，对公司检测产品的需求减少。尽管目前新冠疫情在国内已基本得到控制，国内医疗机构也逐步恢复了正常医疗秩序，但若未来全球新冠肺炎的发展失控或难以在短时间内有效控制，则可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

2020 年 1-6 月，公司新冠检测系列产品实现营业收入 4,899.36 万元，占当期主营业务收入比例为 45.14%，主要销往丹麦、德国、英国等欧洲国家。如果公

司新冠检测产品目标市场国家新冠疫情得到有效控制，或者目标市场国家本土体外诊断检测生产厂家产能提升，均会降低目标市场国家对进口新冠检测试剂的需求。公司新冠检测系列产品未来销售实现情况具有较大的不确定性。

## 五、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况

公司财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况”。相关财务信息未经审计，已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，并出具了《审阅报告》（信会师报[2020]第 ZA15834 号）。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司总资产为 18,872.94 万元，较 2019 年末增长 36.99%；公司总负债为 3,203.56 万元，较 2019 年末增长 36.23%。2020 年 1-9 月，公司实现营业收入 14,938.82 万元，较 2019 年 1-9 月增加 98.83%；归属于母公司股东的净利润 5,544.08 万元，较 2019 年 1-9 月增加 76.45%。

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司主要经营状况正常，主要原材料采购情况、主要供应商的构成情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

# 目 录

<b>重大事项提示 .....</b>	<b>3</b>
一、本次发行安排.....	3
二、本次发行的相关重要承诺的说明.....	3
三、发行人选择的具体上市标准.....	3
四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定.....	4
五、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况.....	6
<b>第一节 释义 .....</b>	<b>11</b>
一、普通术语释义.....	11
二、专业术语释义.....	12
<b>第二节 概览 .....</b>	<b>15</b>
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 .....	15
二、本次发行概况.....	15
三、公司报告期的主要财务数据和财务指标.....	17
四、公司主营业务经营情况.....	17
五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 .....	24
六、公司符合科创板上市标准的说明.....	33
七、发行人公司治理特殊安排.....	34
八、募集资金用途.....	34
<b>第三节 本次发行概况 .....</b>	<b>36</b>
一、本次发行的基本情况.....	36
二、本次发行的有关当事人.....	37
三、发行人与本次发行当事人的关系.....	39
四、本次发行上市的重要日期.....	39
<b>第四节 风险因素 .....</b>	<b>40</b>
一、技术风险.....	40
二、经营风险.....	42
三、内部控制风险.....	44
四、财务风险.....	44
五、募集资金投资项目风险.....	46
六、发行失败风险.....	48

七、新冠疫情对发行人生产经营的风险 .....	48
<b>第五节 发行人基本情况 .....</b>	<b>49</b>
一、发行人基本情况.....	49
二、发行人设立情况.....	49
三、公司报告期内重大资产重组情况.....	58
四、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况.....	58
五、发行人的股权结构及组织结构.....	59
六、发行人参、控股公司情况.....	59
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人.....	60
八、发行人股本情况.....	66
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介 .....	70
十、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 .....	78
十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况 .....	80
十二、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况 .....	80
十三、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议 .....	81
十四、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况 .....	82
十五、发行人员工情况 .....	83
十六、发行人股权激励情况 .....	85
<b>第六节 业务和技术 .....</b>	<b>87</b>
一、主营业务及主要产品情况.....	87
二、所处行业基本情况.....	99
三、公司的销售情况和主要客户 .....	137
四、公司的采购情况和主要供应商 .....	143
五、公司主要资产、资质情况 .....	146
六、技术和研发情况 .....	159
七、境外生产经营情况 .....	179
<b>第七节 公司治理与独立性 .....</b>	<b>180</b>
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 .....	180
二、公司内部控制制度的情况 .....	182
三、公司最近三年一期违法违规情况 .....	183
四、公司报告期内资金占用和对外担保情况 .....	183
五、独立经营情况 .....	183

六、同业竞争情况分析.....	184
七、关联方及关联交易.....	185
八、减少和规范关联交易的措施.....	194
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析 .....</b>	<b>196</b>
一、财务报表.....	196
二、财务报表审计意见及关键审计事项.....	200
三、报告期内的主要会计政策和会计估计.....	201
四、报告期内主要税收政策、缴纳主要税种及税率.....	223
五、分部信息.....	225
六、非经常性损益情况.....	225
七、主要财务指标.....	226
八、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	228
九、盈利能力分析.....	228
十、财务状况分析.....	246
十一、报告期内股利分配情况.....	265
十二、现金流量分析.....	266
十三、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况.....	269
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>273</b>
一、本次募集资金运用概况.....	273
二、募集资金投资项目背景.....	274
三、本次募集资金运用的具体情况.....	276
四、未来发展与规划.....	287
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>294</b>
一、投资者权益保护的情况.....	294
二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策.....	295
三、股东投票机制的建立情况.....	300
四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况 .....	301
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>321</b>
一、重要合同.....	321
二、对外担保事项.....	323
三、重大诉讼、仲裁或其他事项.....	323
<b>第十二节 有关声明 .....</b>	<b>325</b>

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	325
二、控股股东、实际控制人的声明 .....	328
三、保荐人（主承销商）声明 .....	330
四、发行人律师声明 .....	333
五、会计师事务所声明 .....	334
六、资产评估机构声明 .....	335
七、验资机构声明 .....	336
八、验资复核机构声明 .....	337
九、资产评估机构声明 .....	338
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>340</b>
一、备查文件 .....	340
二、文件查阅时间 .....	340
三、文件查阅地址 .....	340

## 第一节 释义

在本招股说明书中除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

### 一、普通术语释义

发行人、公司、本公司、丹娜生物、股份公司	指	丹娜（天津）生物科技股份有限公司
发行人、丹娜有限、有限公司	指	丹娜（天津）生物科技有限公司
汇滨生物	指	天津汇滨生物科技有限公司
三泽生物	指	湖南三泽生物医药创业投资企业（有限合伙）
广州特科	指	广州市特科投资管理有限公司
三泽投资、三泽资管	指	湖南三泽投资管理中心（有限合伙）
丹娜道和	指	丹娜道和（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）
丹娜道利	指	丹娜道利（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）
丹娜检验	指	丹娜（天津）医学检验有限公司
杭州怡丹	指	杭州怡丹生物技术有限公司
广州正纲	指	广州市正纲贸易有限公司
润达医疗	指	上海润达医疗科技股份有限公司
嘉兴科瑞迪	指	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司
烟台艾德康	指	烟台艾德康生物科技有限公司
重庆科斯迈	指	重庆科斯迈生物科技有限公司
《公司章程》	指	发行人设立时及其后不时修订的《丹娜（天津）生物科技股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过，并将于发行人本次发行并上市之日起生效的《丹娜（天津）生物科技股份有限公司（草案修订稿）》
报告期、最近三年一期	指	2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日的期间
报告期各期末	指	2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 6 月 30 日
本次发行、本次发行上市	指	发行人首次公开发行境内人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市
保荐人、保荐机构、主承销商	指	中信证券股份有限公司
发行人会计师、立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、锦天城	指	上海市锦天城律师事务所
元、万元	指	人民币元、人民币万元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》

中国证监会、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
国务院	指	中华人民共和国国务院
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局（National Medical Products Administration）
国家卫计委	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，根据 2018 年国务院机构改革方案，将国家卫生和计划生育委员会的职责整合，组建国家卫生健康委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，作为国务院直属机构于 2018 年 3 月正式挂牌，承担原国家卫生和计划生育委员会、国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、全国老龄工作委员会办公室等部门职责
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
财政部	指	中华人民共和国财政部

## 二、专业术语释义

医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。其目的包括：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的维持或者支持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息
体外诊断，IVD	指	体外诊断，IVD（In Vitro Diagnosis）。在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务
体外诊断试剂	指	包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
体外诊断系统	指	由诊断仪器（设备）、配套诊断试剂及耗材构成的完善体外诊断产品解决方案
生化诊断	指	有酶反应参与、或者抗原抗体反应参与，主要用于测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白类、无机元素类等生物化学指标、机体功能指标或蛋白的诊断方法。生化诊断是最早实现自动化的检测手段，也是目前最常用的体外诊断方法之一
免疫诊断	指	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断方法
分子诊断	指	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，主要是指编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子的检测

化学发光免疫分析法、化学发光法，CLIA	指	化学发光免疫分析法（Chemiluminescence Immunoassay，CLIA），是用化学发光剂直接或间接标记抗原或抗体的免疫分析方法。化学发光免疫分析仪包含两个部分，即免疫反应系统和化学发光分析系统：免疫反应系统是将发光标记物(在反应剂激发下生成激发态中间体)直接标记在抗原或抗体上，或酶作用于发光底物；化学发光分析系统是利用化学发光物质经催化剂的催化和氧化剂的氧化，形成一个激发态的中间体，当这种激发态中间体回到稳定的基态时，同时发射出光子，利用发光信号测量组件测量光子产生量，进而确定样本中待测物质的含量
酶联免疫法、酶免法、ELISA	指	即酶联免疫吸附测定法(Enzyme-linked Immunosorbent Assay, ELISA)，原理是在测定时把受检标本和酶标抗原或抗体与固相载体表面的抗原或抗体起反应加入酶反应的底物后，底物被酶催化变为有色产物，产物的量与标本中受检物质的量直接相关，故可根据颜色反应的深浅来进行定性或定量分析
POCT	指	现场快速检验，POCT（Point-of-care Testing），在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检测方式
酶动力学	指	酶动力学是研究酶结合底物能力和催化反应速率的科学。研究者通过酶反应分析法（enzyme assay）来获得用于酶动力学分析的反应速率数据
灵敏度	指	试剂所能可靠检测标记物的最低含量（浓度）
精密度	指	同一个样本每次检测的变异程度
准确度	指	多次重复测量所得量值的平均值与参考量值间的一致程度
通量	指	单位时间内检测次数
敏感性	指	在以金标准判断患病（阳性）人群中，检测出阳性的几率
特异性	指	在以金标准判断无病（阴性）人群中，检测出阴性的几率
假阳性	指	在以金标准判断无病（阴性）人群中，检测出为阳性的几率
假阴性	指	在以金标准判断有病（阳性）人群中，检测出为阴性的几率
侵袭性真菌病、IFD	指	侵袭性真菌病，IFD (Invasive Fungal Disease)，是指真菌侵入人体组织、血液，并在其中生长繁殖导致组织损害、器官功能障碍和炎症反应的病理改变及病理生理过程。常见的病原菌是以念珠菌为主的酵母样真菌和以曲霉为主的丝状真菌
G 试验	指	真菌（1-3）- $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）。真菌（1-3）- $\beta$ -D 葡聚糖是真菌的细胞壁成分。人体的吞噬细胞吞噬真菌后，能持续释放该物质，使血液及体液中含量增高。（1-3）- $\beta$ -D 葡聚糖可特异性激活鲎变形细胞裂解物中的 G 因子，引发一系列酶促级联反应，故称 G 试验
ET 试验/细菌内毒素	指	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（显色法）
鲎	指	别名马蹄蟹（horseshoe crab），属于肢口纲剑尾目的海生节肢动物，栖息于 20-60 米水深的砂质底浅海区
GM 试验	指	曲霉菌半乳甘露聚糖（Galactomannan，GM）检测试剂盒（ELISA 法）、曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒(酶联免疫法)。曲霉菌特有的细胞壁多糖成分是 $\beta$ （1-5）呋喃半乳糖残基，菌丝生长时，半乳甘露聚糖从薄弱的菌丝顶端释放，是最早释放的抗原。GM 释放量与菌量成正比，可以反映感染程度

GXM 试验	指	新型隐球菌荚膜多糖（Glucuronoxylomannan, GXM）检测试剂盒（ELISA 法）、隐球菌荚膜多糖抗原检测试剂盒（胶体金法）
Mn 试验	指	念珠菌甘露聚糖（Mannan, Mn）检测试剂盒（ELISA 法）
免疫球蛋白、Ig	指	免疫球蛋白，Ig（Immunoglobulin），具有抗体（Ab）活性或化学结构，与抗体分子相似的球蛋白。免疫球蛋白是由两条相同的轻链和两条相同的重链通过链间二硫键连接而成的四肽链结构。免疫球蛋白分为五类，即免疫球蛋白 G（IgG）、免疫球蛋白 A（IgA）、免疫球蛋白 M（IgM）、免疫球蛋白 D（IgD）和免疫球蛋白 E（IgE）
免疫球蛋白 G、IgG	指	免疫球蛋白 G（Immunoglobulin G, IgG）的缩写，是血清主要的抗体成分，约占血清 Ig 的 75%。其中 40~50% 分布于血清中，其余分布在组织中。IgG 是唯一可以通过胎盘的免疫球蛋白。IgG 的功能作用主要在机体免疫中起保护作用，能有效地预防相应的感染性疾病。其指标对于诊断某些疾病具有意义
免疫球蛋白 M、IgM	指	免疫球蛋白 M（Immunoglobulin M, IgM）的缩写，IgM 是分子量最大的 Ig，也称为巨球蛋白，一般不能通过血管壁，主要存在于血液中，占血清免疫球蛋白总量的 5%-10%。IgM 有很强的抗原结合能力，在感染过程中 IgM 首先出现，但持续时间不长，是近期感染的标志
新型冠状病毒、新冠病毒、2019 冠状病毒病、新型冠状病毒肺炎、新冠肺炎、2019-nCoV、COVID-19、SARS-CoV-2	指	2019 新型冠状病毒（2019-nCoV），2020 年 1 月 12 日被世界卫生组织命名。 2020 年 2 月 11 日，世界卫生组织宣布，新型冠状病毒感染的肺炎将正式被命名为“2019 冠状病毒病”（COVID-19），被国际病毒分类委员会正式命名为“SARS-CoV-2”。 新型冠状病毒(2019-nCoV，后更名为 SARS-CoV-2)
慢性阻塞性肺疾病、慢阻肺，COPD	指	慢性阻塞性肺疾病，COPD（Chronic Obstructive Pulmonary Disease），是一种常见的以持续气流受限为特征的可以预防和治疗的疾病，气流受限进行性发展，与气道和肝脏对有毒颗粒或气体的慢性炎性反应增强有关
“两室”	指	两室指“侵袭性真菌病机制研究与精准诊断”北京市重点实验室丹娜生物分中心、丹娜生物天津市“侵袭性真菌病精准诊断技术”企业重点实验室
“两站”	指	两站指丹娜生物博士后科研工作站、丹娜生物院士专家工作站
一瑞生物	指	天津一瑞生物科技股份有限公司
湛江安度斯	指	湛江安度斯生物有限公司
IMMY	指	Immuno-mycologics, Inc., 系一家美国体外诊断试剂生产公司
ACC	指	Associates of Cape Cod, 系一家美国体外诊断试剂生产公司
Bio-Rad、伯乐	指	Bio-Rad Laboratories, Inc.（伯乐生命医学产品），系一家美国体外诊断试剂生产公司
GAFFI	指	Global Action Fund for Fungal Infections, 系全球真菌感染行动基金会

说明：本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

## 第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，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	
发行人名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司
成立日期	2014 年 3 月 10 日
注册资本	人民币 4,650 万元
注册地址	天津生态城中天大道 2018 号生态科技园办公楼 14 号楼 (3B) 1 楼 101 室-2
主要生产经营地址	天津生态城中天大道 2018 号生态科技园办公楼 14 号楼
控股股东	ZHOU ZEQI (周泽奇)
实际控制人	ZHOU ZEQI (周泽奇)
法定代表人	ZHOU ZEQI (周泽奇)
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	中信证券股份有限公司
其他承销机构	无
发行人律师	上海市锦天城律师事务所
保荐人(主承销商)律师	北京国枫律师事务所
审计机构	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
评估机构	万隆(上海)资产评估有限公司、中鸿茂盛资产评估有限责任公司

### 二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股(A股)		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 1,550.00 万股	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于 25%;
其中：发行新股数量	不超过 1,550.00 万股	占发行后总股本比例	占发行后股本比例不低于 25%;

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	不超过 6,200.00 万股		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	3.08 元/股（以 2020 年 6 月 30 日经审计归属于母公司股东的净资产除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.85 元/股（以 2019 年经审计扣除非经常性损益后的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
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交所非限售 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；保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	本次发行无公开发售股份		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	总部基地建设项目（一期） 新产品研发项目 补充流动资金		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为 【】 万元，其中： 承销费及保荐费 【】 万元 审计费 【】 万元 评估费 【】 万元 律师费 【】 万元 用于本次发行的信息披露费 【】 万元 发行手续费 【】 万元		
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		

股票上市日期	【】
--------	----

### 三、公司报告期的主要财务数据和财务指标

以下财务数据经由立信审计，相关财务指标依据有关数据计算得出。报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2020.6.30/ 2020 年 1-6 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
资产总额（万元）	18,569.00	13,776.89	9,126.12	5,576.30
归属于母公司所有者权益（万元）	14,315.85	11,425.30	7,814.04	4,569.89
资产负债率（母公司）	22.90%	17.07%	14.38%	18.05%
营业收入（万元）	10,911.69	10,517.41	7,702.51	3,978.05
净利润（万元）	4,190.55	2,558.61	2,740.88	1,136.86
归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,190.55	2,558.61	2,740.88	1,136.86
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,081.20	3,938.07	2,556.44	959.52
基本每股收益（元）	0.90	-	-	-
稀释每股收益（元）	0.90	-	-	-
加权平均净资产收益率	31.50%	29.01%	45.48%	28.41%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	3,462.83	4,731.59	2,840.71	1,164.71
现金分红（万元）	1,300.00	900.00	-	-
研发投入占营业收入的比例	9.64%	24.49%	17.37%	16.93%

### 四、公司主营业务经营情况

#### （一）公司主营业务及主要产品

丹娜生物主营业务为基于酶动力学显色法的泛真菌、细菌和基于 ELISA 法的侵袭性真菌病等病原微生物体外诊断试剂的研发、生产和销售。公司主要产品应用于泛真菌、细菌、曲霉、隐球菌、念珠菌等侵袭性真菌的早期、快速血清学的联合检测。对应的适应症主要包括因真菌感染引发的侵袭性真菌病，如呼吸系统疾病（侵袭性肺曲霉病、慢性肺曲霉病、过敏性支气管肺曲霉病、肺隐球菌病和侵袭性念珠菌病）、血液系统疾病（念珠菌血症）和中枢神经系统疾病（隐球菌脑膜炎）等，常见于住院及危重症患者（重症流感）、恶性血液病患者、艾滋

病患者、肿瘤患者、长期伴有肺部基础疾病（肺结核、非结核分枝杆菌、COPD 和支气管扩张患者）和长期使用免疫抑制剂或广谱抗生素患者等易合并侵袭性真菌感染人群。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有 19 项国内产品注册及备案证书（其中包括二类和三类医疗器械产品注册证 12 项）、19 项欧盟 CE 认证。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司已取得产品注册证的主要试剂产品如下：

试剂名称	主要检测项目
<b>一、酶动力学显色法试剂产品</b>	
真菌 (1-3) - $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）（G 试验）	通过检测真菌细胞壁相关成分来鉴别患者是否发生真菌感染，常用于泛真菌感染的筛查；可检测除隐球菌和接合菌外的多种真菌感染，为国内外指南推荐的 IFD 微生物学重要证据。
革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（显色法）（ET 试验）	脂多糖是多种革兰氏阴性菌细胞壁的主要组成成分，是判定重症疾病的感染程度以及全身炎症反应水平的标志物，适用于呼吸科、血液科、肿瘤科、烧伤科、感染科、ICU 和器官移植科等医院科室。
<b>二、ELISA 法试剂产品</b>	
(1)曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法） (2)曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）（GM 试验）	主要检测项目为侵袭性曲霉感染。它是中性粒细胞缺乏患者或严重免疫抑制患者（主要指侵袭性曲霉病， Invasive Aspergillosis, IA）的诊断手段。
念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）（Mn 试验）	主要检测项目为侵袭性念珠菌感染。该产品检测血液样本中的甘露聚糖（Mn）抗原标志物，与念珠菌抗体联合检测可进一步提高念珠菌病检测的敏感性。
曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	用于检测不同曲霉感染类型，国内外临床指南推荐可用于侵袭性曲霉病（IA）、亚急性侵袭性曲霉病（Sub-acute Invasive Aspergillosis, SAIA）、慢性肺曲霉病（Chronic Pulmonary Aspergillosis, CPA）、过敏性支气管肺曲霉病（Allergic Broncho-Pulmonary Aspergillosis, ABPA）的诊断。
念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	主要检测项目为念珠菌感染，与念珠菌抗原联合检测提高念珠菌病检测的敏感性。
<b>三、其他试剂产品</b>	
2019-nCOV IgG/IgM Rapid Test	主要作为新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	主要作为新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	主要作为新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。

隐球菌荚膜多糖抗原检测试剂盒（胶体金法） (GXM 试验)	能够有效地在脑脊液与血液中被检测，是隐球菌检测的生物多糖抗原标志物。
----------------------------------	------------------------------------

## （二）主营业务增长情况及收入结构

报告期内，公司主营业务收入结构情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
酶动力学显色法系列	<b>1,890.17</b>	<b>17.42%</b>	<b>4,377.04</b>	<b>41.62%</b>
其中： G 试验产品	1,690.33	15.58%	3,930.32	37.37%
ELISA 法系列	<b>2,157.50</b>	<b>19.88%</b>	<b>5,370.24</b>	<b>51.06%</b>
其中： GM 试验产品	1,756.79	16.19%	4,233.05	40.25%
新冠检测系列	<b>4,899.36</b>	<b>45.14%</b>	-	-
其他	<b>1,905.54</b>	<b>17.56%</b>	<b>770.13</b>	<b>7.32%</b>
其中： 仪器	1,443.78	13.30%	434.39	4.13%
合计	<b>10,852.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,517.41</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
酶动力学显色法系列	<b>3,570.64</b>	<b>46.36%</b>	<b>1,848.39</b>	<b>46.46%</b>
其中： G 试验产品	3,167.01	41.12%	1,649.20	41.46%
ELISA 法系列	<b>3,650.62</b>	<b>47.40%</b>	<b>1,935.10</b>	<b>48.64%</b>
其中： GM 试验产品	2,954.48	38.36%	1,519.47	38.20%
新冠检测系列	-	-	-	-
其他	<b>481.26</b>	<b>6.25%</b>	<b>194.56</b>	<b>4.89%</b>
其中： 仪器	252.43	3.28%	57.06	1.43%
合计	<b>7,702.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,978.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入主要来源于 G 试验和 GM 试验产品，其中 G 试验为基于酶动力学显色法的产品，主要应用于泛真菌血清学早期检测；GM 试验产品为 ELISA 法产品，主要应用于侵袭性曲霉感染检测，是中性粒细胞缺乏患者或严重免疫抑制患者（如血液科）发生侵袭性曲霉病的早期诊断手段。公司研究并自主开发的泛真菌、细菌及侵袭性真菌病检测试剂，检测性能优异，多项指标达到甚至优于国际一线品牌，是公司近年来的主营业务主要构成。2017-2019 年，公司营业收入复合增长率达到 62.60%，超过行业平均增长水平。2020 年上

半年，受新冠肺炎疫情影响，公司海外新冠抗体检测产品收入增长较快。

### （三）业务模式

公司产品的终端客户主要包括各级医疗机构、第三方检验医学实验室等，公司主要采用经销的销售模式向终端客户销售产品。公司根据销售计划制定生产计划及原材料制备和采购计划。公司试剂产品均为自主生产，部分关键抗原、抗体等原材料已实现了自主化生产；公司仪器产品主要为定制采购。

### （四）市场地位

公司自成立以来专注于侵袭性真菌病早期快速联合检测技术和产品的开发，经过多年的发展，营业收入持续快速增长。公司作为国内主要的侵袭性真菌病体外诊断产品生产厂家之一，2019 年在细分市场中位居前列，市场份额呈不断上升趋势，市场地位不断提高。

公司作为国内侵袭性真菌病检测市场产品线最为齐全的公司之一，长期以来注重与国内外重点标杆医院的学术合作和交流，建立了“5G+真菌联合检测方案”，是最早提出侵袭性真菌感染联合检测方案的公司之一。公司自主开发的曲霉菌半乳甘露聚糖定量检测试剂盒（ELISA 法）入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，实现了对侵袭性曲霉感染检测的重大技术提升；该产品经天津市高新技术成果转化中心科技成果鉴定评审，获得了“国际先进”认定，在检测指标及特异性等方面达到国际领先水平，具有较高的临床应用价值。公司自主开发的真菌（1-3）- $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）获得 2018 年天津市中小企业“专精特新”产品认定。公司自主开发的曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）系国内独家产品，填补了国内侵袭性真菌病抗体检测领域的空白。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司主要产品已经进入国内 30 多个省市及海外 60 多个国家的标杆医院，覆盖全国 650 多家医院（其中三级医院约 550 家、三甲医院约 500 家）和第三方检验医学实验室以及海外 100 多家医疗机构，能够满足终端市场在侵袭性真菌病体外诊断领域的检测需求。

## （五）竞争优势

### 1、技术积累优势明显，在研产品管线不断丰富

丹娜生物始终高度重视自主知识产权的技术创新和积累，不断加大研发投入。公司经过多年发展，已建立了核心原料制备技术以及基于酶动力学、酶联免疫、POCT 及直接化学发光技术原理的五大核心技术平台，同时积极布局自动化仪器开发、分子诊断等技术领域。

公司在研项目储备丰富，目前已进入临床评价阶段和注册评审阶段的在研项目共有 20 余项，主要集中于侵袭性真菌病体外诊断产品线的扩充、体外诊断技术平台的升级。除此以外，公司亦有 30 余项在研项目处于临床前研究阶段，主要包括细菌内毒素、呼吸道病原体感染和肠道病毒感染检测产品；在传染病、生殖内分泌激素等其他病原微生物检测相关领域已有战略布局。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有国内外授权发明专利 11 项，以公司作为发表单位或以公司核心技术人员作为发表人员的核心期刊论文 9 篇，承担重大科研项目 9 项（国家级项目 1 项，省级项目 8 项），荣获 10 余个国家级和 20 余个省部级的重要资质、科技奖励和荣誉，公司技术和研发能力得到国家与省部级政府部门、科研机构等单位的认可。

### 2、创新产品布局优势显著，多项填补国内市场空白

丹娜生物已开发侵袭性真菌病诊断产品 20 余项，覆盖侵袭性真菌病领域内的主要临床检测项目，能够满足终端客户多元化的临床需求，是国内侵袭性真菌病检测市场产品线最为齐全的公司之一。

2017 年 3 月，天津市高新技术成果转化中心对公司自主开发的“曲霉菌半乳甘露聚糖定量检测试剂盒（ELISA 法）”产品进行了科技成果鉴定评审，认定公司该产品达到“国际先进”水平，在检测指标及特异性等方面达到国际领先水平，具有较高的临床应用价值。该产品已经入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》。公司自主开发的真菌（1-3）- $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）获得 2018 年天津市中小企业“专精特新”产品认定。

公司自主开发的曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）系国内独家产品，填补了国内侵袭性真菌病抗体检测

领域的空白。

### 3、国际首创“5G+真菌联合检测方案”，提升侵袭性真菌病精准诊疗

临床研究表明，侵袭性真菌病抗原抗体联合检测可以提高阳性检出率，降低漏诊率，可覆盖不同真菌的感染类型，连续监测抗原、抗体变化，提示疾病的进程和转归，实现临床精准治疗。

面对当前侵袭性真菌病“三高一难”（高发病率、高漏诊率、高死亡率和临床诊断困难）的现状，丹娜生物结合自身技术优势，首创“5G+真菌联合检测方案”，针对不同患者及感染状况可进行不同真菌检测产品的联检，提升了临床检测的敏感性和特异性，有助于医生更有效的指导用药，提高患者治愈率。同时，公司基于“5G+真菌联合检测方案”，推出相应的全自动微生物联合检测仪。该仪器具有快速、准确、低成本、节省人力的优势，满足客户不同临床应用场景的需求。

### 4、学术推广带动市场营销，产品质量获得国内外临床机构认可

丹娜生物以学术推广带动了市场营销，并普及了临床的应用，通过公司的四级客服体系（基层临床基地、代理公司技术团队、丹娜客服技术团队、丹娜研发技术团队）在全国重点医院开展侵袭性真菌病学术推广和临床应用指导。

公司产品的质量和性能具有竞争力，受到终端用户及行业内权威机构的高度认可。公司主要产品在国内知名三甲医院进行了大样本量的临床研究，其检测结果和产品性能与国外知名公司进口产品一致，部分指标甚至更优。英国卡迪夫大学医院真菌参比实验室研究人员对丹娜生物与美国 ACC 公司 G 试验在侵袭性真菌病的诊断性能进行评估，结果显示丹娜生物 G 试验诊断性能优异，达到国际领先水平，该研究成果被欧洲临床微生物学和感染病大会（ECCMID）组委会评为真菌领域全球 TOP10<sup>1</sup>。国外多家医疗机构如德国美因茨大学微生物学实验室、奥地利因斯布鲁克大学医院血清学研究所等对丹娜生物与伯乐 GM 试验进行对比研究，结果显示丹娜生物 GM 试验性能优异受到国际认可。

<sup>1</sup> White PL, Price JS, Posso RB, et al. An evaluation of the performance of the Dynamiker(R) Fungus (1-3)-beta-D-Glucan Assay to assist in the diagnosis of invasive aspergillosis, invasive candidiasis and Pneumocystis pneumonia [J]. Med Mycol, 2017,55(8): 843-850.

## 5、重视科研成果转化，建立科技人才基地

2015 年，丹娜生物设立院士专家工作站，通过与国内真菌研究领域专家廖万清院士团队的合作，共同解决侵袭性真菌病精准诊疗领域重大关键技术难题，在院士团队的指导下促进公司创新科研成果的成功与快速转化。公司院士专家工作站设立 5 年来，高度重视高端科研人才的交流和培养，显著提升了丹娜生物自主科技创新和成果转化能力。

同年，丹娜生物设立博士后科研工作站。截至本招股说明书签署日，丹娜生物已与清华大学、南开大学、天津大学等多家高校院所建立了合作关系，已联合招收培养了博士后 8 名。博士后科研工作站承担了企业多个重大研究课题，为公司的战略发展、人才储备和技术开发做出了积极的贡献。

## 6、与国际接轨的管理体系，专业高效的管理团队

丹娜生物在技术研发、质量控制、市场推广、人才管理等方面制定了完善且严格的规章制度，并根据公司发展及行业环境变化持续进行动态调整，拥有较为先进、现代化的精益管理体系。

公司管理层团队在体外诊断领域拥有丰富的经验和深刻的理解，专长覆盖研发、注册、生产、销售及市场推广。强大的管理团队有利于公司把握市场机遇，制定合理的公司发展战略，在侵袭性真菌病诊断产品的优势基础上，拓展新技术平台和其他适应症领域，扩大公司的经营规模。

## （六）防控新冠疫情情况

新型冠状病毒抗体检测是新型冠状病毒肺炎疫情防控的关键一环。目前新冠肺炎的诊断方法多以核酸检测（PCR）为主，但新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测可以作为核酸检测的重要补充，主要作为新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。

公司利用自身技术优势，结合多年在病原微生物免疫检测试剂开发及应用上的丰富经验，积极从事新型冠状病毒检测试剂盒产品开发，已于 2020 年 4 月取得新冠病毒 IgM、IgG 抗体磁微粒化学发光检测产品 NMPA 注册证书及 2019-nCOV IgG/IgM Rapid Test 产品的欧盟 CE 认证。

## 五、公司技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）发行人技术先进性

#### 1、公司核心技术介绍及技术优势

基于产品和应用平台，公司已经建立了核心原料制备技术、酶动力学、酶联免疫、POCT、直接化学发光五大核心技术平台。

##### （1）核心原料制备技术

为保障公司产品高质量及产品的延续性，公司致力于体外诊断核心原料的开发，形成了真菌培养技术、多糖生物标志物制备技术、免疫抗原制备技术、抗体制备技术等一系列核心原料制备技术。

公司核心原料制备技术具体包括如下核心技术：

技术名称	技术描述	是否形成专利	产业化阶段	技术来源
真菌培养技术	构建真菌培养技术平台，形成包括曲霉、念珠菌、隐球菌等多种真菌在内的真菌体外培养技术，得到各种真菌最佳生长条件和抗原发酵条件	否	量产	自主研发
多糖生物标志物制备技术	构建多糖纯化平台，形成包括曲霉、念珠菌、隐球菌等多种真菌在内的真菌多糖抗原制备技术，建立相应的纯化方案，形成多糖抗原质量标准	是	量产	自主研发
免疫抗原制备技术	构建免疫抗原制备技术平台，形成多种免疫原制备技术	是	量产	自主研发
抗体制备技术	构建动物免疫平台，制备得到包括曲霉、念珠菌、隐球菌等多种真菌在内的多克隆抗体与单克隆抗体	是	量产	自主研发

##### （2）酶动力学应用技术

公司基于酶动力学的技术原理，建立了酶动力学技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂等关键环节形成了多项核心专利及技术秘密。公司酶动力学应用技术具体包括如下核心技术：

技术名称	技术描述	是否形成专利	产业化阶段	技术来源
材料表面修饰技术	使用特定工艺修饰材料表面使其达到所需的疏水、亲水或者 TC 表面	是	量产	自主研发
微球冻干技术	使用特定工艺使冻干试剂形成稳定、质量合格的微球	是	已应用	自主研发
鲎血细胞采集、处理技术	研究摸索工艺收集鲎血细胞，处理后达到更优生物活性	否	已应用	自主研发

核心算法	研发核心算法，使其能够准确计算酶促反应的平均反应速率	是	量产	自主研发
------	----------------------------	---	----	------

### （3）酶联免疫应用技术

公司基于酶联免疫的技术原理，建立了酶联免疫技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂等关键环节形成了多项核心专利及技术秘密。公司酶联免疫应用技术具体包括如下核心技术：

技术名称	技术描述	是否形成专利	产业化阶段	技术来源
多糖包被技术	将真菌细胞壁多糖包被至酶标板上，实现了间接竞争 ELISA 方法	是	量产	自主研发
间接竞争 ELISA 技术	在 GM 试验中首次实现了间接竞争 ELISA 技术	是	量产	自主研发
曲霉半乳甘露聚糖检测技术	利用高纯度曲霉半乳甘露聚糖作为标准品，利用酶免体系检测样本中曲霉半乳甘露聚糖浓度	是	量产	自主研发
类风湿因子吸附技术	自制类风湿因子吸附剂，降低 IgM 项目中的干扰因素	是	已应用	自主研发
肺泡灌洗液检测技术	该技术可将肺泡灌洗液直接检测使用，无需处理	否	已应用	自主研发

### （4）POCT 应用技术

公司基于 POCT 的技术原理，建立了 POCT 技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂等关键环节形成了多项核心专利及技术秘密。公司 POCT 应用技术具体包括如下核心技术：

技术名称	技术描述	是否形成专利	产业化阶段	技术来源
抗体免疫纯化技术	使用免疫亲和层析技术，优化多糖特异性抗体的纯化过程	是	量产	自主研发
多糖偶联荧光微球技术	对多糖抗原进行表面修饰及引入介质调高其与荧光微球的偶联效率	否	已应用	自主研发
层析样本干扰因素屏蔽技术	对于高盐离子浓度处理后的样本，进行样品垫处理，增强样本垫的分离效果，屏蔽样本干扰因素	否	已应用	自主研发

### （5）直接化学发光应用技术

公司基于磁微粒直接化学发光的技术原理，建立了直接化学发光技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂等关键环节形成了多项核心专利及技术秘密。公司直接化学发光应用技术具体包括如下核心技术：

技术名称	技术描述	是否形成专利	产业化阶段	技术来源
多糖磁微粒偶联技术	利用特殊缩合试剂实现多糖抗原分子与羧基磁微粒的偶联	否	量产	自主研发
多糖生物素标记技术	利用特殊缩合试剂实现多糖抗原分子与生物素分子的偶联	否	量产	自主研发
蛋白质抗原/抗体磁微粒偶联技术	通过缩合反应优化反应条件，实现抗原/抗体与羧基磁微粒的偶联	否	量产	自主研发
蛋白质抗原/抗体的生物素标记技术	通过缩合反应优化反应条件，实现抗原/抗体与生物素分子的偶联	否	量产	自主研发
吖啶磺酰胺标记技术	通过缩合反应优化反应条件，实现抗原/抗体与吖啶磺酰胺的偶联	否	量产	自主研发

## 2、公司核心技术所取得的专利情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司已获得 35 项境内外专利，其中发明专利 11 项。

## 3、公司所获得的重要资质和奖项

截至 2020 年 9 月 30 日，公司获得的主要资质和奖项如下：

主体名称	资质/奖项名称	颁发部门	获得时间
丹娜生物	国家高新技术企业	天津市科学技术委员会、天津市财政局、天津市国家税务局、天津市地方税务局	2016/11
			2019/11
	国家科技型中小企业	科技部、财政部、国家税务总局	2020/04
	天津市瞪羚企业	天津市科学技术局	2019/11
	天津市科技型企业	天津市科学技术委员会	2017/09
			2018/05
	天津市技术领先型企业	天津市科学技术局	2019/01
	最具成长潜力的留学人员创业企业	人力资源和社会保障部留学人员和专家服务中心	2017/12
	天津市华侨华人创新型企 业	天津市人民政府侨务办公室	2019/06
	模范院士专家工作站	中国科学技术协会企业工作办 公室	2018/11
	第五届中非经贸合作发展论 坛贡献奖	中国非洲经贸投资促进会、第五 届中非经贸合作发展论坛	2016/01
	天津市中小企业“专精特新”产 品	天津市中小企业发展促进局、天 津市财政局	2018/09
	2016 中国科技创业人才投融 资集训营（京津冀·生物医药专 场）“最具创 新魅力项目”	科学技术部人才中心	2016/05
	2017 年度检验人认可的本土 IVD 十大品牌	检验医学网	2017/12

	天津市重点新产品	天津市科学技术委员会、天津市财政局	2016.10
	壮丽 70 年中国早期诊断侵袭性真菌疾病试剂研究领域战略性新兴国际化十大民族品牌企业	中国管理科学研究院诚信评价研究中心、中国管理科学研究院企业管理创新研究所、《发现》杂志社、北京新闻文化研究所	2019/11
	创新医疗器械产品目录（2018）	科技部社会发展科技司	2018/12
	全球真菌领域研究 Top10	ECCCMID 组委会	2017/04

截至 2020 年 9 月 30 日，公司获得的重大科技奖项如下表所示：

项目名称	奖励名称	组织部门	获得时间
新型冠状病毒及合并侵袭性真菌感染联合诊断产品的开发及临床应用	天津市科学技术进步奖二等奖（抗击新冠肺炎疫情特别奖）	天津市人民政府	2020/04
战创伤继发下呼吸道感染早期诊疗体系建立的系列研究	军队科学技术进步奖一等奖	中央军委科学技术委员会	2020/02
中国侵袭性真菌病实验室诊断、监测与研究综合体系建立与应用	中华预防医学会科学技术奖科技奖三等奖	中华预防医学会	2019/12
中国侵袭性真菌病实验室诊断、监测与研究综合体系建立与应用	华夏医学科技奖三等奖	中国医疗保健国际交流促进会	2019/12
第十六届中国科学家论坛	2019 中国早期诊断侵袭性真菌疾病试剂研究领域科技进步奖	中国科学家论坛组委会	2019/09
中国侵袭性真菌病实验室诊断、监测与研究综合体系建立与应用	中国医院协会科技创新奖二等奖	中国医院协会	2019/07
新型侵袭性真菌病早期快速联合诊断技术创新工程	天津市科学技术进步奖二等奖	天津市人民政府	2019/04
新型侵袭性真菌病早期快速联合诊断产品	国家十二五科技成就突出贡献奖	科技部火炬高技术产业开发中心	2016/06

#### 4、公司参与的重大科研项目

公司先后参与重大科研项目 9 项，其中国家级项目 1 项，省部级科技重大专项 8 项。

序号	项目名称	项目类型	主管部门	立项时间	项目状态
1	新型侵袭性真菌感染快速诊断技术的临床应用	国际科技合作领域项目	广东省科学技术厅	2015/06	已结项
2	侵袭性真菌病抗体检测试剂盒的研发	科技重大专项与工程中高端医疗器械科技重大专项	天津市科学技术委员会	2015/08	已结项

3	基于多重 PCR 技术的曲霉菌病分子检测方法的研究	自然科学基金绿色通道项目	天津市科学技术委员会	2016/01	已结项
4	基于微流控和 TRFIA 技术的新型体外诊断产品及临床检验仪器的开发	重点研发计划科技支撑重点项目	天津市科学技术委员会	2017/04	未结项
5	2017 年度创新基地培育与发展专项-病原真菌质谱鉴定及血清学诊断产品研发	创新环境与平台建设项目	北京市科学技术委员会	2017/05	已结项
6	艾滋病、结核病等合并侵袭性真菌感染的早期快速诊断新技术、新产品的开发及联合诊断方案的临床应用	国家科技重大专项	国家卫健委	2019/04	未结项
7	侵袭性真菌病新型体外诊断试剂及 POCT 自动化检验分析仪的开发	科技重大专项与工程（创新药物和医疗器械科技重大专项）	天津市科学技术局	2019/10	未结项
8	新型冠状病毒与侵袭性真菌合并感染的早期联合诊断产品开发	科技重大专项与工程（新型冠状病毒感染应急防治）	天津市科学技术局	2020/01	未结项
9	基于假病毒技术的新型冠状病毒中和抗体检测模型的建立及临床应用价值	中国博士后科学基金（新状肺炎疫情防控专项资助治）	中国博士后基金会	2020/08	未结项

## 5、公司参与起草的行业标准及进入诊疗指南情况

丹娜生物联合 GAFFI、全国真菌病监测网（CFDSS）、国内外标杆医院临床机构开展合作研究，旨在建立完善的 IFD 诊断国际标准和国家标准。丹娜生物持续跟踪国内外相关产品研发方向及产品特性，参与起草了《细菌内毒素测定试剂盒》与《真菌广谱检测-G 试验》等行业标准。

公司数项产品进入国内外侵袭性真菌病相关诊疗指南。其中，侵袭性真菌病诊断产品列入《WS/T497-2017 侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南》；丹娜生物曲霉 IgG 抗体检测产品作为唯一中国品牌被《欧洲临床微生物与感染性疾病学会-欧洲医学真菌学联盟-欧洲呼吸学会（ESCMID-ECMM-ERS）曲霉病的诊断与治疗指南（2017 年版）》推荐。公司侵袭性真菌产品已进入全国 30 多个省市自治区的 650 多家医疗机构和第三方医学检验实验室，并在海外 60 多个国家的重点医院开展临床应用。

### （二）研发技术产业化情况

公司酶动力学应用技术主要在酶动力学显色法系列产品中应用，酶联免疫应

用技术主要在 ELISA 法系列产品中应用，POCT 应用技术主要在 POCT 系列产品中应用，直接化学发光应用技术主要在新冠病毒抗体检测试剂产品中应用，具体如下：

技术类别	技术名称	应用的产品
酶动力学应用技术	材料表面修饰技术	G 试验、ET 试验
	微球冻干技术	
	鲎血细胞采集、处理技术	
	核心算法	
酶联免疫应用技术	多糖包被技术	ELISA 法试剂产品
	间接竞争 ELISA 技术	GM 试验
	曲霉半乳甘露聚糖检测技术	GM 试验
	类风湿因子吸附技术	ELISA 法试剂产品
	肺泡灌洗液检测技术	ELISA 法试剂产品
POCT 应用技术	抗体免疫纯化技术	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）
直接化学发光技术	多糖磁微粒偶联技术	新冠病毒抗体检测产品

### （三）未来发展战略

#### 1、加大创新科研投入，促进技术成果转化

公司持续推进核心技术平台的升级与完善、不断拓展病原微生物诊断产品线、继续打造“两站”、“两室”服务企业创新发展、构建更为完善的知识产权保护体系，旨在由单一的侵袭性真菌病体外诊断企业逐步发展成为涵盖多种类细菌、真菌、病毒及寄生虫等病原微生物诊断的领军企业。

##### （1）持续推进核心技术平台的升级与完善

公司将不断完善现有体外诊断试剂核心原料制备技术，持续提升试剂产品的技术水平，进一步完善化学发光、POCT 技术平台，并加大在分子诊断和仪器自动化技术领域的投入，增强公司产品的国际竞争力。

公司计划打造高标准研发实验室，主要包括净化实验室、无菌培养间、微生物限度及生物安全实验室等，并配套细胞实验室、微生物实验室和核酸 PCR 扩增实验室，为持续推进核心技术平台的升级与体外诊断试剂产品的技术成果转化提供有力保障。

## （2）不断拓展病原微生物诊断产品线

公司将持续布局具有国际竞争力、市场前景广阔的感染性疾病系列诊断产品的研发和应用。公司预计未来 5 年每年新开发产品 10-15 项，每年进入临床评价阶段和注册评审阶段产品 5-10 项。主要包括：

- 1) 开发侵袭性真菌病分子诊断系列产品，包括曲霉、念珠菌（包含耳念珠菌等超级真菌）、隐球菌、毛霉等；
- 2) 开发包括细菌、病毒和寄生虫等病原微生物呼吸系统疾病（如肺结核杆菌、甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体、腺病毒、和包虫病等），中枢神经系统疾病（如阿尔茨海默等），肠道病毒（如肠道病毒 71 等）、激素检测（如抗缪勒管激素等）等系列检测产品；
- 3) 开发真菌药敏和耐药基因检测等系列产品，实现临床早期、快速、精准检测，为个体化用药、疗效监测和预后评估提供指导；
- 4) 开发浅表真菌病如皮肤癣菌、甲真菌病、马拉色菌毛囊炎等真菌荧光染液。

## （3）继续打造“两站”、“两室”服务企业创新发展

公司将进一步发挥“两站”、“两室”服务企业创新发展的引领作用。未来五年，公司计划继续招收和培养博士后 8-10 名，管理培训生 100-150 名，努力为公司技术创新培养高端科研人才，提升体外诊断创新产品开发与科研成果转化能力。

公司将进一步加强与院士专家团队、高校院所等科研机构的外部合作，共同推进侵袭性真菌病基础研究及其精准诊断的产业化，促进科研成果转化，建成与国际接轨的侵袭性真菌病临床诊断体系。

## （4）构建更为完善的知识产权保护体系

为整体提高企业自主知识产权保护、创造、运用和管理水平，增强自主创新能力、提高市场竞争力和风险抵御能力，公司已于 2020 年 5 月启动“知识产权贯标体系认证”工作（贯彻执行《企业知识产权管理规范》国家标准）。未来公司将继续实施知识产权战略，持续完善升级知识产权管理体系，增强企业员工对

知识产权保护的自主性与自发性。

公司通过实施知识产权战略，逐步完善升级知识产权管理体系，将“技术即生命”的企业宗旨和知识产权保护意识渗透于“团结、务实、开放、创新”企业文化之中，增强企业员工对知识产权保护的自主性与自发性。加强知识产权有效运行和持续改进，有效防范知识产权风险；形成专利布局，引领真菌检测行业的发展，并制定了具体的知识产权 3-5 年发展目标：

对于未来新技术的开发及新产品的注册，公司将配套申请相关专利、非专利技术、商标等知识产权，构建更为完善的知识产权保护体系。

- 1) 推动实施知识产权战略，加强公司知识产权政策引导和信息服务方面的利用；
- 2) 培养 2-3 名业务精通的知识产权工程师；
- 3) 根据知识产权贯标体系认证，公司将每年开展 4 级知识产权培训，有效增强知识产权的保护意识；
- 4) 对于新系列新产品的品牌及时注册商标，申请发明专利 30 项以上，获得发明专利授权 10-15 项。

## 2、完成生产线的扩建与升级，提升质量管理体系

为促进公司产品创新升级、扩大产能以及提升质量管理体系，公司计划完成与国际接轨的标准化车间的建造。

### （1）产线的扩建与升级

公司将升级和扩建生产线，未来 3-5 年内将引进全自动生产灌装流水线、全自动超声波清洗机、冷冻干燥机、自动封膜机、自动化点膜仪、纯化水系统等先进的生产设备，建设与国际接轨的标准化车间及 5 条自动化生产线，预计产能将提升至约 3,000 万人份/年，以满足持续增长的产品需求。

公司将新建 ELISA 法和酶动力学显色法产品生产线，采购先进的设备促进现有产品升级和工艺优化，提升产品产能，进一步保障产品质量，提高客户满意度和市场竞争力。

同时，公司将新建化学发光、分子诊断、胶体金和 POCT 生产线及配套检测

设备的智能化产线，促进创新产品技术突破及产业化，进一步丰富公司现有产品线；加速国际先进的体外诊断产品上市，填补一批国内产品和技术的空白，努力实现侵袭性真菌病及其它病原微生物检测的高通量、自动化和智能化。

## （2）质量管理体系的完善与提升

未来 3-5 年，公司将增加化学发光、POCT、核酸检测 PCR 等多条生产线，且多数为三类医疗器械产品，因此公司的质量管理体系也需要不断完善与提升，引入国际化、标准化的质量管理体系以保障本公司的产品质量，具体内容如下：

### 1) 质量管理体系的持续完善

公司将持续完成每年度 ISO13485 国际认证跟踪审查，定期完成换证工作；持续完善公司的质量管理体系，随时做好国家及地方药监局的监督审查工作。公司将持续提升内部人员的质量管理体系工作能力，培养专业的内审团队，以提高公司员工质量管理意识，提升公司产品质量水平。

### 2) 欧盟 CE 认证工作

在欧洲市场，体外诊断医疗器械法规（IVDR）(2017/746) 正式生效，将取代体外诊断医疗器械指令（IVDD）(98/79/EC)，并进入 5 年的过渡期。2022 年 5 月 26 日，所有体外诊断试剂必须满足 IVDR 的要求。公司将按照欧盟最新法规要求，完成 IVDR 认证工作。

### 3) MDSAP 认证

全球各国对于体外诊断试剂产品的质量管理体系要求均有不同。为此，公司将引入“医疗器械单一审核程序”(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)，接受其质量管理体系审核，满足美国、澳大利亚、巴西、日本等多国的标准和法规要求。

## 3、加大营销渠道拓展，强化国内外交流合作

### （1）加大国内外市场的拓展

#### 1) “真菌诊断学院”强化公司学术推广

公司于 2019 年成立丹娜真菌诊断学院，未来公司将进一步强化侵袭性真菌病学术推广与临床检验培训，计划每年进行 20 场以上培训活动，通过产品临床

学术推广促进国内的营销渠道快速拓展。

## 2) 加强国际学术交流与合作

加强国际合作、提升国际竞争力是公司未来发展战略中的重要一环。公司将紧跟国家“一带一路”的战略部署，加强与全球真菌感染行动基金会（GAFFI）等国际组织以及知名跨国公司的战略合作，并与海外权威的真菌病和临床机构开展相关业务合作，提升公司在国际市场的影响力。

### （2）建立第三方医学检验实验室，推进公司检测业务发展

未来公司将建立第三方医学检验实验室，以带动公司现有产品的推广应用，并开展罕见菌种感染的检测业务。公司计划设置包括临床免疫检验、临床微生物检验和基因扩增检验三方面检测服务，提供包括新冠病毒、侵袭性真菌病在内的病原微生物感染的诊断与检测服务。

### （3）建立国内外子公司，进一步拓展营销渠道

公司计划未来3-5年在上海、广东、四川等重点省市成立子公司，充分发挥子公司在经营方面独立性和灵活性的优势，进一步拓展境内营销渠道。

公司计划未来3-5年分别在日本、欧美注册成立子公司或销售办事处，提升公司海外市场客户服务水平，进一步拓展海外销售渠道。

## 4、加强人才团队建设，巩固企业竞争优势

公司于2018年成立了“丹娜生物管理学院”，主要进行“高潜人才”（主管级以上骨干人员、管理培训生）的培养，并对全体员工进行“工具方法”、“思维观念”、“业务技能”的培训。未来3-5年，公司将继续打造学习型组织、建立高效管理团队、提升运营效率，招收与培养高潜人才等，为公司提供人才储备保障，促进公司的业务快速稳健发展。

## 六、公司符合科创板上市标准的说明

丹娜生物股票上市符合《中华人民共和国证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）本次丹娜生物公开发行股份数不低于发行后总股本25%，发行后总股

本 6,200 万股，大于人民币 3,000 万元；

（二）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；

（三）符合中国证监会和上海证券交易所要求的其他条件。

丹娜生物符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于科创属性的相关要求：

#### （一）发行人符合科创板行业领域要求

公司主要从事病原微生物体外诊断产品的研发、生产和销售，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），公司所处的体外诊断产品行业属于“医药制造业（分类代码 C27）”。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业中的“医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）”中的“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码 C3581）”。公司所处行业属于科创板行业领域的生物医药领域。

#### （二）发行人符合科创属性要求

科创属性评价标准一	是否符合	符合指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2017 年至 2019 年，公司累计研发投入 4,586.64 万元，累计营业收入 22,197.97 万元，累计研发投入占最近三年累计营业收入比例达到 20.66%
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有 11 项发明专利，其中 9 项发明专利为与公司主营业务相关，形成主营业务收入，大于 5 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2017 年至 2019 年，公司营业收入复合增长率为 62.60%，大于 20%

## 七、发行人公司治理特殊安排

公司每一股份具有同等权利，不存在其他特殊安排。

## 八、募集资金用途

公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，专款专用。本次募集资金

投向经第一届董事会第五次会议和 2020 年第三次临时股东大会审议通过，由董事会负责组织实施，具体情况如下：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金投入金额 (万元)	项目备案批文号	项目环保批文号
1	总部基地建设项目（一期）	22,026.90	22,026.90	津生固投发【2020】72 号	津生环表批【2020】20 号
2	新产品研发项目	10,787.89	10,787.89	-	-
3	补充流动资金	8,000.00	8,000.00	-	-
总计		40,814.79	40,814.79	-	-

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用于其他主营业务相关项目及补充公司流动资金。

## 第三节 本次发行概况

### 一、本次发行的基本情况

股票种类:	人民币普通股（A股）
每股面值:	1.00 元
发行股数:	公司本次公开发行股票的数量（未考虑本次发行的超额配售选择权）不超过 1,550.00 万股，且不低于本次发行后总股本的 25%（以中国证监会同意注册后的数量为准）； 超额配售部分不超过本次公开发行股份数量的 15%。 本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份
占发行后总股本的比例:	不低于 25%
每股发行价格:	【】元（由发行人和主承销商通过向询价对象询价的方式或者中国证监会认可的其他方式确定）
发行市盈率:	【】倍（按询价确定的每股发行价格除以发行后每股收益计算）
发行前每股净资产:	3.08 元/股（按 2020 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产:	【】元
发行市净率:	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式:	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上交所非限售 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； 保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
承销方式:	余额包销
募集资金总额:	【】万元
募集资金净额:	【】万元
发行费用概算:	本次新股发行费用总额为 【】 万元，其中： 承销费及保荐费 【】 万元 审计费 【】 万元 评估费 【】 万元 律师费 【】 万元 用于本次发行的信息披露费 【】 万元 发行手续费 【】 万元

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）发行人：丹娜（天津）生物科技股份有限公司

法定代表人：	ZHOU ZEQI
住所：	天津生态城中天大道 2018 号生态科技园办公楼 14 号楼（3B）1 楼 101 室-2
联系人：	刘雄志
联系电话：	022-66381608
传真：	022-66383663

### （二）保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

法定代表人：	张佑君
住所：	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
联系地址：	北京市朝阳区亮马桥路 48 号中信证券大厦 25 层
保荐代表人：	马可、王琦
项目协办人：	沈子权
项目其他经办人：	童婷、薄通、姜逸茵、陈嘉明
联系电话：	010-60833001
传真：	010-60833083

### （三）发行人律师：上海市锦天城律师事务所

负责人：	顾功耘
住所：	上海市浦东新区银城中路 501 号上海中心大厦 11、12 层
经办律师：	李攀峰、孙矜如、郑璇
联系电话：	021-20511000
传真：	021-20511999

### （四）审计机构：立信会计师事务所（特殊普通合伙）

负责人：	杨志国
住所：	上海市南京东路 61 号 4 楼
经办注册会计师：	潘莉华、江强、张晓琪
联系电话：	021-63391166
传真：	021-63392558

**（五）保荐人（主承销商）律师：北京国枫律师事务所**

负责人：	张利国
住所：	北京市东城区建国门内大街 26 号新闻大厦 7 层
经办律师：	王岩、付孟阳
联系电话：	010-88004488
传真：	010-66090016

**（六）资产评估机构：万隆（上海）资产评估有限公司**

负责人：	赵宇
住所：	上海市嘉定区南翔镇真南路 4980 号
经办注册评估师：	董明慧、郭献一
联系电话：	021-63780096
传真：	021-63767768

**（七）资产评估机构：中鸿茂盛资产评估有限责任公司**

负责人：	衣倩鸿
住所：	北京市大兴区金星西路 5 号及 5 号院 3 号楼 4 层 2 单元 507
经办注册评估师：	肖冬梅、付东红（已离职）
联系电话：	010-63016169
传真：	010-63016169

**（八）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司**

住所：	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 3 层
联系电话：	021-68870587
传真：	021-68870587

**（九）保荐人（主承销商）收款银行：中信银行北京瑞城中心支行**

名称：	中信银行北京瑞城中心支行
-----	--------------

**（十）拟申请上市交易所：上海证券交易所**

住所：	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话：	021-68808888
传真	021-68804868

### 三、发行人与本次发行当事人的关系

发行人与本次发行有关的证券服务中介机构之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系，各中介机构负责人、高级管理人员及经办人员未持有发行人股份，与发行人也不存在其他权益关系。

### 四、本次发行上市的重要日期

发行安排	日期
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

## 第四节 风险因素

投资者在评价发行人本次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述各项风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

### 一、技术风险

#### （一）新产品研发和注册风险

体外诊断行业是一个集生物学、临床医学、生物化学、机械学、计算机软件学等多学科交叉的行业，是典型的高技术密集型行业。不断研发出满足临床需求、市场需求的病原微生物体外诊断产品是发行人在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。对于三类医疗器械注册，从最初技术开发至取得注册证上市，通常需要 3-5 年的时间，需要大量的人力、财力和物力的投入。产品开发流程包括研发技术原理研究、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、产品规模化生产等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致新产品研发失败。如新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 等注册或其他国际产品质量体系认证。如果发行人不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的收回和未来效益的实现。

#### （二）知识产权泄密或被侵害的风险

公司侵袭性真菌病检测产品的持续创新很大程度上需要自主研发的核心技术。在长期研发和生产实践中，公司建立了核心原料制备技术以及酶动力学、酶联免疫、POCT、直接化学发光等平台技术。这些核心技术是公司的核心机密和核心竞争力的重要组成部分。由于专利申请需要披露较多的技术细节，公司部分技术并不适合采用专利技术予以保护，以技术秘密等知识产权形式进行保护。如果公司知识产权保密相关的内控体系运行出现失误，公司相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生重大不利影响。

### （三）公司可能存在有关专利及其他知识产权方面的诉讼风险

由于丹娜生物所从事的侵袭性真菌病检测行业是一个多学科交叉、知识密集型的高技术行业，具有技术复杂、专业性高和知识更新快的特点。同业公司存在较多专利或其他知识产权的申请。由于信息获取方式有限、正在申请的专利处于保密期等因素，丹娜生物无法获知全部已经发布或已经提交的知识产权申请。

如果丹娜生物在运用相关技术进行生产经营时，未能充分认识到可能侵犯第三方申请在先的知识产权，将可能会产生同业公司对丹娜生物知识产权侵权的纠纷，对丹娜生物业务开展产生不利影响。

### （四）技术人员流失的风险

体外诊断行业要求企业拥有一支高素质、专业能力强、稳定的跨学科复合型技术人才团队。公司的研发团队是公司持续创新的重要基础和保障。随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈。如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、研发环境、发展空间等方面持续提供具有竞争力的优越条件，并建立良好的激励机制，可能会造成技术人员流失，造成在研项目进度推迟、甚至终止，影响公司的后续技术研发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的发展造成不利影响。

### （五）技术升级迭代的风险

公司所处的体外诊断行业具有多学科融合、科技含量高、对人员素质要求高、研发及产品注册周期较长、技术更新换代较快等特点。特别是随着酶催化反应、免疫化学发光反应的发现以及单克隆抗体技术、大分子标记技术、分子诊断技术等新兴技术的不断涌现，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来说，体外诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。单就侵袭性真菌病检测领域来讲，市场上销售的主流产品使用的技术平台包括免疫胶体金/POCT 技术、酶联免疫分析技术、时间分辨免疫荧光分析技术、化学发光免疫分析技术和聚合酶链式反应（PCR）等。每一种技术平台都在不断发展，技术进步都会对检测灵敏度以及准确性带来相应的提高，同时也会对已有技术和产品进行替代。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的更新趋势，将导致技术升

级迭代落后的相关风险。

## 二、经营风险

### （一）经销商管理风险

公司的体外诊断产品销售以经销模式为主。公司授权经销商在指定终端或区域进行销售。除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于公司。长期以来，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及相关政策进行合法经营，同时公司通过提供培训、技术支持等方式为经销商提供支持，以促进销售收入的持续增长。随着公司的快速发展，公司不断完善营销网络，扩大经销商数量和覆盖区域，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，或部分经销商的销售策略、服务能力等方面不能满足公司的要求，将可能造成经销商管理混乱，甚至出现经销商违法违规经营，这些情况将导致公司销售业绩下滑，影响公司品牌形象及市场推广。

### （二）产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。为确保体外诊断产品质量，公司依照《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》开展生产及质量管理，并依据 ISO13485 等质量管理体系建立了多级管理制度，涵盖了从研发到售后的全部流程。

截至目前，公司未发生过重大产品质量事故。随着公司未来经营规模的扩大，可能存在产生产品质量事故的风险。

### （三）国家医疗卫生体制改革导致的风险

2016 年 12 月 26 日，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4 号），界定“两票制”即药品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，并要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。尽管目前仅有较少数省份在医疗器械领域（主要是医用耗材领域）推行“两票制”，但未来不排除“两票制”在

医疗器械领域全面推行的可能。如果公司不能及时、更好地适应“两票制”等医疗卫生体制改革相关政策的调整变化，将可能面临经营业绩波动的风险。

#### （四）主要原材料供应无法持续的风险

公司主要产品真菌（1-3）- $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）（G 试验）使用的主要原材料包括马蹄蟹血细胞，其采集自海洋生物鲎。如果因自然环境变化、过渡捕捞等原因，鲎数量减少，可能会影响马蹄蟹血细胞的持续供应。此外，如果国家对野生动物资源使用政策发生变化，可能影响公司对鲎资源的使用，影响马蹄蟹血细胞的供应，进而对 G 试验产品生产、销售产生不利影响。

#### （五）产品延续注册风险

我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度。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。医疗器械注册证具有一定的时限性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。如果因产品延期注册行业政策发生变化等原因，公司未来不能取得部分产品的续期批准或变更注册批准，可能导致公司部分产品停止生产销售，公司经营及财务状况将受到不利影响。

#### （六）市场竞争加剧的风险

对于体外诊断检测行业，侵袭性真菌检测是新兴的细分市场方向，目前处于市场教育、市场推广阶段，行业竞争压力相对成熟市场较小。随着侵袭性真菌检测的受关注度不断提升，预计将有更多的体外诊断检测公司进入侵袭性真菌检测市场。新进入者可能在资金实力、人才储备、市场渠道等方面具有优势。如果未来侵袭性真菌检测市场竞争加剧，将对公司未来盈利能力产生不利影响。

#### （七）经营场所租赁的风险

发行人目前的生产经营场所主要位于天津市滨海新区中新天津生态城中天大道 2018 号生态科技园标准办公楼 14 栋，2020 年末主要生产经营场所将搬迁至天津市滨海新区中新天津生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼。公司生态科技园、融智工业园的经营场地均通过租赁方式取得。虽然公司对经营场所的租赁行为一直处于持续稳定状态，但不排除出现租赁合同不能继续履行、到期无

法续租或租金大幅上涨、租赁过程中发生出租方违约等情形。

### 三、内部控制风险

#### （一）控制权风险

公司实际控制人 ZHOU ZEQI 直接持有公司 35.0647% 股权，并通过丹娜道利和丹娜道和分别控制公司 2.7283% 股份，合计控制公司 40.5240% 股份。本次公开发行完成后，公司实际控制人 ZHOU ZEQI 将直接持有公司 26.30% 股权、控制公司 30.40% 股权。ZHOU ZEQI 承诺公司首次公开发行并在科创板上市之日起 36 个月不转让或委托他人管理在本次公开发行前持有的发行人股份、也不由发行人回购该股份。公司的控制权在上市后 36 个月将保持稳定。但公司实际控制人持有发行人股权比例有限，不排除上市后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

同时，ZHOU ZEQI 作为公司的实际控制人、董事长、核心技术人员，对公司的经营管理起到核心作用，可能利用其实际控制人和主要决策者的地位，对公司战略、重大资本支出、关联交易、人事任免等重大事项施加影响，存在公司决策偏离中小股东最佳利益目标的可能性。

#### （二）公司规模扩大后的管理风险

随着公司经营规模稳定快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理、信息管理系统、内部控制等诸多方面进行完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大而及时完善，将削弱公司的市场竞争力，存在公司管理能力难以及时适应规模扩张的风险。

### 四、财务风险

#### （一）毛利率下降的风险

公司主营业务收入主要来自侵袭性真菌病检测试剂的销售。报告期内，公司综合毛利率分别为 89.06%、90.49%、89.65% 和 70.93%。2017-2019 年度，公司综合毛利率保持平稳。2020 年 1-6 月，公司综合毛利率下降，主要受产品销售结构影响，当期公司新冠检测系列产品、检测仪器销售金额较大，新冠检测系列产品

品及仪器销售毛利率较低。

公司未来经营可能受人力资源成本上升、原材料价格上涨等因素影响，进而导致生产成本持续上升。同时，受市场竞争等因素影响，公司主要产品销售价格面临下滑风险。综合以上因素，公司未来毛利率存在下滑风险。

## （二）存货账面价值增长较快的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,017.73 万元、1,444.71 万元、1,897.08 万元及 3,554.56 万元，2020 年 6 月末，公司存货账面价值较上年末增长较多，主要系与新冠病毒检测试剂相关的原材料、库存商品增多所致。存货中，半成品马蹄蟹血细胞各期金额分别为 781.12 万元、1,139.79 万元、1,332.49 万元及 1,306.82 万元。如果未来公司不能及时使用存货生产产品实现销售收入，则公司存货存在减值损失的风险，对公司未来经营业绩将产生不利影响。

## （三）税收优惠政策无法持续的风险

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) 等相关规定，报告期内，发行人被认定为高新技术企业，享受 15% 优惠企业所得税税率。

报告期内，发行人税收优惠金额及占利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
税收优惠金额	543.01	419.71	214.26	-
利润总额	4,923.03	3,212.33	3,140.91	1,275.42
税收优惠金额占利润总额的比例	11.03%	13.07%	6.82%	-

如果未来发行人不能通过高新技术企业重新认定，或者国家税收优惠政策发生重大变化，公司的所得税率可能上升，将对公司经营成果产生不利影响。

## （四）人民币汇率波动风险

报告期内，公司主营业务收入中境外地区销售收入金额分别为 67.47 万元、126.56 万元、222.76 万元和 4,827.27 万元，占比分别为 1.70%、1.64%、2.12% 和 44.48%。2020 年 1-6 月，公司新冠检测系列产品海外销售金额较大，境外地区销售收入金额、占比增加较多。未来随着公司海外注册证的申请，海外市场推广

力度增加，预计公司侵袭性真菌病检测试剂的海外销售金额、占比将实现增长。公司境外销售产品结算货币主要为美元或欧元，人民币汇率波动可能会对公司营业收入、净利润等造成一定影响。

### （五）应收账款余额增长的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 171.08 万元、271.21 万元、386.29 万元和 622.70 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 3.52%、3.19%、2.99% 和 3.78%。报告期各期末，公司的应收账款账龄主要为一年以内。

未来随着公司营业收入的增长，公司应收账款金额可能进一步增加。如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。

### （六）部分原材料现金采购的风险

公司主要产品 G 试验使用的主要原材料包括马蹄蟹血细胞，其采自于海洋生物鲎。公司员工在广西壮族自治区东兴市向当地供应商采购鲎。受当地供应商交易习惯的影响，报告期内公司存在现金采购及通过员工个人银行卡转账的情形。2017-2019 年，公司现金采购及通过员工个人银行卡转账的金额分别为 360.55 万元、361.04 万元及 58.00 万元。2019 年，公司采购鲎支出大部分通过公司银行转账方式支付，个人银行卡转账支付金额较小。2020 年，受新型冠状肺炎病毒疫情影响，公司未在广西采购鲎。

与通过公司银行转账方式向供应商支付原材料货款相比，现金采购及通过员工个人银行卡转账内部控制环节相对较少，可能存在内部控制相关风险。

## 五、募集资金投资项目风险

### （一）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。

但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况

等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

## （二）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，侵袭性真菌病诊断市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、学术推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

## （三）新产品开发失败的风险

体外诊断行业是一个集生物学、临床医学、生物化学、机械学、计算机软件学等多学科交叉的行业，是典型的高技术密集型行业。不断研发出满足临床需求、市场需求的病原微生物体外诊断核心技术及其产品是发行人在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。新产品开发从立项到取得注册证上市，通常需要3-5年的时间，需要大量的人力、财力和物力的投入。产品开发流程包括研发技术原理研究、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、产品规模化生产等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。

公司部分募集资金将用于侵袭性真菌病检测试剂及关键原材料的研发。尽管相关技术及市场已经公司管理层充分的论证，具备可行性及市场前景。但假如新产品研发进展不如预期，或研发失败，将导致投入新产品研发项目的募集资金无法收回。

## （四）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率依次为23.98%、42.42%、44.65%和30.68%。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司存在短期内净资产收益率下降的风险。

## 六、发行失败风险

《证券发行与承销管理办法》、《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等法规均明确规定了发行失败的相关情形。发行人本次拟采用《科创板发行上市规则》之第 2.1.2 条之第（一）款的上市条件，即“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”。依据上述法规规定，在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量等导致发行失败的情形，亦可能存在发行后市值无法达到上市审核规则要求的情形，进而导致公司无法上市。

## 七、新冠疫情对发行人生产经营的风险

### （一）新冠疫情对公司侵袭性真菌病检测产品销售

新冠疫情对公司侵袭性真菌病检测产品市场需求带来一定不利影响。疫情期间，部分医疗机构的正常医疗服务受到影响，侵袭性真菌病检测数量减少，对公司检测产品的需求减少。尽管目前新冠疫情在国内已基本得到控制，国内医疗机构也逐步恢复了正常医疗秩序，但若未来全球新冠肺炎的发展失控或难以在短时间内有效控制，则可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

### （二）新冠检测产品销售不可持续的风险

2020 年 1-6 月，公司新冠检测系列产品实现营业收入 4,899.36 万元，占当期主营业务收入比例为 45.14%，主要销往丹麦、德国、英国等欧洲国家。如果公司新冠检测产品目标市场国家新冠疫情得到有效控制，或者目标市场国家本土体外诊断检测生产厂家产能提升，均会降低目标市场国家对进口新冠检测试剂的需求。公司新冠检测系列产品未来销售实现情况具有较大的不确定性。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司名称：丹娜（天津）生物科技股份有限公司

英文名称：Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.

注册资本：4,650.00 万元

法定代表人：ZHOU ZEQI

成立日期：2014 年 3 月 10 日成立，2020 年 6 月 12 日整体变更为股份公司

营业期限：2014 年 3 月 10 日至 2099 年 3 月 9 日

住所：天津生态城中天大道 2018 号生态科技园办公楼 14 号楼（3B）1 楼  
101 室-2

邮政编码：300467

联系电话：022-66381608

传真号码：022-66383663

互联网网址：<http://www.dynamiker.com/>

电子信箱：[ir@dynamiker.com](mailto:ir@dynamiker.com)

公司证券事务部负责信息披露和投资者关系管理事务，负责人为董事会秘书  
刘雄志，电话号码为 022-66381608。

### 二、发行人设立情况

#### （一）发行人前身设立情况

公司前身丹娜有限由陈朝秀于 2014 年 3 月 10 日以货币出资发起设立，设立时注册资本为 100 万元。

2014 年 3 月 7 日，天津市工商行政管理局印发“（滨海）登记内名预核字[2014] 第 021948 号”《企业名称预先核准通知书》，同意预先核准的企业名称为“丹娜（天津）生物科技有限公司”。

2014年3月10日，丹娜有限取得天津市滨海新区工商行政管理局核发的《营业执照》。

丹娜有限设立时的股东及股权结构情况如下：

序号	股东姓名	认缴注册资本（万元）	出资比例
1	陈朝秀	100.00	100.00%
	合计	100.00	100.00%

## （二）报告期股本和股东变化情况及股份公司设立情况

### 1、报告期期初，公司的股本结构

序号	股东名称/姓名	认缴注册资本（万元）	出资比例
1	汇滨生物	3,166.94	68.85%
2	三泽生物	437.00	9.50%
3	夏晓辉	391.12	8.50%
4	姜成章	117.12	2.55%
5	彭华兵	92.00	2.00%
6	李江涛	78.22	1.70%
7	周娅丽	78.22	1.70%
8	呼宝田	78.22	1.70%
9	广州特科	69.00	1.50%
10	王琛	69.00	1.50%
11	三泽投资	23.16	0.50%
	合计	4,600.00	100.00%

### 2、2018年12月，丹娜有限吸收合并汇滨生物

2018年8月30日，丹娜有限与汇滨生物签订《丹娜（天津）生物科技股份有限公司吸收合并天津汇滨生物科技有限公司的合并协议》，丹娜有限以2018年8月31日为合并基准日反向吸收合并汇滨生物。

2018年8月31日，丹娜有限通过股东会决议，同意丹娜有限吸收合并汇滨生物。

2018年11月1日，天津安恒会计师事务所有限责任公司出具津安恒审内（2018）C316号、津安恒审内（2018）C317号无保留意见的审计报告。经审计，于审计基准日2018年8月31日丹娜有限资产总额为7,620.50万元，所有者权益

总额为 7,103.31 万元；于审计基准日 2018 年 8 月 31 日汇滨生物的资产总额为 100.00 万元，所有者权益总额为 100.00 万元。

2018 年 11 月 5 日，中鸿茂盛资产评估有限责任公司出具《丹娜（天津）生物科技有限公司拟吸收合并天津汇滨生物科技有限公司涉及的丹娜（天津）生物科技有限公司净资产项目资产评估报告》(中鸿评报字[2018]第 200038 号)及《丹娜（天津）生物科技有限公司拟吸收合并天津汇滨生物科技有限公司涉及的天津汇滨生物科技有限公司净资产项目资产评估报告》(中鸿评报字[2018]第 200039 号)。经评估，于评估基准日 2018 年 8 月 31 日，丹娜有限总资产评估价值为 7,685.97 万元，所有者权益评估价值为 7,168.78 万元；汇滨生物总资产评估值为 4,935.47 万元，所有者权益评估价值为 4,935.47 万元。

本次吸收合并前，ZHOU ZEQI 和栗艳在汇滨生物的出资比例分别为 57.00% 和 43.00%；汇滨生物持有丹娜生物 3,166.94 万元注册资本，对应丹娜生物 68.8465% 股权。吸收合并后，ZHOU ZEQI 和栗艳分别按其在汇滨生物的出资比例转换为持有丹娜生物 39.2425% 和 29.6040% 的出资比例，分别对应丹娜生物注册资本的 1,805.16 万元和 1,361.78 万元。本次吸收合并完成后，汇滨生物全部资产、负债由丹娜有限承继，汇滨生物随即注销。

2018 年 12 月 28 日，丹娜有限取得天津市滨海新区市场和质量监督管理局核发的《营业执照》。

2019 年 2 月 25 日，丹娜有限取得《外商投资企业设立备案回执》(编号：津生态外备 201900011 号)。

本次变更后，丹娜有限的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称/姓名	认缴注册资本（万元）	出资比例
1	ZHOU ZEQI	1,805.16	39.24%
2	栗艳	1,361.78	29.60%
3	三泽生物	437.00	9.50%
4	夏晓辉	391.12	8.50%
5	姜成章	117.12	2.55%
6	彭华兵	92.00	2.00%
7	李江涛	78.22	1.70%

8	周娅丽	78.22	1.70%
9	呼宝田	78.22	1.70%
10	广州特科	69.00	1.50%
11	王琛	69.00	1.50%
12	三泽投资	23.16	0.50%
合计		4,600.00	100.00%

### 3、2019年12月，丹娜有限股权转让

2019年12月30日，丹娜有限召开董事会，审议同意栗艳分别向丹娜道和、丹娜道利转让其持有的丹娜有限2.7283%股权。丹娜有限其余股东均签署了《关于放弃股权优先购买权的声明》。

同日，栗艳分别与丹娜道和、丹娜道利签署《公司股权转让协议》，约定栗艳以327.396万元的价格分别向丹娜道和、丹娜道利转让其持有的丹娜有限2.7283%的股权。

2019年12月30日，丹娜有限取得天津市滨海新区市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次变更后，丹娜有限的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称/姓名	认缴注册资本（万元）	出资比例
1	ZHOU ZEQI	1,805.16	39.24%
2	栗艳	1,110.78	24.15%
3	夏晓辉	391.12	8.50%
4	三泽生物	437.00	9.50%
5	丹娜道利	125.50	2.73%
6	丹娜道和	125.50	2.73%
7	姜成章	117.12	2.55%
8	彭华兵	92.00	2.00%
9	王琛	69.00	1.50%
10	李江涛	78.22	1.70%
11	周娅丽	78.22	1.70%
12	呼宝田	78.22	1.70%
13	广州特科	69.00	1.50%
14	三泽投资	23.16	0.50%

<b>合计</b>	<b>4,600.00</b>	<b>100.00%</b>
-----------	-----------------	----------------

#### 4、2020 年 2 月，丹娜有限股权转让

2020 年 1 月 6 日，丹娜有限召开董事会，审议同意 ZHOU ZEQI 将其持有的丹娜有限 0.95% 的股权转让给李振邦。丹娜有限其余股东均签署了《关于放弃股权优先购买权的声明》。

同日，ZHOU ZEQI 与李振邦签署《公司股权转让协议》，约定 ZHOU ZEQI 以 190.00 万元的价格出让其持有的丹娜有限 0.95% 的股权。

2020 年 2 月 29 日，丹娜有限取得天津市滨海新区市场监督管理局核发的《营业执照》。

本次变更后，丹娜有限的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称/姓名	认缴注册资本（万元）	出资比例
1	ZHOU ZEQI	1,761.46	38.29%
2	粟艳	1,110.78	24.15%
3	夏晓辉	391.12	8.50%
4	三泽生物	437.00	9.50%
5	丹娜道利	125.50	2.73%
6	丹娜道和	125.50	2.73%
7	姜成章	117.12	2.55%
8	彭华兵	92.00	2.00%
9	王琛	69.00	1.50%
10	李江涛	78.22	1.70%
11	周娅丽	78.22	1.70%
12	呼宝田	78.22	1.70%
13	广州特科	69.00	1.50%
14	三泽投资	23.16	0.50%
15	李振邦	43.70	0.95%
<b>合计</b>		<b>4,600.00</b>	<b>100.00%</b>

#### 5、2020 年 3 月，丹娜有限股权转让

2020 年 1 月 15 日，ZHOU ZEQI 与夏晓辉、王琛、李丽云、柳健誠和彭华兵分别签署《公司股权转让协议》，约定 ZHOU ZEQI 将其持有的丹娜有限 0.6885%

股权、0.3441%股权、1.3158%股权、0.5447%股权、0.3320%股权分别转让给柳健誠、彭华兵、夏晓辉、王琛、李丽云；同日，粟艳与夏晓辉、王琛和李丽云分别签署《公司股权转让协议》，约定粟艳将其持有的丹娜有限1.3158%股权、0.1315%股权、0.2632%股权分别转让给夏晓辉、王琛、李丽云。

2020年1月15日，丹娜有限召开董事会，审议同意ZHOU ZEQI将其持有的丹娜有限合计3.2251%的股权分别转让给柳健誠0.6885%、彭华兵0.3441%、夏晓辉1.3158%、王琛0.5447%、李丽云0.3320%；粟艳将其持有的丹娜有限合计1.7105%的股权分别转让给夏晓辉1.3158%、王琛0.1315%、李丽云0.2632%。丹娜有限其余股东均签署了《关于放弃股权优先购买权的声明》。

夏晓辉、王琛、李丽云、柳健誠和彭华兵本次受让股份支付金额及受让股份比例如下：

单位：万元

序号	姓名	股权转让支付金额	受让股份比例
1	夏晓辉	1,000.00	2.63%
2	王琛	132.34	0.68%
3	李丽云	205.56	0.60%
4	彭华兵	26.95	0.34%
5	柳健誠	107.41	0.69%

本次股权转让中，每位受让股份的股东合计支付价款对应的丹娜生物整体估值不同。其中，夏晓辉为公司财务投资人，按照3.8亿元公允价值支付股权转让款。考虑王琛、李丽云、柳健誠、彭华兵对公司业务拓展做出贡献，本次股权转让给予一定的价格折让，构成股份支付。王琛、李丽云、柳健誠、彭华兵股权转让支付金额及股份支付金额明细如下：

单位：万元

序号	姓名	股权转让支付金额	股份支付金额
1	王琛	132.34	124.62
2	李丽云	205.56	20.62
3	彭华兵	26.95	103.81
4	柳健誠	107.41	154.22
<b>合计</b>		<b>472.25</b>	<b>403.27</b>

2020年3月3日，丹娜有限取得天津市滨海新区市场监督管理局核发的《营

业执照》。

本次变更后，丹娜有限的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称/姓名	认缴注册资本（万元）	出资比例
1	ZHOU ZEQI	1,613.10	35.07%
2	粟 艳	1,032.10	22.44%
3	夏晓辉	512.17	11.13%
4	三泽生物	437.00	9.50%
5	丹娜道利	125.50	2.73%
6	丹娜道和	125.50	2.73%
7	姜成章	117.12	2.55%
8	彭华兵	107.83	2.34%
9	王 琛	100.11	2.18%
10	李江涛	78.22	1.70%
11	周娅丽	78.22	1.70%
12	呼宝田	78.22	1.70%
13	广州特科	69.00	1.50%
14	李振邦	43.70	0.95%
15	柳健誠	31.67	0.69%
16	李丽云	27.38	0.60%
17	三泽投资	23.16	0.50%
<b>合计</b>		<b>4,600.00</b>	<b>100.00%</b>

## 6、2020 年 6 月，丹娜有限整体变更为股份公司

2020 年 4 月 1 日，丹娜有限召开董事会，决议同意以 2020 年 3 月 31 日为基准日，将丹娜有限整体变更为股份有限公司，公司名称变更为“丹娜（天津）生物科技股份有限公司”，并同意丹娜有限全体股东共同作为股份有限公司的发起人，按各自在丹娜有限的出资份额所对应的截至 2020 年 3 月 31 日丹娜有限经审计账面净资产，折算出资认购股份有限公司股份。

2020 年 5 月 22 日，立信出具“信会师报字[2020]第 ZA14503 号”《审计报告》，确认截至基准日 2020 年 3 月 31 日，丹娜有限的净资产总计为人民币 111,065,940.22 元。

2020 年 5 月 23 日，万隆（上海）资产评估有限公司出具“万隆评报字(2020)

第 10343 号”《丹娜（天津）生物科技股份有限公司拟变更设立股份有限公司涉及的其净资产市场价值资产评估报告》，确认截至基准日 2020 年 3 月 31 日，丹娜有限资产净额的评估价值为人民币 124,047,426.10 元。

2020 年 5 月 23 日，丹娜有限召开董事会，决议同意丹娜有限整体变更为股份有限公司，将丹娜有限经审计的净资产 111,065,940.22 元按 1:0.4187 的比例折为股份公司 4,650 万股，每股面值人民币 1 元，即股份公司的注册资本为人民币 4,650.00 万元，其余净资产 64,565,940.22 元计入股份公司资本公积；决议同意由公司全体股东作为股份公司发起人，由各股东以在上述经审计后的净资产中拥有的相应份额的权益作为出资认购股份。

2020 年 5 月 23 日，全体股东共同签订《发起人协议书》，约定各发起人以发起方式设立丹娜（天津）生物科技股份有限公司，并对各发起人、公司名称、住所、公司宗旨和经营范围、设立方式、发起人出资及股份比例、发起人的权利和义务、违约责任和争议解决方式等事项进行了约定。

2020 年 6 月 8 日，丹娜生物召开创立大会暨第一次临时股东大会，决议通过《丹娜（天津）生物科技股份有限公司筹备情况报告》、《关于设立丹娜（天津）生物科技股份有限公司的议案》、《关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司发起人出资情况的报告》、《丹娜（天津）生物科技股份有限公司章程》等议案并选举产生了公司第一届董事会成员和股东代表监事。

2020 年 10 月 15 日，立信出具《验资报告》（信会师报字[2020]第 ZA15381 号），经审验，截至 2020 年 6 月 8 日，丹娜有限已根据《公司法》有关规定及公司折股方案，将截至 2020 年 3 月 31 日经审计的所有者权益（净资产）111,065,940.22 元，按 1: 0.4187 的比例折合股本，共计折合股本 46,500,000 股，每股面值 1 元，共计股本 4,650 万元，净资产大于股本部分 64,565,940.22 元计入资本公积。

2020 年 6 月 12 日，丹娜生物取得由天津市滨海新区市场监督管理局核发的《营业执照》。

丹娜生物整体变更设立时的公司股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	认购股份数量(股)	持股比例
1	ZHOU ZEQI	16,306,361	35.07%
2	栗 艳	10,433,180	22.44%
3	夏晓辉	5,177,377	11.13%
4	三泽生物	4,417,500	9.50%
5	丹娜道利	1,268,660	2.73%
6	丹娜道和	1,268,660	2.73%
7	姜成章	1,183,930	2.55%
8	彭华兵	1,090,006	2.34%
9	王 琛	1,011,933	2.18%
10	李江涛	790,702	1.70%
11	周娅丽	790,702	1.70%
12	呼宝田	790,702	1.70%
13	广州特科	697,500	1.50%
14	李振邦	441,750	0.95%
15	柳健誠	320,152	0.69%
16	李丽云	276,768	0.60%
17	三泽投资	234,117	0.50%
合计		46,500,000	100.00%

公司整体变更相关事项经董事会、股东大会表决通过，相关程序合法合规；公司整体变更前的债权债务由整体变更后的主体承继，整体变更中不存在侵害债权人合法权益情形。变更设立为股份公司后，发行人股权结构未发生变动。

截至本招股说明书签署日，发行人未因整体变更事宜与债权人产生纠纷，已完成工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

截至本招股说明书签署日，发行人就 2019 年 12 月股权变动事项未履行外商投资企业变更备案手续。发行人就 2020 年 2 月以来历次股权变动及整体变更为股份有限公司等事项尚未完成外商投资企业变更报告。

根据中新天津生态城政务服务办公室 2020 年 9 月 18 日出具的《情况说明》确认：“丹娜（天津）生物科技股份有限公司（统一社会信用代码：911201160931130117，原名称为丹娜（天津）生物科技有限公司，以下统称丹娜

生物)在 2019 年 7 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间由我局负责丹娜生物外商投资企业设立及变更备案审批事项。

丹娜生物曾于 2019 年 12 月 30 日发生股权变更，按照原《外商投资企业设立及变更备案管理暂行办法》(已于 2020 年 1 月 1 日废止)规定，应在变更事项发生后 30 日内通过综合管理系统办理变更备案手续。因《外商投资信息报告办法》(商务部、市场监管总局令 2019 年第 2 号，2020 年 1 月 1 日生效)实施，丹娜生物本次股权变动处于新法旧法更替时期而未能完成商务系统备案，我局认为，上述情形不属于重大违法违规行为。”

根据与中新天津生态城商务局于 2020 年 9 月 21 日的访谈确认：“丹娜生物于 2020 年 2 月、2020 年 3 月、2020 年 6 月、2020 年 8 月发生过企业基本信息、投资者基本信息、股权(股份)及经营期限的变动，丹娜生物针对上述四次企业信息变动均已按时填报外商投资企业变更信息报告，但因天津市企业登记全程电子化服务平台信息报告功能尚在调试阶段，我局收到的推送信息不完整，导致变更信息报告程序未最终完成，就我局目前已收到的推送信息来看，暂未发现丹娜生物有违法违规行为。”

根据中新天津生态城商务局 2020 年 7 月 31 日出具《证明》确认：“丹娜(天津)生物科技股份有限公司系中新天津生态城注册企业，该公司自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，未有因违反外商投资相关法律法规和规范性文件而受到商务局的调查、行政处罚、追究或处理的情形。”

### (三) 验资复核情况

2020 年 10 月 15 日，立信出具《验资复核意见书》(编号：信会师报字[2020]第 ZA15382 号)，对发行人及其前身历次实缴出资情况进行了确认。

## 三、公司报告期内重大资产重组情况

报告期内，公司无重大资产重组。

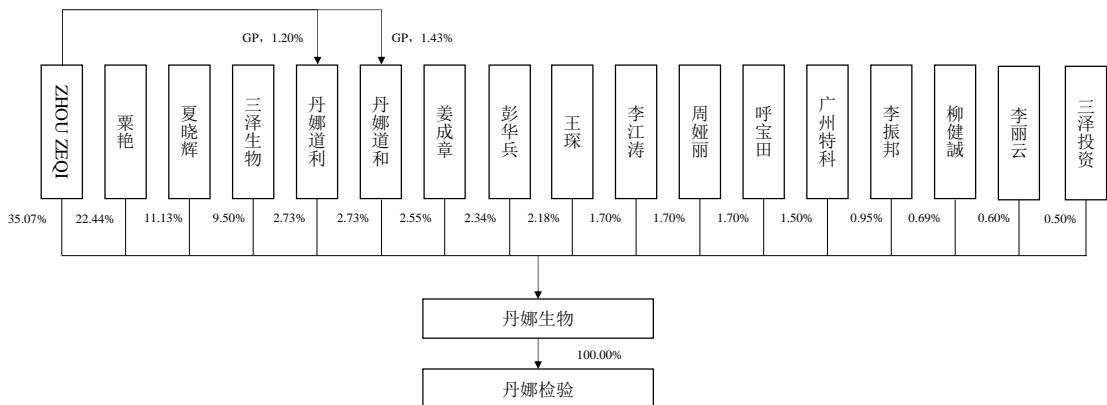
## 四、发行人在其他证券市场上市/挂牌情况

截至本招股说明书签署日，发行人不存在其他证券市场上市/挂牌的情况。

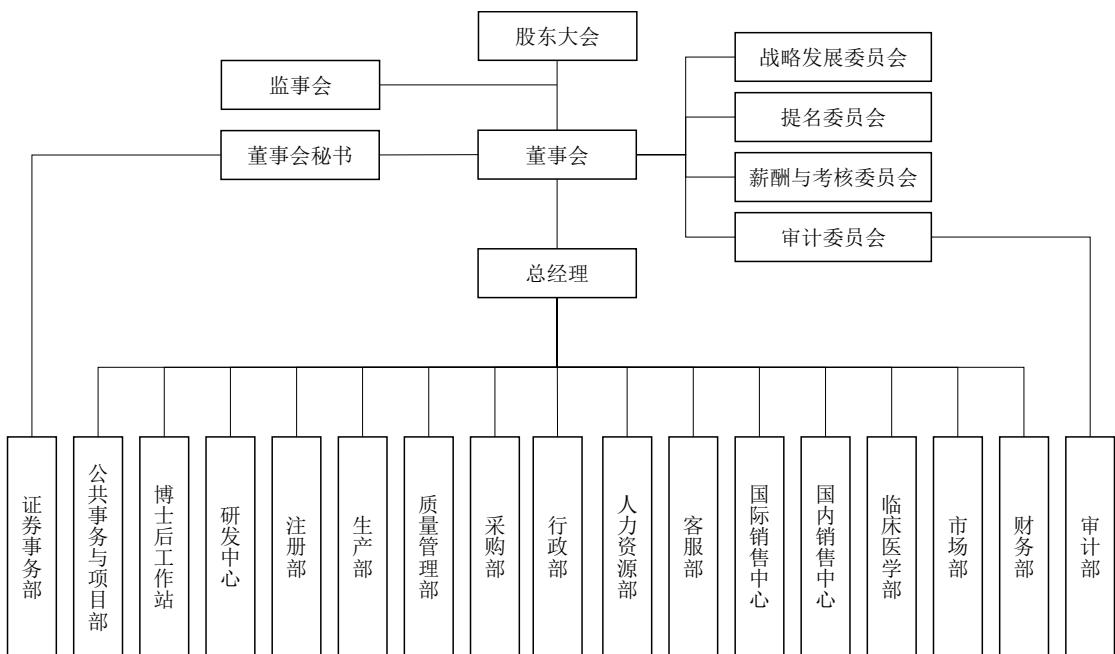
## 五、发行人的股权结构及组织结构

### （一）发行人股权结构

截至本招股说明书签署日，发行人股权结构如下：



### （二）发行人内部组织结构



## 六、发行人参、控股公司情况

截至本招股说明书签署日，丹娜生物仅拥有1家全资子公司。

丹娜检验主要从事医疗检测服务，具体情况如下：

名称	丹娜（天津）医学检验有限公司
统一社会信用代码	91120116MA07595G8G
类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）

法定代表人	栗艳
注册资本	500 万元
实收资本	0 万元
成立日期	2020 年 9 月 28 日
注册地/主要经营场所	天津市滨海新区滨海天津生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼 2 楼 201 室
经营范围	许可项目：医疗服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

## 七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人

### （一）控股股东和实际控制人

#### 1、控股股东和实际控制人

截至本招股说明书签署日，公司控股股东和实际控制人为 ZHOU ZEQI，其直接持有公司 35.0674% 的股份，通过丹娜道利与丹娜道和分别控制公司 2.7283% 股份，合计控制公司 40.5240% 的股份。

ZHOU ZEQI 基本情况如下：

ZHOU ZEQI，男，美国国籍，现任公司董事长、首席科学家，护照号码为 56793\*\*\*\*。

ZHOU ZEQI 的简历详见本招股说明书第五节之“九、（一）董事会成员”。

#### 2、控股股东和实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，除本公司外，公司控股股东和实际控制人 ZHOU ZEQI 控制的其他企业情况如下：

##### （1）丹娜道利

丹娜道利为公司员工持股平台，除持有公司股份，不存在其它实质性业务，与公司主营业务不存在相同或相近的情形。

截至本招股说明书签署日，丹娜道利的基本情况如下：

名称	丹娜道利（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120116MA05TD6C1N
类型	有限合伙企业

执行事务合伙人	ZHOU ZEQI
认缴出资额	2.9533 万元
成立日期	2017 年 7 月 6 日
注册地/主要经营场所	天津中新生态城中天大道 2018 号生态科技园 14 号楼 5 层 501
经营范围	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，丹娜道利的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	任职情况	合伙人类型 (普通/有限)
1	ZHOU ZEQI	0.0353	1.20%	董事长、首席科学家	普通合伙人
2	刘雄志	0.5412	18.33%	董事、财务总监、董事会秘书	有限合伙人
3	刘春龙	0.4470	15.14%	研发中心职员	有限合伙人
4	彭洁	0.3765	12.75%	监事、研发中心职员	有限合伙人
5	范晓红	0.3553	12.03%	董事、副总经理	有限合伙人
6	左大鹏	0.1412	4.78%	客服部主任	有限合伙人
7	陈伟伟	0.1293	4.38%	国内销售中心职员	有限合伙人
8	王志贤	0.0945	3.20%	研发中心职员	有限合伙人
9	张喜庆	0.0825	2.79%	监事、公共事务与项目部职员	有限合伙人
10	贺婷婷	0.0752	2.55%	客服部职员	有限合伙人
11	刘广阔	0.0704	2.38%	国内销售中心职员	有限合伙人
12	张有为	0.0704	2.38%	客服部职员	有限合伙人
13	张辉	0.0704	2.38%	国内销售中心职员	有限合伙人
14	黄福润	0.0589	1.99%	国内销售中心职员	有限合伙人
15	范利花	0.0471	1.59%	注册部职员	有限合伙人
16	张园	0.0470	1.59%	临床医学部职员	有限合伙人
17	邸鹏	0.0470	1.59%	国内销售中心职员	有限合伙人
18	马少华	0.0470	1.59%	研发中心职员	有限合伙人
19	张玉静	0.0354	1.20%	研发中心职员	有限合伙人
20	杨昕	0.0354	1.20%	国内销售中心职员	有限合伙人
21	霍显刚	0.0236	0.80%	国内销售中心职员	有限合伙人
22	李倩瑶	0.0236	0.80%	质量管理部职员	有限合伙人
23	张晓玮	0.0236	0.80%	行政部职员	有限合伙人
24	张小梅	0.0236	0.80%	公共事务与项目部职员	有限合伙人

25	马士婷	0.0236	0.80%	国内销售中心职员	有限合伙人
26	付成华	0.0236	0.80%	研发中心职员	有限合伙人
27	付彦凯	0.0047	0.16%	研发中心职员	有限合伙人
<b>合计</b>		<b>2.9533</b>	<b>100.00%</b>	-	-

## (2) 丹娜道和

丹娜道和为公司员工持股平台，除持有公司股份，不存在其它实质性业务，与公司主营业务不存在相同或相近的情形。

截至本招股说明书签署日，丹娜道和的基本情况如下：

名称	丹娜道和（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120116MA06TJ1N7X
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	ZHOU ZEQI
认缴出资额	3.1374 万元
成立日期	2019 年 9 月 19 日
注册地/主要经营场所	天津市滨海新区中新生态城中天大道 2018 号生态科技园 14 号楼 5 楼 501-2
经营范围	企业管理服务。（依法须经批准的项目，经有关部门批准后可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，丹娜道和的出资结构如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	任职情况	合伙人类型（普通/有限）
1	ZHOU ZEQI	0.0450	1.43%	董事长、首席科学家	普通合伙人
2	王 贺	0.6274	20.00%	副总经理	有限合伙人
3	盛长忠	0.5750	18.33%	副总经理	有限合伙人
4	王保学	0.3750	11.95%	研发中心职员	有限合伙人
5	赵 萍	0.1500	4.78%	国内销售中心职员	有限合伙人
6	李 刚	0.1375	4.38%	国内销售中心职员	有限合伙人
7	薛知信	0.1250	3.98%	生产部职员	有限合伙人
8	黄 悅	0.1125	3.59%	监事、行政部职员	有限合伙人
9	杨晓迪	0.1000	3.19%	财务部职员	有限合伙人
10	粟 斌	0.1000	3.19%	国内销售中心职员	有限合伙人
11	张 舟	0.1000	3.19%	研发中心职员	有限合伙人

12	袁一粟	0.0999	3.18%	国内销售中心职员	有限合伙人
13	严俊	0.0875	2.79%	研发中心职员	有限合伙人
14	翟栓柱	0.0875	2.79%	研发中心职员	有限合伙人
15	左宏暘	0.0625	1.99%	生产部职员	有限合伙人
16	彭明	0.0550	1.75%	客服部职员	有限合伙人
17	李中阳	0.0500	1.59%	生产部职员	有限合伙人
18	孙景洋	0.0499	1.59%	国际销售中心职员	有限合伙人
19	曹学荣	0.0449	1.43%	客服部职员	有限合伙人
20	张艳霞	0.0375	1.20%	质量管理部职员	有限合伙人
21	陈林林	0.0276	0.88%	客服部职员	有限合伙人
22	赵吉祥	0.0250	0.80%	客服部职员	有限合伙人
23	华英琦	0.0250	0.80%	采购部职员	有限合伙人
24	代鑫	0.0251	0.80%	客服部职员	有限合伙人
25	韩锦涛	0.0126	0.40%	客服部职员	有限合伙人
<b>合计</b>		<b>3.1374</b>	<b>100.00%</b>	-	-

### 3、控股股东和实际控制人持有的本公司股份是否存在质押或其他有争议情况

截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人 ZHOU ZEQI 直接和间接持有的本公司股份不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

## （二）持有发行人 5%以上股份的主要股东

除 ZHOU ZEQI、丹娜道利、丹娜道和以外，其它单独或合计持有发行人 5%以上股份的主要股东情况如下：

### 1、粟艳

截至本招股说明书签署日，粟艳持有公司 22.44%股份。

粟艳基本情况如下：

粟艳，女，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：430981198211\*\*\*\*\*。

### 2、夏晓辉

截至本招股说明书签署日，夏晓辉持有公司 11.13%股份。

夏晓辉基本情况如下：

夏晓辉，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：310112197304\*\*\*\*\*。

### 3、三泽生物和三泽投资

三泽生物、三泽投资分别持有公司 9.50% 和 0.50% 的股份，三泽生物、三泽投资的执行事务合伙人均是三泽创业投资管理有限公司，二者均为受周文控制的企业。

#### （1）三泽生物

截至本招股说明书签署日，三泽生物的基本情况如下：

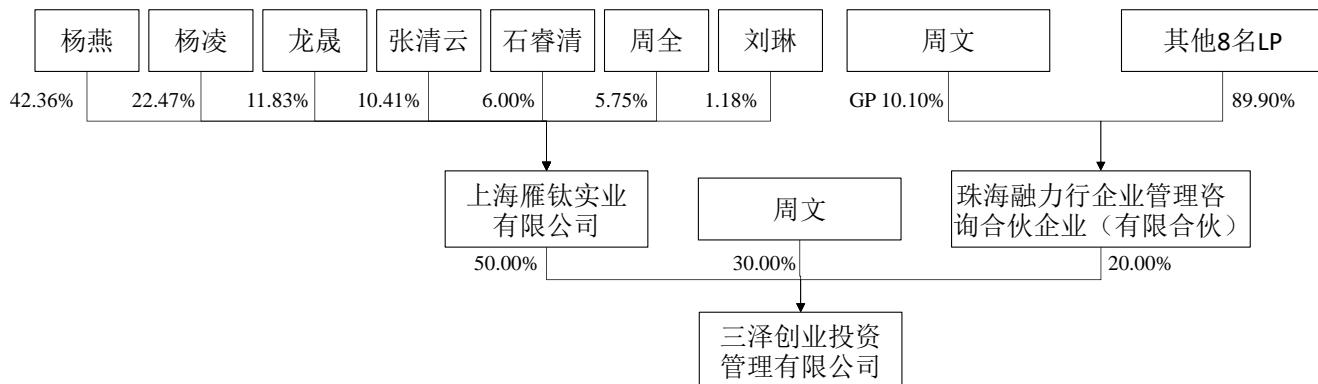
名称	湖南三泽生物医药创业投资企业（有限合伙）
统一社会信用代码	914301005994451799
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	三泽创业投资管理有限公司
出资额	26,180 万元
成立日期	2012 年 7 月 23 日
注册地/主要经营场所	湖南省长沙市天心区湘府中路 198 号新南城商务中心 A 栋 1324 房
经营范围	以自有资产进行创业投资，为创业企业提供创业管理服务业务，创业投资咨询业务(以上范围不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融监管及财政信用业务)。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，三泽生物的出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	合伙人类型 (普通/有限)
1	三泽创业投资管理有限公司	1,000.00	3.82%	普通合伙人
2	江阴市华嘉宏投资合伙企业(有限合伙)	5,180.00	19.79%	有限合伙人
3	湖南高新创业投资集团有限公司	5,000.00	19.10%	有限合伙人
4	国投高科技投资有限公司	5,000.00	19.10%	有限合伙人
5	湖南博长钢铁贸易有限公司	3,000.00	11.46%	有限合伙人
6	湖南轻盐创业投资管理有限公司	2,000.00	7.64%	有限合伙人
7	湖南银鼎融资担保有限公司	2,000.00	7.64%	有限合伙人
8	秦湘衡	1,000.00	3.82%	有限合伙人
9	罗劲军	1,000.00	3.82%	有限合伙人
10	湖南三泽投资管理有限公司	1,000.00	3.82%	有限合伙人

<b>合计</b>	<b>26,180.00</b>	<b>100.00%</b>	-
-----------	------------------	----------------	---

三泽生物系已经备案的创业投资基金（基金编号：SD4796），主营业务是创业投资，与发行人的主营业务没有关联。三泽生物的执行事务合伙人是三泽创业投资管理有限公司，三泽创业投资管理有限公司向上穿透的股权结构如下：



## （2）三泽投资

截至本招股说明书签署日，三泽投资基本情况如下：

名称	湖南三泽投资管理中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91430100058034449N
类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	三泽创业投资管理有限公司
出资额	3,000 万元
成立日期	2012 年 11 月 30 日
注册地/主要经营场所	湖南省长沙市天心区湘府中路 198 号新南城商务中心 A 栋 1324 房
经营范围	投资管理，投资咨询（不含金融、证券、期货投资咨询），以自有资产进行生物医药行业的投资（以上经营范围不得从事吸收存款、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）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

截至本招股说明书签署日，三泽投资的出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	认缴出资额(万元)	认缴出资比例	合伙人类型(普通/有限)
1	三泽创业投资管理有限公司	150.00	5.00%	普通合伙人
2	曾文兵	1,350.00	45.00%	有限合伙人
3	旷达	1,350.00	45.00%	有限合伙人
4	周文	150.00	5.00%	有限合伙人
<b>合计</b>		<b>3,000.00</b>	<b>100.00%</b>	-

三泽投资系已经备案的创业投资基金（基金编号：ST9451），主营业务是创业投资，与发行人的主营业务没有关联。三泽投资的执行事务合伙人是三泽创业投资管理有限公司。

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后的股本情况

本次发行前，公司总股本为 4,650 万股，其中无国有股成分，外资股份共计 16,626,513 股，系 ZHOU ZEIQI 与柳健誠所持有公司股份。

本次公开发行股票的数量为 1,550 万股，发行前后公司的股本结构变化如下：

序号	股东姓名/名称	发行前		发行后	
		认购股份数量（股）	持股比例	认购股份数量（股）	持股比例
1	ZHOU ZEIQI	16,306,361	35.07%	16,306,361	26.30%
2	粟艳	10,433,180	22.44%	10,433,180	16.83%
3	夏晓辉	5,177,377	11.13%	5,177,377	8.35%
4	三泽生物	4,417,500	9.50%	4,417,500	7.13%
5	丹娜道利	1,268,660	2.73%	1,268,660	2.05%
6	丹娜道和	1,268,660	2.73%	1,268,660	2.05%
7	姜成章	1,183,930	2.55%	1,183,930	1.91%
8	彭华兵	1,090,006	2.34%	1,090,006	1.76%
9	王琛	1,011,933	2.18%	1,011,933	1.63%
10	李江涛	790,702	1.70%	790,702	1.28%
11	周娅丽	790,702	1.70%	790,702	1.28%
12	呼宝田	790,702	1.70%	790,702	1.28%
13	广州特科	697,500	1.50%	697,500	1.13%
14	李振邦	441,750	0.95%	441,750	0.71%
15	柳健誠	320,152	0.69%	320,152	0.52%
16	李丽云	276,768	0.60%	276,768	0.45%
17	三泽投资	234,117	0.50%	234,117	0.38%
18	社会公众股	-	-	15,500,000	25.00%
<b>合计</b>		<b>46,500,000</b>	<b>100.00%</b>	<b>62,000,000</b>	<b>100.00%</b>

## （二）本次发行前前十名股东

序号	股东姓名/名称	认购股份数量（股）	持股比例
1	ZHOU ZEQI	16,306,361	35.07%
2	粟艳	10,433,180	22.44%
3	夏晓辉	5,177,377	11.13%
4	三泽生物	4,417,500	9.50%
5	丹娜道利	1,268,660	2.73%
6	丹娜道和	1,268,660	2.73%
7	姜成章	1,183,930	2.55%
8	彭华兵	1,090,006	2.34%
9	王琛	1,011,933	2.18%
10	李江涛	790,702	1.70%
11	周娅丽	790,702	1.70%
12	呼宝田	790,702	1.70%
合计		44,529,713	95.77%

## （三）本次发行前前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

序号	姓名	所持股份数量（股）	持股比例	在发行人处所任职务
1	ZHOU ZEQI	16,306,361	35.07%	董事长、首席科学家
2	粟艳	10,433,180	22.44%	董事、总经理
3	夏晓辉	5,177,377	11.13%	董事
4	姜成章	1,183,930	2.55%	—
5	彭华兵	1,090,006	2.34%	—
6	王琛	1,011,933	2.18%	—
7	李江涛	790,702	1.70%	—
8	周娅丽	790,702	1.70%	—
9	呼宝田	790,702	1.70%	—
10	李振邦	441,750	0.95%	—

## （四）发行人最近一年新增股东情况

### 1、最近一年发行人新增股东概况

时间	事项	新增股东	受让注册资本（万元）	受让注册资本价格	定价依据
2019年12月30日	股权转让	丹娜道和	125.50	2.61元/每元注册资本	参考公司的评估价值，综合考虑对员工的激励作用，最终确认本次交易价格
		丹娜道利	125.50		
2020年1月6日	股权转让	李振邦	43.70	4.35元/每元注册资本	双方在2015年已达成转让意向，双方参考前轮融资估值协商定价，并在达成转让意向后支付转让价款
2020年1月15日	股权转让	夏晓辉	121.0536	8.26元/每元注册资本	双方在2018年经协商确定转让价格，并在达成转让意向后支付转让价款  因对公司业务拓展做出贡献，故对其股权受让价格视情况进行折让
		王琛	31.1052	4.25元/每元注册资本	
		李丽云	27.3792	7.51元/每元注册资本	
		柳健誠	31.671	1.70元/每元注册资本	
		彭华兵	15.8286	3.39元/每元注册资本	

### 2、新增股东基本情况

#### （1）丹娜道和

丹娜道和基本情况见本招股说明书第五节之“七、（一）2、控股股东和实际控制人控制的其他企业”。

#### （2）丹娜道利

丹娜道利基本情况见本招股说明书第五节之“七、（一）2、控股股东和实际控制人控制的其他企业”。

#### （3）李振邦

李振邦，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：430981198609\*\*\*\*\*。

#### （4）夏晓辉

夏晓辉，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：310112197304\*\*\*\*\*。

#### （5）王琛

王琛，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：430103196910\*\*\*\*\*。

(6) 李丽云

李丽云，女，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：120106195407\*\*\*\*\*。

(7) 柳健誠

柳健誠，男，中国香港永久居民，香港永久性居民身份证号：E621\*\*\*\*。

(8) 彭华兵

彭华兵，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号：330411197803\*\*\*\*\*。

## （五）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

### 1、丹娜道利、丹娜道和的关系

ZHOU ZEQI 分别持有丹娜道利和丹娜道和 1.20% 和 1.43% 的出资额并担任丹娜道利和丹娜道和的执行事务合伙人。

### 2、三泽生物、三泽投资的关系

三泽生物与三泽投资的执行事务合伙人均是三泽创业投资管理有限公司，二者均为受周文控制的企业。

### 3、粟艳、粟斌的关系

粟艳与粟斌为姐弟关系，粟斌通过持有丹娜道和 3.19% 出资额间接持有丹娜生物股份。

以上关联股东的各自持股比如下：

股东名称	本次发行前持有丹娜生物的股权比例
丹娜道利	2.73%
丹娜道和	2.73%
三泽生物	9.50%
三泽投资	0.50%
粟 艳	22.44%
粟 斌	持有丹娜道和 3.19% 出资额，丹娜道和持有丹娜生物 2.73% 股份

## 九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

截至本招股说明书签署日，公司有 9 名董事、3 名监事、5 名高级管理人员，其简要情况如下：

### （一）董事会成员

公司董事会由 9 名董事组成，其中 3 名为独立董事，任期 3 年。公司现任董事基本情况如下表：

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	ZHOU ZEIQI	董事长、首席科学家	ZHOU ZEIQI	2020 年 6 月 8 日 -2023 年 6 月 7 日
2	粟 艳	董事	粟 艳	2020 年 6 月 8 日 -2023 年 6 月 7 日
3	周 文	董事	三泽生物	2020 年 6 月 8 日 -2023 年 6 月 7 日
4	夏晓辉	董事	夏晓辉	2020 年 6 月 8 日 -2023 年 6 月 7 日
5	范晓红	董事	ZHOU ZEIQI	2020 年 6 月 8 日 -2023 年 6 月 7 日
6	刘雄志	董事	ZHOU ZEIQI	2020 年 6 月 8 日 -2023 年 6 月 7 日
7	彭 娟	独立董事	夏晓辉	2020 年 7 月 30 日 -2023 年 6 月 7 日
8	吴 锋	独立董事	ZHOU ZEIQI	2020 年 7 月 30 日 -2023 年 6 月 7 日
9	黄唯平	独立董事	粟 艳	2020 年 7 月 30 日 -2023 年 6 月 7 日

上述董事的简历如下：

1、ZHOU ZEIQI，男，博士，美国国籍，拥有中华人民共和国永久居留权。1952 年出生，毕业于美国俄亥俄大学，分子与细胞生物学专业。1982 年 2 月至 1984 年 8 月，任中国科学院遗传所助理研究员；1988 年 7 月至 1990 年 3 月，任美国塔夫茨大学医学院博士后；1990 年 4 月至 1992 年 12 月，任美国哈佛大学医学院博士后；1993 年 1 月至 1993 年 7 月，任美国哈佛大学讲师；1993 年 7 月至 2001 年 4 月，任 Bayer Corporation 资深科学家；2001 年 4 月至 2001 年 7 月，任美国 Atairgin Technologies, Inc.研发部副总监；2001 年 7 月至 2004 年 1 月，任美国 Wyeth-Vaccines 首席科学家；2004 年 1 月至 2008 年 5 月，任美国 Egenix, Inc.副总裁、科学总监；2008 年 5 月至 2014 年 3 月，任天津国际生物医药联合研究院副院长；2013 年 1 月至 2013 年 7 月，任天津贻诺琦生物工程有限公司总裁。

2013年6月至2020年3月，任天津迈科生物技术有限公司执行董事兼经理；2014年4月至2018年12月，任天津汇滨生物科技有限公司董事长；2014年7月至今，任丹娜生物董事长兼首席科学家。

2、粟艳，女，硕士，副研究员，中国国籍，无境外永久居留权。1982年出生，毕业于南开大学，无机化学专业。2004年7月至2006年8月，任沅江市第三中学化学教师；2009年7月至2012年11月，任天津一瑞生物科技股份有限公司（曾用名：天津市一瑞生物工程有限公司）海外部经理；2012年12月至2014年4月，任天津贻诺琦生物工程有限公司总经理。2014年4月至2018年12月，任天津汇滨生物科技有限公司董事、总经理；2014年4月起历任丹娜生物董事、总经理。

3、周文，男，硕士，中国国籍，无境外永久居留权。1969年出生，毕业于清华大学，EMBA。1990年8月至1993年6月，任湖南省送变电工程有限公司技术员；1993年7月至1996年12月，任国网湖南省电力有限公司业务经理；1996年12月至1998年8月，任长沙创业实业有限公司总经理；1998年9月至2002年1月，任湖南省联创冶金实业有限公司董事、副总经理；2002年1月至今，任湖南联创控股集团有限公司董事；2008年2月至今，先后任三泽创业投资管理有限公司董事兼总经理、湖南三泽投资管理有限公司董事兼总经理、湖南三泽生物医药创业投资企业（有限合伙）执行事务合伙人委派代表等。2015年2月至今，任丹娜生物董事。

4、夏晓辉，男，博士，中国国籍，无境外永久居留权。1973年出生，毕业于复旦大学，世界经济专业。1997年8月至1999年7月，任南方证券有限公司研究员；1999年7月至2001年9月，任天同证券有限公司资产管理部副总经理；2001年9月至2004年3月，任上海融昌资产管理有限公司副总经理；2004年8月至今，先后任上海六禾投资有限公司董事长兼总经理、上海六禾创业投资有限公司董事长、上海六禾资产管理有限公司执行董事兼总经理、上海六禾嘉睿投资管理有限公司董事长等；2017年3月至2019年6月，任北京六禾睿达企业管理有限公司执行董事。2014年7月至今，任丹娜生物董事。

5、范晓红，女，本科，执业药师，中国国籍，无境外永久居留权。1970年出生，毕业于沈阳药学院，医药企业管理专业。1991年7月至1994年6月，任

天津市氨基酸公司津北生物化学制药厂职员；1994年6月至2002年4月，任天津顶益食品有限公司检验科长；2002年4月至2005年6月，任天津泰达华生工业园发展有限公司工程部部长；2005年6月至2010年5月，任天津生物芯片技术有限责任公司质量管理部经理；2010年5月至2015年4月，任正元盛邦（天津）生物科技有限公司副总经理；2015年4月至2017年12月，任厚凯（天津）医疗科技有限公司生产中心总监。2017年12月至今，任丹娜生物副总经理，2020年6月至今，任丹娜生物董事。

6、刘雄志，男，硕士，高级会计师，中国国籍，无境外永久居留权。1975年出生，毕业于南开大学，工商管理专业。1996年8月至2000年2月，任中国石化润滑油有限公司天津分公司职员；2000年3月至2010年4月，任中国石化润滑油有限公司天津分公司财务主管；2010年5月至2016年7月，任天津北方石油有限公司财务总经理。2016年8月至2017年2月，自由职业。2017年3月至2020年6月，任丹娜有限财务总监；2020年6月至今，任丹娜生物董事、董事会秘书、财务总监。

7、彭娟，女，博士，副教授，中国国籍，无境外永久居留权。1964年出生，毕业于上海交通大学，企业管理专业。1988年7月至1997年7月，任上海海事大学讲师；1997年7月至今，历任上海交通大学讲师、安泰经济与管理学院会计系副教授、博士生导师。2018年6月至2019年1月，任安徽华信国际控股股份有限公司独立董事。2014年10月至今，先后任山东赛托生物科技股份有限公司、山东沃华医药科技股份有限公司、山西广和山水文化传播股份有限公司、浙江迪贝电气股份有限公司、江苏邳州农村商业银行股份有限公司独立董事。2020年7月至今，任丹娜生物独立董事。

8、吴锋，男，硕士，中国国籍，无境外永久居留权。1970年出生，毕业于北京大学，EMBA。1995年7月至1996年12月，任天津达仁堂制药有限公司助理工程师；1996年12月至1998年2月，任中国大冢制药有限公司产品经理；1998年2月至2019年10月，历任辉瑞投资有限公司医学信息沟通专员、心血管和急症产品业务集团全国销售总监、商务运营负责人、核心医疗中国区总经理、成熟药品业务中国区总经理等；2018年9月至2019年11月，任辉瑞投资有限公司董事；2019年4月至2019年12月，任辉瑞普强医药贸易有限公司经理；

2017年2月至今，任贵阳朗玛信息技术股份有限公司独立董事；2019年10月至今，先后任北京博睿霖医疗管理咨询有限公司执行董事兼总经理、博瑞霖醫藥有限公司（BRILLIANCE PHARMACEUTICALS LIMITED）董事兼总经理、上海霖仲医疗管理有限公司执行董事、博瑞霖（天津）医药有限公司执行董事兼经理。2020年7月至今，任丹娜生物独立董事。

9、黃唯平，男，博士，教授，中国国籍，无境外永久居留权。1958年出生，毕业于南开大学，有机化学专业。1981年1月至1985年9月，任江西抚州市第四中学教师；1991年6月至1999年10月，历任南开大学化学系讲师、副教授、副主任、教授，南开大学科技处副处长；1999年10月至2000年10月，任以色列巴伊兰大学化学系博士后；2000年11月至2003年3月，任南开大学科技处副处长；2003年3月至2014年10月，任南开大学“211工程”、“985工程”办公室主任；2000年11月至今，任南开大学化学学院教授。2020年7月至今，任丹娜生物独立董事。

## （二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中包括监事会主席1人、职工代表监事2人，任期3年。公司现任监事的基本情况如下：

序号	姓名	职务	提名人	任期
1	黄 悅	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	2020年6月8日-2023年6月7日
2	彭 洁	职工代表监事	职工代表大会	2020年6月8日-2023年6月7日
3	张喜庆	监事	ZHOU ZEQI	2020年7月30日-2023年6月7日

注：2020年6月8日，发行人职工代表大会选举黄悦为监事，2020年8月10日，发行人第一届监事会第三次会议选举黄悦为监事会主席。

上述监事的简历如下：

1、黄悦，女，本科，中国国籍，无境外永久居留权。1978年出生，毕业于中国人民解放军军事经济管理学院，经济管理专业。1999年9月至2001年10月，任深圳市羽嘉通讯技术有限公司职员；2001年11月至2007年6月，任深圳市舜兴实业发展有限公司总经理助理；2007年7月至2011年1月，任青岛嘉海医疗科技有限公司总经理助理；2011年1月至2014年6月，自由职业。2014年6月至今，任丹娜生物行政部高级经理；2020年6月至今，任丹娜生物监事。

2、彭洁，女，本科，助理研究员，中国国籍，无境外永久居留权。1987年出生，毕业于湖南工程学院应用技术学院，生物工程专业。2010年8月至2011年6月，任北京科创华信息科技有限公司技术专员；2011年7月至2014年4月，历任天津贻诺琦生物工程有限公司研发助理、研发工程师。2014年4月至今就职于丹娜生物，历任研发工程师、研发二部高级经理；2019年8月至今，任丹娜生物监事。

3、张喜庆，男，硕士，副研究员、技术经理人、国际注册科技项目管理咨询师，中国国籍，无境外永久居留权。1989年出生，毕业于天津科技大学，微生物与生化药学专业。2015年6月起就职于丹娜生物，历任项目专员、公共事务与项目部经理；2020年7月至今，任丹娜生物监事。

### （三）高级管理人员

公司高级管理人员包括总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监，具体情况如下：

序号	姓名	职务	任期
1	粟 艳	总经理	2020年6月8日-2023年6月7日
2	刘雄志	财务总监、董事会秘书	2020年6月8日-2023年6月7日
3	盛长忠	副总经理	2020年6月8日-2023年6月7日
4	范晓红	副总经理	2020年6月8日-2023年6月7日
5	王 贺	副总经理	2020年6月8日-2023年6月7日

上述高级管理人员简历如下：

1、粟艳，简历详见本招股说明书第五节之“九、（一）董事会成员”。

2、刘雄志，简历详见本招股说明书第五节之“九、（一）董事会成员”。

3、盛长忠，男，博士，研究员，中国国籍，无境外永久居留权。1970年出生，毕业于南开大学，遗传学专业。1991年8月至1996年8月，任山东省蒙阴县旧寨乡中心学校教师；2002年7月至2007年6月，历任天士力控股集团有限公司高级研究员、项目经理；2002年11月至2004年11月，任天津大学博士后；2007年7月至2010年6月，任美国堪萨斯州立大学副研究员、博士后；2010年7月至2010年12月，任天津红日药业股份有限公司总裁助理；2010年12月至2013年7月，任天以红日医药科技发展（天津）有限公司总经理；2013年8月

至 2015 年 2 月，任天津瑞普生物技术股份有限公司研究院常务副院长。2015 年 3 月至今，任丹娜生物副总经理。

4、范晓红，简历详见本招股说明书第五节之“九、（一）董事会成员”。

5、王贺，女，博士，副研究员，中国国籍，无境外永久居留权。1982 年出生，毕业于北京协和医学院，临床检验诊断学专业。2008 年 8 月至 2018 年 11 月，任北京协和医院检验科科教秘书长、临床微生物组副组长。2018 年 12 月至 2019 年 3 月，任丹娜有限董事长助理；2019 年 3 月至今，任丹娜生物副总经理。

#### （四）核心技术人员

公司核心技术人员包括 ZHOU ZEQI、栗艳、刘春龙、王保学、彭洁。

上述核心技术人员简历如下：

1、ZHOU ZEQI，简历详见本招股说明书第五节之“九、（一）董事会成员”。

2、栗艳，简历详见本招股说明书第五节之“九、（一）董事会成员”。

3、刘春龙，男，本科，副研究员，中国国籍，无境外永久居留权。1988 年出生，毕业于天津大学，食品科学与工程专业。2011 年 7 月至 2014 年 4 月，任天津贻诺琦生物工程有限公司研发工程师。2014 年 4 月起在丹娜生物任职，历任研发经理、研发三部副总监、质量管理部副总监。

4、王保学，男，硕士，副研究员，中国国籍，无境外永久居留权。1987 年出生，毕业于长春理工大学，生物医学工程专业。2013 年 5 月至 2014 年 4 月，任天津贻诺琦生物工程有限公司研发工程师。2014 年 4 月起在丹娜生物任职，历任研发工程师、研发一部高级经理。

5、彭洁，简历详见本招股说明书第五节之“九、（二）监事会成员”。

发行人核心技术人员的主要认定依据如下：

1、主持和参与多项技术研发项目，申请取得多项专利，对公司研发工作作出重要贡献；

2、拥有与公司业务及发展战略相适应的工作经历、专业知识背景与研发能力；

### 3、具备良好的组织管理能力，担任与研发相关的重要职务。

依据上述认定标准，发行人认定核心技术人员共 5 名，分别为 ZHOU ZEIQI、粟艳、刘春龙、王保学和彭洁，上述 5 人均系公司多项专利的发明人，具有丰富的行业经验，在公司均担任与研发或公司业务及发展战略相关的重要职务，符合发行人核心技术人员的认定标准。

## （五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至本招股说明书签署日，除在公司任职外，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表所示：

姓名	公司职务	兼职单位	任职	兼职单位与发行人的关联关系
ZHOU ZEIQI	董事长、首席科学家	丹娜道利	执行事务合伙人	发行人股东
		丹娜道和	执行事务合伙人	发行人股东
		天津贻诺琦生物工程有限公司	董事、总裁	ZHOU ZEIQI 持有 4% 股权并任董事，已吊销 <sup>注</sup>
粟艳	董事、总经理	天津贻诺琦生物工程有限公司	董事、总经理	粟艳持有 35.5% 股权并任董事，已吊销
夏晓辉	董事	上海六禾资产管理有限公司	法定代表人、执行董事、总经理	无其他关联关系
		上海谦远企业管理有限公司	监事	无其他关联关系
		上海六禾嘉睿投资管理有限公司	董事长	无其他关联关系
		海南深博医疗健康科技有限公司	监事	无其他关联关系
		上海六禾投资有限公司	法定代表人、董事长、总经理	无其他关联关系
		上海六禾创业投资有限公司	法定代表人、董事长	无其他关联关系
		湖南宏邦材料科技有限公司	法定代表人、董事长	无其他关联关系
		上海云才网络技术有限公司	董事	无其他关联关系
		上海曼恒数字技术股份有限公司	董事	无其他关联关系
		上海深博医疗器械有限公司	董事	无其他关联关系
		浙江深博医疗技术有限公司	董事	无其他关联关系

		上海六禾投资管理中心 (有限合伙)	执行事务 合伙人委 派代表	无其他关联关系
		上海六禾芳甸投资中心 (有限合伙)	执行事务 合伙人委 派代表	无其他关联关系
周文	董事	珠海融力行企业管理咨 询合伙企业(有限合伙)	执行事务 合伙人	无其他关联关系
		广东湘三泽医药创业投 资企业 (有限合伙)	执行事务 合伙人委 派代表	无其他关联关系
		广东三泽投资管理有限 公司	法定代表 人、执行董 事、总经理	无其他关联关系
		湖南三泽投资管理有限 公司	董事长、总 经理、法定 代表人	无其他关联关系
		三泽创业投资管理有限 公司	法定代表 人、董事、 总经理	无其他关联关系
		中科开创（广州）智能 科技发展有限公司	董事	无其他关联关系
		湖南联创控股集团有限 公司	董事	无其他关联关系
		力合科技（湖南）股份 有限公司	董事	无其他关联关系
		湖南天劲制药有限责任 公司	董事	无其他关联关系
		湖南希尔天然药业有限 公司	董事	无其他关联关系
彭娟	独立董事	江苏邳州农村商业银行股 份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		山东赛托生物科技股份 有限公司	独立董事	无其他关联关系
		山东沃华医药科技股份 有限公司	独立董事	无其他关联关系
		山西广和山水文化传播 股份有限公司	独立董事	无其他关联关系
		浙江迪贝电气股份有限 公司	独立董事	无其他关联关系
		上海交通大学	副教授	无其他关联关系
吴锋	独立董事	贵阳朗玛信息技术股份 有限公司	独立董事	无其他关联关系
		北京博瑞霖医疗管理咨 询有限公司	法定代表 人、执行董 事、总经理	无其他关联关系

		博瑞霖医药有限公司 (BRILLIANCE PHARMACEUTICALS LIMITED)	董事、总经理	无其他关联关系
		上海霖仲医疗管理有限公司	法定代表人、执行董事	无其他关联关系
		博瑞霖（天津）医药有限公司	法定代表人、执行董事、经理	无其他关联关系
		沈阳药科大学	兼职教授	无其他关联关系
黄唯平	独立董事	甘肃峻茂新材料科技有限公司	监事	无其他关联关系
		宁夏英竣新能源有限公司	法定代表人、执行董事、总经理	无其他关联关系
		南开大学	教授	无其他关联关系

注：截至本招股说明书签署日，天津贻诺琦生物工程有限公司正在履行注销程序。

## （六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系

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。

## 十、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

### （一）直接持股

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接持有公司股份的情形如下：

序号	姓名	担任职务	直接持股比例 (%)
1	ZHOU ZEIQI	董事长、首席科学家	35.07
2	粟艳	董事、总经理	22.44
3	夏晓辉	董事	11.13

### （二）间接持股

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

序号	姓名	担任职务	持股平台	间接持股情况
1	ZHOU ZEIQI	董事长、首席科学家	丹娜道利、丹娜道和	持有丹娜道利 1.20%出资额，持有丹娜道和 1.43%出资额，丹娜道利持有丹娜生物 2.73%股份，丹娜道和持有丹娜生物 2.73%股份
2	范晓红	董事、副总经理	丹娜道利	持有丹娜道利 12.03%出资额，丹娜道利持有丹娜生物 2.73%股份
3	刘雄志	董事、财务总监、董事会秘书	丹娜道利	持有丹娜道利 18.33%出资额，丹娜道利持有丹娜生物 2.73%股份
4	盛长忠	副总经理	丹娜道和	持有丹娜道和 18.33%出资额，丹娜道和持有丹娜生物 2.73%股份
5	王贺	副总经理	丹娜道和	持有丹娜道和 20.00%出资额，丹娜道和持有丹娜生物 2.73%股份
6	周文	董事	三泽投资、三泽生物	周文持有湖南联创控股集团有限公司 5.44%股权，持有湖南联创矿治有限公司 1.00%股权，湖南联创控股集团有限公司持有湖南联创矿治有限公司 99.00%股权，湖南联创矿治有限公司持有湖南创鑫投资有限责任公司 41.00%股权，湖南联创控股集团有限公司持有湖南创鑫投资有限责任公司 59.00%股权，湖南创鑫投资有限责任公司持有湖南三泽投资管理有限公司 3.00%股权，周文持有珠海融力行企业管理咨询合伙企业(有限合伙)10.10%出资额并任其执行事务合伙人，珠海融力行企业管理咨询合伙企业(有限合伙)持有三泽创业投资管理有限公司 20.00%股权，周文持有三泽创业投资管理有限公司 30.00%股权，三泽创业投资管理有限公司持有湖南三泽投资管理有限公司 40.00%股权；三泽创业投资管理有限公司持有三泽生物 7.64%出资额，湖南三泽投资管理有限公司持有三泽生物 3.82%出资额，三泽创业投资管理有限公司持有三泽投资 5.00%出资额；三泽生物持有丹娜生物 9.50%股份，三泽投资持有丹娜生物 0.50%股份
7	张喜庆	监事	丹娜道利	持有丹娜道利 2.79%出资额，丹娜道利持有丹娜生物 2.73%股份
8	黄悦	监事会主席	丹娜道和	持有丹娜道和 3.59%出资额，丹娜道和持有丹娜生物 2.73%股份
9	彭洁	职工代表监事、核心技术人员	丹娜道利	持有丹娜道利 12.75%出资额，丹娜道利持有丹娜生物 2.73%股份
10	王保学	核心技术人员	丹娜道和	持有丹娜道和 11.95%出资额，丹娜道和持有丹娜生物 2.73%股份
11	刘春龙	核心技术人员	丹娜道利	持有丹娜道利 15.14%出资额，丹娜道利持有丹娜生物 2.73%股份

12	粟斌	粟艳之弟、国内销售中心职员	丹娜道和	持有丹娜道和 3.19%出资额，丹娜道和持有丹娜生物 2.73%股份
----	----	---------------	------	------------------------------------

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属未间接持有发行人股份。

### （三）所持股份质押、冻结或发生诉讼纠纷情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员直接或间接持有的公司股份不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷情况。

## 十一、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

除直接或间接持有发行人股权外，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企业与发行人不存在利益冲突。公司董事、监事、高级管理人员的对外投资情况详见本招股说明书第七节之“七、（一）7、发行人关联自然人直接或者间接控制、担任董事、高级管理人员的法人或其他组织”。

## 十二、董事、监事与高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### （一）薪酬组成、确定依据及履行程序

在公司担任具体生产经营职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由基本工资、季度绩效奖励及年终奖励等组成。公司根据岗位需要、职责和工作表现，支付公平、适当的工资。

薪酬与考核委员会负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核；负责制定、审查公司董事、经理及其他高级管理人员的薪酬政策与方案。

### （二）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

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未在实际控制人控制的其他企业领薪。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2019 年度从本公司领取薪酬情况如下所示：

序号	姓名	公司任职情况	2019 年度薪酬（万元）
1	ZHOU ZEIQI	董事长、首席科学家、核心技术人员	92.75
2	粟 艳	董事、总经理、核心技术人员	74.57
3	周 文	董事	-

4	夏晓辉	董事	-
5	范晓红	董事、副总经理	45.14
6	刘雄志	董事、财务总监、董事会秘书	47.97
7	彭娟	独立董事	-
8	吴峰	独立董事	-
9	黄唯平	独立董事	-
10	黄悦	监事会主席、职工代表监事	19.86
11	彭洁	职工代表监事、核心技术人员	46.31
12	张喜庆	监事	20.40
13	盛长忠	副总经理	43.13
14	王贺	副总经理	64.88
15	王保学	核心技术人员	37.67
16	刘春龙	核心技术人员	58.02

注：独立董事彭娟、吴峰和黄唯平任期均自 2020 年 7 月起，因此上述三人 2019 年度未曾在公司领取薪酬。根据公司薪酬制度规定，夏晓辉与周文未在公司担任具体生产经营职务，因此并未在公司领取薪酬。

除上述披露情况外，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均未在公司及所属子公司享受其他待遇和退休金计划。

### （三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

报告期内，公司向现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员支付的薪酬总额占同期利润总额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	275.59	550.72	401.40	269.15
利润总额	4,923.03	3,212.33	3,140.91	1,275.42
占比	5.60%	17.14%	12.78%	21.10%

### 十三、公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员签订的协议

在本公司工作及领薪的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均与公司签订了劳动合同或劳务合同，部分董事、高级管理人员及核心技术人员约定了竞业禁止及保密条款，并有效执行。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人

员未与公司签有任何担保、借款等重大商业协议等事项。

## 十四、董事、监事与高级管理人员近两年变动情况

### （一）公司近两年董事变动情况及变动原因

报告期初，公司董事为 ZHOU ZEQI、粟艳、夏晓辉、姜成章、周文、李江涛和李宁。

2018 年 8 月，公司吸收合并汇滨生物并对公司董事会人员进行调整，李宁不再担任董事，其他董事人员不变。

2020 年 6 月，经公司创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会审议，选举 ZHOU ZEQI、粟艳、夏晓辉、周文、范晓红、刘雄志六人共同组成公司第一届董事会。

2020 年 7 月，经公司 2020 年第二次临时股东大会审议，选举彭娟、吴锋、黄唯平任公司独立董事。本次增选三名独立董事系为完善公司治理结构。

综上所述，报告期内不存在董事发生重大变化的情形。

### （二）公司近两年监事变动情况及变动原因

报告期初，公司未设监事会，设监事 1 名，由彭波担任。

2018 年 8 月，丹娜有限召开股东会，同意免去彭波监事职务。同日，全体股东签署《监事委派书》，委派彭波担任公司监事。

2019 年 8 月，彭波因个人原因不再担任公司监事。2019 年 8 月，经公司股东一致确认，同意免去彭波监事职务，并委派彭洁为监事。

2020 年 6 月，公司职工代表大会选举彭洁、黄悦为公司职工代表监事。同日，公司创立大会暨 2020 年第一次临时股东大会选举李江涛为公司监事；同日，公司第一届监事会第一次会议选举李江涛为公司监事会主席。本次监事成员调整系公司为完善治理结构。

2020 年 7 月，李江涛因其个人原因，请求辞去公司监事职务。2020 年 7 月，经公司第二次临时股东大会审议，同意李江涛辞任监事并补选张喜庆为公司监事。2020 年 8 月，公司第一届监事会第三次会议选举黄悦为公司监事会主席。

### （三）公司近两年高级管理人员变动情况及变动原因

报告期初，栗艳为公司总经理，盛长忠为副总经理。

2017年3月，丹娜有限董事会聘任刘雄志为财务总监。

2017年11月，丹娜有限董事会聘任范晓红为副总经理。

2018年2月，丹娜有限董事会续聘盛长忠为副总经理。

2018年8月，丹娜有限董事会续聘栗艳为总经理。

2019年3月，丹娜有限董事会聘任王贺为副总经理。

2020年6月，经公司第一届董事会第一次会议审议，同意聘任栗艳为总经理，刘雄志为财务总监、董事会秘书，盛长忠、范晓红及王贺为副总经理。

报告期内公司增加高级管理人员系完善公司治理需要，不存在高级管理人员发生重大变化的情形。

### （四）公司近两年核心技术人员变动情况及变动原因

公司核心技术人员为 ZHOU ZEQI、栗艳、刘春龙、王保学、彭洁等五人，上述人员报告期初均为公司核心技术人员，近两年核心技术人员未发生变动。

综上所述，近两年内，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化。公司上述董事、监事和高级管理人员变化系为加强公司的治理水平，规范公司法人治理结构。股份公司阶段，公司上述人员的聘任均履行了必要的法律程序，符合法律法规及有关规范性文件和《公司章程》的规定。

## 十五、发行人员工情况

### （一）员工人数及其变化情况

报告期各期末，丹娜生物的员工情况如下：

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
员工人数	203	189	154	129

### （二）员工结构

截至2020年6月30日，丹娜生物员工专业构成如下：

部门	员工人数	比例
生产人员	43	21.18%
研发人员	34	16.75%
管理人员	33	16.26%
销售人员	93	45.81%
<b>合计</b>	<b>203</b>	<b>100.00%</b>

截至 2020 年 6 月 30 日，丹娜生物员工受教育情况如下：

学历	员工人数	比例
硕士及以上	51	25.12%
本科	85	41.87%
本科以下	67	33.00%
<b>合计</b>	<b>203</b>	<b>100.00%</b>

截至 2020 年 6 月 30 日，丹娜生物员工年龄分布情况如下：

年龄	员工人数	比例
30 岁以下（含 30 岁）	97	47.78%
30-40 岁（含 40 岁）	89	43.84%
40-50 岁（含 50 岁）	10	4.93%
50 岁以上	7	3.45%
<b>合计</b>	<b>203</b>	<b>100.00%</b>

### （三）员工社会保障情况

公司实行劳动合同制，员工按照与公司签订的劳动合同承担义务和享受权利，境内员工的聘用、解聘均按照《中华人民共和国劳动法》和《中华人民共和国劳动合同法》办理。截至报告期末，公司已根据国家及地方相关规定建立了社会保险及住房公积金制度。

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人缴纳社会保险及住房公积金的情况如下：

类别	养老保险	医疗保险	失业保险	生育保险	工伤保险	公积金
<b>员工人数</b>	203					
缴纳人数	182	181	182	144	182	182
未缴纳人数	21	22	21	59	21	21
其中：退休返聘	6	6	6	6	6	6
新入职员工待办	15	16 <sup>注1</sup>	15	15	15	15

生育保险合并至 医疗保险 <sup>注2</sup>	-	-	-	38	-	-
-------------------------------	---	---	---	----	---	---

注1：公司一名员工于2020年5月入职，因原任职单位医疗保险转出较迟，错过2020年5月新增医疗保险操作期，公司于2020年6月操作新增缴纳医疗保险，按照当地政策医疗新增次月生效，公司于2020年7月开始为其缴纳医疗保险

注2：根据《关于全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施的意见》（国办发〔2019〕10号），2019年底前全国各省级行政区应全面推行生育医疗二险合并，公司38名员工应缴纳生育保险合并至医疗保险

中新天津生态城人力资源和社会保障局于2020年7月10日出具证明，2017年1月1日至本证明出具日，丹娜生物均自觉遵守国家有关劳动和社会保障法律、行政法规和地方性规章条例，在此期间没有劳动和社会保障部门任何行政处罚的事件发生。

天津市住房公积金管理中心于2020年7月14日出具《住房公积金缴存证明》，丹娜生物自开户缴存以来未受到天津市住房公积金管理中心的处罚。

公司控股股东和实际控制人ZHOU ZEQI承诺：

“如丹娜生物因在公司首次公开发行股票并上市之前未按中国有关法律、法规、规章的规定为员工缴纳社会保险费或住房公积金，而被有关主管机关要求补缴社会保险费或住房公积金或处以行政处罚的，本人承诺对丹娜生物因补缴社会保险费或住房公积金或受到行政处罚而支出的费用和产生的经济损失予以全额补偿并对此承担连带责任。”

#### （四）劳务派遣情况

报告期内，公司不存在劳务派遣情况。

### 十六、发行人股权激励情况

#### （一）股权激励安排

为进一步完善公司治理结构，健全激励机制，充分调动优秀员工的工作积极性，公司于本次发行上市前对公司管理层和部分员工实施了股权激励。激励对象通过持股平台丹娜道利、丹娜道和间接持有公司股份。上述持股平台的基本情况和人员构成详见招股说明书第五节之“七、（一）2、控股股东和实际控制人控制的其他企业”。截至本招股说明书签署日，上述股权激励已实施完毕，发行人不存在其它正在执行的对其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工实行

的股权激励。

丹娜道利、丹娜道和合伙协议未约定员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让，因此不适用“闭环原则”。丹娜道利、丹娜道和系发行人员工持股平台，其投资资金来自全体合伙人的自有或自筹资金，不存在向他人募集资金的情形，也未委托基金管理人进行管理，不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金登记和基金备案办法（试行）》等规定的私募基金或私募基金管理人，因此不需要履行相应的登记备案程序。

## **（二）股权激励对公司上市前经营状况和财务状况的影响**

股权激励充分调动管理层和员工积极性，利于吸引优秀人才、提高凝聚力，有利于公司长期经营发展。公司于 2019 年度确认股份支付费用 1,925.52 万元，除此以外，股权激励对于公司上市前财务状况无其他重大影响。

## **（三）股权激励对公司上市后经营状况和财务状况的影响**

截至本招股说明书签署日，股权激励已实施完毕，公司不存在其它正在执行的股权激励安排。激励对象通过持股平台持有公司股份，有利于促进激励对象将自身利益和公司利益紧密结合，积极主动参与企业决策和运营，进而有利于公司的长期发展和价值增长。

由于股权激励已实施完毕，公司不存在其它正在执行的股权激励安排，股权激励对公司上市后的财务状况无重大影响。

## **（四）股权激励对公司控制权变化的影响**

2019 年 12 月股权激励实施完毕后，丹娜道利和丹娜道和分别持有丹娜生物 2.7283% 的股份，ZHOU ZEQI 直接持有及通过上述持股平台控制合计 40.5240% 的公司股份。股权激励对公司控制权不存在不利影响。

## **（五）上市后的行权安排**

截至本招股说明书签署日，股权激励已实施完毕。公司不存在其它正在执行的股权激励安排，不涉及上市后的行权安排。

## 第六节 业务和技术

### 一、主营业务及主要产品情况

#### （一）公司主营业务的基本情况

##### 1、主营业务

丹娜生物是一家主要从事病原微生物体外诊断产品研发、生产、销售的国家高新技术企业。公司主要产品为基于酶动力学显色法的泛真菌、细菌微生物系列诊断产品和基于 ELISA 法的侵袭性真菌病系列诊断产品，主要应用于泛真菌、细菌、曲霉、隐球菌、念珠菌等侵袭性真菌病的早期血清学联合检测，对应的适应症主要包括因真菌感染引发的侵袭性真菌病，如呼吸系统疾病（侵袭性肺曲霉病、慢性肺曲霉病、过敏性支气管肺曲霉病、肺隐球菌病和侵袭性念珠菌病）、血液系统疾病（念珠菌血症）和中枢神经系统疾病（隐球菌脑膜炎）等，常见于住院及危重症患者（重症流感）、恶性血液病患者、艾滋病患者、肿瘤患者、长期伴有肺部基础疾病（肺结核、非结核分枝杆菌、COPD 和支气管扩张患者）和长期使用免疫抑制剂或广谱抗生素患者等易合并侵袭性真菌感染人群。

公司是全球首家推出侵袭性真菌病联合诊断方案的企业之一，经过多年研发探索，建立了拥有自主知识产权的核心原料制备技术和基于酶动力学、酶联免疫、POCT 及直接化学发光技术原理的核心技术应用平台，开发形成侵袭性真菌病相关产品 20 余项，覆盖侵袭性真菌病领域内的主要临床检测项目，检测项目品种数量超过相关同行业进口品牌。

公司自主开发的曲霉菌半乳甘露聚糖定量检测试剂盒（ELISA 法）入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，实现了对侵袭性曲霉感染检测的重大技术提升；该产品经天津市高新技术成果转化中心科技成果鉴定评审，获得了“国际先进”认定，在检测指标及特异性等方面达到国际领先水平，具有较高的临床应用价值。公司自主开发的真菌（1-3）- $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）获得 2018 年天津市中小企业“专精特新”产品认定。公司自主开发的曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）系国内独家产品，填补了国内侵袭性真菌病抗体检测领域的空白。报告期内，在主要依

靠侵袭性真菌病检测产品的情况下，公司营业收入从 2017 年的 3,978.05 万元快速跃升至 2019 年的 10,517.41 万元。

公司是国内侵袭性真菌病检测领域的领先企业，联合检测项目齐全，检测试剂性能优异，市场竞争力强，在国内侵袭性真菌病检测领域拥有举足轻重的影响力。英国卡迪夫大学医院真菌参比实验室研究人员对丹娜生物与 ACC 公司 G 试验产品在侵袭性真菌病的诊断性能进行评估，结果显示丹娜生物 G 试验产品诊断性能优异，达到国际领先水平<sup>2</sup>。国外多家医疗机构如德国美因茨大学微生物学实验室、奥地利因斯布鲁克大学医院血清学研究所等对丹娜生物与伯乐 GM 试验产品进行比对研究，结果显示丹娜生物 GM 试验产品性能优异，受到国际认可。

公司数项产品进入国内外侵袭性真菌病相关诊疗指南。其中，侵袭性真菌病诊断产品列入《WS/T497-2017 侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南》；丹娜生物曲霉 IgG 抗体检测产品作为唯一中国品牌被《欧洲临床微生物与感染性疾病学会-欧洲医学真菌学联盟-欧洲呼吸学会（ESCMID-ECMM-ERS）曲霉病的诊断与治疗指南（2017 年版）》<sup>3</sup>推荐。公司侵袭性真菌产品已进入全国 30 多个省市自治区的 650 多家医疗机构及海外 60 多个国家的医疗机构开展临床应用。

公司一直专注于病原微生物体外诊断创新技术研究开发和产业化，自成立以来先后承担了国家科技重大专项“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”、天津市“新型冠状病毒感染应急防治中高端医疗器械科技重大专项与工程”、“创新药物和医疗器械科技重大专项”、“中高端医疗器械科技重大专项”等任务。公司开发的新型冠状病毒抗体检测产品与侵袭性真菌病系列检测产品形成的“新型冠状病毒病及合并侵袭性真菌感染联合诊断方案”可同时满足新型冠状病毒病的辅助诊断及伴发、继发侵袭性真菌感染的早期快速诊断，从而降低相关患者的病死率，提高治愈率。2020 年 4 月，天津市科学技术局评审抗击新冠肺炎疫情特别

<sup>2</sup> White PL, Price JS, Posso RB, et al. An evaluation of the performance of the Dynamiker(R) Fungus (1-3)-beta-D-Glucan Assay to assist in the diagnosis of invasive aspergillosis, invasive candidiasis and Pneumocystis pneumonia [J]. Med Mycol, 2017,55(8): 843-850.

<sup>3</sup> Ullmann AJ, Aguado JM, Arikan-Akdagli S, et al. Diagnosis and management of Aspergillus diseases: executive summary of the 2017 ESCMID-ECMM-ERS guideline [J]. Clin Microbiol Infect, 2018,24 Suppl 1: e1-e38.

奖，其中丹娜生物“新型冠状病毒及合并侵袭性真菌感染联合诊断产品的开发及临床应用”项目荣获天津市科学技术进步奖二等奖。

自今年新冠病毒疫情发生以来，公司快速响应，全面调动公司资源，为抗击新冠疫情贡献力量。面临不断严峻的疫情态势，公司迅速开展新型冠状病毒检测试剂盒研发。公司已于 2020 年 4 月 10 日取得新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）及新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）的产品注册证，公司 2019-nCOV IgG/IgM Rapid Test 产品取得欧盟 CE 认证。

## 2、公司主要产品及服务

丹娜生物主营业务为基于酶动力学显色法的泛真菌、细菌和基于 ELISA 法的侵袭性真菌病等病原微生物体外检测试剂的研发、生产和销售。公司主要产品应用于泛真菌、细菌、曲霉、隐球菌、念珠菌等侵袭性真菌的早期、快速血清学的联合检测。对应的适应症主要包括因真菌感染引发的侵袭性真菌病，如呼吸系统疾病（侵袭性肺曲霉病、慢性肺曲霉病、过敏性支气管肺曲霉病、肺隐球菌病和侵袭性念珠菌病）、血液系统疾病（念珠菌血症）和中枢神经系统疾病（隐球菌脑膜炎）等，常见于住院及危重症患者（重症流感）、恶性血液病患者、艾滋病患者、肿瘤患者、长期伴有肺部基础疾病（肺结核、非结核分枝杆菌、COPD 和支气管扩张患者）和长期使用免疫抑制剂或广谱抗生素患者等易合并侵袭性真菌感染人群。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有 19 项国内产品注册及备案证书（其中包括二类和三类医疗器械产品注册证 12 项）、19 项欧盟 CE 认证。

### （1）诊断试剂产品

截至 2020 年 9 月 30 日，公司已取得产品注册证的主要试剂产品如下：

试剂名称	主要检测项目
<b>一、酶动力学显色法试剂产品</b>	
真菌 (1-3) - $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒（显色法） (G 试验)	通过检测真菌细胞壁相关成分来鉴别患者是否发生真菌感染，常用于泛真菌感染的筛查；可检测除隐球菌和接合菌外的多种真菌感染，为国内外指南推荐的 IFD 微生物学重要证据。

革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（显色法） (ET 试验)	脂多糖是多种革兰氏阴性菌细胞壁的主要组成成分，是判定重症疾病的感染程度以及全身炎症反应水平的标志物，适用于呼吸科、血液科、肿瘤科、烧伤科、感染科、ICU 和器官移植科等医院科室。
<b>二、ELISA 法试剂产品</b>	
(1)曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法） (2)曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法） (GM 试验)	主要检测项目为侵袭性曲霉感染。它是中性粒细胞缺乏患者或严重免疫抑制患者（主要指侵袭性曲霉病， Invasive Aspergillosis, IA）的诊断手段。
念珠菌甘露聚糖检测试剂盒 (ELISA 法) (Mn 试验)	主要检测项目为侵袭性念珠菌感染。该产品检测血液样本中的甘露聚糖（Mn）抗原标志物，与念珠菌抗体联合检测可进一步提高念珠菌病检测的敏感性。
曲霉 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	用于检测不同曲霉感染类型，国内外临床指南推荐可用于侵袭性曲霉病（IA）、亚急性侵袭性曲霉病（Sub-acute Invasive Aspergillosis, SAIA）、慢性肺曲霉病（Chronic Pulmonary Aspergillosis, CPA）、过敏性支气管肺曲霉病（Allergic Broncho-Pulmonary Aspergillosis, ABPA）的诊断。
念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	主要检测项目为念珠菌感染，与念珠菌抗原联合检测提高念珠菌病检测的敏感性。
<b>三、其他试剂产品</b>	
2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test	主要作为新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	主要作为新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。
新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	主要作为新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。
隐球菌荚膜多糖抗原检测试剂盒（胶体金法） (GXM 试验)	能够有效地在脑脊液与血液中被检测，是隐球菌检测的生物多糖抗原标志物。

## （2）诊断仪器产品

截至 2020 年 9 月 30 日，公司主要试剂产品配套的仪器如下表所示：

仪器名称	功能与用途	供应商	采购/合作类型
Tecan 酶标仪	侵袭性真菌病联合检测（半自动）	北京博宇腾辉科贸有限公司	定制采购
全自动酶联免疫分析仪	侵袭性真菌病联合检测（全自动）	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	定制采购
流水线式全自动酶联免疫工作站	侵袭性真菌病联合检测（全自动）	烟台艾德康生物科技有限公司	定制采购
全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测试仪	G 试验与 ET 试验联合检测	北京贝泰科技有限公司	合作研发，公司拥有注册证
全自动化学发光测定仪/全自动化学发光免疫分析仪	新冠病毒抗体检测	重庆科斯迈医疗器械有限公司	定制采购

### 3、主营业务收入的主要构成

报告期内，公司主营业务收入根据产品类别分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
酶动力学显色法系列	<b>1,890.17</b>	<b>17.42%</b>	<b>4,377.04</b>	<b>41.62%</b>
其中：G 试验产品	1,690.33	15.58%	3,930.32	37.37%
ELISA 法系列	<b>2,157.50</b>	<b>19.88%</b>	<b>5,370.24</b>	<b>51.06%</b>
其中：GM 试验产品	1,756.79	16.19%	4,233.05	40.25%
新冠检测系列	<b>4,899.36</b>	<b>45.14%</b>	-	-
其他	<b>1,905.54</b>	<b>17.56%</b>	<b>770.13</b>	<b>7.32%</b>
其中：仪器	1,443.78	13.30%	434.39	4.13%
<b>合计</b>	<b>10,852.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,517.41</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
酶动力学显色法系列	<b>3,570.64</b>	<b>46.36%</b>	<b>1,848.39</b>	<b>46.46%</b>
其中：G 试验产品	3,167.01	41.12%	1,649.20	41.46%
ELISA 法系列	<b>3,650.62</b>	<b>47.40%</b>	<b>1,935.10</b>	<b>48.64%</b>
其中：GM 试验产品	2,954.48	38.36%	1,519.47	38.20%
新冠检测系列	-	-	-	-
其他	<b>481.26</b>	<b>6.25%</b>	<b>194.56</b>	<b>4.89%</b>
其中：仪器	252.43	3.28%	57.06	1.43%
<b>合计</b>	<b>7,702.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,978.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入主要来源于 G 试验和 GM 试验产品，其中 G 试验为基于酶动力学显色法的产品，主要应用于泛真菌血清学早期检测；GM 试验产品为 ELISA 法产品，主要应用于侵袭性曲霉感染检测，是中性粒细胞缺乏患者或严重免疫抑制患者（如血液科）发生侵袭性曲霉病的早期诊断手段。公司研究并自主开发的泛真菌、细菌及侵袭性真菌病检测试剂，检测性能优异，多项指标达到甚至优于国际一线品牌，是公司近年来的主营业务主要构成。2017-2019 年，公司营业收入复合增长率达到 62.60%，超过行业平均增长水平。2020 年上半年，受新冠肺炎疫情影响，公司海外新冠抗体检测产品收入增长较快。

报告期内，公司营业收入主要集中于侵袭性真菌病检测领域。由于侵袭性真

菌病检测对于准确度要求较高，部分产品市场长期被进口产品主导，公司凭借优异的产品检测性能以及研发、生产、销售和运营等方面的优势，打破了国内侵袭性真菌病检测市场的进口垄断格局，2019 年公司侵袭性真菌病系列产品收入已近 1 亿元，是国内该领域进口替代的主要企业。

报告期内，公司持续进行技术平台的升级研发，在现有酶动力学技术平台、酶联免疫技术平台和 POCT 技术平台的基础上，公司逐步进行化学发光技术平台和分子诊断技术平台的搭建，在研产品管线覆盖体外诊断检测主流技术平台。

在国内体外诊断行业进口替代的趋势下，具有国际竞争力的真菌联合检测试剂产品及逐步完备的技术平台有助于满足不同患者人群、不同应用场景的市场需求，促进整体营业收入持续快速增长。

#### 4、设立以来主营业务、主要产品和服务、主要经营模式的演变情况

自设立以来，公司始终聚焦侵袭性真菌病体外诊断产品业务，并重点开发与提升酶动力学、酶联免疫、化学发光和 POCT 等核心技术平台相关的检测产品。

公司主要产品和服务、主要经营模式未发生重大变化。

### （二）主要经营模式

#### 1、采购模式

##### （1）采购物料分类

公司采购物料主要包括生物原辅料、耗材、包装材料、仪器设备、低值易耗品等。公司仪器主要采取定制采购的模式，试剂产品生产所需的主要原材料包括生物原辅料（抗原、抗体、生物制品等）、耗材（酶标板、微孔板、移液枪头等）和包装材料等。其中，试剂生产所需的部分关键抗原、抗体由本公司自主生产。

公司采购分为原辅材料采购、设备及零配件采购、化学试剂及实验室耗材采购等。公司产品中使用的主要原材料如下：

产品	主要原材料
诊断试剂	生物活性原料，如抗原、抗体、生物制品、马蹄蟹血细胞等，有机化学试剂、无机化学试剂等辅助材料，内外包装材料等
诊断仪器	酶标仪、全自动酶联免疫分析仪、流水线式全自动酶联免疫工作站、全自动化学发光测定仪、全自动化学发光免疫分析仪等

根据采购物料对公司产品实现过程和最终产品质量影响的重要程度和性质，

公司采购物料分为三类：

类别	等级	特点	举例
A类	关键物料	在产品实现过程和最终产品中起关键作用的物料	检测仪器、抗原、抗体、马蹄蟹血细胞、酶、酶标板等
B类	重要物料	在产品实现过程和最终产品中对质量有直接影响的物料	有机化学试剂、无机化学试剂、内包装材料及与物料直接接触的辅料等
C类	一般物料	不直接影响产品质量的物料	耗材、外包装材料等

## （2）供应商选择与管理

公司从准入审核、过程审核、年度审核和现场审核四个维度对供应商进行全方位考核。在首次引入供应商之前对供应商进行准入审核，主要考虑供应商的资质、产能、产品质量及适应医疗器械的相关风险等；过程审核主要是实时关注供货质量，每批物料采购入库前均进行检验并形成验收报告；年度审核针对供应商每年进行一次，回顾分析供应商一年来提供产品的质量情况，同时关注资质的更新是否在效期内、供货及时情况、价格变动情况和售后服务情况、生产使用情况等。此外，公司针对重要供应商准入审核时需进行现场审核。

公司会综合供应商考核情况进行评分，对于评分不合格的供应商，下达《质量整改通知单》，待其整改完成后进行二次评估。对两次评价均不合格，且无相应整改措施的供应商，公司可取消其合格供方资格。经评估发现供应商存在重大缺陷可能影响采购物品质量时，采购部将其纳入不合格供应商名录并中止采购，及时分析已使用的采购物品对产品带来的风险，并采取相应措施。

## （3）采购流程

公司会根据销售预测以及不同产品的安全库存安排采购，采购流程包括采购申请、供应商选择、采购订单、跟进订单、验收、付款等环节。

计划性采购由采购部对需求部门提出的采购需求归类汇总并报审批，统筹安排采购；临时性采购可由需求部门提出采购申请并经审批后，报采购部实施采购。公司制定采购计划和预算，生产性物料每年 12 月底前由销售部门编制次年度销售预测，生产部依据销售预测和产品物料清单编制需求计划；非生产性物料，包括低值易耗品、耗材、实验用品、劳保用品等，生产部和质量管理部根据本年度实际消耗和下一年度计划使用量提交需求计划给采购部，采购部依据需求计划编

制年度采购预算。对于预算内采购项目，具有请购权的部门严格按照预算执行进度办理请购手续；对于超预算和预算外采购项目，应先履行预算调整程序，由具备相应审批权限的部门或人员审批后再办理请购手续。采购订单下达后由采购专员、库管人员和质控人员对交货期、产品质量进行跟踪。

#### （4）鲎采购流程及公司内控措施

公司采购鲎提取马蹄蟹血细胞，用于酶动力学显色法试剂产品的生产。对于鲎采购流程，公司首先选取鲎供应商，并查看鲎供应商的业务开展资质。待确定鲎采购供应商后，公司与鲎供应商签署采购合同，并根据需求向鲎供应商下达采购订单。鲎供应商提供鲎之后，公司对鲎的质量、外观颜色、生理状态进行检查，检查合格的鲎放入养殖池中饲养，并通知广西壮族自治区东兴市渔政部门清点鲎数量并备案。

公司已建立与采购鲎相关的内部制度，主要包括《获取鲎质量管理办法》、《养殖鲎管理办法》、《运输鲎管理办法》、《鲎采购入库流程》等内部控制措施。上述内控措施在公司业务开展过程中有效执行。

## 2、生产模式

公司采取“以销定产、适量备货”的生产模式，公司销售部门根据客户订单和销售目标进行销售预测，制定销售计划，生产部门根据销售计划，结合库存量，制定年度生产计划和各月度生产计划。公司的生产计划每月进行更新，同时储备安全库存，确保产品的充足供应。

公司依据产品生产工艺规划有四条生产线，分别用于生产酶动力学显色法相关产品、ELISA 法相关产品、胶体金相关产品和化学发光相关产品。

为了保证产品质量，公司在生产的全过程都按照完善的质量管理体系加以管理，公司根据 ISO13485:2016 (E)、IVDD98/79/EC《体外诊断用医疗器械指令》、医疗器械生产质量管理规范等标准建立了完善、健全的质量管理体系。公司的质量管理体系分为四个层级，包括质量手册、程序文件（公司各项业务的总体流程）、SOP（每个岗位的操作规程、质量标准）和流程记录，从而做到对人员、物料、生产过程管控的全覆盖。

### 3、销售模式

#### （1）销售模式概述

公司 90%以上的销售收入采用经销模式实现，经销模式下公司产品由经销商销售至医院和第三方医学检验实验室，直销模式主要针对部分医院及第三方医学检验实验室。

公司制定了《国内销售管理办法》和《国际销售管理办法》，对国内外经销商的资质、客户授信管理等方面做出了具体规定。

##### 1) 资质管理

公司经销商必须拥有经营公司产品的合法资质。在经销商首次合作和持续合作期间，持续对经销商的《医疗器械经营企业许可证》等相关资质及有效性进行审核。同时，公司通过提供培训、技术支持等方式为经销商提供支持与服务，以提高经销商的专业水平，进而促进公司业务持续快速增长。

##### 2) 授信管理

公司对绝大部分经销商采取先款后货的结算政策，对直销客户给予 1-3 个月的信用期。

#### （2）销售流程

公司产品销售及管理主要由国内销售中心和国际销售中心负责。国内销售中心一方面负责产品销售并完成公司制定的销售目标，另一方面负责商务管理、客户信用管理、客户服务管理、经销商管理等；国际销售中心主要负责公司海外销售与服务。

公司销售流程主要包括：

##### 1) 建立销售档案

公司对于首次建立合作关系的客户及经销商需要先进行资质审核，符合相关资质要求的，由销售人员与客户就具体商业条款，如价格、销售任务、奖励机制等进行谈判，达成统一意见后交由销售部门负责人审批，审批后形成正式合同，再次经审批后双方签订销售协议。协议由行政部归档，交给相关具体部门执行。

## 2) 客户下单和产品出库

客户可以通过邮件、传真等方式向公司发送订单，对于没有信用期的客户需要同时付款。公司对收到的订单及客户信息进行审核，对符合资质要求，没有超出信用期的订单，公司安排发货；如有超期欠款，需要客户先结清欠款后才能顺利下单。

## 3) 客户验收

客户收货并验收后，公司向客户开具发票。公司与经销商采用买断式销售，除产品质量问题外不予退换。

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

经销模式是公司目前采用的主要经营模式，亦是体外诊断行业普遍采用的销售模式。公司采用该种经营模式主要系结合行业特点，发挥公司相对优势，提高经营效率所决定的。体外诊断行业终端用户多为医院等医疗机构，用户群体数量较大且较为分散，对检验检测的需求多样，付款周期一般较长，公司作为诊断试剂的生产企业，在产业链中的竞争优势更突出表现在研发和生产环节，通过经销模式，能够更好满足终端用户的使用需求，降低公司销售和物流成本，加快资金回转速度，将更多资源和精力投入到产品研发和生产环节，提高经营效率。

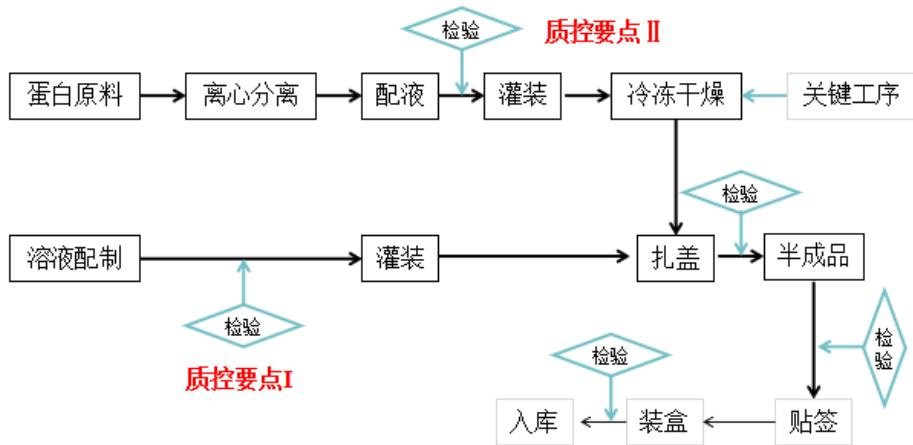
公司所处行业特点、行业政策法规、产业链上下游发展、产品特性等是影响公司经营模式的主要因素。

报告期内，公司的主要经营模式和影响因素未发生重大变化，未来可能随着市场环境、政策变动、市场供求情况及公司自身发展需求等因素对经营模式做出相应调整，但预计不会发生重大变化。

## （三）主要产品工艺流程

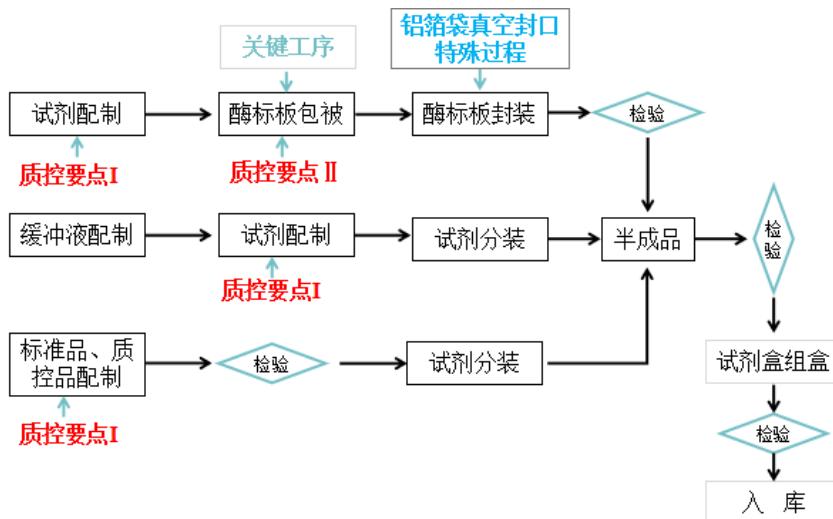
### 1、酶动力学显色法诊断试剂工艺流程

酶动力学显色法诊断试剂的主要工艺流程为溶液配制和冷冻干燥，以及各类试剂的配制、赋值。其具体生产流程如下图所示：



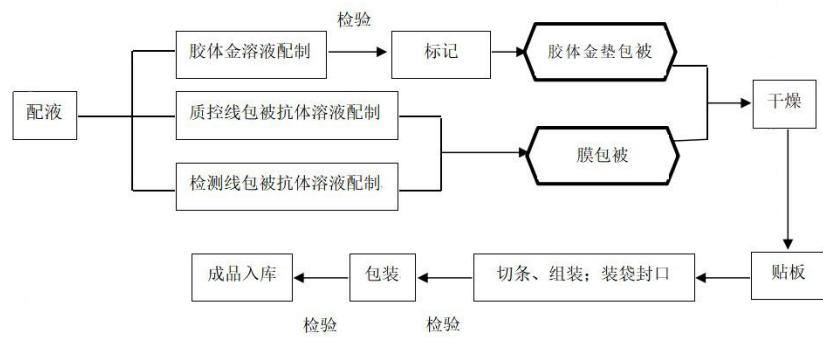
## 2、ELISA 法诊断试剂工艺流程

ELISA 法诊断试剂的主要工艺流程为酶标板包被、各类试剂配制等。其具体生产流程如下图所示：



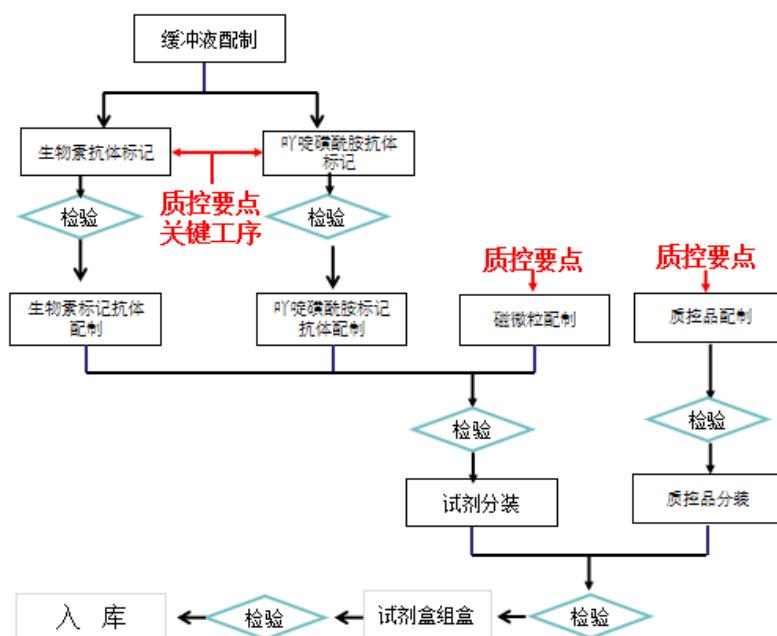
## 3、胶体金诊断试剂工艺流程

胶体金诊断试剂的主要工艺流程为配液、胶体金垫包被、膜包被等。其具体生产流程如下图所示：



#### 4、化学发光法诊断试剂工艺流程

化学发光法诊断试剂的主要工艺流程为生物素抗体标记、吖啶磺酰胺抗体标记等。其具体生产流程如下图所示：



#### （四）公司生产经营中的环境保护情况

##### 1、主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司不属于重污染行业企业，生产经营过程不产生有毒气体和毒害物质。公司重视生产经营过程中的环境保护工作，生产经营中的主要环境污染物系废水、废液和固体废物，废气及噪音污染较小。公司日常生产经营中形成的生活污水与纯水制备排浓水、清洗废水一起经产业园总排口排入市政污水管网，最终进入生态城污水处理厂处理；废液和固体废物主要系公司收集暂存后，委托具备相关资质的天津合佳威立雅环境服务有限公司进行处理。

## 2、环保投入

报告期内，公司环境保护相关支出金额具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
环保支出	45.56	90.33	80.38	49.98
占营业收入的比重	0.42%	0.86%	1.04%	1.26%

报告期内，公司环保支出金额较小，主要系环保人员投入、车间净化改造、委托第三方公司的危废处置费用。

## 3、合法合规情况

2020年8月，中新天津生态城生态环境局出具证明：“2017年1月1日至2020年6月30日，发行人无环境保护违法违规记录。”

## 二、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），公司所处的体外诊断产品行业属于“医药制造业（分类代码C27）”。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业中的“医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码C358）”中的“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码C3581）”。

### （一）行业监管情况

#### 1、行业主管部门及行业性协会

##### （1）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局是我国体外诊断行业的行政主管部门。国家药品监督管理局下设的医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司等负责医疗器械注册及监管，直属的中国食品药品检定研究院和医疗器械技术评审中心承担部分医疗器械的检验检测、技术评审等工作。

医疗器械注册管理司负责组织拟定并监督（指导）实施医疗器械标准、医疗器械注册管理制度、临床试验质量管理规范、技术指导原则等，承担相关医疗器械注册、临床试验审批工作等。医疗器械监督管理司负责组织拟订并监督（指导）

实施医疗器械生产质量管理规范、医疗器械经营、使用质量管理规范，承担组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为工作。中国食品药品检定研究院负责医疗器械标准管理，承担药品、医疗器械等的质量标准、技术规范、技术要求等的制定、修订及技术复核工作和药品、医疗器械等的检验检测工作。医疗器械技术评审中心主要负责申请注册的国产第三类医疗器械和进口医疗器械产品的受理和技术评审工作，同时参与拟定医疗器械注册管理相关法规规章、规范性文件、技术评审规范和技术指导原则。

此外，省、市级药品监督管理局主要负责区域内的药品、医疗器械等监督管理工作。

### （2）国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会主要负责组织拟订卫生健康事业发展中长期规划，制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系；制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康技术人员职业规则、服务规范等。

### （3）行业性协会

体外诊断行业的主要行业性协会有中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会、中国医学装备协会检验医学分会和全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会等。各行业协会主要负责体外诊断行业研究、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、行业主要法律法规

我国体外诊断行业的主要适用法律法规如下：

序号	法律法规名称	颁布机构	生效时间	主要内容
1	《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号）	国务院	2014.06	对医疗器械的研制、临床试验、生产、经营、使用及监督管理做出了相应规定。
2	《医疗器械注册管理办法》（国家食药总局令 4 号）	国家食品药品监督管理总局	2014.10	对中国境内销售、使用的医疗器械的注册申请、审批、监督做出了具体规定，明确了医疗器械行业的分类管理制度。

3	《医疗器械生产监督管理办法》（国家食药总局令第 37 号）	国家食品药品监督管理总局	2017.11	开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案；开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可。
4	《医疗器械经营监督管理办法》（国家食药总局令第 37 号）	国家食品药品监督管理总局	2017.11	经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。
5	《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）	国家食品药品监督管理总局	2015.09	加强药品和医疗器械的监督检查，强化安全风险防控，明确药品医疗器械飞行检查的启动情形、检查和处理方式。
6	《关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家食药总局令第 32 号）	国家食品药品监督管理总局	2017.07	由国家药品监督管理局医疗器械技术评审中心以国家药品监督管理局名义，作出对第三类高风险医疗器械临床试验的审批决定；第三类医疗器械和进口医疗器械的许可事项变更和延续注册的审批决定。
7	《医疗器械生产质量管理规范》（国家食药总局公告 2014 年第 64 号）	国家食品药品监督管理总局	2015.03	保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，明确企业在医疗器械生产过程中的质量管理义务。
8	《关于发布医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南的通告》（国家食药总局通告 2016 年第 173 号）	国家食品药品监督管理总局	2017.01	提出医疗器械生产企业应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及经注册或备案的产品技术要求。
9	《医疗器械经营质量管理规范》（国家食药总局公告 2014 年第 58 号）	国家食品药品监督管理总局	2014.12	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，强调医疗器械经营企业在医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节均采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。
10	《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（国家食药总局公告 2016 年第 154 号）	国家食品药品监督管理总局	2016.09	明确医疗器械生产经营企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。

11	《医疗器械使用质量监督管理办法》国家食药总局令第18号)	国家食品药品监督管理总局	2016.02	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；对医疗器械在采购、验收和贮存，以及使用、维护与转让过程中的质量监督管理予以规范。
12	《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）	国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会	2019.01	明确医疗器械上市许可持有人和医疗器械经营企业的责任和义务，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良事件的义务，强化风险控制要求。
13	《医疗器械召回管理办法》（国家食药总局令第29号）	国家食品药品监督管理总局	2017.05	规定了对医疗器械缺陷的调查与评估内容，已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患。
14	《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食药总局令5号）	国家食品药品监督管理总局	2014.10	规范体外诊断试剂的注册与备案管理，对实行分类注册管理的体外诊断试剂，具体规定了试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
15	《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）	国家食品药品监督管理总局	2017.01	明确国家食品药品监督管理总局可以根据体外诊断试剂的风险变化，对分类规则进行调整
16	《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》（国家食药总局公告2015年第103号）	国家食品药品监督管理总局	2015.10	明确对体外诊断试剂生产人员、厂房与设施、设备等方面 的特殊要求。
17	《中华人民共和国水生野生动物利用特许办法》	中华人民共和国农业部	2013.12	凡需要捕捉、驯养繁殖、运输以及展览、表演、出售、收购、进出口等利用水生野生动物或其产品的，按照本办法实行特许管理；经审批机关批准的，可以按规定领取水生野生动物利用特许证件。

### 3、行业发展规划及政策

公司所处的体外诊断以及侵袭性真菌病检测领域相关的行业发展规划及政策如下：

序号	政策名称	发布机构	发布时间	主要内容
1	《关于提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力的通知》	国家卫计委办公厅	2016.12	提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力，促进抗菌药物合理应用。

2	《“十三五”生物技术创新专项规划》	科技部	2017.05	总体目标为我国生物技术在“十三五”期间实现全面“并跑”，更多关键技术实现国际“领跑”。其中，加快发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品等产品。
3	《临床微生物实验室真菌检测能力建设基本要求专家共识》	国家卫计委抗菌药物临床应用与细菌耐药评价专家委员会	2018.10	客观反映了我国当前医疗机构临床微生物实验室真菌检测能力的具体情况，建立了基本标准，对提高综合医院临床微生物实验室真菌检测能力，推动真菌诊断技术的普及和优化起到了至关重要的作用。
4	《关于建立全国真菌病监测网的通知》	国家卫健委	2019.05	加强对真菌的流行病学与耐药性监测，有效指导临床抗感染治疗、遏制真菌耐药形势恶化
5	《国家药监局关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》	国家药监局	2019.08	加快推进医疗器械产业创新发展，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上将试点扩大至北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、云南、陕西省共21个地区。
6	《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》	国家医疗保障局	2019.10	正式公布了《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》和《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》两个技术标准。对 DRG 分组的数据要求、数据质控、标准化上传规范、分组策略与原则、权重与费率确定方法等进行了规范，并明确了国家医疗保障疾病诊断相关分组是全国医疗保障部门开展 DRG 付费工作的统一标准。
7	《关于公布新增和修订的免于进行临床试验医疗器械目录的通告》	国家药监局	2019.12	新增 148 项医疗器械产品和 23 项体外诊断试剂产品，对 48 项医疗器械产品和 4 项体外诊断试剂产品名称和描述进行了修订。截至目前，免于进行临床试验的医疗器械产品涵盖 1,003 项，其中体外诊断仪器产品达 54 项，体外诊断试剂产品共 416 项。

8	《公共卫生防控救治能力建设方案》	国家发改委等部门	2020.05	目标加强疾病预防控制体系现代化建设。具体内容包括实现每省至少有一个达到生物安全三级（P3）水平的实验室，每个地级市至少有一个达到生物安全二级（P2）水平的实验室，具备传染病病原体、健康危害因素和国家卫生标准实施所需的检验检测能力。
---	------------------	----------	---------	---

#### 4、行业监管体制

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，其他体外诊断试剂和医用仪器均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同，我国对包括体外诊断试剂在内的医疗器械实行严格的分类管理制度，并对医疗器械产品采取注册与备案制度，对企业的生产和经营采取许可与备案制度，并对医疗器械的使用进行有效监管。

##### （1）分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

分类	风险程度	特点
第一类	低度风险	实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第二类	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	较高风险	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械

根据《体外诊断试剂注册管理办法》，体外诊断试剂根据产品风险程度从低到高分为第一类、第二类、第三类产品。各类型的主要产品如下：

分类	主要产品
第一类	1、微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验） 2、样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等

第二类	1、用于蛋白质检测的试剂 2、用于糖类检测的试剂 3、用于激素检测的试剂 4、用于酶类检测的试剂 5、用于酯类检测的试剂 6、用于维生素检测的试剂 7、用于无机离子检测的试剂 8、用于药物及药物代谢物检测的试剂 9、用于自身抗体检测的试剂 10、用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂 11、用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂
第三类	1、与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂 2、与血型、组织配型相关的试剂 3、与人类基因检测相关的试剂 4、与遗传性疾病相关的试剂 5、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂 6、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂 7、与肿瘤标志物检测相关的试剂 8、与变态反应（过敏原）相关的试剂

## （2）产品注册与备案制度

根据《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》的相关规定，国家对医疗器械产品和体外诊断试剂产品实行注册与备案制度。

分类	管理制度	注册或备案机关	有效期	备注
第一类医疗器械、体外诊断试剂	备案管理	市级药监部门	-	-
第二类医疗器械、体外诊断试剂	注册管理	省级药监部门	5年，有效期届满6个月前提出延续申请	进口第二类医疗器械、体外诊断试剂向国家药监部门注册
第三类医疗器械、体外诊断试剂	注册管理	国家药监部门	5年，有效期届满6个月前提出延续申请	-

医疗器械及体外诊断试剂产品注册需要经过注册检验、临床评价、质量管理体系注册核查，技术资料审评等过程，以证实企业的产品研制、生产、质控措施及条件满足医疗器械生产质量管理规范，以及强制性的国家、行业标准的要求，满足安全有效的上市条件。

## （3）生产及经营许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，对从事医疗器械生产的企业采取备案和生产许可管理。

分类	备案或许可机关	有效期
第一类	市级药监部门备案	-
第二类	省级药监部门许可	5年，有效期届满6个月前提出延续申请
第三类	省级药监部门许可	5年，有效期届满6个月前提出延续申请

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

分类	备案或许可机关	有效期
第一类	无需许可和备案	-
第二类	市级药监部门备案	-
第三类	市级药监部门许可	5年，有效期届满6个月前提出延续申请

## （二）行业发展情况

### 1、体外诊断行业发展概况

#### （1）全球体外诊断行业发展情况

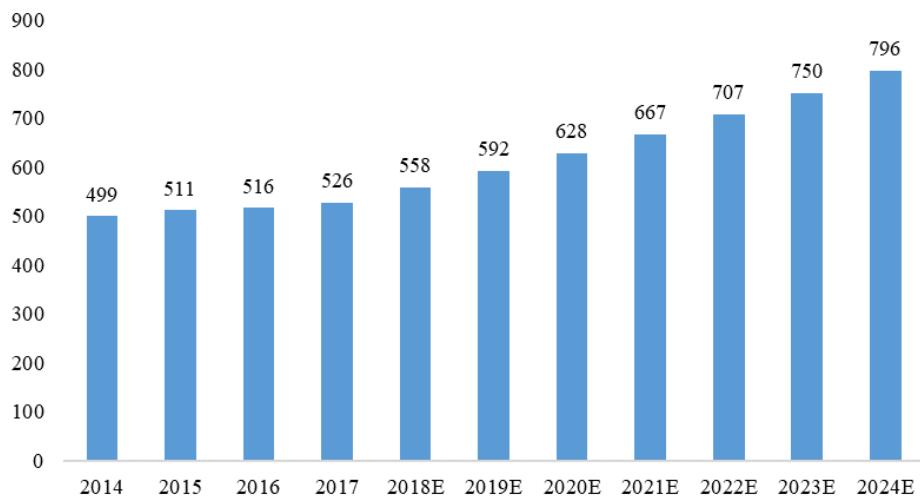
体外诊断（IVD, In Vitro Diagnosis）是指在人体之外，通过对人体样本（血液、体液、组织液等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断能够便捷、低成本的为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息，为人类疾病预防、诊断、治疗提供有效依据，并能大幅节省医疗费用，已成为医疗决策的重要依据。目前，体外诊断行业已成为全球医疗领域发展较快、市场规模最大的细分行业之一。

#### 1) 市场规模及增长情况

根据 Evaluate MedTech 发布的数据，2014 至 2017 年，全球体外诊断行业市场销售规模逐年上升，由 2014 年的 499 亿美元增长到 2017 年的 526 亿美元，年均复合增长率为 1.8%;2024 年预计市场销售规模将达到 796 亿美元，2017 至 2024 年年均复合增长率达到 6.1%。

### 2014-2024 年全球体外诊断行业市场销售规模及预测

单位：亿美元



数据来源：Evaluate Med Tech

#### 2) 细分市场

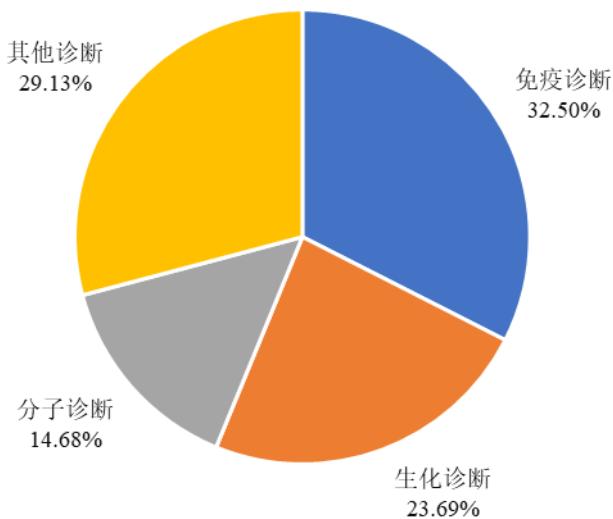
按照检测原理和检测方法划分，体外诊断可主要分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断和 POCT 诊断四大类。生化诊断是通过生物化学反应测定体内生化指标的技术，是发展最早、最为成熟的体外诊断细分领域，近年来增速有所放缓；免疫诊断是通过抗原与抗体结合的特异性反应检测体内抗原、抗体含量，进而判断疾病信息的技术，免疫诊断具有灵敏度高、成本低的特点，是近年来发展较为迅速、市场规模最大的细分领域；分子诊断是应用分子生物学方法检测体内遗传物质或基因产物表达水平的变化进行诊断的技术，是体外诊断行业中技术较为前沿、诊断精密度较高的领域，目前正处于发展前期，规模较小；POCT 诊断能够快速有效判断病情，适合于在医院 ICU、手术、急诊、诊所及患者家中使用，POCT 诊断的即时性和便捷性可以作为常规实验室诊断的有效补充，是近年来发展较为迅速、市场规模较大的细分领域。

类别	测定原理和主要技术方法	主要应用
生化诊断	通过生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、等生化指标	临床急诊、血常规、尿常规、肝肾功能等检测
免疫诊断	通过抗原与抗体相结合的特异性反应进行检测，主要包括酶联免疫、化学发光、胶体金等方法	传染病、肿瘤、激素、微生物等检测
分子诊断	对编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子基因进行测定，主要包括基因芯片、基因测序、核酸扩增等方法	早筛、病毒、遗传病、优生优育、微生物等检测

POCT 诊断	即时检测，原理依不同设备而异	血糖、心脏标志物、微生物等检测
---------	----------------	-----------------

2018 年全球体外诊断市场中免疫诊断约占 32.50%，是占比最高的细分市场；生化诊断占 23.69%、分子诊断占 14.68%，其他检测方法占 29.13%。

2018 年全球体外诊断市场不同产品分布



数据来源：Allied Market Research

## （2）中国体外诊断行业发展情况

### 1) 市场规模及增长情况

我国体外诊断行业起步较晚，但发展较快。与发达国家相比，我国体外诊断行业仍处在发展前期，尽管市场规模仍较小，但随着我国医疗健康水平的不断提高、居民收入及生活水平的改善等，近年来我国体外诊断行业一直保持约 18% 的增长速度，远超全球平均水平。

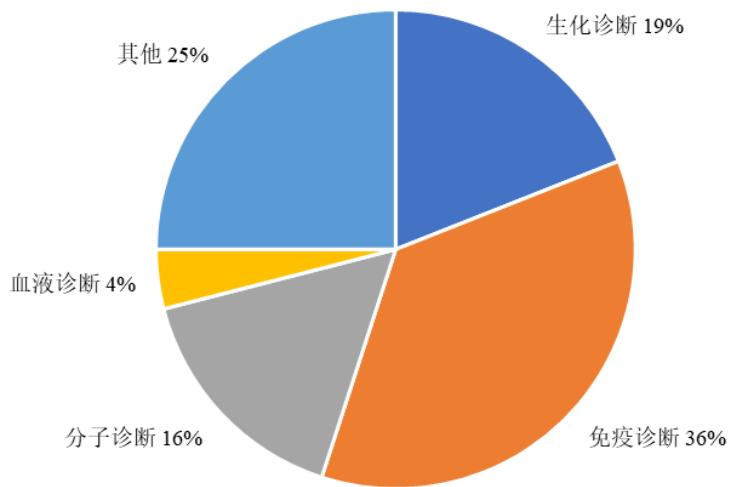


数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

## 2) 细分市场

近年来，国内体外诊断市场的主导方向已逐渐从生化诊断向免疫诊断和分子诊断领域转移，其中免疫诊断已成为我国体外诊断市场中占比最大的细分领域。自 2010 年到 2018 年，国内体外诊断市场中生化诊断的市场份额由 27%降低至 19%，免疫诊断的市场份额由 27%增加至 36%，远超其他细分领域。

**2018 年中国体外诊断行业细分市场占比**



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》

## 2、病原微生物诊断行业发展情况

### （1）病原微生物诊断行业概况

微生物主要包括细菌、病毒、真菌、放线菌、立克次氏体、支原体、衣原体、

螺旋体等。病原微生物是指能引起人类、动物、植物疾病的，具有致病性的少部分微生物。

微生物诊断是指从病人的痰、尿、血液、穿刺液（胸腹水、关节液、心包液）、脑脊液、化脓及创伤口等处获取样本，通过培养、免疫、分子和质谱等实验室技术鉴定菌种（属），为临床传染性疾病的预防、诊断、治疗和疗效观察提供依据。病原微生物诊断细分领域众多，不仅包括乙型肝炎（HBV）、丙型肝炎（HCV）、人乳头瘤（HPV）、艾滋病（HIV）等临床常见病毒检测，也包括细菌、衣原体支原体、侵袭性真菌病诊断等特色细分领域。

临床常见的微生物感染疾病及其对应的病原微生物如下表所示：

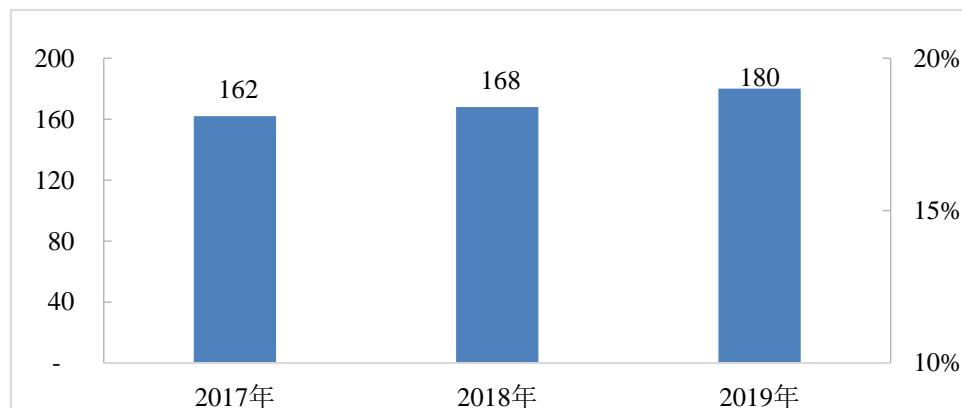
标本	疾病种类	病原微生物
血液	菌血症或败血症	真菌、金黄色或表皮葡萄球菌、链球菌（A、B群、肺炎链球菌等）、肠球菌、产单核细胞李斯特菌、脑膜炎奈瑟菌、伤寒及副伤寒沙门菌和厌氧菌等
脑脊液	细菌性脑膜炎	隐球菌、脑膜炎奈瑟菌、流感嗜血杆菌、链球菌（A、B群、肺炎链球菌等）、葡萄球菌、产单核细胞李斯特菌和结核分枝杆菌
呼吸道标本（痰液、咽拭）	上呼吸道感染	曲霉、肺炎链球菌、A群链球菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、大肠埃希菌和铜绿假单胞菌
穿刺液（胸水、腹水、心包液、关节液及鞘膜液）	相关部分细菌感染	念珠菌、结核分枝杆菌、粪肠球菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、大肠埃希菌和铜绿假单胞菌
尿液	膀胱炎、肾盂肾炎、肾或膀胱结核等	大肠埃希菌、葡萄球菌、链球菌、变形杆菌和伤寒沙门菌
生殖道标本	细菌感染	葡萄球菌、肠球菌、链球菌、淋病奈瑟菌、大肠埃希菌和变形杆菌等
粪便	感染性腹泻、食物中毒	细菌、真菌和病毒
脓液及创伤感染分泌物	化脓性感染	金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、变形杆菌和结合分枝杆菌、诺卡菌、梭杆菌和拟杆菌等

## （2）全球病原微生物诊断行业市场规模

微生物诊断有助于发现和辨别不同的病原微生物，可协助医生确定适当的抗菌药种类和剂量，从而达到有效治疗和控制感染的目的；通过细菌、真菌的实时监测，有助于实现患者的临床管理。除此以外，微生物诊断还有助于防范生物恐怖袭击和流行病爆发等威胁公共卫生的事件，如席卷全球的新冠肺炎疫情，让人们重新认识了病原微生物和传染病的恐怖性及危害性。2019 年全球微生物诊断

市场销售额突破 180 亿美元，随着各国对微生物诊断重视度的不断提高，病原微生物诊断市场前景广阔。

2017-2019 年全球微生物诊断市场规模（亿美元）

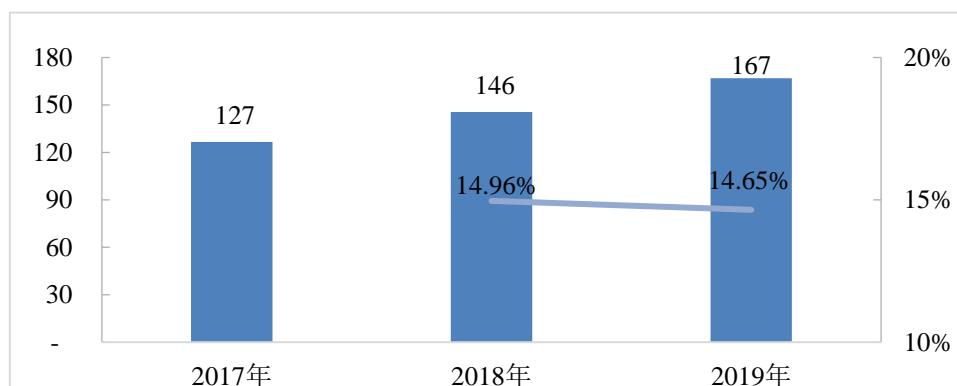


数据来源：广州标点医药信息股份有限公司

### （3）我国病原微生物诊断行业市场规模

我国微生物诊断领域起步较晚，近年来，随着人们对微生物诊断认识的不断提高和利好政策的不断出台，我国微生物诊断市场规模不断增长，2019 年市场规模达到 167 亿元。

2017-2019 年我国微生物诊断市场规模（亿元）



数据来源：广州标点医药信息股份有限公司

## 3、侵袭性真菌病诊断行业发展情况

### （1）侵袭性真菌病诊断行业概况

侵袭性真菌病是指真菌侵犯人体皮下黏膜组织、血液和内脏器官等所引起的真菌感染性疾病。近年来，侵袭性真菌病已逐步成为严重的感染性疾病，是威胁人类健康与生命的顽凶之一。

IFD 最常见的病原菌是念珠菌、曲霉、隐球菌、毛霉菌和耶氏肺孢子菌等。随着侵入性检查、广谱抗生素、免疫抑制剂、糖皮质激素和肿瘤化疗药物的广泛应用，真菌感染的风险也不断增加，因此及早发现和鉴定病原体类型对于临床诊断和治疗尤为重要。此外，近年来主要致病真菌的病原谱也在不断发生变化，除已被人类认知多年的常见真菌感染之外，许多以往不致病的环境真菌发生进化、突变，逐渐成为致病菌，甚至成为多重耐药的强致病菌（例如，近年来发现的耳念珠菌被认为超级真菌）。由于侵袭性真菌病临床表现及症状不典型，且常被基础疾病掩盖，其早期诊断主要依赖于直接镜检法、培养法和影像学等传统诊断手段。

其中，将标本直接涂片染色镜检和接种在培养基上进行分离培养是对细菌或真菌感染性疾病进行病原微生物诊断的常用方法。但其具有以下缺点：

- 1) 培养时间较长，延误诊断导致死亡率上升。例如，念珠菌可在 48 小时培养鉴定，而隐球菌培养时间最长可达 2-4 周。侵袭性念珠菌延迟 4 天治疗，死亡率由 15.4% 上升到 41.4%<sup>4</sup>；
- 2) 难以区分定植与感染。由于常见真菌念珠菌、曲霉都是条件致病菌在正常人体呼吸道、泌尿道等均有定植，因此如果标本取材来自非无菌部位，则培养和镜检无法区分定植和感染；
- 3) 由于检查有创性造成患者依从性差。如果进行侵入性检查从无菌部位获取待测样本，尤其对有肺曲霉病等基础疾病的患者难以实施；
- 4) 根据形态难以鉴定菌种。缺乏灵敏性和精确性，比如同一菌种的菌丝，在镜下会表现出不同的形态。

此外，影像学检查的特异性也较低，难以将侵袭性真菌感染同肿瘤及其他感染区分，且影像学表现一般在患者晚期才出现，对临床提供参考价值有限。传统的病原微生物诊断方法操作繁琐，检测周期长，对操作人员技术水平要求比较高，限制了传统病原微生物诊断方法在侵袭性真菌病诊断中的临床应用。

---

<sup>4</sup> Garey KW, Rege M, Pai MP, et al. Time to initiation of fluconazole therapy impacts mortality in patients with candidemia: a multi-institutional study [J]. Clin Infect Dis, 2006,43(1): 25-31.

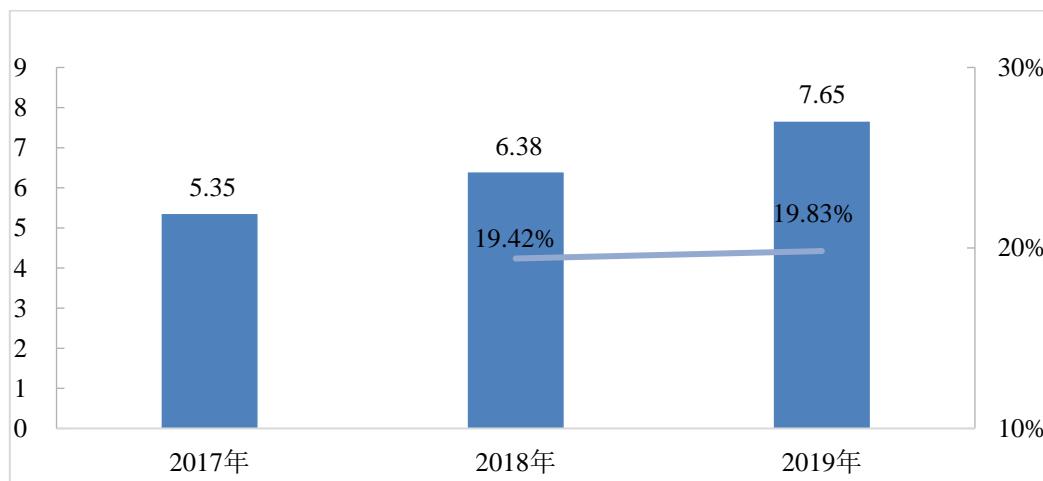
近年来，血清学诊断方法已被逐步应用于侵袭性真菌病的早期诊断，成为传统诊断方法的重要补充与提升。侵袭性真菌病血清学诊断技术可大致分为抗原检测和抗体检测两类。抗原检测主要包括 G 试验、GM 试验、GXM 试验和 Mn 试验等，抗体检测主要指各菌属特异性 IgM、IgG 抗体的检测。其中真菌的多糖抗原标志物及其代谢产物的检测敏感性高、特异性强，能够早期、准确地反映患者病情的变化，更多用于免疫功能受损或低下的患者。对于免疫功能正常的患者，抗体检测结果则更能反映整体的病程发展阶段，更具检测价值。血清学诊断便于开展、易于操作，各实验室间结果有较强可比性，较好地弥补了传统诊断技术的缺陷。

随着分子生物学和生物传感器技术的不断进步，分子诊断给临床真菌病诊断带来了新的契机。与传统方法、血清学检测法相比，以 PCR、恒温扩增为代表的分子诊断方法因其高灵敏度、高敏感性和特异性以及可区分菌种等特点，未来有望成为真菌感染相关疾病诊断的重要手段。

## （2）全球侵袭性真菌病诊断行业市场规模

全球侵袭性真菌病诊断市场在全球病原微生物诊断市场中目前占比较低，2019 年突破 7 亿美元，但其成长性较好，过去三年复合增长率超过 19%，随着临床医生对侵袭性真菌病诊断的重视程度不断提高，侵袭性真菌病诊断市场的渗透率将不断提升，市场空间广阔。

2017-2019 年全球侵袭性真菌病诊断市场规模（亿美元）



数据来源：广州标点医药信息股份有限公司

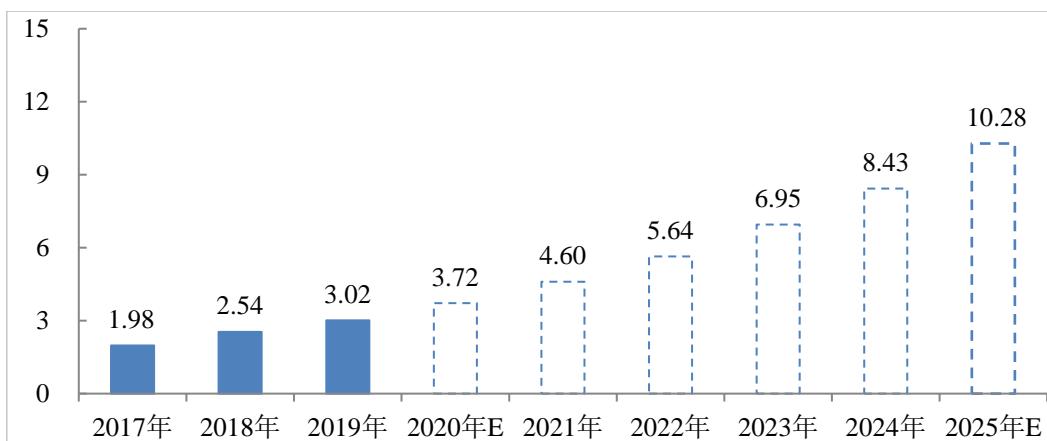
## （3）我国侵袭性真菌病诊断行业市场规模

我国侵袭性真菌病诊断市场起步较晚，市场渗透率较低，目前多在三级医院及专业的第三方医学检验实验室开展，2019年突破3亿元，但成长性较好，三年复合增长率超过20%。在发展中国家，侵袭性真菌病诊断主要基于表型鉴定以及生化特性检查，但过程十分耗时并且误诊率高。

国内外多篇研究证实新冠肺炎患者继发肺部真菌感染，其中以曲霉感染为主。江苏省疾控中心发表的一篇回顾性研究显示，257例新冠肺炎患者中94.2%的患者继发一种或多种病原体、23.3%的患者继发曲霉感染、0.8%患者的继发念珠菌感染<sup>5</sup>。欧洲多国新冠肺炎合并曲霉感染流行病学调查显示，新冠肺炎合并曲霉感染的患病率在20%-35%，病死率介于44.5%-66.7%<sup>6</sup>。

近年来，一种叫耳念珠菌的新型真菌在全世界快速的流行和爆发。耳念珠菌的临床分离株通常对一线药物具有很强的耐受性，血液感染的致死率高，因此被称之为“超级真菌”。随着临床医生对侵袭性真菌病诊断的重视程度不断提高，侵袭性真菌病诊断市场的渗透率将不断提升，市场空间广阔。

中国侵袭性真菌病诊断市场规模及未来趋势预测（亿元）



数据来源：广州标点医药信息股份有限公司

#### （4）侵袭性真菌病诊断临床应用及主要适应症情况

##### 1) 侵袭性真菌病诊断临床应用现状

<sup>5</sup> Zhu X, Ge Y, Wu T, et al. Co-infection with respiratory pathogens among COVID-2019 cases [J]. Virus Res, 2020,285: 198005.

<sup>6</sup> Arastehfar A, Carvalho A, van de Veerdonk FL, et al. COVID-19 Associated Pulmonary Aspergillosis (CAPA)-From Immunology to Treatment [J]. J Fungi (Basel), 2020,6(2).

近几十年，侵袭性真菌病的发病率及死亡率在全球范围内呈持续上升趋势。截至目前，全球已发现的 150 万种真菌中有 400 多种可以导致人类受严重感染。根据全球真菌感染行动基金会（GAFFI）的估计，真菌疾病已对全球 10 亿人产生了影响，并导致每年至少 150 万人丧生<sup>7</sup>。

#### 全球无艾滋病毒感染的免疫功能低下和/或住院患者的真菌感染情况

真菌感染	每年感染人数(人)	接受治疗后的死亡率	年估计死亡人数(人)
侵袭性念珠菌病	>750,000	~45% (高收入国家)	>350,000
侵袭性曲霉病	>250,000	~50% (高收入国家)	>125,000
耶氏肺孢子菌肺炎	>100,000	~50% (非艾滋病患者, 高收入国家)	>50,000
合计	>1,100,000	-	>425,000

数据来源：全球真菌感染行动基金会

#### 全球艾滋病患者真菌感染情况

真菌感染	每年感染人数(人)	接受治疗后的死亡率	年估计死亡人数(人)
隐球菌脑膜炎	371,700-957,900	~15-20% (美国) >50% (中低收入国家)	125,000-624,700
耶氏肺孢子菌肺炎	>400,000	15% (最好的治疗)	>200,000
播散性组织胞浆菌病	>100,000	15-30% (经诊断和治疗后)	>80,000
慢性肺曲霉病	>185,000	15-40% (高收入国家)	>100,000
侵袭性曲霉病	>45,000	30% (在高收入国家经过治疗后)	>30,000
马尔尼菲篮状菌感染	>8,000	18-33%	>2,000
粘膜和皮肤真菌感染	>10,120,000	<1%	>1,000
合计	>11,220,000	-	>535,000

数据来源：全球真菌感染行动基金会

#### 非住院人群中真菌感染和过敏相关疾病的情况

真菌感染	每年感染人数(人)	接受治疗后的死亡率	年估计死亡人数(人)
慢性肺曲霉病	>3,000,000	~15% (发达国家)	>450,000
真菌致敏性重症哮喘 (SAFS) (	>6,500,000	<1% (暂时没有详细数据)	350,000-489,000 因哮喘而死亡~50%与 SAFS 有关

<sup>7</sup> Global Action Fund for Fungal Infections. Improving outcomes for patients with fungal infections across the world a road map for the next decade[EB/OL]. <https://www.gaffi.org/roadmap/>, 2020-10-29.

过敏性支气管肺曲霉病（ABPA）(哮喘)	>4,837,000	<1%	>10,000
ABPA 和曲霉支气管炎（囊性纤维化）	>19,000	<1%	<100
合计	>14,000,000	-	>700,000

数据来源：全球真菌感染行动基金会

相比于其他微生物感染，侵袭性真菌病发病隐匿、临床表现不典型且常被基础疾病症状所掩盖，且临床医生普遍对于真菌感染的认识较为有限、诊断方法存在局限性，故侵袭性真菌病的就诊率和确诊率较低，很多病人未能得到及时的诊治。

石齐芳等人发表的《10 年综合性 ICU 血培养阳性病原学回顾性分析》文献内容显示，通过分析 2009 年 1 月-2018 年 12 月上海市浦东医院复旦大学附属浦东医院 ICU 住院患者临床血培养阳性标本病原菌及药敏试验，结果显示 2009-2018 年血培养真菌检出率为 6.1%，2014-2018 年真菌检出率较前 5 年（2009-2013 年）上升，但差异无统计学意义。张立群发表的《呼吸道分泌物真菌涂片检查的临床准确性分析》文献内容显示，通过对 2013 年 1 月至 2017 年 12 月辽宁省抚顺市矿务局总医院收治的 644 例非呼吸道感染患者作为研究对象，结果显示真菌直接涂片法和真菌半定量培养法的真菌检出率分别为 0.31%（2/644）、4.66%（30/644），不管是真菌直接涂片法还是真菌半定量培养法，其真菌检出率均较低。近年来，虽然随着临床对真菌病诊断认识逐步提高，诊出率有所上升，但漏诊率依然较高。因此，目前侵袭性真菌病诊断市场渗透率仍然较低，未来发展空间较大。

根据国家卫健委 2018 年发布的我国三级综合医院临床微生物实验室真菌检测能力调研项目结果显示，我国三甲医院中有独立真菌工作区域的比例较低；其中设立独立的真菌工作区域的三甲医院只有 27%，具备独立的真菌检测安全柜的只占 31%，大多数医院的独立真菌安全柜、真菌培养孵育箱（28℃和或 35℃）等硬件配备尚不齐全；就真菌相关检测的人员配备情况而言，目前独立从事真菌检测人员数量有限。就真菌相关检测的开展现状而言，非培养诊断技术在三级综合医院中的普及率较低；其中涂片镜检、酵母菌药敏试验等检测方法配备齐全的医院比例很低，质量管理及标准化操作意识仍较低。

## 2) 侵袭性真菌病易感人群和主要适应症情况

侵袭性真菌病在多种疾病患者中均可出现，常见于住院及危重症患者（ICU、重症流感）、恶性血液病患者、艾滋病患者、肿瘤患者、长期伴有肺部基础疾病（肺结核、非结核分枝杆菌、COPD 和支气管扩张患者）和长期使用免疫抑制剂或广谱抗生素患者是易合并侵袭性真菌感染人群。侵袭性真菌病的主要高危人群为以下几类：

侵袭性真菌感染高危人群	IFD 发病率
艾滋病患者	17.5%-41.20%
Sepsis（脓毒症）患者	约 28.30%
HSCT（造血干细胞移植）患者	7.00%-19.00%
Tumor（肿瘤疾病）患者	约 19.80%
Organ transplant（器官移植）患者	10.00%-18.00%
COPD（慢性阻塞性肺疾病）患者	约 11.00%
心外科手术患者	5.00%-21.00%
糖尿病患者	大于 10.00%
重症流感患者	大于 10.00%
肺结核患者	大于 5.00%

注：数据来源于公开文献<sup>8</sup>、广州标点医药信息股份有限公司

### ①艾滋病患病情况

侵袭性真菌病在艾滋病感染者中发病率较高，根据《艾滋病合并侵袭性真菌病诊治专家共识》数据显示，在艾滋病住院患者中，侵袭性真菌病发生率为 41.2%，病死率高达 22.9%；根据国家卫健委的数据，2019 年我国艾滋病患者的发病人数为 71,240 例。最常见的侵袭性真菌病临床常见为隐球菌、马尔尼菲篮状菌、耶氏肺孢子菌和念珠菌等。因此，提升临幊上对真菌感染的早期诊断和治愈能力，降低艾滋病的病死率，对艾滋病防御、治疗和最终降低艾滋病的病死率有着重要的意义。

### ②脓毒症患病情况

<sup>8</sup> 公开文献包括《艾滋病合并侵袭性真菌病诊治专家共识》、《血液病 / 恶性肿瘤患者侵袭性真菌病的诊断标准与治疗原则（第五次修订版）》、《器官移植受者侵袭性真菌病临床诊疗技术规范（2019 版）》、《心脏手术后真菌感染病原学特征与危险因素分析》、《卡泊芬净治疗心脏术后侵袭性真菌病 20 例临床分析》、《糖尿病与侵袭性真菌感染的研究进展》、《肺结核患者真菌感染的临床特点及耐药性分析》等

脓毒症具有全身炎症反应表现，如体温、呼吸、循环系统改变等外科感染的统称。具有发病率高、病死率高等特点，是 ICU 患者的首要死因。近年来，脓毒症及其并发症的认识和治疗研究有了很大进展，但脓毒性休克的死亡率仍高达 30%~50%，特别是真菌菌血症病死率高达 50%。侵袭性真菌感染较易出现在罹患重症脓毒症的危重病患者中，并发侵袭性真菌感染可能导致死亡率的进一步加剧。根据中国病理生理学会危重病医学专业委员会数据，我国脓毒症发病率约为 461 例/10 万人。以 2019 年我国 14 亿人口计算，2019 年我国约有 645 万人患有脓毒症，其中约 29,500 人为合并侵袭性真菌感染。

#### ③器官移植手术患病情况

尽管手术技巧和免疫抑制治疗有了很大进步，但并发感染仍然是器官移植患者罹患和死亡的主要原因。根据《器官移植受者侵袭性真菌病临床诊疗技术规范（2019 版）》数据，实体器官移植受者术后 IFD 病原菌以假丝酵母菌（念珠菌）最多见（占 53.0%~59.0%），其次为曲霉（占 19.0%~24.8%）和隐球菌（占 7.0%~8.0%）；器官移植受者 IFD 总体 12 周的病死率为 29.6%。各类器官移植受者均可以发生真菌感染，且病死率高于其他致病菌，因此术后进行侵袭性真菌病诊断对患者的术后存活率有重大作用。根据国家卫健委医政医管局相关负责人介绍，截至 2019 年底，我国年移植手术量超过 20,000 例。

#### ④肿瘤疾病患病情况

恶性肿瘤合并真菌感染的发病率较高，且有逐年上升的趋势。主要易感因素包括患者年龄、癌症的分期、反复放化疗、不合理使用抗生素及有创性诊疗等。感染的病原真菌主要为念珠菌、曲霉等。根据国家癌症中心发布的全国癌症统计数据，2015 年恶性肿瘤发病率为 285.83 例/10 万人，年增速约为 2%。按此增速，以全国 14 亿人口推测，2019 年我国恶性肿瘤发病率约为 309.39 例/10 万人，恶性肿瘤患者约为 433.15 万人。根据城市癌症早诊早治项目统计，肿瘤较小且尚未转移的一期癌症患者到医院的就诊率仅有 12.6%，而癌细胞已经大范围扩散的四期癌症患者的就诊率则为 26.4%。

#### ⑤造血干细胞移植（HSCT）手术患病情况

侵袭性真菌感染在造血干细胞移植患者中发病率及病死率均很高，侵袭性曲

霉感染是造血干细胞移植患者主要的致病菌，且多发于移植中晚期。移植患者存在粒细胞缺乏、移植物抗宿主感染、应用免疫抑制剂等诸多危险因素，且其病理组织学标本难以获取，临床诊断较为困难，故侵袭性真菌感染导致的死亡率仍然较高。根据《血液病 / 恶性肿瘤患者侵袭性真菌病的诊断标准与治疗原则（第五次修订版）》数据显示，在接受造血干细胞移植的患者中，确诊和临床诊断 IFD 的发生率为 7.7%，拟诊 IFD 发生率为 19.0%。国内研究数据显示，血液恶性疾病患者接受化疗的总病死率仅为 1.5%，确诊和临床诊断 IFD 患者接受化疗的病死率为 11.7%；造血干细胞移植后死亡率为 13.4%，死亡患者中 18.6% 为 IFD 相关。因此，早期预防和经验性抗真菌治疗将成为提高患者生存率的关键措施。

#### ⑥COPD 患病情况

COPD 是一种常见的以持续气流受限为特征的可以预防和治疗的疾病，气流受限进行性发展，与气道和肺脏对有毒颗粒或气体的慢性炎性反应增强有关。慢性阻塞性肺疾病患者由于长期使用广谱抗菌药物、糖皮质激素及机体免疫力普遍低下等因素，使其成为侵袭性肺曲霉病（IPA）的高发人群。根据《慢性阻塞性肺疾病合并侵袭性肺曲霉病的危险因素及诊断进展》，侵袭性肺曲霉病作为一种严重的机会性真菌感染，在 COPD 患者中日益增多，除恶性肿瘤、器官移植外，COPD 已成为侵袭性肺曲霉病的第 3 位易患因素。据该文献报道，全球 10% 以上的 COPD 患者并发侵袭性肺曲霉病，全球约 1-2% COPD 患者死于侵袭性肺曲霉病肺曲霉病，而 COPD 合并侵袭性肺曲霉病的病死率高达 72%~95%。由于 COPD 合并侵袭性肺曲霉病时的临床表现无特异性，危重患者通常又难以承受能够明确诊断的有创性检查。同时合格的病原菌送检标本获取不易，很容易造成误诊或漏诊。因此，了解 COPD 并发 IPA 感染的临床特征和危险因素，尽早采取有效的预防和针对性治疗是降低 COPD 并发 IPA 感染率和死亡率的关键。

#### ⑦心外科手术患病情况

心脏外科术后患者由于严重的基础疾病、心血管疾病等手术指征、各种人工材料与导管的体内介入或留置、长时间使用呼吸机以及广谱抗生素和糖皮质激素的广泛应用等因素，侵袭性真菌感染发病率逐年增加，并严重威胁患者的生命。根据《心脏手术后真菌感染病原学特征与危险因素分析》的内容显示，通过对三甲医院心脏外科手术病区 2011 年 1 月至 2015 年 12 月心脏手术后真菌感染患者

32 例的临床资料进行研究，结果表明本次研究术后真菌感染的总病死率高达 21.9%。临床治疗中，除了采取积极的预防措施外，及早发现侵袭性真菌感染并采用安全有效的抗真菌药物是提高危重病患者救治成功率的关键。根据《2018 年中国心外科手术和体外循环数据白皮书》，2018 年我国心脏外科手术 240,614 例，历史年增速约 4%，以此增速推测 2019 年心外科手术将超过 250,000 例。

#### ⑧肺结核患病情况

肺结核是指由结核分枝杆菌引起的慢性传染疾病，能波及周围许多器官，其中最常见的是肺部感染。一般情况下，感染结核分枝杆菌后不会发病，但当感染者身体免疫功能下降或由细胞介导的变态反应增加时，会导致人体出现临床表现，进而引发并发症，因此慢性肺曲霉病即是肺结核常见的并发症。根据世界卫生组织研究，全球约有 120 万例肺结核后期合并的慢性肺曲霉病患者。根据国家卫健委调查显示，公众结核病防治知识知晓率仅为 57%，肺结核患者中有症状者就诊比例仅为 47%。肺结核的治疗以口服抗生素为主，少数情况会以手术介入清除结核灶，其中大咯血是肺结核患者常见突发性疾病。根据《肺结核基层诊疗指南（2018 年）》，咯血是诊断需进行外科手术治疗的症状之一，因此估计有约 20% 的肺结核患者需要进行住院治疗。

#### ⑨糖尿病患病率情况

新型隐球菌脑膜炎为较常见的真菌性中枢神经系统感染，病原菌为新型隐球菌，其常在机体免疫力明显下降时发生感染，病死率较高。临幊上糖尿病真菌感染极其常见，局部感染多见于会阴部、指甲等部位，侵袭性真菌感染虽不常见，但诊断或治疗延误容易导致糖尿病患者极易感染脓毒症。因此，为了更好地控制住疾病的发展，在临幊治疗中，需要及时明确糖尿病患者的感染源，并制定对应的治疗方案，以减少患者的病死率。

II 型糖尿病是由于免疫异常而导致的获得性免疫疾病。根据文献显示，II 型糖尿病是新型隐球菌脑膜炎患者最常见的伴发病之一，这可能是导致新型隐球菌脑膜炎的潜在危险因素。据国际糖尿病联盟（International Diabetes Federation, IDF）统计，2019 年中国糖尿病患者（20-79 岁）人数为 1.16 亿人，其中包括部分糖尿病与真菌并发感染的患者。

## ⑩流感患病情况

流感是威胁人类健康的重要疾病，每年因它在世界范围内引起的发病率、死亡率和造成的经济损失列各传染病之首。重症流感和危重症流感系流感的严重病例，对生命和健康威胁极大，需要早发现、早诊断、及时救治。侵袭性肺曲霉病被认为是流感住院患者的继发感染疾病，重症流感患者继发肺曲霉病后，将延长患者的住院时间，增加病死率及其产生的医疗负担。近年来，中国的流感发病率和死亡率总体呈急剧上升趋势，中国疾病预防控制中心发布的《2019 年全国法定传染病疫情》数据显示，2019 年我国流感的发病病例达 354 万例。根据公开资料显示，流感转化为重症流感的比例约 10%，其中包括部分流感与真菌的继发和并发感染患者。

2018 年 Schauvlieghe 等人在柳叶刀呼吸杂志上发表一项回顾性研究，通过收集比利时和荷兰 7 家 ICU 既往 2009-2016 年间 432 例重症流感患者的数据，并以 315 例重症社区获得性肺炎患者数据为对照；发现继发曲霉感染的发生率为 19%（83 例）。甲流和乙流发生曲霉感染的发生率类似。其中免疫抑制人群的流感患者，继发曲霉感染率更是高达 32%，而非免疫抑制人群继发曲霉感染的发生率为 14%。重症肺炎对照组人群曲霉的发生率为 5%。继发曲霉感染严重增加流感感染患者死亡风险。

## （5）侵袭性真菌病诊断行业驱动因素及发展趋势

### 1) 分级诊疗促进侵袭性真菌病诊断向二级医院下沉

分级诊疗是医疗改革的重要方向之一，目的是为了合理疏导和再分配医疗资源，促进医疗资源向基层下沉，从而提升基层医疗机构诊疗能力。分级诊疗政策包括基层首诊、双向转诊、急慢分治和上下联动四个方面，其实质是按照疾病的轻、重、缓、急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病、不同病情患者的治疗，实现基层首诊和双向转诊。分级诊疗政策从 2009 年开始推行，目前改革正不断深入。按照国家的目标，到 2020 年，分级诊疗模式逐渐形成。基层医疗市场将受益于分级诊疗政策，其诊疗技术和患者容量都将得到提高，而基层医疗市场需求增长也将有利于病原微生物诊断以及侵袭性真菌病诊断市场需求的增长。

## 2) “限抗令”趋严有利于促进侵袭性真菌病诊断行业的发展

近年来，随着人口老龄化、广谱强效抗菌药物的大量应用，恶性肿瘤的放化疗、艾滋病、器官移植、皮质类固醇激素和免疫抑制剂的广泛使用等，真菌在临床病原菌中的占比逐年升高，成为中国乃至世界最重要的公共卫生问题之一。为进一步加强抗菌药物临床管理应用，自 2012 年开始国家出台了一系列限制抗生素滥用的政策，2016 年原国家卫计委推出了遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年），以加强抗菌药物在临床应用各环节的管理和控制。2020 年 7 月，国家卫健委印发通知，要求各级医疗机构持续做好抗菌药物临床应用管理工作。其中，《通知》明确提出二级以上综合医院按照规定设立感染性疾病科，并在 2020 年底前设立以收治细菌、真菌感染为主要疾病的感染病区或医疗组，不断升级的“限抗令”的出台有利于促进侵袭性真菌病诊断行业的发展，以有效应对真菌耐药问题。

## 3) 实验室建设的加强将提升我国真菌检测水平，提高侵袭性真菌病诊断行业的渗透率

随着《临床微生物实验室真菌检测能力建设基本要求专家共识》的发布，我国将为建立快速、精准的微生物学提供理论依据，搭建起一个系统化、一体化的诊断与监测平台。通过完善三级综合医院临床微生物实验室的组织构架，可考虑对条件较好的三级综合医院设置单独的真菌检测工作区域及设备，做好真菌检测的物理分区；对暂不具备先进真菌检测条件的医院，可与各省或邻近地区检测能力较强的医院，或第三方检测机构形成密切合作，以求提升真菌检测能力。

通过加强对真菌检测人员的培训，全面提高从业人员技能，使其能够应对微生物的特殊性和复杂性，及时处理标本，满足临床需求。此外，通过不断加强各地区医院间的学术交流，以逐步规范临床检测标准。另外，通过丰富真菌鉴定、诊断与药敏鉴定等手段，进一步提高非培养诊断的比例，从而加快诊断速度。随着一系列措施的实施，我国侵袭性真菌病诊断的市场渗透率将不断提高。

## 4) 对真菌的认识的不断加强将不断推动侵袭性真菌病诊断行业发展

欧洲癌症研究和治疗组织/侵袭性真菌感染协作组和美国国立变态反应和感染病研究院真菌病研究组共识组（EORTC/MSG）目前已经发表了三版《侵袭性

真菌病指南》，我国也在呼吸病学、重症医学、血液病学、儿科医学领域都推出了基于该指南的专家共识，包括中华医学会热带病与寄生虫学分会艾滋病学组编写的《艾滋病合并侵袭性真菌病诊治专家共识》、中华医学会器官移植学分会制订的《中国实体器官移植受者侵袭性真菌病临床诊治指南》、中华医学会重症医学分会制订的《重症患者侵袭性真菌感染诊断与治疗指南》和中国侵袭性真菌感染工作组制定的《血液病/恶性肿瘤患者侵袭性真菌病的诊断标准与治疗原则》等。

2019 年 5 月，国家卫生健康委发布《关于建立全国真菌病监测网的通知》，宣布建立首个国家卫生健康委直接领导的全国真菌病监测网（CFDSS），并指定北京协和医院为国家中心及质量管理中心。由此能更精准、更有针对性地指导不同层级医院抗感染治疗及开展真菌耐药控制工作，提高医疗机构真菌病诊疗能力及抗真菌药物临床应用管理水平。截至 2020 年 8 月底，CFDSS 已成立 31 个省级监测中心和超 700 家监测单位，搭建出一个覆盖全国、科学分级的真菌病监测网络，并开展定期监测、主动防控、开展研究、提出建议及推进发展 5 项主要工作。随着临床推广力度的加大，人们认识的不断深化，将不断推动侵袭性真菌病的早期、快速和准确诊断。

#### 5) 手术量的增长、恶性肿瘤、糖尿病及心脏病等疾病患病率的提高带动侵袭性真菌病诊断的需求不断增加

根据五年一次的国家卫生服务调查数据显示，恶性肿瘤、糖尿病、心脏病、脑血管疾病等易感染侵袭性真菌病的疾病患病率不断增长，带动侵袭性真菌病诊断市场的需求。

随着社会的老龄化，广谱抗生素、糖皮质激素、免疫抑制剂等药物的广泛应用和手术导管、插管的应用、器官移植的日益增多，侵袭性真菌感染情况逐步增加。根据国家卫健委《2019 中国卫生健康统计年鉴》数据统计，多个专科医院如血液病医院、眼科医院、美容整形医院、口腔医院、妇产医院、骨科医院、传染病医院等医院的手术人次逐年增多，手术量的增多会进一步提升侵袭性真菌诊断真菌病诊断市场需求。

#### 6) 全国第三方医学检验实验室的增长将带动侵袭性真菌病诊断市场发展

第三方医学检验实验室可以缓解公立医院的成本控制压力，医生超负荷工作以及基层医院无检测设备等问题，加上国家政策的支持和鼓励，近几年，第三方医学检验实验室兴起速度较快，数量呈快速增长趋势，将带动侵袭性真菌病诊断市场的发展。



数据来源：广州标点医药信息股份有限公司

#### 4、公司取得的科研成果与产业深度融合的情况

##### （1）首次提出真菌联合检测方案，实现侵袭性真菌病早期精准诊断

丹娜生物致力于让更多的真菌感染患者能够得到早期诊断与治疗，在诊断疾病上与产业深度融合，面对当前真菌病诊断发“三高一难”的现状，结合自身技术优势，首次推出“5G+真菌联合检测方案”。该方案是针对不同感染状况可进行侵袭性真菌产品线组合联检，提升了临床检测的敏感性和特异性，有助于医生更加快速、精准地做出诊断，从而及时进行合理的指导用药与病患管理。



2019 年，由中国人民解放军总医院（301 医院）发表在 *Medical Mycology* 的一篇关于诊断侵袭性念珠菌病的回顾性对照研究<sup>9</sup>肯定了 G 试验、Mn 试验、念珠菌 IgG 抗体联合检测可显著提高检测敏感性。

作者选取了 2016 年至 2018 年间 301 医院的 71 例 IC 患者，包括 49 例念珠菌血症患者（念珠菌血培养阳性）、22 例深部念珠菌感染患者（无菌体液或 24h 内引流液培养念珠菌阳性）和 185 例健康人的血清样本，同时收取 41 例细菌血症患者的样本作为细菌对照，分别用发行人的 G 试验、Mn 试验、念珠菌 IgG 抗体试剂进行联合检测。该研究结果表明，联合检测可弥补单项检测敏感性的不足，显著提高临床检测的敏感性。

## （2）创办“两室”、“两站”，推进科研成果转化

2015 年 1 月，丹娜生物博士后科研工作站经天津市人社局批准成立。丹娜生物博士后科研工作站是公司技术创新和高端人才培养的重要平台。目前，丹娜生物已与清华大学机械工程学院、南开大学生命科学学院等多家高校院所建立合作关系，联合招收博士后，承担企业重大研究课题，为公司的战略发展储备人才和技术。

2015 年 9 月，经天津市科协、滨海新区科协批准，公司建立丹娜生物院士专家工作站，通过与我国真菌研究领域专家廖万清院士团队的强强合作，共同解决侵袭性真菌病精准诊疗领域重大关键技术难题，促进院士团队科研成果转化，建成与国际接轨的侵袭性真菌病临床诊断体系。

2016 年 12 月，“侵袭性真菌病机制研究与精准诊断”北京市重点实验室依托于中国医学科学院北京协和医院设立。为推进京津冀在侵袭性真菌病研究与诊断领域的协同发展，北京协和医院与丹娜生物在已有研究合作基础上，于 2018 年 10 月设立“侵袭性真菌病机制研究与精准诊断”北京市重点实验室丹娜生物分中心。

2018 年 12 月，丹娜生物天津市“侵袭性真菌病精准诊断技术”企业重点实

---

<sup>9</sup> Li F, Yu X, Ye L, et al. Clinical value of (1,3)-beta-D-glucan, mannan, antimannan IgG and IgM antibodies in diagnosis of invasive candidiasis [J]. Med Mycol, 2019,57(8): 976-986.

验室获批建立。该实验室与南开大学药学院联合共建，着重推进 IFD 基础研究及其精准诊断的产业化。

### （3）针对突发疫情防控，积极行动构建解决方案

新型冠状病毒抗体检测是新型冠状病毒肺炎疫情防治的关键一环。目前新冠肺炎的诊断方法多以核酸检测（PCR）为主，但新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测可以作为核酸检测的重要补充，主要作为新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用。

公司利用自身技术优势，结合多年在病原微生物免疫检测试剂开发及应用上的丰富经验，积极从事新型冠状病毒检测试剂盒产品开发，已于 2020 年 4 月取得新冠病毒 IgM、IgG 抗体磁微粒化学发光检测产品 NMPA 注册证书及 2019-nCOV IgG/IgM Rapid Test 产品的欧盟 CE 认证。

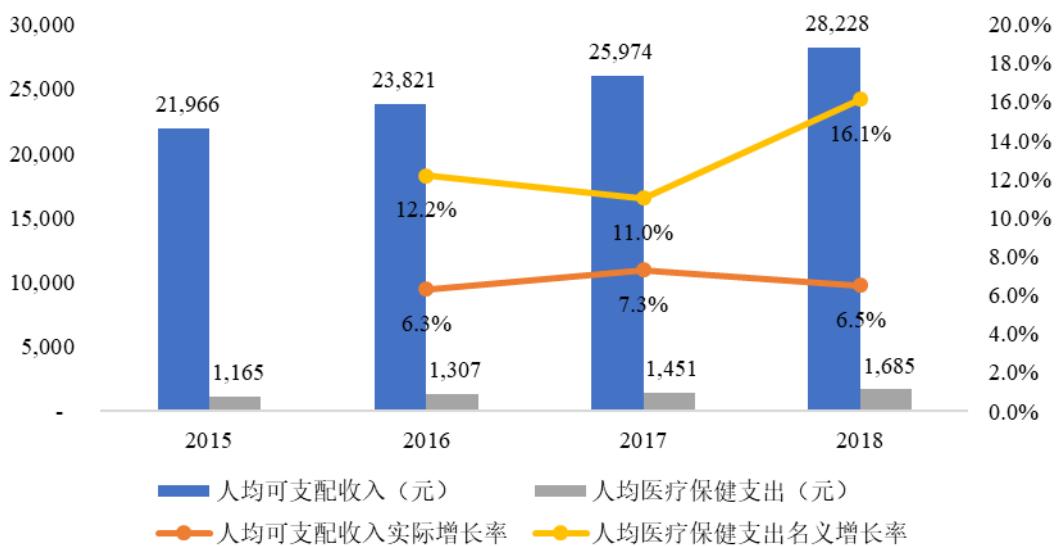
## 5、行业发展面临的机遇与挑战

### （1）行业面临的机遇

#### 1) 人均可支配收入及人均医疗保健支出逐年提高

2015-2018 年全国居民人均可支配收入和人均医疗保健支出均实现逐年增长，其中全国居民人均可支配收入由 21,966 元增长至 28,228 元。人均医疗保健支出由 1,165 元增长至 1,685 元；在人均消费支出中所占的比例也在逐年提高，由 2015 年的 7.4% 增长至 2018 年 8.5%。居民人均可支配收入和人均医疗保健支出的持续上升为我国体外诊断行业发展奠定了基础，且目前我国人均医疗保健支出水平与发达国家相比尚存在较大差距，我国体外诊断行业的市场发展空间巨大。

2015-2018 年中国人均可支配收入及人均医疗保健支出变化情况

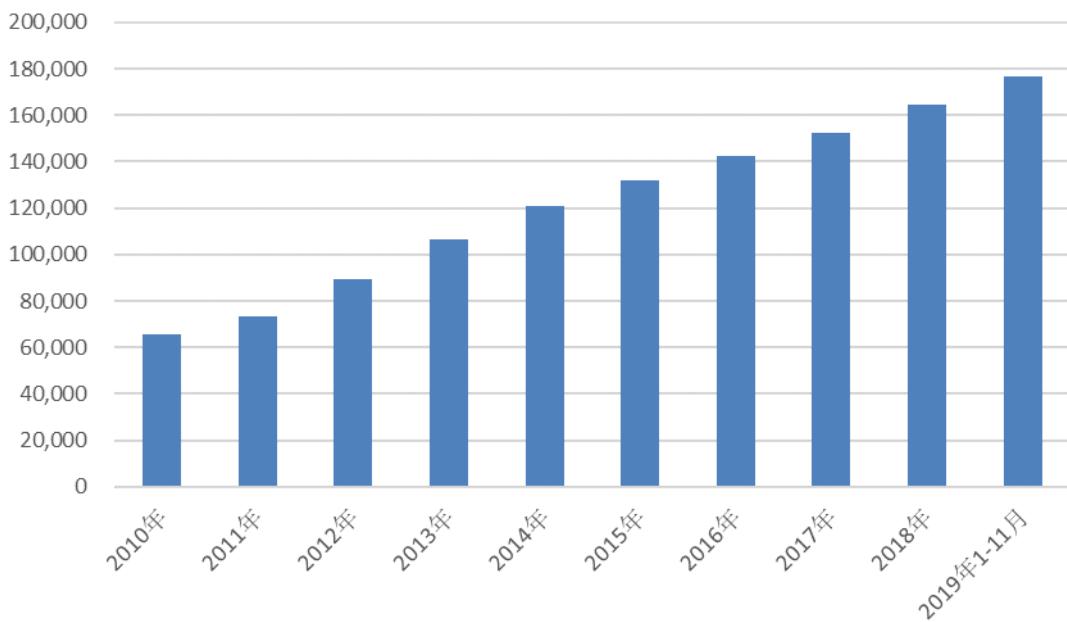


数据来源：《国民经济和社会发展统计公报（2014-2018 年）》

## 2) 居民健康理念提升和人口老龄化等因素推动行业需求增长

体外诊断主要应用于临床疾病诊断、术前传染病筛查、体检等场景，在居民健康理念提升和人口老龄化趋势等因素的推动下，体外诊断需求持续扩张，未来增长空间较大。一方面，随着人们生活水平的日益提高，人们的健康意识和保健理念逐渐增强，“预防为主，防治结合”的观念更加深入人心，人们对疾病预防以及诊断的准确性更加重视。早期诊断与治疗效果监测的需求持续增长，这些因素将促进体外诊断产业的不断发展。另一方面，我国已逐步进入人口老龄化社会，2018 年全国 65 岁及以上人口达 16,658 万人，占总人口的 11.9%。老龄人口对于医疗诊断及治疗的需求更高，人口老龄化将刺激体外诊断需求增长。

### 我国医疗机构年诊疗人次变化情况（万人次）



数据来源：国家卫计委，WIND

#### 3) 政策支持为进口替代提供更大空间

以往国产品牌产品与进口品牌产品在技术、产品质量及产品渠道上存在一定差距，进口品牌产品在我国体外诊断市场，尤其是高端医疗市场占据垄断地位。随着国产品牌体外诊断产品在技术和产品质量上不断取得突破，国产品牌产品与进口品牌产品的差距不断缩小。

近年来，医改政策、支持采购国产设备等政策为国内体外诊断企业进口替代提供了重要的战略机遇。医保控费的推行使得三级医院在注重检验质量的同时更加注重成本控制。此外，近年来浙江、安徽、山东、福建、四川、湖北等省也纷纷出台相关规定限制进口医疗器械采购，鼓励采购国产产品。上述政策为国产优质体外诊断产品逐渐赢得进口替代机会，加速了国产替代进口的进程。

#### （2）行业面临的挑战

##### 1) 医保控费等政策的推行使行业竞争更加激烈

医保控费是国家的一项长期政策，一方面，为国产体外诊断产品进入高端医疗市场创造了机会；另一方面，随着按病种付费为主的多元复合式医保支付方式的推行，以及设置药占比、耗占比等指标。这些会影响体外诊断检测项目的收费水平，导致单项检测项目收费下降，促使医院更有动力采用经济型产品。医保控

费等政策的推行使体外诊断行业的竞争环境愈发激烈，开发出质量好、价格低的体外诊断产品是国内企业需要面对的挑战。

## 2) 国内企业创新能力弱，产品同质化严重

目前，我国体外诊断行业仍然处于成长期。虽企业数量众多，但整体实力偏弱，产能分布不均，除了规模较大的数十家企业外，其余大多数企业规模较小，整个行业市场集中度较低。大多数企业普遍存在研发投入不足、自主创新能力偏弱、产品系列单一、无法提供完善的产品服务及技术支持等短板。同时，我国体外诊断行业内产品种类相对集中、产品质量参差不齐、行业内同质化竞争现象严重，这些都严重阻碍了我国体外诊断行业的发展速度。

## 3) 国外企业仍在高端市场占据垄断地位

近年来，我国体外诊断市场发展迅速，新技术、新产品不断涌现，国内企业与国外企业的竞争也愈发激烈。尤其是在免疫诊断、分子诊断等技术壁垒较高的检测领域，国内企业的技术水平虽已取得突破，但国外领先企业凭借其雄厚的资金实力、多年的技术积累以及完善的服务体系，在三级医院等高端医疗市场仍然占据垄断地位，拥有市场份额的绝对优势。加之现阶段我国大多数体外诊断企业缺乏自主创新能力、科研成果转化率低、产业化规模有限，导致在与国外领先企业争夺市场份额时，一直处于弱势，竞争压力较大。

## 6、发行人核心产品的市场地位，技术水平及特点

### （1）发行人核心产品的市场地位

丹娜生物自成立以来专注于侵袭性真菌病体外诊断产品的研发、生产和销售，经过多年的发展，营业收入持续快速增长。公司作为国内主要的侵袭性真菌病体外诊断产品生产厂家之一，在细分领域市场中排名前列，且市场份额呈不断上升趋势，市场地位不断提高。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司主要产品已经进入国内 30 多个省市及海外 60 多个国家的标杆医院，覆盖全国 650 多家医院（其中三级医院约 550 家、三甲医院约 500 家）和第三方检验医学实验室以及海外 100 多家医疗机构。公司产品已在北京协和医院、中国人民解放军总医院、广州医科大学附属第一医院、中山大学附属第一医院、四川大学华西医院、湘雅医学院附属第一医院和上海交通大学

医学院附属仁济医院等知名三甲医院开展临床使用，能够满足医疗机构在侵袭性真菌病体外诊断领域的检测需求。由于二级及以下医院的真菌病检测实验室条件受限，因此当前侵袭性真菌病诊断试验在二级及二级以下医院开展数量较少；未来随着国家政策的支持，各级医院的真菌病检测实验条件逐步完善，真菌病诊断市场在基层医院的下沉空间较大。

## （2）产品技术水平及特点

产品名称	技术水平及产品特点	临床性能及技术水平评价
G 试验	1、国内产品中首次使用碱处理方法进行样本前处理，消除样本中的干扰因素，与美国 ACC 公司的 fungitell 同类产品一致； 2、采用酶动力学速率法，使用双波长测定计算平均反应速率，消除背景干扰，避免了终点法单点检测光谱的不确定性，显著提升了检测计算的准确性，CV 达到 10% 以内。	英国卡迪夫大学医院真菌参比实验室研究人员对丹娜生物与美国 ACC 公司 G 试验在侵袭性真菌病的诊断性能进行评估，结果显示丹娜生物 G 试验诊断性能优异，达到国际领先水平，该研究成果被欧洲临床微生物学和感染病大会（ECCMID）组委会评为真菌领域全球 TOP10 <sup>10</sup> 。
GM 试验	1、国内首个获得肺泡灌洗液样本检测的 GM 试验产品； 2、可与曲霉 IgG 抗体进行联合检测，显著提高敏感性。	公司 GM 试验产品入选中国科技部《创新医疗器械产品目录(2018)》，实现了对侵袭性曲霉感染检测的重大技术提升。2017 年 3 月，天津市高新技术成果转化中心对公司 GM 试验产品进行了科技成果鉴定评审，认定公司 GM 产品达到“国际先进”水平，在检测指标及特异性等方面达到国际领先水平，具有较高的临床推广应用价值。

<sup>10</sup> White PL, Price JS, Posso RB, et al. An evaluation of the performance of the Dynamiker(R) Fungus (1-3)-beta-D-Glucan Assay to assist in the diagnosis of invasive aspergillosis, invasive candidiasis and Pneumocystis pneumonia [J]. Med Mycol, 2017,55(8): 843-850.

Mn 试验	1、实现念珠菌特异性血清学检测； 2、实现实念珠菌感染的早期、快速诊断； 3、可与念珠菌 IgG 抗体联合检测，显著提高敏感性。	广州医科大学附属第一医院和第二医院的研究人员采用丹娜生物 Mn 试验产品，检测 53 例侵袭性念珠菌病患者、30 例细菌感染患者、28 例皮肤黏膜念珠菌病患者和 20 名健康体检者（正常对照组）血清甘露聚糖浓度。经临床评估，丹娜生物 Mn 试验产品检测结果显示出较高的敏感性、特异性，用于诊断侵袭性念珠菌病具有较高临床推广价值 <sup>11</sup> 。
GXM 试验	1、可同时用于检测血清和脑脊液样本的产品； 2、半定量检测，可对病情进行连续监测，对疗效和预后进行评估； 3、操作简单，无需要进行前处理。	丹娜生物的 GXM 试验（胶体金法）与 IMMY 公司的 GXM 试验（胶体金法）进行临床评价，公司产品的敏感性和特异性分别可达到 100% 和 97% <sup>12</sup> 。
曲霉 IgG 抗体	1、国内首个曲霉半乳甘露聚糖特异性抗体检测产品，采用经特殊修饰的高纯度抗原包被酶标板，利用间接 ELISA 法，检测人血清中曲霉抗体，极大提高了检测的敏感性和特异性，填补国内市场空白； 2、2017 版 ESCMID 曲霉病诊疗指南提及的唯一中国品牌产品，推荐用于侵袭性曲霉病的诊断； 3、抗原抗体联合检测可覆盖曲霉不同感染类型，显著提高敏感性；4、可用于曲霉感染的预后判断及药效评价。	丹娜生物自主研发的曲霉 IgG 检测产品，在英国开展的一项包含 241 例 CPA 患者和 100 例健康人血清样本的大型研究结果表明，AUC 值达 0.918，敏感性为 77%，特异性为 97%，具有极低的假阳性率 <sup>13</sup> 。
念珠菌 IgG 抗体	1、国内首个念珠菌甘露聚糖特异性抗体检测产品，填补国内市场空白； 2、抗原抗体联合检测可覆盖念珠菌不同感染类型，显著提高敏感性。	2019 年，由中国人民解放军总医院（301 医院）发表在 Medical Mycology 的一篇关于诊断侵袭性念珠菌病的回顾性对照研究肯定了 G 试验、Mn 试验、念珠菌 IgG 抗体联合检测可显著提高侵袭性念珠菌病检测敏感性的研究 <sup>14</sup> 。

<sup>11</sup> 蒋月婷,肖绮雯,苏丹虹,易建云.甘露聚糖检测对侵袭性念珠菌病的诊断价值[J].检验医学,2016,31(07):603-606.

<sup>12</sup> Chisale MR, Salema D, Sinyiza F, et al. A comparative evaluation of three methods for the rapid diagnosis of cryptococcal meningitis (CM) among HIV-infected patients in Northern Malawi [J]. Malawi Med J, 2020,32(1): 3-7.

<sup>13</sup> Page ID, Richardson MD, Denning DW. Comparison of six Aspergillus-specific IgG assays for the diagnosis of chronic pulmonary aspergillosis (CPA) [J]. J Infect, 2016,72(2): 240-249.

<sup>14</sup> Li F, Yu X, Ye L, et al. Clinical value of (1,3)-beta-D-glucan, mannan, antimannan IgG and IgM antibodies in diagnosis of invasive candidiasis [J]. Med Mycol, 2019,57(8): 976-986.

全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪（2020年7月获得产品注册证）	<p>1、基于冻干微芯技术，通过反应试剂微芯化，实现定量冻干、分装；      2、兼容性强，可同时开展 G 试验和细菌内毒素试验；      3、可用于连续监测，满足急诊需求。</p>	<p>临床研究结果证实该仪器的敏感性、特异性分别为 82.92%、85.15%；该仪器与 ACC 公司的 Fungitell 仪器阳性符合率、阴性符合率和总符合率分别为 87.21%、96.77% 和 92.86%。公司仪器产品具有简单、快速、安全、准确、随到随检的优势，可实现 G 试验的床旁检测<sup>15</sup>。</p>
-----------------------------------	---	---

## 7、发行人的竞争优劣势分析

### （1）竞争优势

#### 1) 技术积累优势明显，在研产品管线不断丰富

丹娜生物始终高度重视自主知识产权的技术创新和积累，不断加大研发投入。公司经过多年发展，已建立了核心原料制备技术以及基于酶动力学、酶联免疫、POCT 及直接化学发光技术原理的五大核心技术平台，同时积极布局自动化仪器开发、分子诊断等技术领域。

公司在研项目储备丰富，目前已进入临床评价阶段和注册评审阶段的在研项目共有 20 余项，主要集中于侵袭性真菌病体外诊断产品线的扩充、体外诊断技术平台的升级。除此以外，公司亦有 30 余项在研项目处于临床前研究阶段，主要包括细菌内毒素、呼吸道病原体感染和肠道病毒感染检测产品；在传染病、生殖内分泌激素等其他病原微生物检测相关领域已有战略布局。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有国内外授权发明专利 11 项，以公司作为发表单位或以公司核心技术人员作为发表人员的核心期刊论文 9 篇，承担重大科研项目 9 项（国家级项目 1 项，省级项目 8 项），荣获 10 余个国家级和 20 余个省部级的重要资质、科技奖励和荣誉，公司技术和研发能力得到国家与省部级政府部门、科研机构等单位的认可。

#### 2) 创新产品布局优势显著，多项填补国内市场空白

丹娜生物已开发侵袭性真菌病诊断产品 20 余项，覆盖侵袭性真菌病领域内的主要临床检测项目，能够满足终端客户多元化的临床需求，是国内侵袭性真菌

---

<sup>15</sup> Wang H , Wang B , Fu Y, et al. Clinical performance of a novel POCT Automation of Fungus 1-3 -β-D Glucan assay[R]. Paris: European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, 2020.

病检测市场产品线最为齐全的公司之一。

2017年3月，天津市高新技术成果转化中心对公司自主开发的“曲霉菌半乳甘露聚糖定量检测试剂盒（ELISA法）”产品进行了科技成果转化评审，认定公司该产品达到“国际先进”水平，在检测指标及特异性等方面达到国际领先水平，具有较高的临床应用价值。该产品已经入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》。公司自主开发的真菌（1-3）- $\beta$ -D葡聚糖检测试剂盒（显色法）获得2018年天津市中小企业“专精特新”产品认定。

公司自主开发的曲霉IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）、念珠菌IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）系国内独家产品，填补了国内侵袭性真菌病抗体检测领域的空白。

### 3) 国际首创“5G+真菌联合检测方案”，提升侵袭性真菌病精准诊疗

临床研究表明，侵袭性真菌病抗原抗体联合检测可以提高阳性检出率，降低漏诊率，可覆盖不同真菌的感染类型，连续监测抗原、抗体变化，提示疾病的进程和转归，实现临床精准治疗。

面对当前侵袭性真菌病“三高一难”（高发病率、高漏诊率、高死亡率和临床诊断困难）的现状，丹娜生物结合自身技术优势，首创“5G+真菌联合检测方案”，针对不同患者及感染状况可进行不同真菌检测产品的联检，提升了临床检测的敏感性和特异性，有助于医生更有效的指导用药，提高患者治愈率。同时，公司基于“5G+真菌联合检测方案”，推出相应的全自动微生物联合检测仪。该仪器具有快速、准确、低成本、节省人力的优势，满足客户不同临床应用场景的需求。

### 4) 学术推广带动市场营销，产品质量获得国内外临床机构认可

丹娜生物以学术推广带动了市场营销，并普及了临床的应用，通过公司的四级客服体系（基层临床基地、代理公司技术团队、丹娜客服技术团队、丹娜研发技术团队）在全国重点医院开展侵袭性真菌病学术推广和临床应用指导。

公司产品的质量和性能具有竞争力，受到终端用户及行业内权威机构的高度认可。公司主要产品在国内知名三甲医院进行了大样本量的临床研究，其检测结果和产品性能与国外知名公司进口产品一致，部分指标甚至更优。英国卡迪夫大

学医院真菌参比实验室研究人员对丹娜生物与美国 ACC 公司 G 试验在侵袭性真菌病的诊断性能进行评估，结果显示丹娜生物诊断性能优异，达到国际领先水平，该研究成果被欧洲临床微生物学和感染病大会（ECCMID）组委会评为真菌领域全球 TOP10。国外多家医疗机构如德国美因茨大学微生物学实验室、奥地利因斯布鲁克大学医院血清学研究所等对丹娜生物与伯乐 GM 试验进行比对研究，结果显示丹娜生物 GM 试验性能优异受到国际认可。

### 5) 重视科研成果转化，逐步建立科技人才储备优势

2015 年，丹娜生物设立院士专家工作站，通过与国内真菌研究领域专家廖万清院士团队的合作，共同解决侵袭性真菌病精准诊疗领域重大关键技术难题，在院士团队的指导下促进公司创新科研成果的成功与快速转化。公司院士专家工作站设立 5 年来，高度重视高端科研人才的交流和培养，显著提升了丹娜生物自主科技创新和成果转化能力。

同年，丹娜生物设立博士后科研工作站。截至本招股说明书签署日，截至目前，丹娜生物已与清华大学机械工程学院、南开大学生命科学学院等多家高校院所联合招收博士后，共同承担重大科研课题，为公司的技术创新储备人才。博士后科研工作站承担了企业多个重大研究课题，为公司的战略发展、人才储备和技术开发做出了积极的贡献。

### 6) 与国际接轨的管理体系，专业高效的管理团队

丹娜生物在技术研发、质量控制、市场推广、人才管理等方面制定了完善且严格的规章制度，并根据公司发展及行业环境变化持续进行动态调整，拥有较为先进、现代化的精益管理体系。

公司管理层团队在体外诊断领域拥有丰富的经验和深刻的理解，专长覆盖研发、注册、生产、销售及市场推广。强大的管理团队有利于公司把握市场机遇，制定合理的公司发展战略，在侵袭性真菌病诊断产品的优势基础上，拓展新技术平台和其他适应症领域，扩大公司的经营规模。

## （2）竞争劣势

### 1) 营收相对较小，尚未形成规模效应

目前，丹娜生物正处于快速成长阶段，需要建设现代化生产基地、建设全球领先的真菌诊断技术实验室、搭建更具竞争力的科研团队、拓展全球销售市场以进一步提高市场竞争力。与同行业可比公司或大型跨国体外诊断公司相比，丹娜生物的营业收入相对较小，一定程度上制约了其在上述方面进行较大规模的投入。

### 2) 高端复合型技术人才储备相对不足

体外诊断行业属于技术密集型、多学科交叉行业，对研发人员尤其是高端复合型技术人才的要求较高。目前，丹娜生物的高端复合型人才储备相对不足，未来需要通过加强“两站”、“两院”的建设，加大博士后和管理培训生等人才的培育，加强培育良好的企业文化、建立科学的员工激励制度、加强内部员工培养和培训相结合的方式，来提升丹娜生物整体的人员素质和数量，为公司的可持续发展输入人才力量。

### 3) 产品细分领域相对单一

目前，国内体外诊断上市公司涉足领域广泛，逐渐布局多个研发项目和整合扩大产品管线，普遍涉足生化诊断、免疫诊断、分子诊断和 POCT 诊断等多个细分领域，不断拓展产品的广度和深度，丰富产品线。而丹娜生物自成立以来，一直专注于侵袭性真菌病的体外诊断技术与产品的开发，以侵袭性真菌病血清学检测为主，在微生物的细分领域内的产品开发相对单一，抗风险能力有待提高。

## 8、竞争格局与国内外主要竞争对手

### （1）竞争格局

在我国侵袭性真菌病诊断市场中，10 余家企业拥有侵袭性真菌病诊断试剂相关产品注册证，其中市场份额较大的企业主要有丹娜生物、一瑞生物、IMMY、伯乐和湛江安度斯，市场集中度较高。

与国外竞争对手相比，公司进入侵袭性真菌病诊断市场相对较晚，但其产品覆盖了 G 试验、GM 试验、GXM 试验、Mn 试验、曲霉 IgG 抗体和念珠菌 IgG 抗体等一系列侵袭性真菌病诊断试剂以及“5G+真菌联合检测方案”，系侵袭性真菌病诊断领域产品管线最为齐全的公司。同时，公司凭借专业的学术推广，发展速度较快，市场份额不断提升，已逐步成为侵袭性真菌病诊断市场的龙头企业。

## （2）主要竞争对手

公司主要国际竞争对手包括：

### 1) ACC

美国 ACC 公司是一家以经营生命科学产品和技术服务为主营业务，是全球第一家经 FDA 认证的鲎试剂生产企业，主要产品是检测细菌内毒素的 ET 试验产品和泛真菌的 G 试验产品。

### 2) 伯乐

伯乐于 1952 年成立于美国加利福尼亚州，为细胞生物学、基因表达、蛋白质纯化、蛋白定量、药物发现和生产、食品安全和科学教育领域提供仪器、软件、消耗品、试剂等产品和服务。作为全球领先的体外诊断用品供应商，其诊断产品覆盖各类技术平台，并为输血、糖尿病监测、自身免疫和传染病检测市场提供了具有较高价值的临床信息。其在我国的侵袭性真菌病诊断市场中仅有 GM 试验产品，产品较为单一。

### 3) IMMY

IMMY 公司于 1979 年创立于美国，专注于生产真菌诊断产品，以帮助全球降低感染性疾病导致的超高死亡率。IMMY 致力于在全球范围内提高诊断水平，尤其发展中国家，如撒哈拉以南非洲等地区，这些地区缺乏基本的医疗设备，无法为患者提供良好的医疗服务。其在我国的侵袭性真菌病诊断市场中仅有 GXM 试验产品，产品较为单一。

公司主要国内竞争对手包括：

### 1) 一瑞生物

天津一瑞生物科技股份有限公司成立于 2000 年 3 月 7 日，是国内较早进入侵袭性真菌病诊断市场的企业，其产品主要包括 G 试验、GM 试验和 GXM 试验等检测试剂及其配套仪器。

### 2) 湛江安度斯

湛江安度斯生物有限公司是 Charles River Laboratories International, Inc. (CRL)于 1997 年在华收购后成立的合资企业。湛江安度斯侵袭性真菌病诊断相关

产品主要为 G 试验和细菌内毒素检测。

### （3）与主要竞争对手的比较情况

公司与国内外主要竞争对手在技术平台、产品线、自动化程度等方面的情况如下：

公司名称	技术平台	产品线	自动化程度
丹娜生物	酶动力学、酶联免疫、POCT、化学发光	可提供“5G+真菌联合检测方案”7种以上产品	全自动化多种病原体联合检测
ACC	酶动力学	主要为 G 试验和细菌内毒素产品	手工单品种检测
伯乐	酶联免疫	主要为 GM 试验产品	手工单品种检测
IMMY	POCT	主要为 GXM 试验产品	手工单品种检测
一瑞生物	酶动力学、酶联免疫、POCT	主要为 G 试验、GM 试验和 GXM 试验三种产品	1-3 品种检测
湛江安度斯	酶动力学	主要为细菌内毒素产品	手工 1-2 品种检测

## 三、公司的销售情况和主要客户

### （一）公司产品及服务的产能、产量和销量情况

#### 1、主要产品的产能规划和利用情况

报告期内，公司主要产品的产能规划及利用情况如下：

产品	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
酶动力学显色法试剂产品	产能（万人份）	128.00	256.00	256.00	256.00
	产量（万人份）	68.46	197.86	143.69	74.81
	产能利用率	53.48%	77.29%	56.13%	29.22%
ELISA 法试剂产品	产能（万人份）	130.00	260.00	200.00	100.00
	产量（万人份）	59.26	161.66	134.65	77.99
	产能利用率	45.58%	62.18%	67.33%	77.99%
胶体金试剂产品	产能（万人份）	300.00	100.00	100.00	100.00
	产量（万人份）	245.79	6.67	2.23	1.34
	产能利用率	81.93%	6.67%	2.23%	1.34%
化学发光试剂	产能（万人份）	200.00	-	-	-
	产量（万人份）	136.02	-	-	-

产品	产能利用率	68.01%	-	-	-
----	-------	--------	---	---	---

2017-2019 年，公司酶动力学显色法试剂产品的产能保持稳定，酶动力学显色法试剂产品的产量增长较快，产能利用率持续提升。受新冠疫情影响，2020 年上半年公司产能利用率有所下降。未来随着公司酶动力学显色法试剂产品的销量持续增长，在公司新建的生产基地投产前，可将部分 ELISA 法系列产线转换为酶动力学显色法系列产线，进而有效利用 ELISA 法系列产线的闲置产能。

报告期内，公司 ELISA 法试剂产品的产能利用率总体保持稳定。公司为了应对 ELISA 法试剂产品持续增长的销售需求，对生产设施进行了升级改造，产能显著提升。

2017-2019 年，公司胶体金生产线主要用于小批量试生产，因此产能利用率较低。2020 年上半年，公司胶体金试剂产品产能利用率较高；化学发光试剂产品产能利用率较低，其主要原因系为提前布局化学发光产品线，从而促进侵袭性真菌病诊断产品的平台升级。2020 年上半年主要为生产新冠检测产品而投入，故而产能利用率较低。

## 2、主要产品的产量和销量情况

报告期内，公司主要产品的产销率情况如下：

产品	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
酶动力学显色法试剂产品	产量（万人份）	68.46	197.86	143.69	74.81
	用量（万人份）	79.21	170.49	137.74	76.66
	销量（万人份）	70.68	156.30	127.31	69.03
	产销率	103.25%	79.00%	88.60%	92.28%
ELISA 法试剂产品	产量（万人份）	59.26	161.66	134.65	77.99
	用量（万人份）	71.43	166.78	119.40	64.74
	销量（万人份）	60.40	145.62	98.84	52.31
	产销率	101.93%	90.08%	73.41%	67.07%
胶体金试剂产品	产量（万人份）	245.79	6.67	2.23	1.34
	用量（万人份）	184.61	5.83	2.32	0.89
	销量（万人份）	182.66	4.96	1.48	0.06
	产销率	74.32%	74.36%	66.37%	4.48%
化学发	产量（万人份）	136.02	-	-	-

光试剂产品	用量（万人份）	54.64	-	-	-
	销量（万人份）	45.72	-	-	-
	产销率	33.61%	-	-	-

公司根据销售计划制定生产计划。报告期内，公司酶动力学显色法系列试剂产品和 ELISA 法系列试剂产品的产销率始终保持较高水平。2020 年上半年，公司胶体金和化学发光生产线主要生产新冠检测试剂产品，胶体金试剂产品的产销率较高；公司于 2020 年 4 月取得新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）产品注册证，国内医院主要以核酸试剂采购为主，且抗体检测上市时间较晚，故导致化学发光试剂产品在市场的产销率较低。

## （二）公司主营业务销售收入情况

### 1、根据产品类别分类

报告期内，公司主营业务收入根据产品类别分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
酶动力学显色法系列	1,890.17	17.42%	4,377.04	41.62%
其中： G 试验产品	1,690.33	15.58%	3,930.32	37.37%
ELISA 法系列	2,157.50	19.88%	5,370.24	51.06%
其中： GM 试验产品	1,756.79	16.19%	4,233.05	40.25%
新冠检测系列	4,899.36	45.14%	-	-
其他	1,905.54	17.56%	770.13	7.32%
其中： 仪器	1,443.78	13.30%	434.39	4.13%
合计	10,852.57	100.00%	10,517.41	100.00%
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
酶动力学显色法系列	3,570.64	46.36%	1,848.39	46.46%
其中： G 试验产品	3,167.01	41.12%	1,649.20	41.46%
ELISA 法系列	3,650.62	47.40%	1,935.10	48.64%
其中： GM 试验产品	2,954.48	38.36%	1,519.47	38.20%
新冠检测系列	-	-	-	-
其他	481.26	6.25%	194.56	4.89%

其中：仪器	252.43	3.28%	57.06	1.43%
<b>合计</b>	<b>7,702.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,978.05</b>	<b>100.00%</b>

2017-2019 年，酶动力学显色法系列产品和 ELISA 法系列产品为公司主要收入来源，占公司主营业务收入的比重合计超过 90%。2020 年 1-6 月，公司新冠检测试剂产品的收入占比较高。

## 2、根据销售模式分类

报告期内，公司主营业务收入根据销售模式分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
经销收入	<b>10,594.01</b>	<b>97.62%</b>	<b>9,885.74</b>	<b>93.99%</b>
其中：国内经销	5,766.74	53.14%	9,662.97	91.88%
海外经销	4,827.27	44.48%	222.76	2.12%
直销收入	<b>258.56</b>	<b>2.38%</b>	<b>631.67</b>	<b>6.01%</b>
合计	<b>10,852.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,517.41</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
经销收入	<b>7,097.29</b>	<b>92.14%</b>	<b>3,723.54</b>	<b>93.60%</b>
其中：国内经销	6,970.73	90.50%	3,656.07	91.91%
海外经销	126.56	1.64%	67.47	1.70%
直销收入	<b>605.22</b>	<b>7.86%</b>	<b>254.51</b>	<b>6.40%</b>
合计	<b>7,702.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,978.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司以经销模式为主，占公司主营业务收入的比重连续超过 90%。

## 3、根据销售区域分类

报告期内，公司主营业务收入根据销售区域分类情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	1,692.53	15.60%	2,389.10	22.72%	2,167.13	28.14%	1,102.67	27.72%
华南地区	1,195.07	11.01%	2,607.14	24.79%	1,708.22	22.18%	963.39	24.22%
华北地区	1,022.94	9.43%	2,140.51	20.35%	1,590.69	20.65%	958.22	24.09%

华中地区	586.17	5.40%	1,116.14	10.61%	571.46	7.42%	244.02	6.13%
西南地区	541.62	4.99%	517.93	4.92%	420.51	5.46%	144.03	3.62%
西北地区	498.94	4.60%	954.62	9.08%	696.36	9.04%	295.44	7.43%
东北地区	488.04	4.50%	569.19	5.41%	421.58	5.47%	202.81	5.10%
<b>境内地区</b>	<b>6,025.30</b>	<b>55.52%</b>	<b>10,294.64</b>	<b>97.88%</b>	<b>7,575.95</b>	<b>98.36%</b>	<b>3,910.58</b>	<b>98.30%</b>
<b>境外地区</b>	<b>4,827.27</b>	<b>44.48%</b>	<b>222.76</b>	<b>2.12%</b>	<b>126.56</b>	<b>1.64%</b>	<b>67.47</b>	<b>1.70%</b>
<b>合计</b>	<b>10,852.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,517.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,702.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,978.05</b>	<b>100.00%</b>

公司销售区域按大区划分，营销网络覆盖了除西藏外全国所有地域，其中广东、山东、浙江、四川等省份为公司业务的重点省份。报告期内，公司境内收入以华东地区、华南地区及华北地区为主；2020年1-6月，公司新冠病毒相关检测产品境外收入迅速增长，带动境外收入占比显著增长。

### （三）主要产品销售价格的变动情况

报告期内，公司主要产品的平均销售价格变动情况如下：

单位：元/人份

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
G 试验产品	31.61	32.32	32.61	32.12
GM 试验产品	34.61	35.13	35.56	35.85
新冠检测试剂产品	21.44	-	-	-

注：以上为不含税价格，并已考虑销售返利

报告期内，公司主要产品的销售价格较为稳定。

### （四）报告期内前五名客户情况

报告期内，公司前五名客户具体情况如下：

年份	序号	客户名称	销售金额（万元）	占营业收入比例
2020年 1-6月	1	SSI Diagnostica A/S	2,904.96	26.62%
	2	润达医疗 <sup>注1、注2</sup>	1,200.84	11.01%
	3	广州正纲 <sup>注2</sup>	649.60	5.95%
	4	山东华美伦医疗科技有限公司 <sup>注3</sup>	253.72	2.33%
	5	广西健港科技发展有限公司	198.91	1.82%
	合计		<b>5,208.03</b>	<b>47.73%</b>
2019年	1	润达医疗	1,423.76	13.54%

度	2	广州正纲	1,317.70	12.53%
	3	山东华美伦医疗科技有限公司	796.28	7.57%
	4	武汉德晟行生物技术有限公司 <sup>注4</sup>	314.34	2.99%
	5	广西健港科技发展有限公司	245.25	2.33%
	<b>合计</b>		<b>4,097.33</b>	<b>38.96%</b>
2018年 度	1	润达医疗	1,336.72	17.35%
	2	广州正纲	874.19	11.35%
	3	山东华美伦医疗科技有限公司	575.05	7.47%
	4	四川省迈克实业有限公司	228.20	2.96%
	5	郑州泽正医疗器械有限公司 <sup>注5</sup>	210.83	2.74%
	<b>合计</b>		<b>3,224.99</b>	<b>41.87%</b>
2017年 度	1	润达医疗	649.10	16.32%
	2	广州正纲	578.15	14.53%
	3	山东华美伦医疗科技有限公司	366.17	9.20%
	4	郑州泽正医疗器械有限公司	163.26	4.10%
	5	北京盛世科联贸易有限公司	128.76	3.24%
	<b>合计</b>		<b>1,885.44</b>	<b>47.40%</b>

注1：杭州怡丹与合肥润达万通医疗科技有限公司、武汉润达尚检医疗科技有限公司和哈尔滨润达康泰生物科技有限公司同受上海润达医疗科技股份有限公司控制，此处合并计算；

注2：持有丹娜生物 1.50%股份的股东广州特科持有广州正纲 30%股份。持有丹娜生物 2.34%股份的股东彭华兵直接和间接持有杭州怡丹 31.23%股份。根据《上海证券交易所股票上市规则（2019 年 4 月修订）》，持有上市公司 5%以上股份的自然人、法人均构成关联方。因此，广州特科、彭华兵以及广州正纲、杭州怡丹不构成丹娜生物的关联方。丹娜生物与广州正纲、杭州怡丹之间的交易不构成关联交易，发行人与广州正纲、杭州怡丹的交易比照关联交易披露，详见本招股说明书第七节之“七、（二）5、其他比照关联交易披露的交易”；

注3：山东华美伦医疗科技有限公司与山东德海尔医疗器械有限公司为同一控制下企业，此处合并计算；

注4：武汉德晟行生物技术有限公司、武汉德辰科技发展有限公司与武汉德辰晟昌科技有限公司为同一控制下企业，此处合并计算；

注5：郑州泽正医疗器械有限公司与河南罡正医疗器械有限公司为同一控制下企业，此处合并计算。

报告期内，公司不存在向单个客户销售的比例超过营业收入 50%或严重依赖少数客户的情况。

公司董事、监事和高级管理人员在上述主要客户中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

## 四、公司的采购情况和主要供应商

### （一）主要物料采购情况

#### 1、主要采购物料及采购金额

公司诊断试剂和诊断仪器研发、生产中使用的主要原辅料如下：

产品	主要原材料
诊断试剂	生物活性原料，如抗原、抗体、生物制品、马蹄蟹血细胞等，有机化学试剂、无机化学试剂等辅助材料，内外包装材料等
诊断仪器	酶标仪、全自动酶联免疫分析仪、流水线式全自动酶联免疫工作站、全自动化学发光测定仪、全自动化学发光免疫分析仪等

报告期内，公司主要物料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器	1,801.42	35.49%	607.43	41.84%	230.72	22.46%	131.81	18.70%
原辅料	3,045.55	60.00%	648.47	44.67%	634.47	61.77%	485.94	68.96%
耗材	229.05	4.51%	195.84	13.49%	161.88	15.76%	86.95	12.34%
总计	<b>5,076.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,451.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,027.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>704.70</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司采购的主要物料为原辅料、仪器和耗材，其中原辅料采购金额及占比随着公司业务规模的增长总体持续增长；2020年上半年，公司仪器采购金额增长较快，主要系受新冠疫情影响，试剂配套仪器销售增长较快所致；耗材的采购金额上涨较快，主要系公司试剂产品销售增长较快，对应试剂产品使用的耗材较多。

#### 2、主要物料采购价格

报告期内，公司原辅料、仪器、耗材中的部分主要原辅料的采购价格较上一年度的变动情况如下：

类别	物料名称	价格单位	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
仪器	酶标仪	元/台	41,000.00	41,000.00	41,000.00	41,000.00
	流水线式全自动酶联免疫工作站	元/台	143,800.00	143,800.00	154,125.00	150,500.00
原辅料	封闭液	元/瓶	2,300.00	2,300.00	2,524.14	2,705.43
	微孔板	元/块	11.31	11.31	11.28	11.52

	酶标板	元/块	15.06	13.82	13.25	13.25
耗材	一次性无热源离心管	元/根	4.35	4.44	4.22	4.50
半成品	马蹄蟹血细胞	元/mL	-	4.26	4.44	5.01

报告期内，发行人采购的原辅料、耗材存在一定程度的波动，主要系采购周期、市场行情、采购量等因素影响。

报告期内，发行人采购的仪器设备价格较为稳定，部分仪器价格呈逐年下降趋势。

## （二）主要能源采购情况

公司生产所需能源为电力和水。报告期内，公司主要能源的采购均价及变动情况如下：

采购内容	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
水	平均采购单价（元/吨）	5.92	7.73	7.94	8.14
	采购量（万吨）	0.12	0.15	0.17	0.14
	采购金额（万元）	0.71	1.16	1.35	1.14
电	平均采购单价（元/度）	0.99	0.99	1.16	1.20
	采购量（万度）	12.83	25.98	20.63	13.99
	采购金额（万元）	12.70	25.66	23.96	16.78

报告期内，发行人主要能源的采购价格较为稳定，其中 2020 年上半年水采购单价有所下降，主要系疫情期间水费单价优惠所致；2019 年开始电费采购单价亦有所下调，主要系公司所处中新天津生态城产业园物业电费调整所致。报告期内，公司水和电力的使用量随着生产经营规模的扩大而逐步提升；2019 年公司水的用量下降，主要系公司生产环节采用节水设备，导致产品单耗用水量下降所致；公司研发用水量随着研发投入增加而逐步上升。

## （三）报告期内物料、设备采购前五名供应商情况

报告期内公司前五名物料、设备供应商具体情况如下：

期间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占物料、设备采购总额的比例
2020 年 1-6	1	杭州伊佰新生物技术有限公司	新冠抗原、原辅料及耗材	1,688.26	33.26%

月	2	重庆科斯迈	化学发光仪器	1,089.94	21.47%
	3	嘉兴科瑞迪	全自动设备及其耗材	393.46	7.75%
	4	北京博宇腾辉科贸有限公司	酶标仪	282.90	5.57%
	5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	磁微粒等	191.91	3.78%
	<b>合计</b>		-	<b>3,646.46</b>	<b>71.84%</b>
2019 年度	1	烟台艾德康	全自动设备及其耗材	199.24	13.72%
	2	北京博宇腾辉科贸有限公司	酶标仪	184.50	12.71%
	3	嘉兴科瑞迪	全自动设备及其耗材	141.28	9.73%
	4	熊凤娥	鲎	98.69	6.80%
	5	天津元顺泰科技有限公司	酶标板、塑料瓶	85.04	5.86%
	<b>合计</b>		-	<b>708.75</b>	<b>48.82%</b>
2018 年度	1	烟台艾德康	全自动设备及其耗材	127.91	12.45%
	2	北京博宇腾辉科贸有限公司	酶标仪	94.30	9.18%
	3	上海博升生物科技有限公司	封闭液	76.30	7.43%
	4	河北鑫乐医疗器械科技股份有限公司	采血管	65.73	6.40%
	5	罗喜进	鲎	48.00	4.67%
	<b>合计</b>		-	<b>412.24</b>	<b>40.14%</b>
2017 年度	1	烟台艾德康	全自动设备及其耗材	60.20	8.54%
	2	北京博宇腾辉科贸有限公司	酶标仪	56.00	7.95%
	3	吴海志	鲎	50.00	7.10%
	4	颜才魁	鲎	50.00	7.10%
	5	邬国方	鲎	50.00	7.10%
	<b>合计</b>		-	<b>266.20</b>	<b>37.77%</b>

报告期内，公司不存在向单个供应商采购的比例超过采购总额 50%或严重依赖少数供应商的情况。

公司董事、监事和高级管理人员在上述主要供应商中不持有股份或其他权益，不存在关联关系。

## 五、公司主要资产、资质情况

### （一）固定资产

截至 2020 年 6 月 30 日，公司固定资产账面价值为 730.84 万元，主要情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
车间生产线	120.41	31.93	65.30	23.18	19.25%
机器设备	869.71	288.02	6.76	574.93	66.11%
运输设备	98.88	55.34	-	43.54	44.03%
电子设备	130.95	41.76	-	89.19	68.11%
合计	<b>1,219.95</b>	<b>417.05</b>	<b>72.06</b>	<b>730.84</b>	<b>59.91%</b>

#### 1、房屋建筑物

截至 2020 年 9 月 30 日，公司名下不存在自有房产。

#### 2、房屋租赁情况

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人共租赁主要生产经营使用房产合计 7 处，均与出租方签订了租赁协议，具体情况如下：

序号	出租人	承租人	位置	不动产权证号	租赁面积（平方米）	租赁用途	租赁期限
1	中新天津生态城投资开发有限公司	发行人	天津市滨海新区中新天津生态城中天大道 2018 号生态科技园办公楼 14 号楼 1 层 101 室	津（2017）滨海新区中新天津生态城不动产权第 1011917 号	1,345	办公	2020.6.28-2023.6.27
2	中新天津生态城投资开发有限公司	发行人	天津市滨海新区中新天津生态城中天大道 2018 号生态科技园办公楼 14 号楼 5 层 501 室	津（2017）滨海新区中新天津生态城不动产权第 1011917 号	1,427	办公	2019.5.10-2022.5.9
3	中新天津生态城投资开发有限公司	发行人	天津市滨海新区中新天津生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼（北部产业园 11 号厂房）	津（2020）滨海新区中新天津生态城不动产权第 1003519 号	9,623.38	工业	2020.7.1-2023.6.30

4	天津国际生物医药联合研究院有限公司	发行人	天津经济技术开发区洞庭路220号天津国际生物医药联合研究院实验楼六楼 S601、S603、S607、S608、S621、S623、S1416-2	津（2019）开发区不动产权第1002644号	476.03	办公/科学 研究	2020.1.1- 2020.12.31
5	何深敬	发行人	广西壮族自治区防城港市东兴马路镇马东路	马路村民委员会出具证明	200	住宿及商 用	2020.1.8- 2021.1.8
6	何深爱	发行人	广西壮族自治区防城港市东兴马路镇马东路	马路村民委员会出具证明	250	住宿及商 用	2020.6.18- 2021.6.18

注：序号4房屋产权人为天津经济技术开发区国有资产经营公司（现更名为：天津经济技术开发区国有资产经营有限公司），根据其出具的证明文件，其授权天津国际生物医药联合研究院有限公司负责对外出租经营等事宜。

序号5、6房屋未取得不动产权证。根据马路镇马路村民委员会出具的证明文件，发行人向何深敬、何深爱承租位于广西壮族自治区东兴市马路镇马东路的房屋，面积分别为200 m<sup>2</sup>、250 m<sup>2</sup>，前述房屋所涉土地为农村集体建设用地，符合土地利用总体规划，不存在违反国家及地方有关土地、规划等方面法律、法规和规范性文件的情形。

序号4房屋未办理租赁备案手续。根据《最高人民法院关于审理城镇房屋租赁合同纠纷案件具体应用法律若干问题的解释》（法释[2009]11号）第四条的规定，“若合同当事人并未将登记备案作为房屋租赁合同生效要件的，房屋租赁合同不以办理登记备案手续作为生效要件，未办理登记备案的房屋租赁合同，不存在《中华人民共和国合同法》规定的无效或可撤销的情形时，应认定合法有效，合同签订双方应按约履行合同约定义务”。该房屋租赁合同未约定以房屋租赁合同登记备案作为合同的生效要件。

## （二）无形资产

### 1、土地使用权

截至2020年9月30日，公司名下无自有土地使用权，共有1处租赁用地，具体情况如下：

序号	出租人	承租人	位置	不动产权证书号	租赁面积（平方米）	租赁用途	租赁期限
1	广西壮族自治区防城港市东兴市江平镇万尾村第一生产组	发行人	广西壮族自治区防城港市东兴市江平镇万尾村第一生产组	万尾村村民委员会出具证明	1,200	生产经营	2019.7.12- 2022.7.12

注：该土地未取得不动产权证。根据东兴市江平镇万尾村村民委员会出具的证明文件，发行人承租东兴市江平镇万尾村第一生产组1,200 m<sup>2</sup>的土地，用于养殖鲎，合法合规。

## 2、商标

截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有 12 项尚在有效期的注册商标。

序号	权利人	商标	注册号	核定使用商品类别	有效期至	取得方式
1	发行人	丹娜生物	39831505	第 42 类	2030.3.20	原始取得
2	发行人	DMK	39831504A	第 42 类	2030.4.20	原始取得
3	发行人		39831503	第 42 类	2030.3.20	原始取得
4	发行人	Funguy	39831502A	第 1 类、第 5 类、第 10 类、第 42 类	2030.4.20	原始取得
5	发行人	FUNGUY	39831501A	第 1 类、第 5 类、第 10 类、第 42 类	2030.4.20	原始取得
6	发行人	FUNGUY	39831500A	第 1 类、第 5 类、第 10 类、第 42 类	2030.4.20	原始取得
7	发行人	乐火 JoyFire	24422297	第 5 类	2028.5.27	继受取得
8	发行人		22244955	第 5 类	2028.1.27	继受取得
9	发行人	dynamiker	16799670A	第 1 类、第 10 类、第 35 类	2026.6.13	原始取得
10	发行人	DMK	16600892	第 1 类、第 3 类、第 5 类、第 10 类、第 35 类	2026.5.13	原始取得
11	发行人	丹娜生物	16600850A	第 1 类、第 5 类、第 10 类、第 35 类	2026.6.13	原始取得
12	发行人		16600774	第 1 类、第 3 类、第 5 类、第 10 类、第 35 类	2026.5.13	原始取得

## 3、专利情况

截至 2020 年 9 月 30 日，公司已获得 35 项境内外专利，其中发明专利 11 项。

### （1）境内专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	取得方式	授权公告日	权利限制
1	发行人	一种生化分析仪	2019209253051	实用新型	原始取得	2020.3.17	无
2	发行人	带微生物感染检测图形用户界面的生化分析仪	2019303187390	外观设计	原始取得	2020.4.21	无
3	发行人	生化分析仪	2019303195058	外观设计	原始取得	2019.12.10	无

4	发行人	一种念珠菌分种检测的引物探针组合、试剂盒、检测方法及其应用	2019103753458	发明专利	原始取得	2020.07.24	无
5	发行人	PCR 检测试剂盒	201930175129X	外观设计	原始取得	2020.2.14	无
6	发行人	一种试剂加注及反应装置	2019204256829	实用新型	原始取得	2020.3.24	无
7	发行人	一种简化的真菌 1-3-β-D 葡聚糖检测试剂盒	2019204343719	实用新型	原始取得	2020.2.21	无
8	发行人	一种一体化试剂反应装置	2019202618863	实用新型	原始取得	2019.10.29	无
9	发行人	试剂反应装置	2019300831225	外观设计	原始取得	2019.11.26	无
10	发行人	带有用户图形界面的计算机	2019300675710	外观设计	原始取得	2019.11.15	无
11	发行人	带图形用户界面的荧光定量分析仪	2019300592883	外观设计	原始取得	2020.1.17	无
12	发行人	一种医疗设备远程技术支持系统	2019201367622	实用新型	原始取得	2019.9.6	无
13	发行人	一种血液平衡振动仪	2018222604572	实用新型	原始取得	2019.10.08	无
14	发行人	一种血液检测用震荡摇匀装置	2018222604604	实用新型	原始取得	2019.9.10	无
15	发行人	染色液试剂盒	2018307389471	外观设计	原始取得	2019.6.21	无
16	发行人	体外诊断试剂盒	2018307278924	外观设计	原始取得	2019.5.31	无
17	发行人	试剂盒（胶体金）	201830728888X	外观设计	原始取得	2019.8.16	无
18	发行人	一种胶体金免疫层析试纸条	2017215472729	实用新型	原始取得	2018.6.19	无
19	发行人	检测前列腺特异抗原与 $\alpha$ 1-抗糜蛋白酶复合物的试剂盒	2016105023314	发明专利	原始取得	2018.2.16	无
20	发行人	试剂盒	2016301246687	外观设计	原始取得	2016.10.12	无
21	发行人	新型隐球菌荚膜多糖 GXM 多克隆抗体及其制备方法	2016101123898	发明专利	原始取得	2020.5.26	无
22	发行人	免离心全血处理模块	2015109668380	发明专利	原始取得	2018.9.11	无
23	发行人	基于电化学发光法真菌检测微流控芯片	2015109772789	发明专利	原始取得	2018.6.29	无
24	发行人	基于鲎试剂细菌内毒素及(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测的微流控芯片	2015109772793	发明专利	原始取得	2018.1.12	无

25	发行人	免离心全血处理模块	201521073820X	实用新型	原始取得	2016.6.8	无
26	发行人	基于电化学发光法真菌检测微流控芯片	2015210839751	实用新型	原始取得	2016.7.6	无
27	发行人	一种放样安全性高的荧光定量PCR仪	2015206515872	实用新型	原始取得	2015.12.23	无
28	发行人	一种荧光定量PCR仪的放样装置	2015206526896	实用新型	原始取得	2015.12.16	无
29	发行人	一种人体液的显色法真菌1,3-β-D-葡聚糖检测试剂盒	2014101665727	发明专利	受让取得	2017.2.15	无
30	发行人	一种人降钙素原免疫检测试剂盒及其制备方法与应用	2014100296674	发明专利	受让取得	2017.7.11	无
31	发行人	试剂卡包装盒	2020300896824	外观设计	原始取得	2020.7.3	无
32	发行人	病原微生物化学发光检测试剂包装盒	2019307281090	外观设计	原始取得	2020.6.16	无
33	发行人	GM杂交瘤细胞、单克隆抗体、试剂盒及其制备方法与应用	2017800007144	发明专利	原始取得	2020.8.14	无

## (2) 境外专利

序号	专利权人	专利名称	申请号	专利类型	取得方式	授权公告日	权利限制
1	发行人	PREPARATION METHOD OF CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS CAPSULAR POLYSACCHARIDE GXM AS WELL AS GXM ANTIGEN IMMUNOASSAY KIT AND APPLICATION THEREOF	15/924,170	发明专利	原始取得	2020.6.2	无
2	发行人	GM HYBRIDOMA CELL, MONOCLONAL ANTIBODY, KIT AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	16/172,175	发明专利	原始取得	2019.10.1	无

## 4、作品著作权

截至2020年9月30日，公司共拥有作品著作权4项，具体如下：

序号	作品名称	著作权人	类别	登记号	登记日期
1	丹娜生物	发行人	美术作品	国作登字-2019-F-00723627	2019.02.14

2	funguy01	发行人	美术作品	国作登字 -2019-F-00893540	2019.09.27
3	funguy02	发行人	美术作品	国作登字 -2019-F-00893541	2019.09.27
4	funguy03	发行人	美术作品	国作登字 -2019-F-00893542	2019.09.27

## 5、计算机软件著作权

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有计算机软件著作权 16 项，具体如下：

序号	登记号	软件名称	著作 权人	登记日期	权利 取得 方式	权利 范围	证书号
1	2018SR7 96146	汇滨科技白色念球菌 IgG 抗体检测系统 V1.01	发行 人	2018.9.30	继受 取得	全部 权利	软著登字第 3125241 号
2	2015SR2 41004	丹娜生物-CA-IgG-检 测系统 V1.0.0	发行 人	2015.12.02	原始 取得	全部 权利	软著登字第 1128090 号
3	2015SR2 41007	丹娜生物-AF-IgM-检 测系统 V1.0.0	发行 人	2015.12.02	原始 取得	全部 权利	软著登字第 1128093 号
4	2014SR2 04184	丹娜生物-AF-IgG-检 测系统 V1.0.0	发行 人	2014.12.22	原始 取得	全部 权利	软著登字第 0873417 号
5	2014SR2 04177	丹娜生物-Mn-检测系 统 V1.0.0	发行 人	2014.12.22	原始 取得	全部 权利	软著登字第 0873410 号
6	2014SR2 04190	丹娜生物-GXM-检测 系统 V1.0.0	发行 人	2014.12.22	原始 取得	全部 权利	软著登字第 0873423 号
7	2014SR1 98536	丹娜生物-CA-IgM-检 测系统 V1.0.0	发行 人	2014.12.17	原始 取得	全部 权利	软著登字第 0867769 号
8	2014SR1 98543	丹娜生物-PCT-检测 系统 V1.0.0	发行 人	2014.12.17	原始 取得	全部 权利	软著登字第 0867776 号
9	2014SR1 88678	丹娜生物-GM-检测系 统 V1.0.0	发行 人	2014.12.05	原始 取得	全部 权利	软著登字第 0857914 号
10	2019SR0 341296	丹娜生物-ET-检测系 统 V1.0.0	发行 人	2019.4.17	原始 取得	全部 权利	软著登字第 3762053 号
11	2019SR0 380113	丹娜生物-G-检测系 统 V1.0.0	发行 人	2019.4.23	原始 取得	全部 权利	软著登字第 3800870 号
12	2019SR0 380083	丹娜生物-GM-检测系 统 V2.0.0	发行 人	2019.4.23	原始 取得	全部 权利	软著登字第 3800840 号
13	2019SR0 380101	丹娜生物-GXM-检测 系统 V2.0.0	发行 人	2019.4.23	原始 取得	全部 权利	软著登字第 3800858 号
14	2019SR0 380148	丹娜生物-Mn-检测系 统 V2.0.0	发行 人	2019.4.23	原始 取得	全部 权利	软著登字第 3800905 号
15	2019SR0 380123	丹娜生物-AF-IgG-检 测系统 V2.0.0	发行 人	2019.4.23	原始 取得	全部 权利	软著登字第 3800880 号
16	2020SR0 120125	丹娜生物-生化分析仪 -检测系统 V1.0.0	发行 人	2020.2.3	原始 取得	全部 权利	软著登字第 4998821 号

### （三）主要经营资质、许可及质量认证

#### 1、发行人的主要经营资质和许可

截至本招股说明书签署日，公司已取得其业务经营所需的资质、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：

##### （1）医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案证

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有医疗器械生产许可证 1 项，医疗器械生产备案证 1 项，具体如下：

序号	许可证编号	持证人	生产地址	生产范围	发证部门	有效期至
1	津食药监械 生产许 20140431 号	发行 人	天津生态城中天大道 2018 号生态科技园办公 楼 14 号楼（3B）1 楼 101 室-2	III类、 II类： 6840-1-体外 诊断试剂	天津市药 品监督管 理局	2024.6.9
2	津滨食药监 械生产备 20160011 号	发行 人	天津生态城中天大道 2018 号生态科技园办公 楼 14 号楼（3B）1 楼 101 室-2	I类： 6840-1-体外 诊断试剂 ***	天津市药 品监督管 理局	-

##### （2）医疗器械经营备案证

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有医疗器械经营备案证 1 项，具体如下：

序号	许可证编号	持证人	经营场所	经营范围	发证部门	有效期至
1	津滨食药监 械经营备 20142012 号	发行 人	天津生态城中天大道 2018 号生态科技园办公 楼 14 号楼（3B）1 楼 101 室-2	2002 年分类目录：6840 (体外诊断试剂除外)， 6841,6857,6858,6870*** 2017 年分类目录： 07,09,11,14,16,21,22***	天津市滨海新区市 场监督管 理局	-

##### （3）产品注册及备案证书

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有产品注册及备案证书共 19 项，具体如下：

序号	产品名称	注册号/备案号	监管类别	有效期至
1	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	国械注准 20173403043	三类	2022.01.15
2	念珠菌 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20183400508	三类	2023.11.15
3	曲霉 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20183400509	三类	2023.11.15

4	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）	国械注准 20193400995	三类	2024.12.11
5	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20203400153	三类	2025.02.13
6	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400365	三类	2021.04.09
7	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	国械注准 20203400366	三类	2021.04.09
8	真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）	津械注准 20192400022	二类	2024.01.31
9	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）	津械注准 20192400051	二类	2024.03.31
10	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒（显色法）	津械注准 20152400053	二类	2025.04.21
11	降钙素原（PCT）检测试剂盒（ELISA 法）	津械注准 20192400109	二类	2024.07.30
12	全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪	津械注准 20202220168	二类	2025.07.26
13	耶氏肺孢子菌染色液	津械备 20160228 号	一类	-
14	样本稀释液	津械备 20180360 号	一类	-
15	样本稀释液	津械备 20190354 号	一类	-
16	清洗液	津械备 20190368 号	一类	-
17	激发液	津械备 20190369 号	一类	-
18	样本稀释液	津械备 20190380 号	一类	-
19	样本释放剂	津械备 20200343 号	一类	-

#### （4）境外产品注册/认证/许可证书

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有境外产品注册/认证/许可证书具体如下：

##### 1) 欧盟 CE 认证

序号	产品名称	报告编号	认证机构	有效期至
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 快速检测盒	CIBG-202045 63	CIBG	-
	新型冠状病毒（2019-nCoV）RT-PCR 检测盒			
	新型冠状病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附测定）			
	新型冠状病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附测定）			
	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM 抗体检测试剂盒（化学发光法）			

	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG 抗体检测盒（化学发光法）			
	丹娜念珠菌甘露聚糖检测盒			
	丹娜白色念珠菌 IgG 检测盒			
	丹娜念珠菌 IgG 侧向层析检测盒（LFA）			
	丹娜隐球菌抗原侧向层析检测盒（LFA）			
	丹娜革兰氏阴性细菌内毒素检测盒（比色法）			
	丹娜真菌 1-3-β-D-葡聚糖检测盒			
	丹娜曲霉半乳甘露聚糖检测盒			
	丹娜烟曲霉 IgG 检测盒			
	QuicGMTM 曲霉半乳甘露聚糖 Ag 侧向层析检测盒			
	QuicIgGTM 曲霉 IgG Ab 侧向层析检测盒			
	丹娜 SARS-CoV-2 Ag 快速检测盒			
	MycoMDx 曲霉 PCR 检测盒			
	MycoMDx 念珠菌 PCR 检测盒			
2	丹娜隐球菌抗原侧向层析检测试剂盒（LFA）	502342 79.001	莱茵检测 认证服务 (中国) 有限公司	2024.7.23
	QuiclgG™ 曲霉 IgG Ab 侧向层析检测试剂盒			
	丹娜念珠菌属 IgG 侧向层析检测试剂盒（LFA）			
	QuicGM™ 曲霉半乳甘露聚糖 Ag 侧向层析检测试剂盒			
	丹娜曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒			
	丹娜念珠菌属甘露聚糖检测试剂盒			
	丹娜真菌（1-3）-β-D-葡聚糖检测试剂盒			
3	新型冠状病毒（2019-nCoV）RT-PCR 检测盒	603572 84-001	莱茵检测 认证服务 (中国) 有限公司	2024.5.26
	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG/IgM 快速检测盒			

注：发行人欧盟 CE 认证均属于公告机构认证证书，目前已取得 CIBG 认证 1 项涵盖 19 个产品，莱茵检测认证服务（中国）有限公司认证 2 项涵盖 9 个产品

## 2) 土耳其

序号	产品名称	产品编号	查询机构	状态
1	丹娜曲霉半乳甘露聚糖试验	6930317814028	土耳其制药和医疗设备国家数据库	已注册
2	丹娜真菌 1-3-β-D-葡聚糖检测盒	6930317814011		已注册
3	丹娜隐球菌抗原检测盒	6930317814042		已注册
4	丹娜念珠菌甘露聚糖检测盒	6930317814035		已注册

5	丹娜白色念珠菌 IgM 检测盒	6930317814080		已注册
6	丹娜白色念珠菌 IgG 检测盒	6930317814097		已注册
7	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG/IgM 快速检测盒	6930317814196		已注册
8	丹娜隐球菌抗原侧向层析检测盒	6930317814110		已注册

## 3) 巴西

序号	产品名称	注册号/ 报告编号	颁发机构	状态
1	丹娜真菌(1-3)- $\beta$ -D-葡聚糖检测盒	80187730008	巴西国家卫生监督局	有效
2	丹娜曲霉半乳甘露聚糖检测盒	80187730009	巴西国家卫生监督局	有效

## 4) 哥伦比亚

序号	产品名称	卫生登记号	颁发机构	有效期至
1	丹娜曲霉半乳甘露聚糖检测盒	INVIMA 2016RD-0003816	国家药品和食品监 督局	2026.8.2 2
2	新型冠状病毒 (2019-nCoV) RT-PCR 试剂盒	INVIMA 2020RD-0006120	国家药品和食品监 督局	2025.4.5
3	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG/IgM 快速检测盒	INVIMA 2020RD-0006127	国家药品和食品监 督局	2025.4.7

## 5) 秘鲁

序号	产品名称	卫生登记号/ 董事会决议号	出具机构	有效期至/状 态
1	丹娜曲霉半乳甘露聚糖检测盒	卫生登记号： DM-DIV2687-E	医疗器械和卫 生用品总局	2023.6.10
	丹娜新型隐球菌抗原检测盒			
	丹娜真菌 (1-3) $\beta$ -D-葡聚糖检测 盒			
2	新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG/IgM 快速检测盒	董事决议号： 2624-2020/DIGE MID/DDMP/UF DM/MINSA	医疗器械和卫 生用品总局	有效

## 6) 墨西哥

序号	产品名称	卫生登记号/ 文件号	颁发机构	有效期至
1	丹娜曲霉半乳甘露聚糖检测盒	2442R2018 SSA	卫生服务和医疗设 备执行总局	2023.10.30

## 7) 印度尼西亚

序号	产品名称	许可证编号	颁发机构	有效期至
1	丹娜新冠病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 快速检测盒	印度尼西亚共和国卫生部 AKL 20303024849	印度尼西亚共和国卫生部制药和医疗器械总局	2021.8.27

## 8) 马来西亚

序号	产品名称	注册号	颁发机构	有效期至
1	曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒	IVDB96581349918	马来西亚医疗器械管理局	2023.11.21
2	烟曲霉 IgG 检测试剂盒	IVDB27406380919	马来西亚医疗器械管理局	2024.1.16

## 9) 中国台湾

序号	产品名称	证书编号	颁发机构	有效期至
1	“丹娜”真菌(1-3)-β-D-葡聚醣定量检测试剂盒（显色法）	卫部医器陆输字第 000687 号	卫生福利部	2023.10.5
2	“丹娜”念珠菌属检测套组（未灭菌）	卫部医器陆输壹字第 002279 号	卫生福利部	2024.12.4
3	“丹娜”曲菌属检测套组（未灭菌）	卫部医器陆输壹字第 002280 号	卫生福利部	2024.12.4
4	“丹娜”新型隐球菌抗原检测试剂盒（未灭菌）	卫部医器陆输壹字第 002281 号	卫生福利部	2024.12.4

## 10) 坦桑尼亚

序号	产品名称	注册编号	颁发机构	有效期至
1	隐球菌抗原侧向层析检测试剂盒	TAN 20 MDR 0195	坦桑尼亚药品和医疗器械管理局	2025.3.5

## 11) 格鲁吉亚

序号	产品名称	编号	颁发机构	有效期至
1	2019-nCOV IgG-IgM 快速检测试盒	02-531/O	格鲁吉亚共和国流离失所者劳动、卫生和社会事务部 LEPL 医学和药物活动管理局	2025.3.23
	新型冠状病毒（2019-Cov）RT-PCR 套组			

## 12) 乌克兰

序号	产品名称	声明编号	声明机构	有效期至
1	2019-nCOV RT-PCR 新冠状病毒检测试盒	UA.TR.754.D.4227 8937/IVD-6/DEC	Next Level Diagnostics LLC	2023.9.4
	2019-nCOV 新冠状病毒 IgG/IgM 特			

	异性抗体检测快速检测盒			
--	-------------	--	--	--

## 13) 菲律宾共和国

序号	产品名称	编号	颁发机构	状态
1	新型冠状病毒（2019-NCOV）RT-PCR 试剂盒	20200608142859	卫生部食品和药品管理局	有效
2	新冠病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 快速检测盒	20200528134446	卫生部食品和药品管理局	有效

## 14) 厄瓜多尔

序号	产品名称	申请号	查询机构	有效期至
1	新冠病毒（2019-nCOV）IgG/IgM	16814835202000 000005P	厄瓜多尔国家海关总署	2025.6.9

## 15) 新加坡

序号	产品名称	文件编号	颁发机构	状态
1	新冠病毒（2019-nCOV）IgG/IgM 快速检测盒（DNK-1419-1）	HAS 600: 36/01	卫生科学局	有效

## 16) 智利

序号	产品名称	文件编号	颁发机构	状态
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG/IgM 快速检测盒	-	智利公共卫生局	已授权

## 17) 阿根廷

序号	产品名称	医疗产品编号	颁发机构	状态
1	丹娜烟曲霉菌 IgG 检测盒	PM 95-234	国家药品、食品和医疗技术管理局	有效
	丹娜烟曲霉菌 IgM 检测盒			
	丹娜曲霉半乳甘露聚糖检测盒			
2	丹娜 IgG 白色念珠菌检测盒	PM 95-251	国家药品、食品和医疗技术管理局	有效
	丹娜 IgM 白色念珠菌检测盒			
	丹娜甘露聚糖白色念珠菌检测盒			

## (5) 水生野生动物特许证件

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有水生野生动物特许证件 3 项，具体如下：

序号	证书名称	证书编号	颁发机构	内容	发证日期	有效期至
1	水生野生动物驯养繁殖许可证	(桂)水野驯繁字(2017)220025号	广西壮族自治区水产畜牧兽医局	驯养繁殖目的：经营利用	2017.11.8	2022.11.7
2	水生野生动物经营利用许可证	(桂渔)水野经字(2020)0095号	广西壮族自治区农业农村厅	经营方式：经营利用	2020.2.17	2023.2.16
3	水生野生动物特许猎捕证	(桂)水野捕字[2019]006号	广西壮族自治区农业农村厅	猎捕事由：生产鲎试剂	2019.4.17	2019.12.31

注：根据广西壮族自治区农业农村厅 2020 年 6 月 19 日下发的《自治区农业农村厅关于支持水生野生动物制品生产企业有序复工复产的通知》，为支持水生野生动物制品生产企业有序复工复产，广西壮族自治区农业农村厅（包括原自治区水产畜牧兽医局、原自治区海洋和渔业厅）审批的中华人民共和国水生野生动物《人工繁育许可证》、《经营利用许可证》和《特许猎捕证》，因疫情影响无法办理换证或者年审的，在疫情结束前仍然有效，待疫情结束后再按有关通知规定办理。

#### （6）出口业务备案/登记证书

截至 2020 年 9 月 30 日，公司共拥有出口业务备案/登记证书 2 项，具体如下：

序号	证书名称	证书编号	颁发机构	发证日期	有效期至
1	对外贸易经营者备案登记表	02579456	-	2020.6.24	-
2	海关进出口货物收发货人备案回执	海关注册编码：120896019E 检验检疫备案号：1200621387	中华人民共和国北塘海关	2020.7.29	长期

#### （7）其他资质

序号	证书	编号	发证机关	发证日期	有效期至
1	高新技术企业证书	GR201912001896	天津市科学技术委员会、天津市财政局、天津市国家税务局、天津市地方税务局	2019.11.28	2022.11.27

#### 2、发行人的其他认证

发行人为提升自身质量管理与控制能力，更好地为客户提供优质产品和服务，自主认证并获得了以下与经营和生产相关的其他认证证书：

序号	证书名称	证书编号	颁发机构	内容	发证日期	有效期至
1	ISO 13485 质量标准 认证	SX 60142475 0001	DAkkS	EN ISO 13485:2016 Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Reagent used in the Microbial Detection Testing for Clinical Laboratory Use	2019.10.25	2022.10.2
2	ISO 13485 质量标准 认证	CN 16/10881	SGS	ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 Design, Manufacture and Distribution of In-vitro Fungal Detection Kits and Bacterial Detection Kits	2019.11.10	2022.11.9
3	知识产权 管理体系 认证证书	165IP201 310R0M	中知 (北京)认 证有限 公司	知识产权管理体系符 合标准： GB/T29490-2013 通过的认证范围如下： 全自动细菌内毒素/真 菌葡聚糖检测仪的研 发、销售，侵袭性真菌、 细菌、病毒体外诊断试 剂盒的研发、生产、销 售的知识产权管理	2020.10.12	2023.10.11

#### （四）各要素与所提供的产品或服务的内在联系及其他情况

发行人目前所拥有的固定资产、无形资产等资源要素，是所提供的产品或服务的必要基础，不存在对发行人持续经营构成重大不利影响的情况。

## 六、技术和研发情况

### （一）核心技术介绍和技术先进性具体表征

#### 1、核心技术介绍

基于产品和应用平台，公司已经建立了核心原料制备技术、酶动力学、酶联免疫、POCT、直接化学发光五大核心技术平台。

#### （1）核心原料制备技术

为保障公司产品高质量及产品的延续性，公司致力于体外诊断核心原料的开发，形成了真菌培养技术、多糖生物标志物制备技术、免疫抗原制备技术、抗体制备技术等一系列核心原料制备技术。

公司核心原料制备技术具体包括如下核心技术：

技术名称	技术描述	是否形成专利	产业化阶段	技术来源
真菌培养技术	构建真菌培养技术平台，形成包括曲霉、念珠菌、隐球菌等多种真菌在内的真菌体外培养技术，得到各种真菌最佳生长条件和抗原发酵条件	否	量产	自主研发
多糖生物标志物制备技术	构建多糖纯化平台，形成包括曲霉、念珠菌、隐球菌等多种真菌在内的真菌多糖抗原制备技术，建立相应的纯化方案，形成多糖抗原质量标准	是	量产	自主研发
免疫抗原制备技术	构建免疫抗原制备技术平台，形成多种免疫原制备技术	是	量产	自主研发
抗体制备技术	构建动物免疫平台，制备得到包括曲霉、念珠菌、隐球菌等多种真菌在内的多克隆抗体与单克隆抗体	是	量产	自主研发

## （2）酶动力学应用技术

公司基于酶动力学的技术原理，建立了酶动力学技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂等关键环节形成了多项核心专利及技术秘密。公司酶动力学应用技术具体包括如下核心技术：

技术名称	技术描述	是否形成专利	产业化阶段	技术来源
材料表面修饰技术	使用特定工艺修饰材料表面使其达到所需的疏水、亲水或者 TC 表面	是	量产	自主研发
微球冻干技术	使用特定工艺使冻干试剂形成稳定、质量合格的微球	是	已应用	自主研发
鲎血细胞采集、处理技术	研究摸索工艺收集鲎血细胞，处理后达到更优生物活性	否	已应用	自主研发
核心算法	研发核心算法，使其能够准确计算酶促反应的平均反应速率	是	量产	自主研发

## （3）酶联免疫应用技术

公司基于酶联免疫的技术原理，建立了酶联免疫技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂等关键环节形成了多项核心专利及技术秘密。公司酶联免疫应用技术具体包括如下核心技术：

技术名称	技术描述	是否形成专利	产业化阶段	技术来源
多糖包被技术	将真菌细胞壁多糖包被至酶标板上，实现了间接竞争 ELISA 方法	是	量产	自主研发
间接竞争 ELISA 技术	在 GM 试验中首次实现了间接竞争 ELISA 技术	是	量产	自主研发

曲霉半乳甘露聚糖检测技术	利用高纯度曲霉半乳甘露聚糖作为标准品，利用酶免体系检测样本中曲霉半乳甘露聚糖浓度	是	量产	自主研发
类风湿因子吸附技术	自制类风湿因子吸附剂，降低 IgM 项目中的干扰因素	是	已应用	自主研发
肺泡灌洗液检测技术	该技术可将肺泡灌洗液直接检测使用，无需处理	否	已应用	自主研发

#### （4）POCT 应用技术

公司基于 POCT 的技术原理，建立了 POCT 技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂等关键环节形成了多项核心专利及技术秘密。公司 POCT 应用技术具体包括如下核心技术：

技术名称	技术描述	是否形成专利	产业化阶段	技术来源
抗体免疫纯化技术	使用免疫亲和层析技术，优化多糖特异性抗体的纯化过程	是	量产	自主研发
多糖偶联荧光微球技术	对多糖抗原进行表面修饰及引入介质调高其与荧光微球的偶联效率	否	已应用	自主研发
层析样本干扰因素屏蔽技术	对于高盐离子浓度处理后的样本，进行样品垫处理，增强样本垫的分离效果，屏蔽样本干扰因素	否	已应用	自主研发

#### （5）直接化学发光应用技术

公司基于磁微粒直接化学发光的技术原理，建立了直接化学发光技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂等关键环节形成了多项核心专利及技术秘密。公司直接化学发光应用技术具体包括如下核心技术：

技术名称	技术描述	是否形成专利	产业化阶段	技术来源
多糖磁微粒偶联技术	利用特殊缩合试剂实现多糖抗原分子与羧基磁微粒的偶联	否	量产	自主研发
多糖生物素标记技术	利用特殊缩合试剂实现多糖抗原分子与生物素分子的偶联	否	量产	自主研发
蛋白质抗原/抗体磁微粒偶联技术	通过缩合反应优化反应条件，实现抗原/抗体与羧基磁微粒的偶联	否	量产	自主研发
蛋白质抗原/抗体的生物素标记技术	通过缩合反应优化反应条件，实现抗原/抗体与生物素分子的偶联	否	量产	自主研发
吖啶磺酰胺标记技术	通过缩合反应优化反应条件，实现抗原/抗体与吖啶磺酰胺的偶联	否	量产	自主研发

## 2、核心技术在主营业务和产品中的应用情况

公司酶动力学应用技术主要在酶动力学显色法系列产品中应用，酶联免疫应

用技术主要在 ELISA 法系列产品中应用，POCT 应用技术主要在 POCT 系列产品中应用，直接化学发光应用技术主要在新冠病毒抗体检测试剂产品中应用，具体如下：

技术类别	技术名称	应用的产品
酶动力学应用技术	材料表面修饰技术	G 试验、ET 试验
	微球冻干技术	
	鲎血细胞采集、处理技术	
	核心算法	
酶联免疫应用技术	多糖包被技术	ELISA 法试剂产品
	间接竞争 ELISA 技术	GM 试验
	曲霉半乳甘露聚糖检测技术	GM 试验
	类风湿因子吸附技术	ELISA 法试剂产品
	肺泡灌洗液检测技术	ELISA 法试剂产品
POCT 应用技术	抗体免疫纯化技术	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）
直接化学发光技术	多糖磁微粒偶联技术	新冠病毒抗体检测试剂产品

### 3、核心技术先进性及具体表征

公司核心技术中，酶动力学应用技术、酶联免疫应用技术、POCT 应用技术及直接化学发光技术在技术原理层面已较为成熟，公司核心技术的先进性突出表现在核心原料制备技术以及对于产品性能的提升。

#### （1）核心原料制备

临床常用于检测侵袭性真菌感染人体的致病生物活性因子多为多糖标志物。例如，检测曲霉感染的生物标志物为半乳甘露聚糖（GM），检测念珠菌感染的生物标志物为甘露聚糖（Mn），检测隐球菌感染的生物标志物为荚膜多糖（GXM）。这些真菌致病多糖标志物不仅十分难以纯化与制备，而且较难产生特异性与亲和性高的抗体。通过对已有公开文献等资料进行研究以及多年研发攻关，丹娜生物自主研发了制备多糖生物标志物抗原抗体相关核心技术。

公司自主研发的曲霉半乳甘露聚糖生物标志物单克隆抗体制备技术，以杂交瘤细胞或其传代细胞为主体，以其产生的单克隆抗体能够与曲霉半乳甘露聚糖抗原或与抗原-半抗原复合物特异识别与结合，实现了与天然抗原无结构与功能差

异的曲霉半乳甘露聚糖抗原抗体制备工艺。

## （2）检测性能优势

公司数项产品在检测准确度、灵敏度、精密度等方面具有优秀表现，部分产品的检测性能已经达到国际先进水平。

## 4、核心技术产品收入情况

酶动力学相关技术应用在 G 试验试剂产品中，酶联免疫相关技术应用在 GM 试验、GXM 试验、Mn 试验等试剂产品中，POCT 相关技术应用在 GXM 试验、新冠检测试剂产品中，直接化学发光相关技术应用在新冠检测试剂产品中。报告期内，公司核心技术形成收入及占主营业务收入比例情况如下表所示：

单位：万元

指标	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
酶动力学应用技术	1,890.17	17.42%	4,377.04	41.62%	3,570.64	46.36%	1,848.39	46.46%
酶联免疫应用技术	2,163.90	19.94%	5,370.24	51.06%	3,650.62	47.40%	1,935.10	48.64%
POCT 应用技术	4,534.94	41.79%	71.65	0.68%	18.99	0.25%	1.15	0.03%
直接化学发光技术	354.25	3.26%	-	-	-	-	-	-

## （二）科研实力和成果

### 1、公司获得的重要资质和奖项

公司成立以来专注于体外诊断领域的科研创新，获得了十余项资质和荣誉称号。截至 2020 年 9 月 30 日，公司获得的主要资质和奖项如下：

主体名称	资质/奖项名称	颁发部门	获得时间
丹娜生物	国家高新技术企业	天津市科学技术委员会、天津市财政局、天津市国家税务局、天津市地方税务局	2016/11
			2019/11
	国家科技型中小企业	科技部、财政部、国家税务总局	2020/04
	天津市瞪羚企业	天津市科学技术局	2019/11
	天津市科技型企业	天津市科学技术委员会	2017/09
			2018/05
	天津市技术领先型企业	天津市科学技术局	2019/01

最具成长潜力的留学人员创业企业	人力资源和社会保障部留学人员和专家服务中心	2017/12
天津市华侨华人创新型企业	天津市人民政府侨务办公室	2019/06
模范院士专家工作站	中国科学技术协会企业工作办公室	2018/11
第五届中非经贸合作发展论坛贡献奖	中国非洲经贸投资促进会、第五届中非经贸合作发展论坛	2016/01
天津市中小企业“专精特新”产品	天津市中小企业发展促进局、天津市财政局	2018/09
2016 中国科技创业人才投融资集训营（京津冀•生物医药专场）“最具创新魅力项目”	科学技术部人才中心	2016/05
2017 年度检验人认可的本土 IVD 十大品牌	检验医学网	2017/12
天津市重点新产品	天津市科学技术委员会、天津市财政局	2016.10
壮丽 70 年中国早期诊断侵袭性真菌疾病试剂研究领域战略性新兴国际化十大民族品牌企业	中国管理科学研究院诚信评价研究中心、中国管理科学研究院企业管理创新研究所、《发现》杂志社、北京新闻文化研究所	2019/11
创新医疗器械产品目录（2018）	科技部社会发展科技司	2018/12
全球真菌领域研究 Top10	ECCCMID 组委会	2017/04

截至 2020 年 9 月 30 日，公司获得的重大科技奖项如下表所示：

项目名称	奖励名称	组织部门	获得时间
新型冠状病毒及合并侵袭性真菌感染联合诊断产品的开发及临床应用	天津市科学技术进步奖二等奖（抗击新冠肺炎疫情特别奖）	天津市人民政府	2020/04
战创伤继发下呼吸道感染早期诊疗体系建立的系列研究	军队科学技术进步奖一等奖	中央军委科学技术委员会	2020/02
中国侵袭性真菌病实验室诊断、监测与研究综合体系建立与应用	中华预防医学会科学技术奖科技奖三等奖	中华预防医学会	2019/12
中国侵袭性真菌病实验室诊断、监测与研究综合体系建立与应用	华夏医学科技奖三等奖	中国医疗保健国际交流促进会	2019/12
第十六届中国科学家论坛	2019 中国早期诊断侵袭性真菌疾病试剂研究领域科技进步奖	中国科学家论坛组委会	2019/09
中国侵袭性真菌病实验室诊断、监测与研究综合体系建立与应用	中国医院协会科技创新奖二等奖	中国医院协会	2019/07
新型侵袭性真菌病早期快速联合诊断技术创新工程	天津市科学技术进步奖二等奖	天津市人民政府	2019/04

新型侵袭性真菌病早期快速联合诊断产品	国家十二五科技成就突出贡献奖	科技部火炬高技术产业开发中心	2016/06
--------------------	----------------	----------------	---------

## 2、公司承担的重大科研项目

自成立以来，公司先后参与重大科研项目 9 项，其中国家级项目 1 项，省级项目 8 项。截至 2020 年 9 月 30 日，公司承担的重要科研项目的情况如下：

序号	项目名称	项目类型	主管部门	立项时间	项目状态
1	新型侵袭性真菌感染快速诊断技术的临床应用	国际科技合作领域项目	广东省科学技术厅	2015/06	已结项
2	侵袭性真菌病抗体检测试剂盒的研发	科技重大专项与工程中高端医疗器械科技重大专项	天津市科学技术委员会	2015/08	已结项
3	基于多重 PCR 技术的曲霉菌病分子检测方法的研究	自然科学基金绿色通道项目	天津市科学技术委员会	2016/01	已结项
4	基于微流控和 TRFIA 技术的新型体外诊断产品及临床检验仪器的开发	重点研发计划科技支撑重点项目	天津市科学技术委员会	2017/04	未结项
5	2017 年度创新基地培育与发展专项-病原真菌质谱鉴定及血清学诊断产品研发	创新环境与平台建设项目	北京市科学技术委员会	2017/05	已结项
6	艾滋病、结核病等合并侵袭性真菌感染的早期快速诊断新技术、新产品的开发及联合诊断方案的临床应用	国家科技重大专项	国家卫健委	2019/04	未结项
7	侵袭性真菌病新型体外诊断试剂及 POCT 自动化检验分析仪的开发	科技重大专项与工程（创新药物和医疗器械科技重大专项）	天津市科学技术局	2019/10	未结项
8	新型冠状病毒与侵袭性真菌合并感染的早期联合诊断产品开发	科技重大专项与工程（新型冠状病毒感染应急防治）	天津市科学技术局	2020/01	未结项
9	基于假病毒技术的新型冠状病毒中和抗体检测模型的建立及临床应用价值	中国博士后科学基金（新状肺炎疫情防控专项资助治）	中国博士后基金会	2020/08	未结项

## 3、公司参与起草的行业标准及进入诊疗指南情况

丹娜生物积极参与行业标准及诊疗指南的制订和起草。公司已与 GAFFI、全国真菌病监测网(CFDSS)和国内外标杆医院临床机构开展了广泛的合作研究，旨在建立完善的 IFD 诊断国际标准和国家标准。公司持续跟踪国内外相关产品研发方向及市场趋势，已参与起草了《细菌内毒素测定试剂盒》与《真菌广谱检测

-G 试验》等行业标准。

公司数项产品进入国内外侵袭性真菌病相关诊疗指南。其中，侵袭性真菌病诊断产品列入《WS/T497-2017 侵袭性真菌病临床实验室诊断操作指南》；丹娜生物曲霉 IgG 抗体检测产品作为唯一中国品牌被《欧洲临床微生物与感染性疾病学会-欧洲医学真菌学联盟-欧洲呼吸学会（ESCMID-ECMM-ERS）曲霉病的诊断与治疗指南（2017 年版）》推荐。公司侵袭性真菌产品已进入全国 30 多个省市自治区的 650 多家医疗机构和第三方医学检验实验室，并在海外 60 多个国家的重点医院开展临床应用。

#### 4、与公司相关的主要期刊论文情况

截至 2020 年 9 月 30 日，以公司作为发表单位或以公司核心技术人员作为发表人员的主要期刊论文情况如下：

序号	论文名称	发表时间	发表单位	发表人员	期刊论文索引信息
1	重症病毒性肺炎合并侵袭性真菌感染早期诊断的现状、问题和对策	2020 年 6 月	“侵袭性真菌病机制研究与精准诊断”北京市重点实验室丹娜生物分中心、中国医学科学院北京协和医院检验科、“侵袭性真菌病机制研究与精准诊断”北京市重点实验室	张园、杜君洋、李绘宇、付彦凯、粟艳、周泽奇、王瑶、徐英春、王贺	DOI:10.3969 /j.issn.1673-3827.2020.03.016
2	Multi-targeting magnetic hyaluronan capsules efficiently capturing circulating tumor cells	2019 年 3 月	国家生物材料工程研究中心、丹娜（天津）生物科技有限公司、清华大学机械工程系摩擦学国家重点实验室	Shaohua Ma , Xiaoxi Zhou , Qiang Chen, Peipei Jiang , Fang Lan , Qiangying Yi a, Yao Wu	doi.org/10.1016/j.jcis.2019.03.025
3	Clinical value of (1,3)- $\beta$ -D-glucan, mannan, antimannan IgG and IgM antibodies in diagnosis of invasive candidiasis	2018 年 6 月	中国人民解放军总医院临床检验医学中心、南开大学生命科学学院	Fengtian Li, Xiaotian Yu, Liyan Ye, Guang Zhou, Leili Wangand, Yanping Luo	DOI:10.1093/mmy/myy158

4	基于纳米磁性免疫层析技术的甲型 H1N1 流感病毒筛查技术	2017 年 9 月	丹娜（天津）生物科技有限公司	刘春龙、彭波	DOI:10.3969 /j.issn.1673-1328.2017.25.052
5	曲霉菌半乳甘露聚糖抗原提取工艺优化	2017 年 9 月	丹娜（天津）生物科技有限公司	刘春龙	刘春龙.曲霉菌半乳甘露聚糖抗原提取工艺优化 [J].科技创新与应用,2017(27): 52-53.
6	降低血清中脂多糖测定干扰因素的分析	2017 年 2 月	天津科技大学生物工程学院、天津市医疗器械技术审评中心	刘娟娟、薛知信、王保学、李亚楠、粟艳、ZHOU ZEQI	DOI:10.3969 /j.issn.1673-8640.2017.02.014
7	碱处理法提高血清 1, 3-β-D-葡聚糖检测的特异性	2017 年 1 月	天津科技大学、丹娜（天津）生物科技有限公司	薛知信、刘娟娟、王保学、李亚楠、粟艳、ZHOU ZEQI	DOI:10.3969 /j.issn.1673-8640.2017.01.012
8	真菌 (1,3)-β-D 葡聚糖多克隆抗体制备及 ELISA 竞争法检测体系的建立	2015 年 9 月	天津科技大学生物工程学院、天津市医疗器械技术审评中心	严俊、杨葳、翟栓柱、薛知信、郁彭、ZHOU ZEQI	DOI:10.3969 /j.issn.1673-8640.2015.09.015
9	一种单克隆多抗体 ELISA 测定降钙素原方法的建立及其临床价值的探讨	2015 年 7 月	天津科技大学生物工程学院、天津市医疗器械技术审评中心	翟栓柱、杨葳、严俊、刘娟娟、郁彭、ZHOU ZEQI	DOI:10.3969 /j.issn.1673-8640.2015.07.024

公司产品作为行业内主流产品，其质量受到终端客户及行业内研究机构的广泛认可，国内外多项发表于核心期刊的论文均使用公司产品作为研究工具进行科研实验。截至 2020 年 9 月 30 日，由医疗机构或医学研究机构作为发表单位，以公司核心产品作为检验研究工具而发表于核心期刊的主要科研论文情况如下：

序号	论文名称	发表时间	发表单位	科研实验使用的发行人体外诊断产品	期刊论文索引信息
1	Potential value of serum Aspergillus IgG antibody detection in the diagnosis of invasive and chronic pulmonary aspergillosis in non-agranulocytic patients	2020/4/15	天津胸科医院	(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测、曲霉半乳甘露聚糖检测、曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测、曲霉半乳甘露聚糖 IgM 抗体检测	BMC Pulm Med. 2020 Apr 15; 20(1):89. doi: 10.1186/s12890-020-1125-y
2	血清特异性 IgG 抗体检测对慢性肺曲霉病预后的判断价值	2020/4/15	航天中心医院	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测	邹外龙、张佳、陈济超、李昱霖。血清特异性 IgG 抗体检测对慢性肺曲霉病预后的判断价值[J].武警医学, 2020,31(04):284-286+290
3	血清烟曲霉 IgG 抗体联合支气管肺泡灌洗液半乳甘露聚糖检测对肺曲霉菌病的诊断价值	2020/4/15	河北燕达医院	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测、曲霉半乳甘露聚糖检测	高立静、安阳、姜敏捷、王君、杨玉龙、刘景娇、王立。血清烟曲霉 IgG 抗体联合支气管肺泡灌洗液半乳甘露聚糖检测对肺曲霉菌病的诊断价值[J].中华实验和临床感染病杂志(电子版), 2020,14(02):104-109
4	IgG 抗体检测诊断慢性肺曲霉菌病的临床价值分析	2020/3/20	北京大学第三医院	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测	杨罗曼、周庆涛、贺蓓。IgG 抗体检测诊断慢性肺曲霉菌病的临床价值分析[J].国际呼吸杂志, 2020(06):423-424-425-426-427-428-429
5	侵袭性真菌深部感染的早期实验室诊断	2020/1/15	大连医科大学附属第一医院	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测、念珠菌甘露聚糖 IgM 抗体检测、曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测	夏梦、肖晓光。侵袭性真菌深部感染的早期实验室诊断[J].中国微生物学杂志, 2020,32(01):58-62.

6	Diagnostic value of Candida mannan antigen and anti-mannan IgG and IgM antibodies for Candida infection	2019/11/22	中国人民解放军总医院 (301)	念珠菌甘露聚糖检测、念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测、念珠菌甘露聚糖 IgM 抗体检测	Mycoses. 2020 Feb;63(2):181-188. doi: 10.1111/myc.13035
7	烟曲霉特异性抗体 IgG 和半乳甘露聚糖抗原检测在侵袭性肺曲霉病诊断中的应用	2019/9/6	宁波市医疗中心	曲霉半乳甘露聚糖检测	刘珍、王峰、高晖等。烟曲霉特异性抗体 IgG 和半乳甘露聚糖抗原检测在侵袭性肺曲霉病诊断中的应用 [J]. 中华医院感染学杂志, 2019
8	Identification of Cryptococcus Antigen in HIV-positive Turkish Patients by Using the Dynamiker® Lateral Flow Assay	2019/8/18	土耳其切库罗瓦大学	隐球菌荚膜多糖检测	Mycoses. 2019 Oct;62(10):961-968. doi:10.1111/myc.12969
9	Prospective study of the serum Aspergillus-specific IgG, IgA and IgM assays for chronic pulmonary aspergillosis diagnosis	2019/8/6	中国人民解放军总医院 (301)	曲霉半乳甘露聚糖检测、曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测、曲霉半乳甘露聚糖 IgM 抗体检测	BMC Infect Dis. 2019 Aug 6;19(1):694. doi: 10.1186/s12879-019-4303-x
10	Role of the Aspergillus-Specific IgG and IgM Test in the Diagnosis and Follow-Up of Chronic Pulmonary Aspergillosis	2019/6/25	南京大学金陵医院	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测、曲霉半乳甘露聚糖 IgM 抗体检测	Front Microbiol. 2019 Jun 25;10:1438. doi: 10.3389/fmicb.2019.01438. eCollection 2019
11	变应性支气管肺曲霉病的临床特征及漏诊原因分析	2019/4/23	山东大学齐鲁医院	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测、曲霉半乳甘露聚糖 IgM 抗体检测	邹敏芳、李硕、杨燕、曹丽丽、潘云、孙恩华、董亮。变应性支气管肺曲霉病的临床特征及漏诊原因分析 [J]. 中华医学杂志
12	Evaluation of Aspergillus IgG, IgM antibody for diagnosing in chronic pulmonary aspergillosis: A prospective study from a single center in China	2019/4/19	首都医科大学附属北京朝阳医院	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测、曲霉半乳甘露聚糖 IgM 抗体检测	Medicine (Baltimore). 2019 Apr;98(16):e15021. doi: 10.1097/MD.00000000000015021

13	念珠菌特异性 IgM 和 IgG 抗体在肺念珠菌病中的诊断价值	2019/3/30	解放军联勤保障部队第 960 医院	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检測、念珠菌甘露聚糖 IgM 抗体检測	张如岗、柏长青、何园、郑敬、牛文凯、苑鑫、李璞媛、刘慧莹。念珠菌特异性 IgM 和 IgG 抗体在肺念珠菌病中的诊断价值[J]. 生物技术通讯, 142019,30(02):223-227
14	血清曲霉 IgG 抗体联合支气管肺泡灌洗液半乳甘露聚糖检测对肺曲霉菌病诊断价值分析	2019/1/1	首都医科大学附属北京朝阳医院	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检測	杨淑乔、王晶、马迎民、张黎明。血清曲霉 IgG 抗体联合支气管肺泡灌洗液半乳甘露聚糖检测对肺曲霉菌病诊断价值分析[J].中国实用内科杂志
15	新生隐球菌荚膜多糖的临床诊断研究	2018/12/25	瑞安市妇幼保健院	隐球菌荚膜多糖检测	冯维良、李飞跃。陈理垟。新生隐球菌荚膜多糖的临床诊断研究[J].中国卫生检验杂志, 2018,28(24):2985-2986+2995
16	Clinical value of (1,3)- $\beta$ -D-glucan, mannan, antimannan IgG and IgM antibodies in diagnosis of invasive candidiasis	2018/11/26	中国人民解放军总医院 (301)	(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测、念珠菌甘露聚糖检测、念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检測、念珠菌甘露聚糖 IgM 抗体检測	Med Mycol. 2019 Nov; 57(8): 976-986. doi: 10.1093/mmy/myy158
17	GM 试验联合 CD4+T 淋巴细胞诊断艾滋病患者侵袭性曲霉病的研究	2018/1/28	广西医科大学第十附属医院	曲霉半乳甘露聚糖检测	柳明波、方霞、梁欣、李锡燕。GM 试验联合 CD4~+T 淋巴细胞诊断艾滋病患者侵袭性曲霉病的研究[J]. 中国感染控制杂志, 2018,17(01):36-40
18	Fatal <i>Talaromyces marneffei</i> Infection in a Patient with Autoimmune Hepatitis	2018/1/18	香港玛丽医院	(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测	Mycopathologia. 2018 Jun;183(3):615-618. doi: 10.1007/s11046-017-0239-0

19	Serum Aspergillus fumigatus-specific IgG antibody decreases after antifungal treatment in chronic pulmonary aspergillosis patients	2017/9/1	浙江大学第一附属医院	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测	Clin Respir J. 2018 Apr;12(4):1772-1774. doi: 10.1111/cnj.12702
20	Role of serum 1,3-d-glucan assay in early diagnosis of invasive fungal infections in a neonatal intensive care unit	2017/7/18	埃及曼苏拉大学	(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测	J Pediatr (Rio J). Sep-Oct 2018;94(5):559-565. doi: 10.1016/j.jped.2017.07.020
21	An evaluation of the performance of the Dynamiker Fungus (1-3)- $\beta$ -D-Glucan Assay to assist in the diagnosis of invasive aspergillosis	2017/3/3	英国卡迪夫大学	(1-3)- $\beta$ -D 葡聚糖检测	Med Mycol. 2017 Nov;1;55(8):843-850. doi: 10.1093/mmy/myx004.
22	G 试验联合 GM 试验对恶性血液病患者伴侵袭性真菌病的诊断价值研究	2016/10/15	安徽医科大学第一附属医院	曲霉半乳甘露聚糖检测	童彤、沈继录、徐元宏、王中新。G 试验联合 GM 试验对恶性血液病患者伴侵袭性真菌病的诊断价值研究[J].中国微生态学杂志, 2016,28(10):1152-1156+1164
23	甘露聚糖检测对侵袭性念珠菌病的诊断价值	2016/7/27	广州医科大学附属第一医院	念珠菌甘露聚糖检测	蒋月婷、肖绮雯、苏丹虹、易建云。甘露聚糖检测对侵袭性念珠菌病的诊断价值[J].检验医学, 2016,31(07):603-606
24	Comparison of six Aspergillus-specific IgG assays for the diagnosis of chronic pulmonary aspergillosis (CPA)	2015/12/8	英国南曼彻斯特大学医院	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测	J Infect. 2016 Feb;72(2):240-9. doi: 10.1016/j.jinf.2015.11.003
25	不同荚膜抗原检测方法对隐球菌脑膜脑炎诊断和疗效评估的价值	2015/12/8	邵逸夫医院	隐球菌荚膜多糖检测	季淑娟、倪玲红、张俊丽、黄珺、周志慧、俞云松。不同荚膜抗原检测方法对隐球菌脑膜脑炎诊断和疗效评估的价值[J].中华医学杂志
26	Antibody testing in aspergillosis—quo vadis?	2015/5/15	英国南曼彻斯特大学医院	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测	Med Mycol. 2015 Jun;53(5):417-39. doi: 10.1093/mmy/myv020

27	国产血清半乳甘露聚糖检测试剂对侵袭性肺曲霉菌病的诊断价值评估	2014/10/28	华西医院	曲霉半乳甘露聚糖检测	王远芳、康梅、袁余、黄燕春、马莹。国产血清半乳甘露聚糖检测试剂对侵袭性肺曲霉菌病的诊断价值评估[J].中国真菌学杂志,2014,9(05):275-278
----	--------------------------------	------------	------	------------	---

### （三）研发创新情况

#### 1、技术储备情况

##### （1）在研项目

丹娜生物在研项目管线丰富，目前研发方向主要集中于侵袭性真菌病体外诊断产品管线的扩充、体外诊断技术平台的升级以及病原微生物诊断其他适应症领域的拓展。

丹娜生物旨在通过在研管线布局，由单一的侵袭性真菌病体外诊断企业逐步发展成为涵盖多种类真菌、细菌、病毒及寄生虫等病原微生物诊断的领军企业，实现病原微生物早期、快速、精准诊断。

报告期内，丹娜生物主要基于酶动力学、酶联免疫和胶体金技术平台开发侵袭性真菌病诊断产品。公司将通过技术平台的拓展逐步向 POCT、化学发光和分子诊断等技术平台过渡。未来将形成基于“酶联免疫+化学发光+分子诊断+POCT”的多元化技术平台，以更好地满足医院等医疗机构的差异化需求。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司已进入临床评价阶段和注册评审阶段的在研项目共有 25 项，具体情况如下表所示：

序号	在研项目	类别	适用疾病	目前进度	预计上市时间
1	革兰氏阴性菌脂多糖检测试剂盒	生化	细菌感染	临床评价	2021 年
2	真菌 (1-3) - $\beta$ -D 葡聚糖检测试剂盒	生化	真菌感染	临床评价	2021 年
3	细菌内毒素检测试剂盒	生化	细菌感染	注册评审	2021 年
4	总 IgE 抗体检测试剂盒	化学发光	过敏疾病	临床评价	2021 年
5	烟曲霉 M3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	化学发光	ABPA	临床评价	2021 年

6	降钙素原检测试剂盒	化学发光	细菌感染	临床评价	2021 年
7	全程 C 反应蛋白检测试剂盒	化学发光	细菌感染	临床评价	2021 年
8	常规 C 反应蛋白检测试剂盒	化学发光	细菌感染	临床评价	2021 年
9	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	化学发光	细菌感染、病毒感染	临床评价	2021 年
10	白介素-6 检测试剂盒	化学发光	炎症、细菌感染	临床评价	2021 年
11	总 IgE 抗体检测试剂盒	POCT	过敏原	临床评价	2021 年
12	烟曲霉 M3 过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	POCT	过敏原	临床评价	2021 年
13	降钙素原检测试剂盒	POCT	炎症、细菌感染	注册评审	2021 年
14	血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒	POCT	炎症、细菌感染	注册评审	2021 年
15	C 反应蛋白检测试剂盒	POCT	炎症、细菌感染	注册评审	2021 年
16	白介素-6 检测试剂盒	POCT	炎症、细菌感染	注册评审	2021 年
17	新型冠状病毒 IgG/IgM 抗体检测试剂盒	胶体金	传染病	临床评价	2021 年
18	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒	化学发光	真菌感染	临床评价	2022 年
19	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒	化学发光	真菌感染	临床评价	2022 年
20	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒	化学发光	真菌感染	临床评价	2022 年
21	隐球菌荚膜多糖检测试剂盒	化学发光	真菌感染	临床评价	2022 年
22	曲霉半乳甘露聚糖检测试剂盒	POCT	真菌感染	临床评价	2022 年
23	曲霉半乳甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒	POCT	真菌感染	临床评价	2022 年
24	念珠菌甘露聚糖 IgG 抗体检测试剂盒	POCT	真菌感染	临床评价	2022 年
25	念珠菌甘露聚糖检测试剂盒	POCT	真菌感染	临床评价	2022 年

除此以外，公司亦有 30 余项在研项目处于临床前研究阶段，主要包括呼吸道病原体感染和肠道病毒感染检测产品，在传染病、生殖内分泌激素等其他病原微生物检测相关领域亦有所布局。同时，公司也在积极研发与试剂产品相配套的拥有自主知识产权和产品注册证的检测仪器。

## （2）研发投入情况

2017-2019 年，公司各年度研发投入逐年递增，研发投入占营业收入的比例平均超过 15%。2020 年 1-6 月研发投入占当期营业收入的比重有所降低，主要

系当期营业收入增长较快所致，具体情况如下表所示：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入（万元）	1,052.42	2,575.59	1,337.71	673.34
占营业收入比例	9.64%	24.49%	17.37%	16.93%

### （3）合作研发情况

#### 1) 与中国医学科学院病原生物学研究所合作研发

根据公司与中国医学科学院病原生物学研究所签订的合作协议，公司与中国医学科学院病原生物学研究所合作研发新型冠状病毒抗体检测技术，在特异性抗原标志物筛选、特异性抗体制备、新型检测技术、产业转化和临床应用等方面开展合作研发。合作研发期间形成的相关知识产权的使用权和收益权归公司独家享有，中国医学科学院病原生物学研究所在科研范围内无偿使用，且应积极配合公司对专利申请权或专利权的转让、专利许可、放弃专利权、著录变更等涉及专利权的所有事务，并由公司完成产品注册和商业化。

截至 2020 年 9 月 30 日，新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）已获批上市。

#### 2) 与北京贝泰科技有限公司合作研发

根据公司与北京贝泰科技有限公司历次签订的合作协议，公司与北京贝泰科技有限公司合作研发全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪、分子诊断相关设备。其中，公司与北京贝泰科技有限公司合作研发的全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪，仪器的相关专利、软件著作权等知识产权归属于公司，并由公司申请产品注册证；双方合作研发的分子诊断相关设备，与耗材设计、匹配试剂、仪器内除公知类以及北京贝泰科技有限公司已有技术外的其他新增技术相关专利、软件著作权等知识产权归属于公司，并由公司申请产品注册证。

截至 2020 年 9 月 30 日，全自动细菌内毒素/真菌葡聚糖检测仪已上市，分子诊断相关设备仍处于研发阶段。

## 2、研发人员情况

公司经过多年的发展和研发积累，培养了一批多学科、多层次、结构合理的研发队伍，专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、免疫学与分子生物

学、生物化学等各领域。

公司拥有一支专业、稳定的科研团队。该团队具有丰富的研发、成果转化及产业化经验。截至 2020 年 6 月 30 日，本公司共有研发人员 34 人，占员工总数的 16.75%。本公司核心技术人员情况如下：

#### （1）ZHOU ZEQI（周泽奇）

男，美国国籍，武汉大学学士，中国科学院大学硕士，美国俄亥俄大学博士，哈佛大学医学院博士后研究员。曾任哈佛大学讲师，美国拜耳公司高级科学家，惠氏公司首席科学家，Egenix 生物公司副总裁兼科技总监，天津国际生物医药联合研究院副院长。周泽奇被评为京津冀生物医药领军人才，科技部创新创业人才，2018 年度中国体外诊断产业十大领军人物。周泽奇博士于 2014 年创立丹娜生物，担任董事长兼首席科学家，带领公司团队从事侵袭性真菌病体外诊断产品开发及临床应用研究，开发了 20 余项侵袭性真菌病体外诊断技术与产品。周泽奇博士首次提出了“5G+真菌联合检测方案”（即：曲霉半乳甘露聚糖抗原检测（GM）、(1-3) -  $\beta$  -D 葡聚糖检测（G）、曲霉 IgG 抗体检测、隐球菌荚膜多糖抗原检测（GXM）、念珠菌甘露聚糖抗原检测（Mn）和念珠菌 IgG 抗体检测）。周泽奇博士在国内外重要期刊上发表侵袭性真菌病相关论文 10 余篇，作为发明人拥有 30 余项发明专利。

#### （2）栗艳

女，中国国籍，硕士，副研究员，2014 年与周泽奇共同创办丹娜生物，负责公司整体运营、技术开发和销售管理工作。栗艳女士参与的“战创伤继发下呼吸道感染早期诊疗体系的系列研究”荣获中央军委科学技术进步一等奖，主要参与的天津市科技重大专项(中高端医疗器械重大专项)，完成了基于竞争法 ELISA 法下的 4 项侵袭性真菌病体外诊断产品的开发，实现了真菌多糖生物标记物高特异性、高亲和力生物抗体制备与抗原修饰技术的突破；参与主导的侵袭性曲霉、念珠菌、隐球菌抗原检测试剂项目，实现了半乳甘露聚糖、甘露聚糖和荚膜多糖的高纯度抗原的制备，建立了高敏感性、高特异性的侵袭性真菌抗原检测体系，荣获了天津市科技进步二等奖。

#### （3）王保学

男，中国国籍，硕士，副研究员，毕业于长春理工大学生物医学工程专业，入选天津市“131”创新型人才培养工程第二层次人才。2014年4月至今就职于任丹娜生物，历任研发工程师、研发一部高级经理。

王保学先生加入丹娜生物以来，主要负责基于酶动力学的 G 试验产品的开发，对临床样本干扰、样本前处理等方面作了诸多重大技术改进，并作为发明人成功申请数项发明专利。其主导参与的细菌内毒素检测试剂盒行业标准已完成起草、讨论、验证工作。截至本招股说明书签署日，该项行业标准已进入审批阶段，一方面有利于保证公司相关产品的质量；另一方面对相关行业标准的建立具有重大意义。

#### （4）彭洁

女，中国国籍，本科，毕业于湖南工程学院生物工程专业。2014年4月至今就职于丹娜生物，历任研发工程师、研发二部高级经理；2019年8月至今，任丹娜生物监事。

彭洁女士加入丹娜生物以来，主要负责基于酶联免疫和 POCT 技术平台的产品开发，主导了隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（ELISA 法）、隐球菌荚膜多糖检测试剂盒（胶体金法）等产品的开发，其作为发明人成功申请数项发明专利，并参与了酶联免疫法检测曲霉半乳甘露聚糖诊断产品的开发，该产品获得了“国际先进”科技技术成果的认证。

#### （5）刘春龙

男，中国国籍，本科，副研究员，毕业于天津大学食品科学与工程专业。2014年4月至今就职于丹娜生物，历任研发经理、研发三部副总监及质量管理部副总监。

刘春龙先生加入丹娜生物以来，主要负责抗原抗体等核心原材料的制备、基于酶联免疫技术平台及化学发光平台的侵袭性真菌病系列诊断产品的开发，参与主导了 GM 试验、Mn 试验，曲霉 IgG、念珠菌 IgG 抗体检测和新冠抗体检测等产品的开发，并作为发明人成功申请数项核心原材料制备相关发明专利。建立浅表真菌染液平台并开发出多种荧光染液产品。其主导开发的曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（ELISA 法）入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，新冠抗

体检测产品获得天津市科技进步二等奖。

为进一步扩大研发团队，增强研发及创新能力，公司始终注重对高端人才的引进及培养。公司一方面从高等院校招聘优秀应届人才，并为研发团队人员提供较多的内外部培训机会；另一方面向社会招聘在行业中拥有丰富经验及成熟技能的高端人才，进一步提高公司的研发水平。

此外，为促进科研成果转化以及高端人才的培养，公司于 2015 年创设博士后科研工作站。截至目前，丹娜生物已与清华大学机械工程学院、南开大学生命科学学院等多家高校院所联合招收博士后，共同承担重大科研课题，为公司的技术创新储备人才。

### 3、技术创新机制

#### （1）研发组织结构

丹娜生物建立了一系列相对完善科学的研发管理制度，包括《产品开发流程》、《产品转产流程》、《临床医学研究项目管理流程》、《研发项目进度管理流程》、《专利成果管理流程》、《研发支出管理流程》、《研发委外/合作项目管理流程》、《研发项目物料采购管理流程》以及《研发项目物料日常管理流程》，上述制度有利于保障研发项目的顺利开展。

研发中心作为承担公司科技创新及技术管理的部门，主要负责编制研发计划、设计新产品开发和产品重大改进方案、收集国内外同行业先进技术进行理论实践研究等工作。

公司的研发中心下设研发一部、研发二部和研发三部。研发一部和研发二部的组织架构相同，均为研发经理负责制，下设研发工程师和研发助理；研发三部设研发总监，下设项目经理和研发主管，研发主管下设研发工程师和研发助理。各部门主要研发方向如下：

##### 1) 研发一部

研发一部主要进行泛真菌、细菌内毒素检测产品的开发，并形成酶动力学相关应用技术。截至本招股说明书签署日，研发一部已成功开发 G 试验相关两项产品，并与北京贝泰科技有限公司合作研发了基于 POCT 单卡式的全自动细菌内

毒素/真菌葡聚糖检测仪。研发一部目前研发重点主要系持续开发更优化的自动化检测仪器、工业用细菌内毒素检测产品的开发。

### 2) 研发二部

研发二部主要进行侵袭性真菌病检测相关 POCT 产品的开发，并形成胶体金和 POCT 相关应用技术。截至本招股说明书签署日，研发二部已成功开发隐球菌 GXM 试验和新冠抗原抗体胶体金检测试剂盒等产品。研发二部目前研发重点是基于 POCT 技术平台扩充完善侵袭性真菌病检测产品线，重点拓展过敏原、呼吸道感染标志物等适应症领域，同时开展结核、包虫病、布鲁氏病等传染性疾病体外诊断产品的研发。

### 3) 研发三部

研发三部主要进行抗原抗体等核心原材料的制备及纯化、从酶联免疫向化学发光产品的升级以及蛋白稳定剂、酶标板稳定剂的开发，并形成核心原材料制备技术、酶联免疫、直接化学发光相关应用技术。截至本招股说明书签署日，研发三部已成功开发曲霉 GM 试验、念珠菌 Mn 试验以及侵袭性真菌病抗体检测等产品。研发三部目前的研发重点是基于酶联免疫和直接化学发光技术平台补充完善病原微生物诊断产品线，重点拓展侵袭性真菌病、呼吸道病原体感染、肠道病毒感染的检测产品线，同时开展肿瘤、生殖内分泌激素检测产品的研发。

## **(2) 技术创新激励机制**

丹娜生物为规范公司的科技成果转化管理工作，调动公司人员从事科技成果转化的积极性、主动性和创造性，激励技术创新并促进科技成果转化，建立适应科技创新规律的体制和机制，保护公司、个人等相关各方面的权益和利益，制定了与鼓励技术创新相关的人才激励制度。

丹娜生物积极推动人才队伍建设，加强激励机制建设，积极制定科技成果奖励办法，调动技术人员的积极性和创造性。研发人员除了基本工资和岗位工资外，丹娜生物还综合每人承担的研发项目数量及重要程度、项目进度、项目质量及预算执行等情况，进行项目阶段性评估并发放相应的项目奖励，激励研发人员持续进行技术创新和科研成果转化。

## 七、境外生产经营情况

报告期内，公司未在境外设立子公司。

公司的境外销售采用经销模式，主要原因系境外市场区域较大，很难直接对当地终端医疗机构展开营销活动和技术服务，且自建队伍成本较高，因此通过当地经销商销售。境外经销模式下，国外经销商自行组织、承担目标医疗机构的市场推广和相应的售后服务，公司提供一定的技术支持。

## 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

公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，逐步建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。公司建立了符合上市公司治理规范性要求的《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》、《董事会秘书工作规则》、《重大投资和交易决策制度》等制度，并建立了战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会下属委员会。

公司组织机构职责分工明确，相互配合，健全清晰，制衡机制有效运作。

#### （一）股东大会的运行情况

股东大会依据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》和有关法律法规履行权利和义务，股东大会运作规范，会议的召开、表决、决议的内容符合相关规定要求。自股份公司设立以来，公司已累计召开 3 次股东大会。公司股东大会就《公司章程》的订立、公司重大制度建设、董事、独立董事与监事的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，严格依照相关规定行使权力。

#### （二）董事会制度的运行情况

公司董事会由 9 名董事组成，包括 1 名董事长、3 名独立董事。股份公司成立至今，公司已成立第一届董事会。董事会按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》的规定规范运作，公司董事会就《公司章程》和公司重大制度建设、管理层的聘任、首次公开发行股票并在科创板上市的决策和募集资金投向等重大事项进行审议决策，有效履行了职责。

#### （三）监事会制度的运行情况

公司监事会由 3 名监事组成，包含 1 名监事会主席、2 名职工代表监事。股

份公司成立至今，公司已成立了第一届监事会。监事会按照《公司法》、《公司章程》、《监事会议事规则》的规定规范运作，有效履行了监督等职责。

#### （四）独立董事制度的运行情况

公司独立董事 3 名，达到公司董事人数的三分之一，包含 1 名会计专业人士。独立董事自聘任以来，出席了历次召开的董事会并对相关议案进行了表决。

独立董事自聘任以来，依据《公司章程》、《董事会议事规则》等要求积极参与公司决策，发挥了在战略发展、审计、提名、薪酬与考核等方面的优势。独立董事的履职维护了全体股东权益，完善了公司治理结构。

#### （五）董事会专门委员会的运行情况

公司设立了董事会战略发展委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会。各专门委员会自设立以来，依照有关规定，发挥了在公司发展战略与规划、管理人员选聘、薪酬体系管理、考核管理、内部审计、规范运作等方面的作用。各专门委员会的委员任期与董事会任期一致。

战略发展委员会由 5 名董事组成。战略发展委员会主要职责为：对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议，适时评估公司长期发展战略，组织拟订公司发展战略和中长期发展规划；对公司经营计划（包括年度经营计划）进行研究并提出建议；研究制订公司重组及转让公司所持股权、改制、并购、组织机构调整的方案；对本章程及公司相关治理制度规定须经董事会或股东大会审议批准的重大投资、重大融资、重大担保、重大资本运作等事项进行研究并提出建议；对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；董事会授予的其他职权。

审计委员会由 3 名董事组成。审计委员会主要职责为：提议聘请或更换外部审计机构；监督公司的内部审计制度及其实施；负责内部审计与外部审计之间的沟通；审核公司的财务信息及其披露；协助制定和审查公司内控制度，组织对重大关联交易进行审计；公司董事会授权的其他事宜。

提名委员会由 3 名董事组成。提名委员会主要职责为：研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；广泛搜寻合格的董事和高级管理人员人选；对董事（包括独立董事）候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；董事会授权的其他事宜。

薪酬与考核委员会由 3 名董事组成。薪酬与考核委员会主要职责为：根据公司董事、总经理和其他高级管理人员岗位的主要范围、职责、重要性，制定薪酬计划或方案；该等薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等；审查公司董事、总经理和其他高级管理人员的职责履行情况，并对其年度绩效考评提出建议；制订公司董事、总经理和其他高级管理人员的长期激励计划，并对公司长期激励计划进行管理；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；董事会授权的其他事宜。

## （六）董事会秘书制度

公司设董事会秘书 1 名，由刘雄志担任。董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责

董事会秘书的工作职责为：1、负责公司信息披露管理事务；2、协助公司董事会加强公司治理机制建设；3、负责公司投资者关系管理事务，完善公司投资者的沟通、接待和服务工作机制；4、负责公司股权管理事务；5、协助公司董事会制定公司资本市场发展战略，协助筹划或者实施公司资本市场再融资或者并购重组事务；6、负责公司规范运作培训事务，组织公司董事、监事、高级管理人员及其他相关人员接受相关法律法规和其他规范性文件的培训；7、提示公司董事、监事、高级管理人员履行忠实、勤勉义务。如知悉前述人员违反相关法律法规、其他规范性文件或公司章程，做出或可能做出相关决策时，应当予以警示；8、履行《公司法》、中国证监会和上海证券交易所要求履行的其他职责。

公司董事会秘书自任职以来，按照《公司法》、《公司章程》和《董事会秘书工作细则》认真履行了各项职责。

## 二、公司内部控制制度的情况

### （一）公司管理层的自我评价

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

## （二）注册会计师对公司内部控制制度的鉴证意见

立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZA15379 号），认为：丹娜生物按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## 三、公司最近三年一期违法违规情况

最近三年一期内，公司严格按照国家有关法律法规要求开展生产经营，不存在重大违法违规行为及受到行政处罚的情况。

## 四、公司报告期内资金占用和对外担保情况

最近三年一期内，公司的关联资金往来及关联担保情况详见本招股说明书第七节之“七、（二）关联交易”中披露的相关情况。

最近三年一期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。截至本招股说明书签署日，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

## 五、独立经营情况

### （一）人员独立方面

公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定经合法程序选举产生。公司总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

### （二）资产完整方面

公司是由有限公司整体变更方式设立的股份公司，具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

### （三）财务独立方面

公司设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度；未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

### （四）机构独立方面

公司已建立较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作；建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权；与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

### （五）业务独立方面

公司主营业务为病原微生物体外诊断产品研发、生产和销售，业务体系完整、独立经营。公司持有现行有效的《营业执照》，经核准可以经营营业执照上所载明的经营范围内的业务。公司拥有经营所需的独立、完整的产、供、销系统，独立开展业务。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）经营稳定性方面

1、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

2、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。

## 六、同业竞争情况分析

### （一）公司同业竞争情况

公司控股股东和实际控制人 ZHOU ZEQI 控制的企业如下：

序号	名称	控制关系及主营业务
1	丹娜道利	ZHOU ZEQI 担任执行事务合伙人，公司员工持股平台
2	丹娜道和	ZHOU ZEQI 担任执行事务合伙人，公司员工持股平台

以上两家企业均未实际经营业务，与公司不存在同业竞争的情形。

## （二）关于避免新增同业竞争的承诺

公司控股股东和实际控制人 ZHOU ZEQI 承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，本人及本人控制的其他企业与丹娜生物之间不存在同业竞争的情形。

2、在今后的业务中，本人及本人控制的其他企业不与丹娜生物业务产生同业竞争，即本人及本人控制的其他企业不会以任何形式直接或间接地从事与丹娜生物业务相同或相似的业务。

3、如丹娜生物认定本人及本人控制的其他企业现有业务或将来产生的业务与丹娜生物业务存在同业竞争，则本人及本人控制的其他企业将在丹娜生物提出异议后及时转让或终止该业务。

4、在丹娜生物认定是否与本人及本人控制的其他企业存在同业竞争的董事会或股东大会上，本人及本人控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

5、承诺人保证严格遵守公司章程的规定，不利用控股股东、实际控制人、董事长、核心技术人员的地位谋求不当利益，不损害丹娜生物和其他股东的合法权益。

6、承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对本人及本人控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给丹娜生物造成损失，本人承诺将承担相应的法律责任。”

## 七、关联方及关联交易

根据《公司法》、《企业会计准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司主要关联方及关联关系如下：

## （一）关联方

### 1、公司控股股东、实际控制人

发行人控股股东、实际控制人为 ZHOU ZEQI。

### 2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东

直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	ZHOU ZEQI	公司控股股东、公司实际控制人
2	丹娜道和	发行人员工持股平台，ZHOU ZEQI 任执行事务合伙人
3	丹娜道利	发行人员工持股平台，ZHOU ZEQI 任执行事务合伙人
4	栗艳	持有公司 5%以上股份的股东
5	夏晓辉	持有公司 5%以上股份的股东
6	三泽生物	持有公司 5%以上股份的股东
7	三泽投资	与三泽生物同受周文控制

### 3、发行人的董事、监事及高级管理人员

序号	关联方名称	关联关系
1	ZHOU ZEQI、栗艳、夏晓辉、周文、范晓红、刘雄志、吴锋、彭娟、黄唯平	现任董事
2	黄悦、彭洁、张喜庆	现任监事
3	栗艳、盛长忠、范晓红、王贺、刘雄志	现任高级管理人员

### 4、控股股东、实际控制人控制的其他企业

公司控股股东、实际控制人 ZHOU ZEQI 除控制发行人丹娜生物，同时控制公司员工持股平台丹娜道和、丹娜道利。

序号	关联方名称	关联关系
1	丹娜道和	发行人员工持股平台，ZHOU ZEQI 任执行事务合伙人
2	丹娜道利	发行人员工持股平台，ZHOU ZEQI 任执行事务合伙人

### 5、发行人控股、参股的企业

发行人全资子公司丹娜（天津）医学检验有限公司。除此之外，未参股、控股其他企业。

## 6、发行人关联法人直接或间接控制的其他企业

发行人关联法人未控制其他企业。

## 7、发行人关联自然人直接或者间接控制、担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

(1) 关联自然人包括：发行人的实际控制人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员以及上述人员的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母，均系发行人的关联方。

(2) 发行人关联自然人直接或者间接控制、担任董事、高级管理人员的法人或其他组织（除发行人及其子公司、股东以外）：

序号	关联方名称	关联关系
1	天津尚道智库企业管理咨询有限公司	ZHOU ZEIQI 曾担任董事长, ZHOU ZEIQI 母亲杨淑珍持有 20%股权的企业
2	天津贻诺琦生物工程有限公司	ZHOU ZEIQI 持有 4%股权并任董事, 粟艳持有 35.5%股权并任董事、总经理的企业, 已吊销 <sup>注</sup>
3	上海六禾投资有限公司	夏晓辉持有 48.78%股权并任法定代表人、董事长、总经理的企业
4	上海六禾创业投资有限公司	夏晓辉任法定代表人、董事长, 姜成章持有 2%股权并任副总经理, 上海六禾投资有限公司持有 65%股权的企业
5	上海六禾资产管理有限公司	夏晓辉任法定代表人、执行董事、总经理, 上海六禾投资有限公司持有 100%股权的企业
6	上海六禾嘉睿投资管理有限公司	夏晓辉任董事长, 上海六禾投资有限公司持有 54%股权的企业
7	湖南宏邦材料科技有限公司	夏晓辉持有 51.22%股权并任法定代表人、董事长, 上海六禾投资有限公司持有 4.88%股权的企业
8	苏州六禾之恒投资中心（有限合伙）	夏晓辉持有 8.5%合伙份额, 上海六禾投资有限公司持有 5%合伙份额, 上海六禾创业投资有限公司持有 5%合伙份额且任执行事务合伙人的企业
9	上海曼恒数字技术股份有限公司	夏晓辉持有 9.74%股权并任董事的企业
10	上海六禾投资管理中心（有限合伙）	上海六禾投资管理有限公司持有 0.99%合伙份额且任执行事务合伙人, 上海六禾嘉睿投资管理有限公司持有 99.01%合伙份额, 夏晓辉任执行事务合伙人委派代表的企业
11	上海六禾芳甸投资中心（有限合伙）	上海六禾投资管理有限公司持有 0.66%合伙份额且任执行事务合伙人, 夏晓辉任执行事务合伙人委派代表的企业
12	北京快签科技有限公司	上海六禾创业投资有限公司持有 80%股权、苏州六禾之恒投资中心（有限合伙）持有 20%股权的企业

13	西安环大六禾创业投资合伙企业（有限合伙）	上海六禾创业投资有限公司担任执行事务合伙人并持有 5%合伙份额的企业
14	浙江深博医疗技术有限公司	夏晓辉持有 8.52%股权并任董事的企业
15	上海深博医疗器械有限公司	夏晓辉持有 8.64%股权并任董事的企业
16	上海云才网络技术有限公司	夏晓辉持有 22.6%股权并任董事的企业
17	湖南联创控股集团有限公司	周文持有 5.44%股权并任董事的企业
18	三泽创业投资管理有限公司	周文持有 30%股权并任法定代表人、董事、总经理的企业
19	珠海融力行企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	周文持有 10.10%合伙份额并任执行事务合伙人的企业
20	广东三泽投资管理有限公司	周文持有 10%股权并任法定代表人、执行董事、总经理、三泽创业投资管理有限公司持有 35%股权，三泽投资持有 18%股权的企业
21	湖南三泽投资管理有限公司	周文任总经理、董事长、法定代表人且三泽创业投资管理有限公司持有 40%股权的企业
22	中科开创（广州）智能科技发展有限公司	周文持有 1.29%股权并任董事的企业
23	湖南融力行投资管理企业（有限合伙）	周文持有 98.5%合伙份额的企业，报告期内曾担任执行事务合伙人
24	力合科技（湖南）股份有限公司	周文持有 0.83%股权并任董事的企业
25	湖南天劲制药有限责任公司	周文任董事的企业
26	湖南希尔天然药业有限公司	周文任董事的企业
27	广东湘三泽医药创业投资企业（有限合伙）	广东三泽投资管理有限公司持有 4%合伙份额且任执行事务合伙人，三泽创业投资管理有限公司持有 10.28%合伙份额，周文任执行事务合伙人委派代表的企业
28	江苏邳州农村商业银行股份有限公司	彭娟担任独立董事的企业
29	山东赛托生物科技股份有限公司	彭娟担任独立董事的企业
30	山东沃华医药科技股份有限公司	彭娟担任独立董事的企业
31	山西广和山水文化传播股份有限公司	彭娟担任独立董事的企业
32	浙江迪贝电气股份有限公司	彭娟担任独立董事的企业
33	上海交远文化传播有限公司	彭娟曾持股 50%，彭娟之女王思嘉现持股 50%，彭娟之妹彭洁现持股 50%
34	贵阳朗玛信息技术股份有限公司	吴锋担任独立董事的企业
35	北京博瑞霖医疗管理咨询有限公司	吴锋担任法定代表人、执行董事兼总经理的企业
36	博瑞霖醫藥有限公司 （BRILLIANCE PHARMACEUTICALS LIMITED）	吴锋担任董事、总经理并持有 10%股权的企业

37	上海霖仲医疗管理有限公司	吴锋担任法定代表人、执行董事的企业
38	博瑞霖（天津）医药有限公司	吴锋担任法定代表人、执行董事兼经理的企业
39	宁夏英竣新能源有限公司	黄唯平持有 10% 股权并任法定代表人、执行董事、总经理的企业

注：截至本招股说明书签署日，天津贻诺琦生物工程有限公司正在履行注销程序。

发行人关联自然人的关系密切的家庭成员直接或间接控制的、或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，均为发行人关联方。

## 8、报告期内曾经具有上述情形的主要关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	姜成章	公司前董事
2	李宁	公司前董事
3	李江涛	公司前董事、监事
4	彭波	公司前监事
5	天津特菲莱克生物科技有限公司	ZHOU ZEIQI 曾持有 10% 股权并任董事的企业
6	天津迈科生物技术有限公司	ZHOU ZEIQI 曾任法定代表人、经理、执行董事，ZHOU ZEIQI 母亲杨淑珍曾持有 100% 股权的企业，已注销
7	天津汇滨生物科技有限公司	ZHOU ZEIQI 曾任法定代表人及董事长、持有 57% 股权，粟艳曾任董事及总经理、持有 43% 股权，ZHOU ZEIQI 的母亲杨淑珍曾担任董事的企业，曾为发行人控股股东，已注销
8	丹娜米克（长沙）生物科技有限公司	ZHOU ZEIQI 母亲杨淑珍曾持有 100% 股权并任法定代表人、执行董事及总经理的企业，已注销
9	上海六禾之礼投资中心(有限合伙)	夏晓辉曾持有 73.72% 合伙份额，夏晓辉妻子蔡昀曾持有 20.19% 合伙份额，上海六禾投资有限公司曾持有 5.95% 合伙份额，上海六禾创业投资有限公司曾持有 0.14% 合伙份额并任执行事务合伙人的企业，已注销
10	上海六禾之仁投资中心(有限合伙)	夏晓辉曾持有 63.77% 合伙份额，夏晓辉妻子蔡昀曾持有 27.33% 合伙份额，上海六禾投资有限公司曾持有 8.68% 合伙份额，上海六禾创业投资有限公司曾持有 0.02% 合伙份额并任执行事务合伙人的企业，已注销
11	上海六禾之颐投资中心(有限合伙)	夏晓辉曾持有 23.22% 合伙份额，上海六禾创业投资有限公司曾持有 0.11% 合伙份额并任执行事务合伙人的企业，已注销
12	上海六禾定光投资中心（有限合伙）	上海六禾投资管理中心(有限合伙)曾持有 0.01% 合伙份额并任执行事务合伙人，夏晓辉曾任执行事务合伙人委派代表的企业，已注销
13	北京六禾睿达企业管理有限公司	夏晓辉曾任执行董事且上海六禾投资有限公司曾持股 70% 的企业，已注销

14	温州市中金环保有限公司	姜成章曾持有 73.17% 股权并任法定代表人、执行董事及经理、上海六禾投资有限公司曾持有 73.17% 股权，夏晓辉曾任董事的企业
15	湖南联创矿冶有限公司	周文持有 1% 股权且曾任董事的企业
16	湖南清源投资管理有限公司	三泽创业投资管理有限公司持有 35% 股权，周文曾任董事、总经理及法定代表人的企业
17	湖南新能源创业投资基金企业（有限合伙）	湖南清源投资管理有限公司任执行事务合伙人周文曾任执行事务合伙人委派代表的企业
18	湖南清源投资管理中心（有限合伙）	周文持有 10% 合伙份额并曾任执行事务合伙人的企业
19	湖南省兆德丰资本管理有限公司	周文曾任执行董事、法定代表人的企业
20	西安卓领新能源科技有限公司	周文曾持有 4.9% 股权并任董事的企业
21	西安冠通软件科技有限公司	周文曾持有 4% 股权并任董事的企业
22	长沙天和钻具机械有限公司	周文曾任董事长的企业
23	天津海纳创鑫企业孵化管理有限公司	李江涛曾持股 30%、担任法定代表人、执行董事、经理的企业，已注销
24	辉瑞投资有限公司	吴锋曾任核心医疗中国区总经理、成熟药品业务中国区总经理、董事的企业
25	辉瑞普强医药贸易有限公司	吴锋曾担任经理的企业
26	赫升瑞（中国）企业管理有限公司	吴锋曾任董事的企业，已注销
27	上海惠氏营养品有限公司	吴锋曾任董事的企业，已注销
28	河山（宁夏）化学品有限公司	黄唯平曾持股 50% 的企业，已注销
29	安徽华信国际控股股份有限公司	彭娟曾担任独立董事的企业

发行人关联自然人的关系密切的家庭成员曾直接或间接控制的、或者曾担任董事、高级管理人员的法人或其他组织，均为发行人曾经的关联方。

## 9、关联方的变化情况

报告期内，发行人关联方的变化情况详见本节“七、关联方及关联交易”之“（一）8、报告期内曾经具有上述情形的主要关联方”。

## （二）关联交易

### 1、经常性关联交易

#### （1）关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	216.61	419.92	313.03	210.53

<b>合计</b>	<b>216.61</b>	<b>419.92</b>	<b>313.03</b>	<b>210.53</b>
-----------	---------------	---------------	---------------	---------------

## 2、偶发性关联交易

### （1）销售商品

单位：万元

关联方名称	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
湖南联创控股集团有限公司	销售商品	55.63	-	-	-
<b>合计</b>		<b>55.63</b>	-	-	-

2020 年 2 月 1 日，公司与湖南联创控股集团有限公司签订《公益捐赠协议书》，约定采购 1 台全自动微生物联合检测仪及 G 试验、Mn 试验等产品，捐赠至益阳市中心医院，以满足国内参与新型冠状病毒疫情控制及患者救治医疗机构的临床诊断需求。公司与关联方交易价格参考市场同类价格确定，公司向关联方销售的价格与向独立第三方销售的价格不存在重大差异。

### （2）采购固定资产

单位：万元

关联方名称	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
栗艳	采购固定资产	-	-	-	52.00
<b>合计</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>52.00</b>

公司因尚无申请机动车牌照的权利，委托栗艳购买小轿车一辆并申请机动车牌照，并于 2017 年 1 月 9 日签署《车辆转让协议》，通过天津滨海新区安通汽车交易市场有限公司完成过户手续，交易金额 52.00 万元。

### （3）吸收合并汇滨生物

2018 年 8 月 30 日，丹娜有限与汇滨生物签订《丹娜（天津）生物科技股份有限公司吸收合并天津汇滨生物科技有限公司的合并协议》，丹娜有限以 2018 年 8 月 31 日为合并基准日反向吸收合并汇滨生物。

2018 年 8 月 31 日，丹娜有限作出董事会决议，同意丹娜有限吸收合并汇滨生物。同日，丹娜有限作出股东会决议，同意上述议案。

本次吸收合并前，ZHOU ZEQI 和栗艳在汇滨生物的出资比例分别为 57.00% 和 43.00%；汇滨生物持有丹娜生物 3,166.94 万元注册资本，即持有丹娜生物 68.8465% 的注册资本。吸收合并时，汇滨生物以其全部股权换取丹娜生物 68.8465%

的股权。吸收合并后，ZHOU ZEQI 和栗艳分别按其在汇滨生物的出资比例转换为持有丹娜生物 39.2425% 和 29.6040% 的出资比例，分别对应丹娜生物注册资本的 1,805.16 万元和 1,361.78 万元。本次吸收合并完成后，汇滨生物全部资产、负债由丹娜有限承继，汇滨生物随即注销。

### 3、关联方资金往来余额

单位：万元

款项性质	关联方	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他应付	姜成章	0.84	0.84	-	0.65
	李江涛	0.26	0.26	-	-
	栗艳	-	1.12	-	-
	盛长忠	-	-	-	16.00
	其他应付款小计	1.10	2.21	-	16.65

### 4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

公司产供销系统完整、独立，在生产经营上不存在依赖关联方的情形。报告期内，公司发生的各项关联交易事项对公司的财务状况和经营成果无重大影响，且均依照当时有效法律法规、公司章程以及有关协议的相关规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害公司及其他非关联股东利益的情形。

### 5、其他比照关联交易披露的交易

报告期内，公司主要客户杭州怡丹、广州正纲的参股股东存在持有公司股份的情形，具体如下：

股东名称	持有丹娜生物股份比例	持有杭州怡丹股份比例
彭华兵	2.34%	31.23%
股东名称	持有丹娜生物股份比例	持有广州正纲股份比例
广州特科	1.50%	30.00%

杭州怡丹为上市公司上海润达医疗科技股份有限公司控股子公司，为浙江地区微生物体外诊断产品销售公司。广州正纲主要服务于广东及周边医疗机构和第三方检验机构的体外诊断实际经销商。彭华兵、广州特科在销售公司产品的业务合作过程中，认可公司以侵袭性真菌病检测作为的业务发展方向，看好公司未来发展前景，因此对公司进行股权投资。

### （1）交易情况

报告期内，公司与杭州怡丹、广州正纲交易金额如下：

单位：万元

公司名称	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
杭州怡丹	产品销售	1,178.78	1,317.89	1,254.23	598.26
广州正纲	产品销售	649.60	1,317.70	874.19	578.15
合计		1,828.38	2,635.59	2,128.42	1,176.41

### （2）往来情况

报告期各期末，公司对杭州怡丹、广州正纲的应收款项如下：

单位：万元

款项性质	关联方	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备	余额	坏账准备
应收账款	杭州怡丹	-	-	-	-	10.90	0.55	-	-
	广州正纲	312.79	3.13	95.61	0.96	71.94	3.60	91.38	4.57
	应收账款小计	312.79	3.13	95.61	0.96	82.84	4.14	91.38	4.57

报告期各期末，公司对杭州怡丹的预收款项及合同负债金额如下：

单位：万元

款项性质	关联方	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预收款项	杭州怡丹	-	265.93	-	100.77
	预收款项小计	-	265.93	-	100.77
合同负债	杭州怡丹	330.85	-	-	-
	合同负债小计	330.85	-	-	-

### （三）报告期内关联交易履行的程序和独立董事意见

发行人制定了《公司章程》、《关联交易决策制度》等制度对发行人的关联交易进行了规范。自《关联交易决策制度》等制度执行以来（2020年9月25日经2020年第三次临时股东大会审议通过），发行人的关联交易事项均履行了相应的程序，不存在损害发行人和其他股东利益的情形。

2020年9月10日，发行人召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于确认公司最近三年及一期关联交易的议案》，关联董事回避表决，其他董事一致同意确认上述关联交易有效。2020年9月25日，发行人召开2020年第三次

临时股东大会，审议通过了《关于确认公司最近三年及一期关联交易的议案》，关联股东回避表决，其他股东一致同意确认上述关联交易有效。

同日，公司独立董事对报告期内的关联交易事项发表如下意见：公司在2017、2018、2019年度及2020年1-6月期间与关联方已经发生的关联交易均为公司正常经营业务所需，属正常商业行为，遵守了自愿、等价、有偿的原则，定价公平合理，所发生的关联交易符合公司的利益，不存在损害公司和其他股东利益的情况，我们同意将该议案提交本次董事会审议，关联董事在审议该关联交易事项时应回避表决。

## 八、减少和规范关联交易的措施

公司按照《公司法》、《上市公司章程指引》、《上市规则》等有关法律法规及相关规定，制定了《公司章程（草案）》、《关联交易决策制度》、《防范控股股东及关联方资金占用制度》、《对外担保管理制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等规章制度，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定，公司将严格按照上述规章制度规范运行。

此外，为减少并规范公司与关联方之间未来可能发生的关联交易，确保公司中小股东利益不受损害，董事长、控股股东、实际控制人ZHOU ZEQI作出如下承诺：

“一、本人不利用实际控制人、控股股东、董事长的地位，违规占用或转移发行人的资金、资产及其他资源，或违规要求发行人提供担保。本人及本人控制的其他企业将尽量减少与发行人的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务。

二、在发行人认定是否与本人及本人控制的其他企业存在关联交易的董事会或股东大会上，本人承诺，本人及本人控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。

三、本人保证严格遵守公司章程的规定，与其他股东一样平等的行使股东权利、履行股东义务，不利用实际控制人、控股股东、董事长的地位谋求不当利益，不谋求本人或本人控制的其他企业与公司达成交易的优先权利，不损害发行人和

其他股东的合法权益。

四、本承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对本人及本人控制的其他企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给发行人和其他股东造成损失的，本人及本人控制的其他企业承诺将承担相应赔偿责任。”

## 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的分析说明，反映了公司报告期内经立信审计的财务状况、经营成果和现金流量。引用的财务会计数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报告。

请投资者阅读与本招股说明书同时披露的财务报告及审计报告全文，以获取更详细的财务资料。

### 一、财务报表

#### （一）资产负债表

单位：元

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
<b>流动资产：</b>				
货币资金	78,410,289.47	14,119,848.80	3,578,905.56	2,560,819.28
交易性金融资产	35,036,986.30	90,095,890.41	-	-
应收账款	6,226,996.83	3,862,931.63	2,712,133.94	1,710,811.30
预付款项	8,029,940.70	1,342,294.47	1,104,457.30	624,084.30
其他应收款	1,583,757.55	774,950.07	450,076.52	575,359.64
存货	35,545,551.12	18,970,797.07	14,447,111.84	10,177,259.17
其他流动资产	-	-	62,623,322.78	33,000,000.00
<b>流动资产合计</b>	<b>164,833,521.97</b>	<b>129,166,712.45</b>	<b>84,916,007.94</b>	<b>48,648,333.69</b>
<b>非流动资产：</b>				
固定资产	7,308,440.10	6,059,739.82	4,789,280.34	4,844,771.69
在建工程	10,544,030.00	-	-	-
无形资产	404,335.26	237,013.28	454,462.12	668,835.73
长期待摊费用	293,801.93	753,673.10	866,361.50	612,881.62
递延所得税资产	1,423,620.09	366,088.58	235,107.76	908,211.81
其他非流动资产	882,295.00	1,185,650.00	-	80,000.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>20,856,522.38</b>	<b>8,602,164.78</b>	<b>6,345,211.72</b>	<b>7,114,700.85</b>
<b>资产总计</b>	<b>185,690,044.35</b>	<b>137,768,877.23</b>	<b>91,261,219.66</b>	<b>55,763,034.54</b>
<b>流动负债：</b>				
应付账款	5,531,330.84	323,924.11	155,092.00	207,437.62

预收款项	-	10,162,945.25	2,524,976.97	2,359,539.00
合同负债	13,293,661.28	-	-	-
应付职工薪酬	6,526,008.74	7,495,270.66	6,417,381.06	3,578,340.03
应交税费	6,431,048.02	1,955,167.48	460,684.95	603,839.89
其他应付款	4,174,376.80	2,397,513.20	2,676,930.36	1,700,898.88
其他流动负债	880,650.55			
<b>流动负债合计</b>	<b>36,837,076.23</b>	<b>22,334,820.70</b>	<b>12,235,065.34</b>	<b>8,450,055.42</b>
<b>非流动负债：</b>				
递延收益	4,863,200.00	650,000.00	638,342.09	1,480,000.00
递延所得税负债	831,280.28	531,032.88	247,454.10	134,087.40
<b>非流动负债合计</b>	<b>5,694,480.28</b>	<b>1,181,032.88</b>	<b>885,796.19</b>	<b>1,614,087.40</b>
<b>负债合计</b>	<b>42,531,556.51</b>	<b>23,515,853.58</b>	<b>13,120,861.53</b>	<b>10,064,142.82</b>
<b>股东权益：</b>				
实收资本（或股本）	46,500,000.00	46,000,000.00	46,000,000.00	45,000,000.00
资本公积	64,565,940.22	23,287,911.35	4,032,693.00	-
盈余公积	3,209,254.77	5,396,511.23	2,810,766.51	69,889.17
未分配利润	28,883,292.85	39,568,601.07	25,296,898.62	629,002.55
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>143,158,487.84</b>	<b>114,253,023.65</b>	<b>78,140,358.13</b>	<b>45,698,891.72</b>
少数股东权益	-	-	-	-
<b>股东权益合计</b>	<b>143,158,487.84</b>	<b>114,253,023.65</b>	<b>78,140,358.13</b>	<b>45,698,891.72</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>185,690,044.35</b>	<b>137,768,877.23</b>	<b>91,261,219.66</b>	<b>55,763,034.54</b>

## （二）利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>一、营业收入</b>	<b>109,116,925.32</b>	<b>105,174,071.68</b>	<b>77,025,144.29</b>	<b>39,780,453.99</b>
其中：营业收入	109,116,925.32	105,174,071.68	77,025,144.29	39,780,453.99
<b>二、营业总成本</b>	<b>60,382,519.04</b>	<b>79,421,698.45</b>	<b>52,423,442.99</b>	<b>28,967,348.99</b>
其中：营业成本	31,724,891.31	10,886,100.94	7,322,530.04	4,353,173.99
税金及附加	244,522.59	421,835.97	341,955.47	188,384.19
销售费用	10,159,989.18	26,309,375.51	22,894,644.50	12,025,753.41
管理费用	8,821,597.40	16,068,180.34	8,527,745.31	5,631,675.95
研发费用	10,524,248.47	25,755,945.00	13,377,132.98	6,733,422.16

财务费用	-1,092,729.91	-19,739.31	-40,565.31	34,939.29
其中：利息费用	-	-	-	40,406.66
利息收入	19,041.75	22,817.28	15,426.85	30,768.26
加：其他收益	859,047.75	4,107,123.45	5,103,391.62	1,286,365.32
投资收益（损失以“—”号填列）	924,437.86	2,427,068.04	1,719,892.21	662,991.34
公允价值变动收益（损失以“—”号填列）	36,986.30	95,890.41	-	-
信用减值损失（损失以“—”号填列）	-69,933.72	-54,372.83	-	-
资产减值损失（损失以“—”号填列）	-720,565.95	-	-119,859.60	-145,230.76
资产处置收益（损失以“—”号填列）	32,974.25	66,597.63	-2,011.39	-
<b>三、营业利润（亏损以“—”号填列）</b>	<b>49,797,352.77</b>	<b>32,394,679.93</b>	<b>31,303,114.14</b>	<b>12,617,230.90</b>
加：营业外收入	344,082.50	12,692.93	188,267.54	156,695.98
减：营业外支出	911,130.52	284,071.22	82,253.42	19,702.02
<b>四、利润总额（亏损总额以“—”号填列）</b>	<b>49,230,304.75</b>	<b>32,123,301.64</b>	<b>31,409,128.26</b>	<b>12,754,224.86</b>
减：所得税费用	7,324,840.56	6,537,210.94	4,000,354.85	1,385,654.59
<b>五、净利润（净亏损以“—”号填列）</b>	<b>41,905,464.19</b>	<b>25,586,090.70</b>	<b>27,408,773.41</b>	<b>11,368,570.27</b>
<b>(一) 按经营持续性分类</b>				
1.持续经营净利润(净亏损以“—”号填列)	41,905,464.19	25,586,090.70	27,408,773.41	11,368,570.27
2.终止经营净利润(净亏损以“—”号填列)	-	-	-	-
<b>(二) 按所有权归属分类</b>				
1.归属于母公司所有者的净利润	41,905,464.19	25,586,090.70	27,408,773.41	11,368,570.27
2.少数股东损益	-	-	-	-
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>七、综合收益总额</b>	<b>41,905,464.19</b>	<b>25,586,090.70</b>	<b>27,408,773.41</b>	<b>11,368,570.27</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	41,905,464.19	25,586,090.70	27,408,773.41	11,368,570.27
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
<b>八、每股收益：</b>				
(一) 基本每股收益（元/股）	0.90	-	-	-
(二) 稀释每股收益（元/股）	0.90	-	-	-

### （三）现金流量表

单位：元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	114,547,605.48	115,593,641.22	78,958,161.57	40,924,534.24
收到其他与经营活动有关的现金	5,569,039.75	4,234,487.96	5,631,851.45	3,186,930.89
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>120,116,645.23</b>	<b>119,828,129.18</b>	<b>84,590,013.02</b>	<b>44,111,465.13</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	50,106,951.28	13,291,902.47	10,838,250.98	8,651,271.13
支付给职工以及为职工支付的现金	18,386,877.14	28,188,153.34	20,545,898.61	13,383,680.14
支付的各项税费	4,449,643.17	9,308,231.83	6,449,543.11	1,487,757.22
支付其他与经营活动有关的现金	12,544,841.31	21,723,938.71	18,349,189.74	8,941,699.03
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>85,488,312.90</b>	<b>72,512,226.35</b>	<b>56,182,882.44</b>	<b>32,464,407.52</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>34,628,332.33</b>	<b>47,315,902.83</b>	<b>28,407,130.58</b>	<b>11,647,057.61</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	262,000,000.00	379,000,000.00	209,000,000.00	79,500,000.00
取得投资收益收到的现金	1,020,328.27	2,427,068.04	1,719,892.21	662,991.34
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	86,000.00	25,680.69	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>263,020,328.27</b>	<b>381,513,068.04</b>	<b>210,745,572.90</b>	<b>80,162,991.34</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	13,184,993.97	3,606,625.63	1,186,453.51	1,273,970.00
投资支付的现金	207,000,000.00	407,000,000.00	238,000,000.00	93,500,000.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>220,184,993.97</b>	<b>410,606,625.63</b>	<b>239,186,453.51</b>	<b>94,773,970.00</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>42,835,334.30</b>	<b>-29,093,557.59</b>	<b>-28,440,880.61</b>	<b>-14,610,978.66</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金	-	-	1,000,000.00	-
取得借款收到的现金	-	-	-	950,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	6,547,920.00	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>6,547,920.00</b>	<b>1,000,000.00</b>	<b>950,000.00</b>

偿还债务支付的现金	-	-	-	950,000.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	9,452,641.71	9,000,000.00	-	40,406.66
支付其他与筹资活动有关的现金	4,840,763.40	5,254,514.89	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>14,293,405.11</b>	<b>14,254,514.89</b>	-	<b>990,406.66</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-14,293,405.11</b>	<b>-7,706,594.89</b>	<b>1,000,000.00</b>	<b>-40,406.66</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>1,120,179.15</b>	<b>25,192.89</b>	<b>51,836.31</b>	<b>-5,984.51</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>64,290,440.67</b>	<b>10,540,943.24</b>	<b>1,018,086.28</b>	<b>-3,010,312.22</b>
加：期初现金及现金等价物余额	14,119,848.80	3,578,905.56	2,560,819.28	5,571,131.50
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>78,410,289.47</b>	<b>14,119,848.80</b>	<b>3,578,905.56</b>	<b>2,560,819.28</b>

## 二、财务报表审计意见及关键审计事项

### （一）财务报表审计意见

立信对公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 6 月 30 日的资产负债表，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的利润表、现金流量表、股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了无保留意见的审计报告（信会师报字[2020]第 ZA15376 号），其意见如下：

“我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了丹娜生物 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 6 月 30 日的财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月的经营成果和现金流量。”

### （二）关键审计事项

关键审计事项是注册会计师根据职业判断，认为对公司报告期内财务报表审计最为重要的事项。具体说明如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
(一) 收入确认	

丹娜生物主要从事侵袭性真菌病及其它病原微生物体外非培养诊断产品的研发、生产和销售。2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月丹娜生物营业收入分别为3,978.05万元、7,702.51万元、10,517.41万元和10,911.69万元，主要为检测试剂销售收入。

鉴于营业收入是丹娜生物的关键业绩指标之一，直接影响公司的经营成果，且收入规模增长较快，因此我们将收入确认确定为关键审计事项。

- 1、了解、测试及评价销售收入确认的关键内部控制的设计和运行的有效性；
- 2、了解丹娜生物的销售模式、信用政策及结算方式，检查主要客户相关合同、协议或者订单，复核丹娜生物收入确认时点是否符合的收入确认政策；
- 3、对收入执行分析性复核程序，了解、分析报告期内相关销售收入波动原因，评价销售收入增长的合理性；
- 4、对销售收入进行抽样测试，核查销售订单或合同、销售发票、发货单、签收记录、销售回款等支持性文件；核查公司境外销售收入数据，并与海关数据进行比较分析；
- 5、选取样本，执行函证和访谈程序以验证应收账款余额和交易金额；
- 6、在资产负债表日前后对相关销售收入进行截至性测试，以评价相关销售收入是否已在恰当的期间确认。

### （三）报告期内与财务会计信息相关的重要性水平

公司与财务会计信息相关的重要性水平依据当期营业收入确定，财务会计信息相关重大事项具体标准为当期营业收入的1%，或金额虽未达到当期有营业收入的1%但公司认为较为重要的相关事项。

## 三、报告期内的主要会计政策和会计估计

公司根据实际生产经营特点适用的主要会计政策和会计估计包括收入的确 认和计量、股份支付的确认和计量、金融工具的确认和计量、发出存货计量、固 定资产分类及折旧方法等。

### （一）收入

#### 1、自2020年1月1日起的会计政策

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

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

交易价格是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。本公司根据合同条款，

结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。本公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时间点履行履约义务：

客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。

客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。

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

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

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

本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。

本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。

本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。

客户已接受该商品或服务等。

## 2、2020年1月1日前的会计政策

### （1）销售商品收入确认的一般原则

①本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

②本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；

③收入的金额能够可靠地计量；

④相关的经济利益很可能流入本公司；

⑤相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

### （2）具体原则

体外诊断试剂国内销售收入：商品发出，货物签收后确认收入。

体外诊断试剂国外销售收入：

合同约定交易条款为 EXW（指当卖方在其所在地或其他指定地点将货物交由买方处置时，即完成交货）：在工厂将商品交付给购买方或购买方指定的承运人，于完成产品交付义务后确认收入；

合同约定交易方式为 FOB（指卖方以在指定装运港将货物装上买方指定的船舶或通过取得已交付至船上货物的方式交货）：以确认货物已报关离岸时确认收入；

仪器销售收入：商品发出且完成安装调试后确认收入。

## （二）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

### 1、金融工具的分类

#### （1）自2019年1月1日起的会计政策

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变

动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

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

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。

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

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

①该项指定能够消除或显著减少会计错配。

②根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告。

③该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

按照上述条件，本公司指定的这类金融负债主要包括：（具体描述指定的情况）

## （2）2019年1月1日前的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

## 2、金融工具的确认依据和计量方法

### （1）自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

#### ①以摊余成本计量的金融资产

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

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

#### ②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

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

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

#### ③以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

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

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

#### ④以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产包括交易性金融资产、衍

生金融资产、其他非流动金融资产等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融资产按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

⑤以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

⑥以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

## （2）2019年1月1日前的会计政策

①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（金融负债）

取得时以公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

②持有至到期投资

取得时按公允价值（扣除已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率计算确认利息收入，计入投资收益。实际

利率在取得时确定，在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时，将所取得价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

### ③应收款项

公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权，以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权，包括应收账款、其他应收款等，以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。

收回或处置时，将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

### ④可供出售金融资产

取得时按公允价值（扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息）和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入其他综合收益。但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

### ⑤其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用摊余成本进行后续计量。

## 3、金融资产转移的确认依据和计量方法

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

- (1) 所转移金融资产的账面价值；
- (2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

- (1) 终止确认部分的账面价值；
- (2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

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

#### 4、金融负债终止确认条件

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

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

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

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分

的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

## 5、金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

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

## 6、金融资产减值的测试方法及会计处理方法

### （1）自 2019 年 1 月 1 日起的会计政策

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

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

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

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

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存

续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

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

## （2）2019年1月1日前的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

### ①可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

### ②应收款项坏账准备：

#### A. 单项金额重大并单独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：余额在 100 万元以上且排名前十名的应收账款；余额在 50 万元以上且排名前十名的其他应收款。

单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入账龄组合计提坏账准备。

#### B. 按信用风险特征组合计提坏账准备应收款项：

组合名称	计提方法
账龄组合	按账龄分析法

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	5
1—2年	10	10
2—3年	30	30
3—4年	50	50
4—5年	80	80
5年以上	100	100

C. 单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项：

单独计提坏账准备的理由：账龄时间较长且存在客观证据表明发生了减值。

坏账准备的计提方法：根据预计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持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

### （三）存货

#### 1、存货的分类

存货分类为：原材料、库存商品、半成品、消耗性生物资产、发出商品等。

#### 2、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

#### 3、不同类别存货可变现净值的确定依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；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，若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。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存

货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

#### 4、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

#### 5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品采用一次转销法。

### （四）固定资产

#### 1、固定资产确认条件

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

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

#### 2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧年限、残值率和年折旧率如下：

类别	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
车间生产线	20	5	4.75
机器设备	3-10	5	31.67 - 9.5
运输设备	5	5	19
电子设备	3-5	5	31.67-19

## （五）在建工程

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

## （六）无形资产

### 1、无形资产的计价方法

#### （1）取得时的计量方法

公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

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

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

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的无形资产的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的无形资产，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入无形资产的初始投资成本。

#### （2）后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊

销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

## 2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	依据
电脑软件	5年	预计收益年限
非专利技术	5年	预计收益年限

## 3、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

**研究阶段：**为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

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

## 4、开发阶段支出资本化的具体条件

- (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，应当证明其有用性；
- (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。

## (七) 长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额

与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

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

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

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

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

## **(八) 长期待摊费用**

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。本公司长期待摊费用为办公室及房屋装修费。

### **1、摊销方法**

长期待摊费用在受益期内平均摊销。

### **2、摊销年限**

办公室及房屋装修：按预计受益期期间摊销。

## （九）合同负债

### 1、自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

## （十）股份支付

本公司的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。本公司的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及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务或其他方类似服务的以权益结算的股份支付，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对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

### 2、以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值计入成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，增加相应负债。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。

## （十一）合同成本

### 1、自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

本公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

- 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。
- 该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源。
- 该成本预期能够收回。

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，本公司在发生时将其计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

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

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，本公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

## （十二）政府补助

### 1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

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

本公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：企业取得的用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；

本公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：除与资产相关的政府补助之外的政府补助；

对于政府文件未明确规定补助对象的，本公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：将政府补助整体归类为与收益相关的政府补助。

## 2、确认时点

与资产相关的政府补助确认时点：相关资产达到预定可使用状态；

与收益相关的政府补助确认时点：相关费用或损失发生时。

## 3、会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

## （十三）重要会计政策、会计估计的变更

### 1、重要会计政策变更

（1）执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企

## 会计准则第 37 号——金融工具列报》(2017 年修订) (以下合称“新金融工具准则”)

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，因追溯调整产生的累积影响数调整 2019 年年初留存收益和其他综合收益，2018 年度及 2017 年度的财务报表未做调整。执行新金融工具准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	2019 年 1 月 1 日
对“以摊余成本计量的金融资产”和“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）”计提预期信用损失准备。	留存收益	增加 271,356.47 元
	应收账款	增加 107,395.47 元
	其他应收款	增加 211,847.44 元
	递延所得税资产	减少 47,886.44 元

以按照财会〔2019〕6 号和财会〔2019〕16 号的规定调整后的 2018 年 12 月 31 日余额为基础，各项金融资产和金融负债按照修订前后金融工具确认计量准则的规定进行分类和计量结果对比如下：

原金融工具准则			新金融工具准则		
列报项目	计量类别	账面价值	列报项目	计量类别	账面价值
货币资金	摊余成本	3,578,905.56	货币资金	摊余成本	3,578,905.56
应收账款	摊余成本	2,712,133.94	应收账款	摊余成本	2,819,529.41
			应收款项融资	以公允价值计量且其变动计入其他综合收益	-
其他应收款	摊余成本	450,076.52	其他应收款	摊余成本	661,923.96

## (2) 执行《企业会计准则第 14 号——收入》(2017 年修订) (以下简称“新收入准则”)

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准

则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	2020 年 1 月 1 日
将与销售合同相关的预收款项，重分类至合同负债	合同负债	增加： 9,586,431.94
	其他流动负债	增加： 576,513.31
	预收款项	减少： 10,162,945.25

与原收入准则相比，执行新收入准则对 2020 年 1-6 月财务报表相关项目的影响如下：

受影响的资产负债表项目	2020 年 6 月 30 日
合同负债	增加： 13,293,661.28
其他流动负债	增加： 880,650.55
预收款项	减少： 14,174,311.83

受影响的利润表项目	2020 年 1-6 月
营业成本	增加： 1,725,756.45
销售费用	减少： 1,725,756.45

## 2、首次执行新金融工具准则和新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

### （1）2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则调整 2019 年年初财务报表相关项目情况

项目	2018 年 12 月 31 日余额	2019 年 1 月 1 日余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
应收账款	2,712,133.94	2,819,529.41	-	107,395.47	107,395.47
其他应收款	450,076.52	661,923.96	-	211,847.44	211,847.44
递延所得税资产	235,107.76	187,221.32	-	-47,886.44	-47,886.44
盈余公积	2,810,766.51	2,837,902.16	-	27,135.65	27,135.65

未分配利润	25,296,898.62	25,541,119.44	-	244,220.82	244,220.82
-------	---------------	---------------	---	------------	------------

**(2) 2020 年 1 月 1 日首次执行新收入准则调整 2020 年年初财务报表相关项目情况**

本公司因执行新收入准则对 2020 年年初留存收益无影响。

**3、其他重要会计政策和会计估计变更情况**

**(1) 执行《企业会计准则第 16 号——政府补助》(2017 年修订)**

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

本公司 2017 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，执行该准则的主要影响如下：

部分与资产相关的政府补助，冲减了相关资产账面价值；

部分与收益相关的政府补助，冲减了相关成本费用；

与本公司日常活动相关的政府补助，计入其他收益，不再计入营业外收入；

**(2) 执行《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》**

财政部于 2017 年度发布了《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》，自 2017 年 5 月 28 日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

本公司自 2017 年 5 月 28 日起执行该准则，执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

**(3) 执行《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》(2019 修订)**

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》(2019 修订) (财会〔2019〕8 号)，修订后的准则自 2019 年 6 月 10 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根

据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

#### （4）执行《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）（财会〔2019〕9 号），修订后的准则自 2019 年 6 月 17 日起施行，对 2019 年 1 月 1 日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据本准则进行调整。对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司 2019 年度及以后期间的财务报表已执行该准则，执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

#### （5）执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于 2019 年 12 月 10 日发布了《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号，以下简称“解释第 13 号”），自 2020 年 1 月 1 日起施行，不要求追溯调整。

##### ①关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与企业的其他合营企业或联营企业。此外，解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

##### ②业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号，执行解释第 13 号未对本公司

司财务状况和经营成果产生重大影响。

#### （6）执行一般企业财务报表格式的修订

财政部分别 2018 年度和 2019 年度发布了《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）、《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《关于修订印发合并财务报表格式（2019 版）的通知》（财会〔2019〕16 号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

本公司已按修订后的格式编制本报告期间的财务报表：

资产负债表中“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示；

利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目；新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目；增加列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”；

所有者权益变动表中新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。

### 四、报告期内主要税收政策、缴纳主要税种及税率

#### （一）主要税种和税率

税种	计税依据	税率			
		2020 年 1-6 月	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	3%、13%	3%、13%、16%	3%、16%、17%	3%、17%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税及消费税计缴	7%	7%	7%	7%

企业所得 税	按应纳税所得额计缴	15%	15%	15%	15%
-----------	-----------	-----	-----	-----	-----

## （二）税收优惠

公司分别于 2016 年 11 月 24 日、2019 年 11 月 28 日取得编号为“GR201612000229”、“GR201912001896”的高新技术企业证书，有效期均为三年，公司根据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》规定，享受高新技术企业税收优惠政策，2017 年-2020 年 6 月期间减按 15%的税率征收企业所得税。

根据财政部税务总局公告 2020 年第 9 号《财政部 税务总局关于支持新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控有关捐赠税收政策的公告》，企业和个人直接向承担疫情防治任务的医院捐赠用于应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情的物品，允许在计算应纳税所得额时全额扣除。单位和个体工商户将自产、委托加工或购买的货物，通过公益性社会组织和县级以上人民政府及其部门等国家机关，或者直接向承担疫情防治任务的医院，无偿捐赠用于应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情的，免征增值税、消费税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加。公司 2020 年 1-6 月对外捐赠符合上述规定，享受相关税收政策。

## （三）税收优惠对经营成果的影响

报告期内，公司享受的税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
所得税优惠金额	543.01	419.71	214.26	-
利润总额	4,923.03	3,212.33	3,140.91	1,275.42
税收优惠/利润总额	11.03%	13.07%	6.82%	-

报告期各期，公司税收优惠金额分别为 0、214.26 万元、419.71 万元和 543.01 万元，占各期利润总额的比例分别为 0、6.82%、13.07%及 11.03%，公司经营成果对税收优惠不存在重大依赖。

## （四）主要税种应缴及实缴明细

### 1、增值税

报告期内，公司增值税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初未交	50.20	32.59	21.05	16.66
本期已交	180.85	310.33	229.13	130.50
期末未交	40.33	50.20	32.59	21.05

## 2、企业所得税

报告期内，公司企业所得税应缴及实缴明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
期初未交	1.42	-62.33	-	-
本期已交	238.18	579.49	383.72	-
期末未交	571.46	1.42	-62.33	-

## 五、分部信息

根据企业会计准则对经营分部的定义，报告期内公司仅有一个经营业务分部。

## 六、非经常性损益情况

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性告第1号——非经常性损益(2008)》(证监会公告[2008]43号)，发行人编制了非经常性损益明细表，并经发行人会计师出具了《关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司合并非经常性损益明细表的专项报告》(信会师报字[2020]第ZA15380号)。报告期内，公司非经常性损益具体内容、金额及对当期经营成果的影响明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益	3.30	-2.63	-1.00	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	105.90	410.71	525.34	143.64
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	96.14	252.30	171.99	66.30

除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-76.70	-17.85	-3.60	-1.30
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-1,925.52	-403.27	-
<b>小计</b>	<b>128.64</b>	<b>-1,282.99</b>	<b>289.46</b>	<b>208.64</b>
所得税影响额	19.30	96.47	105.02	31.30
少数股东权益影响额（税后）	-	-	-	-
<b>非经常性净损益合计</b>	<b>109.34</b>	<b>-1,379.46</b>	<b>184.44</b>	<b>177.33</b>
其中：归属于母公司股东非经常性净损益	109.34	-1,379.46	184.44	177.33
<b>归属于母公司股东的净利润</b>	<b>4,190.55</b>	<b>2,558.61</b>	<b>2,740.88</b>	<b>1,136.86</b>
归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例	2.61%	-53.91%	6.73%	15.60%
<b>扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润</b>	<b>4,081.20</b>	<b>3,938.07</b>	<b>2,556.44</b>	<b>959.52</b>

## 七、主要财务指标

### （一）基本财务指标

报告期内，公司基本财务指标情况如下：

财务指标	2020.6.30/ 2020 年 1-6 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
流动比率（倍）	4.47	5.78	6.94	5.76
速动比率（倍）	3.51	4.93	5.76	4.55
资产负债率（母公司）	22.90%	17.07%	14.38%	18.05%
资产负债率（合并）	22.90%	17.07%	14.38%	18.05%
应收账款周转率（次）	42.25	30.89	33.07	22.09
存货周转率（次）	2.33	0.65	0.59	0.43
息税折旧摊销前利润（万元）	5,048.87	3,351.33	3,265.63	1,388.45
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	4,190.55	2,558.61	2,740.88	1,136.86
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润（万元）	4,081.20	3,938.07	2,556.44	959.52
归属于公司普通股股东的每股净资产（元）	3.08	2.48	1.70	1.02
每股经营活动产生的现金流量（元）	0.74	1.03	0.62	0.26
每股净现金流量（元）	1.38	0.23	0.02	-0.07

研发投入占营业收入的比例	9.64%	24.49%	17.37%	16.93%
--------------	-------	--------	--------	--------

注：上述指标的计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=速动资产/流动负债=(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/应收账款平均账面余额；
- 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=净利润+所得税费用+财务费用中的利息支出（不含利息资本化金额）+折旧费用+无形资产摊销+待摊费用摊销；
- 7、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润=归属于公司普通股股东的净利润-归属于母公司的非经常性损益；
- 8、归属于公司普通股股东的每股净资产=归属于母公司股东权益合计/期末股本总额；
- 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/期末股份总数；
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股份总数；
- 11、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入。

## （二）净资产收益率和每股收益

报告期内，公司加权平均净资产收益率、基本每股收益和稀释每股收益如下：

报告期利润	报告期	加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元)	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于母公司股东的净利润	2020年1-6月	31.50	0.90	0.90
	2019年度	29.01	-	-
	2018年度	45.48	-	-
	2017年度	28.41	-	-
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2020年1-6月	30.68	0.88	0.88
	2019年度	44.65	-	-
	2018年度	42.42	-	-
	2017年度	23.98	-	-

注：公司于2020年6月8日通过股东会决议，以2020年3月31日净资产折股整体变更为股份有限公司。公司于2017年度、2018年度、2019年度为有限责任公司，故相应财务报表期间内不适用每股收益的计算。上述财务指标计算公式如下：

### 1、加权平均净资产收益率计算公式

加权平均净资产收益率= $P/(E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$ 其中：  
 P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

### 2、基本每股收益计算公式

基本每股收益= $P \div S$ ， $S=S_0 + S_1 + S_2 \div 2 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利

润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（未超出期初净资产部分）；S<sub>2</sub> 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数（超出期初净资产部分）；S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

3、报告期内公司不存在稀释性的潜在普通股，稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

## 八、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

### （一）资产负债表日后事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的资产负债表日后事项。

### （二）或有事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的或有事项。

### （三）重要承诺事项

根据已签订的不可撤销的经营性租赁合同，公司于资产负债表日后应支付的最低租赁付款额如下：

单位：万元

剩余租赁期	最低租赁付款额
1 年以内	212.62
1 至 2 年	200.64
2 至 3 年	163.80
3 年以上	-
合计	577.06

### （四）其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的其他重大事项。

### （五）重大担保、诉讼等事项在招股说明书签署日的进展情况

截至本招股说明书签署日，公司无需要披露的重大担保、诉讼等事项。

## 九、盈利能力分析

报告期内，公司盈利能力分析具体情况如下：

## （一）影响公司收入、成本、费用和利润的主要因素及具有核心意义的财务或非财务指标

### 1、影响收入、成本、费用和利润的主要因素

#### （1）影响收入的主要因素

公司是一家主要从事病原微生物体外诊断产品研发、生产和销售的高新技术企业，公司主要产品为基于酶动力学显色法的广谱微生物系列诊断试剂和基于 ELISA 法的侵袭性真菌病系列诊断试剂，公司的销售收入也主要来自于上述两个部分；2020 年 1-6 月，公司新冠病毒抗体检测试剂增长迅速。影响公司收入的主要因素是产品的市场规模和需求、产品竞争力。

##### ① 市场规模和需求

公司主要产品为基于酶动力学显色法的泛真菌、细菌微生物系列诊断产品和基于 ELISA 法的侵袭性真菌病系列诊断产品，主要应用于泛真菌、细菌、曲霉、隐球菌、念珠菌等侵袭性真菌病的早期血清学联合检测。随着人均可支配收入及人均医疗保健支出逐年提高，在居民健康理念提升和人口老龄化趋势等因素的推动下，体外诊断需求持续扩张，未来增长空间仍较大。同时，分级诊疗制度推进带动基层医疗机构诊断需求提升、进口替代的政策支持等因素亦为公司营业收入的增长奠定了广阔的市场基础。

##### ② 产品竞争力

公司产品具有技术应用优势及质量优势。基于产品和应用平台，公司已经形成了核心原料制备技术以及基于酶动力学、酶联免疫、POCT 及直接化学发光技术原理的五大核心技术平台。基于上述核心技术，公司产品具有技术应用优势和质量优势，产品具有竞争力。

#### （2）影响成本的主要因素

公司产品成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料占比较大。公司采购的主要物料为试剂原辅料、仪器及配件和耗材及包材，报告期内，发行人采购的原材料存在一定程度的波动主要系采购周期、市场行情等因素影响，单次采购量较大。报告期内，公司采购仪器及配件和耗材及包材的价格总体保持

稳定。

### （3）影响费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。剔除计入管理费用的股份支付因素影响，报告期内，公司的期间费用总额分别为 2,442.58 万元、4,475.90 万元、6,811.38 万元及 2,841.31 万元，随公司经营规模的扩大而增长，报告期内销售费用、管理费用及研发费用均呈增长态势。

### （4）影响利润的主要因素

影响公司利润的主要因素是主营业务毛利及期间费用，即营业收入的实现和营业成本、期间费用的控制。

## 2、影响公司业绩变动的主要财务或非财务指标

### （1）主营业务收入和毛利率是影响公司业绩变动的主要财务指标

2017-2019 年度公司营业收入整体复合增长率为 62.60%，2020 年 1-6 月公司营业收入超过 2019 年度收入，其中 G 试验产品及 GM 试验产品作为公司近年来的战略重点增长迅速，2017-2019 年度年均复合增长率均超过 50%。公司是最早推出侵袭性真菌病联合诊断方案的企业之一，经过多年研发探索，建立了拥有自主知识产权的核心原料制备技术和基于酶动力学、酶联免疫、POCT 及直接化学发光技术原理的核心技术应用平台，开发形成侵袭性真菌病相关产品 20 余项，覆盖侵袭性真菌病领域内的主要临床检测项目，检测项目品种数量超过相关同行业进口品牌。

综合毛利率可用来判断公司产品的竞争力和获利能力。报告期内，公司综合毛利率分别为 89.06%、90.49%、89.65% 及 70.93%，毛利率处于较高水平。公司产品具有较强的市场竞争力和获利能力。

### （2）在研产品储备和销售渠道拓展是影响公司业绩变动的主要非财务指标

公司在研项目管线丰富，目前研发方向主要集中于侵袭性真菌病体外诊断产品管线的扩充、体外诊断技术平台的升级以及病原微生物诊断其他适应症领域的拓展。公司旨在通过在研管线布局，由单一的侵袭性真菌病体外诊断企业逐步发展成为涵盖多种类真菌、细菌、病毒及寄生虫等病原微生物诊断的领军企业，实

现病原微生物早期、快速、精准诊断。报告期内，公司主要基于酶动力学、酶联免疫和胶体金技术平台开发侵袭性真菌病诊断产品。公司将通过技术平台的拓展逐步向 POCT、化学发光和分子诊断等技术平台过渡。未来将形成基于“酶联免疫+化学发光+分子诊断+POCT”的多元化技术平台，以更好地满足医院等医疗机构的差异化需求。

丰富的在研产品储备一方面可以确保现有产品线的完整性，满足不断提升的市场需求；另一方面，通过不断创新和新品研发，可以拓宽公司产品布局、降低经营风险，保证公司业绩持续增长。公司主要采用经销模式销售产品，报告期内，公司经销商客户逐渐增加，销售渠道不断拓展。

## （二）营业收入

### 1、营业收入整体情况

报告期内，公司收入构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	10,852.57	99.46%	10,517.41	100.00%
其他业务收入	59.12	0.54%	-	-
<b>合计</b>	<b>10,911.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,517.41</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	7,702.51	100.00%	3,978.05	100.00%
其他业务收入	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>7,702.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,978.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业收入基本由主营业务收入构成，2020 年 1-6 月其他业务收入为代垫运费收入。报告期各期，主营业务收入分别为 3,978.05 万元、7,702.51 万元、10,517.41 万元及 10,852.57 万元。公司收入保持快速增长态势，2018 年及 2019 年主营业务收入分别同比增长 93.63% 及 36.55%，2020 年 1-6 月主营业务收入 10,852.57 万元，超过 2019 年度收入。

### 2、主营业务收入的产品及技术平台构成分析

报告期内，公司主营业务收入主要由侵袭性真菌病系列诊断试剂产品销售构

成，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
酶动力学显色法系列	<b>1,890.17</b>	<b>17.42%</b>	<b>4,377.04</b>	<b>41.62%</b>
其中：G 试验产品	1,690.33	15.58%	3,930.32	37.37%
ELISA 法系列	<b>2,157.50</b>	<b>19.88%</b>	<b>5,370.24</b>	<b>51.06%</b>
其中：GM 试验产品	1,756.79	16.19%	4,233.05	40.25%
新冠检测系列	<b>4,899.36</b>	<b>45.14%</b>	-	-
其他	<b>1,905.54</b>	<b>17.56%</b>	<b>770.13</b>	<b>7.32%</b>
其中：仪器	1,443.78	13.30%	434.39	4.13%
合计	<b>10,852.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,517.41</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
酶动力学显色法系列	<b>3,570.64</b>	<b>46.36%</b>	<b>1,848.39</b>	<b>46.46%</b>
其中：G 试验产品	3,167.01	41.12%	1,649.20	41.46%
ELISA 法系列	<b>3,650.62</b>	<b>47.40%</b>	<b>1,935.10</b>	<b>48.64%</b>
其中：GM 试验产品	2,954.48	38.36%	1,519.47	38.20%
新冠检测系列	-	-	-	-
其他	<b>481.26</b>	<b>6.25%</b>	<b>194.56</b>	<b>4.89%</b>
其中：仪器	252.43	3.28%	57.06	1.43%
合计	<b>7,702.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,978.05</b>	<b>100.00%</b>

公司主要产品为酶动力学显色法系列诊断试剂及 ELISA 法系列诊断试剂，2017-2019 年度合计占收入比例超过 90%。2020 年 1-6 月，公司海外新冠抗体检测产品收入增长较快。

### 3、主营业务收入的地域构成分析

报告期内，公司主营业务收入以境内收入为主，2017-2019 年度占比超过 95%，2020 年 1-6 月，公司新冠检测试剂产品境外收入增长迅速，境外收入占比上升至 44.48%。公司主营业务收入地域分布具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	1,692.53	15.60%	2,389.10	22.72%	2,167.13	28.14%	1,102.67	27.72%
华南地区	1,195.07	11.01%	2,607.14	24.79%	1,708.22	22.18%	963.39	24.22%
华北地区	1,022.94	9.43%	2,140.51	20.35%	1,590.69	20.65%	958.22	24.09%
华中地区	586.17	5.40%	1,116.14	10.61%	571.46	7.42%	244.02	6.13%
西南地区	541.62	4.99%	517.93	4.92%	420.51	5.46%	144.03	3.62%
西北地区	498.94	4.60%	954.62	9.08%	696.36	9.04%	295.44	7.43%
东北地区	488.04	4.50%	569.19	5.41%	421.58	5.47%	202.81	5.10%
境内地区	<b>6,025.30</b>	<b>55.52%</b>	<b>10,294.64</b>	<b>97.88%</b>	<b>7,575.95</b>	<b>98.36%</b>	<b>3,910.58</b>	<b>98.30%</b>
境外地区	<b>4,827.27</b>	<b>44.48%</b>	<b>222.76</b>	<b>2.12%</b>	<b>126.56</b>	<b>1.64%</b>	<b>67.47</b>	<b>1.70%</b>
合计	<b>10,852.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,517.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,702.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,978.05</b>	<b>100.00%</b>

#### 4、主营业务收入的销售模式构成分析

报告期内，公司以经销模式为主，各期经销收入占比在90%以上，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
经销收入	<b>10,594.01</b>	<b>97.62%</b>	<b>9,885.74</b>	<b>93.99%</b>
其中：国内经销	5,766.74	53.14%	9,662.97	91.88%
海外经销	4,827.27	44.48%	222.76	2.12%
直销收入	<b>258.56</b>	<b>2.38%</b>	<b>631.67</b>	<b>6.01%</b>
合计	<b>10,852.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,517.41</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
经销收入	<b>7,097.29</b>	<b>92.14%</b>	<b>3,723.54</b>	<b>93.60%</b>
其中：国内经销	6,970.73	90.50%	3,656.07	91.91%
海外经销	126.56	1.64%	67.47	1.70%
直销收入	<b>605.22</b>	<b>7.86%</b>	<b>254.51</b>	<b>6.40%</b>

<b>合计</b>	<b>7,702.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,978.05</b>	<b>100.00%</b>
-----------	-----------------	----------------	-----------------	----------------

## 5、主营业务收入的季节性分析

报告期内，公司主营业务收入的季节分布情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	2,815.95	25.95%	2,197.35	20.89%
第二季度	8,036.62	74.05%	2,494.72	23.72%
第三季度	-	-	2,768.16	26.32%
第四季度	-	-	3,057.18	29.07%
<b>合计</b>	<b>10,852.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,517.41</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
第一季度	1,713.73	22.25%	733.54	18.44%
第二季度	1,641.43	21.31%	889.02	22.35%
第三季度	1,944.46	25.24%	1,099.88	27.65%
第四季度	2,402.91	31.20%	1,255.60	31.56%
<b>合计</b>	<b>7,702.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,978.05</b>	<b>100.00%</b>

2017-2019 年度，公司下半年主营业务收入略高于上半年，主要系一方面，第一季度受春节假期等影响，参与就诊、体检人数较少，产品需求相对较低；另一方面，公司产品主要通过经销商实现销售，受春节节假日因素影响，经销商一般在年末进行一定量的备货，从而导致第四季度销售额相对较高。2020 年第二季度，公司主营业务收入增长迅速，主要系新冠病毒抗体检测产品外销收入增加。

## （三）营业成本

### 1、营业成本整体情况

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	3,113.37	98.14%	1,088.61	100.00%
其他业务成本	59.12	1.86%	-	-

<b>合计</b>	<b>3,172.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,088.61</b>	<b>100.00%</b>
<b>项目</b>	<b>2018 年度</b>		<b>2017 年度</b>	
	<b>金额</b>	<b>占比</b>	<b>金额</b>	<b>占比</b>
主营业务成本	732.25	100.00%	435.32	100.00%
其他业务成本	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>732.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>435.32</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司营业成本基本为主营业务成本，分别为 435.32 万元、732.25 万元、1,088.61 万元和 3,172.49 万元，营业成本增长系公司业务规模扩大所致。

## 2、主营业务成本性质构成分析

报告期内，公司主营业务成本结构包括直接材料、直接人工和制造费用，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,841.52	91.27%	725.93	66.68%
直接人工	67.05	2.15%	148.09	13.60%
制造费用	204.80	6.58%	214.58	19.71%
<b>合计</b>	<b>3,113.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,088.61</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	454.03	62.01%	199.78	45.89%
直接人工	91.44	12.49%	76.76	17.63%
制造费用	186.78	25.51%	158.78	36.47%
<b>合计</b>	<b>732.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>435.32</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司业务规模逐年扩大，产品结构不断丰富，不同产品成本结构存在差异。直接材料占比提升，主要系公司产品结构丰富所致。

## 3、主营业务成本产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本分产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比
酶动力学显色法系列	97.52	3.13%	263.19	24.18%
其中：G 试验产品	73.96	2.38%	210.81	19.36%
ELISA 法系列	121.05	3.89%	301.27	27.68%
其中：GM 试验产品	99.96	3.21%	248.17	22.80%
新冠检测系列	1,465.90	47.08%	-	-
其他	1,428.89	45.90%	524.15	48.15%
其中：仪器	1,243.18	39.93%	351.38	32.28%
合计	3,113.37	100.00%	1,088.61	100.00%
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
酶动力学显色法系列	195.57	26.71%	150.86	34.65%
其中：G 试验产品	144.70	19.76%	109.25	25.10%
ELISA 法系列	241.56	32.99%	159.67	36.68%
其中：GM 试验产品	203.14	27.74%	129.60	29.77%
新冠检测系列	-	-	-	-
其他	295.13	40.30%	124.78	28.67%
其中：仪器	174.42	23.82%	44.83	10.30%
合计	732.25	100.00%	435.32	100.00%

报告期内，公司主营业务成本分产品构成与收入构成基本一致，其中仪器类由于产品性质差异，其成本占比高于收入占比。

#### 4、主要原材料及能源采购对主营业务成本影响的分析

公司主要原材料和能源的采购数量及采购价格详见本招股说明书第六节之“四、公司的采购情况和主要供应商”之“（一）主要物料采购情况”及“（二）主要能源采购情况”。

#### （四）毛利和毛利率分析

报告期内，公司综合毛利均由主营业务毛利贡献，其他业务毛利为 0，各期综合毛利率分别为 89.06%、90.49%、89.65% 及 70.93%。

## 1、主营业务毛利率分析

报告期各期，公司分技术平台/产品毛利及毛利率构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月			2019 年度		
	毛利	毛利 贡献率	毛利率	毛利	毛利 贡献率	毛利率
酶动力学显色法系列	1,792.65	23.16%	94.84%	4,113.85	43.63%	93.99%
其中：G 试验产品	1,616.37	20.89%	95.62%	3,719.52	39.45%	94.64%
ELISA 法系列	2,036.45	26.31%	94.39%	5,068.97	53.76%	94.39%
其中：GM 试验产品	1,656.83	21.41%	94.31%	3,984.88	42.26%	94.14%
新冠检测系列	3,433.46	44.36%	70.08%	-	-	-
其他	476.65	6.16%	25.01%	245.98	2.61%	31.94%
其中：仪器	200.60	2.59%	13.89%	83.01	0.88%	19.11%
合计	7,739.20	100.00%	71.31%	9,428.80	100.00%	89.65%
项目	2018 年度			2017 年度		
	毛利	毛利 贡献率	毛利率	毛利	毛利 贡献率	毛利率
酶动力学显色法系列	3,375.07	48.42%	94.52%	1,697.53	47.92%	91.84%
其中：G 试验产品	3,022.31	43.36%	95.43%	1,539.95	43.47%	93.38%
ELISA 法系列	3,409.06	48.91%	93.38%	1,775.43	50.11%	91.75%
其中：GM 试验产品	2,751.34	39.47%	93.12%	1,389.87	39.23%	91.47%
新冠检测系列	-	-	-	-	-	-
其他	186.13	2.67%	38.68%	69.77	1.97%	35.86%
其中：仪器	78.01	1.12%	30.90%	12.23	0.35%	21.44%
合计	6,970.26	100.00%	90.49%	3,542.73	100.00%	89.06%

2017-2019 年度，随着业务规模的扩大公司毛利总额逐年增长，单产品的毛利率基本稳定。2020 年 1-6 月，在抗击新冠疫情期间，公司积极推出新冠病毒检测试剂产品，该类检测试剂产品毛利率低于公司原有侵袭性真菌病诊断试剂毛利率，公司主营业务毛利率有所下降。

## 2、公司综合毛利率与同行业的对比分析

公司与可比上市公司综合毛利率对比情况如下：

单位：%

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	83.75	74.32	77.10	81.86
热景生物	70.67	73.12	73.74	74.08
硕世生物	84.06	81.76	81.67	82.67
可比公司均值	<b>79.49</b>	<b>76.40</b>	<b>77.51</b>	<b>79.54</b>
丹娜生物	<b>70.93</b>	<b>89.65</b>	<b>90.49</b>	<b>89.06</b>

2017-2019 年度，公司毛利率高于可比公司平均水平，主要系各公司细分业务领域及核心技术存在差异，公司在侵袭性真菌病检测试剂领域具有相对竞争优势。2020 年 1-6 月，公司毛利率下降至低于可比公司均值，主要系当期公司新冠病毒抗体检测产品、仪器收入占比较高，该类产品较其他产品毛利率略低所致。

## （五）期间费用

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	1,016.00	9.31%	2,630.94	25.02%
管理费用	882.16	8.08%	1,606.82	15.28%
研发费用	1,052.42	9.64%	2,575.59	24.49%
财务费用	-109.27	-1.00%	-1.97	-0.02%
<b>合计</b>	<b>2,841.31</b>	<b>26.04%</b>	<b>6,811.38</b>	<b>64.76%</b>
项目	2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	2,289.46	29.72%	1,202.58	30.23%
管理费用	852.77	11.07%	563.17	14.16%
研发费用	1,337.71	17.37%	673.34	16.93%
财务费用	-4.06	-0.05%	3.49	0.09%
<b>合计</b>	<b>4,475.90</b>	<b>58.11%</b>	<b>2,442.58</b>	<b>61.40%</b>

2017-2019 年度，公司期间费用占收入比例较高，一方面系因 2018 年度、2019 年度公司进行股权激励，计提股份支付费用；另一方面，公司报告期初收入规模较小，导致期间费用率相对较高。报告期内，公司的期间费用总额随经营规模扩大、研发投入加强呈逐年增长态势。

## 1、销售费用

报告期内，公司销售费用具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	730.75	71.92%	1,282.31	48.74%	1,111.98	48.57%	710.51	59.08%
差旅费	110.53	10.88%	313.94	11.93%	267.02	11.66%	171.03	14.22%
业务招待费	11.49	1.13%	44.60	1.70%	33.52	1.46%	29.00	2.41%
车辆、仓储及运杂费	2.98	0.29%	128.90	4.90%	99.75	4.36%	53.02	4.41%
技术服务费	39.61	3.90%	88.45	3.36%	92.28	4.03%	22.06	1.83%
促销宣传费	43.42	4.27%	245.04	9.31%	201.10	8.78%	150.92	12.55%
折旧与摊销	2.03	0.20%	2.97	0.11%	2.63	0.11%	2.44	0.20%
股份支付	-	-	439.28	16.70%	403.27	17.61%	-	-
其他	75.20	7.40%	85.45	3.25%	77.90	3.40%	63.60	5.29%
合计	1,016.00	100.00%	2,630.94	100.00%	2,289.46	100.00%	1,202.58	100.00%

2017-2019 年度，公司销售费用呈增长态势，其中 2018 年增速较快，同比增长 90.38%，主要系 2018 年度公司为与具有医药行业营销经验的股东建立长期紧密合作关系，以低于同期股权转让公允价值的估值授予其部分股权，授予价格与公允价值之间的差额于当期计提股份支付费用并计入销售费用。同时，公司积极进行市场开拓及品牌宣传，一方面不断扩充销售团队并优化薪酬政策以激励销售人员，另一方面积极进行市场推广活动，差旅费、技术服务费及促销宣传费等相应增长。2019 年度，为进一步完善公司治理结构，建立健全长效激励机制，增强核心管理人员和业务骨干的责任感、使命感，实现公司快速、持续、健康发展，公司实施股权激励计划，于当期计提股份支付费用 1,925.52 万元，并根据授予对象所属部门分别计入销售费用、管理费用及研发费用。2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，公司营销宣传活动相对减少。

公司销售费用率与可比上市公司具体对比情况如下：

单位：%

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	7.53	25.95	21.02	17.42
热景生物	41.96	33.33	28.85	27.88

硕世生物	15.61	30.55	34.45	39.08
可比公司均值	<b>21.70</b>	<b>29.95</b>	<b>28.11</b>	<b>28.13</b>
丹娜生物	<b>9.31</b>	<b>25.02</b>	<b>29.72</b>	<b>30.23</b>

报告期内，随着经营规模的逐步扩大，公司销售费用率呈逐年下降趋势。2017-2019 年度，公司销售费用率与可比上市公司平均值相近。2020 年 1-6 月，公司收入迅速增长，销售费用率相对下降。

## 2、管理费用

报告期内，公司管理费用具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	383.94	43.52%	540.49	33.64%	373.18	43.76%	239.91	42.60%
中介机构费	148.12	16.79%	201.82	12.56%	108.40	12.71%	2.00	0.36%
折旧及摊销	66.28	7.51%	36.95	2.30%	21.01	2.46%	23.62	4.19%
存货报废和 盈亏	44.97	5.10%	79.64	4.96%	37.28	4.37%	13.09	2.32%
租赁费	37.14	4.21%	89.67	5.58%	80.15	9.40%	113.46	20.15%
业务招待费	31.95	3.62%	59.09	3.68%	70.59	8.28%	31.58	5.61%
办公费	30.39	3.45%	44.45	2.77%	30.51	3.58%	34.34	6.10%
咨询费	28.02	3.18%	28.33	1.76%	14.82	1.74%	16.30	2.89%
物业管理费	25.52	2.89%	51.18	3.19%	46.97	5.51%	45.79	8.13%
劳动保护费	25.48	2.89%	3.24	0.20%	0.43	0.05%	-	0.00%
车辆、仓储及 运杂费	14.27	1.62%	16.00	1.00%	17.78	2.08%	12.08	2.15%
股东大会、董 监事会费	7.80	0.88%	15.60	0.97%	7.20	0.84%	7.20	1.28%
股份支付	-	0.00%	342.52	21.32%	-	0.00%	-	0.00%
其他	38.29	4.34%	97.84	6.09%	44.47	5.21%	23.78	4.22%
合计	<b>882.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,606.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>852.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>563.17</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司管理费用呈逐年快速增长态势，其中 2018 年、2019 年分别同比增长 51.42% 及 88.42%，主要系 2019 年度公司对核心管理人员及业务骨干实施股权激励计划；且随着经营规模扩大，公司于 2019 年对管理人员进行适当扩增，并优化薪酬政策，管理人员薪酬逐年上升；同时公司因筹划上市中介机构费用开支增加。

公司管理费用率相对比较稳定，与可比上市公司的对比情况如下：

单位：%

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	2.58	9.63	7.87	6.71
热景生物	17.96	12.51	11.29	11.96
硕世生物	3.75	8.06	9.38	10.30
可比公司均值	<b>8.10</b>	<b>10.07</b>	<b>9.52</b>	<b>9.66</b>
丹娜生物	<b>8.08</b>	<b>15.28</b>	<b>11.07</b>	<b>14.16</b>

### 3、研发费用

报告期内，公司研发费用具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	440.37	41.84%	837.86	32.53%	681.32	50.93%	410.56	60.97%
临床费	213.05	20.24%	38.05	1.48%	189.17	14.14%	31.13	4.62%
材料费	170.90	16.24%	132.06	5.13%	118.64	8.87%	100.68	14.95%
技术服务费	98.02	9.31%	148.84	5.78%	113.38	8.48%	9.65	1.43%
折旧与摊销费	28.05	2.67%	27.89	1.08%	36.79	2.75%	30.67	4.55%
检验费	24.40	2.32%	13.49	0.52%	4.81	0.36%	-	-
专利费用	15.04	1.43%	64.22	2.49%	16.48	1.23%	3.39	0.50%
租赁费	11.42	1.09%	24.01	0.93%	16.89	1.26%	7.63	1.13%
设计费	11.36	1.08%	1.40	0.05%	-	0.00%	13.65	2.03%
差旅费	10.28	0.98%	52.06	2.02%	59.75	4.47%	19.78	2.94%
股份支付	-	-	1,143.72	44.41%	-	-	-	-
其他	29.53	2.81%	91.99	3.57%	100.49	7.51%	46.20	6.86%
<b>合计</b>	<b>1,052.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,575.59</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,337.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>673.34</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司研发费用呈增长态势，其中 2018 年同比增长 98.67%，主要系研发人员薪酬增加，且当年委外技术服务费及临床费支出增加所致；2019 年同比增长 92.54%，主要系 2019 年度公司对研发部门业务骨干实施股权激励计划，计入研发费用的股份支付费用共计 1,143.72 万元。2020 年 1-6 月，公司研发费用增长主要系临床费、技术服务费及材料费支出增加带动。

公司研发费用率高于可比公司均值，具体对比情况如下：

单位：%

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	5.37	20.40	15.37	15.51
热景生物	18.88	8.74	8.60	9.51
硕世生物	4.59	13.35	11.44	11.43
可比公司均值	<b>9.61</b>	<b>14.16</b>	<b>11.80</b>	<b>12.15</b>
丹娜生物	<b>9.64</b>	<b>24.49</b>	<b>17.37</b>	<b>16.93</b>

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	-	-	-	4.04
减：利息收入	1.90	2.28	1.54	3.08
汇兑收益	-112.02	-2.52	-5.18	0.60
其他	4.65	2.83	2.67	1.93
合计	<b>-109.27</b>	<b>-1.97</b>	<b>-4.06</b>	<b>3.49</b>

报告期内，公司财务费用分别为3.49万元、-4.06万元、-1.97万元及-109.27万元。2020年1-6月，公司财务费用减少较多，主要系当期境外收入增多，形成的汇兑收益较多所致。

#### （六）利润表其他项目

##### 1、税金及附加

报告期内，公司税金及附加具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
城市维护建设税	11.77	22.81	16.97	9.60
教育费附加	8.41	16.29	12.12	6.74
印花税	4.24	3.05	2.66	1.12
其他	0.04	0.04	2.45	1.38
合计	<b>24.45</b>	<b>42.18</b>	<b>34.20</b>	<b>18.84</b>

## 2、资产减值损失及信用减值损失

报告期内，公司资产减值损失及信用减值损失情况如下所示：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款坏账损失	6.18	5.22	-	-
其他应收款坏账损失	0.82	0.22	-	-
坏账损失	-	-	11.99	14.52
固定资产减值损失	72.06	-	-	-
<b>合计</b>	<b>79.05</b>	<b>5.44</b>	<b>11.99</b>	<b>14.52</b>

报告期内，公司资产减值损失主要是应收账款坏账损失、其他应收款坏账损失（信用减值损失）及固定资产减值损失。2020年1-6月，因拟迁址扩建，现有车间生产线等无法搬迁，公司当期计提72.06万元固定资产减值损失。

## 3、其他收益

报告期内，公司其他收益均为与收益相关的政府补助和个税返还，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/与收益相关
“院士专家工作站”专项款	-	-	-	3.00	与收益相关
产业扶持专项资金	19.69	243.53	261.62	72.97	与收益相关
高端人才项目经费	-	4.00	-	-	与收益相关
个税返还	4.50	-	-	-	与收益相关
国际化经营能力补贴	4.67	5.84	5.58	6.13	与收益相关
境外展会退税款	-	0.52	-	-	与收益相关
科技创新券补贴资金	1.20	-	0.60	-	与收益相关
科技奖励资金专项	-	-	0.35	-	与收益相关
企业科协科技工作者之家示范单位建设项目	-	2.00	-	-	与收益相关
人才发展补助	45.00	30.00	41.50	34.80	与收益相关
天津市“131”创新型人才培养工程	-	23.83	6.17	-	与收益相关
天津市“千企万人“给予研发平台项目	5.00	-	60.00	5.00	与收益相关
天津市科学技术奖奖金	-	3.00	-	-	与收益相关

天津市留学回国人员科技活动启动项目	-	-	10.00	-	与收益相关
天津市新型企业家培养工程	-	-	-	4.00	与收益相关
天津市中小企业发展专项资金	-	16.00	24.00	-	与收益相关
外经贸发展资金	0.10	-	-	-	与收益相关
稳岗补贴	4.52	3.17	-	-	与收益相关
烟曲霉半乳甘露聚糖抗原(GM)活性组分的高通量分离及纯化项目	1.10	-	-	-	与收益相关
研发投入补助	-	63.42	-	-	与收益相关
知识产权奖励	-	5.30	-	-	与收益相关
职业技能培训补贴	-	-	-	0.10	与收益相关
中新天津生态城安全生产专项奖励资金	-	-	-	2.50	与收益相关
专利资助奖励	0.12	0.10	0.52	0.14	与收益相关
自然科学项目	-	10.00	-	-	与收益相关
《侵袭性真菌抗体检测试剂盒的研发》项目	-	-	100.00	-	与收益相关
<b>合计</b>	<b>85.90</b>	<b>410.71</b>	<b>510.34</b>	<b>128.64</b>	

#### 4、投资收益及公允价值变动损益

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
投资收益	92.44	242.71	171.99	66.30
公允价值变动损益	3.70	9.59	-	-
<b>合计</b>	<b>96.14</b>	<b>252.30</b>	<b>171.99</b>	<b>66.30</b>

报告期内，公司投资收益及公允价值变动损益均来自银行理财产品。

#### 5、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益分别为0、-0.20万元、6.66万元及3.30万元，主要系公司处置报废设备利得或损失。

#### 6、营业外收支

##### (1) 营业外收入分析

报告期内，公司营业外收入具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
政府补助	20.00	-	15.00	15.00
违约金收入	14.41	1.20	0.50	-
其他	-	0.07	3.33	0.67
合计	<b>34.41</b>	<b>1.27</b>	<b>18.83</b>	<b>15.67</b>

报告期内，公司计入营业外收入的政府补助分别为 15.00 万元、15.00 万元、0 及 20.00 万元，主要系高新技术企业奖励及生态城财政局瞪羚企业奖励资金。

具体情况如下表所示：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/ 与收益相关
高新技术企业奖励	-	-	15.00	15.00	与收益相关
生态城财政局瞪羚企业奖励资金	20.00	-	-	-	与收益相关
合计	<b>20.00</b>	<b>-</b>	<b>15.00</b>	<b>15.00</b>	

## （2）营业外支出分析

报告期内，公司营业外支出的具体明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
对外捐赠	91.10	18.49	-	-
非流动资产毁损报废损失	-	9.29	0.79	-
罚款滞纳金支出	0.00	0.01	7.43	0.05
赔偿支出	-	0.60	-	-
其他	0.01	0.02	-	1.92
合计	<b>91.11</b>	<b>28.41</b>	<b>8.23</b>	<b>1.97</b>

2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司对外捐赠支出分别为 18.49 万元及 91.10 万元，主要系慈善捐赠及为抗击新冠疫情进行的设备试剂捐赠。罚款滞纳金支出主要系补缴社保、公积金的滞纳金，公司已取得中新天津生态城人力资源和社会保障局、天津市住房公积金管理中心出具的合规证明，报告期内未收到相关部门行政处罚。

## 7、所得税费用

报告期内，公司所得税费用主要是按照税法确认的当期所得税，及递延所得

税。具体明细如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
当期所得税费用	808.21	643.25	321.39	-
递延所得税费用	-75.73	10.47	78.65	138.57
<b>合计</b>	<b>732.48</b>	<b>653.72</b>	<b>400.04</b>	<b>138.57</b>

2017 年度，公司当期所得税费用为 0，主要系研发费用加计扣除及弥补以前年度亏损后，公司当期应纳税所得额为 0。

## 十、财务状况分析

### （一）资产结构

报告期各期末，公司资产构成及变化情况如下：

项目	2020.6.30		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动资产	16,483.35	88.77%	12,916.67	93.76%
非流动资产	2,085.65	11.23%	860.22	6.24%
<b>合计</b>	<b>18,569.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,776.89</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动资产	8,491.60	93.05%	4,864.83	87.24%
非流动资产	634.52	6.95%	711.47	12.76%
<b>合计</b>	<b>9,126.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,576.30</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司资产总额分别为 5,576.30 万元、9,126.12 万元、13,776.89 万元和 18,569.00 万元，资产总额逐年增长，公司资产规模的扩大主要来源于业绩增长带来的现金管理资产增加及存货增加，同时 2020 年公司计划迁址扩建在建工程增加。公司流动资产占比较大，各期占比超过 85%，非流动资产占比相对较小。

### 1、流动资产

报告期内，公司流动资产主要为货币资金、交易性金融资产、其他流动资产和存货，报告期各期末合计占比超过 90%。公司货币资金、交易性金融资产及其

他流动资产增长主要系经营性现金流入；2019年末，公司按照新金融工具准则将银行理财产品从其他流动资产调整至交易性金融资产核算。公司流动资产科目具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	7,841.03	47.57%	1,411.98	10.93%	357.89	4.21%	256.08	5.26%
交易性金融资产	3,503.70	21.26%	9,009.59	69.75%	-	-	-	-
应收账款	622.70	3.78%	386.29	2.99%	271.21	3.19%	171.08	3.52%
预付款项	802.99	4.87%	134.23	1.04%	110.45	1.30%	62.41	1.28%
其他应收款	158.38	0.96%	77.50	0.60%	45.01	0.53%	57.54	1.18%
存货	3,554.56	21.56%	1,897.08	14.69%	1,444.71	17.01%	1,017.73	20.92%
其他流动资产	-	-	-	-	6,262.33	73.75%	3,300.00	67.83%
<b>流动资产小计</b>	<b>16,483.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,916.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,491.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,864.83</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金均为银行存款，各期末金额分别为256.08万元、357.89万元、1,411.98万元及7,841.03万元，占流动资产的比例分别为5.26%、4.21%、10.93%及47.57%。

2020年6月30日，公司货币资金大幅增加，主要系经营性现金流入增加，期末银行理财产品相对减少所致。

### (2) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为171.08万元、271.21万元、386.29万元及622.70万元，占各期末流动资产的比例分别为3.52%、3.19%、2.99%及3.78%。公司应收账款余额及坏账准备具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款余额	637.83	395.25	285.69	180.09
减：坏账准备	15.13	8.96	14.48	9.00
<b>应收账款账面价值</b>	<b>622.70</b>	<b>386.29</b>	<b>271.21</b>	<b>171.08</b>

### ①应收账款余额变动分析

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款余额	637.83	395.25	285.69	180.09
营业收入	10,911.69	10,517.41	7,702.51	3,978.05
应收账款余额占营业收入的比例	2.92%	3.76%	3.71%	4.53%

注：2020年6月末应收账款余额占营业收入的比例已年化

报告期内，公司各期末应收账款余额占当期销售收入的比例较低且呈逐年下降趋势。

### ②应收账款坏账计提分析

2017年及2018年，公司应收账款主要按照账龄法计提坏账准备。2019年，公司按照整个存续期的预期信用损失谨慎计提坏账准备。

单位：万元

账龄	2020年6月30日				
	金额	比例	坏账准备	计提比例	净额
信用期内	422.64	66.26%	4.23	1.00%	418.41
信用期满至1年以内	214.21	33.58%	10.71	5.00%	203.50
信用期满1至2年	0.98	0.15%	0.20	20.00%	0.78
合计	<b>637.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>15.13</b>	<b>2.37%</b>	<b>622.70</b>
账龄	2019年12月31日				
	金额	比例	坏账准备	计提比例	净额
信用期内	273.82	69.28%	2.74	1.00%	271.08
信用期满至1年以内	120.45	30.47%	6.02	5.00%	114.43
信用期满1至2年	0.98	0.25%	0.20	20.00%	0.78
合计	<b>395.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>8.96</b>	<b>2.27%</b>	<b>386.29</b>
账龄	2018年12月31日				
	金额	比例	坏账准备	计提比例	净额
1年以内	281.87	98.66%	14.09	5.00%	267.77
1-2年	3.82	1.34%	0.38	10.00%	3.44
合计	<b>285.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>14.48</b>	<b>5.07%</b>	<b>271.21</b>
账龄	2017年12月31日				
	金额	比例	坏账准备	计提比例	净额

1 年以内	180.09	100.00%	9.00	5.00%	171.08
合计	<b>180.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>9.00</b>	<b>5.00%</b>	<b>171.08</b>

公司将应收账款按照信用风险特征（信用期及账龄）进行组合，并基于所有与合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，对应收账款的预期信用损失进行估计。公司预期信用损失率与可比公司对比情况如下：

公司名称	1 年以内		1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
	信用期内	信用期满					
明德生物	3%		10%	30%	60%	100%	
热景生物	5%		10%	30%	50%	80%	100%
硕世生物	5%		10%	50%	100%		
丹娜生物	1%	5%	20%	不适用			

### ③主要客户应收账款期末余额情况

报告期各期末，公司应收账款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	应收账款	
		余额	占比
<b>2020 年 6 月 30 日</b>			
1	广州正纲	312.79	49.04%
2	陕西省结核病防治院（陕西省第五人民医院）	102.34	16.04%
3	成都市公共卫生临床医疗中心	45.00	7.06%
4	DenScreenLtd	41.34	6.48%
5	甘孜藏族自治州疾病预防控制中心	17.50	2.74%
<b>合计</b>		<b>518.96</b>	<b>81.36%</b>
<b>2019 年 12 月 31 日</b>			
1	广州正纲	95.61	24.19%
2	陕西省结核病防治院（陕西省第五人民医院）	74.35	18.81%
3	国药控股医学检验（天津）有限公司	43.02	10.88%
4	北京海思特医学检验实验室有限公司	34.33	8.69%
5	上海润达医疗科技股份有限公司	33.60	8.50%
<b>合计</b>		<b>280.90</b>	<b>71.07%</b>
<b>2018 年 12 月 31 日</b>			
1	广州正纲	71.94	25.18%

2	陕西省结核病防治院	53.16	18.61%
3	上海新培晶医学检验所有限公司	50.83	17.79%
4	四川大学华西医院	29.49	10.32%
5	北京海思特医学检验实验室有限公司	14.69	5.14%
<b>合计</b>		<b>220.12</b>	<b>77.05%</b>
<b>2017 年 12 月 31 日</b>			
1	广州正纲	91.38	50.74%
2	上海新培晶医学检验所有限公司	38.51	21.39%
3	陕西省结核病防治院	22.53	12.51%
4	内蒙古民族大学附属医院	10.82	6.01%
5	杭州千麦医学检验所有限公司	7.50	4.16%
<b>合计</b>		<b>170.75</b>	<b>94.82%</b>

### (3) 预付款项

报告期各期末，公司预付款项分别为 62.41 万元、110.45 万元、134.23 万元及 802.99 万元，占流动资产的比例分别为 1.28%、1.30%、1.04% 及 4.87%。预付款项主要系预付设备材料采购款、临床试验服务费、注册检验费、专利费等。2020 年 6 月末，预付款项较 2019 年末增长较快，主要系公司采购仪器、材料等预付款项增加所致。

报告期内，公司预付款项按照账龄分类情况如下：

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年 以内	802.99	100.00%	128.52	95.75%	110.36	99.92%	62.41	100.00%
1 至 2 年	-	-	5.71	4.25%	0.09	0.08%	-	-
<b>合计</b>	<b>802.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>134.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>110.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>62.41</b>	<b>100.00%</b>

截至 2020 年 6 月 30 日，公司预付账款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	款项性质	金额	占比
1	重庆科斯迈	预付仪器款	434.68	54.13%
2	赛多利斯泰帝（上海）贸易有限公司	预付材料款	92.40	11.51%
3	北京贝泰科技有限公司	预付仪器款	53.00	6.60%
4	嘉兴科瑞迪	预付仪器款	33.98	4.23%

5	XXM NUTRITION INC	预付材料款	26.68	3.32%
	合计		640.75	79.79%

#### （4）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款分别为 57.54 万元、45.01 万元、77.50 万元及 158.38 万元，占流动资产的比例分别为 1.18%、0.53%、0.60% 及 0.96%，其构成主要为保证金及押金。2020 年 6 月末，公司保证金及押金增长较快，主要系房租及设备采购等押金增加。

报告期内，公司其他应收款按款项性质分类情况如下：

单位：万元

款项性质	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
保证金及押金	128.47	52.90	48.98	51.58
应收代垫、暂付款	27.23	24.22	16.46	7.08
员工借款及备用金	4.27	1.16	1.42	14.22
其他应收款余额	159.98	78.28	66.86	72.87
坏账准备	1.60	0.78	21.85	15.34
其他应收款账面价值	158.38	77.50	45.01	57.54

截至 2020 年 6 月 30 日，其他应收款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	款项性质	金额	占其他应收账款余额比例
1	中新天津生态城投资开发有限公司	保证金及押金	76.54	47.84%
2	重庆科斯迈	保证金及押金	40.00	25.00%
3	薛知信	员工借款及备用金；应收代垫、暂付款	3.68	2.30%
4	天津国际生物医药联合研究院有限公司	保证金及押金	2.51	1.57%
5	天津生态城国有资产经营管理有限公司	保证金及押金	1.65	1.03%
合计			124.38	77.75%

#### （5）存货

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,017.73 万元、1,444.71 万元、1,897.08 万元及 3,554.56 万元，占流动资产的比例分别为 20.92%、17.01%、14.69% 及 21.56%。报告期内，公司存货规模的扩大主要系随着公司业务规模的扩大，

产品市场需求稳步增加；其中 2020 年 6 月末，公司存货账面价值较上年末增长较多，主要系与新冠病毒检测试剂相关的原材料、库存商品增多所致。

报告期各期末，公司存货的构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	1,138.55	-	1,138.55
库存商品	797.07	-	797.07
消耗性生物资产	6.98	-	6.98
发出商品	160.95	-	160.95
半成品	1,451.01	-	1,451.01
合计	3,554.56	-	3,554.56
项目	2019 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	213.66	-	213.66
库存商品	167.94	-	167.94
消耗性生物资产	2.68	-	2.68
发出商品	71.65	-	71.65
半成品	1,441.14	-	1,441.14
合计	1,897.08	-	1,897.08
项目	2018 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	118.76	-	118.76
库存商品	116.37	-	116.37
消耗性生物资产	-	-	-
发出商品	7.57	-	7.57
半成品	1,202.01	-	1,202.01
合计	1,444.71	-	1,444.71
项目	2017 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	79.01	-	79.01
库存商品	81.17	-	81.17
消耗性生物资产	-	-	-

发出商品	19.27	-	19.27
半成品	838.27	-	838.27
合计	<b>1,017.73</b>	-	<b>1,017.73</b>

报告期内，公司存货主要由半成品、原材料及库存商品组成，上述三者报告期内合计占比分别为 98.11%、99.48%、96.08% 及 95.28%。公司半成品主要系马蹄蟹血细胞，各期金额分别为 781.12 万元、1,139.79 万元、1,332.49 万元及 1,306.82 万元，占半成品比例分别为 93.18%、94.82%、92.46% 及 90.06%。

#### （6）其他流动资产及交易性金融资产

公司 2017 年末、2018 年末存在其他流动资产，账面价值分别为 3,300.00 万元及 6,262.33 万元，占流动资产的比例分别为 67.97% 及 73.75%，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
银行理财产品	-	-	6,200.00	3,300.00
预缴企业所得税	-	-	62.33	-
合计	-	-	<b>6,262.33</b>	<b>3,300.00</b>

2017 年及 2018 年末，公司其他流动资产主要为银行理财产品。因适用新金融工具准则，2019 年 1 月 1 日后，该类银行理财产品归入“交易性金融资产”科目核算。2019 年末即 2020 年 6 月末，公司交易性金融资产账面价值分别为 9,009.59 万元及 3,503.70 万元，占流动资产的比例分别为 69.75% 及 21.26%。

## 2、非流动资产

报告期各期末，公司非流动资产明细如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	730.84	35.04%	605.97	70.44%	478.93	75.48%	484.48	68.10%
在建工程	1,054.40	50.56%	-	-	-	-	-	-
无形资产	40.43	1.94%	23.70	2.76%	45.45	7.16%	66.88	9.40%
长期待摊费用	29.38	1.41%	75.37	8.76%	86.64	13.65%	61.29	8.61%
递延所得税资产	142.36	6.83%	36.61	4.26%	23.51	3.71%	90.82	12.77%

其他非流动资产	88.23	4.23%	118.57	13.78%	-	-	8.00	1.12%
<b>非流动资产合计</b>	<b>2,085.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>860.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>634.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>711.47</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动资产金额分别为 711.47 万元、634.52 万元、860.22 万元和 2,085.65 万元，占资产总额的比例分别为 12.76%、6.95%、6.24% 和 11.23%。固定资产是公司非流动资产的主要组成部分，2020 年 6 月末，因公司筹划迁址扩建，在建工程占非流动资产比例较高。

### （1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 484.48 万元、478.93 万元、605.97 万元和 730.84 万元，占非流动资产总额比例分别为 68.10%、75.48%、70.44% 和 35.04%。公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
车间生产线	120.41	9.87%	120.41	12.57%	120.41	15.61%	120.41	17.60%
机器设备	869.71	71.29%	685.42	71.55%	554.35	71.88%	477.77	69.82%
运输设备	98.88	8.11%	98.88	10.32%	52.00	6.74%	52.00	7.60%
电子设备	130.95	10.73%	53.27	5.56%	44.43	5.76%	34.14	4.99%
<b>账面原值合计</b>	<b>1,219.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>957.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>771.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>684.33</b>	<b>100.00%</b>
车间生产线	31.93	7.66%	29.08	8.26%	23.36	7.99%	17.64	8.82%
机器设备	288.02	69.06%	240.65	68.37%	202.18	69.18%	132.14	66.12%
运输设备	55.34	13.27%	50.88	14.46%	44.46	15.21%	34.58	17.30%
电子设备	41.76	10.01%	31.39	8.92%	22.27	7.62%	15.49	7.75%
<b>累计折旧合计</b>	<b>417.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>352.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>292.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>199.85</b>	<b>100.00%</b>
车间生产线	65.30	90.62%	-	-	-	-	-	-
机器设备	6.76	9.38%	-	-	-	-	-	-
运输设备	-	-	-	-	-	-	-	-
电子设备	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>减值准备合计</b>	<b>72.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
车间生产线	23.18	3.17%	91.34	15.07%	97.06	20.27%	102.78	21.21%

机器设备	574.93	78.67%	444.77	73.40%	352.17	73.53%	345.63	71.34%
运输设备	43.54	5.96%	47.99	7.92%	7.54	1.57%	17.42	3.60%
电子设备	89.19	12.20%	21.88	3.61%	22.16	4.63%	18.65	3.85%
<b>账面价值 合计</b>	<b>730.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>605.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>478.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>484.48</b>	<b>100.00%</b>

公司固定资产包括车间生产线、机器设备、运输设备和电子设备，其中机器设备为固定资产的主体，占比在 70%以上。报告期内，固定资产账面原值随公司生产经营规模扩大逐年上升，其中 2019 年末新增固定资产主要系全自动荧光定量 PCR 仪器、全自动化学发光测定仪等机器设备，2020 年 6 月末新增固定资产主要系全自动化学发光测定仪等机器设备及云桌面系统瘦终端、华为超融合一体机等电子设备。2020 年 6 月末，由于公司筹划迁址扩建，车间生产线及部分机器设备无法搬迁，故相应计提减值准备。

## （2）在建工程

2020 年 6 月末，公司因筹划迁址扩建形成在建工程，账面价值 1,054.40 万元，占非流动资产比例为 50.56%。

## （3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产分别为 66.88 万元、45.45 万元、23.70 万元及 40.43 万元，占非流动资产的比例分别为 9.40%、7.16%、2.76% 及 1.94%。其具体构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
非专利技术	100.00	73.78%	100.00	93.30%	100.00	93.30%	100.00	93.30%
电脑软件	35.54	26.22%	7.19	6.70%	7.19	6.70%	7.19	6.70%
<b>账面原值合 计</b>	<b>135.54</b>	<b>100.00%</b>	<b>107.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>107.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>107.19</b>	<b>100.00%</b>
非专利技术	86.67	91.12%	76.67	91.83%	56.67	91.78%	36.67	90.98%
电脑软件	8.44	8.88%	6.82	8.17%	5.07	8.22%	3.64	9.02%
<b>累计摊销合 计</b>	<b>95.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>83.49</b>	<b>100.00%</b>	<b>61.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>40.30</b>	<b>100.00%</b>
非专利技术	13.33	32.98%	23.33	98.45%	43.33	95.35%	63.33	94.69%
电脑软件	27.10	67.02%	0.37	1.55%	2.11	4.65%	3.55	5.31%

<b>账面价值合计</b>	<b>40.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>23.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>45.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>66.88</b>	<b>100.00%</b>
---------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------	--------------	----------------

公司无形资产主要为非专利技术及电脑软件。非专利技术系自汇滨生物受让取得。2016年3月25日，公司与汇滨生物签订《技术转让（技术秘密）合同》，约定受让人体液真菌1,3-β-D-葡聚糖检测试剂盒制备工艺项目的技术秘密使用权，公司按照5年受益期进行分期摊销。

#### （4）长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用均为装修费用，账面价值分别为61.29万元、86.64万元、75.37万元和29.38万元，占非流动资产的比例分别为8.61%、13.65%、8.76%及1.41%。2020年6月末，长期待摊费用减少较多，主要系公司拟迁址扩建，原生产经营地址装修费用加速摊销所致。

#### （5）递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产金额分别为90.82万元、23.51万元、36.61万元和142.36万元，占非流动资产比例分别为12.77%、3.71%、4.26%和6.83%。公司形成递延所得税资产的可抵扣暂时性差异主要为资产减值准备、确认为递延收益的政府补助及销售折扣与折让等，具体构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	可抵扣 暂时性 差异	递延所 得税资 产	可抵扣 暂时性 差异	递延所 得税资 产	可抵扣 暂时性 差异	递延所 得税资 产	可抵扣 暂时性 差异	递延所 得税资 产
资产减值准备	88.79	13.32	9.74	1.46	36.33	5.45	24.34	3.65
确认为递延收益的政府补助	486.32	72.95	65.00	9.75	63.83	9.58	148.00	22.20
销售折扣与折让	315.31	47.30	127.45	19.12	56.58	8.49	102.01	15.30
未弥补亏损金额	-	-	-	-	-	-	286.24	42.94
其他	58.66	8.80	41.87	6.28	-	-	44.88	6.73
<b>合计</b>	<b>949.08</b>	<b>142.36</b>	<b>244.06</b>	<b>36.61</b>	<b>156.74</b>	<b>23.51</b>	<b>605.47</b>	<b>90.82</b>

#### （6）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产均为预付设备款，账面价值分别为8.00万元、0、118.57万元及88.23万元，占非流动资产比例分别为1.12%、0、13.78%

及 4.23%。

## （二）负债结构

报告期各期末，公司负债结构及变化情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动负债	3,683.71	86.61%	2,233.48	94.98%
非流动负债	569.45	13.39%	118.10	5.02%
合计	4,253.16	100.00%	2,351.59	100.00%
项目	2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比
流动负债	1,223.51	93.25%	845.01	83.96%
非流动负债	88.58	6.75%	161.41	16.04%
合计	1,312.09	100.00%	1,006.41	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 1,006.41 万元、1,312.09 万元、2,351.59 万元和 4,253.16 万元，其中流动负债占比分别为 83.96%、93.25%、94.98% 及 86.61%。公司非流动负债由递延收益及递延所得税负债组成，各期非流动负债金额变动主要受递延收益波动影响。

### 1、流动负债

报告期各期末，公司流动负债明细如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	553.13	15.02%	32.39	1.45%	15.51	1.27%	20.74	2.45%
预收款项	-	0.00%	1,016.29	45.50%	252.50	20.64%	235.95	27.92%
合同负债	1,329.37	36.09%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	652.60	17.72%	749.53	33.56%	641.74	52.45%	357.83	42.35%
应交税费	643.10	17.46%	195.52	8.75%	46.07	3.77%	60.38	7.15%
其他应付款	417.44	11.33%	239.75	10.73%	267.69	21.88%	170.09	20.13%
其他流动负债	88.07	2.39%						

<b>流动负债 合计</b>	<b>3,683.71</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,233.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,223.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>845.01</b>	<b>100.00%</b>
--------------------	-----------------	----------------	-----------------	----------------	-----------------	----------------	---------------	----------------

报告期各期末，公司流动负债主要由应付职工薪酬、预收款项及合同负债、其他应付款组成，四项合计占比分别为 90.40%、94.97%、89.80% 及 65.14%。

### （1）应付账款

报告期各期末，公司应付账款金额分别为 20.74 万元、15.51 万元、32.39 万元及 553.13 万元，占流动负债的比例分别为 2.45%、1.27%、1.45% 及 15.02%。公司应付账款主要为应付货款及应付房租、水电、物业费等。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司应付账款余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	款项性质	金额	占比
1	杭州伊佰新生物技术有限公司	货款	431.72	78.05%
2	天津元顺泰科技有限公司	货款	28.20	5.01%
3	霸州市信安镇盛坤塑料制品厂	货款	21.88	3.95%
4	廊坊市峻成印刷有限公司	货款	17.79	3.22%
5	康乃德（北京）生物技术有限公司	货款	10.32	1.87%
<b>合计</b>			<b>509.90</b>	<b>92.18%</b>

截至 2020 年 6 月 30 日，公司对杭州伊佰新生物技术有限公司应付账款 431.72 万元，占当期末应付账款 78.05%，主要系公司经营规模扩大采购生产材料形成的应付账款。

### （2）预收款项及合同负债

2017-2019 年末，公司预收款项均为预收客户货款，金额分别为 235.95 万元、252.50 万元及 1,016.29 万元；因适用新收入准则，2020 年 1 月 1 日后，预收货款归入“合同负债”科目核算，2020 年 6 月末，公司合同负债金额为 1,329.37 万元。各期末预收款项及合同负债占流动负债的比例分别为 27.92%、20.64%、45.50% 及 36.09%。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司合同负债余额前五名情况如下：

单位：万元

序号	名称	款项性质	金额	占比
1	杭州怡丹	预收货款	330.85	24.89%

2	广西健港科技发展有限公司	预收货款	115.90	8.72%
3	上海丹利检验设备有限公司	预收货款	115.03	8.65%
4	中国初级卫生保健基金会	预收货款	112.99	8.50%
5	山东立菲佰世生物技术有限公司	预收货款	77.50	5.83%
<b>合计</b>			<b>752.28</b>	<b>56.59%</b>

### （3）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬包括应付工资、奖金、津贴和补贴及应付工会经费和职工教育经费，账面余额分别为 357.83 万元、641.74 万元、749.53 万元及 652.60 万元，占流动负债的比例分别为 42.35%、52.45%、33.56% 及 17.72%。2017-2019 年末，应付职工薪酬随公司员工规模扩大逐年增加；截至 2020 年 6 月末，公司计提应归属 1-6 月的 2020 年度奖金，与已计提全年度奖金的往期薪酬相比应付职工薪酬有所减少。

### （4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费主要由应付所得税、增值税等构成，各期末金额分别为 60.38 万元、46.07 万元、195.52 万元及 643.10 万元，占流动负债的比例分别为 7.15%、3.77%、8.75% 及 17.46%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
增值税	40.33	50.20	32.59	21.05
企业所得税	571.46	1.42	-	-
个人所得税	12.88	137.92	8.70	36.61
城市维护建设税	2.59	3.48	2.40	1.47
教育费附加	1.85	2.49	1.71	1.05
其他	13.99	-	0.67	0.20
<b>合计</b>	<b>643.10</b>	<b>195.52</b>	<b>46.07</b>	<b>60.38</b>

2019 年末公司应交税费增长，主要系截至期末尚未扣缴个人所得税所致；2020 年 6 月末公司应交税费余额较高，主要系 2020 年 1-6 月公司业绩快速增长，应交企业所得税相应上升。

### （5）其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 170.09 万元、267.69 万元、239.75

万元及 417.44 万元，占流动负债的比例分别为 20.13%、21.88%、10.73% 及 11.33%，具体构成如下：

单位：万元

款项性质	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
押金及保证金	45.86	89.90	106.43	16.29
应付代垫、暂收款	46.89	33.52	28.38	33.29
应付非流动资产购建款	2.00	2.00	3.10	2.00
预提费用	322.69	114.33	129.79	118.51
<b>合计</b>	<b>417.44</b>	<b>239.75</b>	<b>267.69</b>	<b>170.09</b>

2020 年 6 月末，公司其他应付款-预提费用金额为 322.69 万元，主要系预提审计费用、物流费用及技术服务费等。

## （6）其他流动负债

2020 年 6 月 30 日，公司其他流动负债余额 88.07 万元，系新收入准则执行后，客户预付款项中待转增值税销项税形成。

## 2、非流动负债

公司非流动负债由递延收益及递延所得税负债构成。报告期各期末，公司非流动负债金额分别为 161.41 万元、88.58 万元、118.10 万元及 569.45 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
递延收益	486.32	85.40%	65.00	55.04%
递延所得税负债	83.13	14.60%	53.10	44.96%
<b>非流动负债合计</b>	<b>569.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>118.10</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
递延收益	63.83	72.06%	148.00	91.69%
递延所得税负债	24.75	27.94%	13.41	8.31%
<b>非流动负债合计</b>	<b>88.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>161.41</b>	<b>100.00%</b>

## （1）递延收益

报告期各期末，公司递延收益均为与收益相关的政府补助，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	与资产相关/ 与收益相关
新型企业家培养工程	-	-	-	-	与收益相关
天津市“131”创新型人才培养工程	-	-	8.83	15.00	与收益相关
《侵袭性真菌抗体检测试剂盒的研发》项目	-	-	-	100.00	与收益相关
自然科学项目	-	-	10.00	8.00	与收益相关
《基于微流控和TRFIA技术的新型体外诊断产品及临床检验仪器的开发》项目	50.00	50.00	45.00	25.00	与收益相关
《侵袭性念珠菌分子检测方法的研究和相关产品开发》项目	3.00	3.00	-	-	与收益相关
“侵袭性真菌病新型体外诊断试剂及POCT自动化检验分析仪”项目	84.00	12.00	-	-	与收益相关
新型冠状病毒与侵袭性真菌合并感染的早期联合诊断产品开发	270.00	-	-	-	与收益相关
国家卫生健康委“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”专项课题经费	79.32	-	-	-	与收益相关
合计	486.32	65.00	63.83	148.00	

## (2) 递延所得税负债

报告期各期末，公司未经抵消的递延所得税负债构成如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	应纳税 暂时性 差异	递延所 得税负 债	应纳税 暂时性 差异	递延所 得税负 债	应纳税 暂时性 差异	递延所 得税负 债	应纳税 暂时性 差异	递延所 得税负 债
公允价值变动	3.70	0.55	9.59	1.44	-	-	-	-
折旧或推销差	550.49	82.57	344.43	51.66	164.97	24.75	89.39	13.41
合计	554.19	83.13	354.02	53.10	164.97	24.75	89.39	13.41

报告期内，公司递延所得税负债增速较快，主要系公司执行了《财政部、税务总局关于设备器具扣除有关企业所得税政策的通知》（财税〔2018〕54号）政策，该文件规定“企业在2018年1月1日至2020年12月31日期间新购进的设

备、器具，单位价值不超过 500 万元的，允许一次性计入当期成本费用在计算应纳税所得额时扣除，不再分年度计算折旧”，故而形成应纳税暂时性差异。

### （三）所有者权益

报告期各期末，公司所有者权益构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
实收资本（或股本）	4,650.00	4,600.00	4,600.00	4,500.00
资本公积	6,456.59	2,328.79	403.27	-
盈余公积	320.93	539.65	281.08	6.99
未分配利润	2,888.33	3,956.86	2,529.69	62.90
<b>股东权益合计</b>	<b>14,315.85</b>	<b>11,425.30</b>	<b>7,814.04</b>	<b>4,569.89</b>

#### 1、股本

报告期各期末，公司股本分别为 4,500.00 万元、4,600.00 万元、4,600.00 万元及 4,650.00 万元，公司股本变动的具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”。

#### 2、资本公积

2018 年末及 2019 年末，公司资本公积变动主要系公司股份支付事项影响所致；2020 年 6 月末资本公积变动系公司依法整体变更所致。

#### 3、盈余公积

报告期内，公司盈余公积均为法定盈余公积，各期金额分别为 6.99 万元、281.08 万元、539.65 万元及 320.93 万元。2020 年 6 月末，公司法定盈余公积减少，主要系公司依法整体变更所致。

#### 4、未分配利润

报告期各期末，公司未分配利润变化情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
调整前上年年末未分配利润	3,956.86	2,529.69	62.90	-1,066.97
调整年初未分配利润合计数 (调增+，调减-)	-	24.42	-	-

<b>调整后年初未分配利润</b>	<b>3,956.86</b>	<b>2,554.11</b>	<b>62.90</b>	<b>-1,066.97</b>
加：本期归属于母公司股东的净利润	4,190.55	2,558.61	2,740.88	1,136.86
减：提取法定盈余公积	419.05	255.86	274.09	6.99
应付普通股股利	1,300.00	900.00	-	-
股改转增资本	3,540.02	-	-	-
<b>期末未分配利润</b>	<b>2,888.33</b>	<b>3,956.86</b>	<b>2,529.69</b>	<b>62.90</b>

#### （四）偿债能力分析

##### 1、公司偿债能力指标

报告期各期，公司偿债能力指标如下：

财务指标	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	4.47	5.78	6.94	5.76
速动比率（倍）	3.51	4.93	5.76	4.55
资产负债率（合并）	22.90%	17.07%	14.38%	18.05%
财务指标	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
息税折旧摊销前利润（万元）	5,048.87	3,351.33	3,265.63	1,388.45

报告期内，公司的流动比率和速动比率总体处于较高水平，资产流动性较好，流动比率和速动比率有所下降，主要系公司因业务规模扩大及迁址扩建，应付账款及预收款项增加带动流动负债增长，流动负债增速快于流动资产所致；资产负债率较低，整体偿债能力良好，偿债风险较小。

##### 2、与可比上市公司偿债能力指标的对比情况

公司名称	流动比率（倍）			
	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
明德生物	3.70	23.23	23.33	13.74
热景生物	7.93	12.07	2.32	3.43
硕世生物	4.42	9.45	4.58	5.21
可比公司均值	<b>5.35</b>	<b>14.91</b>	<b>10.08</b>	<b>7.46</b>
丹娜生物	<b>4.47</b>	<b>5.78</b>	<b>6.94</b>	<b>5.76</b>
公司名称	速动比率（倍）			
	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
明德生物	3.36	21.30	22.43	12.52

热景生物	6.37	10.61	1.78	2.65
硕世生物	4.05	9.25	4.32	4.84
可比公司均值	<b>4.60</b>	<b>13.72</b>	<b>9.51</b>	<b>6.67</b>
丹娜生物	<b>3.51</b>	<b>4.93</b>	<b>5.76</b>	<b>4.55</b>
公司名称	资产负债率（合并）（%）			
	<b>2020.6.30</b>	<b>2019.12.31</b>	<b>2018.12.31</b>	<b>2017.12.31</b>
明德生物	22.25	3.57	3.98	5.30
热景生物	10.46	10.52	21.22	14.76
硕世生物	20.48	11.57	18.07	16.21
可比公司均值	<b>17.73</b>	<b>8.56</b>	<b>14.42</b>	<b>12.09</b>
丹娜生物	<b>22.90</b>	<b>17.07</b>	<b>14.38</b>	<b>18.05</b>

丹娜生物的资产负债率处于较低水平，流动比率及速动比率处于较高水平，公司整体偿债能力较好。报告期内，明德生物货币资金规模较大，且 2018 年明德生物上市，2019 年热景生物、硕世生物发行上市，募集资金到位导致其当期资产规模扩大。同时随着公司业务规模扩大并筹划迁址扩建，应付账款及预收款项等无息负债增加带动负债增长，报告期内公司偿债能力指标与可比公司均值相对水平有所变动。

## （五）营运能力分析

### 1、公司营运能力指标

报告期内，公司资产周转能力指标如下：

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款周转率（次/年）	42.25	30.89	33.07	22.09
存货周转率（次/年）	2.33	0.65	0.59	0.43

报告期各期，公司的应收账款周转率分别为 22.09、33.07、30.89 及 42.25。公司应收账款规模较小，期后回款情况良好，不存在较大的回收风险。

报告期各期，公司的存货周转率分别为 0.43、0.59、0.65 及 2.33，存货周转率未出现重大变化，公司保持了合理的库存水平。

## 2、与可比上市公司营运能力指标的对比情况

公司名称	存货周转率（次/年）			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	2.00	1.58	2.34	2.50
热景生物	0.64	1.17	1.88	2.24
硕世生物	2.99	3.13	2.57	1.88
可比公司均值	<b>1.88</b>	<b>1.96</b>	<b>2.26</b>	<b>2.21</b>
丹娜生物	<b>2.33</b>	<b>0.65</b>	<b>0.59</b>	<b>0.43</b>
公司名称	应收账款周转率（次/年）			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
明德生物	11.00	5.65	7.34	13.11
热景生物	4.94	6.55	8.73	10.40
硕世生物	15.19	10.06	15.27	18.97
可比公司均值	<b>10.38</b>	<b>7.42</b>	<b>10.45</b>	<b>14.16</b>
丹娜生物	<b>42.25</b>	<b>30.89</b>	<b>33.07</b>	<b>22.09</b>

2017-2019 年度，公司存货周转率低于可比公司平均水平，主要系公司主要产品真菌（1-3）-β-D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）（G 试验）使用的主要原材料马蹄蟹血细胞，采集自海洋生物鲎，公司对该类原材料进行长期战略储备。2020 年 1-6 月，随着公司业绩迅速增长，存货周转率有所提升。

公司应收账款周转率远高于可比公司平均水平，主要系公司主要执行先款后货的信用政策，应收账款规模较小。

## 十一、报告期内股利分配情况

2019 年 4 月 15 日，公司 2019 年第一次董事会审议通过利润分配方案，以截至 2018 年 12 月 31 日的总股本 46,000,000 股为基数，向全体股东派发现金股利人民币 900 万元（含税）。

2020 年 3 月 25 日，公司 2020 年第三次董事会审议通过利润分配方案，以截至 2020 年 3 月 25 日的总股本 46,000,000 股为基数，向全体股东派发现金股利人民币 1,300 万元（含税）。

## 十二、现金流量分析

报告期各期，公司现金流量的主要情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	3,462.83	4,731.59	2,840.71	1,164.71
投资活动产生的现金流量净额	4,283.53	-2,909.36	-2,844.09	-1,461.10
筹资活动产生的现金流量净额	-1,429.34	-770.66	100.00	-4.04
汇率变动对现金及现金等价物的影响	112.02	2.52	5.18	-0.60
现金及现金等价物净增加额	6,429.04	1,054.09	101.81	-301.03
加：期初现金及现金等价物余额	1,411.98	357.89	256.08	557.11
<b>期末现金及现金等价物余额</b>	<b>7,841.03</b>	<b>1,411.98</b>	<b>357.89</b>	<b>256.08</b>

### （一）现金流量具体情况

#### 1、经营活动现金流量

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 1,164.71 万元、2,840.71 万元、4,731.59 万元及 3,462.83 万元，经营活动产生的现金流量结构较为稳定，其主要为销售商品、提供劳务收到的现金，经营活动产生的现金流出主要为支付给职工以及为职工支付的现金、购买商品、接受劳务支付的现金和支付的各项税费。

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	11,454.76	11,559.36	7,895.82	4,092.45
收到其他与经营活动有关的现金	556.90	423.45	563.19	318.69
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>12,011.66</b>	<b>11,982.81</b>	<b>8,459.00</b>	<b>4,411.15</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	5,010.70	1,329.19	1,083.83	865.13
支付给职工以及为职工支付的现金	1,838.69	2,818.82	2,054.59	1,338.37
支付的各项税费	444.96	930.82	644.95	148.78
支付其他与经营活动有关的现金	1,254.48	2,172.39	1,834.92	894.17
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>8,548.83</b>	<b>7,251.22</b>	<b>5,618.29</b>	<b>3,246.44</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>3,462.83</b>	<b>4,731.59</b>	<b>2,840.71</b>	<b>1,164.71</b>

报告期内，随着公司销售规模的增长，公司销售商品收到的现金和经营性现金净流量相应增加，报告期各年度销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的

比例分别为 102.88%、102.51%、109.91% 和 104.98%，考虑到税收因素，公司经营收现率正常，盈利质量较好。

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	11,454.76	11,559.36	7,895.82	4,092.45
营业收入	10,911.69	10,517.41	7,702.51	3,978.05
<b>销售收现率</b>	<b>104.98%</b>	<b>109.91%</b>	<b>102.51%</b>	<b>102.88%</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与同期净利润对比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>将净利润调节为经营活动现金流量：</b>				
净利润	4,190.55	2,558.61	2,740.88	1,136.86
加：信用减值损失	6.99	5.44	-	-
资产减值准备	72.06	-	11.99	14.52
固定资产折旧	68.23	105.99	94.20	79.77
无形资产摊销	11.62	21.74	21.44	21.38
长期待摊费用摊销	45.99	11.27	9.08	7.83
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”填列）	-3.30	-6.66	0.20	-
固定资产报废损失（收益以“-”填列）	-	9.29	0.79	-
公允价值变动损益（收益以“-”填列）	-3.70	-9.59	-	-
财务费用（收益以“-”填列）	-112.02	-2.52	-5.18	4.64
投资损失（收益以“-”填列）	-92.44	-242.71	-171.99	-66.30
递延所得税资产的减少（增加以“-”填列）	-105.75	-17.89	67.31	130.15
递延所得税负债的增加（减少以“-”填列）	30.02	28.36	11.34	8.41
存货的减少（增加以“-”填列）	-1,657.48	-452.37	-426.99	-435.26
经营性应收项目的减少（增加以“-”填列）	-988.83	-84.63	-209.96	-198.09
经营性应付项目的增加（减少以“-”填列）	2,000.89	881.74	294.34	460.79
其他（股份支付费用）	-	1,925.52	403.27	-
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>3,462.83</b>	<b>4,731.59</b>	<b>2,840.71</b>	<b>1,164.71</b>

## 2、投资活动现金流量

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-1,461.10 万元、-2,844.09 万元、-2,909.36 万元及 4,283.53 万元，投资活动现金流入主要为收回投资收到的现金（主要系理财产品收回）、取得投资收益收到的现金（主要系理财产品的投资收益）；投资活动现金流出主要为投资支付的现金（主要系购买理财产品）和购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金（主要系购买仪器设备等长期资产支付的现金）。具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资收到的现金	26,200.00	37,900.00	20,900.00	7,950.00
取得投资收益收到的现金	102.03	242.71	171.99	66.30
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	8.60	2.57	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>26,302.03</b>	<b>38,151.31</b>	<b>21,074.56</b>	<b>8,016.30</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,318.50	360.66	118.65	127.40
投资支付的现金	20,700.00	40,700.00	23,800.00	9,350.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>22,018.50</b>	<b>41,060.66</b>	<b>23,918.65</b>	<b>9,477.40</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>4,283.53</b>	<b>-2,909.36</b>	<b>-2,844.09</b>	<b>-1,461.10</b>

## 3、筹资活动现金流量

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-4.04 万元、100.00 万元、-770.66 万元及-1,429.34 万元。2018 年度筹资活动产生的现金流入主要为汇滨生物的投资款。

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	-	-	100.00	-
取得借款收到的现金	-	-	-	95.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	654.79	-	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>654.79</b>	<b>100.00</b>	<b>95.00</b>
偿还债务支付的现金	-	-	-	95.00
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	945.26	900.00	-	4.04
支付其他与筹资活动有关的现金	484.08	525.45	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>1,429.34</b>	<b>1,425.45</b>	<b>-</b>	<b>99.04</b>

筹资活动产生的现金流量净额	-1,429.34	-770.66	100.00	-4.04
---------------	-----------	---------	--------	-------

## （二）资本性支出分析

### 1、报告期内资本性支出的情况

报告期内，公司资本性支出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金，用途主要为购买仪器设备和装修生产厂房等，该类资本性支出有助于稳固、扩展公司的销售渠道，提高生产能力和研发能力，为公司经营业绩的快速增长奠定了坚实基础，公司市场竞争力得以持续提升。

### 2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股说明书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要为本次募集资金投资项目的投资支出，具体情况参见本招股说明书“第九节募集资金运用与未来发展规划”。

## 十三、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况

公司财务报表审计截止日为2020年6月30日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司2020年9月30日的合并及公司资产负债表，截至2020年9月30日止三个月期间的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表和财务报表附注进行了审阅，并出具了《审阅报告》（信会师报字[2020]第ZA15834号）。

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司2020年1月1日至2020年9月30日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司法定代表人、主管会计工作的公司负责人及会计机构负责人已对公司2020年1月1日至2020年9月30日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

## （一）审计截止日后主要财务信息

公司2020年三季度财务报表未经审计，但已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，主要财务数据如下：

### 1、资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020年9月30日	2019年12月31日	变动金额	变动比例
资产总计	18,872.94	13,776.89	5,096.05	36.99%
负债总计	3,203.56	2,351.59	851.98	36.23%
所有者权益合计	15,669.38	11,425.30	4,244.08	37.15%
归属于母公司所有者权益	15,669.38	11,425.30	4,244.08	37.15%

### 2、利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动金额	变动比例
营业收入	14,938.82	7,513.28	7,425.55	98.83%
营业利润	6,555.01	3,735.68	2,819.33	75.47%
利润总额	6,515.03	3,718.41	2,796.62	75.21%
净利润	5,544.08	3,141.97	2,402.11	76.45%
归属于母公司股东的净利润	5,544.08	3,141.97	2,402.11	76.45%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,375.12	2,717.92	2,657.20	97.77%

### 3、现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	变动金额	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	3,892.67	2,777.79	1,114.88	40.14%
投资活动产生的现金流量净额	-2,259.14	162.62	-2,421.76	-1,489.18%
筹资活动产生的现金流量净额	-1,429.34	-900.00	-529.34	58.82%
现金及现金等价物净增加额	334.90	2,045.02	-1,710.11	-83.62%

### 4、非经常性损益明细表

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月
非流动资产处置损益	3.30
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	123.83
除同本公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债、可供出售金融资产、债权投资、其他债权投资和其他非流动金融资产等取得的投资收益	146.62
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-74.98
小计	198.77
减：所得税影响额	29.82
<b>合计</b>	<b>168.96</b>

## （二）2020 年 1-9 月财务信息的变动分析

截至2020年9月30日，公司总资产为18,872.94万元，较2019年末增长36.99%，主要系公司业务规模扩大新增在建厂房，且新冠疫情以来公司新冠病毒相关检测试剂产品收入占比比较大，在建工程、存货及应收款项同比增长所致；公司总负债为3,203.56万元，较2019年末增长36.23%，主要系公司研发项目获政府补助，递延收益增加所致。

公司2020年1-9月实现营业收入金额为14,938.82万元，相比上年同期增长98.83%；2020年1-9月实现净利润金额为5,544.08万元，相比上年同期增长76.45%；2020年一季度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为5,375.12万元，相比上年同期增长97.77%。公司收入及利润同比增幅较大，主要系新冠病毒相关检测试剂收入增加所致。

2020年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额为3,892.67万元，相比上年同期增长40.14%，随着公司经营规模持续扩大，经营活动现金流量净额逐年增长；投资活动产生的现金流量净额为-2,259.14万元，投资活动现金流出增加，主要系公司经营规模扩大新建厂房并购置部分固定资产所致；筹资活动产生的现金流量净额为-1,429.34万元，主要系分配股利及支付的其他与筹资活动有关的现金。

### （三）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司主要经营状况正常，主要原材料采购情况、主要供应商的构成情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

综上所述，公司财务报告审计截止日后的经营情况与经营业绩较为稳定，总体经营情况良好，不存在重大异常变动情况。

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、本次募集资金运用概况

根据公司 2020 年 9 月 25 日召开的 2020 年第三次临时股东大会，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于公司主营业务相关的项目。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金拟投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	使用募集资金投入金额 (万元)	项目备案批文号	项目环保批文号
1	总部基地建设项目（一期）	22,026.90	22,026.90	津生固投发【2020】72 号	津生环表批【2020】20 号
2	新产品研发项目	10,787.89	10,787.89	-	-
3	补充流动资金	8,000.00	8,000.00	-	-
总计		40,814.79	40,814.79	-	-

本次项目实施后不新增同业竞争，对发行人的独立性不产生不利影响。

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，不足部分资金由公司自筹解决；若本次发行实际募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，公司将按照经营需要及相关管理制度，将剩余资金用于其他主营业务相关项目及补充公司流动资金。

公司已制定了《募集资金管理制度》，募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理。在募集资金到位后 1 个月内，公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议，并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法规以及公司《募集资金管理办法》的规定，规范使用募集资金。

## 二、募集资金投资项目背景

### （一）国家产业政策支持

近年来，国务院及各相关主管部门发布了一系列政策，将体外诊断行业列为重点发展领域：

2013年10月国务院发布《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》，其中提到的主要任务包括培育健康服务相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化。

2015年2月科技部发布《关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》，将体外诊断纳入科技部关于开展“十三五”国家重点研发项目征集范围。

2015年5月发布的《中国制造2025》是中国政府实施制造强国战略的第一个十年行动纲领。纲领在“大力推动重点创新领域发展中”提到生物医药和高性能医疗器械，“重点提高医疗器械的创新能力和产业化水平”。

2016年10月国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》，其中提到重点部署医疗器械国产化等任务，大力发展战略性新兴产业、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。

2017年6月国家发改委发布的《“十三五”生物产业发展规划》要求推动重点生物医药领域新发展，包括提供快速准确便捷的检测手段。针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。

2017年11月国家发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》要求重点支持PET-MRI、超声内窥镜、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）等创新医疗器械产业化。支持具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品等产品升级换代

和质量性能提升。

## （二）侵袭性真菌病发病率和感染率持续上升

近年来，侵袭性真菌病的发病率和病死率持续上升，相应的，快速便捷的侵袭性真菌病的体外诊断逐渐引起人们的重视。目前侵袭性真菌病的患者人数正持续上升，且 90%以上感染由致病性酵母菌引起。常见酵母菌和霉菌主要包括曲霉菌属种类（Aspergillosis）、念珠菌属种类（Candidaspp.）、隐球菌属种类（Cryptococcusspp.）和毛孢子菌属种类（TRchosporspp.）、红酵母属种类（Rhodotorulaspp.）和白地霉属（Geotrichumspp.）等。念珠菌和曲霉菌为发病率最高的致病真菌，全球侵袭性曲霉菌病的死亡率为 30%~95%，中国的死亡率为 39%~100%；念珠菌死亡率约为 15%-35%，在部分发展中国家，其死亡率甚至高达 40%；隐球菌属和毛孢子菌为引起血液病患者真菌败血症最重要的感染源，侵袭性感染死亡率高达 60%-80%。

据全球感染行动基金会（GAFFI）发布的数据显示，每年约有 10 亿人受真菌感染性疾病影响，1,150 万人面临着真菌感染性疾病的威胁，150 万人死于真菌感染性疾病。

此外临幊上存在抗肿瘤及抗生素药物滥用的现象，使得条件致病性真菌感染疾病发病率升高。随着抗菌药物的滥用，造成人体内菌群失调，进而导致耐药菌株的产生，同时也使组织深部真菌感染发病率呈现上升趋势。另一方面，伴随着人类免疫缺陷疾病患者的增多，人体器官移植、骨髓移植、微创介入性诊断治疗和抗肿瘤化疗药物的使用，以及接受腹膜透析人群数量的增长，系统性真菌感染引起的风险已浮出水面，国内外真菌感染发生率呈现出逐年上升的趋势。

## （三）我国体外诊断行业技术持续创新

体外诊断行业是理、工、医科前沿进展的汇集之地，技术日新月异的发展，促进了体外诊断产品临床诊断性能、使用性能和使用范围的提升与拓展。

目前在体外诊断行业中，自动化技术应用趋势不可逆转，且正在从单机自动化阶段逐步过渡到全实验室自动化阶段。体外诊断行业实现全自动化技术，不仅可以显著减少检验中心的人数，显著提升检测速度，而且可以在有限的空间与人力的情况下，增加单位时间内的样本检测能力，大幅提高检测效率。

POCT 技术的发展主要集中于微流控技术和无创检测层面。微流控技术具有样品消耗少、检测速度快、操作简便、多功能集成、体积小和便于携带等优点，能够广泛的应用于体外诊断行业。无创检测可以大幅减少检测对象的采样痛苦和风险，提高其进行检测的意愿，市场的普及程度较高。此外，能显著降低标本采集风险和难度的微创检测方法也在快速发展中，如在液体活检中大量应用的循环肿瘤细胞、循环肿瘤 DNA 和外泌体的检测。

近年来，在国家相关科技计划的大力支持下，我国自主 IVD 产品取得了一系列重要突破，整体设备研制能力逐步提升，试剂研发能力取得一定的进展，前沿技术储备不断增强，在部分前沿技术领域，如生物传感器、纳米微流控技术、纳米材料与生物靶标等，国内科研院所与临床单位均开展了大量的研究工作。我国已具备了较好的创新产品研发基础，已然成为继美国、日本之外的最大 IVD 研发生产国家。

### 三、本次募集资金运用的具体情况

#### （一）总部基地建设项目（一期）

##### 1、项目概述

本项目拟在中新天津生态城安兴路与川博道交口东南侧内建设，实施主体系丹娜生物，项目投资总额为 22,026.90 万元。项目资金将用于公司总部基地的建设和装修，购置性能先进的生产和配套辅助设备，招募相关生产与管理人员，以扩大公司体外诊断产品的生产规模，提高公司生产和研发的技术水平，改善公司生产和研发环境。项目的顺利实施将扩大和加强公司主营业务发展，增强优质体外诊断产品满足市场的供应，提高盈利规模，为实现企业可持续发展提供强大的资源和动力。

本项目规划建成 1 条 POCT 和胶体金法生产线、1 条 ELISA 法生产线、1 条化学发光生产线和 1 条酶动力学显色法生产线。本项目建成后，年产能达 1,157 万人份。

本项目实施地点位于中新天津生态城安兴路与川博道交口东南侧，项目用地为出让取得。截至本招股说明书签署日，发行人已与天津市规划和自然资源局滨海新区分局签署《挂牌地块成交确认书》。

## 2、项目与现有主要业务之间的关系

本项目通过总部基地的建设、装修以及提升设备技术水平来实现公司产品的规模化扩产，全面提升公司市场竞争力，项目与现有业务关联度较高，具体情况如下：

从产业链来看，本项目围绕着公司现有主营业务进行，与公司现有主营业务产业链重叠，上游供应商能提供稳定的供给，下游行业具有广阔的市场前景。

从技术关联性来看，公司在多年的生产经营中积累了丰富的生产技术和管理经验。依托这些既有的成熟技术，本项目的技术风险大大降低，不确定性因素得到有效控制。

从主营业务市场来看，公司现有主营业务的客户群体对公司产品的需求量不断增加。而本项目通过扩大产能、加强质量控制，切实满足了客户对产品种类、质量和生产周期的需求。

## 3、项目必要性

### （1）改善公司研发和生产环境，不断增强综合竞争力

公司现有仪器设备的自动化与信息化程度不高的现状，导致生产人员劳动强度较大，影响公司生产效率。项目实施后，公司将建设符合行业标准以及与国际接轨的体外诊断产品生产车间，提升仓储容量，购置性能先进的生产和配套辅助设施、设备和仪器。一方面有助于改善生产环境，保障公司体外诊断产品的工艺优化，提高产能；另一方面将助力公司实现规模化生产效益。

自主创新能力是科技企业生存和发展的关键。只有切实提高自主创新能力，引进并留住高端人才，掌握自主知识产权，才能为提高公司竞争力和抗风险能力提供有力支撑。本项目建设的总部基地不仅是企业开展生产活动的重要场所，也是企业自主能力建设的关键平台。本项目的实施可以为公司提供与国际接轨的研发和生产环境，为公司研发和生产能力的提升提供基础保障，增强公司的整体竞争优势。

### （2）提高主营产品生产能力，巩固公司行业地位

司专注侵袭性真菌病(IFD)早期快速联合检测新技术和新产品的研究开发，

是全球最早推出侵袭性真菌病联合诊断方案的企业之一。经过多年研发探索，公司建立了拥有自主知识产权的核心原料制备技术和基于酶动力学、酶联免疫、POCT 及直接化学发光技术原理的核心技术应用平台，开发形成侵袭性真菌病相关产品 20 余项，覆盖侵袭性真菌病领域内的主要临床检测项目，检测项目品种数量超过相关同行业进口品牌。近年来，体外检测产品对准确度、检测速度和稳定性的要求越来越高，公司需要提高现有产品的生产能力以满足市场需求，提前规划新技术应用生产线以匹配新产品研发进度。

### （3）满足市场需求增长，提高公司盈利水平

近年来，公司成功把握住行业快速发展的战略机遇期，全力提升主营产品的产量和质量。报告期内公司业务规模持续快速增长，2017 年至 2019 年主营业务收入分别为 3,978.05 万元、7,702.51 万元和 10,517.41 万元。然而，面对日益增长的市场需求，公司现有生产能力不足的短板逐渐暴露，并已在一定程度上制约公司业务的快速发展和规模扩大，公司主营产品产能亟需提升。

通过本项目的实施，公司将新建产品生产线，招聘并培训相应的管理人员和生产人员，满足公司业务发展和规模扩大的需要。项目的实施将有效满足市场需求，同时大幅提升公司销售盈利水平，助力公司业务的持续快速增长。

综上，本项目的实施，将大幅提高公司主营产品的生产和自动化水平，以满足未来持续增长的市场需求；同时，多种技术平台生产线的建设也将更好的适应公司发展战略的实施，不断充实公司的产品结构，持续巩固公司的行业地位，提升公司的品牌影响力，形成公司可持续发展的坚实基础。

## 4、项目可行性

### （1）体外诊断行业市场前景广阔，为项目顺利实施提供良好的外部市场环境

随着中国医疗改革的持续推进，三项医保覆盖率已超 95%，促进国内医疗需求不断释放。国家统计局数据显示，我国卫生费用由 2013 年的 31,668.95 亿元（占国内生产总值的 5.57%）增长至 2019 年的 65,195.9 亿元（占国内生产总值的 6.58%）。人均医疗保健支出由 1,165 元增长至 1,685 元；在人均消费支出中所占的比例也在逐年提高，由 2015 年的 7.4% 增长至 2018 年 8.5%。与世界其他中等

高收入国家人均医疗保健支出相比，我国卫生总费用投入仍显不足，未来仍将保持快速增长，预计未来政府卫生支出比例继续上升。

卫生费用的增长将带动医疗市场需求和供给增长，体外诊断市场需求将快速提升。体外诊断技术在现代医学中扮演着越来越重要的角色，其在疾病预防、诊断、监测以及指导治疗的全过程中，发挥着不可替代的作用；具有应用领域广、使用频率高等特点，其中试剂产品为一次性消耗品，市场需求量巨大。与此同时，我国人口老龄化趋势日益显著、民众健康意识逐步提高、检测技术日趋成熟和不断丰富等有利因素，也将为体外诊断行业带来持续增长的下游需求。综上所述，体外诊断行业市场前景广阔，为项目顺利实施提供良好的外部市场环境。

### **(2) 公司的研发能力较强，为项目的顺利实施提供了技术支撑**

作为一家高新技术企业，公司专注以真菌为主的病原微生物体外诊断领域，秉承“技术即生命”的宗旨，坚持通过研发创新推动公司的整体发展。通过多年积累，公司已在关键技术领域实现了突破，建立了具有自主知识产权的产品技术体系，掌握了一系列成熟、稳定、高效的产品制备技术，取得了多项科研成果和国内外专利，形成了丰富的在研产品梯队和技术储备，建立了一支高效全面的研发团队。

本项目将对公司自主研发的、具备竞争优势的主营产品进行规模化扩产，通过购置国内外先进设备，将公司的研发优势转化为产品优势，进一步优化原有的工艺流程。因此，本公司较强的研发能力为项目的成功实施提供了夯实的技术支撑。

### **(3) 公司的生产管理经验丰富，为项目的成功实施提供了保证**

公司在体外诊断产品规模生产和质量管理方面具有丰富的经验。首先，本公司根据安全、质量、环保等方面法律法规制定了严格的生产过程控制制度，对生产过程中人员、物料、环境、设备以及生产工序均进行了明确要求，有效保证了产品的高质量标准。其次，公司建立了包括质量控制、质量保障等在一整套完整、严格的质量管理体系；从原料采购到制造生产，再到产品销售均进行了标准化、程序化安排，确保了公司产品质量控制的流程化。截至目前，公司的体外诊断产品已取得 NMPA 注册证、欧盟 CE 认证；同时获得了土耳其、巴西、哥

伦比亚、新加坡等国的注册证，使公司产品能销往国内外市场，为本项目新增产能的销售提供了有力保障。因此，公司丰富的生产管理经验及严格的质量管理体系为本项目顺利实施提供了充分的保障。

## 5、项目投资概算

本项目总投资 22,026.90 万元，其中建筑工程费用 17,389.25 万元，设备购置安装费用 2,259.41 万元，工程建设其他费用 762.99 万元，基本预备费 1,020.58 万元，铺底流动资金 594.66 万元，具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
<b>1</b>	<b>建设投资</b>	<b>21,432.23</b>	<b>97.30%</b>
1.1	工程费用	19,648.66	89.20%
1.1.1	建筑工程费	17,389.25	78.95%
1.1.2	设备购置安装费	2,259.41	10.26%
1.2	工程建设其他费用	762.99	3.46%
1.3	基本预备费	1,020.58	4.63%
<b>2</b>	<b>铺底流动资金</b>	<b>594.66</b>	<b>2.70%</b>
<b>总计</b>		<b>22,026.90</b>	<b>100.00%</b>

## 6、项目的环保情况

本项目产品生产过程中对环境构成污染的主要有废水、废气、固体废弃物和噪声。

### （1）废水

本项目建设期间的生活污水依托现有排水管网，处理后排入市政管线。

本项目建设完成后，运行过程中的废水主要为生产用水和生活污水，生产用水经过处理之后排放，或交有资质的单位处理；生活污水经过化粪池等初级处理后，排入当地污水处理厂。

设计处理后出水能达到《地表水环境质量标准》(GB3838-2002)、《城市污水再生利用城市杂用水水质》(GB/T18920-2002)、《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)相应标准的要求，预计项目投产后不会对地表水生态环境产生较大的影响。

## （2）废气

本项目建设期间废气主要来自装修工程产生的扬尘，采取一定措施后，对局部地区大气环境影响较小。

项目建设完成后，基本没有废气产生。为保证员工的工作环境，将采取保持室内勤通风的措施，以保持空气新鲜、环境清洁。

## （3）固体废弃物

本项目建设期间产生的固体废弃物主要为生活垃圾及装修垃圾，生活垃圾依托环卫部门统一清运处理，建筑垃圾尽量回收利用，不得违规任意堆放。

本项目建设完成后，产生的固体废物主要是生产废弃物和生活垃圾。其中生产产生的废弃物等属危险废物，统一收集后交由供货厂家进行回收，或委托有资质单位落实无害化处理。工作人员日常生活垃圾由环卫部门统一收集后运至垃圾填埋场卫生填埋。

通过以上措施，建设项目建设期间以及正常生产运营过程中产生的固体废物均得到了妥善处置，只要加强日常监管，不会对环境造成影响。

## （4）噪声

本项目建设期间采取选用低噪声设备和工艺，合理安排施工时间、布局施工现场，以最大限度地减少噪声对环境的影响。

本项目建设完成后，将选用低噪声设备，采取一系列噪声污染控制措施等方式来降低噪音，如为高噪声设备配置隔声罩、消音器、防振垫、防振弹簧、压力缓冲器等。通过上述噪声治理设施的选用，噪声能够达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）中的三类标准要求，使环境不受噪声影响。

## 7、项目实施规划

本项目总体计划建设周期预计 36 个月，完成全部产线投产预计 60 个月，具体建设和实施进度安排如下：

序号	进度	T1				T2				T3			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	基地建设与装修												

2	设备购置与安装调试										
3	员工招聘与培训										

## 8、项目经济效益分析

根据本项目的建设工程内容和生产许可办理进度，拟定项目建设期为3年，第3年开始逐步调试并办理生产许可，第5年达产。

经测算，本项目净现值2.22亿元，内部收益率为34.55%，投资回收期4.99年。

### （二）新产品研发项目

#### 1、项目概述

本项目实施主体系丹娜生物，本项目拟投资金额10,787.89万元。项目资金将用于购置研发软硬件及办公设备、招聘技术研发人员，重点开展侵袭性真菌病分子诊断、病原微生物呼吸系统、肠道病毒等疾病检测以及真菌药敏和耐药基因检测等项目的研究工作。

#### 2、项目与现有主要业务之间的关系

丹娜生物基于侵袭性真菌病检测试剂产品下游市场的需求，在公司现有研发能力基础上，通过购置先进研发设备，招募专业研发人员，制定严格的项目研发规划，从而打造行业内高水平的研发平台，助力增强公司主营业务产品的研发能力，并在原有产品的基础上结合市场需要，从而提升产品技术水平和主营业务产品技术含量及附加值。

#### 3、项目必要性

##### （1）顺应国家政策导向，推动体外诊断行业发展

微生物诊断为临床传染性疾病的预防、诊断、治疗和疗效观察提供依据，对于临床医疗行为具有重大意义。因此，我国卫生主管部门出台了众多有针对性的政策，着力推动体外诊断行业生态建设，致力于提高我国体外诊断行业市场竞争力。

2019年5月，国家卫健委颁布的《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工

作的通知》，强调各医疗机构要重点针对疑难感染性疾病加强重症医学、感染性疾病、临床药学、临床微生物等学科的联系协作，做好医院感染预防与控制，提高感染性疾病综合诊疗水平。

2016年11月，国家卫计委办公厅、发改委等14个部门联合发布《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》（以下简称《计划》），《计划》指出提高二级以上综合医院细菌真菌感染诊疗能力，促进抗菌药物合理应用，维护人民群众健康，并强调一方面要加强细菌真菌感染诊疗体系建设，各级卫生计生行政部门和二级以上综合医院要高度重视细菌真菌感染诊疗工作；另一方面，推行细菌真菌感染多学科诊疗模式，二级以上综合医院要积极建立细菌真菌感染多学科诊疗模式，感染性疾病科要密切联系其他临床科室，以及临床微生物、医学影像、病理、药学等学科，协同诊疗细菌真菌感染，要建立完善的规章制度，采取多学科病例讨论、业务学习、开设联合门诊等形式，充分发挥多学科作用。

本项目的实施，旨在进一步提高公司侵袭性真菌病检测产品技术研发实力，在促进自身业务发展的同时，满足人民群众对优质、精准的医疗诊断产品及服务的需求，符合国家政策导向，将有力推动体外诊断行业及抗真菌感染诊断、治疗行业的发展。

### （2）推动主营与优势业务发展，提高核心竞争力

本项目将围绕公司已具备显著竞争优势侵袭性真菌病诊断领域，持续提高诊断产品的灵敏度，建立侵袭性真菌感染核酸检测产品管线，提高包括常见侵袭性真菌和罕见真菌感染在内的临床诊断能力，探索真菌感染的多种临床应用，不断强化公司在侵袭性真菌病诊断领域的核心竞争能力。

### （3）加强创新产品的研发，推动公司持续性发展

在侵袭性真菌病诊断领域的技术优势基础上，为适应体外诊断在临床应用领域的持续发展需求，公司需要结合体外诊断下游市场需求及专业技术发展趋势，发挥公司核心技术平台的优势，深入开展侵袭性真菌病和病原微生物诊断产品及多技术平台的开发，以期助力公司业务持续性发展。此外，本项目在实现自主研发基础上，也将进一步提高公司研发人员专业科技水平及创新能力，为公司持续研发创新提供人才资源。

#### （4）提升真菌感染疾病检测速度，满足临床应用的需求

目前，虽已有可参考的侵袭性真菌病诊断指南，但侵袭性真菌病临床体征与表现具有不确定性、病情进展具有迅急性及难以预知性，其诊断和治疗对于临床医师及实验室人员都是富有挑战和困难的工作，因此，早期精准诊断对提高治愈率、降低死亡率意义重大。

早期精准诊断需要检测试剂具有高灵敏度、高特异性等特点。本项目涉及的分子诊断检测项目可在早期为临床医生提供有效的感染辅助信息，为患者早期感染提供诊断方法，把握患者最佳治疗窗口期，提高诊断准确性，满足临床应用的迫切需求。

### 4、项目可行性

#### （1）体外诊断行业市场发展前景良好，为项目的运行提供稳定的发展环境

体外诊断市场规模与医疗诊疗量直接相关，人口老龄化带来医疗需求增加，从而促使体外诊断检测量的增加。居民健康意识水平的提高和医疗科学技术水平的进步，使得体外诊断重要性逐步显现，并在疾病预防，诊断，监测和治疗等许多领域中发挥着越来越重要的作用，从而促使下游应用领域范围的不断的扩大，为扩大市场规模提供有利条件。

根据 Allied Market Research 市场预测，2025 年体外诊断市场规模将达到 936 亿美元。在此次疫情背景下，病毒防控再次强调疾病诊疗关口前移，将有效刺激体外诊断行业高速发展。

本项目依托于快速发展的行业背景，结合体外诊断下游市场需求及专业技术发展的要求，发挥公司核心技术平台的优势，深入开展 POCT 试剂、ELISA 法试剂、酶动力学显色法试剂和化学发光试剂等产品的开发，以期推动公司业务持续性发展。

#### （2）公司强大的研发创新能力为项目成功实施提供有力的支撑

自建立以来，公司管理层即高度重视前瞻性技术研发，注重核心技术人才的储备，并设立丹娜生物管理学院为专业技术人员提供持续培训。公司坚持自主创新，强调以技术研发为核心，推动公司业务整体发展。经过多年行业深耕，公司

已掌握了一系列成熟、先进的工艺流程，取得了多项科研成果和国内外专利。公司生产的体外诊断产品市场占有率较高，产品质量和品牌都得到了市场的高度认可。

公司主要技术平台已覆盖微生物诊断、免疫诊断、POCT 诊断等各个检测应用领域，已完成 20 多项体外诊断产品的开发。本项目将在公司现有专业技术基础上对主导产品进行优化，助力公司将研发优势转化为成果转化优势；同时通过引进国内外先进设备，提高设备自动化水平，进一步优化现有的工艺流程。公司强大的研发创新能力和相关领域深厚的技术储备将为项目的顺利实施提供有力的支撑。

### （3）依托院士专家工作站及博士后科研工作站，加大技术与人才的储备

2015 年 1 月，丹娜生物博士后科研工作站经天津市人社局批准成立。丹娜生物博士后科研工作站已成为公司技术创新和高端人才培养的重要平台。公司已与清华大学机械工程学院、南开大学生命科学学院等多家高校院所建立合作关系，联合招收博士后，承担重大研究课题，为公司的技术发展储备人才和技术。2015 年 9 月，经天津市科协、滨海新区科协批准，丹娜生物院士专家工作站设立。通过建立院士专家工作站，有助于实现高级科研人才的交流和培养，积累公司核心技术人才，全面提升丹娜生物自主创新能力及核心产品竞争力。公司依托“两站”建设的技术储备及人才储备平台将为研发项目的开展提供智力支持。

## 5、项目投资概算

本项目总投资规模为 10,787.89 万元，其中软硬件购置费用 2,068.37 万元，预备费用 103.42 万元，研发费用 8,616.10 万元，具体如下：

序号	投资项目	投资金额（万元）	占项目总资金比例
1	软硬件购置费	2,068.37	19.17%
1.1	硬件设备	1,941.95	18.00%
1.2	软件系统	92.72	0.86%
1.3	办公设备	33.70	0.31%
2	预备费用	103.42	0.96%
2.1	基本预备费	103.42	0.96%
2.2	涨价预备费	-	0.00%

<b>3</b>	<b>研发费用</b>	<b>8,616.10</b>	<b>79.87%</b>
	<b>总计</b>	<b>10,787.89</b>	<b>100.00%</b>

## 6、项目的环保情况

本项目运营期间主要是进行技术研究和产品测试，基本没有废气产生。

本项目建设完成后，运行过程中的废水主要为生活污水。生活污水经过化粪池等初级处理后，排入当地污水处理厂。

本项目设备均为中小型设备，公司将通过选用低噪声设备，采取一系列噪声污染控制措施等方式来降低噪音；如为高噪声设备配置隔声罩、消音器、防振垫、防振弹簧、压力缓冲器等。通过上述噪声治理设施的选用，噪声能够达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）中的三类标准要求，使环境不受噪声影响。

研发中心在运营过程中产生的固体废物主要是生活垃圾。工作人员日常生活垃圾由环卫部门统一收集后运至垃圾填埋场卫生填埋。

## 7、项目实施规划

本项目投入期3年，各期投入规划如下：

序号	进度	T1				T2				T3			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	研发及办公软硬件购置												
2	项目研发												
3	人员招募与培训												

## （三）补充流动资金项目

### 1、项目概述

公司拟使用募集资金8,000.00万元补充流动资金，以优化财务结构、降低财务风险、满足公司后续生产经营发展的需求。

### 2、项目必要性

#### （1）随着公司经营规模的扩大，资金需求将持续上升

公司经营规模不断增长，使公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司

需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

### （2）补充营运资金有助于优化资本结构、减轻财务压力

随着业务规模的不断扩大，公司负债需求将日益增加，预计未来资产负债率水平将会有所提高。使用募集资金补充营运资金将有利于优化资本结构、降低偿债风险、减轻财务压力，从而提升整体经营绩效。

### （3）保障公司发展战略实施，增强公司综合竞争力

充足的营运资金是公司业务发展的基础，是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要。公司未来发展战略的实施，需要充足的资金作为支撑。营运资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以保证生产经营的顺利开展，提升公司的对外拓展业务实力，提高市场占有率和抗风险能力。

## 3、项目可行性

公司确立了明确的业务发展目标，建立了必要的营运资金使用规程，发行人可以根据自身业务发展的需求以及既有的业务规程，及时确定营运资金的需求金额以及具体用途，公司将募集资金用于补充流动资金具备实施可行性。

## 四、未来发展与规划

公司将以本次新股发行上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，专注体外诊断试剂和仪器的研发、生产及销售，提升产能，扩展公司产品线，以技术创新引领行业创新。

### （一）公司战略目标

公司将继续秉承“提高真菌病诊断能力，降低真菌病患者死亡率”的企业使命，在不断完善现有血清免疫学检测技术的基础上，研发出更多更加方便快捷的检测方法，完善真菌病的实验室检测，在全球范围内让更多的患者远离真菌带来的威胁。

## （二）报告期内公司已采取的措施

### 1、不断提升自主研发能力，增强技术水平

公司不断提升自主研发能力，在体外诊断领域形成了具有竞争力的技术布局。公司在上游的抗原抗体原料领域，中游的试剂和仪器领域，下游的针对不同患者人群的检测技术方案均具备相关技术积累，构建起酶动力学技术平台、酶联免疫技术平台、POCT 技术平台及化学发光技术平台，持续开发新产品，丰富公司产品检测项目。

公司研发团队成员在本领域中经验丰富、技术过硬、具有很强的研发实力。公司形成了以市场为导向的产品开发战略，每一项新产品的开发都是建立在充分的技术可行性分析和市场调研的基础之上，不断开拓创新，研制开发符合市场需求的新产品。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已获得境内外授权专利 35 项，其中发明专利 11 项。

### 2、打造真菌病体外诊断领域的国际品牌

加大市场推广力度，通过两大重点实验室专家团队的支撑，开展临床项目，树立公司行业内学术引领地位。与全国真菌病监测网密切合作，与知名跨国药企战略协作，与国际学会组织紧密互动，将丹娜生物打造成真菌病体外诊断领域的国际知名品牌。

### 3、积极扩展产品线，增强公司竞争力

公司在技术研发基础上深入进行产品研发，不断扩充现有产品清单并拓展新的产品线系列。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已取得 12 项国内二类/三类医疗器械产品注册证。

与此同时，公司在研项目丰富，已进入临床阶段或注册评审阶段的在研项目达 25 项。随着在研项目逐步落地，公司产品将在目前以侵袭性真菌病等领域为主的基础上进一步覆盖其他诊断领域，实现临床常用的、占据绝大多数市场份额的病原微生物检测项目多覆盖。

### （三）未来规划采取的措施

#### 1、加大创新科研投入，促进技术成果转化

公司持续推进核心技术平台的升级与完善、不断拓展病原微生物诊断产品线、继续打造“两站”、“两室”服务企业创新发展、构建更为完善的知识产权保护体系，旨在由单一的侵袭性真菌病体外诊断企业逐步发展成为涵盖多种类细菌、真菌、病毒及寄生虫等病原微生物诊断的领军企业。

##### （1）持续推进核心技术平台的升级与完善

公司将不断完善现有体外诊断试剂核心原料制备技术，持续提升试剂产品的技术水平，进一步完善化学发光、POCT 技术平台，并加大在分子诊断和仪器自动化技术领域的投入，增强公司产品的国际竞争力。

公司计划打造高标准研发实验室，主要包括净化实验室、无菌培养间、微生物限度及生物安全实验室等，并配套细胞实验室、微生物实验室和核酸 PCR 扩增实验室，为持续推进核心技术平台的升级与体外诊断试剂产品的技术成果转化提供有力保障。

##### （2）不断拓展病原微生物诊断产品线

公司持续推进布局具有国际竞争力、市场前景广阔的感染性疾病系列诊断产品的研发和应用。公司预计未来 5 年每年新开发产品 10-15 项，每年进入临床评价阶段和注册评审阶段产品 5-10 项。主要包括：

- 1) 开发侵袭性真菌分子诊断系列产品，包括曲霉、念珠菌（包含耳念珠菌等超级真菌）、隐球菌、毛霉等；
- 2) 开发包括细菌、病毒和寄生虫等病原微生物呼吸系统疾病（如肺结核杆菌、甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体、腺病毒、和包虫病等），中枢神经系统疾病（如阿尔茨海默等），肠道病毒（如肠道病毒 71 等）、激素检测（如抗缪勒管激素等）等系列检测产品；
- 3) 开发真菌药敏和耐药基因检测等系列产品，实现临床早期、快速、精准检测，为个体化用药、疗效监测和预后评估提供指导；
- 4) 开发浅表真菌病如皮肤癣菌、甲真菌病、马拉色菌毛囊炎等真菌荧光染

液。

### （3）继续打造“两站”、“两室”服务企业创新发展

公司将进一步发挥“两站”、“两室”服务企业创新发展的引领作用。未来五年，公司计划继续招收和培养博士后 8-10 名，管理培训生 100-150 名，努力为公司技术创新培养高端科研人才，提升体外诊断创新产品开发与科研成果转化能力。

公司将进一步加强与院士专家团队、高校院所等科研机构的外部合作，共同推进侵袭性真菌病基础研究及其精准诊断的产业化，促进科研成果转化，建成与国际接轨的侵袭性真菌病临床诊断体系。

### （4）构建更为完善的知识产权保护体系

为整体提高企业自主知识产权保护、创造、运用和管理水平，增强自主创新能力、提高市场竞争力和风险抵御能力，公司已于 2020 年 5 月启动“知识产权贯标体系认证”工作（贯彻执行《企业知识产权管理规范》国家标准）。未来公司将继续实施知识产权战略，持续完善升级知识产权管理体系，增强企业员工对知识产权保护的自主性与自发性。

公司通过实施知识产权战略，逐步完善升级知识产权管理体系，将“技术即生命”的企业宗旨和知识产权保护意识渗透于“团结、务实、开放、创新”企业文化之中，增强企业员工对知识产权保护的自主性与自发性。加强知识产权有效运行和持续改进，有效防范知识产权风险；形成专利布局，引领真菌检测行业发展，并制定了具体的知识产权 3-5 年发展目标：

对于未来新技术的开发及新产品的注册，公司将配套申请相关专利、非专利技术、商标等知识产权，构建更为完善的知识产权保护体系。

- 1) 推动实施知识产权战略，加强公司知识产权政策引导和信息服务方面的利用；
- 2) 培养 2-3 名业务精通的知识产权工程师；
- 3) 根据知识产权贯标体系认证，公司将每年开展 4 级知识产权培训，有效增强知识产权的保护意识；

4) 对于新系列新产品的品牌及时注册商标，申请发明专利 30 项以上，获得发明专利授权 10-15 项。

## 2、完成生产线的扩建与升级，提升质量管理体系

为促进公司产品创新升级、扩大产能以及提升质量管理体系，公司计划完成与国际接轨的标准化车间的建造。

### （1）产线的扩建与升级

公司将升级和扩建生产线，未来 3-5 年内将引进全自动生产灌装流水线、全自动超声波清洗机、冷冻干燥机、自动封膜机、自动化点膜仪、纯化水系统等先进的生产设备，建设与国际接轨的标准化车间及 5 条自动化生产线，预计产能将提升至约 3,000 万人份/年，以满足持续增长的产品需求。

公司将新建 ELISA 法和酶动力学显色法产品生产线，采购先进的设备促进现有产品升级和工艺优化，提升产品产能，进一步保障产品质量，提高客户满意度和市场竞争力。

同时，公司将新建化学发光、分子诊断、胶体金和 POCT 生产线及配套检测设备的智能化产线，促进创新产品技术突破及产业化，进一步丰富公司现有产品线；加速国际先进的体外诊断产品上市，填补一批国内产品和技术的空白，努力实现侵袭性真菌病及其它病原微生物检测的高通量、自动化和智能化。

### （2）质量管理体系的完善与提升

未来 3-5 年，公司将增加化学发光、POCT、核酸检测 PCR 等多条生产线，且多数为三类医疗器械产品，因此公司的质量管理体系也需要不断完善与提升，引入国际化、标准化的质量管理体系以保障本公司的产品质量，具体内容如下：

#### 1) 质量管理体系的持续完善

公司将持续完成每年度 ISO13485 国际认证跟踪审查，定期完成换证工作；持续完善公司的质量管理体系，随时做好国家及地方药监局的监督审查工作。公司将持续提升内部人员的质量管理体系工作能力，培养专业的内审团队，以提高公司员工质量管理意识，提升公司产品质量水平。

#### 2) 欧盟 CE 认证工作

在欧洲市场，体外诊断医疗器械法规（IVDR）（2017/746）正式生效，将取代体外诊断医疗器械指令（IVDD）（98/79/EC），并进入 5 年的过渡期。2022 年 5 月 26 日，所有体外诊断试剂必须满足 IVDR 的要求。公司将按照欧盟最新法规要求，完成 IVDR 认证工作。

### 3) MDSAP 认证

全球各国对于体外诊断试剂产品的质量管理体系要求均有不同。为此，公司 will 引入“医疗器械单一审核程序”（Medical Device Single Audit Program, MDSAP），接受其质量管理体系审核，满足美国、澳大利亚、巴西、日本等多国的标准和法规要求。

## 3、加大营销渠道拓展，强化国内外交流合作

### （1）加大国内外市场的拓展

#### 1) “真菌诊断学院”强化公司学术推广

公司于 2019 年成立丹娜真菌诊断学院，未来公司将进一步强化侵袭性真菌病学术推广与临床检验培训，计划每年进行 20 场以上培训活动，通过产品临床学术推广促进国内的营销渠道快速拓展。

#### 2) 加强国际学术交流与合作

加强国际合作、提升国际竞争力是公司未来发展战略中的重要一环。公司将紧跟国家“一带一路”的战略部署，加强与全球真菌感染行动基金会（GAFFI）等国际组织以及知名跨国公司的战略合作，并与海外权威的真菌病和临床机构开展相关业务合作，提升公司在国际市场的影响力。

#### （2）建立第三方医学检验实验室，推进公司检测业务发展

未来公司将建立第三方医学检验实验室，以带动公司现有产品的推广应用，并开展罕见菌种感染的检测业务。公司计划设置包括临床免疫检验、临床微生物检验和基因扩增检验三方面检测服务，提供包括新冠病毒、侵袭性真菌病在内的病原微生物感染的诊断与检测服务。

#### （3）建立国内外子公司，进一步拓展营销渠道

公司计划未来 3-5 年在上海、广东、四川等重点省市成立子公司，充分发挥

子公司在经营方面独立性和灵活性的优势，进一步拓展境内营销渠道。

公司计划未来3-5年分别在日本、欧美注册成立子公司或销售办事处，提升公司海外市场客户服务水平，进一步拓展海外销售渠道。

#### **4、加强人才团队建设，巩固企业竞争优势**

公司于2018年成立了“丹娜生物管理学院”，主要进行“高潜人才”（主管级以上骨干人员、管理培训生）的培养，并对全体员工进行“工具方法”、“思维观念”、“业务技能”的培训。未来3-5年，公司将继续打造学习型组织、建立高效管理团队、提升运营效率，招收与培养高潜人才等，为公司提供人才储备保障，促进公司的业务快速稳健发展。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者权益保护的情况

#### （一）信息披露制度和流程

为规范公司信息披露行为，确保信息披露真实、准确、完整、及时，根据《证券法》等相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》等的有关规定，制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》。该制度明确了信息披露的内容、程序、管理、责任追究机制，明确了公司管理人员在信息披露和投资者关系管理中的责任和义务。上述制度有助于加强公司与投资者之间的信息沟通，提升规范运作和公司治理水平，切实保护投资者的合法权益。公司建立并逐步完善公司治理与内部控制体系，组织机构运行良好，经营管理规范，保障投资者的知情权、决策参与权，切实保护投资者的合法权益。

#### （二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人设置了证券事务部负责信息披露和投资者关系管理工作，主管负责人作为董事会秘书。为确保与投资者沟通渠道畅通，为投资者依法参与公司决策管理提供便利条件，董事会秘书将负责接待投资者来访，回答投资者咨询等。

#### （三）未来开展投资者关系管理的规划

为加强公司与投资者及潜在投资者之间的沟通，促进投资者对公司经营状况的了解和经营理念的认同，增进公司与投资者之间的良性互动，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《科创板上市公司持续监管办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规的规定，公司于 2020 年 9 月 10 日经第一届董事会第五次会议审议通过了《投资者关系管理制度》，以明确公司在投资者关系管理工作的基本原则、与投资者沟通的内容以及公司的主要职责等。

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起畅通的沟通交流平台，确保了投资者公平、及时地获取公司公开信息。

公司将通过与投资者进行充分的沟通，在提高运作透明度的同时，提升公司的治理水平。在投资者关系建设过程中，公司将以强化投资者关系为主线，以树立公司资本市场良好形象为目标，探索多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，努力拓展与投资者沟通的渠道和方式，积极听取投资者的意见与建议，并在交流的过程中不断总结经验，查找不足，持续推动投资者关系管理的建设工作。

## 二、报告期实际股利分配情况及发行后的股利分配政策

### （一）最近三年股利分配情况

最近三年，发行人股利分配均以现金分红的形式进行，具体情况如下：

年份	董事会召开时间	现金分红金额（万元）
2019 年	2019 年 4 月 15 日	900.00
2020 年	2020 年 3 月 25 日	1,300.00

报告期内，发行人历次利润分配方案均履行了相应的决策程序，现金分红的情况符合《公司章程》相关条款的规定。

### （二）本次发行上市后的股利分配政策

#### 1、利润分配原则

公司着眼于长远和可持续的发展，重视对投资者的合理回报，综合考虑公司发展战略规划、实际经营情况，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对利润分配做出制度性安排，以保证公司利润分配政策的连续性和稳定性。

公司重视股东合理投资回报，兼顾公司经营资金需求，在即期盈利保证持续经营和长远发展的前提下，实施持续、稳定、科学的利润分配方案，积极回报股东。在制定现金分红具体方案时，公司董事会将认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例，充分听取中小股东的意见和诉求，尊重独立董事的意见。

#### 2、利润分配的方式和顺序

公司采取现金方式或者现金与股票相结合方式分配股利，其中优先以现金分红方式分配股利。具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。采用

股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

### 3、利润分配期间间隔

在符合分红条件的情况下，公司原则上每年度进行一次现金分红。公司董事会可以根据当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况，提议公司进行中期分红。

### 4、现金分红的条件和比例

在公司当年盈利且累计未分配利润为正数且保证公司能够持续经营和长期发展的前提下，如公司无重大资金支出安排，公司应当优先采取现金方式分配股利，且公司每年以现金方式分配的利润不低于当年实现的可供股东分配的利润的20%。具体每个年度的分红比例由董事会根据公司年度盈利状况和未来资金使用计划提出预案。

### 5、股票股利分配的条件与比例

在公司经营状况良好，且董事会认为公司每股收益、股票价格与公司股本规模、股本结构不匹配时，公司可以在满足上述现金分红比例的前提下，同时采取发放股票股利的方式分配利润。公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应当充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。

### 6、差异化的现金分红政策

公司董事会综合考虑行业特点、公司发展阶段、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，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策如下：

（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%；

(4) 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。

上述重大资金支出事项是指以下任一情形：

(1) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购或购买资产累计支出达到或超过公司最近一次经审计净资产的 30%或资产总额的 20%；

(2) 当年经营活动产生的现金流量净额为负；

(3) 中国证监会或者上海证券交易所规定的其他情形。

## 7、利润分配方案的制定与执行

(1) 在定期报告公布前，公司管理层、董事会应当在充分考虑公司持续经营能力、保证正常生产经营及业务发展所需资金和重视对投资者的合理投资回报的前提下，研究论证利润分配预案。公司董事会拟订具体的利润分配预案时，应当遵守我国有关法律、行政法规、部门规章和《公司章程》规定的利润分配政策。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司董事会在有关利润分配方案的决策和论证过程中，可以通过电话、传真、信函、电子邮件、公司网站上的投资者关系互动平台等方式，与独立董事、中小股东进行沟通和交流，充分听取独立董事和中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司在经营情况良好，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下，提出股票股利分配预案。

(2) 公司董事会拟定并审议通过利润分配方案。董事会在审议利润分配预案时，需经全体董事过半数同意，且经二分之一以上独立董事同意方为通过。独立董事应当对利润分配具体方案发表独立意见。董事会就利润分配预案形成决议后提交股东大会审议。

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。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应当通过多种渠道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，并及时答复中小股东关心的问题。

股东大会在审议利润分配方案时，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。如股东大会审议发放股票股利或以公积金转增股本的方案的，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。

（3）公司根据自身经营情况、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上海证券交易所的有关规定，有关调整利润分配政策的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，经全体董事过半数同意，且经二分之一以上独立董事同意方可提交股东大会审议，独立董事应对利润分配政策的调整或变更发表独立意见。

股东大会在审议利润分配政策的调整或变更事项时，应当提供网络形式的投票平台为股东参加股东大会提供便利，且应当经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过。

（4）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利的派发事项。

（5）公司应当严格按照证券监管部门的有关规定，在定期报告中披露利润分配预案和现金分红政策执行情况，说明是否符合《公司章程》的规定或者股东大会决议的要求，公司对现金分红政策进行调整或变更的，还应当详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明。

## 8、股东回报规划的制定周期和相关决策机制

（一）公司上市后，至少每三年重新审阅或修改一次《未来三年股东回报规划》，根据公司预计经营状况、股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见，确定该时段的股东回报规划。

（二）公司董事会在充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是中小股东）、独立董事和监事意见的基础上，制订《未来三年股东回报规划》。董事会在审议股东回报规划时，须经全体董事过半数表决同意，且经公司二分之一以上独立董事表决同意并发表明确独立意见。经董事会审议通过后，方能提交公司股东大会审议。

## 9、股东回报规划的调整

董事会认为公司因外部经营环境或公司自身经营需要，确有必要对公司既定的股东回报规划进行调整的，应详细论证调整原因并制定有关议案，调整后的股东回报规划将充分考虑股东特别是中小股东的利益，并应符合法律、行政法规、部门规章、规范性文件及《公司章程》的规定。独立董事将对股东回报规划涉及的利润分配政策调整发表独立意见，并经公司董事会审议后提交股东大会以特别决议审议。调整股东回报规划的情形包括但不限于以下几点：

- （1）公司发生亏损或者已发布预亏提示性公告的；
- （2）公司除募集资金、政府专项财政资金等专款专用或专户管理资金以外的现金（含银行存款、高流动性的债券等）余额均不足以支付现金股利的；
- （3）按照既定分红政策执行将导致公司股东大会或董事会批准的重大投资项目、重大交易无法按既定交易方案实施的；
- （4）董事会会有合理理由认为按照既定分红政策执行将对公司持续经营或保持盈利能力构成实质性不利影响的。

## （三）本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司 2020 年第三次临时股东大会审议通过了本次发行上市完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配形式、分配期间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

## （四）本次发行完成前滚存利润的分配安排

经发行人第一届董事会第五次会议及 2020 年第三次临时股东大会审议通过，在本次发行完成前，公司可以根据董事会制定并由股东大会审议批准的方案进行

利润分配；为兼顾新老股东的利益，本次发行前滚存的未分配利润在公司首次公开发行股票后，由新老股东按上市后的持股比例共享。

### 三、股东投票机制的建立情况

公司建立了完善的累积投票制、中小投资者单独计票机制、网络投票制等股东投票机制，保障投资者尤其是中小投资者参与公司重大决策等事项的权利。

#### （一）累积投票制

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》相关规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，可以实行累积投票制。累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。

#### （二）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。

#### （三）网络投票制

公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，包括提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

公司股东大会应当设置会场，以现场会议及网络投票相结合的方式召开。

股东大会采用网络方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络方式的表决时间及表决程序。在投票时间安排上，股东大会网络方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

#### （四）征集投票权

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。

## 四、发行人、发行人的股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员以及本次发行的中介机构作出的重要承诺与承诺履行情况

### （一）股份锁定及减持安排

#### 1、实际控制人、控股股东承诺

公司实际控制人、控股股东 ZHOU ZEQI 承诺：

“一、如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份。

二、本人除履行公司首次公开发行股票招股说明书披露的股票锁定承诺外，在锁定期满后两年内若要减持股份的，减持价格不低于发行价（如公司发生分红、派息、送股、资本公积转增股份等除权除息事项，则为按照相应比例进行除权除息调整后用于比较的发行价）。如发行人上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）的，本人所持有的公司股票锁定期自动延长 6 个月。

三、上述锁定期满后，本人在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，每年通过集中竞价、大宗交易、协议转让等方式转让的股份不超过本人上年末所持有发行人股份总数的 25%。在本人离职后半年内不转让所持发行人的股份。

四、本人通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向上海证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。本人减持时须提前三个交易日予以公告。

五、本人通过集中竞价交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；通过大宗交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；通过协议转让方式的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%。按照上述集中竞价交易、大宗交易方式减持时，本人及一致行动人的减持比例合并计

算，但上述减持不包括本人通过集中竞价交易方式取得的发行人股份。

六、本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，上海证券交易所《股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定。

七、以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行。

八、如果本人违反上述承诺内容的，本人将在发行人的股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；本人因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担法律责任。

九、本承诺函一经签署，即刻生效。”

## 2、持股 5%以上的董事承诺

公司持股 5%以上的董事栗艳、夏晓辉承诺：

“一、如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份。

二、本人所持有的股票在上述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）。如发行人上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）的，本人所持有的公司股票锁定期自动延长 6 个月。

三、上述锁定期满后，本人在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，每年通过集中竞价、大宗交易、协议转让等方式转让的股份不超过本人上年末所持有发行人股份总数的 25%。在本人离职后半年内不转让所持发行人的股份。

四、本人通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易

日前向上海证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。本人减持时须提前三个交易日予以公告。

五、本人通过集中竞价交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；通过大宗交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；通过协议转让方式的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%。按照上述集中竞价交易、大宗交易方式减持时，本人及一致行动人的减持比例合并计算，但上述减持不包括本人通过集中竞价交易方式取得的发行人股份。

六、本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，上海证券交易所《股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定。

七、以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行。

八、如果本人违反上述承诺内容的，本人将在发行人的股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。本人因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担法律责任。

九、本承诺函一经签署，即刻生效。”

### **3、董事、监事、高级管理人员承诺**

除 ZHOU ZEIQI、栗艳、夏晓辉外，公司其他董事、高级管理人员承诺：

“一、如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份。

二、本人所持有的股票在上述锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）。如发行人上市后 6 个月

内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价（如在此期间除权、除息的，将相应调整发行价）的，本人所持有的公司股票锁定期自动延长 6 个月。

三、上述锁定期满后，本人在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，每年通过集中竞价、大宗交易、协议转让等方式转让的股份不超过本人上年末所持有发行人股份总数的 25%。在本人离职后半年内不转让所持发行人的股份。

四、本人通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向上海证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。

五、本人通过集中竞价交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；通过大宗交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；通过协议转让方式的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%。按照上述集中竞价交易、大宗交易方式减持时，本人及一致行动人的减持比例合并计算，但上述减持不包括本人通过集中竞价交易方式取得的发行人股份。

六、本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，上海证券交易所《股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定。

七、以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行。

八、如果本人违反上述承诺内容的，本人将在发行人的股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。本人因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担法律责任。

九、本承诺函一经签署，即刻生效。”

公司监事承诺：

“一、如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份。

二、上述锁定期满后，本人在担任发行人董事、监事、高级管理人员期间，每年通过集中竞价、大宗交易、协议转让等方式转让的股份不超过本人上年末所持有发行人股份总数的 25%。在本人离职后半年内不转让所持发行人的股份。

三、本人通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向上海证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。

四、本人通过集中竞价交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；通过大宗交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；通过协议转让方式的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%。按照上述集中竞价交易、大宗交易方式减持时，本人及一致行动人的减持比例合并计算，但上述减持不包括本人通过集中竞价交易方式取得的发行人股份。

五、本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，上海证券交易所《股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定。

六、以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行。

七、如果本人违反上述承诺内容的，本人将在发行人的股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。本人因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担法律责任。

八、本承诺函一经签署，即刻生效。”

#### 4、其他持股 5%以上股东承诺

公司其它持股 5%以上股东三泽生物和三泽投资承诺：

“一、如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 12 个月内，本单位不转让或者委托他人管理本单位直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份。

二、本单位将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》《上海证券交易所上市公司创业投资基金股东减持股份实施细则》等相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排。如法律、法规、规范性文件以及上海证券交易所相关规定另有要求或该等规定有调整的，则本单位将按届时有效的相关要求执行。

三、本单位通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日日前向上海证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。本单位减持时须提前三个交易日予以公告。

四、以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效。如果本单位违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本单位将无条件按上述所承诺内容承担相应法律责任。

五、本承诺函一经签署，即刻生效。”

控制公司 5%以上股份的间接股东周文承诺：

“一、如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人通过三泽生物、三泽资管间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份。

二、本人将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》《上海证券交易所上市公司创业投资基金

金股东减持股份实施细则》等相关规定进行锁定安排以及锁定期届满后的股份减持安排。如法律、法规、规范性文件以及上海证券交易所相关规定另有要求或该等规定有调整的，则本人将按届时有效的相关要求执行。

三、本人通过三泽生物、三泽资管间接持有的发行人股份通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向上海证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。本人通过三泽生物、三泽资管减持时须提前三个交易日予以公告。

四、以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效。如果本人违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担相应法律责任。

五、本承诺函一经签署，即刻生效。”

### 5、丹娜道利、丹娜道和承诺

公司股东丹娜道利、丹娜道和承诺：

“一、如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 36 个月内，本单位不转让或者委托他人管理本单位直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份。

二、本单位通过集中竞价交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；通过大宗交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；通过协议转让方式的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%。按照上述集中竞价交易、大宗交易方式减持时，本单位及一致行动人的减持比例合并计算，但上述减持不包括本单位通过集中竞价交易方式取得的发行人股份。

三、本单位通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的 15 个交易日前向上海证券交易所报告备案减持计划，并予以公告。本单位每次减持时，须提前三个交易日予以公告。

四、本单位将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，

上海证券交易所《股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定。

五、以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效。如果本单位违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本单位将无条件按上述所承诺内容承担相应法律责任。

六、本承诺函一经签署，即刻生效。”

## 6、其他核心技术人员承诺

公司核心技术人员 ZHOU ZEQI、粟艳、彭洁、刘春龙、王保学承诺：

“一、如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并在科创板上市事项，自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份。本人离职后六个月内，不转让本人直接或间接持有的公司首发前股份。

二、本人所持有的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公司首发前股份总数的 25%，减持比例可累积使用。

三、根据相关法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，承诺将不会减持发行人股份。锁定期满后，将按照法律法规以及上海证券交易所业务规则规定的方式减持，且承诺不会违反相关限制性规定。在实施减持时，将依据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定履行必要的备案、公告程序，未履行法定程序前不得减持。

四、本人将遵守《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定。

五、以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效，不因本人职务变更或离职等原因而放弃履行。

六、如果本人违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本人将无条件按上述所承诺内容承担法律责任。

七、本承诺函一经签署，即刻生效。”

## 7、其他股东承诺

公司股东姜成章、彭华兵、王琛、李江涛、周娅丽、呼宝田、李振邦、柳健诚、李丽云、广州特科承诺：

“一、如果证券监管部门核准发行人本次公开发行股票并上市事项，自发行人股票上市之日起 12 个月内，本人/本单位不转让或者委托他人管理本人/本单位直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购上述股份。

二、本人/本单位通过集中竞价交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%；通过大宗交易方式实施减持时，在任意连续九十个自然日内，减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%；通过协议转让方式的，单个受让方的受让比例不低于发行人股份总数的 5%。

三、本人/本单位将遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》，上海证券交易所《股票上市规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关规定。

四、以上承诺在发行人上市后承诺期限内持续有效。如果本人/本单位违反上述承诺内容的，因违反承诺出售股份所取得的收益无条件归发行人所有，发行人或其他符合法定条件的股东均有权代表公司直接向公司所在地人民法院起诉，本人/本单位将无条件按上述所承诺内容承担相应法律责任。

五、本承诺函一经签署，即刻生效。”

## （二）关于上市后稳定公司股价的承诺

发行人承诺：

“丹娜（天津）生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）拟申请首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市（下称“首次公开发行股票并上市”），为维护公众投资者的利益，公司、控股股东及实际控制人、董事（不含独立董事）及高级管理人员承诺，如果首次公开发行上市后三年内公司股价出现低于公司最

近一期的每股净资产(以下简称“启动条件”),将启动稳定股价预案,具体如下:

### 一、启动稳定股价措施的具体条件

公司股票自上市之日起三年内,一旦出现连续二十个交易日公司股票收盘价均低于公司最近一期的每股净资产情形时(以下简称“稳定股价措施的启动条件”,如遇除权、除息事项,上述每股净资产作相应调整),非因不可抗力因素所致,公司应当启动稳定股价措施,并提前公告具体方案。

公司或有关方采取稳定股价措施后,公司股票若连续二十个交易日收盘价均高于公司最近一期的每股净资产,则可中止稳定股价措施。中止实施股价稳定方案后,自上述股价稳定方案通过并公告之日起十二个月内,如再次出现公司股票收盘价格连续二十个交易日均低于公司最近一期的每股净资产的情况,则应继续实施上述股价稳定方案。稳定股价方案所涉及的各项措施实施完毕或稳定股价方案实施期限届满未采取相关措施或稳定股价方案实施期限届满且处于中止状态的,则视为本轮稳定股价方案终止。

本轮稳定股价方案终止后,若公司股票自上市之日起三年内再次触发稳定股价预案启动情形的,将按前款规定启动下一轮稳定股价预案。

### 二、稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时,公司及有关方将根据公司董事会或股东大会审议通过的稳定股价方案按如下优先顺序实施措施稳定公司股价:(1)公司回购股票;(2)公司控股股东增持公司股票;(3)公司董事(独立董事除外)、高级管理人员增持公司股票;(4)其他证券监管部门认可的方式。以上稳定股价措施的具体内容如下:

#### (一) 公司回购股票

稳定股价措施的启动条件成就之日起五个工作日内,召开董事会讨论稳定股价的具体方案,如公司回购股票不会导致公司股权分布不满足法定上市条件,则董事会应当将公司回购股票的议案提交股东大会审议通过后实施。其中股东大会决议须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司股票回购预案经公司股东大会审议通过后,由公司授权董事会实施股票回购的相关决议并提前公告具体实施方案。

公司股东大会审议通过包括股票回购方案在内的稳定股价具体方案后 1 个月内，公司将通过证券交易所依法回购股票，公司回购股票的价格不高于公司最近一期的每股净资产（如遇除权、除息事项，每股净资产作相应调整）；用于回购股票的资金应为公司自有资金，不得以首次公开发行股票并上市所募集的资金回购股票。

单一会计年度公司用以稳定股价的回购资金合计不低于最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%，且不高于最近一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 50%。（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）

超过上述标准的，本项稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，公司将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

股票回购方案实施完毕后，公司应在两个工作日内公告公司股份变动报告，并在十日内依法注销所回购的股票，办理工商变更登记手续。

## （二）控股股东增持公司股票

若公司回购股票方案实施完成后，仍未满足“公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于公司最近一期的每股净资产”之条件，且控股股东增持公司股票不会致使公司股权分布不满足法定上市条件，则控股股东应依照稳定股价具体方案及承诺的内容在公司回购股票方案实施完成后 1 个月内通过证券交易所以大宗交易方式、集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司社会公众股票，并就增持公司股票的具体计划书面通知公司，由公司进行公告。

控股股东增持公司股票的价格不高于公司最近一期的每股净资产（如遇除权、除息事项，每股净资产作相应调整）。

单一会计年度控股股东用以稳定股价的增持资金不低于其自公司上一年度领取的现金分红金额的 10%，且不高于其自公司上一年度领取的现金分红金额的 50%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

超过上述标准的，本项稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度

继续出现需启动稳定股价措施的情形时，控股股东将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

### （三）董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票

若控股股东增持公司股票方案实施完成后，仍未满足“公司股票连续 20 个交易日收盘价均高于公司最近一期的每股净资产”之条件，且董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票不会致使公司股权分布不满足法定上市条件，则董事（独立董事除外）、高级管理人员应依照稳定股价的具体方案及各自承诺的内容在控股股东增持公司股票方案实施完成后 1 个月内通过证券交易所以集中竞价方式及/或其他合法方式增持公司社会公众股份，并就增持公司股票的具体计划书面通知公司，由公司进行公告。

董事（独立董事除外）、高级管理人员增持公司股票的价格不高于公司最近一期的每股净资产（如遇除权、除息事项，每股净资产作相应调整）。

单一会计年度董事（独立董事除外）、高级管理人员用以稳定股价的增持资金不低于其自公司上一年度领取的税后薪酬总额的 10%，且不高于其自公司上一年度领取的税后薪酬总额的 50%（由于稳定股价措施中止导致稳定股价方案终止时实际增持金额低于上述标准的除外）。

超过上述标准的，本项稳定股价措施在当年度不再继续实施。但如下一年度继续出现需启动稳定股价措施的情形时，董事（独立董事除外）、高级管理人员将继续按照上述原则执行稳定股价预案。

如公司在上市后三年内拟新聘任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，公司将在聘任同时要求其出具承诺函，承诺履行公司首次公开发行股票并上市时董事（独立董事除外）、高级管理人员已作出的稳定公司股价承诺。

### 三、增持或回购股票的要求

以上股价稳定方案的实施及信息披露均应当遵守《公司法》《证券法》及中国证监会、证券交易所等有权部门颁布的相关法规的规定，不得违反相关法律法规关于增持或回购股票的时点限制，且实施后公司股权分布应符合上市条件。”

### （三）关于招股说明书不存在虚假陈述、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

#### 1、发行人承诺

就公司首次公开发行股票的招股说明书的真实性、准确性和完整性，发行人作出承诺如下：

“招股说明书所载之内容真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

如发行人招股说明书中存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏（以下简称“虚假陈述”），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，发行人将依法回购首次公开发行的全部新股（如发行人上市后发生除权事项的，上述回购数量相应调整）。发行人将在有权部门出具有关违法事实的认定结果后及时进行公告，并根据相关法律法规及《公司章程》的规定及时召开董事会审议股份回购具体方案，并提交股东大会。发行人将根据股东大会决议及有权部门的审批启动股份回购措施。发行人承诺回购价格将按照市场价格，如发行人启动股份回购措施时已停牌，则股份回购价格不低于停牌前一交易日平均交易价格（平均交易价格=当日总成交额/当日成交总量）。

如因发行人招股说明书中存在的虚假陈述，致使投资者在证券交易中遭受损失的，发行人将依法赔偿因上述虚假陈述行为给投资者造成的直接经济损失，包括但不限于投资差额损失及相关佣金、印花税、资金占用利息等。

如发行人违反上述承诺，发行人将在股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并按有权部门认定的实际损失向投资者进行赔偿。”

#### 2、公司实际控制人、控股股东承诺

公司实际控制人、控股股东 ZHOU ZEIQI 承诺：

“一、如发行人招股说明书中存在虚假陈述，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，承诺人将督促发行人依法回购首次公开发行的全部新股，同时承诺人也将购回发行人上市后其减持的原限售股份。承诺人将根据股东大会决议及相关有权部门审批通过的回购方案启动股份回购措施，承

承诺人承诺回购价格将按照市场价格，如公司股票未上市的，回购价格为投资者所缴股款及按照银行同期活期存款利率计算的利息之和，如启动股份回购措施时发行人已停牌，则股份回购价格不低于停牌前一交易日平均交易价格（平均交易价格=当日总成交额/当日成交总量）。

二、如因发行人招股说明书中存在的虚假陈述，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将对发行人因上述违法行为引起的赔偿义务承担个别及连带责任。

三、如承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述股份回购措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处领薪及分红（如有），同时承诺人持有的发行人股份将不得转让，直至承诺人按照上述承诺采取的相应股份购回及赔偿措施实施完毕时为止。”

### **3、董事、监事、高级管理人员承诺**

公司董事、监事、高级管理人员承诺：

“一、如因发行人招股说明书中存在的虚假陈述，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将对发行人因上述违法行为引起的赔偿义务承担个别及连带责任。

二、如承诺人违反上述承诺，则将在发行人股东大会及信息披露指定媒体上公开说明未采取上述承诺措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，并在违反上述承诺之日起停止在发行人处领薪及分红（如有），同时承诺人持有的发行人股份将不得转让，直至承诺人按照上述承诺采取的相应赔偿措施实施完毕时为止。”

### **4、本次发行的相关中介机构的声明和承诺**

本次发行的保荐机构（主承销商）中信证券承诺：“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。本公司为发行人本次发行制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形；若因本公司为发行人本次发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，

本公司将依法赔偿投资者损失。”

发行人会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“如本所为发行人首次公开发行股票并上市事宜制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，因此给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

发行人验资机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“如本所为发行人验资事项制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，因此给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

发行人验资复核机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：“如本所为发行人验资复核事项制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，因此给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

发行人律师上海市锦天城律师事务所承诺：“本所已严格履行法定职责，按照律师行业的业务标准和执业规范，对发行人首次公开发行股票所涉相关法律问题进行了核查验证，确保本所出具的文件真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

如因本所为发行人首次公开发行股票出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失，本所将依法赔偿投资者损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》（法释[2003]2号）等相关法律法规和司法解释的规定执行。如相关法律法规和司法解释相应修订，则按届时有效的法律法规和司法解释执行。本所承诺将严格按生效司法文书所认定的赔偿方式和赔偿金额进行赔偿，确保投资者合法权益得到有效保护。”

发行人评估机构万隆（上海）资产评估有限公司承诺：“本公司为丹娜（天津）生物科技股份有限公司出具的资产评估报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。”

发行人评估机构中鸿茂盛资产评估有限责任公司承诺：“本公司为丹娜（天

津）生物科技股份有限公司出具的资产评估报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的情形；若因本公司为发行人首次公开发行股票制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法承担民事赔偿责任，赔偿投资者损失。”

#### （四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

##### 1、发行人承诺

发行人承诺：

“1、保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如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，本公司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。”

##### 2、公司实际控制人、控股股东承诺

公司实际控制人、控股股东 ZHOU ZEIQI 承诺：

“1、本人保证发行人本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

2、如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。”

##### 3、董事、监事、高级管理人员承诺

公司董事、监事、高级管理人员承诺：

“本人作为发行人董事/监事/高级管理人员，承诺公司不存在不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。

若上海证券交易所、中国证券监督管理委员会或司法机关等有权机关（以下简称“有权机关”）认定发行人存在欺诈发行上市的行为，本人将在有权机关认定有关违法事实即日起督促发行人、控股股东、实际控制人依法回购公司在首次

公开发行股票时发行的全部新股及其派生股份，在发行人、控股股东、实际控制人股份回购义务履行完毕前，本人将停止在发行人处领取任何形式的薪酬（如有）且不转让本人直接或间接持有的发行人股份（如有）。”

## （五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

### 1、发行人承诺

发行人承诺：

“1、提高公司日常运营效率，降低运营成本，提高经营业绩

（1）加强技术研发力度，推动产品升级及新产品开发

公司在侵袭性真菌诊断方面积累了丰富的经验，并形成了具有较强竞争力的技术能力。公司将继续加大技术研发投入，通过研发中心的升级改造，进一步吸引行业优秀技术人才的加盟，不断推动现有产品的换代升级及新产品的研发，持续增强公司的创新能力。

（2）积极拓展市场份额，提升品牌的影响力及主营产品的市场占有率

公司坚持以市场、行业发展趋势和国家的产业政策为导向，完善公司销售政策，积极拓展国内外市场，提升公司侵袭性真菌诊断产品的市场竞争力，提高公司品牌效应的影响力及主营产品的市场占有率。

### 2、加强募投项目管理，提升盈利水平

本次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营产品的市场份额，提升公司综合竞争优势。公司将加强募投项目的前期管理，并适时根据市场需求利用自有资金和银行贷款先期进行投入以做好募投项目的前期准备工作，充分调动公司采购、生产、销售及综合管理等各方面资源，加快推进募投项目建设，争取募投项目早日建设完成并实现预期收益。

### 3、完善公司利润分配政策

公司已根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关文件规定，结合自身实际情况和公司章程的规定，制定了公司上市后利润分配政策，详细规定了公司

利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。同时制定了《丹娜（天津）生物科技股份有限公司上市后三年内股东分红回报规划》。公司将严格执行利润分配政策，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

#### 4、不断完善公司治理，为公司持续发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断优化治理结构、加强内部控制，确保股东大会、董事会、监事会、管理层能充分履行职权，为公司持续发展提供制度保障。”

#### 2、公司实际控制人、控股股东承诺

公司实际控制人、控股股东 ZHOU ZEIQI 承诺：

“一、本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不会侵占公司利益；

二、自本承诺出具日至公司首次公开发行实施完毕前，若中国证监会和上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会和上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺；

三、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

#### 3、董事、监事、高级管理人员承诺

公司董事、监事、高级管理人员承诺：

“一、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

- 二、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；
- 三、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；
- 四、本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 五、未来公司如实施股权激励，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 六、自本承诺出具日至公司首次公开发行实施完毕前，若中国证监会和上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会和上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

## **（六）关于上市后的利润分配政策和股东分红回报规划**

为维护公众投资者的利益，公司承诺本次发行上市后的股利分配政策详见本招股说明书第十节之“二、（二）本次发行上市后的股利分配政策”。

## **（七）关于未能履行承诺的约束措施**

发行人及其实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员承诺：

- “1、在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；
- 2、及时、充分披露相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的具体原因；
- 3、向投资者提出补充承诺或其替代承诺，以尽可能保护投资者的权益；并同意将上述补充承诺或替代承诺提交股东大会审议；
- 4、如违反上述承诺的，将依法赔偿由于违反上述承诺给投资者造成的损失；

5、发行人实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员因未履行上述承诺而获得相关收益的，所得的收益将全部归公司所有；若因未履行上述承诺事项给公司或者其他投资者造成损失的，将依法向公司或者其他投资者赔偿损失。”

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同

本节所称重要合同，是指报告期内公司正在履行的或已经履行完毕、对发行人的经营活动、未来发展或财务状况有重大影响的合同，以及报告期末至本招股说明书签署日，公司正在履行的对公司有重大影响的合同。

具体情况如下：

#### （一）重要物料采购合同

序号	合同相对方	合同内容	合同类别	合同期限/合同签署日	履行情况
1	烟台艾德康	设备	框架协议	2019.10.12-2020.10.11	履行完毕
2		设备	框架协议	2018.10.12-2019.10.11	履行完毕
3		设备	框架协议	2017.6.29-2018.6.28	履行完毕
4	北京博宇腾辉科贸有限公司	设备	框架协议	2019.1.1-2022.12.31	正在履行
5		设备	框架协议	2017.1.1-2018.12.31	履行完毕
6	嘉兴科瑞迪	设备	框架协议	2020.1.1-2020.12.31	正在履行
7		设备	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
8	天津元顺泰科技有限公司	原材料	框架协议	2019.3.25-2020.3.24	履行完毕
9		原材料	框架协议	2018.4.10	履行完毕
10		原材料	框架协议	2017.9.1	履行完毕
11		原材料	框架协议	2016.12.13-2017.12.12	履行完毕
12	杭州伊佰新生物技术有限公司	原材料、耗材	采购合同	2020.1.30-2021.1.29	履行完毕
13	重庆科斯迈生物科技有限公司	设备	框架协议	2020.4.17-2021.4.16	正在履行
14	英潍捷基（上海）贸易有限公司	原材料	采购合同	2020.3.25、2020.3.30、2020.4.17	履行完毕
15		原材料	采购合同	2019.8.13、2019.9.11、2019.9.17、2019.10.8、2019.11.20	履行完毕
16	熊凤娥	原材料	采购合同	2019.8.10、2019.9.2、2019.10.16	履行完毕

#### （二）重要销售合同

序号	合同相对方	合同内容	合同类别	合同期限/合同签署日	履行情况
1	杭州怡丹	试剂	框架协议	2020.1.1-2020.12.31	正在履行

2		试剂	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
3		试剂	框架协议	2018.1.1-2018.12.31	履行完毕
4		试剂	框架协议	2017.1.1-2017.12.31	履行完毕
5	广州正纲	试剂	框架协议	2020.1.1-2020.12.31	正在履行
6		试剂	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
7		试剂	框架协议	2018.1.1-2018.12.31	履行完毕
8		试剂	框架协议	2017.1.1-2017.12.31	履行完毕
9	山东华美伦医疗科技有限公司	试剂	框架协议	2019.12.1-2020.11.30	正在履行
10		试剂	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
11		试剂	框架协议	2018.1.1-2018.12.31	履行完毕
12		试剂	框架协议	2017.1.1-2017.12.31	履行完毕
13	武汉德晟行生物技术有限公司	试剂	框架协议	2020.1.1-2020.12.31	正在履行
14		试剂、仪器	框架协议	2019.5.1-2020.4.30	履行完毕
15		试剂、仪器	框架协议	2018.7.1-2019.6.30	履行完毕
16		试剂	框架协议	2018.1.1-2018.12.31	履行完毕
17	广西健港科技发展有限公司	试剂	框架协议	2020.2.18-2021.2.17	正在履行
18		试剂	框架协议	2019.9.12-2020.9.11	履行完毕
19		试剂	框架协议	2019.1.1-2019.12.31	履行完毕
20		试剂	框架协议	2018.1.1-2018.12.31	履行完毕
21		试剂	框架协议	2017.1.1-2017.12.31	履行完毕
22	SSI Diagnostica A/S	试剂	框架协议	2017.7.11-2023.7.31	正在履行

### （三）重要建筑装修合同

单位：万元

序号	合同相对方	工程名称	工程内容	合同金额	合同期限
1	天津市杭医氧机电设备安装工程有限公司	体外诊断创新技术研发中心及创新产品产业化基地装修项目	厂房装修	1,360.00	2020.3.1-2020.6.10

### （四）重要房屋租赁合同

序号	出租人	合同标的	租赁用途	房屋面积	租金	合同期限
1	中新天津生态城投资开发有	生态科技园办公楼14号楼1层101室	办公	1,345 平方米	1.2 元/m <sup>2</sup> /日	2020.6.28-2023.6.27
2		生态科技园办公楼14号楼5层501室	办公	1,427 平方米	1.2 元/m <sup>2</sup> /日	2019.5.10-2022.5.9

序号	出租人	合同标的	租赁用途	房屋面积	租金	合同期限
3	限公司	融智工业园 2 号楼 (北部产业园 11 号 厂房)	工业 用途	9,623.38 平方米	2021 年 12 月 31 日前 0.2 元/m <sup>2</sup> / 日, 之后 0.3 元/ m <sup>2</sup> /日	2020.7.1-202 3.6.30

### （五）重要研发合同

单位：万元

序号	合同相对方	项目名称	合同金额	有效期
1	北京贝泰科技有限公司	核酸提取-扩增 一体化系统	270.00	2020.6.1-2021.1.31

### （六）银行授信合同

单位：万元

序号	授信银行	授信额度	授信期限	履行情况
1	招商银行股份有限公司 天津分行	4,000.00	2020.10.20-2021.10.19	正在履行

## 二、对外担保事项

截至 2020 年 9 月 30 日，公司无对外担保事项。

## 三、重大诉讼、仲裁或其他事项

### （一）公司重大诉讼或仲裁事项

截至 2020 年 9 月 30 日，公司无任何尚未了结的或可预见的对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

### （二）公司控股股东、实际控制人重大诉讼或仲裁事项

截至 2020 年 9 月 30 日，公司实际控制人未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

### （三）公司控股股东、实际控制人的重大违法情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

### （四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项

截至 2020 年 9 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均

未涉及作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

#### **（五）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况**

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

#### **（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员涉及刑事诉讼的情况**

截至 2020 年 9 月 30 日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均未涉及作为一方当事人的重大刑事诉讼。

## 第十二节 有关声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股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。

全体董事签字：

ZHOU ZEQI  
(周泽奇)

栗艳

夏晓辉

周文

范晓红

刘雄志

吴峰

彭娟

黄唯平

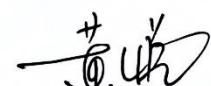
丹娜（天津）生物科技股份有限公司（盖章）



## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股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。

全体监事签字：

  
\_\_\_\_\_  
黄悦

  
\_\_\_\_\_  
彭洁

  
\_\_\_\_\_  
张喜庆

丹娜（天津）生物科技股份有限公司（盖章）

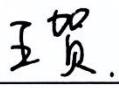


## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股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。

除董事、监事以外的全体高级管理人员签字：

  
盛长忠

  
王贺

丹娜（天津）生物科技股份有限公司（盖章）



## 二、控股股东、实际控制人的声明

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。

实际控制人签字：

  
ZHOU ZEQI

丹娜（天津）生物科技股份有限公司（盖章）



## 二、控股股东、实际控制人的声明

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。

控股股东签字：



ZHOU ZEQI

丹娜（天津）生物科技股份有限公司（盖章）



### 三、保荐人（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。

保荐代表人：

马可

马可

王琦

王琦

项目协办人：

沈子权

沈子权

法定代表人：

张佑君

张佑君



中信证券股份有限公司

2020年11月16日

**保荐人（主承销商）董事长声明**

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

张佑君



2020 年 11 月 16 日

### 保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读本招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



杨明辉



2020年 11月 16日

#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读丹娜（天津）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招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，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。



负责人： 顾功耘

经办律师：李攀峰  
李攀峰

经办律师：孙玲如  
孙玲如

经办律师：郑璇  
郑 璇

2020年11月16日

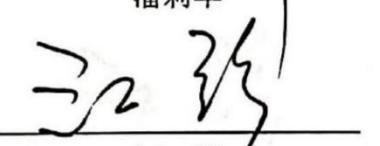
## 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读丹娜（天津）生物科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

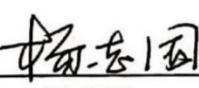
本声明仅供丹娜（天津）生物科技股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：

  
潘莉华  
  
江 强

  
张晓琪

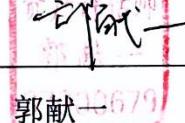
会计师事务所负责人：

  
杨志国  
  
立信  
立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
（特殊普通合伙）  
2020年11月16日

## 六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师：



资产评估机构负责人：

赵宇

万隆（上海）资产评估有限公司

2020年11月16日

## 七、验资机构声明

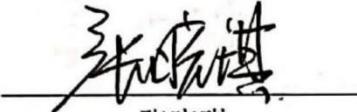
本所及签字注册会计师已阅读丹娜（天津）生物科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

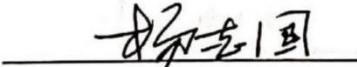
本声明仅供丹娜（天津）生物科技股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：

  
江 强

  
张晓琪

会计师事务所负责人：

  
杨志国



## 八、验资复核机构声明

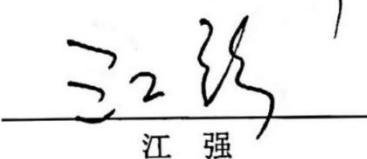
本所及签字注册会计师已阅读丹娜（天津）生物科技股份有限公司招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资复核报告无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本声明仅供丹娜（天津）生物科技股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：

  
潘莉华

  
江 强

  
张晓琪

会计师事务所负责人：

  
杨志国



## 九、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。

经办资产评估师：

肖冬梅

肖冬梅

付东红（已离职）

资产评估机构负责人：

衣倩鸿

衣倩鸿



中鸿茂盛资产评估有限公司

2020年11月16日

## 中鸿茂盛资产评估有限责任公司关于离职情况的说明

付东红原为中鸿茂盛资产评估有限责任公司的员工，为丹娜（天津）生物科技股份有限公司出具的中鸿评报字[2018]第 200038 号资产评估报告的签字资产评估师，因个人原因，已于 2020 年 10 月离职，上述人员的离职不影响本机构出具的上述报告的法律效力。

特此说明

资产评估机构负责人：

衣倩鸿

中鸿茂盛资产评估有限责任公司

2020年11月16日

## 第十三节 附件

### 一、备查文件

- (一) 发行保荐书;
- (二) 上市保荐书;
- (三) 法律意见书;
- (四) 财务报告及审计报告;
- (五) 公司章程（草案）;
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；
- (八) 盈利预测报告及审核报告（如有）；
- (九) 内部控制鉴证报告；
- (十) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (十一) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十二) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、文件查阅时间

工作日上午：09:30-11:30 下午：13:30-16:30

### 三、文件查阅地址

发行人：丹娜（天津）生物科技股份有限公司

地址：天津生态城中天大道 2018 号生态科技园办公楼 14 号楼（3B）1 楼  
101 室-2

电话：022-66381608 传真：022-66383663

保荐人（主承销商）：中信证券股份有限公司

地址：广东省深圳市福田区中心三路 8 号中信证券大厦 19 层

电话：0755-23835888 传真：0755-23835201