

公司代码：688298

公司简称：东方生物

# 浙江东方基因生物制品股份有限公司 2023 年年度报告



# 蓄势聚力 志在全球 坚定信念 赢在未来

## ——致东方生物全体股东的一封信

尊敬的各位股东：

感谢您陪伴公司走过上市以来经营压力最大的 2023 年。同时，公司通过多年的蓄势聚力，我们志在全球布局，已做好再次扬帆起航的准备，让我们一起坚定信念、赢在未来，为全球医疗卫生健康事业贡献力量，成为享有国际盛誉的中国医疗上市公司。

### 一、回顾 2023 年

#### 1、我们放眼全球：

2023 年，尽管新冠疫情对全球经济、贸易和投资等活动产生的冲击与干扰已经消退，但受经济复苏动力减弱、高通胀、高利率、美元升值等因素的影响：2023 年全球经济增速 3.1% 同比下行；全球核心通胀率 6.3% 整体有所缓解但仍存在重大隐忧；美联储、欧洲央行等主要发达经济体基本结束自 2022 年以来连续十轮左右的加息潮，基本维持货币紧缩政策，高利率或将加剧全球金融风险和债务危机，全球投资增长形势不容乐观。另外，大国间地缘政治冲突不断，“全球南方”成为国际舞台新焦点，非传统的人工智能成为国际关注焦点，传统的能源问题、极端气候问题等进一步恶化。

#### 2、我们纵观行业：

根据 Kalorama Information 发布的全球 IVD 市场报告显示：2022 年全球 IVD 市场规模 1274 亿美元，其中非新冠 948 亿美元，新冠 326 亿美元。2023 年全球 IVD 市场规模 1062.6 亿美元，同比下降 16.59%；其中非新冠 985.9 亿美元，同比增长 4%；新冠 76.6 亿美元，同比下降 76.50%。

可见 2023 年度，伴随着全球新冠疫情的快速消退，整个 IVD 行业市场规模快速回落到传统的非新冠 IVD（常规检测）业务中，主要受新冠 IVD 检测规模大幅度下降的影响，导致全球 IVD 市场规模出现一定幅度的下降，而常规 IVD 业务维持在 4% 的增长水平。

#### 3、我们回顾公司：

2023 年，公司提出了既要巩固已有经营成果，又要立足新起点，树立了“翻篇归零再出发，踔厉奋发启新程”的奋斗目标。公司《2023 年度财务预算报告》预计：2023 年度营业收入及归属于上市公司股东的净利润，相比 2022 年度将出现较大幅度的下滑。

回顾公司 2020 年 2 月份上市以来至 2022 年度，期间主要经营业绩由新冠检测产品贡献且业绩基数大。2023 年度，公司直面去除新冠检测产品重大经营业绩基数的影响，加上上市前公司常规业务的整体规模小，尽管上市后常规业务保持稳健的发展，但受制于在不同区域/不同国家销售，产品需要经历临床、注册、报批等前置环节，整体耗时长，加上客户验证需要时间，故 2023 年度公司常规业务未能快速弥补新冠检测产品销售业绩的重大缺口，以上因素主要导致公司 2023 年度经营业绩出现大幅度的下滑。另外，公司在完善国内外布局、产业链布局，产业化投入建设中，新增管理费

用、折旧摊销等费用，以及计提资产减值和信用减值损失进一步影响本年度净利润。

但是，这一年也是公司蓄势聚力的一年。公司通过对全球IVD行业开展市场调研、重要客户进行战略谈判，进一步明确了战略发展方向，完善了产业链布局和产销研基地建设，重新定位了重点区域、重点国家、重点市场、重点产品等，加快推动研发注册进程，优化调整销售策略等，通过持续不断地优化，为公司再发展打好了基础。

## 二、展望 2024 年

2024 年将是公司未来发展历程中主动求变与创新发展的关键一年，更是充满挑战与机遇的一年。公司通过多年以来的蓄势聚力，志在全球布局，已做好再次扬帆起航的准备。

### 1、我们直面全球形势

2024 年度，在全球动荡变革的大趋势下，世界面临新的不稳定、不确定和难以预料因素，全球可能遭遇以下重大风险：根据IMF预计 2024 年全球GDP增速约 2.9%，经济可能继续下行；全球可能面临新的债务危机；全球数字化、人工智能化加速行业转型升级，此外，极端天气与自然灾害风险、地缘政治冲突升级、全球公卫事件爆发概率升级等风险。

### 2、我们展望行业发展

根据Kalorama Information发布的报告显示：2023 年全球IVD市场规模 1062.6 亿美元，其中POC、免疫诊断（传染病）、免疫诊断（其他）、生化诊断、连续血糖监测等依然占据前列；发达国家市场份额约占 79%，发展中国家约占 21%；其中，北美约占 45%（美国约 42%）、欧洲约占 31%、亚洲约占 16%（中国约 6%）。预计 2024 年全球IVD市场规模约 1103 亿美元，2028 年将达到 1280 亿美元，期间年复合增长率约 3.8%，发达国家将继续主导市场。

根据中商产业研究院发布的《2024—2029 年中国体外诊断行业市场发展监测及投资战略咨询报告》等显示：2023 年中国IVD市场规模 1253 亿元，从细分领域看，免疫市场份额最大占据 35%，生化诊断在 20%以上，分子诊断、POCT、血液体液检测均在 10%左右。预计 2024 年中国IVD市场规模将增至 1332 亿元，年复合增长率约 6.3%。

### 3、我们做好经营规划

2024 年度，公司预算整体经营业绩将比 2023 年有一定幅度的增长，重点布局美洲、欧洲及亚洲市场，业务重心以常规检测业务为主，努力降低单位产品成本，提高产品竞争力，努力扩大市场份额，提高整体经营效益，将重点聚焦以下工作：

#### （1）完善战略布局，追求投后效益

近年来，公司通过对外投资、收购兼并快速完善了产业链布局、市场布局、区域布局、产品/技术条线布局，目前已成为IVD行业内极少数同时拥有免疫诊断（胶体金、荧光、液态芯片）、分子诊断（核酸PCR、荧光原位杂交、液态芯片）、生化诊断等多技术平台，配套第三方独立检测实验室，同时拥有“人医+动保”两大产业布局的企业。

2024 年，公司将全面整合上市公司总部资源，对子公司研发、注册、销售、资产管理等进行全面赋能和集中管控，以期提高整体业务协同效益和投后管理效益。

## （2）重在开源创收，坚持订单为王

公司成立以来，始终秉承“订单为王”经营法则，公司作为一家出口欧美为主的企业，志在全球化战略布局。2024年，公司将成立国际/国内市场部，进一步开展区域市场、产品需求调研；国际业务进行本地化部署，包括设立境外产销研基地、仓储中心，实施就近配套，精耕细作境外重点市场；重点调整销售策略，总部集中整合客户资源和产品销售，区分内销和外销，并以免疫诊断和分子诊断等划分重点事业部，开展专业化市场拓展和技术营销服务，以期更专业地开源创收。

## （3）做好节流降本，优化成本效益

公司2024年将重点强推节流降本方案，从整合优化项目业务条线、组织架构和人力成本、单位生产制造成本、日常管理咨询服务费用、销售相关费用、研发注册费用等方面重点着手，甚至对部分子公司、部分项目拓展未达预期或成果转化效益不显著的，公司采取停止或暂缓投入等举措，进行综合成本优化，提高整体经营效益。

## （4）高举研发为帅，确保注册为先

2024年，公司根据调整后的战略布局定位，加大行业前瞻性技术的研发投入力度，重点优化、丰富新老产品线，强化研发成果市场化转化效益；重点整合国际、国内注册团队、临床资源等，围绕重点市场、重点产品两个方向推动，补足公司产品竞争中存在的注册证书短板，以更好服务于重点市场拓展。

## （5）加快产业建设，减少收购兼并

2024年，公司进一步推动安吉、杭州、南京、成都、海南、上海、美国等国内外产销研基地的建设进程，以期尽早投产见效；同时，公司将重点管控和提高母子公司、已收购兼并项目的整体经营效益，短期内将减少收购兼并的动作。

最后，让我们一起坚定信念、赢在未来，为全球医疗卫生健康事业贡献力量，成为享有国际盛誉的中国医疗上市公司。

浙江东方基因生物制品股份有限公司

董事长方剑秋、总经理方效良

2024年4月30日

## 重要提示

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

二、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

三、重大风险提示

公司已在本报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素，敬请投资者注意投资风险。

四、公司全体董事出席董事会会议。

五、立信会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

六、公司负责人方剑秋、主管会计工作负责人俞锦洪及会计机构负责人（会计主管人员）李媛媛声明：保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

七、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至 2023 年 12 月 31 日，公司期末母公司可供分配利润为人民币 6,308,629,277.33 元；2023 年度合并利润表实现归属于上市公司股东的净利润为-397,583,595.27 元。

经公司第三届董事会第七次会议决议，公司 2023 年年度拟不进行利润分配，不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本，剩余未分配利润滚存至下一年度。

本次利润分配方案尚需提交公司 2023 年年度股东大会进行审议。

八、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

九、前瞻性陈述的风险声明

适用 不适用

本报告所涉及的公司未来发展战略、经营计划、预算目标等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，请投资者注意投资风险。

十、是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

十一、是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

十二、是否存在半数以上董事无法保证公司所披露年度报告的真实性、准确性和完整性  
否

十三、其他

适用 不适用

## 目录

第一节	释义 .....	8
第二节	公司简介和主要财务指标 .....	11
第三节	管理层讨论与分析 .....	16
第四节	公司治理 .....	68
第五节	环境、社会责任和其他公司治理 .....	88
第六节	重要事项 .....	94
第七节	股份变动及股东情况 .....	109
第八节	优先股相关情况 .....	118
第九节	债券相关情况 .....	118
第十节	财务报告 .....	119

备查文件目录	载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员） 签名并盖章的财务报表
	载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件
	报告期内公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿

## 第一节 释义

### 一、 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
公司、本公司、东方生物、东方基因	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
美国衡健	指	HEALGEN SCIENTIFIC LLC，中文名称为美国衡健生物科技有限公司，系公司全资子公司
爱可生物	指	ACCUBIO LIMITED，中文名称为爱可生物有限公司，系公司全资子公司
加拿大衡通	指	HEALSTONE BIOTECH INC.，中文名称为加拿大衡通生物科技有限公司，系美国衡健全资子公司
杭州丹威	指	杭州丹威生物科技有限公司，系公司控股子公司
东方基因国际控股	指	Healgen Internationa Holdings PTE. LTD，中文名为东方基因国际控股有限公司，系公司全资子公司
衡健英国控股	指	Healgen UK Holding Limited，中文名为衡健英国控股有限公司，系 He algen Internationa Holdings PTE. LTD 全资子公司
衡健美国控股	指	Healgen Holding Inc.，中文名为衡健美国控股有限公司，系 Healgen UK Holding Limited 全资子公司
杭州深度	指	杭州深度生物科技有限公司，系公司控股子公司
杭州万子健	指	杭州万子健医疗器械有限公司，系公司全资子公司
杭州衡方	指	杭州衡方生物医药科技有限公司，系公司全资子公司
绍兴金篆	指	绍兴金篆生物技术有限公司，系公司控股子公司
湖州伟乐	指	湖州伟乐医疗科技有限公司，系公司控股子公司
浙江伟达	指	浙江伟达生命科技有限公司，系公司全资子公司
浙江明升	指	浙江明升服装有限公司，系公司全资子公司
上海道格仕	指	上海道格仕医疗器械有限公司，系公司全资子公司
上海万子健生物	指	上海万子健生物科技有限公司，系公司全资子公司
上海万子健实验室	指	上海万子健医学检验实验室有限公司，系公司全资子公司
上海万子健检测	指	万子健检测技术（上海）有限公司，系公司全资子公司
上海衡方	指	上海衡方生物科技有限公司，系公司全资子公司
上海安泰吉	指	安泰吉（上海）生命科学有限公司，系公司全资子公司
上海万山水	指	上海万山水生物科技有限公司，系公司全资子公司
以康二期	指	上海以康二期股权投资合伙企业（有限合伙），系公司参与认购的私募基金
北京首医	指	北京首医临床医学科技有限公司，系公司全资子公司
北京研究院	指	东方基因（北京）医学研究有限公司，系公司全资子公司
北京新兴四寰	指	北京新兴四寰生物技术有限公司，系公司控股子公司
北京万子健检测	指	万子健检测技术（北京）有限公司，系公司全资子公司
北京汉同	指	北京汉同生物科技有限公司，系公司控股子公司
深圳衡康	指	深圳衡康生物科技有限公司，系公司全资子公司
南京长健	指	南京长健生物科技有限公司，系公司控股子公司
南京长瑞	指	南京长瑞生物科技有限公司，系公司全资子公司
青岛汉德森	指	青岛汉德森生物科技有限公司，系公司控股子公司
青岛灏德森	指	灏德森（青岛）生物科技有限公司，系公司全资子公司
海南启康	指	海南启康投资有限公司，系公司控股子公司
海南启悟	指	海南启悟私募基金管理有限公司，系海南启康全资子公司
海南万子健实验室	指	海南万子健医学检验实验室有限公司，系公司全资子公司



海南万子康	指	海南万子康医药有限公司，系海南万子健医学检验实验室有限公司全资子公司
山东东方基因	指	山东东方基因科技有限公司，系公司全资子公司
山东万子健生物	指	万子健生物科技（山东）有限公司，系公司控股子公司
成都东方基因	指	成都东方基因生物制品有限公司，系公司全资子公司
安吉万子健医院	指	安吉万子健医院有限责任公司，系公司全资子公司
湖州万子健检测	指	万子健检测技术（湖州）有限公司，系公司全资子公司
哈尔滨长瑞	指	哈尔滨长瑞生物科技有限公司，系公司全资子公司
上海衡方医疗	指	上海衡方生物医疗科技集团有限公司，系公司全资子公司
哈尔滨万子健	指	哈尔滨万子健生物科技有限公司，系公司全资子公司
罗凯工程	指	上海罗凯工程项目管理有限公司，系公司全资子公司
北京博朗生	指	北京博朗生科技有限公司，系公司控股子公司
华信农威	指	北京华信农威生物科技有限公司，系公司 2023 年底收购控股子公司 (2023 年度尚未完成工商变更)
莱和生物	指	杭州莱和生物技术有限公司，系公司 2023 年底收购控股子公司 (2023 年度尚未完成工商变更)
正熙生物	指	浙江正熙生物技术有限公司，系公司参股子公司
ABMC	指	American Bio Medica Corporation
福浪莱贸易	指	安吉福浪莱进出口贸易有限公司，系公司控股股东
方氏控股	指	FANGS HOLDINGS LLC，中文名称为方氏控股有限公司，系公司控股股东
安吉涌威	指	安吉涌威创业投资合伙企业（有限合伙），系公司控股股东
上海祥禾	指	上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）
浙江永石	指	浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）
上海涌创	指	上海涌创铎兴投资合伙企业（有限合伙）
连云港涌诚	指	连云港涌诚股权投资合伙企业（有限合伙）
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，包括所需要的计算机软件
体外诊断	指	与体内诊断相对，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，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法
IVD	指	In Vitro Diagnostics 的缩写，中文译为体外诊断，IVD 产业即指体外诊断产业
POCT（/POC）	指	Point of Care Testing 的缩写，中文译为现场即时检测，是指在病人旁边进行的临床检测，在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法
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、免疫活性分子基因的检测
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、蛋白和非蛋白氮类、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
胶体金	指	氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液。由于静电作用而形成稳定的胶体状态，故称胶体金
酶联免疫法	指	即酶联免疫吸附测定法 (Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay, ELISA)，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，根据颜色反应的深浅来进行定性或定量分析
PCR	指	聚合酶链反应（Polymerase Chain Reaction）的简称，是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术，由高温变性、低温退火及适温延伸等几步反应组成一个周期，循环进行，使目的基因得以迅速扩增
引物	指	一小段单链 DNA 或 RNA，作为 DNA 复制的起始点，在核酸合成反应时，作为每个多核苷酸链进行延伸的出发点而起作用的多核苷酸链，包括自然界生物中的 DNA 复制引物（RNA 引物）和聚合酶链式反应（PCR）中人工合成的引物
探针	指	一小段单链 DNA 或 RNA 片段，用于检测与其互补的核酸序列。双链 DNA 加热变性成为单链，后用放射性同位素、荧光染料或者酶标记成为探针
灵敏度	指	用来衡量某种试验检测出有病者的能力，是将实际有病的人正确地判定为真阳性的比例
特异性	指	是衡量试验正确地判定无病者的能力，是将实际无病的人正确地判定为真阴性的比例
新冠抗体检测试剂	指	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM/IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）
新冠抗原检测试剂	指	新型冠状病毒抗原快速检测试纸（胶体金法）
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，表示该产品已经达到欧盟指令规定的安全要求。产品已通过相应的合格评定程序及制造商的合格声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
FDA	指	美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责全美药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
FDA（510K）	指	上市前通告，上市前向美国 FDA 提交，意在证明该产品在市场上销售是安全和有效的，与已经合法上市的产品实质性等同
EUA	指	美国 FDA 通过应急使用授权（Emergency Use Authorization, EUA）方式授权使用未经上市批准的药品、医疗器械或者生物制品，或超预期用途使用已获批上市医疗产品，从而诊断、治疗或预防由 CBRN 或新发传染病引起的严重或危及生命的疾病或状况
MDL	指	加拿大医疗器械许可（Medical Devices License）的缩写
WHO	指	World Health Organization, 世界卫生组织
A 股	指	在中国境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和交易的普通股股票
保荐机构、光大证券	指	光大证券股份有限公司
律师	指	国浩律师（杭州）事务所
会计师、审计机构	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期	指	2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日
元（万元）	指	人民币元（人民币万元）
证监会	指	中国证券监督管理委员会
药监局	指	国家药品监督管理局

## 第二节 公司简介和主要财务指标

### 一、公司基本情况

公司的中文名称	浙江东方基因生物制品股份有限公司
公司的中文简称	东方生物
公司的外文名称	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
公司的外文名称缩写	Orient Biotech
公司的法定代表人	方剑秋
公司注册地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号
公司注册地址的历史变更情况	变更前注册地址：浙江省安吉经济开发区健康医药产业园
公司办公地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号
公司办公地址的邮政编码	313300
公司网址	www.orientgene.com
电子信箱	zqb@orientgene.com

### 二、联系人和联系方式

	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	章叶平	朱思远
联系地址	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号
电话	0572-5300267	0572-5300267
传真	0572-5228933	0572-5228933
电子信箱	zqb@orientgene.com	zqb@orientgene.com

### 三、信息披露及备置地点

公司披露年度报告的媒体名称及网址	中国证券报、证券时报、证券日报、上海证券报
公司披露年度报告的证券交易所网址	www.sse.com.cn
公司年度报告备置地点	公司证券投资部

### 四、公司股票/存托凭证简况

#### (一) 公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	东方生物	688298	不适用

#### (二) 公司存托凭证简况

适用 不适用

### 五、其他相关资料

公司聘请的会计师事务所（境内）	名称	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
-----------------	----	------------------

报告期内履行持续督导职责的保荐机构	办公地址	上海市南京东路 61 号 4 楼
	签字会计师姓名	张建新、王家晔
	名称	光大证券股份有限公司
	办公地址	上海市静安区新闻路 1508 号
	签字的保荐代表人姓名	丁筱云、王增建
	持续督导的期间	2020.02.05-2023.12.31

## 六、近三年主要会计数据和财务指标

### (一) 主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2023年	2022年	本期比上年同期增减(%)	2021年
营业收入	820,157,331.67	8,767,938,106.37	-90.65	10,169,167,715.28
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	812,309,029.86	8,748,836,511.48	-90.72	10,159,390,970.93
归属于上市公司股东的净利润	-397,583,595.27	2,067,714,327.60	-119.23	4,920,188,146.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-430,874,729.28	2,089,255,790.02	-120.62	4,904,294,747.17
经营活动产生的现金流量净额	-1,645,590,530.62	2,995,924,491.23	-154.93	5,203,853,645.97
	2023年末	2022年末	本期末比上年同期末增减(%)	2021年末
归属于上市公司股东的净资产	7,436,071,401.35	8,162,845,699.44	-8.90	6,857,173,515.60
总资产	8,995,951,150.74	10,703,739,425.99	-15.96	8,976,971,218.27

### (二) 主要财务指标

主要财务指标	2023年	2022年	本期比上年同期增减(%)	2021年
基本每股收益(元/股)	-1.97	12.31	-116.00	41.00
稀释每股收益(元/股)	-1.97	12.31	-116.00	41.00
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-2.14	12.44	-117.20	40.87
加权平均净资产收益率(%)	-5.10	25.03	减少 30.13 个百分点	104.83
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-5.52	25.29	减少 30.81 个百分点	104.49
研发投入占营业收入的比例(%)	31.81	5.83	增加 25.98 个百分点	4.21

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明

√适用 □不适用

1、2023 年度，营业收入比上年度下降 90.65%，主要原因为：本年度公司主要面临基本去除新冠检测产品经营业务，整体营业收入同比大幅度下降。

2、2023 年度，归属于上市公司股东的净利润比上年同期下降 119.23%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润比上年度下降 120.62%，主要原因为：本年度营业收入大幅度下降，以及管理费用、研发费用支出较高，同时计提了资产减值损失等影响了利润相关指标。

3、2023 年度，经营活动产生的现金流量净额比上年度下降 154.93%，主要原因为：本年度营业

收入大幅度下降，使得销售商品收到的现金大幅度下降，支付年初应付账款导致现金大额流出。

4、2023 年度，基本/稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别比上年度下降 116.00%、117.20%，主要原因为：本年度净利润同比大幅度下降，加上本年度实施 2022 年度资本公积金转增股本使得公司总股本增加所致。

5、2023 年度，加权平均净资产收益率比上年度下降 30.13 个百分点，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率比上年同期减少 30.81 个百分点，主要原因为：本年度净利润同比大幅度下降。

## 七、境内外会计准则下会计数据差异

### (一) 同时按照国际会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

适用 不适用

### (二) 同时按照境外会计准则与按中国会计准则披露的财务报告中净利润和归属于上市公司股东的净资产差异情况

适用 不适用

### (三) 境内外会计准则差异的说明：

适用 不适用

## 八、2023 年分季度主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	376,045,281.02	125,498,602.07	150,627,973.03	167,985,475.55
归属于上市公司股东的净利润	-50,330,075.15	85,137,661.64	-107,191,567.22	-325,199,614.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-28,592,673.77	36,986,546.71	-113,854,291.00	-325,414,311.22
经营活动产生的现金流量净额	-731,563,866.64	-455,480,052.81	-432,631,183.79	-25,915,427.38

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 九、非经常性损益项目和金额

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

非经常性损益项目	2023 年金额	附注（如适用）	2022 年金额	2021 年金额
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-641,761.39		-132,248.95	-37,463.68
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	28,651,098.24		24,170,909.48	13,092,401.11
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	34,522,978.73		5,769,455.81	11,191,518.18

计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费				
委托他人投资或管理资产的损益				
对外委托贷款取得的损益				
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而产生的各项财产损失				
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	7,964,000.00			
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益				
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益				
非货币性资产交换损益				
债务重组损益				
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等				
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响				
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用				
对于现金结算的股份支付，在可行权日之后，应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益				
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益				
交易价格显失公允的交易产生的收益				
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益				
受托经营取得的托管费收入				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-19,929,274.09		-57,333,437.93	-6,384,366.90
其他符合非经常性损益定义的损益项目				
减：所得税影响额	16,294,017.63		-7,527,923.96	1,829,898.49
少数股东权益影响额（税后）	981,889.85		1,544,064.79	138,790.73
合计	33,291,134.01		-21,541,462.42	15,893,399.49

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益》未列举的项目认定为的非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

#### 十、采用公允价值计量的项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	期初余额	期末余额	当期变动	对当期利润的影响金额
------	------	------	------	------------

交易性金融资产	1,160,676,245.48	1,052,298,511.71	-108,377,733.77	50,353,192.66
交易性金融负债		15,830,213.93	15,830,213.93	-15,830,213.93
合计	1,160,676,245.48	1,068,128,725.64	-92,547,519.84	34,522,978.73

**十一、非企业会计准则业绩指标说明**

适用 不适用

**十二、因国家秘密、商业秘密等原因的信息暂缓、豁免情况说明**

适用 不适用

## 第三节 管理层讨论与分析

### 一、经营情况讨论与分析

公司经过近二十年的发展，已成为一家出口欧美为主的企业，拥有免疫诊断（胶体金、荧光、液态芯片）、分子诊断（核酸 PCR、荧光原位杂交、液态芯片）、生化诊断等多技术平台，具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备、医疗耗材的全产业链布局，同时配套了第三方独立检测实验室，可应用于 POCT 和实验室 Lab 场景。

回顾 2023 年是公司上市以来经营压力最大的一年。公司提出了既要巩固已有经营成果，又要立足新起点，树立了“翻篇归零再出发，踔厉奋发启新程”的奋斗目标。公司《2023 年度财务预算报告》预计：2023 年度营业收入及归属于上市公司股东的净利润，相比 2022 年度将出现较大幅度的下滑。

回顾公司 2020 年 2 月份上市以来至 2022 年度，期间主要经营业绩由新冠检测产品贡献且业绩基数大。2023 年度，公司直面去除新冠检测产品重大经营业绩基数的影响，加上上市前公司常规业务的整体规模小，尽管上市后常规业务保持稳健的发展，但受制于在不同区域/不同国家销售，产品需要经历临床、注册、报批等前置环节，整体耗时长，加上客户验证需要时间，故 2023 年度公司常规业务未能快速弥补新冠检测产品销售业绩的重大缺口，以上因素主要导致公司 2023 年度经营业绩出现大幅度的下滑。另外，公司在完善国内外布局、产业链布局，产业化投入建设中，新增管理费用、折旧摊销等费用，以及计提资产减值和信用减值损失进一步影响本年度净利润。

但是，这一年也是公司蓄势聚力的一年。公司对全球 IVD 行业开展市场调研、重要客户进行战略谈判，进一步明确了战略发展方向，完善了产业链布局和产销研基地建设，重新定位了重点区域、重点国家、重点市场、重点产品等，加快推动研发注册进程，优化调整销售策略等，通过持续不断的优化，为公司再发展打好了基础。公司年度重点工作事项如下：

#### 1、明确战略方向、重点产品和重点市场定位

2023 年度，公司对全球 IVD 行业开展市场调研、重要客户进行战略谈判，进一步明确了战略发展方向，重新定位了重点区域、重点国家、重点市场、重点产品等。

公司志在全球化战略布局，立足于全球医疗卫生健康事业的战略定位，根据调整后的区域/国家、市场定位，以美洲、欧洲和中国为重点市场，以日本、新西兰、澳大利亚等作为补充，符合全球 IVD 行业重点区域、重点国家、重要产品市场份额的布局。

公司重点聚焦体外诊断行业，核心深耕免疫诊断（胶体金、荧光、液态芯片）、分子诊断（核酸 PCR、荧光原位杂交、液态芯片）两个平台，目前以 POCT 胶体金快检产品为主。纵向扩充填补产品序列，完善产业链布局，主要应用在传染病、毒品、肿标、心标、优生优育、血糖、自身免疫、炎症、遗传病、过敏原等检测领域。横向在上述“人体医学检测”的基础上，新增布局“动物/宠物疫苗和检测”产业链。

#### 2、完善产业链布局，加快产销研基地建设

2023 年度，公司进一步完善产业链布局，夯实常规检测业务，兼顾创新发展业务，探寻创新增长的第二曲线，融合线上及线下业务，开展全球化产业链布局。重点推进全球核心产销研基地建设，在海外新增生产研发基地和物流服务中心，布局第三方实验室；在国内加快安吉、杭州、南京、成都、海南、上海等基地建设或布局，为公司中长期发展蓄力。

同时，公司整体优化海外布局，完成对美国 CONFIRM 的收购，强化了公司在美国的销售渠道；通过收购莱和生物，补充完善免疫诊断技术平台的产品管线及重点国家的产品注册证书和销售渠道。

公司进军动保业务领域，探寻第二增长曲线，增添业务发展新引擎，于 2023 年 12 月获批《中华人民共和国兽药 GMP 证书》《中华人民共和国兽药生产许可证》。公司通过收购华信农威形成了以猪繁殖与呼吸综合症灭活疫苗、猪瘟耐热保护剂、马立克二价活疫苗等为核心产品的销售渠道，其中，鸡衣原体基因工程亚单位疫苗、羊衣原体基因工程亚单位疫苗更是全国独家产品。在动保业务领域，公司与中国农业科学院哈尔滨兽医研究所开展战略合作。

#### 3、继续加大研发注册投入力度，蓄力未来竞争实力

2023 年，公司继续加大研发项目投入力度，合计研发投入 2.61 亿元，新增授权专利及软件著作权合计 169 项，境内 92 项，境外 77 项，软件著作权 14 项，其中发明专利 15 项；截至 2023 年 12 月底，公司累计获得授权专利/软著合计 771 项，境内 370 项，境外 401 项，软件著作权 53



项，其中发明专利 52 项。此外，新增医疗器械产品备案/注册认证合计 402 项，其中，新增国际认证 346 项，新增国内认证 56 项。截至 2023 年 12 月底，公司累计已取得产品认证 1547 项，累计国际产品认证 1263 项，累计国内产品认证 284 项。如公司量子点微球技术及量子点液态芯片取得进一步突破，部分试剂及设备取得欧盟 CE 及国内注册证；时间分辨荧光免疫 20 多项产品取得国内注册证。

## 二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明

### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司专业从事体外诊断产品的研发、生产与销售，主要拥有免疫诊断（胶体金、荧光、液态芯片）、分子诊断（核酸 PCR、荧光原位杂交、液态芯片）、生化诊断等多技术平台，具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备、医疗耗材的全产业链布局，同时配套了第三方独立检测实验室，可应用于 POCT 和实验室 Lab 场景。重点聚焦在传染病、毒品、肿标、心标、优生优育、血糖、自身免疫、炎症、遗传病、过敏原等领域的检测产品。

本报告期，公司在上述“人体医学检测”的基础上，通过收购新增了动物疫苗业务模块，新增布局“动物/宠物疫苗和检测”产业链布局，完成“人医+动保”双赛道的业务架构布局。

### (二) 主要经营模式

公司一贯来坚持“订单为王、研发为帅、注册为先、生产为本、质量为魂”的经营模式和运营方针，有独立完整的研发、注册、采购、生产和销售体系。

公司销售采取经销为主、直销为辅的销售模式，公司在“以销定产、以产定购”的大背景下，采取适度备货的方式以备应急所需，以“东方基因”、“美国衡健”自主品牌销售为主、辅以 ODM 方式销售。公司坚持自主研发为主，与科研院所合作为辅的研发模式，建立了首席科学家机制及全球化的研发团队，始终追求全球前沿的科研方向和过硬的技术指标。公司采取自主生产的生产模式，生产过程中公司始终严控产品质量关，确保产品质量稳定可靠。

#### 公司主要产品及用途

公司主要产品有：上游的抗原/抗体、引物、探针、微球等生物原料，中游的免疫诊断平台（胶体金、荧光免疫、酶联免疫）、分子诊断平台（PCR 核酸+FISH 荧光原位杂交）、液态生物芯片平台、生化诊断平台相关的诊断试剂以及配套诊断仪器，以及下游第三方独立检测实验室等构成，报告期内新增动物疫苗相关产品，主要产品及用途如下表：

平台	大类	应用	主要产品
<b>一、生物原料</b>			
生物原料平台	免疫层析 化学发光 ELISA 免疫比浊	传染病检测	»乙肝表面抗原 HBsAg、丙型肝炎 HCV、EB 病毒、戊型肝炎病毒 HEV、艾滋 HIV、梅毒 TP、疟疾 MALA、基孔肯雅病毒 CHIK、登革热 DEGE、新型冠状病毒 COVID-19、流感 FLU、结核 TB、合胞病毒 RSV、肺炎衣原体 CP、肺炎支原体 MP、腺病毒 ADV、轮状病毒 ROTA、幽门螺旋杆菌 H.P、伤寒 Typhoid、人细小病毒感染 B19、肠道病毒 EV71、A 族链球菌感染 DNaseB
		毒品检测	»安非他命 AMP、巴比妥 BAR、丁丙诺啡 BUP、苯二氮卓 BZO、可卡因 C OC、美沙酮代谢物 EDDP、美沙酮 MTD、乙基葡萄糖醛酸苷 ETG、芬太尼 FEN、合成大麻素 K2、氯胺酮 KET、亚甲基二氧基甲基安非他命 MD MA、冰毒(甲基安非他命)MET、吗啡 MOP、氟胺酮 F-KET、安眠酮 MQL、阿片类 OPI、羟考酮 OXY、丙氧酚 PPX、苯环己哌啶 PCP、三环抗抑郁药 TCA、大麻 THC、曲马多 TRA、甲卡西酮 MCAT、(1-戊基-1H-咪唑-3-基)(2,2,3,3-四甲基环丙基)甲酮 UR144、佐匹克隆 Zopiclone、可替宁 COT、SOMA-ab、可待因 COD、7 氨基氯硝西洋 7-ACL、佐匹克隆 ZOP、唑吡坦 ZOL、二氢可待因酮 HCD、阿普唑仑 ALP、曲唑酮 TZD、喹硫平 QTP、利培酮 RPD、托吡卡胺 TRO、氟西汀 FLX、卡芬太尼 CFYL、咖啡因 CA F、依托咪酯 ETO、SOMA-BSA、K3-AB-PINACA-AB、K3-AB-PINACA-BSA、UR-144-AB、UR-144-BSA、PGB 普瑞巴林-ab、PGB 普瑞巴林-BSA、GAB 加巴喷丁-AB、GAB 加巴喷丁-bsa、KRT 卡痛-AB、KRT 卡痛-BSA
		炎症检测	»C-反应蛋白 CRP、血清淀粉样蛋白 SAA、降钙素原 PCT、白介素-6 IL-6、

			黏蛋白 MXA
		心脑血管疾病检测	»心肌肌钙蛋白 I cTnI、心肌肌钙蛋白 T cTnT、肌酸激酶同工酶 CK-MB、肌红蛋白 MYO、D 二聚体 D-Dimer、N 末端脑钠肽前体 NT-proBNP、和肽素 CPP、氧化低密度脂蛋白 ox-LDL、中枢神经特异蛋白 S100β
		肿瘤标志物检测	»糖类抗原 153 CA153、胃泌素释放肽前体 Pro-GRP、细胞角质蛋白 Cy21-1、鳞状上皮细胞癌 SCCA、糖类抗原 125 CA125、糖类抗原 199 CA199、糖类抗原 724 CA724、付宰蛋白 4 HE4、铁蛋白 FER、便隐血 FOB、甲胎蛋白 AFP、乳腺珠蛋白 MGBA、胃泌素 17 G17、胃蛋白酶原 PGI、胃蛋白酶原 PGII、血管内皮生长因子 VEGF、前列腺特异性抗原 PSA、癌胚抗原 CEA
		糖代谢检测	»糖化血红蛋白 HbA1c、血红蛋白 HGB、抗谷氨酸脱羧酶 GAD、抗酪氨酸磷酸酶 IA-2、锌转运蛋白 8 ZnT8
		激素检测	»人绒毛膜促性腺激素 HCG、促黄体生成素 LH、孕酮 Prog、抗缪勒管激素 AMH、三碘甲状腺原氨酸 T3、甲状腺素 T4、促甲状腺激素 TSH
		优生检测	»弓形虫 TOXO、精子 SP10、人巨细胞病毒抗原、单细胞病毒 I 抗原、单细胞病毒 II 抗原、风疹病毒抗原
		骨代谢检测	»维生素 D3 VD4、叶酸 FA
		科研抗体	»鼠抗人 IgG、鼠抗人 IgM、重组蛋白 A/G
		肝纤维化检测	»III型前胶原 N 端肽 PIIINP
		多克隆抗体	»多克隆抗体 PAB、羊抗鼠 IgG、羊抗兔 IgG、羊抗鸡 IgY、鸡 IgY、兔 IgG、鼠 IgG、人 IgG、人 IgM、鼠抗人红细胞单抗、阻断剂、异嗜性抗体、鼠血清、异嗜性抗体阻断剂、IgG 阻断剂、IgM 阻断剂、生物素蛋白标记试剂盒、链霉亲和素、链霉亲和素偶联物鼠、抗人 CD3 单抗、鼠抗 1SL1 单抗
		分子诊断	酶及酶抗体
		质控品	»taq 酶、taq 酶抗体复合物、taq 抗体、重组等温 PCR 酶 H1、重组等温 PCR 酶 H2、逆转录酶、热启动酶、UDG 酶、过氧化物酶、核酸助沉剂 »C-反应蛋白 CRP、血清淀粉样蛋白 SAA、降钙素原 PCT、白介素-6 IL-6、和肽素 CPP、氧化低密度脂蛋白 ox-LDL、中枢神经特异蛋白 S100β、胃泌素 17 G17、血管内皮生长因子 VEGF、艾滋 HIV、新型冠状病毒 COVID-19、合胞病毒 RSV、犬 C 反应蛋白 cCRP、猫血清淀粉样蛋白 fA SAA、疟疾 MALA、肺炎支原体 MP、精子 SP10
<b>二、诊断试剂+诊断设备</b>			
<b>(一) 免疫诊断</b>			
<b>POCT 快速诊断</b>	<b>试剂</b>	<b>胶体金</b>	传染病检测
			毒品检测
			肿瘤标志物检测
			心肌标志物检测
			优生优育检测

			柯萨奇 B 组病毒、弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 II 型、风疹病毒等检测
	<b>仪器</b>	传染病、毒品	»多功能即时诊断分析仪、毒品痕量快速分析仪、毒品卡杯即时联检一体诊断分析仪、毒品唾液即时联检诊断分析仪、新冠抗原电子笔、手掌式新冠抗原检测分析仪、毛发研磨仪等
<b>荧光定量</b>	<b>试剂</b>	<b>荧光免疫</b>	»新型冠状病毒检测试剂、新冠及甲乙流感病毒检测、呼吸道合胞病毒检测试剂
		人医检测	»心肌肌钙蛋白 1、N 末端 B 型利钠肽原、心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一特定量检测、降钙素原、全程 C-反应蛋白（超敏 CRP+常规 CRP）等检测
<b>酶联免疫</b>	<b>试剂</b>	<b>酶联免疫</b>	»甲/丙/戊肝等检测
		鼻咽癌检测	»EB 病毒
		优生优育检测	»人细小病毒 B19、柯萨奇 B 组病毒等检测
<b>(二) 分子诊断</b>			
<b>分子诊断 (PCR 核酸+FI SH 荧光原位杂交+基因检测)</b>	<b>试剂</b>	<b>PCR</b>	»新型冠状病毒 (2019-nCoV) 核酸检测、新冠及甲乙流感病毒检测、新型冠状病毒 N501Y 和 HV69-70del 基因突变检测、新型冠状病毒 K417N 和 E484K 基因突变检测、新型冠状病毒 Delta 变异株检测、新型冠状病毒 Omicron 变异株检测、HIV 核酸定量检测、人乳头瘤病毒 14 (型) 核酸检测试剂、人乳头瘤病毒 (23 型) 基因分型检测试剂盒、HBV 核酸定量检测、HCV 核酸定量检测、HPV4 型/9 型/14 型/18 型 DNA 检测、结核分枝杆菌核酸检测、登革热病毒核酸检测、单纯疱疹病毒 I/II 核酸检测、甲流核酸分型检测、EB 病毒核酸检测、巨细胞病毒核酸检测、NG/CT/UU 核酸检测、A 族链球菌核酸检测、诺如病毒核酸检测、-甲型流感/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测、腺病毒检测、I 型/III 型副流感病毒及腺病毒核酸联合检测、肺炎支原体核酸检测、猴痘病毒核酸检测、呼吸道合胞病毒核酸检测等
		<b>FISH/基因检测</b>	»HER2 基因检测, TOP2A 基因扩增检测, TERC 基因扩增, 膀胱癌细胞染色体及基因异常检测, 慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测, 骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测, ABL1 (9q34) 基因断裂, ABL2 (1q25) 基因断裂, CRLF2 基因断裂, BCL2 (18q21) 基因断裂, NTRK1 (1q23) 基因断裂, NTRK2 (9q21) 基因断裂, PD-L1 (9p24) /ABL1(9q34)基因扩增, 8 号/20q 基因检测, 11q23.3/11q24.3 基因缺失, ABL1/ABL2 /PDGFRB/CRLF2/JAK2 基因断裂, CSF1R (5q32) 基因断裂, ETV6/NTRK3 融合基因, MALT1/IGH 融合基因, MYC (8q24) /BCL6 (3q27) /BCL2 (18q21) 基因断裂, MYC (8q24) 基因扩增, FGFR1/PDGFRB/PDGFRB 基因断裂, NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因断裂, ALK (2p23) 基因扩增, IRF4 (6p25) 基因断裂, p53/D13S319 基因缺失, RB1/1q21 基因检测、BRAF (7q34) 基因断裂、ERG (21q22) 基因断裂、NTRK3 (15q25) 基因断裂、PAX3 (2q36) 基因断裂、TP63 (3q28) 基因断裂、USP6 (17p13) 基因断裂、PD-L1 (9p24) 基因断裂、19q13.42 基因扩增、NUT (15q14) 基因断裂、PDGFB (22q13) 基因断裂、19p13.3 基因缺失、11q22.2 基因缺失、EPOR (19p13) 基因断裂、TERT (5p15) 基因断裂、TERC (3q26) /MYC (8q24) 基因扩增、RB1 (13q14) /ATM (11q22) 基因缺失、KMT2A (11q23) 基因缺失、11q23/6p25/6q23 基因缺失、1q 基因扩增、2p 基因缺失、COL1A1/PDGFB 融合基因, MAML2(11q21)基因断裂, BCL6/IGH 融合基因, BRAF/KIAA1549 融合基因, NUP98 (11p15) 基因断裂, MYB /NFIB 融合基因, D13S319 基因缺失, D13S25 (13q14) 基因缺失, TFEB (6p21) 基因断裂, [IGH/CCND1]/[IGH/MAF]/[IGH/MAFB]/[IGH/FGFR3] 融合基因, BCL6/MYC/IGH/[BCL2/IGH]基因, p53/D13S319/RB1/1q21/IGH 基因, ALK 基因断裂, CEL 血液病检测, CLL 血液病检测, EGFR 基因检测, IRF4 基因断裂, MET 基因检测, NHL 血液病检测, Ph-Like 检测, RET 基因断裂, ROS1 基因断裂, SS18 基因断裂, TFE3 基因断裂, 1p/19q 基因检测, TP53 基因检测, ALL 血液病检测, AML 血液病检测, DDIT3 基因断裂等 FISH 产品; 以及原位杂交样本预处理试剂, 荧光原位杂交样品处理试剂盒等
	<b>设备</b>	<b>PCR</b>	»实时荧光 PCR 检测系列、干式荧光免疫分析仪、核酸提取荧光 PCR 一体

			传病等	机、恒温核酸扩增分析仪、掌上核酸检测仪等
		<b>FISH</b>	实体瘤、血液病、染色体检测等	»全自动玻片处理系统 FAS-1000
<b>(三) 液态生物芯片</b>				
液态生物芯片	生物原料	微球		»荧光纳米微球
	试剂	流式荧光	传染病、肿瘤、心肌、过敏源、自身免疫等	»HPV 29 型核酸基因分型、HPV 18 型核酸基因分型试剂；3 种肿瘤标志物定量检测；5 种肿瘤相关生物标志物定量检测；7 种肿瘤标志物定量检测；肌钙蛋白 I/CK-MB/肌红蛋白联合定量检测；自身抗体检测；蒿属花粉/奶制品/花生/蛋白/尘螨过敏原等配套试剂
	设备			»液态生物芯片分析仪、流式点阵分析仪、荧光检测分析仪
<b>(四) 生化诊断产品</b>				
生化诊断	试剂	干式生化		»葡萄糖、潜血、酮体、蛋白质、尿胆原、胆红素、肌酐、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、比重、PH、抗坏血酸、尿钙等尿检项目
		其他	肝功能	»肝功能：丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、Y-谷氨酰基转移酶、腺苷脱氨酶 (ADA)、总胆红素 (TBIL)、直接胆红素 (DBIL)、总胆汁酸、总蛋白、白蛋白、胆碱酯酶、亮氨酸氨基肽酶 (LAP)、谷氨酸脱氢酶 (GLDH)、单胺氧化酶等测定
			肾功能	»尿素、肌酐、肌酐 (/CREA)、尿酸、胱抑素 C、 $\beta$ 2-微量球蛋白、视黄醇结合蛋白等测定
			血糖血脂	»血糖：葡萄糖、D-3-羟丁酸、糖化血红蛋白 (HbA1c)、糖化血清蛋白 (GSP) 等测定 »血脂：总胆固醇、胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 AI/B、脂蛋白 (a)、同型半胱氨酸等测定
			心肌酶等	»心肌酶：肌酸激酶、肌酸激酶同工酶 MB、磷酸肌酸激酶同工酶、 $\alpha$ -羟丁酸脱氢酶、乳酸脱氢酶、肌红蛋白、同型半胱氨酸等测定 »胰腺类：脂肪酶、 $\alpha$ -淀粉酶等测定 »离子：钙、镁、铁、锌、铜、二氧化碳、无机磷等测定 »其他：抗链球菌溶血素“O”、类风湿因子、C-反应蛋白、超敏 C-反应蛋白、隐血等测定
<b>(五) 动保模块</b>				
生物原料		动宠物检测原料		»犬冠状 CCV、犬瘟热 CDV、犬细小 CPV、犬腺病毒 CAV、犬胱抑素 cCys-C、犬 C 反应蛋白 cCRP、犬孕酮 cProg、猫瘟 FPV、猫冠状 FCOV、猫杯状 FCV、猫疱疹 FHV、犬/猫弓形虫 TOXO、狂犬病毒 RV、猫血清淀粉样蛋白 fA SAA、猫胱抑素 CfCys-C、非洲猪瘟 ASFV、多克隆抗体 PAB、Rabbit Anti-clgG、Rabbit Anti-dlgG、兔抗牛多抗、兔抗鼠 IgG、犬 IgG、犬 IgM、猫 IgG、猫 IgM、口蹄疫 A 型 O 型、犬流感 CIV
动宠物检测试剂		POCT		»犬腺病毒抗原、犬冠状病毒抗原、犬流感病毒抗原、犬瘟热病毒抗原、犬细小病毒抗原等检测 »猫冠状病毒抗原、猫杯状病毒抗原、猫瘟病毒抗原、猫疱疹病毒抗原等检测 »弓形虫抗体等检测
		荧光定量		»犬孕酮、犬 C 反应蛋白、犬冠状病毒抗原、犬瘟热病毒抗原、犬细小病毒抗原等检测 »猫杯状病毒抗原、猫瘟病毒抗原、猫疱疹病毒抗原、猫血清淀粉样蛋白 A 等检测
动物疫苗		用于预防猪相关疾病的疫苗		»猪细小病毒病灭活疫苗 (SC1 株)、猪瘟活疫苗 (细胞源)、猪瘟耐热保护剂活疫苗 (细胞源)、政府采购专用猪瘟活疫苗 (细胞源)、猪瘟活疫苗 (兔源)、猪圆环病毒 2 型灭活疫苗 (SH 株)、政府采购专用猪瘟活疫苗 (脾淋源)、猪多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗 (C44-1 株)、猪丹毒灭活疫苗、猪丹毒/多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗、仔猪红痢灭活疫苗、猪繁殖与呼吸综合征灭活疫苗 (CH-1a 株)、猪细小病毒病灭活疫苗 (SC1 株)、猪支原体肺炎灭活疫苗等

	用于预防其他动物相关疾病的疫苗	»狂犬病灭活疫苗（r3G 株）、布鲁氏菌病活疫苗（BA0711 株）、鸡马立克氏病 I 型、III 型二价活疫苗（814 株+HVTFc-126 克隆株）、山羊痘活疫苗、羊衣原体病基因工程亚单位疫苗、羊快疫/猝狙/羔羊痢疾/肠毒血症三联四防灭活疫苗、伪狂犬病活疫苗（Bartha-K61 株）、牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗、鸡衣原体病基因工程亚单位疫苗等
--	-----------------	--

### (三) 所处行业情况

#### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据 Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 16th Edition》、CAVID 《中国体外诊断行业年度报告（2023 版）》、艾瑞咨询《体外诊断 IVD 行业研究报告（2023）》、中商产业研究院《2024 年中国体外诊断行业市场前景预测研究报告》等相关报告：

##### (一) 公司所处行业情况说明

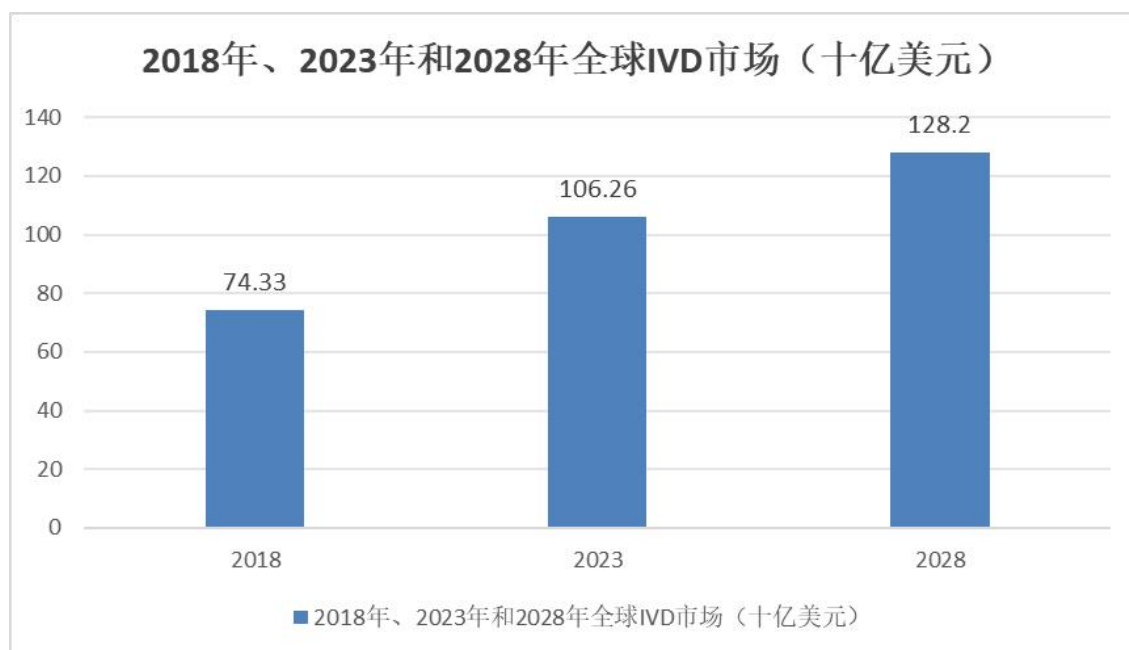
根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的规定，公司所属行业为制造业（分类代码为 C）项下的“C27 医药制造业”，细分行业属于“医疗器械行业”项下的“体外诊断行业”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码 C358）。

体外诊断，即 IVD(In Vitro Diagnostic)，指在体外检测来自人体的样本（血液、体液、组织等），以获取临床诊断信息，诊断疾病或身体功能，是现代检验医学的重要构成部分。根据检验方法或技术，IVD 产品可分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断、血液诊断、微生物诊断五个主要类别。根据使用场景，IVD 产品可分为 POCT 和实验室 Lab 两类。

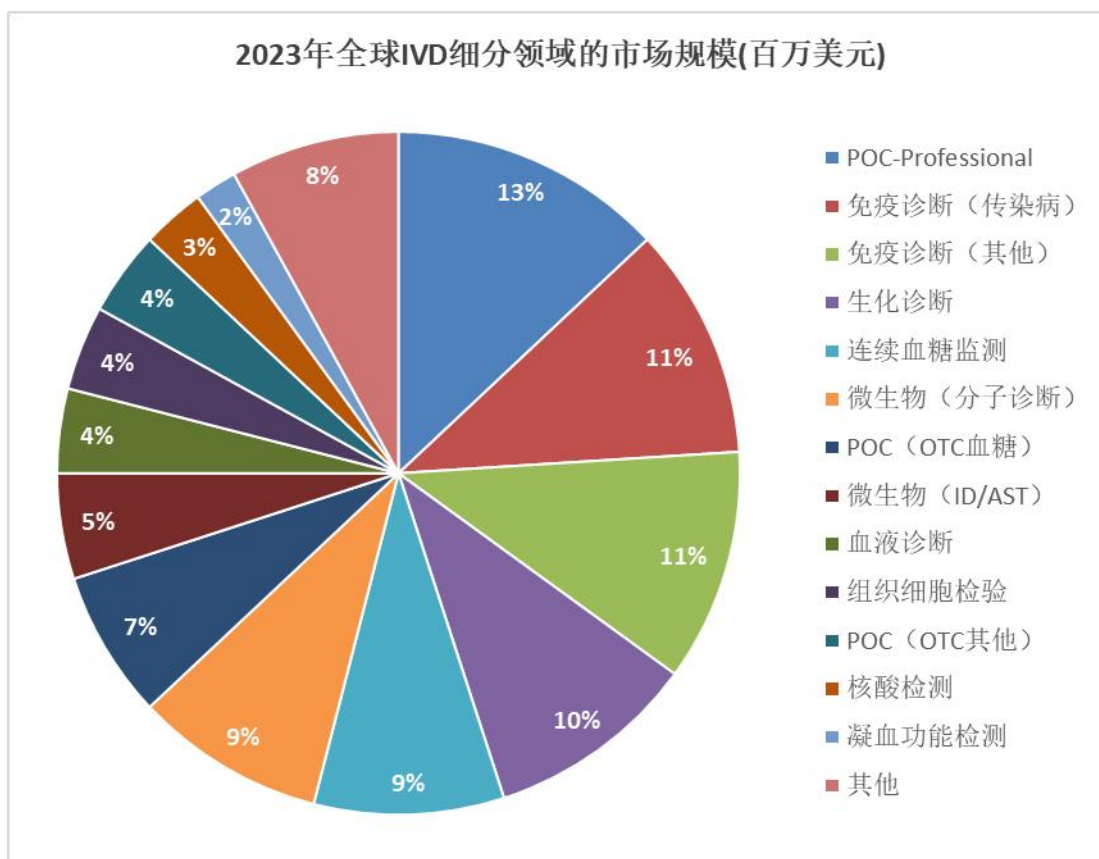
IVD 产业链由上游原材料供应商、中游制造商和服务商、下游应用端组成。上游部分，诊断酶、抗原和抗体是 IVD 产品的主要原料，技术壁垒高，质量直接影响 IVD 试剂质量和稳定性，目前国产率较低。中游部分，主要负责 IVD 产品的研发、制造，包括仪器、耗材和试剂的制造商以及提供 IVD 检测服务的服务商，在产业链中价值最高。下游部分，主要是使用 IVD 产品进行检测检验的机构和个人，包括医院、第三方实验室等。

##### (二) 全球体外诊断行业概况

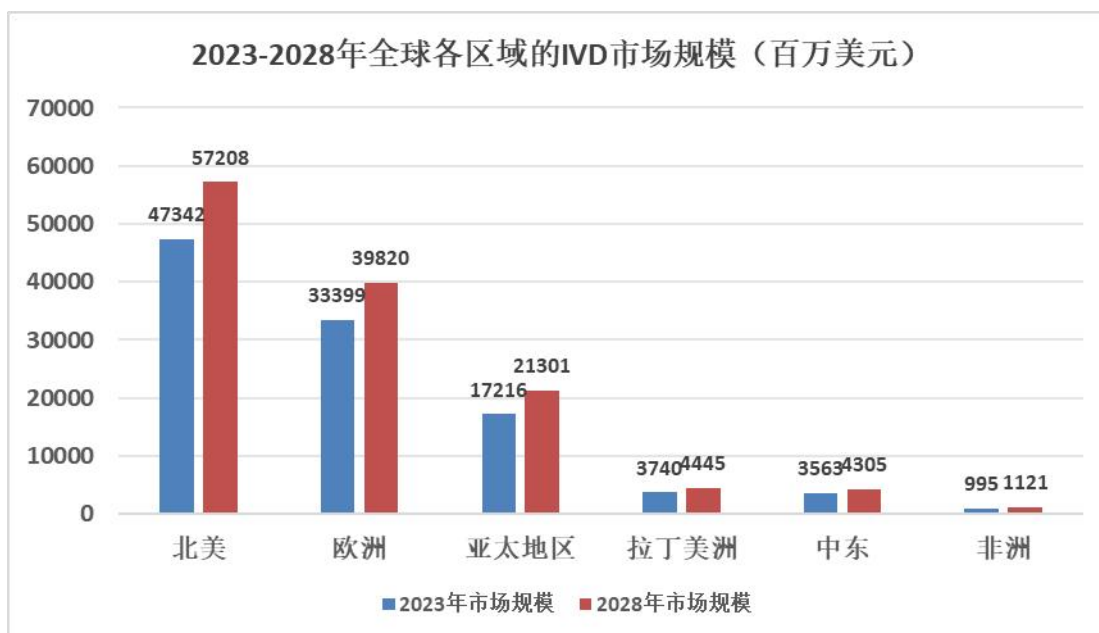
据 Kalorama Information 发布的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 16th Edition》报告，2023 年全球 IVD 市场规模为 1062.6 亿美元。预计 2028 年市场规模将达 1280 亿美元，其年复合增长率约为 3.8%。



在 2023 年全球 IVD 细分领域的市场规模中，POC、免疫诊断、生化诊断依然占据前排。

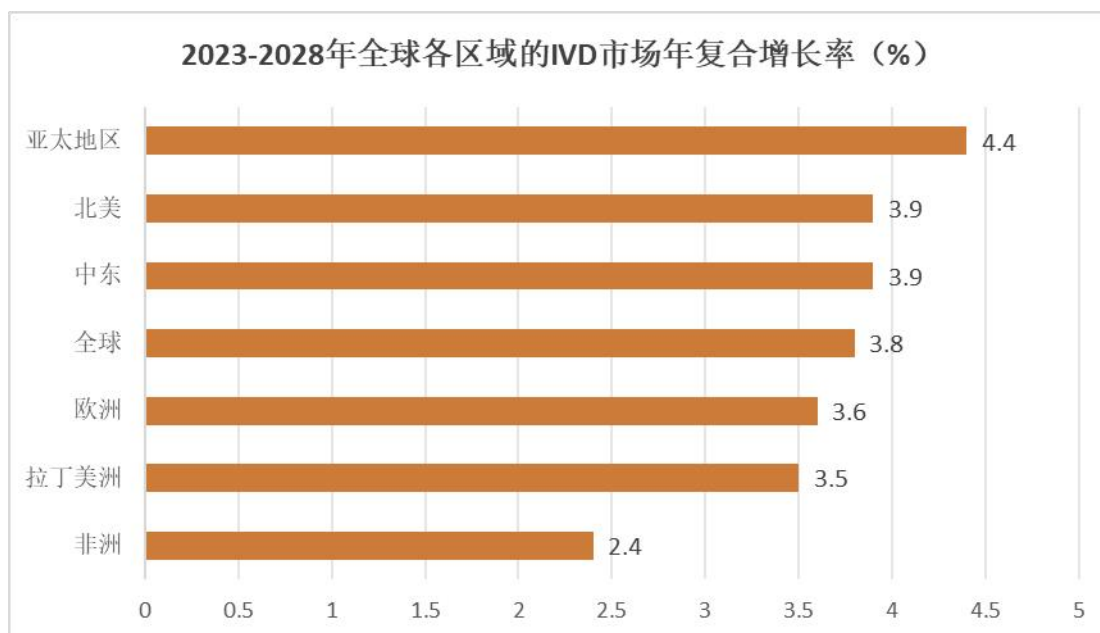


在全球的 IVD 市场中，2023 年发达国家的市场份额占比约为 79%，发展中国家约占 21%；在 2023 年的全球 IVD 市场分布中，北美地区占 45%，欧洲地区占 31%、亚洲地区占 16%。



在全球 IVD 市场中，亚太地区的年复合增长率最高，约为 4.4%，北美地区和中东地区次之。





美国、欧洲、日本市场占比整个全球市场的 74%，预计在 2028 年，发达国家将继续主导市场，但发展中国家（2.7%）的增速将超过发达国家（1.7%），尤其是新兴市场将增长 10%—20%。

### （三）中国体外诊断行业概况

据中商产业研究院发布的《2024—2029 年中国体外诊断行业市场发展监测及投资战略咨询报告》显示，2023 年中国体外诊断市场规模达 1253 亿元，同比增长 12.6%。随着我国经济发展和人口老龄化的深入，人均医疗开支的提升等因素影响，国内体外诊断市场规模将持续扩大。中商产业研究院分析师预测，2024 年中国体外诊断市场规模将增至 1332 亿元。

据 CAVID《中国体外诊断行业年度报告（2023 版）》报告，从细分领域看，我国体外诊断市场中免疫市场份额最大，占据了 35% 的市场份额；生化诊断市场份额在 20% 以上，分子诊断、POCT、血液体液检测，市场份额在 10% 左右；此外，微生物学市场份额占比仅为 7%。

据 Kalorama Information 发布的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 16th Edition》报告，中国是全球最大和增长最快的 IVD 市场之一，也是全球 IVD 市场的重要战略高地。据报告显示，从 2023—2028 年全球各区域的 IVD 市场年均复合增长率来看，高于全球 IVD 市场的 3.7% 的地区共有 17 个，中国的年均复合增长率为 6.3%，排名最高，韩国和沙特阿拉伯均为 5.9%，越南为 5.6%，土耳其为 5.5%。据麦肯锡于 2023 年 9 月发布 Medtech Pulse: Thriving in the Next Decade 报告，过去的十多年来，中国的医疗科技产业可谓一路高歌猛进，发展迅速，不仅推动了诊断和治疗领域的大胆创新，在改善中国国民健康状况和推进国家经济建设方面都发挥了至关重要的作用。

### （四）中国 IVD 行业的发展阶段

据艾瑞咨询发布的《体外诊断 IVD 行业研究报告（2023）》报告，中国 IVD 产业正处于广泛应用阶段。我国 IVD 行业已历经孕育萌芽期、探索规范期、高速发展期、升级取代期四个主要阶段，目前正处于广泛应用期。该阶段自 2020 年起，其中：2020 年，新冠疫情暴发，IVD 被推向前线抗疫，IVD 行业迅猛发展，涌现出大量中小型厂商；2021 年，安徽省落地化学发光领域集采；2022 年，江西省牵头开展生化试剂采购，全国 21 个省份参与，引发新一轮行业变革。

从技术平台看，IVD 可根据检测原理大致分为五类，与国际市场有所不同，中国体外诊断行业占比最高的三个子领域分别是免疫诊断、生化诊断、分子诊断，其中免疫诊断以 278 亿元的市场规模占据 2020 中国 IVD 总市场 25.9% 的份额。

在我国，生化诊断目前技术较为成熟，检测成本低，主要以糖和非蛋白类基础指标为主在基层市场占有率高，由于部分生化诊断采用开放式系统，已基本摆脱国外掣肘，据 CAVID《中国体外诊断行业年度报告（2023 版）》报告，国产化率达 60% 左右。2022 年肝生化联盟集采后，江西省牵头开展 28 类生化产品集采，相信在集采政策推动下，国产厂家的市场占有率有望进一步提升。

免疫诊断市场临床检测项目以肿瘤标志物、甲状腺功能、传染病为主，占整体免疫诊断市场

半数以上的规模。根据弗若斯特沙利文数据显示，目前国内免疫诊断市场，国产化率较低，仅为30%，未来将由化学发光引领新一轮技术革新与体量增长。

分子诊断近年来增速较快，得益于新冠期间分子诊断设备装机基础，分子诊断市场份额有所提升，2023 年国内呼吸道传染病频繁盛行，给分子诊断行业带来较大增长机会。基因测序试剂领域主要以二代基因测序为主，在肿瘤早筛领域极具发展空间。三代测序还未广泛应用，多在研究阶段。基因测序在无创产前检测、肿瘤早筛、靶向药伴随诊断领域的渗透率逐年提升，更多项目有望向 IVD 产品转化。

微生物诊断市场占比较低，近年来，临床微生物检测获得了快速的发展，特别是在微生物质谱检测和药敏试验方面。血液诊断市场，临床普及度高，基本已成功替代了进口设备。

## （五）行业主要技术门槛

### （1）技术和人才壁垒

IVD 的技术创新均是在提升检测的精准度、便利性和效率的基础上：①检测精准度包括特异性和敏感性，特异性的提升依赖于新指标的发现以及多指标的联合（例如流式液相芯片）；敏感性的提升有赖于信号系统以及检测方法的创新（例如单分子检测技术、数字 PCR 技术）；②检测便利性：便利性包括方便（便）和便宜（利）。对于基层医院、临床科室以及个人家庭，检测的便利性起着决定性的作用，将一些的检测方法 POCT 化（例如微流控技术），虽然牺牲了一定的精准度，却可以大幅提升检测的便利性；③检测效率：提升检测效率亦是 IVD 领域的重要发展方向之一（例如均相化学发光技术通过免清洗提升检测速度，二代测序通过高通量大幅缩短测序时间以及自动化操作等）。作为技术密集型行业，体外诊断行业的研发知识领域跨越多个学科，是临床检验学、生物化学、分子生物学、有机化学、生物医学工程等众多学科结合产物，企业需要具备一支多学科有效融合的复合型研发团队，并且具有充足的项目开发经验以及敏锐的市场调研能力，体外诊断行业在技术和人才方面具有明显壁垒。

### （2）政策和售后服务壁垒

我国对体外诊断产品生产企业实行许可管理制度，生产企业必须获得国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械生产企业许可证》及《医疗器械经营企业许可证》，通过相应的质量管理体系考核，所有的上市产品还须经过临床试验并获得产品注册证书，特别是进入二、三类医疗器械新产品政策壁垒较高，每个产品型号都需要经过标准审定、样机、样品检测和临床验证等多个环节才能取得产品注册证，并在使用过程中接受相关部门的监督管理。在海外市场，则需要按照各个国家地区的要求取得对应的海外准入许可，并且配置相当强有力的法务团队、本土化售后服务团队，以便及时响应海外市场客户需求及监管要求。世界各国或地区对进口医疗器械产品的注册等事项同样进行严格审查，我国体外诊断产品出口欧盟地区需要取得 CE 产品认证，产品出口美国需要通过 FDA 注册。因为体外诊断行业在市场准入方面具有较大壁垒。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

### （一）公司所处的行业地位

公司是一家出口欧美为主的企业，市场遍布全球 120 多个国家和地区，是行业内极少数同时拥有免疫诊断（胶体金、荧光、液态芯片）、分子诊断（核酸 PCR、荧光原位杂交、液态芯片）、生化诊断等多技术平台，具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备、医疗耗材的全产业链布局，同时配套了第三方独立检测实验室，可应用于 POCT 和实验室 Lab 场景的企业。

通过上市 4 年来的蓄势聚力，在 A 股 IVD 细分行业地位得到快速提升，其中，2021 年度营业收入、净利润和每股收益等指标均位居细分行业第一，出口收入占中国新冠检测试剂总出口的 13.78%，成为该细分行业中国重要的出口商之一；2022 年主要经营指标位居 A 股 IVD 细分行业前列。虽然 2023 年对公司来说是去除新冠经营业绩重大影响的一年，这一年公司回归常态业务，但公司整体资产实力、研发实力、储备产品、产业链布局、产品技术影响力、国内外市场渠道能力、品牌影响力、细分行业地位等仍处于行业前列。

### （二）主要业绩驱动因素及主要变动情况

2023 年度，公司整体主营业务构成未发生重大变化，但实际创造收入的具体产品发生变化。

公司 2020 年 2 月份上市以来至 2022 年度，期间主要经营业绩由新冠检测产品贡献且业绩基数大。2023 年开始，公司主营业务主要来自于 POCT 即时诊断平台，由常规检测产品如毒品检测、



传染病检测和优生优育检测等贡献,故 2023 年度经营业绩直面去除新冠检测产品重大业绩基数的影响,加上上市前公司常规业务的整体规模小,尽管上市后常规业务保持稳健发展,但受制于在不同区域/国家销售,产品需要分别临床、注册、报批等前置环节,整体费用高、耗时长,加上客户验证需要时间,故 2023 年度公司常规业务未能快速弥补新冠检测产品销售业绩的重大缺口,以上主要因素导致公司 2023 年度经营业绩重大变化。

### 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

#### (一) 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

报告期内,体外诊断行业中厂商纵向产业链布局加快、POCT 业务需求快速增加、出海成为企业新业务增长点:

##### (1) 厂商纵向产业链布局加快

报告期内,体外诊断行业从上游看,抗原、抗体、引物等核心原料部分存在进口依赖,但是国产品牌普遍已经通过自研、并购布局加强原料端布局,使得原料自产率不断提升;从中游看,厂商持续投入研发,产品逐步向流水线化、自动化、即时化、便捷化、小型化、智能化趋势发展;从下游看,互联网经销比重增大、集采提速,使得物流配送、售后服务等厂商专业职能进一步强化。

##### (2) POCT 业务需求快速增加

疫情以来,国内新冠检测主要以核酸检测为主,POCT 产品销售业绩来源主要是海外,但随着中国防疫政策进入下一阶段,POCT 试剂盒也将更多的“出口转内销”,释放国内增长潜力:①基于国内外呼吸道疾病周期高发,居民检测意识提高,将带动相关呼吸道病原体检测试剂的销售;②随着糖尿病/高血压等慢性病患者的增加,POCT 成为慢性病患者居家自测的最优选择;③随着近些年分级诊疗的快速推进,基层医疗机构承担了更多的检测任务,POCT 操作便捷,不需要配套大型检测仪器,因此检测价格较低,可以在性价比上呼应基层医疗机构的需求。

##### (3) 出海强化本地化服务

根据 Kalorama Information 报告,从地域拆分来看,除中国市场外,北美占据了全球 IVD 市场约 48%的份额,主要新兴市场(拉丁美洲+中东+东欧+俄罗斯+印度+非洲)市场规模合计约 1000 亿元人民币),中国企业海外可拓展空间广大。国内富有实力的企业推进销售服务本地,和国际知名企业合作打入海外市场,通过在海外设立服务中心、研发中心、销售网络,聘用当地员工,融入当地文化,打造区域桥头堡以带动当地及周边市场的学术推广及销售,为海外客户提供全流程海外服务。

##### (4) 积极储备先进技术

新冠疫情改变全球产业链供应链格局,加之国家政策强调供应链安全、“卡脖子”工程等问题,头部企业近年来亦通过海外收购、自建平台等方式纵向+横向布局:①一是逐渐实现关键原材料自主可控布局;②二是对当前处于早期阶段的先进技术储备与转化,如分子诊断基因测序领域 NGS 以及三代单分子荧光测序和纳米孔测序、PCR 领域 dPCR,为未来发展保驾护航。

#### (二) 未来发展趋势

国内体外诊断发展迅速,国产品牌市占率、影响力逐步提升,行业未来增长可期。行业整体向着早诊早筛+精准医疗需求、先进技术储备转化、集采和出海等方向发展。

##### (1) 早期诊断+精准医疗

随着居民健康意识提升以及体外诊断技术的发展,行业向着实现早诊断、早治疗、早康复的目标发展,重点提高面向慢性病、新生儿疾病、妇女疾病筛查能力。精准医疗方面,生育健康、个性化治疗、健康体检及疾病预测、新药研发成就四大应用场景,对应下游超百亿级市场规模,有望成为拉动行业增长的新动能。随着技术的迭代升级,生物标志物用于早期诊断、疾病干预、追踪示警等方面需求被进一步满足,诊断窗口提前,许多疾病患者病死率普遍降低,行业供给水平不断优化。

##### (2) 集采提高国产替代率

2020 年 4 月,湖北省开展新冠病毒检测试剂集采工作。2021 年 8 月,化学发光纳入集采。2023 年 5 月,江西牵头的 23 省肝功能生化诊断检测试剂集采落地。我国医保控费是大势所趋,体外诊断试剂相关领域其他产品纳入集采指日可待。从 23 省肝功能生化诊断检测试剂集采来看,省际联

盟集采平均降幅 68.64%，低密度脂蛋白降幅高达 95.64%。国内企业国产替代水平将不断提高。如肝功能集采，国内头部公司降价幅度和中选报量皆好于一些外资头部企业。整体来看，未来集采提速扩面，企业需加强整体运营管理建设，降本增效方能实现以量换价，稳定并提高市占率，从而保持良好的盈利增长。

### （3）出海提高企业竞争力

疫情促使国产 IVD 试剂得到海外市场的广泛认可，中国 IVD 企业在集采控费的压力下，积极拓展高潜力的海外市场，通过国际化布局提升自身全球竞争力、实现长期可持续发展。发展中国家 IVD 市场呈现基数小、增速高的特点，将成为未来国内 IVD 厂商的可扩展出海主方向，海外布局将成为企业发展新的增长点，随着相关试剂获批上市以及获得国外重点地区相关资质认证，IVD 企业海外相关业务收入将进一步提升，国内 IVD 企业整体竞争力加强。

### （4）AI 在体外诊断领域中展现价值

近年来，随着医疗数据集的扩张、硬件设备的升级、算法模型的优化，AI 在体外诊断领域中的技术积累越发成熟，在罕见病、肿瘤、表观遗传学、细胞治疗等领域展现了巨大的潜力和价值。AI 一方面可通过图像处理、报告解读等辅助手段提升检验人员效率，另一方面，凭借大数据学习及多模态数据处理经验，AI 可有效协助医生及科研人员梳理病例数据信息，在庞杂的患者病情数据中提取有效内容，进而实现靶点发现、新项目开发等目标。AI 与医疗器械的结合，进一步提高体外诊断过程中采集效率与准确性的同时，也改善了对医疗数据的分析功能和便捷性。国内部分企业近年也加大对于医疗领域的探索与合作，医疗、医检行业大模型、国产通用大模型医疗领域板块均正处于开发之中，通过 AI、大数据和云计算的深度融合，国内企业有潜力走上一条智能化、数字化的新赛道，为未来的医疗健康领域带来更多的创新与突破，体外诊断企业持续加码精准医学人工智能辅助诊断工具的开发，将为诊断行业中的基础和复杂问题找到更有临床价值的 AI 解决方案。

## （四）核心技术及研发进展

### 1. 核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

#### （1）公司目前拥有的核心技术

公司核心技术以自主研发为主，辅以收购兼并取得，包括 POCT 即时诊断平台（免疫诊断平台、生物原料平台、体外诊断仪器平台、生化诊断平台）、分子诊断平台、液态生物芯片平台。经过多年的研发积累，公司通过自主研发形成了一系列的核心技术，对核心技术进行了分类，具体如下：

技术平台		核心技术名称	
生物原料平台	抗原抗体胶体金、酶联、化学发光、分子诊断、临床生化等	基因重组、基因突变、载体构建、蛋白表达、纯化、标记、单克隆、多克隆抗体制备、小分子抗原人工合成、抗原表达纯化、PCR 扩增等	
免疫诊断平台	胶体金、荧光免疫、酶联免疫	试剂	高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、酶联免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术、全血样本过滤技术等
		仪器	微型光学检测仪器技术、微型成像检测仪器技术、高频震荡技术、8 字环运动技术等
分子诊断平台	PCR	试剂	单细胞基因测序技术、快速免纯化核酸等温检测技术、快速荧光 PCR 技术、免提取荧光 PCR 技术、矩阵荧光 PCR 技术、荧光扩增-熔解曲线联合检测技术、冻干球工艺技术
		设备	光激发技术、低噪声数字滤波技术、样本处理—荧光 PCR 检测一体化处理技术、超快速等温核酸检测技术、风控式快速荧光 PCR 技术
	FISH	试剂	OliGlow 寡核苷酸 FISH 探针技术，FISH 快速杂交技术
		设备	全自动玻片处理系统
液态生物	生物原料	荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术	

芯片平台	试剂	微球偶联技术
	设备	液态生物芯片检测仪系统技术、流式荧光技术、高稳定样本流技术、荧光增强光路技术、低噪声数字滤波技术、自动聚类分析技术；免疫发光反应技术；液面感应技术；奇偶孔时序调度磁分离技术；气液混合清洗技术；自动理杯技术；样本管理时序控制调度技术；凸轮连杆运动控制技术
生化诊断平台	生化诊断	干化学技术、湿式生化技术等
动物疫苗	/	细胞工厂生产工艺、抗原纯化工艺、甲醛中和工艺、乳化过程工艺

本报告期，公司通过并购，进军动物疫苗领域，公司通过细胞工厂生产工艺、抗原纯化工艺、甲醛中和工艺、乳化过程工艺等实现低污染、高品质的动物疫苗的开发和生产，助推公司实现从“人医”向“人医+动保”升级。

## （2）公司技术先进性

公司通过十多年的技术研发积淀，已储备上千种产品，主要由生物原料平台、POCT 即时诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台、生化诊断平台、第三方检测平台等构成，基本具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备的完整产业链布局，是行业内极少数拥有多技术平台、具备生物原料制备能力的企业，也是极少数从“检测试剂+检测设备提供商”向“生物原料+检测试剂+检测设备提供商”+“第三方独立检测实验室”的全产业链布局的企业，报告期内，公司通过并购，进军动物疫苗领域，实现从“人医”向“人医+动保”升级。截至本报告期末，累计获得授权专利/软件著作权 771 项，国内外产品医疗器械认证 1548 项。

### ①生物原料平台

公司生物原料平台，具备抗原抗体、酶、探针、质控品等制备能力，目前已储备数百种生物原料，拥有基因重组、基因突变、载体构建、蛋白表达、纯化、标记、单克隆、多克隆抗体制备、小分子抗原人工合成、抗原表达纯化、PCR 扩增等技术，用于免疫层析、化学发光、ELISA 酶联免疫、免疫比浊等检测技术，应用于传染病检测类、毒品检测类、炎症检测类、心脑血管疾病检测类、肿瘤标志物检测类、糖代谢检测类、激素检测类、宠物检测类、优生检测类、优生检测类、肝纤维化检测类等检测产品领域。

公司重点完善抗原抗体等生物原料的自主制备能力，同时具备对外市场销售能力，降低核心生物原料外部依赖，在新产品推出、产品质量和成本控制上具备竞争优势。

### ②免疫诊断平台

公司免疫诊断平台，以 POCT 即时诊断产品为主，涵盖胶体金法、酶联免疫、荧光免疫等技术路径，分为定性即时诊断和定量即时诊断产品，其中，定性分析主要应用于传染病监测、毒品检测、优生优育检测等领域；定量分析则在心肌标志物检测、炎症类检测、肿标检测、血糖监测等领域应用，实现 POCT 产品的数字化诊断和远程精准诊断。

公司 POCT 传染病检测代表产品之新冠抗原/抗体检测试剂，技术指标全球细分行业领先，在近三年国内外大规模检测应用中更是表现优异、性能稳定。

公司毒品检测产品：已开发单一的毒品检测品种 40 余种（不含联检产品），已成为行业内毒品检测产品线最丰富的厂商之一，毒品检测产品已通过澳大利亚及加拿大的专业实验室评估，性能处于行业前列。公司前瞻性在加拿大布局上游生物原料平台，不断推出新型毒品检测抗原。目前公司已具备尿液、唾液及二合一检测、毛发检测系列产品，为全球客户提供“一站式、全方位”的毒品检测解决方案，其中毛发检测能检测出 3—6 个月前的毒品吸食情况。

肿瘤标志物产品储备：公司已储备以胶体金技术检测的多种肿瘤标志物检测试剂，具有较好的性能指标，相较专业实验室检测，POCT 即使检测具有微型化、高效率、检测周期短、样本用量少并且具有成本优势，满足基层医疗机构的使用需求。

### ③分子诊断平台

公司分子诊断平台主要涵盖 PCR 核酸检测技术、FISH 荧光原位杂交技术，拥有探针生物原料、检测试剂、检测设备的完整产业链布局，主要用于传染病、遗传性疾病、肿瘤、实体瘤、血液病、染色体等检测领域。公司重点收购的北京首医、绍兴金篆两家公司，引进了 FISH 荧光原位杂交技术相关的配套设备和检测试剂、探针相关产品及证书、客户资源，完善分子诊断平台技术路径和产品丰富度。

公司 PCR 反应体系，能够实现样本免处理或一步处理即上机检测。公司在 HPV 多重分型检测技术、呼吸道病毒核酸检测技术、血液传染病核酸检测技术、药物基因组分型检测技术等分子诊断产品开发上，以优异的引物探针设计能力搭配免提取荧光 PCR 技术、便携式荧光 PCR 仪等优势技术和产品，大大减少临床检测步骤和检测时间；公司拥有成熟的冻干技术，可实现每款产品都以冻干形式保存并直接使用，方便运输、存储和使用，有效地克服了运输半径限制。公司依托自主研发的核心技术，公司部分产品已达到行业领先水平。

公司 FISH 设备及相关配套试剂：主要针对临床组织病理切片及细胞学涂片，利用具有专利技术的全自动液体进样、混匀、变性，洗涤功能全自动玻片处理系统，针对荧光原位杂交实验过程中脱蜡、预处理、变性、杂交，洗涤等步骤全自动完成，匹配自研开发的样本预处理液，可以满足各类临床样本的荧光原位杂交检测需求。

#### ④液态生物芯片平台

公司液态生物芯片平台主要拥有荧光纳米微球、分析仪和配套检测试剂，主要使用了荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术、微球偶联技术、液态生物芯片检测仪系统技术、流式荧光技术、高稳定样本流技术、荧光增强光路技术、低噪声数字滤波技术、自动聚类分析技术、免疫发光反应技术、液面感应技术、奇偶孔时序调度磁分离技术、气液混合清洗技术、自动理杯技术、样本管理时序控制调度技术、凸轮连杆运动控制技术，产品主要应用于传染病检测、肿瘤标志物、心肌标志物、过敏源、自身免疫系统疾病等检测。

液态生物芯片技术凭借其多指标、高通量检测的特点，能够很好地契合临床肿瘤标志物应用的需求，尤其适合于肿瘤高危人群的筛查及对肿瘤疑似患者进行辅助诊断。基于液态生物芯片多指标、高通量的特性，也能有效降低单个指标检测成本。相较于美国 Luminex 公司同类技术，公司液态芯片检测系统，除了具备高通量、高灵敏度、高准确性、快速检测的能力外，还采用了单激光系统、量子点编码微球、多功能表面结构等创新技术，性价比较高，性能更优，可实现进口替代，打破国外技术的垄断，形成完全自主知识产权上技术优势产品竞争和产品替代。

#### ⑤动宠物平台

公司疫苗开发平台采用了细胞工厂生产，通过全面测试的最佳细胞培养产品。该项产品早已在在用疫苗生产中得到了广泛的应用，使用细胞工厂污染风险低。该产品的材质可加强细胞表面吸附，缩短细胞生长培养时间，特有的专利设计能有效保证操作的无菌性，最大限度降低批间差异，实现操作规程化，生产的疫苗品质得到有效提高，其相对于传统方式生产的产品具有产量高、效价高、产品一致性好、杂蛋白少、内毒素低等明显的优势。免疫应激小，免疫效果更佳。

动物疫苗生产和质量控制体系中，公司通过对抗原纯化工艺、甲醛中和工艺及乳化过程工艺的改进及对内毒素的控制，解决甲醛残留导致的肌肉坏死及疫苗吸收不良、厌食、精神沉郁等应激反应，提高抗原品质，提升配苗质量，最大限度降低疫苗应激反应同时降低生产污染。

国家科学技术奖项获奖情况

适用 不适用

国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况

适用 不适用

## 2. 报告期内获得的研发成果

报告期内，公司新增授权专利及软件著作权合计 169 项，境内 92 项，境外 77 项，软件著作权 14 项，其中发明专利 15 项；截至 2023 年 12 月底，累计获得授权专利/软著合计 771 项，境内 370 项，境外 401 项，软件著作权 53 项，其中发明专利 52 项。

报告期内获得的知识产权列表

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	33	15	172	52
实用新型专利	18	33	27	180
外观设计专利	60	107	264	486
软件著作权	-	14	-	53

其他	-	-	-	-
合计	111	169	463	771

新增授权专利情况如下表：

①专利授权表：境内

序号	专利类型	专利名称	专利号	授权日期	专利权人
1	发明专利	特异性检测 HPV6 和 HPV11 的双特异性检测试剂盒	202210678942X	2023/5/30	东方基因
2	发明专利	一种磁控荧光生物传感器的制备方法及其应用	202110251530.3	2023/7/28	东方基因
3	发明专利	一种猪繁殖与呼吸综合征病毒 M 蛋白的检测试剂盒及其应用	202210045288.9	2023/7/21	东方基因
4	实用新型	一种样本检测装置	202220799850.2	2023/4/7	东方基因
5	实用新型	一种样本检测装置	202220926104.5	2023/3/7	东方基因
6	实用新型	一种液体样本检测杯	202222122430.3	2023/4/7	东方基因
7	外观专利	试管架（3）	202130811217.1	2023/12/29	东方基因
8	外观专利	试管架（1）	202130811552.1	2023/12/29	东方基因
9	外观专利	试管架（5）	202130811540.9	2023/12/29	东方基因
10	外观专利	试管架（4）	202130811553.6	2023/12/29	东方基因
11	外观专利	取样管	202230372025.X	2023/1/3	东方基因
12	外观专利	检测杯	202230525222.0	2023/4/7	东方基因
13	外观专利	杯身	202230525213.1	2023/1/3	东方基因
14	外观专利	杯盖	202230525225.4	2023/1/3	东方基因
15	外观专利	带有计时图形用户界面的测试仪（6）	202230579558.5	2023/12/29	东方基因
16	外观专利	带有计时图形用户界面的测试仪（7）	202230579562.1	2023/12/29	东方基因
17	外观专利	带有计时图形的测试用户界面（3）	2022305796395.0	2023/12/29	东方基因
18	外观专利	带有计时图形用户界面的测试仪（2）	202230579577.8	2023/12/29	东方基因
19	外观专利	带有计时图形用户界面的测试仪（4）	202230579647X	2023/12/29	东方基因
20	外观专利	带有计时图形用户界面的测试仪（5）	2022305796361	2023/12/29	东方基因
21	外观专利	带有计时图形用户界面的测试仪（1）	2022305796499	2023/12/29	东方基因
22	外观专利	收集器	2023300759500	2023/7/14	东方基因
23	外观专利	验孕棒	2023300368314	2023/7/14	东方基因
24	外观专利	测试卡架	2023300265765	2023/8/11	东方基因
25	外观专利	测试卡（插卡）	2023300265341	2023/8/15	东方基因
26	外观专利	撕裂卡	2023300265784	2023/9/5	东方基因
27	外观专利	检测板（1）	2023300348217	2023/7/11	东方基因
28	外观专利	检测板（2）	2023300548800	2023/6/30	东方基因
29	外观专利	检测板（1）	2023300544674	2023/6/30	东方基因
30	外观专利	液体样本检测器（1）	2023301116429	2023/9/22	东方基因
31	外观专利	液体样本检测器底座	202330111633X	2023/9/8	东方基因
32	外观专利	验孕棒	2023301308838	2023/9/22	东方基因

33	外观专利	毛发检测板	2023302763286	2023/9/22	东方基因
34	外观专利	检测板（1）	2023303085552	2023/12/8	东方基因
35	外观专利	样本收集器	2023303460261	2023/12/29	东方基因
36	外观专利	样本检测器	2023303460365	2023/12/29	东方基因
37	外观专利	样品检测器（2）	2023304711816	2023/12/29	东方基因
38	发明专利	杂交瘤细胞株及其制备方法和基于杂交瘤细胞株的乙肝表面抗原单克隆抗体及检测试剂盒	201910429213.9	2023/4/25	青岛汉德森
39	发明专利	一种单克隆抗体	2022106575327	2023/1/13	青岛汉德森
40	发明专利	一种单克隆抗体及其应用	202210658322X	2023/2/3	青岛汉德森
41	实用新型	一种猫心脏病快速检测试剂盒	2023211344680.0	2023/11/7	青岛汉德森
42	实用新型	一种猫冠状病毒快速检测试剂盒	2023211355435	2023/11/7	青岛汉德森
43	实用新型	一种宠物细小病毒检测试剂盒	2022218959234.0	2023/1/3	灏德森
44	实用新型	一种犬瘟热病毒检测试剂盒	2022219075211.0	2023/1/6	灏德森
45	实用新型	一种病毒分离检测试剂盒	202223475148X	2023/4/7	灏德森
46	实用新型	一种疫苗运输检测箱	2023206169732.0	2023/7/18	灏德森
47	实用新型	一种猫瘟病毒快速检测试剂盒	202320302815X	2023/6/27	灏德森
48	实用新型	一种弓形虫抗体快速检测试剂盒	2023203028501.0	2023/6/27	灏德森
49	实用新型	一种适用于猫杯状病毒的胶体金检测试剂盒	2023209381361.0	2023/8/18	灏德森
50	发明专利	一种链霉菌和素藻红蛋白冻干粉的制备方法	CN202210139802	2023/8/29	上海万子健生物
51	实用新型	用于管式核酸提取的反应管	CN2023205341172	2023/3/17	上海万子健生物
52	实用新型	一种核酸提取管	CN2023206035297	2023/3/24	上海万子健生物
53	实用新型	一种带吸头式样本保存管	CN202320908243X	2023/4/21	上海万子健生物
54	实用新型	一种 PCR 微孔板架	CN2023209438321	2023/4/24	上海万子健生物
55	实用新型	一种无仪器便携式核酸提取装置	CN2023209800929	2023/4/26	上海万子健生物
56	实用新型	一种试剂管上料整理装置	CN2023210405780	2023/5/4	上海万子健生物
57	实用新型	一种用于含磁性荧光编码微球试剂分装的搅拌装置	CN2023213637120	2023/5/31	上海万子健生物
58	实用新型	一种磁分离器	CN2023213601453	2023/5/31	上海万子健生物
59	实用新型	一种加样槽	ZL202321360208.5	2023/5/31	上海万子健生物
60	实用新型	一种冻干用压塞装置	CN220287938U	2023/7/4	上海万子健生物
61	实用新型	一种防止气溶胶污染的装置	CN220265659U	2023/6/13	上海万子健生物
62	实用新型	一种用于锥底保存管的冻干装置	ZL202222845190.X	2023/3/14	上海万子健生物
63	外观设计	全自动流式荧光化学发光免疫分析仪	ZL202330160493.5	2023/7/25	上海万子健生物
64	发明专利	抗诺如病毒 G II 基因组衣壳蛋白 VP1 的单克隆抗体及其应用	ZL 2022 1 1355634.X	2023/5/30	北京新兴四寰
65	发明专利	抗幽门螺杆菌细胞毒素相关蛋白 A 的单克隆抗体及其应用	ZL 2023 1 0877715.4	2023/12/1	北京新兴四寰

66	实用新型	一种用于多联试剂卡检测的移动装置	2022220992762	2023/2/24	南京长健
67	外观专利	多联卡荧光免疫定量分析仪	2022305207460	2023/2/28	南京长健
68	实用新型	一种实现精确加热或制冷的控制系统	2023207558583	2023/8/1	南京长健
69	实用新型	一种反复运动的单通道一体式多联免疫层析卡检测装置	2023207874608	2023/8/4	南京长健
70	实用新型	一种反复运动的单通道分体式多联免疫层析卡检测装置	2023208521995	2023/8/8	南京长健
71	发明专利	包覆金属纳米壳层的荧光编码微球的制备方法	202010135367X	2023/9/1	杭州深度
72	实用新型	一种原位杂交液路	2022231997543	2023/6/16	杭州深度
73	实用新型	一种流式荧光检测液路系统	2022232072249	2023/6/16	杭州深度
74	实用新型	一种双样本多通道 PCR 荧光检测光路装置	2023201271363	2023/11/17	杭州深度
75	实用新型	一种带有温度传感器的原位杂交装置	2023205922310	2023/10/3	杭州深度
76	外观专利	全自动流式荧光发光免疫分析仪	2023303592646	2023/11/17	杭州深度
77	实用新型	流式荧光检测光学系统的多路荧光接受组件分布结构	2022216818956	2023/3/21	杭州深度
78	发明专利	一种定量检测新型冠状病毒拷贝数的试剂盒	2020202606411	2023/8/1	丹威生物、杭州医学院

## ②专利授权表：境外

序号	专利类型	专利名称	专利号	授权日期	专利权人
1	发明专利	DETECTION DEVICE	16/866、217	2023/11/7	东方基因
2	发明专利	Test Barrel for Placing Test Paper Card	16/869、417	2023/10/17	东方基因
3	发明专利	Apparatus for Collecting and Detecting an Analyte in a Fluid Sample(6号唾液杯续案)	17/408、844	2023/9/12	东方基因
4	外观专利	Test Card (新冠检测板)	29/797、166	2023/3/28	东方基因
5	外观专利	Test Card (新冠检测板)	29/797、122	2023/2/7	东方基因
6	外观专利	Extraction tube holder (试管架(裂解管架2))	29/797、182	2023/3/28	东方基因
7	外观专利	Extraction tube holder (试管架(裂解管架3))	29/797、203	2023/6/20	东方基因
8	外观专利	Extraction tube holder (试管架(裂解管架4))	29/797、210	2023/2/28	东方基因
9	外观专利	Extraction tube holder (试管架(裂解管架5))	29/797、363	2023/2/28	东方基因
10	外观专利	Test Instrument (头发检测装置—测试仪器)	29/794、345	2023/8/29	东方基因
11	外观专利	Saliva Test Device (17号唾液检测装置)	29/794、360	2023/1/3	东方基因
12	外观专利	MEDICAL INSTRUMENTS (横向免疫测试卡)	29/810、337	2023/9/26	东方基因
13	外观专利	Package box (提取管包装盒 1-3)	29/815、338	2023/10/3	东方基因
14	外观专利	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架) 1	29/816、171	2023/7/18	东方基因
15	外观专利	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架) 10	29/816、241	2023/7/25	东方基因
16	外观专利	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架) 2	29/816、185	2023/7/18	东方基因
17	外观专利	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架) 3	29/816、189	2023/7/18	东方基因
18	外观专利	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架) 4	29/816、197	2023/7/18	东方基因
19	外观专利	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架) 5	29/816、207	2023/7/18	东方基因

20	外观专利	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架) 6	29/816、210	2023/7/18	东方基因
21	外观专利	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架) 7	29/816、223	2023/7/25	东方基因
22	外观专利	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架) 8	29/816、230	2023/7/25	东方基因
23	外观专利	FOLDABLE TEST TUBE RACK (可折叠式试管架) 9	29/816、241	2023/7/18	东方基因
24	外观专利	海绵棉签 (Swab for sample collection)	210982	2023/9/14	东方基因
25	外观专利	Medical Instruments (检测装置 (新冠家庭检测新设计 2) 1-4)	213512	2023/12/4	东方基因
26	外观专利	Medical Instruments (检测装置 (新冠家庭检测新设计 2) 1-5)	213513	2023/12/4	东方基因
27	外观专利	Urine cup (带盖检体容器—基础设计)	2022-022649	2023/1/6	东方基因
28	外观专利	Urine cup (带盖检体容器—相似设计)	2022-022650	2023/1/6	东方基因
29	外观专利	Test card 检测装置 (纸质卡)	431421	2023/5/23	东方基因
30	外观专利	Test card 检测装置 (纸质卡)	431422	2023/5/23	东方基因
31	外观专利	Test card 检测装置 (纸质卡)	15003537	2023/2/17	东方基因
32	外观专利	Test card 检测装置 (纸质卡)	2220754.8M001	2023/3/3	东方基因
33	外观专利	Test card 检测装置 (纸质卡)	2220754.8M002	2023/3/4	东方基因
34	外观专利	Test card (联合检测卡 E)	202311303	2023/5/11	东方基因
35	外观专利	Test card (联合检测卡 B、C、E)	6267965	2023/3/20	东方基因
36	外观专利	Test card (联合检测卡 B、C、E)	015014407-0001	2023/3/27	东方基因
37	外观专利	Test card (联合检测卡 B、C、E)	015014407-0002	2023/3/27	东方基因
38	外观专利	Test card (联合检测卡 B、C、E)	015014407-0003	2023/3/27	东方基因
39	外观专利	PREGNANCY TEST DEVICE 早孕检测装置—设计 1-B22	6271562	2023/3/28	东方基因
40	外观专利	PREGNANCY TEST DEVICE 早孕检测装置—设计 2-B21	6271563	2023/3/28	东方基因
41	外观专利	United test card 撕裂卡	6270087	2023/3/22	东方基因
42	外观专利	Seat for united test card 撕裂卡卡套	6270088	2023/3/22	东方基因
43	外观专利	Assembly of united test card and seat 撕裂卡组合	6270089	2023/3/22	东方基因
44	外观专利	United test card 撕裂卡	015015400-0001	2023/4/5	东方基因
45	外观专利	Seat for united test card 撕裂卡卡套	015015400-0002	2023/4/5	东方基因
46	外观专利	Assembly of united test card and seat 撕裂卡组合	015015400-0003	2023/4/5	东方基因
47	外观专利	Seat for united test card 撕裂卡卡套	202311671	2023/5/11	东方基因
48	外观专利	Assembly of united test card and seat 撕裂卡组合	202311673	2023/5/11	东方基因
49	外观专利	PREGNANCY TEST DEVICE 早孕检测装置—设计 1-B22	202311783	2023/5/9	东方基因
50	外观专利	PREGNANCY TEST DEVICE 早孕检测装置—设计 2-B21	202311784	2023/5/10	东方基因
51	外观专利	Test card (联合检测卡 B)	MX/f/2023/000981	2023/12/14	东方基因
52	外观专利	Test card (联合检测卡 E)	MX/f/2023/000980	2023/12/16	东方基因
53	外观专利	Sample collector 固体粉末取样器	6269829	2023/3/26	东方基因
54	外观专利	Sample collector 固体粉末取样器	15015368	2023/3/21	东方基因
55	外观专利	Test card (联合检测卡 B)	NC2023/0006565	2023/5/18	东方基因
56	外观专利	Test card (联合检测卡 E)	NC2023/0006566	2023/5/18	东方基因
57	外观专利	Test card 毛发检测装置 (93 号卡)	6285084	2023/5/24	东方基因



58	外观专利	Saliva collector (唾液检测装置(样本的保存设计)一编号 T19) (设计 1)	202314372	2023/7/5	东方基因
59	外观专利	Saliva test device (唾液检测装置(样本的保存设计)一编号 T19) (设计 2)	202314373	2023/7/5	东方基因
60	外观专利	Saliva collector (唾液检测装置(样本的保存设计)一编号 T19) (设计 1)	015027015-0001	2023/7/4	东方基因
61	外观专利	Saliva test device (唾液检测装置(样本的保存设计)一编号 T19) (设计 2)	015027015-0002	2023/7/4	东方基因
62	外观专利	Saliva collector (唾液检测装置(样本的保存设计)一编号 T19) (设计 1)	6294031	2023/7/3	东方基因
63	外观专利	Saliva test device (唾液检测装置(样本的保存设计)一编号 T19) (设计 2)	6294032	2023/7/3	东方基因
64	外观专利	Test card 检测卡(新卡 36&新卡 G06 V2)设计 1-3	6286186	2023/5/30	东方基因
65	外观专利	Test card 检测卡(新卡 36&新卡 G06 V2)设计 2	6286187	2023/5/30	东方基因
66	外观专利	Test card 检测卡(新卡 36&新卡 G06 V2)设计 3	6286188	2023/5/30	东方基因
67	外观专利	Test card (联合检测卡 B)	202311082	2023/5/11	东方基因
68	外观专利	Sample detector 唾液检测装置(T22)一设计 1	015033317-0001	2023/9/6	东方基因
69	外观专利	Sample detector 唾液检测装置(T22)一设计 2	015033317-0002	2023/9/6	东方基因
70	外观专利	Sample detector 唾液检测装置(T22)一设计 3	015033317-0003	2023/9/6	东方基因
71	外观专利	Test Device	29/756、672	2023/4/11	衡健/东方基因
72	外观专利	Test Device	29/756、669	2023/4/11	衡健/东方基因
73	外观专利	PACKING BOX	29/774、041	2023/2/14	衡健/东方基因
74	外观专利	Drug Test Strip	29775070	2023/3/7	衡健/东方基因
75	外观专利	Caliator Device (头发检测校准芯片)	29/786、471	2023/11/7	衡健/东方基因
76	外观专利	Test Instrument (荧光分析仪)	29/786、517	2023/7/23	衡健/东方基因
77	发明专利	包覆金属纳米壳层的荧光编码微球的制备方法(Method for Preparing Fluorescent-Encoded Microspheres with Metal Nanoshells)	16/834,703	2023/1/3	杭州深度

## ③软件著作权

序号	名称	登记号	授权日期	取得方式	著作权人
1	丹威 PCR 机械臂操作系统 V1.0	2023SR1405352	2023/11/9	原始取得	杭州丹威
2	万子健医检报告系统一便捷格式转换软件 V1.0	2024SR0105004	2023/8/10	原始取得	万子健实验室
3	万子健医检报告系统一客户端软件 V1.0	2024SR0107322	2023/10/10	原始取得	万子健实验室
4	原位杂交仪 FAS-2000 电子软件 V1.0	2023SR0204509	2023/2/7	原始取得	杭州深度
5	毒物鉴定评估管理平台 V1.0	2024SR0268882	2023/6/15	原始取得	万子健检测技术
6	化妆品检测研发项目流程管理系统 V1.0	2023SR1768697	2023/4/7	原始取得	万子健检测技术
7	鉴定业务协同系统 V1.0	2024SR0265180	2023/10/12	原始取得	万子健检测技术
8	全自动玻片处理系统软件 V1.0	2023R11L1415342	2023/9/21	原始取得	杭州深度
9	全自动流式点阵分析仪操作软件	2023R11L1415746	2023/9/21	原始取得	杭州深度

	V1.0				
10	全自动流式点阵分析仪样本架管理软件 V1.0	2023R11L1416153	2023/9/21	原始取得	杭州深度
11	全自动流式点阵分析仪样本前处理控制软件 V1.0	2023R11L1420014	2023/9/21	原始取得	杭州深度
12	M100 单机版软件 V1.0	2023R11L2560375	2023/10/11	原始取得	万子健生物
13	MA1600 流式模块后台软件 V1.0	2023R11L2560602	2023/7/10	原始取得	万子健生物
14	流式点阵自动圈门软件 V1.0	2023R11L2563350	2023/3/15	原始取得	万子健生物

本报告期，公司完成医疗器械产品备案/注册合计新增产品认证 402 项，其中，新增国际认证 346 项，新增国内认证 56 项。截至 2023 年 12 月底，公司累计已取得认证 1547 项，累计国际认证 1263 项，累计国内认证 284 项。

报告期内新增国内外医疗器械备案/注册证明细如下：					
序号	产品名称	注册分类	应用领域	取得时间	备注
1	吗啡/甲基安非他明/氯胺酮唾液联合检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	体外诊断	2023/5/9	东方基因
2	糖化血红蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	国内二类	体外诊断	2023/10/25	哈尔滨东方基因
3	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	国内二类	体外诊断	2023/10/25	哈尔滨东方基因
4	25-羟基维生素 D 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	国内二类	体外诊断	2023/10/25	哈尔滨东方基因
5	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	国内二类	体外诊断	2023/10/25	哈尔滨东方基因
6	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	国内二类	体外诊断	2023/10/25	哈尔滨东方基因
7	促甲状腺激素检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	国内二类	体外诊断	2023/10/25	哈尔滨东方基因
8	总甲状腺素检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	国内二类	体外诊断	2023/10/25	哈尔滨东方基因
9	全量程 C 反应蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	国内二类	体外诊断	2023/10/25	哈尔滨东方基因
10	降钙素原检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	国内二类	体外诊断	2023/10/25	哈尔滨东方基因
11	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	国内二类	体外诊断	2023/10/25	哈尔滨东方基因
12	癌胚抗原、神经元特异性烯醇化酶、细胞角蛋白 19 片段检测试剂盒（流式荧光发光法）	国内二类	体外诊断	2023/7/4	上海万子健生物
13	全自动蛋白印迹仪	国内二类	体外诊断	2023/3/1	杭州深度
14	印迹法分析软件	国内二类	体外诊断	2023/8/28	杭州深度
15	吸入性和食物性过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	国内二类	体外诊断	2023/12/6	杭州深度
16	干式荧光免疫分析仪	国内二类	体外诊断	2023/1/29	南京长健
17	手持式荧光免疫定量分析仪	国内二类	体外诊断	2023/2/6	南京长健
18	A 抗体试剂（免疫组织化学）	国内一类	体外诊断	2023/12/28	东方基因
19	细胞角蛋白 7 抗体试剂（免疫组织化学）	国内一类	体外诊断	2023/12/29	东方基因

20	Ki-67 抗体试剂（免疫组织化学）	国内一类	体外诊断	2023/12/29	东方基因
21	p63 抗体试剂（免疫组织化学）	国内一类	体外诊断	2023/12/29	东方基因
22	细胞角蛋白（广谱）抗体试剂（免疫组织化学）	国内一类	体外诊断	2023/12/29	东方基因
23	p53 抗体试剂（免疫组织化学）	国内一类	体外诊断	2023/12/29	东方基因
24	EGFR（表皮生长因子受体）抗体试剂（免疫组织化学）	国内一类	体外诊断	2023/12/28	东方基因
25	全自动玻片处理系统	国内一类	体外诊断	2023/5/12	杭州深度
26	核酸提取仪	国内一类	体外诊断	2023/8/15	杭州深度
27	MAML2(11q21)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/1/6	绍兴金策
28	BCL6/IGH 融合基因 t(3; 14) 探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/1/6	绍兴金策
29	BRAF/KIAA1549 融合基因 t(7;7)探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/1/6	绍兴金策
30	NUP98（11p15）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/1/6	绍兴金策
31	MYB/NFIB 融合基因 t（6;9)探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/1/6	绍兴金策
32	D13S319 基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/1/6	绍兴金策
33	D13S25（13q14）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/1/6	绍兴金策
34	TFEB（6p21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/1/6	绍兴金策
35	p53/D13S319/RB1/1q21/IGH 基因探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/3/28	绍兴金策
36	[IGH/CCND1]/[IGH/MAF]/[IGH/MAFB]/[IGH/FGFR3] 融合基因探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/3/28	绍兴金策
37	BCL6/MYC/IGH/[BCL2/IGH]基因探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/3/28	绍兴金策
38	SOX2(3q26)基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2023/6/30	绍兴金策
39	JAZF1(7p15)基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/6/30	绍兴金策
40	BCOR(Xp11.4)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2023/6/30	绍兴金策
41	CIC(19q13)基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2023/7/28	绍兴金策
42	EWSR1/WT1 融合基因 t（11;22)探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/9/28	绍兴金策
43	WT1（11p13）基因缺失探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/9/28	绍兴金策
44	WT1（11p13）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/9/28	绍兴金策
45	FGFR2（10q26）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/9/28	绍兴金策
46	ETV1（7p21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/9/28	绍兴金策
47	ETV4（17q21）基因断裂探针试剂（荧光原位杂交法）	国内一类	体外诊断	2023/9/28	绍兴金策
48	7号/8号染色体着丝粒探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外	2023/9/28	绍兴金策

			诊断		
49	8号/11号/17号染色体着丝粒探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2023/9/28	绍兴金策
50	8号/17号染色体着丝粒探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	体外诊断	2023/9/28	绍兴金策
51	清洗液	国内一类	体外诊断	2023/2/15	上海万子健生物
52	核酸提取或纯化试剂	国内一类	体外诊断	2023/2/15	上海万子健生物
53	鞘液	国内一类	体外诊断	2023/2/15	上海万子健生物
54	细胞保存液	国内一类	体外诊断	2023/3/13	上海万子健生物
55	全自动免疫检验系统用底物液	国内一类	体外诊断	2023/3/29	上海万子健生物
56	核酸提取或纯化试剂	国内一类	体外诊断	2023/4/14	上海万子健生物
57	Healgen® Accurate Oral Fluid Drug Test Healgen® Accurate Oral Fluid Drug Test COT Accurate 多联毒品 7号唾液筒	FDA	体外诊断	2023/3/16	美国衡健
58	Healgen URS Test Strips 尿试纸	FDA	体外诊断	2023/6/16	美国衡健
59	URcheck URS Test Strip 尿试纸	FDA	体外诊断	2023/6/20	美国衡健
60	ONE STEP MULTI-DRUG SCREEN TEST DIP CARD (URINE) 一步法多项毒品检测试剂联卡(尿液)	MDL	体外诊断	2023/3/24	美国衡健
61	Rapid COVID-19 Antigen Self-Test 新型冠状病毒抗原检测试剂(胶体金法)(自测)	HongKong	体外诊断	2023/1/3	美国衡健
62	Rapid COVID-19 (Antigen) Self-test 新型冠状病毒抗原检测试剂(胶体金法)(自测)	HongKong	体外诊断	2023/9/26	东方基因
63	COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 新型冠状病毒甲乙型流感抗原联合检测试剂(胶体金)	UK CTDA	体外诊断	2023/5/4	东方基因
64	COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)新型冠状病毒/甲乙型流感/呼吸道合胞病毒/腺病毒抗原联合检测试剂	UK CTDA	体外诊断	2023/5/4	东方基因
65	Chlamydia Trachomatis Antigen Rapid Test 沙眼衣原体抗原检测试剂	MHRA	体外诊断	2023/1/31	东方基因
66	Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab) 链球菌 A 检测试剂卡	MHRA	体外诊断	2023/3/28	东方基因
67	Rapid COVID-19 (Antigen) Self-Test 新型冠状病毒抗原检测试剂(自测)	MHRA	体外诊断	2023/3/28	东方基因
68	Urinalysis Strips 尿试纸	MHRA	体外诊断	2023/4/19	东方基因
69	COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 新冠病毒、流感病毒、呼吸道合胞病毒和呼吸道腺病毒抗原检测试剂卡	MHRA	体外诊断	2023/6/2	东方基因
70	PCR Sample Collection Kit PCR 样品采集试剂盒	MHRA	体外诊断	2023/6/2	东方基因
71	One Step Multi-Drug Screen Test Cup (Urine) 毒品多合一联合检测试剂尿杯	MHRA	体外诊断	2023/10/11	东方基因
72	Oral Fluid Drug Test 毒品多合一联合检测试剂	MHRA	体外诊断	2023/10/11	东方基因

73	Oral Fluid Drug Test Cube 毒品多合一联合检测试剂(唾液筒)	MHRA	体外 诊断	2023/10/11	东方基因
74	Oral Fluid Drug Test Mini Cube 毒品多合一联合检测试剂(唾液筒)	MHRA	体外 诊断	2023/10/11	东方基因
75	Oral Fluid Drug Test Device 毒品多合一联合检测试剂	MHRA	体外 诊断	2023/10/11	东方基因
76	Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂板(全血/血清/血浆)	MHRA	体外 诊断	2023/10/11	东方基因
77	Male Fertility Rapid Test Cassette (Semen) 男性生育力检测试剂卡(精液)	MHRA	体外 诊断	2023/11/13	东方基因
78	Urinary Tract Infection Test Strip 尿路感染试纸条	MHRA	体外 诊断	2023/12/6	东方基因
79	COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 新冠病毒、流感病毒抗原检测试剂卡	MHRA	体外 诊断	2023/12/21	东方基因
80	RSV Antigen Rapid Test Cassette (Swab) 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂卡(胶体金法)	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
81	One Step Barbiturates Test Strip (Urine) 巴比妥类检测试剂条(尿液)	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
82	Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab) 链球菌 A 检测试剂卡	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
83	Strep A Rapid Test Strip (Throat Swab) 链球菌 A 检测试剂条	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
84	Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab) 链球菌 A 检测试剂卡(带质控品)	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
85	H.pylori Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 幽门螺杆菌抗体检测试剂卡(全血/血清/血浆)	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
86	H. pylori Ag Rapid Test Cassette (Feces) 幽门螺杆菌抗原粪便检测试剂卡	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
87	Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 结核 IgG/IgM 检测试剂卡(全血/血清/血浆)	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
88	Chikungunya IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 基孔肯雅 IgM 检测试剂卡(全血/血清/血浆)	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
89	Syphilis Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 梅毒抗体检测试剂卡(全血/血清/血浆)	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
90	Influenza A & B Ag Rapid Test Cassette (Swab) 甲乙型流感抗原检测试剂卡	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
91	Fecal Occult Blood Rapid Test Cassette (Feces) 大便隐血粪便检测试剂卡	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
92	One Step Multi-Drug Screen Test Cup (Urine) 毒品多合一联合检测试剂尿杯	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
93	One Step Multi-Drug Screen Test Key Cup (Urine) 毒品多合一联合检测试剂尿杯	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
94	Dengue NS1+IgM/IgG Combo Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 登革热 NS1+IgM/IgG 二合一快速检测试剂卡(全血/血清/血浆)	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健
95	V. cholerae O1/O139 Ag Rapid Test Cassette (Feces) O1 群/O139 群霍乱弧菌抗原粪便检测试剂卡	MHRA	体外 诊断	2023/3/30	美国衡健

96	Gonorrhea Rapid Test Cassette (Swab)淋病检测试剂卡	MHRA	体外诊断	2023/3/30	美国衡健
97	One Step Multi-Drug Screen Test Dip Card 毒品多合一联合检测试剂联卡	MHRA	体外诊断	2023/3/30	美国衡健
98	Oral Fluid Drug Test 毒品多合一联合检测试剂	MHRA	体外诊断	2023/3/30	美国衡健
99	Oral Fluid Drug Test Cube 毒品多合一联合检测试剂(唾液筒)	MHRA	体外诊断	2023/3/30	美国衡健
100	One Step Drugs of Abuse Test Strip (Urine) 毒品多合一联合检测试剂条(尿液)	MHRA	体外诊断	2023/3/30	美国衡健
101	Urine Drug Adulteration Test Strip 尿液药物掺假试纸条	MHRA	体外诊断	2023/9/8	美国衡健
102	Immunofluorescence Quantitative Analyzer 荧光免疫分析仪	欧盟 CE	体外诊断	2023/1/5	东方基因
103	Hand-Held Immunofluorescence Quantitative Analyzer 手持式荧光免疫分析仪	欧盟 CE	体外诊断	2023/1/5	东方基因
104	HCG Pregnancy Rapid Test 早早孕快速检测试剂条(10 mIU/ml, 20T)	欧盟 CE	体外诊断	2023/1/24	东方基因
105	LH Ovulation Rapid Test 排卵尿液快速检测试剂条(25 mIU/ml, 50T)	欧盟 CE	体外诊断	2023/1/24	东方基因
106	Chikungunya IgM/IgG Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 基孔肯雅 IgM/IgG 检测试剂卡(全血/血清/血浆)	欧盟 CE	体外诊断	2023/2/1	东方基因
107	COVID-19 & Influenza A/B Rapid Test Cassette (Swab) 新冠和流感抗原联合检测试剂卡(一个加样孔)	欧盟 CE	体外诊断	2023/3/2	东方基因
108	HAV IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 甲肝 IgG/IgM 检测试剂卡(全血/血清/血浆)	欧盟 CE	体外诊断	2023/4/13	东方基因
109	Portable Hair Grinder 毛发研磨仪	欧盟 CE	体外诊断	2023/4/13	东方基因
110	G-17 Quantitative Test Kit(Time-Resolved FIA) G-17 定量检测试剂盒(时间分辨免疫荧光法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/6/29	东方基因
111	PGII Quantitative Test Kit(Time-Resolved FIA) PGII 定量检测试剂盒(时间分辨免疫荧光法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/6/29	东方基因
112	Influenza A&B Ag Fluorescent Rapid Test Cassette (Swab) 甲乙型流感抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/6/29	东方基因
113	RSV Antigen Fluorescent Rapid Test Cassette (Swab) 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/6/29	东方基因
114	SARS-COV-2 & Influenza A/B Combo Fluorescent Rapid Test Cassette (Swab) 新型冠状病毒, 甲乙型流感抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/6/29	东方基因
115	PCT Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 降钙素原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/6/29	东方基因
116	SAA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/6/29	东方基因
117	CRP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 全量程 C 反应蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/6/29	东方基因
118	IL-6 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 白介素 6 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/6/29	东方基因
119	HbA1c Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 糖化血红蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/6/29	东方基因

120	cTnI/CK-MB/Myo Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/6/29	东方基因
121	cTnI Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/6/29	东方基因
122	NT-proBNP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) N-端脑利钠肽前体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/6/29	东方基因
123	D-Dimer Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) D-二聚体检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/6/29	东方基因
124	T3 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/6/29	东方基因
125	T4 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 总甲状腺素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/6/29	东方基因
126	TSH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 促甲状腺激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/6/29	东方基因
127	Vitamin D Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 25-羟基维生素 D 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/6/29	东方基因
128	FSH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 促卵泡生成激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/6/29	东方基因
129	PCT/IL-6 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA)降钙素原/ 白介素 6 联合检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/6	东方基因
130	CRP/SAA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫 层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/6	东方基因
131	CK-MB Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/6	东方基因
132	cTnT Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 T 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/6	东方基因
133	BNP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) B 型利钠肽检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/6	东方基因
134	Myo Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 肌红蛋白检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/6	东方基因
135	AMH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 抗缪勒管激素检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/6	东方基因
136	$\beta$ -HCG Quantitative Test Kit(Time-Resolved FIA) $\beta$ -人绒毛膜 促性腺激素检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/6	东方基因
137	LH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 促黄体生成素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/6	东方基因
138	Estradiol Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 雌二醇检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/6	东方基因
139	Oral Fluid Drug Test Kit (FIA) 唾液毒品检测试剂 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
140	D-Dimer/cTnI/NT-proBNP Combo Quantitative Test Kit (Time- Resolved FIA) D-二聚体/心肌肌钙蛋白 I/N-端脑利钠肽前体三 合一检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
141	PRL Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 泌乳素检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因

142	PROG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 孕酮检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
143	PTH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 甲状旁腺激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
144	SHBG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 性激素结合球蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
145	TES Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 睾酮检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
146	MAU Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 尿微量白蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
147	CySC Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 胱抑素 C 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
148	$\beta$ 2-MG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
149	NGAL Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
150	AFP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 甲胎蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
151	CEA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 癌胚抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
152	Cortisol Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 皮质醇检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
153	Ferritin Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 铁蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/14	东方基因
154	cTnI Control 心肌肌钙蛋白 I 质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/21	东方基因
155	NT-proBNP Control N-端脑利钠肽前体检测试剂盒质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/21	东方基因
156	D-Dimer Control D-二聚体质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/21	东方基因
157	HbA1c Control 糖化血红蛋白质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/21	东方基因
158	$\beta$ -HCG Control $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/21	东方基因
159	TSH Control 促甲状腺激素质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/21	东方基因
160	T3 Control 总三碘甲状腺原氨酸质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/21	东方基因
161	T4 Control 总甲状腺素质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/21	东方基因
162	fT3 Control 游离三碘甲状腺原氨酸质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/21	东方基因
163	fT4 Control 游离甲状腺素质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/21	东方基因
164	PCT Control 降钙素原质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/26	东方基因
165	CRP Control 全量程 C 反应蛋白质质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/26	东方基因
166	CK-MB Control 肌酸激酶同工酶质控品	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/26	东方基因
167	Myo Control 肌红蛋白质质控品	欧盟 CE	体外	2023/7/26	东方基因



			诊断		
168	cTnT Control 心肌肌钙蛋白 T 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	东方基因
169	BNP Control B 型利钠肽质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	东方基因
170	cTnI/ Myo/ CK-MB Control 心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	东方基因
171	D-Dimer/ cTnI/ NT-proBNP Control D-二聚体/心肌肌钙蛋白 I/N-端脑利钠肽前体质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	东方基因
172	E2 Control 雌二醇质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	东方基因
173	AMH Control 抗缪勒管激素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	东方基因
174	LH Control 促黄体生成素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	东方基因
175	PROG Control 孕酮质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	东方基因
176	PRL Control 泌乳素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	东方基因
177	FSH Control 促卵泡生成激素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	东方基因
178	TES Control 睾酮质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	东方基因
179	PTH Control 甲状旁腺激素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	东方基因
180	SHBG Control 性激素结合球蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	东方基因
181	Cortisol Control 皮质醇质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	东方基因
182	PCT/IL-6 Control 降钙素原/白介素 6 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	东方基因
183	CRP/SAA Control C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	东方基因
184	IL-6 Control 白介素 6 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	东方基因
185	SAA Control 血清淀粉样蛋白 A 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	东方基因
186	AFP Control 甲胎蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	东方基因
187	CEA Control 癌胚抗原质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	东方基因
188	FERR Control 铁蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	东方基因
189	CT Control 降钙素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	东方基因
190	25-OH-VD Control 25-羟基维生素 D 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	东方基因
191	MAU Control 尿微量白蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	东方基因
192	CysC Control 胱抑素 C 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	东方基因
193	$\beta$ 2-MG Control $\beta$ 2-微球蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	东方基因
194	NGAL Control 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	东方基因

195	Flu A&B/RSV/Adeno Ag Combo Rapid Test Cassette(Swab) 流感/呼吸道合胞病毒/腺病毒抗原组合快速检测盒(拭子)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/9/4	东方基因
196	Vitamin D Rapid Test Cassette (Whole Blood) 维生素 D 快速检测试剂盒(全血)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/9/8	东方基因
197	Urinary Tract Infection Test Strip 尿路感染试纸	欧盟 CE	体外 诊断	2023/9/22	东方基因
198	Early Result Pregnancy Test 早孕检测笔	欧盟 CE	体外 诊断	2023/10/9	东方基因
199	Bladder Tumor Antigen Rapid Test Cassette (Urine) 膀胱肿瘤抗原快速检测盒(尿液)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/11/15	东方基因
200	Immunofluorescence Analyzer 荧光免疫分析仪	欧盟 CE	体外 诊断	2023/11/21	东方基因
201	M.pneumoniae Ag Rapid Test Cassette (Swab) 肺炎支原体抗原快速检测盒(拭子)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/12/11	东方基因
202	CARBA 5 In 1 Rapid Test Cassette carba 5 碳青霉烯酶检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/12/14	东方基因
203	Human Papillomavirus E7 Protein Rapid Test Cassette (Swab) 人乳头瘤病毒 E7 蛋白检测试剂 (胶体金法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/12/14	东方基因
204	Chikungunya IgM/IgG Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)基肯孔尼亚 IgMIgG 检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/2/1	美国衡健
205	HEAL-CHECK® COVID-19 & Influenza A/B Rapid Test Cassette (Swab) 新冠和流感抗原联合检测试剂卡 (一个加样孔)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/3/2	美国衡健
206	One Step Multi-Drug Screen Test Key Cup (Urine) 毒品尿液多合一检测试剂尿杯	欧盟 CE	体外 诊断	2023/2/17	美国衡健
207	FLOW LATTICE ANALYZER 流式点阵分析仪	欧盟 CE	体外 诊断	2023/2/8	美国衡健
208	HAV IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)甲肝 IgG/IgM 检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/4/13	美国衡健
209	Portable Hair Grinder 毛发研磨仪	欧盟 CE	体外 诊断	2023/4/13	美国衡健
210	Cleaning Solution 清洁液	欧盟 CE	体外 诊断	2023/1/18	美国衡健
211	Sheath Fluid 鞘液	欧盟 CE	体外 诊断	2023/1/18	美国衡健
212	Cleaning Buffer 清洗缓冲液	欧盟 CE	体外 诊断	2023/1/18	美国衡健
213	Portable Hair Grinder 便携式毛发研磨仪	欧盟 CE	体外 诊断	2023/4/13	美国衡健
214	PGI Quantitative Test Kit(Time-Resolved FIA) PGI 定量检测试剂盒 (时间分辨免疫荧光法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/3	美国衡健
215	G-17 Quantitative Test Kit(Time-Resolved FIA) G-17 定量检测试剂盒 (时间分辨免疫荧光法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/3	美国衡健
216	PGII Quantitative Test Kit(Time-Resolved FIA) PGII 定量检测试剂盒 (时间分辨免疫荧光法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/3	美国衡健
217	Influenza A&B Ag Fluorescent Rapid Test Cassette(Swab) 甲乙型流感抗原检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/3	美国衡健
218	RSV Antigen Fluorescent Rapid Test Cassette(Swab) 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/3	美国衡健
219	SARS-COV-2 & Influenza A/B Combo Fluorescent Rapid Test Cassette (Swab)新型冠状病毒, 甲乙型流感抗原检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外 诊断	2023/7/3	美国衡健

220	PCT Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 降钙素原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
221	SAA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
222	CRP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 全量程 C 反应蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
223	IL-6 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 白介素 6 检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
224	HbA1c Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 糖化血红蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
225	cTnI/CK-MB/Myo Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
226	cTnI Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
227	NT-proBNP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) N-端脑利钠肽前体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
228	D-Dimer Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) D-二聚体检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
229	T3 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
230	T4 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 总甲状腺素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
231	TSH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 促甲状腺激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
232	Vitamin D Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 25-羟基维生素 D 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
233	FSH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 促卵泡生成激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/3	美国衡健
234	PCT/IL-6 Quantitative Test Kit(Time-Resolved FIA) 降钙素原/白介素 6 联合检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	美国衡健
235	CRP/SAA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	美国衡健
236	CK-MB Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	美国衡健
237	cTnT Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 T 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	美国衡健
238	BNP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) B 型利钠肽检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	美国衡健
239	Myo Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 肌红蛋白检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	美国衡健
240	AMH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 抗缪勒管激素检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	美国衡健
241	$\beta$ -HCG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	美国衡健

242	LH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 促黄体生成素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	美国衡健
243	Estradiol Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 雌二醇检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	美国衡健
244	Oral Fluid Drug Test Kit (FIA) 唾液毒品检测试剂(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
245	D-Dimer/cTnI/NT-proBNP Combo Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) D-二聚体/心肌肌钙蛋白 I/N-端脑利钠肽前体三合一检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
246	PTH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 甲状旁腺激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
247	SHBG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 性激素结合球蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
248	PRL Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 泌乳素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
249	PROG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 孕酮检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
250	TES Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 睾酮检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
251	MAU Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 尿微量白蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
252	CySC Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 胱抑素 C 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
253	$\beta$ 2-MG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
254	NGAL Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
255	AFP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 甲胎蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
256	CEA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 癌胚抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
257	Cortisol Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 皮质醇检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
258	Ferritin Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 铁蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/14	美国衡健
259	FISH Auto System (FAS-2000)全自动玻片处理系统	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/21	美国衡健
260	cTnI Control 心肌肌钙蛋白 I 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/21	美国衡健
261	NT-proBNP Control N-端脑利钠肽前体检测试剂盒质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/21	美国衡健
262	D-Dimer Control D-二聚体质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/21	美国衡健
263	HbA1c Control 糖化血红蛋白蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/21	美国衡健
264	$\beta$ -HCG Control $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/21	美国衡健
265	TSH Control 促甲状腺激素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/21	美国衡健

266	T3 Control 总三碘甲状腺原氨酸质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/21	美国衡健
267	T4 Control 总甲状腺素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/21	美国衡健
268	fT3 Control 游离三碘甲状腺原氨酸质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/21	美国衡健
269	fT4 Control 游离甲状腺素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/21	美国衡健
270	PCT Control 降钙素原质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	美国衡健
271	CRP Control 全量程 C 反应蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	美国衡健
272	CK-MB Control 肌酸激酶同工酶质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	美国衡健
273	Myo Control 肌红蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	美国衡健
274	cTnT Control 心肌肌钙蛋白 T 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	美国衡健
275	BNP Control B 型利钠肽质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	美国衡健
276	cTnl/ Myo/ CK-MB Control 心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	美国衡健
277	D-Dimer/ cTnl/ NT-proBNP Control D-二聚体/心肌肌钙蛋白 I /N-端脑利钠肽前体质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	美国衡健
278	E2 Control 雌二醇质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	美国衡健
279	AMH Control 抗缪勒管激素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/26	美国衡健
280	LH Control 促黄体生成素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	美国衡健
281	PROG Control 孕酮质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	美国衡健
282	PRL Control 泌乳素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	美国衡健
283	FSH Control 促卵泡生成激素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	美国衡健
284	TES Control 睾酮质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	美国衡健
285	PTH Control 甲状旁腺激素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	美国衡健
286	SHBG Control 性激素结合球蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	美国衡健
287	Cortisol Control 皮质醇质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	美国衡健
288	PCT/IL-6 Control 降钙素原/白介素 6 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	美国衡健
289	CRP/SAA Control C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/2	美国衡健
290	IL-6 Control 白介素 6 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	美国衡健
291	SAA Control 血清淀粉样蛋白 A 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	美国衡健
292	AFP Control 甲胎蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	美国衡健
293	CEA Control 癌胚抗原质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	美国衡健

294	FERR Control 铁蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	美国衡健
295	CT Control 降钙素质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	美国衡健
296	25-OH-VD Control 25-羟基维生素 D 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	美国衡健
297	MAU Control 尿微量白蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	美国衡健
298	CysC Control 胱抑素 C 质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	美国衡健
299	$\beta$ 2-MG Control $\beta$ 2-微球蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	美国衡健
300	NGAL Control 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白质控品	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/9	美国衡健
301	Flu A&B/RSV/Adeno Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 流感/呼吸道合胞病毒/腺病毒抗原组合快速检测盒(拭子)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/4	美国衡健
302	Rapid Human Papillomavirus (6/11) DNA Test 人乳头瘤病毒 6/11 型核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/8	美国衡健
303	Rapid Human Papillomavirus (16/18/45) DNA Test 人乳头瘤病毒 16/18/45 型病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/8	美国衡健
304	Rapid Mycobacterium Tuberculosis Complex DNA Test 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/8	美国衡健
305	Rapid Neisseria Gonorrhoeae DNA Test 淋病奈瑟菌核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/8	美国衡健
306	Rapid Varicella-Zoster Virus DNA Test 水痘-带状疱疹病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/8	美国衡健
307	Rapid Group A Streptococcus DNA Test A 组链球菌核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/8	美国衡健
308	Ocular Bacteria Detection Kit (Fluorescence PCR) 眼科细菌检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/8	美国衡健
309	Ocular Fungi Detection Kit (Fluorescence PCR) 眼科真菌检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/8	美国衡健
310	Vitamin D Rapid Test Cassette (Whole Blood) 维生素 D 快速检测试剂盒(全血)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/8	美国衡健
311	Urinary Tract Infection Test Strip 尿路感染试纸	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/25	美国衡健
312	Immunofluorescence Quantitative Analyzer 荧光免疫分析仪	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/3	美国衡健
313	Hand-Held Immunofluorescence Quantitative Analyzer 手持式荧光免疫分析仪	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/3	美国衡健
314	Bladder Tumor Antigen Rapid Test Cassette (Urine) 膀胱肿瘤抗原快速检测盒(尿液)	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/15	美国衡健
315	Human Papillomavirus (23 types) Genotyping Kit (Melt-Fluorescence PCR) 人乳头瘤病毒(23 个型)核酸分型检测试剂盒(荧光 PCR 熔解曲线法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/20	美国衡健
316	Treponema Pallidum Detection Kit (Fluorescence PCR) 梅毒螺旋体核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/20	美国衡健
317	Immunofluorescence Analyzer 荧光免疫分析仪	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/20	美国衡健
318	M. pneumoniae Ag Rapid Test Cassette (Swab) 肺炎支原体抗原快速检测盒(拭子)	欧盟 CE	体外诊断	2023/12/11	美国衡健

319	CARBA 5 In 1 Rapid Test Cassette carba 5 碳青霉烯酶检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/12/14	美国衡健
320	Human Papillomavirus E7 Protein Rapid Test Cassette (Swab) 人乳头瘤病毒 E7 蛋白检测试剂 (胶体金法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/12/14	美国衡健
321	Influenza A&B Ag Fluorescent Rapid Test Cassette (Swab) 甲乙型流感抗原检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
322	RSV Antigen Fluorescent Rapid Test Cassette (Swab) 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
323	SARS-COV-2 & Influenza A/B Combo Fluorescent Rapid Test Cassette (Swab) 新型冠状病毒, 甲乙型流感抗原检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
324	PCT Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 降钙素原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
325	SAA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
326	CRP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 全量程 C 反应蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
327	PCT/IL-6 Quantitative Test Kit(Time-Resolved FIA) 降钙素原/白介素 6 联合检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
328	CRP/SAA Quantitative Test Kit(Time-Resolved FIA) C 反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A 检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
329	IL-6 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 白介素 6 检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
330	HbA1c Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 糖化血红蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
331	cTnI/CK-MB/Myo Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
332	NT-proBNP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) N-端脑利钠肽前体检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
333	D-Dimer Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) D-二聚体检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
334	TSH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 促甲状腺激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
335	Vitamin D Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 25-羟基维生素 D 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
336	FSH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 促卵泡生成激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/8/3	Accubio
337	Marijuana Oral Fluid Test Kit (FIA)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
338	cTnI Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
339	CK-MB Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
340	cTnT Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 心肌肌钙蛋白 T 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio

341	BNP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) B型利钠肽检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
342	D-Dimer/cTnI/NT-proBNP Combo Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) D-二聚体/心肌肌钙蛋白 I/N-端脑利钠肽前体三合一检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
343	Myo Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 肌红蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
344	T3 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
345	T4 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 总甲状腺素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
346	PTH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 甲状旁腺激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
347	SHBG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 性激素结合球蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
348	AMH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 抗缪勒管激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
349	PRL Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 泌乳素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
350	$\beta$ -HCG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) $\beta$ -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
351	LH Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 促黄体生成素检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
352	PROG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 孕酮检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
353	Estradiol Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 雌二醇检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
354	TES Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 睾酮检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
355	PGI Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 胃蛋白酶原 I 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
356	PGII Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 胃蛋白酶原 II 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
357	G-17 Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 胃泌素 17 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
358	MAU Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 尿微量白蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
359	CySC Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 胱抑素 C 检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
360	$\beta$ 2-MG Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) $\beta$ 2-微球蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
361	NGAL Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
362	AFP Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 甲胎蛋白检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
363	CEA Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 癌胚抗原检测试剂盒(时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio



364	Cortisol Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 皮质醇检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
365	Ferritin Quantitative Test Kit (Time-Resolved FIA) 铁蛋白检测试剂盒 (时间分辨荧光免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/13	Accubio
366	Rapid Human Adenovirus DNA Test 人类腺病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/29	Accubio
367	Rapid Respiratory Syncytial Virus RNA Test 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/29	Accubio
368	Rapid Influenza A/ B RNA Test 甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/29	Accubio
369	Rapid Mycoplasma Pneumoniae DNA Test 肺炎支原体核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/29	Accubio
370	Rapid SARS-CoV-2 RNA Test 新型冠状病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/29	Accubio
371	Human Papillomavirus 14 Types Detection Kit(Fluorescence PCR)人乳头瘤病毒核酸(14 型)检测试剂 (荧光 PCR 法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/11/29	Accubio
372	CARBA 5 In 1 Rapid Test Cassette carba 5 碳青霉烯酶检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/12/14	Accubio
373	Human Papillomavirus E7 Protein Rapid Test Cassette (Swab) 人乳头瘤病毒 E7 蛋白检测试剂 (胶体金法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/12/14	Accubio
374	P2RY8 Break Apart FISH Probe KitP2RY8 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/4/25	绍兴金策
375	EPOR Break Apart FISH Probe KitEPOR 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/4/25	绍兴金策
376	VHL FISH Probe KitVHL/CEN3 基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/4/25	绍兴金策
377	MLL Break Apart FISH Probe KitMLL 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/4/25	绍兴金策
378	13/21 Dual Color FISH Probe Kit13/21 基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/4/25	绍兴金策
379	X/Y/18 Trichromatic FISH Probe KitX/Y/18 基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/4/25	绍兴金策
380	ETV6 Break Apart FISH Probe Kit ETV6 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
381	CBFB Break Apart FISH Probe Kit CBFB 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
382	EWSR1 Break Apart FISH Probe Kit EWSR1 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
383	FOXO1 Break Apart FISH Probe Kit FOXO1 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
384	FUS Break Apart FISH Probe Kit FUS 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
385	CCND1 Break Apart FISH Probe Kit CCND1 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
386	MALT1 Break Apart FISH Probe Kit MALT1 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策

387	PIK3CA FISH Probe Kit PIK3CA/CEN3 基因拷贝数检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
388	MDM2 FISH Probe Kit MDM2/CEN12 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
389	IGH/MYC/CEN8 Tri-Color Dual Fusion Probe Kit MYC/IGH/CEN8 基因三色双融合检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
390	4q12 Tri-Color Rearrangement FISH Probe Kit 4q12 三色基因重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
391	BIRC3/MALT1 Dual Fusion FISH Probe Kit BIRC3/MALT1 融合检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
392	Melanoma FISH Probe Kit 黑色素瘤基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
393	BCR/ABL1/ASS1 Tri-Color Dual Fusion FISH Probe Kit BCR/ABL1/ASS1 基因三色双融合检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
394	Esophageal FISH Probe Kit 食道癌基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/7/5	绍兴金策
395	Chromosome 12 Centromere FISH Probe Kit 12 号染色体着丝粒检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/21	绍兴金策
396	Chromosome 8 Centromere FISH Probe Kit 8 号染色体着丝粒检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/21	绍兴金策
397	CENX/CENY FISH Probe Kit CENX/CENY 检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/21	绍兴金策
398	IGH Break Apart FISH Probe Kit IGH 基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/21	绍兴金策
399	BCL2 Break Apart FISH Probe kit BCL2 基因断裂重组检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/21	绍兴金策
400	CDKN2A FISH Probe Kit CDKN2A/CEN9 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/21	绍兴金策
401	D7S486/CEN7 FISH Probe Kit D7S486/CEN7 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/21	绍兴金策
402	D7S522/CEN7 FISH Probe Kit D7S522/CEN7 基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	欧盟 CE	体外诊断	2023/9/21	绍兴金策

### 3. 研发投入情况表

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	260,861,479.83	511,564,379.22	-49.01
资本化研发投入	0.00	0.00	0
研发投入合计	260,861,479.83	511,564,379.22	-49.01
研发投入总额占营业收入比例（%）	31.81	5.83	增加 25.98 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	0.00	0.00	0

#### 研发投入总额较上年发生重大变化的原因

适用  不适用

报告期内，新冠检测系列产品的相关研发投入大幅度减少。

#### 研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明

适用  不适用

## 4. 在研项目情况

√适用 □不适用

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	POCT 快速诊断试剂及配套仪器	25,000.00	5,650.04	22,010.52	已完成数百项产品的开发储备、技术优化和升级	全面市场化	行业领先	满足检测试剂从医疗机构等专业检测到家庭自测的各层级需求
2	新型冠状病毒检测试剂及配套仪器	65,000.00	4,528.42	63,626.00	部分完成取证，部分仍处于临床阶段	产品从紧急使用到纳入常规传染病检测试剂许可，将已投入的研发成果化	行业领先	划归常规传染病检测，用于鉴别检测呼吸道传染病
3	液态生物芯片检测试剂及配套仪器	15,000.00	4,421.69	12,677.77	部分试剂和配套设备已完成欧盟取证及国内取证，新项目推进中	2023 年度完成部分产品取证，向市场推广	有望填补国内空白	具有多指标联合检测、高通量、速度快、样本用量少的特点，适用于临床或科研使用
4	其他技术路径检测试剂及配套仪器的开发	12,000.00	4,251.02	10,579.30	其他多个项目研发推进中，新增猴痘、眼科、宠物试剂等项目开发	扩充产品线	行业水平	细分领域市场容量大
5	毒品与食品安全检测试剂及配套仪器	15,000.00	3,326.61	10,438.40	已完成主要试剂及配套设备的开发，联检产品申请 FDA 取证中	全面市场化	行业领先	细分领域市场应用前景广阔
6	免疫荧光/化学发光试剂及配套仪器	5,000.00	1,316.39	1,669.14	部分产品完成开发及国内注册，部分新产品开发中	全面市场化，作为拓展国内市场的主要产品之一	行业水平	目前主流检测方式之一
7	核酸检测试剂及基因测序	5,000.00	1,111.52	3,451.05	已完成数十款产品储备，部分市场化，新增荧光原位杂交技术产品的研发	战略平台全面产业化	行业领先	目前主流检测方式之一
8	抗原抗体生物原料开发	6,000.00	660.32	4,640.48	已完成数百种生物原料的开发，针对自研产品进行原料升	实现全面自主配套并对外销售	定制开发	自主配套为主，可有效降低对外依赖

					级优化			
9	污水及环境检测	1,500.00	584.65	991.65	部分产品已实验室 LDT 使用，部分产品在研	为公司的第三方检测服务增设产品线	行业水平	该项目可对环境相关健康影响因素的监测、预警及评估，可辅助用于多病共防，具有实际需求意义
10	血糖检测试剂及配套仪器	3,000.00	235.49	2,283.14	产品立项开发中	全面市场化	行业水平	全球市场需求量大
合计	/	152,500.00	26,086.15	132,367.44	/	/	/	/

### 情况说明

无

### 5. 研发人员情况

单位:万元 币种:人民币

基本情况		
	本期数	上期数
公司研发人员的数量（人）	542	516
研发人员数量占公司总人数的比例（%）	24.29	18.23
研发人员薪酬合计	10,926.00	11,571.87
研发人员平均薪酬	21.12	29.36

研发人员学历结构	
学历结构类别	学历结构人数
博士研究生	15
硕士研究生	77
本科	290
专科	118
高中及以下	42
研发人员年龄结构	
年龄结构类别	年龄结构人数
30 岁以下（不含 30 岁）	221
30-40 岁（含 30 岁，不含 40 岁）	226
40-50 岁（含 40 岁，不含 50 岁）	61
50-60 岁（含 50 岁，不含 60 岁）	18
60 岁及以上	16

研发人员构成发生重大变化的原因及对公司未来发展的影响

适用 不适用

### 6. 其他说明

适用 不适用

## 三、报告期内核心竞争力分析

### (一) 核心竞争力分析

适用 不适用

### 1、全产业链及多平台优势

公司是行业内极少数拥有 POCT 即时诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台、生化诊断平台等多技术平台，每个技术平台基本拥有从生物原料、诊断试剂以及诊断设备的完整产业链布局，具备生物原料制备能力的企业，也是极少数从“检测试剂+检测设备提供商”向“生物原料+检测试剂+检测设备提供商”+“第三方独立检测实验室”的全产业链布局的企业。本报告期，公司融合了动宠物平台，包括动宠物诊断、疫苗及食品添加等方面，进一步扩大公司在诊疗产业模块的布局。

### 2、技术研发优势

公司坚持自主研发为主，与科研院所合作为辅的研发模式，同时建立了首席科学家机制及全球化的研发团队，积极推行全产业链一体化的研发模式，始终追求全球前沿的科研方向和过硬的技术指标。公司通过十多年的技术研发积淀，现已储备上千种产品，有较强的产品研发输出能力。其中新冠抗原检测试剂、新冠抗体检测试剂，通过临床和大规模的实际检测应用，验证了相关技术指标处于国际细分行业领先水平。公司以 POCT 快速诊断平台为核心，战略发展分子诊断平台、液态生物芯片平台，多种技术渠道聚焦 IVD 行业。截至本报告期末，累计获得授权专利/软件著作权 771 项，国内外产品医疗器械认证 1548 项。本报告期，公司新增取得《兽药 GMP 证书》和《兽药生产许可证》，吸收动物疫苗研发生产团队，并持有多个动物疫苗的新兽药注册证书及兽药产品批准文号批件，为公司在动宠物诊疗业务开展完成技术铺垫。公司与上海交大、哈兽研等高等院校、科研机构开展长期战略合作，为公司的技术研发提供强有力的保障。

### 3、市场渠道优势

公司国外客户渠道覆盖 McKesson、Walmart、Siemens Healthineers、Tanner、Roche 等战略合作客户；国内市场近年来新增上药器械、九州通、复星集团、华润医药、国药集团等多家头部医药流通客户的合作关系。

### 4、质量产能保障

公司始终以美国 FDA QSR、欧盟 IVDD 等发达国家的质量体系要求生产，以零缺陷成绩通过美国 FDA 现场考核，全过程质量监控。公司坚持自主生产，始终确保质量稳定、可靠。

### 5、品牌资本优势

公司以“东方基因”、“衡健”自主品牌结合 ODM 销售的模式，在国内外市场、细分行业已具备一定的影响力及知名度。

### 6、境外平台优势

欧美作为全球最大的体外诊断和 POCT 检测产品消费市场，公司在境外设立了美国衡健、加拿大衡通、英国爱可生物等产研销基地，对公司中长期发展具有重要的战略意义，达到全球化研发、就近配套生产和销售服务目的，规避国际政治、经贸风险，真正实现“本土化”。

## (二) 报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施

适用 不适用

## 四、风险因素

### (一) 尚未盈利的风险

适用 不适用

### (二) 业绩大幅下滑或亏损的风险

适用 不适用

2023 年度公司主要受去除新冠检测产品重大业绩基数的影响，公司在完善国内外布局、产业链布局，产业化投入建设中，新增管理费用、折旧摊销等费用，以及计提资产减值和信用减值损失，导致 2023 年度公司经营业绩大幅度下滑，净利润亏损。

2024 年度，受公司战略目标继续推动需要，进一步完善国内外布局、产业链布局、产业化投入以及项目收购兼并，相关项目研发投入、市场拓展、管理费用、资产折摊、人员费用等费用成本开支大。如果公司整体市场销售情况不及预期，以及整体降本增效效果不显著，则 2024 年度公司经营业绩仍将继续面临亏损的重大风险。

### (三) 核心竞争力风险

√适用 □不适用

#### 1、产品研发风险

公司产品覆盖 POCT 即时诊断、分子诊断、液态生物芯片三个领域及上游生物原料和配套的仪器设备等，产品应用方向较为集中。体外诊断是技术密集型行业，其研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的高技术活动，对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长，此外，诊断试剂的销售必须持有注册证。如开发或产品注册过程中出现预期外状况导致研发失败或进程减慢，可能失去先发优势从而导致新产品竞争力不及预期。

#### 2、技术迭代风险

IVD 领域技术平台较多，如胶体金、免疫荧光、化学发光、电化学、分子诊断、生化、上转发光等，部分技术的应用方向和领域互相重叠，落地应用可能出现同类替代。公司如不能进一步提升技术先进性，可能面临技术替代的风险。

### (四) 经营风险

√适用 □不适用

#### 1、境外收入占比过高风险

公司境外销售占比依旧较高，如主要出口国家或地区的政治、贸易、外交、行业等政策发生重大变化，均会对公司的经营业绩造成不利的影响。

#### 2、产品及客户重大依赖风险

公司客户集中度较高，存在少数大客户重大依赖风险，后续如果不能建立稳定的中长期战略合作关系，或将对公司未来经营业绩造成重大风险。

#### 3、国内市场竞争激烈风险

国内作为公司重点战略市场之一，受国内大规模集采、带量采购、医保控费等政策的影响，行业整体价格竞争激烈，盈利水平相对不高，或将存在后疫情时代国内市场无法顺利拓展的风险。

#### 4、产品市场转化效益风险

公司研发产品如果不能及时投放市场或者市场转化效益不及预期，或将面临研发失败或技术转化风险。

#### 5、动保业务拓展不及预期风险

公司新增动物疫苗板块，以及动/宠物检测业务，存在相关产品研发、生产、销售市场拓展不及预期的风险。

### (五) 财务风险

√适用 □不适用

#### 1、美元汇率波动风险

公司以境外销售、美元结算为主，受全球宏观经济等综合影响，人民币对美元的汇率波动较大，存在汇兑损失风险。

#### 2、财务利息收入减少

随着公司对外投资、产业化投入以及经营资金支出增加，公司货币资金逐步减少和人民币利率下调，影响存款利息收入，以及随着未来美元存款利率的波动风险，或将影响美元存款的利息收入。

### (六) 行业风险

√适用 □不适用

#### 1、行业竞争加剧和技术升级风险

医疗检测行业参与企业众多，诊断技术在不断更迭，特别是全球生产与交换数字化、人工智能加速发展，行业竞争将进一步加剧，公司若不能在新产品研发和技术创新等方面取得优势，可持续盈利能力可能面临重大风险。

#### 2、产品注册风险

欧盟新法规实施进一步提高注册备案门槛，加大产品续证、新产品注册的难度；中国市场、

美洲市场作为公司重要市场布局，前述市场核心产品注册基数相对较小，影响力了市场的拓展速度；公司需强化产品注册，否则将成为市场拓展的制约因素。

### (七) 宏观环境风险

√适用 □不适用

#### 1、全球政治经济环境形势变化风险

2024 年度，在全球动荡变革的大趋势下，世界面临新的不稳定、不确定和难以预料因素，全球可能遭遇以下重大风险：根据 IMF 预计 2024 年全球 GDP 增速约 2.9%，经济可能继续下行；全球可能面临新的债务危机；全球数字化、人工智能化加速行业转型升级，此外，极端天气与自然灾害风险、地缘政治冲突升级、全球公卫事件爆发概率升级等风险。

### (八) 存托凭证相关风险

□适用 √不适用

### (九) 其他重大风险

□适用 √不适用

## 五、报告期内主要经营情况

参见本章节“一、经营情况讨论与分析”的相关表述。

### (一) 主营业务分析

#### 1. 利润表及现金流量表相关科目变动分析表

单位：元 币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)
营业收入	820,157,331.67	8,767,938,106.37	-90.65
营业成本	467,402,664.29	4,314,399,061.18	-89.17
销售费用	162,190,807.32	485,112,510.93	-66.57
管理费用	372,357,302.08	270,692,735.93	37.56
财务费用	-275,581,392.99	-603,271,716.11	-54.32
研发费用	260,861,479.83	511,564,379.22	-49.01
经营活动产生的现金流量净额	-1,645,590,530.62	2,995,924,491.23	-154.93
投资活动产生的现金流量净额	-2,117,754,720.28	-2,375,700,133.99	-10.86
筹资活动产生的现金流量净额	49,536,265.37	-698,247,622.78	-107.09
净利润	-418,268,830.43	2,097,431,236.78	-119.94
归属于母公司股东的净利润	-397,583,595.27	2,067,714,327.60	-119.23

营业收入变动原因说明：本年度公司主要面临基本去除新冠检测产品经营业务，整体营业收入同比大幅度下降。

营业成本变动原因说明：本年度公司营业收入大幅度下降导致营业成本相应下降。

销售费用变动原因说明：本年度营业收入大幅度下滑，对应的销售费用大幅度下降。

管理费用变动原因说明：本年度折旧摊销大幅度增加，管理咨询费及办公费用增加所致。

财务费用变动原因说明：本年度利息收入增加，但汇兑收益大幅减少。

研发费用变动原因说明：本年度新冠检测产品相关研发投入大幅度减少。

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：本年度收到销售货款及税收返还大幅度减少，同时支付年初应付账款导致现金大额流出。

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：本年度购建固定资产、无形资产、购买理财产品及支付结汇保证金支出较大。

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：本年度取得借款收到的现金流入大幅度增加。

净利润变动原因说明：本年度营业收入大幅度下降，以及管理费用、研发费用支出较高，同时计提了资产减值损失等影响了利润相关指标。

归属于母公司股东的净利润变动原因说明：本年度营业收入大幅度下降，以及管理费用、研发费用支出较高，同时计提了资产减值损失等影响了利润相关指标。

本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

适用 不适用

本年度，公司主营业务主要来自于 POCT 即时诊断平台，业务类型未发生重大变动，但实际创造收入的具体产品发生变化。

公司 2020 年至 2022 年度主要经营业绩由新冠抗原等检测试剂贡献且业绩指标基数大，而本年度，公司主要面临基本去除新冠检测产品经营业务，整体经营指标由常规业务贡献。

## 2. 收入和成本分析

适用 不适用

具体如下表

### (1). 主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况

单位:元 币种:人民币

主营业务分行业情况						
分行业	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
体外诊断行业	812,344,392.31	456,582,026.74	43.79	-90.71	-89.26	减少 7.55 个百分点
主营业务分产品情况						
分产品	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
体外诊断试剂	812,344,392.31	456,582,026.74	43.79	-90.71	-89.26	减少 7.55 个百分点
主营业务分地区情况						
分地区	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
境外	491,080,969.21	367,213,841.79	25.22	-91.45	-83.71	减少 35.56 个百分点
境内	321,263,423.10	89,368,184.95	72.18	-89.27	-95.53	增加 38.96 个百分点
主营业务分销售模式情况						
销售模式	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
经销	812,344,392.31	456,582,026.74	43.79	-90.71	-89.26	减少 7.55 个百分点

主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况的说明  
无

### (2). 产销量情况分析表

适用 不适用

主要产品	单位	生产量	销售量	库存量	生产量比上年增减 (%)	销售量比上年增减 (%)	库存量比上年增减 (%)
诊断试剂	万人份	47,522	39,899	28,231	-77.64	-80.15	36.99



## 产销量情况说明

本年度公司主要面临基本去除新冠检测产品经营业务，整体试剂生产量、销售量均大幅下降。

## (3). 重大采购合同、重大销售合同的履行情况

适用 不适用

## (4). 成本分析表

单位：元

分行业情况							
分行业	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例(%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例(%)	本期金额较上年同期变动比例(%)	情况说明
体外诊断行业	直接材料	260,191,380.87	57.00	2,874,801,561.68	67.59	-90.95	
	直接人工	99,831,158.10	21.86	907,496,976.23	21.34	-89.00	
	制造费用	68,551,753.79	15.01	352,795,490.72	8.30	-80.57	
	其他费用	28,007,733.98	6.13	118,006,011.18	2.77	-76.27	
	合计	456,582,026.74	100.00	4,253,100,039.81	100.00	-89.26	
分产品情况							
分产品	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例(%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例(%)	本期金额较上年同期变动比例(%)	情况说明
体外诊断试剂	直接材料	260,191,380.87	57.00	2,874,801,561.68	67.59	-90.95	
	直接人工	99,831,158.10	21.86	907,496,976.23	21.34	-89.00	
	制造费用	68,551,753.79	15.01	352,795,490.72	8.30	-80.57	
	其他费用	28,007,733.98	6.13	118,006,011.18	2.77	-76.27	
	合计	456,582,026.74	100.00	4,253,100,039.81	100.00	-89.26	

## 成本分析其他情况说明

无

## (5). 报告期主要子公司股权变动导致合并范围变化

适用 不适用

## (6). 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

适用 不适用

2023 年度，公司主营业务主要来自于 POCT 即时诊断平台，业务类型未发生重大变动，但实际创造收入的具体产品发生变化。

公司 2020 年至 2022 年度主要经营业绩由新冠抗原等检测试剂贡献且业绩指标基数大，而本年度，公司主要面临基本去除新冠检测产品经营业务，整体经营指标由常规业务贡献。

## (7). 主要销售客户及主要供应商情况

## A. 公司主要销售客户情况

适用 不适用

前五名客户销售额16,962.44万元，占年度销售总额20.68%；其中前五名客户销售额中关联方销售额0万元，占年度销售总额0%。

### 公司前五名客户

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例 (%)	是否与上市公司存在关联关系
1	客户一	6,712.71	8.18	否
2	客户二	3,797.33	4.63	否
3	客户三	2,640.04	3.22	否
4	客户四	2,265.28	2.76	否
5	客户五	1,547.08	1.89	否
合计	/	16,962.44	20.68	/

报告期内向单个客户的销售比例超过总额的 50%、前 5 名客户中存在新增客户的或严重依赖于少数客户的情形

□适用 √不适用

### B.公司主要供应商情况

√适用 □不适用

前五名供应商采购额5,654.75万元，占年度采购总额14.79%；其中前五名供应商采购额中关联方采购额0万元，占年度采购总额0%。

### 公司前五名供应商

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例 (%)	是否与上市公司存在关联关系
1	供应商一	2,053.14	5.37	否
2	供应商二	1,134.98	2.97	否
3	供应商三	1,013.46	2.65	否
4	供应商四	774.74	2.03	否
5	供应商五	678.43	1.77	否
合计	/	5,654.75	14.79	/

报告期内向单个供应商的采购比例超过总额的 50%、前 5 名供应商中存在新增供应商的或严重依赖于少数供应商的情形

□适用 √不适用

### 3. 费用

√适用 □不适用

单位：元

报表项目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)	原因说明
销售费用	162,190,807.32	485,112,510.93	-66.57	本年度营业收入大幅度下滑，对应的销售费用大幅度下降
管理费用	372,357,302.08	270,692,735.93	37.56	本年度折旧摊销大幅度增加，管理咨询费及办公费用增加所致
财务费用	-275,581,392.99	-603,271,716.11	-54.32	本年度利息收入增加，但汇兑收益大幅减少
研发费用	260,861,479.83	511,564,379.22	-49.01	本年度新冠检测产品相关研发投入

				入大幅度减少
--	--	--	--	--------

#### 4. 现金流

√适用 □不适用

单位：元

报表项目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)	原因说明
经营活动产生的现金流量净额	-1,645,590,530.62	2,995,924,491.23	-154.93	本年度收到销售货款及税收返还大幅度减少，同时支付年初应付账款导致现金大额流出
投资活动产生的现金流量净额	-2,117,754,720.28	-2,375,700,133.99	-10.86	本年度购建固定资产、无形资产、购买理财产品及支付结汇保证金支出较大
筹资活动产生的现金流量净额	49,536,265.37	-698,247,622.78	-107.09	本年度取得借款收到的现金流入大幅度增加

#### (二) 非主营业务导致利润重大变化的说明

□适用 √不适用

#### (三) 资产、负债情况分析

√适用 □不适用

##### 1. 资产及负债状况

单位：元

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例 (%)	上期期末数	上期期末数占总资产的比例 (%)	本期期末金额较上期期末变动比例 (%)	情况说明
货币资金	4,164,735,978.75	46.30	6,596,974,597.32	61.63	-36.87	本年度购买商品支付的现金、购建固定资产、无形资产及投资支付的现金支出较大
应收账款	206,163,074.65	2.29	309,357,083.07	2.89	-33.36	本年度部分应收账款收回
固定资产	1,408,476,667.38	15.66	671,745,818.08	6.28	109.67	本年度固定资产投资及在建工程转固增加
在建工程	796,483,365.12	8.85	369,990,260.92	3.46	115.27	本年度产业化基建投入增加
短期借款	198,221,896.67	2.20	0	0	不适用	本年度短期信用借款增加
应付账款	574,725,610.16	6.39	1,061,974,112.25	9.92	-45.88	本年度支付去年的货款，同时本期采购物资较上期减少
合同负债	34,768,741.84	0.39	339,139,118.25	3.17	-89.75	本年度订单相关的预收账款减少
应付职工薪酬	61,156,537.24	0.68	156,913,180.02	1.47	-61.03	本年度员工数量减少相应支付的薪酬减少
应交税费	11,579,674.96	0.13	86,477,661.10	0.81	-86.61	本年度利润减少应交企业所得税减少
长期借款	300,000,000.00	3.33	50,000,000.00	0.47	500.00	本年度新增长期借款额度

其他说明

无

##### 2. 境外资产情况

√适用 □不适用

**(1) 资产规模**

其中：境外资产1,896,903,158.18（单位：元 币种：人民币），占总资产的比例为21.09%。

**(2) 境外资产占比较高的相关说明**

适用 不适用

单位:元 币种:人民币

境外资产名称	形成原因	运营模式	本报告期营业收入	本报告期净利润
美国衡健	合并范围内子公司	经销模式，负责美洲及欧洲等主要国际市场销售	325,610,465.95	-32,384,005.48

**3. 截至报告期末主要资产受限情况**

适用 不适用

详见本报告“第十节、财务报告”之“七、合并财务报表项目注释”之“31、所有权或使用权受限资产”。

**4. 其他说明**

适用 不适用

**(四) 行业经营性信息分析**

适用 不适用

报告期内行业经营性分析详见“第三节管理层讨论与分析”第二条之（三）“所处行业情况”，以及本节第六条之（一）“行业格局和趋势”部分。

**(五) 投资状况分析****对外股权投资总体分析**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
638,817,630.00	803,774,266.54	-20.52%

**1. 重大的股权投资**

□适用 √不适用

**2. 重大的非股权投资**

□适用 √不适用

**3. 以公允价值计量的金融资产**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

资产类别	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售/赎回金额	其他变动	期末数
交易性金融资产	1,160,676,245.48	6,840,415.92			437,364,288.58	552,582,438.27		1,052,298,511.71
其他非流动金融资产	14,549,124.82		1,565,605.96		15,000,000.00			31,114,730.78
合计	1,175,225,370.30	6,840,415.92	1,565,605.96	0.00	452,364,288.58	552,582,438.27		1,083,413,242.49

**证券投资情况**

□适用 √不适用

**衍生品投资情况**

□适用 √不适用

## 4. 私募股权投资基金投资情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

私募 基金 名称	投资协 议签署 时点	投资目的	拟投资总额	报告期内投资 金额	截至报告期末 已投资金额	参与 身份	报告 期 末 出 资 比 例 (%)	是否控 制该基 金或施 加重大 影响	会 计 核 算 科 目	是否存 在关联 关系	基金底层资产情 况	报告期利 润影响	累计利 润影响
以康二期	2021年7月	加深产业与资本结合，深入行业、技术和产品的发展趋势，发掘产业协同项目	30,000,000.00	15,000,000.00	30,000,000.00	有限合伙人	10%	否	其非流动资产 其他流动资	否	基金投资方向主要为境内外医疗领域，目前已投7个项目	0.00	0.00
合计	/	/	30,000,000.00	15,000,000.00	30,000,000.00	/	/	/	/	/	/		

其他说明

无

## 5. 报告期内重大资产重组整合的具体进展情况

□适用 √不适用

## (六) 重大资产和股权出售

□适用 √不适用

## (七) 主要控股参股公司分析

√适用 □不适用

单位：元

公司名称	主营业务	注册资本	持股比例	总资产	净资产	营业收入	净利润
------	------	------	------	-----	-----	------	-----

			(%)				
美国衡健	境外产销研基地	340 万美元	100	1,679,452,181.34	874,554,043.44	325,610,465.95	-32,384,005.48
英国爱可	诊断试剂生产销售	382.2618 万英镑	100.00	76,785,699.75	-143,771,661.43	15,753,824.50	-122,573,335.39
新兴四寰	诊断试剂生产销售	1,248.0562 万元	67.00	85,964,001.30	62,153,117.80	76,062,029.36	24,596,742.61

## (八) 公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

## 六、公司关于公司未来发展的讨论与分析

### (一) 行业格局和趋势

√适用 □不适用

#### 1、行业竞争格局

从全球体外诊断市场竞争格局来看，雅培、罗氏、丹纳赫、西门子医疗、因美纳、赛默飞世尔 2023 年收入合计占全球市场比例为 52%，TOP20 占据 80% 市场份额，行业前 10 名销售收入均在 20 亿美元以上。欧美地区是全球体外诊断的主要市场，北美、欧盟分别约占全球市场份额的 42%、27%；亚洲体外诊断市场中，中国、日本占比较大，市场份额分别为 6% 和 5%；巴西、印度、墨西哥、土耳其等新兴市场国家和发展中国家得益于人口基数和经济飞速发展，医疗投入不断加强，体外诊断正飞速发展，未来市场空间广阔。在这些国家大都没有技术水平达标的本地竞争对手背景下，中国企业依靠产品性价比、渠道布局能力和强产品力等优势加快布局。

全球体外诊断市场进入稳健增长阶段。根据 Kalorama Information 发布的《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 16th Edition》，2023 年全球体外诊断市场规模约 1063 亿美元，预计至 2028 年全球 IVD 市场规模达到 1282 亿美元，2023-2028ECAGR 为 3.83%，增长稳健。

在我国，新冠疫情爆发使得 IVD 市场飞速发展，国内涌现出多家中小型厂商。随着新冠疫情基本结束、疫情防控全面放开等因素影响，IVD 整体市场于 2023 年面临一定程度的回调。IVD 板块在 2023 年短期受到反腐影响，实际使用量和设备入院均受影响，目前反腐边际改善，学术会议开始恢复，IVD 常规业务将在 2024 年迎来恢复。同时为规范市场秩序、保证产品质量、缓解医保压力，国家开始逐步进行集采，引发行业新一轮变革。

随着民众对于 IVD 检验方法及产品的接受度不断提高、政府对于市场的规范力度逐步增强，我国 IVD 行业已历经孕育萌芽期、探索规范期、高速发展期、升级取代期四个主要阶段，目前正处于广泛应用期。根据沙利文报告预计，2025 年中国 IVD 市场规模约为 2198 亿元，2020-2025 年均复合增长率达 15.38%，且比整体医疗器械市场的增速更快，预计体外诊断占中国总医疗器械市场的份额将从 2020 年的 14.7% 增长到 2025 年的 17.9%。

从技术平台看，IVD 可根据检测原理大致分为五类，与国际市场有所不同，中国体外诊断行业占比最高的三个子领域分别是免疫诊断、生化诊断、分子诊断，其中免疫诊断以 278 亿元的市场规模占据 2020 中国 IVD 总市场 25.9% 的份额。

在我国，生化诊断目前技术较为成熟，检测成本低，主要以糖和非蛋白类基础指标为主在基层市场占有率高，由于部分生化诊断采用开放式系统，已基本摆脱国外掣肘，据 CAIVD《中国体外诊断行业年度报告（2023 版）》报告，国产化率达 60% 左右。2022 年肝生化联盟集采后，江西省牵头开展 28 类生化产品集采，相信在集采政策推动下，国产厂家的市场占有率有望进一步提升。

免疫诊断市场临床检测项目以肿瘤标志物、甲状腺功能、传染病为主，占整体免疫诊断市场半数以上的规模。根据弗若斯特沙利文数据显示，目前国内免疫诊断市场，国产化率较低，仅为 30%，未来将由化学发光引领新一轮技术革新与体量增长。

分子诊断近年来增速较快，得益于新冠期间分子诊断设备装机基础，分子诊断市场份额有所提升，2023 年国内呼吸道传染病频繁盛行，给分子诊断行业带来较大增长机会。基因测序试剂领域主要以二代基因测序为主，在肿瘤早筛领域极具发展空间。三代测序还未广泛推广应用，多在研究阶段。基因测序在无创产前检测、肿瘤早筛、靶向药伴随诊断领域的渗透率逐年提升，更多项目有望向 IVD 产品转化。

微生物诊断市场占比较低，近年来，临床微生物检测获得了快速的发展，特别是在微生物质谱检测和药敏试验方面。血液诊断市场，临床普及度高，已基本成功替代了进口设备。

#### 2、行业发展趋势

##### 2.1 行业发展趋势

根据 Kalorama Information 发布的报告显示：2023 年全球 IVD 市场规模 1062.6 亿美元，其中 POC、免疫诊断（传染病）、免疫诊断（其他）、生化诊断、连续血糖监测等依然占据前列；发达国家市场份额约占 79%，发展中国家约占 21%；其中，北美约占 45%（美国约 42%）、欧洲约占 31%、亚洲约占 16%（中国约 6%）。预计 2024 年全球 IVD 市场规模约 1103 亿美元，2028 年将达到 1280 亿美元，期间年复合增长率约 3.8%，发达国家将继续主导市场。

根据中商产业研究院发布的《2024—2029 年中国体外诊断行业市场发展监测及投资战略咨询



报告》等显示：2023 年中国 IVD 市场规模 1253 亿元，从细分领域看，免疫市场份额最大占据 35%，生化诊断在 20%以上，分子诊断、POCT、血液体液检测均在 10%左右。预计 2024 年中国 IVD 市场规模将增至 1332 亿元，年复合增长率约 6.3%。

## 2.2 中国控费带来的机遇与挑战并存

2023 年 5 月，江西牵头的 23 省肝功能生化诊断检测试剂集采落地，省际联盟集采平均降幅 68%，国内公司具有成本优势，降价幅度和中选报量整体好于等外资企业。2023 年 12 月，安徽 25 省化学发光集采中，国产厂家报量占比整体好于外企。集采常态化，加上技耗分离、DRG/DIP 支付继续推进覆盖等等一系列举措，医疗机构成本管控压力加大，将降低物耗成本范围扩大，从生化到免疫、分子进口替代和集中度提升有望加速。具备价格优势的国内头部企业有望借此扩大市场份额，叠加吞并整合无法承受大幅度降价的中小型企业实现公司规模进一步扩张，提升品牌竞争力。整体来看，IVD 集采有向全国开展的趋势，国内企业不断实现研发突破、降本增效，进口替代空间可观。

## 2.3 中国厂商布局出海，任重道远

疫情促使国产 IVD 试剂得到海外市场的广泛认可，中国 IVD 企业在集采控费的压力下，积极拓展高潜力的海外市场，通过国际化布局提升自身全球竞争力、实现长期可持续发展。在当前国际形势下，“一带一路”沿线市场成为 IVD 厂家出海的主要目标市场，其中欧洲、俄罗斯、东南亚和南亚被视为重点地区。根据 2022 年上半年海关总署披露的中国 IVD 相关产品出口世界三大地域数据，美国是第一大出口国，其次是欧洲国家。在东南亚国家中，中国出口新加坡的 IVD 相关产品中，分析类设备出口额较高，其次是印尼和泰国。中国出口南美的 IVD 仪器和设备出口额占比最高的均为巴西。尽管多数发展中国家拥有完整公私立医疗系统，本土医疗器械产业供应有限，相当依赖进口。发展中国家 IVD 市场呈现基数小、增速高的特点，将成为未来国内 IVD 厂商的可扩展出海主方向。

## 2.4 POCT 市场将有更多发展机会

根据使用场景，IVD 产品可分为 POCT 和实验室 Lab 两类。POCT 在病人身旁即可进行快速检测，且性价比更高。2022 年全球 POCT 市场规模达到 367 亿美元，因疫情因素于 2023 年回调。随着近些年分级诊疗的快速推进，基层医疗机构承担了更多的检测任务，POCT 操作便捷，不需要配套大型检测仪器，因此检测价格较低，可以在性价比上呼应基层医疗机构的需求，叠加公众健康保健意识增强，居家自检市场也将带来更大的发展机会，多重因素带来 POCT 需求增加。

## (二) 公司发展战略

适用 不适用

公司经过近二十年的发展，已成为一家出口欧美为主的企业，已成为 IVD 行业内极少数同时拥有免疫诊断（胶体金、荧光、液态芯片）、分子诊断（核酸 PCR、荧光原位杂交、液态芯片）、生化诊断等多技术平台，具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备、医疗耗材的全产业链布局，同时配套了第三方独立检测实验室，可应用于 POCT 和实验室 Lab 场景。

公司重点聚焦体外诊断行业，核心深耕免疫诊断（胶体金、荧光、液态芯片）、分子诊断（核酸 PCR、荧光原位杂交、液态芯片）两个平台，目前以 POCT 胶体金快检产品为主。纵向扩充填补产品序列，完善产业链布局，主要应用在传染病、毒品、肿标、心标、优生优育、血糖、自身免疫、炎症、遗传病、过敏原等检测领域。横向在上述“人体医学检测”的基础上，新增布局“动物/宠物疫苗和检测”产业链。

公司志在全球化战略布局，立足于全球医疗卫生健康事业的战略定位，根据调整后的区域/国家、市场定位，以美洲、欧洲和中国为重点市场，以日本、新西兰、澳大利亚等作为补充，符合全球 IVD 行业重点区域市场份额布局。

市场	原料	试剂	仪器	第三方检测实验室	动物疫苗+试剂
海外	免疫诊断: 加拿大衡通	免疫诊断: 美国衡健 英国爱可			
国内	免疫诊断: 青岛汉德森  生化诊断: 北京首医  分子诊断: 绍兴金策  液态芯片: 上海万子健生物	免疫诊断: 东方基因 新兴四寰 莱和生物  生化诊断: 东方基因 北京首医  分子诊断: 杭州丹威 绍兴金策  液态芯片: 上海万子健生物	免疫诊断: 东方基因 杭州深度 南京长健  分子诊断: 杭州深度  液态芯片: 杭州深度	上海万子健 北京万子健 山东万子健 海南万子健 湖州万子健	华信农威

### (三) 经营计划

√适用 □不适用

2024 年将是公司未来发展历程中主动求变与创新发展的关键一年，更是充满挑战与机遇的一年。公司通过多年以来的蓄势聚力，志在全球布局，已做好再次扬帆起航的准备。

2024 年度，公司预算整体经营业绩将比 2023 年有一定幅度的增长，重点布局美洲、欧洲及亚洲市场，业务重心以常规检测业务为主，努力降低单位产品成本，提高产品竞争力，努力扩大市场份额，提高整体经营效益，将重点聚焦以下工作：

#### (1) 完善战略布局，追求投后效益

近年来，公司通过对外投资、收购兼并快速完善了产业链布局、市场布局、区域布局、产品/技术条线布局，目前已成为 IVD 行业内极少数同时拥有免疫诊断（胶体金、荧光、液态芯片）、分子诊断（核酸 PCR、荧光原位杂交、液态芯片）、生化诊断等多技术平台，配套第三方独立检测实验室，同时拥有“人医+动保”两大产业布局的企业。

2024 年，公司将全面整合上市公司总部资源，对子公司研发、注册、销售、资产管理等进行全面赋能和集中管控，以期提高整体业务协同效益和投后管理效益。

#### (2) 重在开源创收，坚持订单为王

公司成立以来，始终秉承“订单为王”经营法则，公司作为一家出口欧美为主的企业，志在全球化战略布局。2024 年，公司将成立国际/国内市场部，进一步开展区域市场、产品需求调研；国际业务进行本地化部署，包括设立境外产销研基地、仓储中心，实施就近配套，精耕细作境外重点市场；重点调整销售策略，总部集中整合客户资源和产品销售，区分内销和外销，并以免疫诊断和分子诊断等划分重点事业部，开展专业化市场拓展和技术营销服务，以期更专业地开源创收。

#### (3) 做好节流降本，优化成本效益

公司 2024 年将重点强推节流降本方案，从整合优化项目业务条线、组织架构和人力成本、单位生产制造成本、日常管理咨询服务费用、销售相关费用、研发注册费用等方面重点着手，甚至对部分子公司、部分项目拓展未达预期或成果转化效益不显著的，公司采取停止或暂缓投入等措施，进行综合成本优化，提高整体经营效益。

#### (4) 高举研发为帅，确保注册为先

2024 年，公司根据调整后的战略布局定位，加大行业前瞻性技术的研发投入力度，重点优化、

丰富新老产品线，强化研发成果市场化转化效益；重点整合国际、国内注册团队、临床资源等，围绕重点市场、重点产品两个方向推动，补足公司产品竞争中存在的注册证书短板，以更好服务于重点市场拓展。

**(5) 加快产业建设，减少收购兼并**

2024 年，公司进一步推动安吉、杭州、南京、成都、海南、上海、美国等国内外产销研基地的建设进程，以期尽早投产见效；同时，公司将重点管控和提高母子公司、已收购兼并项目的整体经营效益，短期内将减少收购兼并的动作。

**(四) 其他**

适用 不适用

## 第四节 公司治理

### 一、公司治理相关情况说明

√适用 □不适用

公司严格按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，及《公司章程》的有关规定，完善治理结构，确保上市公司规范、独立运作，确保三会一层有效运作，确保公司信息披露公开、透明、合法合规，确保控股股东、董监高等关联方不损害上市公司利益，确保所有投资者公开、公平、公正了解上市公司信息，保护中小投资者利益不受损失，确保利益相关者的合法权益。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会依法运作，各职能部门分工明确、有效配合，独立董事忠实、勤勉履职，董事会下设的战略与投资委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，各专门委员会充分发挥专项职能，为董事会的科学决策提供保障。公司各项管理制度配套齐全，日常经营规范有序。报告期内，公司三会各项决议合法有效，充分保障所有股东特别是中小股东的平等权利。

公司治理与法律、行政法规和中国证监会关于上市公司治理的规定是否存在重大差异；如有重大差异，应当说明原因

□适用 √不适用

### 二、公司就其与控股股东在业务、人员、资产、机构、财务等方面存在的不能保证独立性、不能保持自主经营能力的情况说明

□适用 √不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事与公司相同或者相近业务的情况，以及同业竞争或者同业竞争情况发生较大变化对公司的影响、已采取的解决措施、解决进展以及后续解决计划

□适用 √不适用

控股股东、实际控制人及其控制的其他单位从事对公司构成重大不利影响的同业竞争情况

□适用 √不适用

### 三、股东大会情况简介

会议届次	召开日期	决议刊登的指定网站的查询索引	决议刊登的披露日期	会议决议
2023 年第一次临时股东大会	2023/3/15	上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn) 公告索引: 2023-0007	2023/3/16	决议通过: 1、《关于变更董事的议案》
2022 年年度股东大会	2023/5/31	上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn) 公告索引: 2023-026	2023/6/1	决议通过: 1、《2022 年度董事会工作报告》; 2、《2022 年度独立董事述职报告》; 3、《2022 年度监事会工作报告》; 4、《2022 年度计提资产减值准备的议案》; 5、《2022 年度财务决算报告》; 6、《2022 年年度利润分配及资本公积转增股本的方案》; 7、《2022 年年度报告及其摘要》; 8、《2023 年度财务预算报告》; 9、《关于续聘 2023 年度审计机构的议案》; 10、《关于修订<公司章程>的议案》;

				11、《关于 2023 年度董事薪酬的方案》； 12、《关于 2023 年度监事薪酬的方案》； 13.00、《关于换届选举第三届董事会非独立董事的议案》； 13.01、《关于选举方剑秋先生为公司第三届董事会非独立董事的议案》； 13.02、《关于选举方效良先生为公司第三届董事会非独立董事的议案》； 13.03、《关于选举方炳良先生为公司第三届董事会非独立董事的议案》； 13.04、《关于选举严路易先生为公司第三届董事会非独立董事的议案》； 14.00、《关于换届选举第三届董事会独立董事的议案》； 14.01、《关于选举张红英女士为公司第三届董事会独立董事的议案》； 14.02、《关于选举王晓燕女士为公司第三届董事会独立董事的议案》； 14.03、《关于选举赵小松先生为公司第三届董事会独立董事的议案》； 15.00、《关于换届选举第三届监事会股东代表监事的议案》； 15.01、《关于选举方晓萍女士为第三届监事会股东代表监事的议案》； 15.02、《关于选举万晓敏女士为第三届监事会股东代表监事的议案》。
2023 年第二次临时股东大会	2023/8/29	上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn) 公告索引: 2023-040	2023/8/30	决议通过: 1、《关于补选独立董事并调整董事会专门委员会委员的议案》
2023 年第三次临时股东大会	2023/11/15	上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn) 公告索引: 2023-050	2023/11/16	决议通过: 1、《关于修订〈公司章程〉的议案》

表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

股东大会情况说明

适用 不适用

上述股东大会审议的议案全部决议通过，不存在否决议案的情况。

#### 四、表决权差异安排在报告期内的实施和变化情况

适用 不适用

#### 五、红筹架构公司治理情况

适用 不适用

## 六、董事、监事和高级管理人员的情况

## (一) 现任及报告期内离任董事、监事、高级管理人员和核心技术人员持股变动及报酬情况

√适用 □不适用

单位：股

姓名	职务	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	报告期内从公司获得的税前报酬总额(万元)	是否在公司关联方获取报酬
方剑秋	董事长	男	42	2017/4/18	至今	27,562,147	33,074,576	5,512,429	本报告期实施 2022 年度分红派息及资本公积金转增股本方案，每 10 股转增 2 股	147.36	否
方炳良	副董事长	男	65	2023/3/15	至今	22,050,000	26,460,000	4,410,000		149.93	否
方效良	董事、总经理	男	67	2017/4/18	至今	29,197,327	35,036,793	5,839,466		90.72	否
严路易	董事	男	47	2021/7/23	至今	0	0	0	无	5.00	否
张红英	独立董事	女	59	2023/5/31	至今	0	0	0	无	5.83	否
王晓燕	独立董事	女	57	2023/5/31	至今	0	0	0	无	5.83	否
李波	独立董事	男	45	2023/8/29	至今	0	0	0	无	3.37	否
赵小松	独立董事 (离任)	男	37	2023/5/31	2023/7/22	0	0	0	无	0	否
林伟	独立董事 (换届离任)	女	59	2017/4/18	2023/5/31	0	0	0	无	4.17	否
韩晓萍	独立董事 (换届离任)	女	64	2017/4/18	2023/5/31	0	0	0	无	4.17	否
程岚	独立董事 (换届离任)	女	52	2017/12/3	2023/5/31	0	0	0	无	4.17	否
方晓萍	董事 (离任)	女	61	2017/4/18	2023/2/22	0	0	0	无	0.83	是
方晓萍	监事会主席	女	61	2023/5/31	至今	0	0	0	无	2.92	是
万晓敏	监事	女	35	2023/5/31	至今	0	0	0		42.93	否
张奕东	职工代表监事	男	39	2023/5/31	至今	0	0	0		40.48	否
冯海英	监事会主席(换	女	50	2017/4/18	2023/5/31	126,000	151,200	25,200	本报告期实施 2022 年度分红	75.04	否

	届离任)、 核心技术人员								派息及资本公积金转增股本方 案，每 10 股转增 2 股		
方慧敏	监事 (换届离任)	女	30	2019/4/16	2023/5/31	0	0	0		6.60	否
潘丽娟	职工代表监事 (换届离任)	女	35	2017/4/18	2023/5/31	0	0	0		8.00	否
谭金凤	副总经理	女	43	2017/4/18	至今	126,000	151,200	25,200	本报告期实施 2022 年度分红 派息及资本公积金转增股本方 案，每 10 股转增 2 股	83.46	否
庞琦	副总经理	女	57	2017/4/18	至今	126,000	151,200	25,200		72.96	否
徐发英	副总经理	女	49	2017/4/18	至今	126,000	151,200	25,200		73.03	否
钟春梅	副总经理、核心 技术人员	女	46	2017/4/18	至今	126,000	151,200	25,200		73.73	否
俞锦洪	副总经理、财务 负责人	男	53	2017/4/18	至今	126,000	151,200	25,200		89.03	否
章叶平	副总经理、董事 会秘书	女	45	2020/3/23	至今	0	0	0		79.12	否
范幽雅	副总经理 (离任)	女	35	2022/3/21	至今	0	0	0		26.64	否
张华	核心技术人员	男	42	2017/4/18	至今	126,000	151,200	25,200	本报告期实施 2022 年度分红 派息及资本公积金转增股本方 案，每 10 股转增 2 股	73.76	否
袁国亮	核心技术人员	男	46	2017/4/18	至今	126,000	151,200	25,200		73.03	否
方少华	核心技术人员	男	44	2017/4/18	至今	126,000	151,200	25,200		72.96	否
沈丽荔	核心技术人员	女	43	2017/4/18	至今	126,000	151,200	25,200		73.73	否
郭兴中	核心技术人员 (离任)	男	56	2018/5/2	2023/6/1	0	0	0		10.61	否
陈文	核心技术人员	男	45	2018/9/17	至今	0	0	0		41.64	否
CHICHI LIU	核心技术人员	女	65	2017/4/18	至今	0	0	0		62.61	否
合计	/	/	/	/	/	80,069,474	96,083,369	16,013,895	/	1,503.66	/

姓名	主要工作经历
方剑秋	2007 年 5 月至 2023 年 4 月任美国衡健生物科技有限公司总经理；2008 年 7 月至今任美国天然家居有限公司董事长；2008 年 9 月至今任

	安吉福浪莱进出口贸易有限公司执行董事；2008 年 12 月至今任安吉福浪莱工艺品有限公司董事；2013 年 12 月至今担任香港长丰实业集团有限公司董事；2015 年 1 月至今任杭州丹威生物科技有限公司执行董事兼总经理；2016 年 11 月至今任杭州深度生物科技有限公司执行董事；2015 年 12 月至今任美国衡通有限公司董事长；2016 年 8 月至今任方氏控股有限公司副董事长；2021 年 1 月至今担任美国衡健生物科技有限公司董事长；2021 年 4 月至今担任深圳衡康生物科技有限公司执行董事；2021 年 12 月至今担任爱可生物有限公司执行董事；2023 年 1 月至今担任上海衡方生物医疗科技集团有限公司总经理。2010 年 6 月至 2017 年 3 月担任本公司董事，2017 年 5 月至 2020 年 4 月担任本公司董事、副总经理，2020 年 4 月至 2021 年 4 月担任本公司董事、总经理；2021 年 5 月至今担任本公司董事长。
方炳良	1989 年 5 月至 1992 年 8 月任北京协和医学院及中国医学科学院遗传医学系助理教授；1992 年 8 月至 1995 年 9 月任美国德州休斯顿 Baylor 医学院细胞生物学院研究助理；1995 年 10 月至 2022 年 8 月，历任美国德州大学 MD 安德森癌症研究中心胸和心血管外科助理教授、副教授、教授，首席科学家；2008 年 12 月至今担任安吉福浪莱工艺品有限公司董事；2016 年 3 月至今任公司控股股东 Fangs Holdings Limited Liability Company（方氏控股有限公司）总经理；2022 年 9 月至今担任美国衡健生物科技有限公司首席科学官；2023 年 3 月至今担任本公司董事。
方效良	1986 年 4 月至 2004 年 1 月先后担任安吉人民检察院助理检察员、检察员、批准逮捕科科长、公诉科科长、检察委员会委员、政治处主任、党组成员；2006 年 1 月至 2016 年 9 月任安吉衡康生物制品技术咨询服务股份有限公司执行董事兼经理；2007 年 6 月至 2016 年 2 月任安吉衡康生物科技有限公司董事长兼总经理；2008 年 12 月至今任安吉福浪莱工艺品有限公司董事长；2016 年 4 月至今担任加拿大衡通生物科技有限公司董事长；2016 年 6 月至 2018 年 12 月任青岛汉德森生物科技有限公司执行董事兼总经理；2017 年 6 月至今任安吉远东竹木制品有限公司董事长；2020 年 12 月至今担任浙江伟达生命科技有限公司董事长兼总经理；2021 年 2 月至今担任湖州伟乐医疗科技有限公司执行董事兼总经理；2021 年 3 月至今担任上海万子健医学检验实验室有限公司执行董事；2021 年 4 月至今担任上海万子健生物科技有限公司执行董事；2021 年 6 月至今担任杭州衡方生物医药科技有限公司执行董事兼总经理；2021 年 6 月至今担任北京汉同生物科技有限公司执行董事兼经理；2021 年 8 月至今担任海南启康投资有限公司执行董事；2021 年 8 月至今担任海南万子健医学检验实验室有限公司执行董事兼总经理；2021 年 9 月至 2022 年 5 月担任海南启悟私募基金管理有限公司执行董事；2021 年 10 月至今担任北京首医临床医学科技有限公司执行董事；2021 年 10 月至今担任万子健检测技术（上海）有限公司执行董事；2021 年 10 月至今担任绍兴金策生物技术有限公司董事长；2021 年 11 月至今担任杭州公健知识产权服务中心有限公司董事长；2022 年 2 月至今担任东方基因（北京）医学研究有限公司执行董事；2022 年 2 月至今担任万子健检测技术（北京）有限公司执行董事；2022 年 2 月至今担任成都东方基因生物制品有限公司执行董事兼经理；2022 年 3 月至今担任上海衡方生物科技有限公司执行董事；2022 年 4 月至今担任浙江明升服装有限公司执行董事兼总经理；2022 年 5 月至今担任山东东方基因科技有限公司执行董事兼经理；2022 年 6 月至今担任安泰吉（上海）生命科学有限公司执行董事；2022 年 9 月至今担任安吉万子健医院有限责任公司执行董事；2022 年 10 月至今担任上海万山水生物科技有限公司执行董事兼总经理；2022 年 11 月至今担任万子健检测技术（湖州）有限公司执行董事；2023 年 1 月至今担任上海衡方生物医疗科技集团有限公司执行董事；2023 年 1 月至今担任哈尔滨长瑞生物科技有限公司执行董事兼总经理；2023 年 1 月至今担任哈尔滨万子健生物科技有限公司执行董事兼总经理；2023 年 1 月至今担任上海罗凯工程项目管理有限公司执行董事。2005 年 12 月至 2020 年 4 月担任本公司董事长兼总经理；2020 年 5 月至 2021 年 4 月担任本公司董事长；2021 年 5 月至今担任本公司董事、总经理。
严路易	2000 年 8 月至 2007 年 7 月，历任上海宏波工程监理有限公司项目经理、部门副经理；2007 年 8 月至 2012 年 5 月，担任上海宏波工程咨



	询管理有限公司监事、部门经理；2012年6月至今，担任上海宏波工程咨询管理有限公司董事、部门经理。2021年7月至今担任本公司董事。
张红英	1988年7月至今在浙江财经大学会计学院工作：历任会计学院社会合作办、校友办主任，国际注册内部审计师、副教授，硕士生导师；2005—2013年任会计学院党总支副书记；2013-2020任会计学院党委书记；2020年至今担任会计学院社会合作办、校友办主任，2021年4月至今兼任浙江财经大学教育基金会理事长。2017年4月-2023年4月任浙江君亭酒店股份有限公司独立董事；2019年2月至今任新华期货股份有限公司独立董事；2019年12月至今浙江仙琚制药股份有限公司；2023年5月至今担任本公司独立董事。
王晓燕	1992年8月至1996年9月任南京扬子塑料制品有限公司财务会计；1996年10月至2000年12月任南京洛普股份有限公司财务部副经理；2001年4月至2005年4月任南京合纵投资有限公司财务部经理；2005年5月至2006年9月任福建升汇纺织投资集团有限公司集团财务总监助理；2006年12月至2007年4月任南京唯思得集团有限公司总经理助理；2007年5月至2017年11月任中盛光电集团公司总裁；2018年1月至12月任泰通（泰州）工业有限公司财务顾问；2018年11月至2019年11月任南京建展新能源科技研发有限公司常务副总；2019年12月至今任浙江戈尔德智能悬架股份有限公司副总经理、财务总监；2023年5月至今担任本公司独立董事。
李波	1998年8月至2008年8月，在湖南省汨罗市教育部门工作，担任教师、教导主任等职务；2011年8月至2017年5月，就职于杭州市人民检察院；2017年6月至今先后在国浩（杭州）律师事务所、浙江聿兴律师事务所、北京兰台（杭州）律师事务所担任专职律师、合伙人、高级合伙人；2023年8月至今担任本公司独立董事。
赵小松 （离任）	2017年3月至今任职于北京天达共和（杭州）律师事务所，担任律师、合伙人、公司业务部副主任、青工委主任；2023年5月至2023年6月担任本公司独立董事。
方晓萍	2009年7月至2016年12月任安吉东方康复中心有限公司执行董事兼总经理；2008年12月至2017年6月任安吉福浪莱工艺品有限公司监事；2013年11月至今任上海道格仕医疗器械有限公司监事；2015年1月至今任杭州丹威生物科技有限公司监事；2017年6月至今任安吉远东竹木制品有限公司董事；2020年12月至今任浙江伟达生命科技有限公司董事；2022年4月至今任浙江明升服装有限公司监事；2022年6月至今任安泰吉（上海）生命科学有限公司监事；2022年9月至今任安吉万子健医院有限责任公司监事；2023年1月至今任上海罗凯工程项目管理有限公司监事；2009年12月至2017年4月任浙江东方基因生物制品有限公司监事；2017年5月至2023年2月担任本公司董事；2023年5月至今担任本公司监事。
万晓敏	2013年7月至2015年5月在浙江省医药保健品进出口有限责任公司担任外贸业务员；2015年7月至今在本公司从事外销北美市场业务；2023年5月至今担任本公司监事。
张奕东	2008年8月至2009年8月，任上海美康生物技术有限公司研发技术员；2009年9月至2012年12月，担任杭州安旭生物科技有限公司毒品研发经理；2013年5月到2015年10月，担任浙江拓普药业股份有限公司快诊事业部总监，2015年11月至今，担任浙江东方基因生物制品股份有限公司生产经理；2023年5月至今担任本公司监事。
林伟 （换届离任）	1988年7月至1994年6月在杭州师范大学任教；1994年7月至2005年7月在浙江大学任教；2005年8月至今在浙江大学城市学院从事财务、会计、审计的教学和研究工作；2016年4月至2018年5月任思创医惠科技股份有限公司（300078）独立董事；2017年4月至2020年7月任义乌华鼎锦纶股份有限公司（601113）独立董事；2018年6月至今担任杭州热电集团股份有限公司独立董事；2017年4月至2023年5月担任本公司独立董事。

韩晓萍 (换届离任)	1982年9月开始工作,先后就职于郑州铁路中心医院、北京中国民航总医院,担任口腔科医师;2003年4月起在京瓷(中国)商贸有限公司工作,先后担任副部长、顾问等职务,于2016年4月退休;2016年9月至2018年12月任渤海水业股份有限公司(000605)独立董事;2018年8月至今任中投(天津)智能管道股份有限公司独立董事;2019年3月至今任北京玖光科技有限责任公司执行董事兼经理;2022年1月至今任天津市西青区立德业职业培训学校有限公司董事长兼总经理;2017年4月至2023年5月担任本公司独立董事。
程岚 (换届离任)	1995年9月至1998年8月在杭州制氧机集团有限公司担任项目副经理;1998年12月至今在浙江六和律师事务所从事法律服务工作;2017年12月至2023年5月担任本公司独立董事。
冯海英 (监事离任)	1998年8月至2009年7月担任长春迪瑞医疗科技股份有限公司研发部总监;2013年7月至今任安吉华诚纳米科技有限公司监事;2009年8月进入东方有限,建立了生化试剂产品线和尿液分析试纸产品线,研发了尿液掺假试纸、酒精检测试纸等产品,目前主要负责干化学法试纸产品线的研发和产业化。2017年4月至2023年5月担任本公司监事会主席。
方慧敏 (换届离任)	2016年12月至2017年7月在浙江柏腾光电科技有限公司业务部担任销售职务;2017年8月进入本公司,在国际业务部工作;2019年4月至2023年5月担任本公司监事。
潘丽娟 (换届离任)	2012年7月进入本公司,从事产品生产工作;2017年5月至2023年5月担任本公司职工代表监事。
谭金凤	2006年9月至2010年2月在安吉县上墅私立高中任教;2016年5月至2020年3月任上海道格仕执行董事兼总经理;2018年12月至今任青岛汉德森执行董事兼总经理;2021年12月至今任灏德森(青岛)生物科技有限公司执行董事兼经理。2010年3月进入东方有限,主要负责行政人事等工作;2017年4月至今担任本公司副总经理。
庞琦	1990年7月开始工作,曾先后就职于中美华东制药有限公司、九源基因生物制药有限公司、艾康生物技术(杭州)有限公司、艾博生物医药(杭州)有限公司,历任研发技术员、项目经理、质量总监、副总经理等职务。2013年2月进入东方有限,主要负责产品注册和质量管理工作;2016年5月至今任美国衡健副董事长;2017年4月至今担任本公司副总经理。
徐发英	1998年7月起开始工作,曾先后就职于杭州花港饭店、杭州市安泰国际贸易有限公司、艾康生物技术(杭州)有限公司、IMIHK(ALE RE子公司),历任国际销售经理、总监等职务。2015年3月进入东方有限,主要负责国际销售业务(除北美市场);2017年4月至今担任本公司副总经理。
钟春梅	2002年7月开始工作,曾先后就职于艾康生物技术(杭州)有限公司、艾博生物制药(杭州)有限公司,历任研发技术员、研发项目负责人、研发主管等职务;2014年9月进入东方有限,主要负责产品研发和生产业务;2017年4月至今担任本公司副总经理,目前主要负责液态芯片技术平台的研发。
俞锦洪	1993年8月开始工作,曾先后就职于杭州制氧机集团有限公司、普天东方通信集团有限公司、美盛文化创意股份有限公司,历任会计、财务经理、财务总监等职务;2017年5月至2021年9月任浙江铭涛资产管理有限公司监事;2021年8月至今担任海南启康投资有限公司财务负责人;2021年10月至今担任绍兴金篆生物技术有限公司董事;2013年6月进入东方有限,主管会计工作;2017年4月至今担任本公司财务负责人;2022年3月至今担任本公司副总经理、财务负责人。
章叶平	2003年7月至2010年11月,担任浙江盾安人工环境股份有限公司证券事务代表;2010年12月至2014年4月担任浙江盾安智控股份有限公司董事会秘书;2011年2月至2015年10月兼任浙江盾安精工集团有限公司董事会秘书;2014年11月至2016年11月担任浙江盾

	安新能源股份有限公司董事会秘书；2016年12月至2018年12月，担任浙江泽华环保科技有限公司副总经理、总经理；2020年3月份至今担任本公司董事会秘书。2022年3月至今担任本公司副总经理、董事会秘书。
范幽雅 (离任)	2013年3月至2013年12月，就职于英国《华闻周刊》市场活动部；2014年4月至2017年7月，就职于慈溪农村商业银行办公室行政管理岗；2018年5月至2020年8月，任杭州树兰俊杰资本总经理助理；2020年8月至2022年1月，先后担任博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局招商处副处长、真研处负责人；2020年11至2023年2月担任海南博鳌乐城医药供应链服务有限公司执行董事；2021年1至今担任海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区中心药房有限公司副董事长；2021年5至今担任海南博鳌乐城泰格医药科技有限公司董事。2022年3月至2023年5月担任本公司副总经理。
张华	2005年9月开始工作，曾先后就职于郑州安图绿科生物公司、北京健乃喜生物有限公司，历任助理工程师、研发主管等职务；2008年12月进入东方有限，目前负责传染病，优生优育等纳米金系列产品的研发和产业化。
袁国亮	2002年7月开始工作，曾先后就职于金洋乳品集团有限公司、浙江澳亚生物工程研究院有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司，历任车间副主任、研发部主任等职务；2012年10月进入东方有限，目前负责传染病，优生优育等纳米金系列产品的研发和产业化。
方少华	2005年7月开始工作，曾先后就职于艾康生物技术（杭州）有限公司、万华普曼生物工程有限公司，历任技术主管、研发部经理等职务；2011年9月进入东方有限，目前负责尿液毒品系列诊断产品的研发和产业化。
沈丽荔	2005年6月开始工作，曾先后就职于艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司，历任技术项目负责人、研发部高级主管等职务；2015年5月进入东方有限，目前负责唾液毒品系列诊断产品的研发和产业化。
郭兴中 (离任)	1996年7月至2005年3月在第二军医大学担任分子生物学与生物化学讲师；2005年4月至2007年5月在上海晨健抗体组药物有限公司担任研发经理；2007年11月至2008年7月在浙江迪安诊断技术股份有限公司担任研发部主任；2008年8月至2010年12月在杭州艾迪康医学检验中心有限公司担任研发经理；2010年12月至2015年12月在江苏默乐生物科技有限公司任技术总监、副总经理；2015年12月至2017年9月在上海药明康德新药开发有限公司担任临床诊断试剂部高级主任；2017年10月至2018年5月在上海药明康德医疗健康科技有限公司任高级主任。2018年6月至2023年6月任职于杭州丹威，负责分子诊断试剂的研发和产业化。
陈文	2008年7月至2011年6月在浙江省医学科学院任科研人员；2011年7月至2015年6月在江苏默乐生物科技有限公司任研发部经理；2015年7月至2018年9月在杭州迪安生物技术有限公司任研发部经理。2018年9月进入公司子公司杭州丹威，从事分子诊断产品的研发和转化工作，同时负责建立产品开发注册管理体系，具体负责和参与杭州丹威产品的技术到产品的转化工作，包括技术开发、性能优化、小试生产、注册检验、临床试验和注册申报、注册体系考核等工作。
CHICHI LIU	1987年7月开始，先后在台湾生物技术开发中心、INDDIAGNOSTICINC.、MEDICKBIOTECHLTD.、NEXBIODIAGNOSTICLTD.等单位工作，历任研究员、研发经理等职务。2016年4月进入公司孙公司加拿大衡通，通过设计组合制造重组蛋白，目前已将多种传染病以及心肌标志物等表达为抗原，指导小分子抗原、抗体生产与蛋白量产纯化，制备亲和柱胶体，建立生物项目实验 SOP。

其它情况说明

适用 不适用

**(二) 现任及报告期内离任董事、监事和高级管理人员的任职情况****1. 在股东单位任职情况**

√适用 □不适用

任职人员姓名	股东单位名称	在股东单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
方剑秋	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	执行董事	2008-09	/
方剑秋	方氏控股有限公司	副董事长	2016-08	/
方炳良	方氏控股有限公司	总经理	2016-03	/
在股东单位任职情况的说明	无			

**2. 在其他单位任职情况**

√适用 □不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
方剑秋	美国衡健生物科技有限公司	总经理	2007-05	/
方剑秋	美国天然家居有限公司	董事长	2008-07	/
方剑秋	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	执行董事	2008-09	/
方剑秋	安吉福浪莱工艺品有限公司	董事	2008-12	/
方剑秋	香港长丰实业集团有限公司	董事	2013-12	/
方剑秋	杭州丹威生物科技有限公司	执行董事兼总经理	2015-01	/
方剑秋	杭州深度生物科技有限公司	执行董事	2016-11	/
方剑秋	美国衡通有限公司	董事长	2015-12	/
方剑秋	方氏控股有限公司	副董事长	2016-08	/
方剑秋	深圳衡康生物科技有限公司	执行董事	2021-04	/
方剑秋	爱可生物有限公司	执行董事	2021-12	/
方剑秋	上海衡方生物医疗科技集团有限公司	总经理	2023-01	/
方炳良	安吉福浪莱工艺品有限公司	董事	2008-12	/
方炳良	方氏控股有限公司	总经理	2016-03	/
方效良	安吉福浪莱工艺品有限公司	董事长	2008-12	/
方效良	加拿大衡通生物科技有限公司	董事长	2016-04	/
方效良	安吉远东竹木制品有限公司	董事长	2017-06	/
方效良	浙江伟达生命科技有限公司	董事长兼总经理	2020-12	/
方效良	湖州伟乐医疗科技有限公司	执行董事兼总经理	2021-02	/
方效良	上海万子健医学检验实验室有限公司	执行董事	2021-03	/
方效良	上海万子健生物科技有限公司	执行董事	2021-04	/
方效良	杭州衡方生物医药科技有限公司	执行董事兼总经理	2021-06	/
方效良	北京汉同生物科技有限公司	执行董事兼经理	2021-06	/
方效良	海南启康投资有限公司	执行董事	2021-08	/
方效良	海南万子健医学检验实验室有限公司	执行董事兼总经理	2021-08	/
方效良	北京首医临床医学科技有限公司	执行董事	2021-10	/
方效良	万子健检测技术(上海)有限公司	执行董事	2021-10	/
方效良	绍兴金篆生物技术有限公司	董事长	2021-10	/
方效良	杭州公健知识产权服务中心有限公司	董事长	2021-11	/
方效良	东方基因(北京)医学研究有限公司	执行董事	2022-02	/
方效良	万子健检测技术(北京)有限公司	执行董事	2022-02	/
方效良	成都东方基因生物制品有限公司	执行董事兼经理	2022-02	/
方效良	上海衡方生物科技有限公司	执行董事	2022-03	/

方效良	浙江明升服装有限公司	执行董事兼总经理	2022-04	/
方效良	山东东方基因科技有限公司	执行董事兼经理	2022-05	/
方效良	安泰吉（上海）生命科学有限公司	执行董事	2022-06	/
方效良	安吉万子健医院有限责任公司	执行董事	2022-09	/
方效良	上海万山水生物科技有限公司	执行董事	2022-10	/
方效良	万子健检测技术（湖州）有限公司	执行董事	2022-11	/
方效良	上海衡方生物医疗科技集团有限公司	执行董事	2023-01	/
方效良	哈尔滨长瑞生物科技有限公司	执行董事兼总经理	2023-01	/
方效良	哈尔滨万子健生物科技有限公司	执行董事兼总经理	2023-01	/
方效良	上海罗凯工程项目管理有限公司	执行董事	2023-01	/
严路易	上海宏波工程咨询管理有限公司	董事、部门经理	2012-06	/
方晓萍	安吉远东竹木制品有限公司	董事	2017-06	/
方晓萍	浙江伟达生命科技有限公司	董事	2020-12	/
张红英	浙江财经大学	社会合作办、校友办主任、教育基金会理事长	1988-07	/
张红英	南华期货股份有限公司	独立董事	2019-02	/
张红英	浙江仙琚制药股份有限公司	独立董事	2019-12	/
王晓燕	浙江戈尔德智能悬架股份有限公司	副总经理、财务总监	2019-12	/
李波	北京兰台（杭州）律师事务所	负责人、高级合伙人	2021-06	/
赵小松 （离任）	北京天达共和（杭州）律师事务所	律师、合伙人、业务部副主任、青工委主任	2017-03	/
韩晓萍 （离任）	中投（天津）智能管道股份有限公司	独立董事	2018-08	/
韩晓萍 （离任）	北京玖光科技有限责任公司	执行董事兼经理	2019-03	/
韩晓萍 （离任）	天津市西青区立德业职业培训学校有限公司	董事长兼总经理	2022-01	/
林伟 （离任）	杭州热电集团股份有限公司	独立董事	2018-06	/
程岚 （离任）	浙江六和律师事务所	律师	1998-12	/
谭金凤	青岛汉德森生物科技有限公司	执行董事兼总经理	2018-12	/
谭金凤	青岛灏德森生物科技有限公司	执行董事兼经理	2021-12	/
庞琦	美国衡健生物科技有限公司	副董事长	2016-05	/
俞锦洪	绍兴金篆生物技术有限公司	董事	2021-10	/
俞锦洪	海南启康投资有限公司	财务负责人	2021-08	/
范幽雅 （离任）	海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区中心药房有限公司	副董事长	2021-01	/
范幽雅 （离任）	海南博鳌乐城泰格医药科技有限公司	董事	2021-05	/
在其他单位任职情况的说明	无			

### (三) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报酬情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

董事、监事、高级管理人员报	公司董事、高级管理人员的津贴/薪酬经董事会薪酬与考核委员会
---------------	-------------------------------

薪酬的决策程序	按照其工作细则的规定审议通过后，提交董事会审议通过，其中董事的津贴还需经股东大会审议批准，董事需回避董事薪酬的表决。公司监事津贴由监事会审议后，监事回避表决并提交公司股东大会审议批准；而核心技术人员的薪酬由公司根据薪酬对象实际任职情况和公司薪酬方案进行确定。
董事在董事会讨论本人薪酬事项时是否回避	是
薪酬与考核委员会或独立董事专门会议关于董事、监事、高级管理人员报酬事项发表建议的具体情况	1、2023年4月25日，公司第二届董事会薪酬与考核委员会召开2023年第一次会议，审议《关于2023年度董事薪酬的方案》，全体委员回避表决，直接提交第二届董事会第十六次会议并年度股东大会审议； 2、2023年5月31日，公司第二届董事会薪酬与考核委员会召开2023年第二次会议，审议通过《关于2023年度高级管理人员薪酬方案》，并提交第三届董事会第一次会议审议； 3、独立董事认为公司拟定的2023年度董事薪酬方案及高级管理人员薪酬方案均结合了公司经营规模、行业及地区薪酬水平等实际情况，有利于调动高级管理人员的工作积极性，有利于公司的长远发展，审议程序符合有关法律法规和《公司章程》等规定，不存在损害公司及中小股东的权益的情况。
董事、监事、高级管理人员报酬确定依据	主要由年薪、业绩奖励或津贴组成
董事、监事和高级管理人员报酬的实际支付情况	公司2023年度董事、监事和高级管理人员报酬均已支付
报告期末全体董事、监事和高级管理人员实际获得的报酬合计	1,040.84
报告期末核心技术人员实际获得的报酬合计	557.13

#### (四) 公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

√适用 □不适用

姓名	担任的职务	变动情形	变动原因
方炳良	副董事长	选举	董事会选举
张红英	独立董事	选举	换届选举
王晓燕	独立董事	选举	换届选举
赵小松	独立董事	选举	换届选举
方晓萍	监事会主席	选举	换届选举
张奕东	职工代表监事	选举	换届选举
万晓敏	监事	选举	换届选举
方晓萍	董事	离任	个人工作原因无法继续履职
林伟	独立董事	离任	换届选举
韩晓萍	独立董事	离任	换届选举
程岚	独立董事	离任	换届选举
冯海英	监事会主席	离任	换届选举
潘丽娟	职工代表监事	离任	换届选举
方慧敏	监事	离任	换届选举
范幽雅	副总经理	离任	换届选举
郭兴中	核心技术人员	离任	个人工作原因无法继续履职
赵小松	独立董事	离任	个人工作原因无法继续履职

李波	独立董事	选举	董事会选举
----	------	----	-------

### (五) 近三年受证券监管机构处罚的情况说明

√适用 □不适用

背景：2023年4月26日，公司披露了《2022年度业绩快报更正公告》，对公司于2023年2月28日披露的《2022年度业绩快报公告》的相关内容进行了更正。2023年4月28日，公司披露了《2022年年度报告》以及《关于2022年度计提资产减值准备的公告》，对与新冠检测试剂生产相关的存货全部计提存货跌价减值，对与为生产新冠检测产品相关的专用设备资产大额计提资产减值，仅保留残值，公司2022年度合计计提跌价和减值准备12.0974亿元。

2023年5月23日，公司收到了上海证券交易所《口头警示通报》，由于公司于4月26日披露的《业绩快报更正公告》，2022年归母净利润由修正前29.80亿元下调至修正后20.68亿元，差异达到30.6%。上述行为违反了《科创板股票上市规则》第1.4条、第5.1.2条等规定。相关责任人员未能勤勉尽责，对公司上述违规行为负有责任，违反了《科创板股票上市规则》第1.4条、第4.2.1条、第4.2.4条、第4.2.5条、第5.1.2条等规定。上海证券交易所对公司、法定代表人方剑秋先生、财务总监俞锦洪先生予以口头警示。

2023年7月5日，公司收到中国证券监督管理委员会浙江监管局（以下简称“浙江证监局”）《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司及相关责任人员采取出具警示函措施的决定》（（2023）59号），由于公司业绩快报相关信息披露不准确、更正不及时的行为违反了《上市公司信息披露管理办法》（证监会令第182号）第三条的规定。公司董事长方剑秋、总经理方效良、财务总监俞锦洪和董事会秘书章叶平违反了《上市公司信息披露管理办法》（证监会令第182号）第四条规定，对上述违规行为承担主要责任。根据《上市公司信息披露管理办法》（证监会令第182号）第五十一条、第五十二条的规定，浙江证监局对上述人员分别采取出具警示函的监督管理措施，并记入证券期货市场诚信档案。并要求公司于收到决定书之日起10个工作日内向浙江证监局提交书面报告。公司及相关人员高度重视警示函中指出的问题，公司及相关人员亦将认真吸取经验教训，组织相关人员加强对《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及规范性文件的学习，努力提升规范运作意识，切实提高公司治理水平，建立健全财务会计管理制度及信息披露制度并严格执行，维护公司及全体股东的合法权益，促进公司健康、稳定、持续发展。公司已于2023年7月5日披露了《关于公司及相关责任人员收到浙江证监局警示函的公告》，并于2023年7月10日向浙江证监局提交了《关于浙江证监局监管函的整改报告》。

### (六) 其他

□适用 √不适用

### 七、报告期内召开的董事会有关情况

会议届次	召开日期	会议决议
第二届董事会第十五次会议	2023/2/22	1、《关于变更董事的议案》 2、《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》 3、《关于召开2023年第一次临时股东大会的议案》
第二届董事会第十六次会议	2023/4/26	1、《2022年度总经理工作报告》 2、《2022年度董事会工作报告》 3、《2022年度独立董事述职报告》 4、《2022年度董事会审计委员会履职报告》 5、《2022年度计提资产减值准备的议案》 6、《2022年度财务决算报告》 7、《2022年年度利润分配及资本公积转增股本的方案》 8、《2022年年度报告及其摘要》 9、《2023年第一季度报告》 10、《2023年度财务预算报告》

		11、《2022 年度内部控制评价报告》 12、《2022 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》 13、《关于续聘 2023 年度审计机构的议案》 14、《关于修订〈公司章程〉的议案》 15、《关于换届选举第三届董事会非独立董事的议案》 16、《关于换届选举第三届董事会独立董事的议案》 17、《关于 2023 年度董事薪酬的方案》 18、《关于 2023 年度开展远期外汇交易业务的议案》 19、《关于 2023 年度向银行申请综合授信的议案》 20、《关于 2023 年度使用闲置自有资金购买理财产品的议案》 21、《关于召开 2022 年年度股东大会的议案》
第三届董事会 第一次会议	2023/5/31	1、《关于选举公司第三届董事会董事长和副董事长的议案》 2、《关于选举公司第三届董事会专门委员会委员及主任委员的议案》 3、《关于聘任公司总经理、董事会秘书及证券事务代表的议案》 4、《关于聘任公司副总经理、财务负责人的议案》 5、《2023 年高级管理人员薪酬方案》
第三届董事会 第二次会议	2023/8/8	1、《关于补选独立董事并调整董事会专门委员会委员的议案》 2、《关于证券事务代表辞职及聘任证券事务代表的议案》 3、《关于召开 2023 年第二次临时股东大会的通知》
第三届董事会 第三次会议	2023/8/29	1、《2023 年半年度报告及其摘要》 2、《2023 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》
第三届董事会 第四次会议	2023/10/30	1、《2023 年第三季度报告》 2、《关于公司 2023 年日常关联交易预计的议案》 3、《关于修订公司〈章程修正案〉的议案》 4、《关于召开 2023 年第三次临时股东大会的通知》
第三届董事会 第五次会议	2023/12/29	1、《关于部分募投项目延期的议案》 2、《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》 3、《对外投资暨收购杭州莱和生物技术有限公司股权的议案》 4、《对外投资暨签署意向协议的议案》 5、《关于修订〈公司章程〉及部分相关制度的议案》 6、《关于召开 2024 年第一次临时股东大会的通知》

## 八、董事履行职责情况

### (一) 董事参加董事会和股东大会的情况

董事 姓名	是否独 立董事	参加董事会情况						参加股东大 会情况
		本年应参 加董事会 次数	亲自出 席次数	以通讯方 式参加次 数	委托出 席次数	缺席 次数	是否连续两 次未亲自参 加会议	出席股东大 会的次数
方剑秋	否	7	7	6	0	0	否	4
方炳良	否	6	6	6	0	0	否	3
方效良	否	7	7	0	0	0	否	4
方晓萍 (离任)	否	1	1	0	0	0	否	0
严路易	否	7	7	3	0	0	否	4
张红英	是	5	5	4	0	0	否	2
王晓燕	是	5	5	4	0	0	否	2
李波	是	3	3	2	0	0	否	1



赵小松 (离任)	是	1	1	0	0	0	否	0
林伟 (离任)	是	2	2	1	0	0	否	2
韩晓萍 (离任)	是	2	2	1	0	0	否	2
程岚 (离任)	是	2	2	1	0	0	否	2

连续两次未亲自出席董事会会议的说明

适用 不适用

年内召开董事会会议次数	7
其中：现场会议次数	0
通讯方式召开会议次数	0
现场结合通讯方式召开会议次数	7

(二) 董事对公司有关事项提出异议的情况

适用 不适用

(三) 其他

适用 不适用

九、董事会下设专门委员会情况

适用 不适用

(一) 董事会下设专门委员会成员情况

专门委员会类别	成员姓名
审计委员会	张红英（主任委员）、王晓燕、方炳良
提名委员会	李波（主任委员）、张红英、方效良
薪酬与考核委员会	王晓燕（主任委员）、李波、方效良
战略委员会	方剑秋（主任委员）、方效良、李波

(二) 报告期内审计委员会召开5次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2023/4/25	1、《2022 年度计提资产减值准备的议案》 2、《2022 年年度报告及其摘要》 3、《2022 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》 4、《关于续聘 2023 年度审计机构的议案》 5、《关于 2023 年度向银行申请综合授信的议案》	所有议案均全票通过	/
2023/4/26	1、《2023 年第一季度报告》	所有议案均全票通过	/
2023/5/30	1、《关于聘任公司财务负责人的议案》	所有议案均全票通过	/
2023/8/28	1、《2023 年半年度报告及其摘要》 2、《2023 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》	所有议案均全票通过	/
2023/10/29	1、《2023 年第三季度报告》 2、《关于公司 2023 年日常关联交易预计的议案》	所有议案均全票通过	/

## (三) 报告期内提名委员会召开4次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2023/2/22	1、《关于变更董事的议案》	所有议案均全票通过	/
2023/4/25	1、《关于换届选举第三届董事会非独立董事的议案》 2、《关于换届选举第三届董事会独立董事的议案》	所有议案均全票通过	/
2023/5/30	1、《关于选举公司第三届董事会董事长和副董事长的议案》 2、《关于聘任公司总经理、董事会秘书的议案》 3、《关于聘任公司副总经理的议案》	所有议案均全票通过	/
2023/8/8	1、《关于补选独立董事并调整董事会专门委员会委员的议案》	所有议案均全票通过	/

## (四) 报告期内薪酬与考核委员会召开2次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2023/4/25	1、《关于 2023 年度董事薪酬的方案》	所有议案均全票通过	/
2023/5/30	1、《2023 年高级管理人员薪酬方案》	所有议案均全票通过	/

## (五) 报告期内战略与投资委员会召开1次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2023/12/29	1、《对外投资暨收购杭州莱和生物技术有限公司股权的议案》 2、《对外投资暨签署意向协议的议案》	所有议案均全票通过	/

## (六) 存在异议事项的具体情况

适用 不适用

## 十、监事会发现公司存在风险的说明

适用 不适用

监事会对报告期内的监督事项无异议。

## 十一、报告期末母公司和主要子公司的员工情况

## (一) 员工情况

母公司在职员工的数量	1235
主要子公司在职员工的数量	996
在职员工的数量合计	2,231
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数	0
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数
生产人员	883
销售人员	309
技术人员	542

财务人员	64
行政人员	433
合计	2,231
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
博士	25
硕士	144
本科	719
本科以下	1343
合计	2,231

## (二) 薪酬政策

√适用 □不适用

公司根据实际经营情况及行业薪酬水平，结合员工的成长情况及贡献值，制定合理的薪酬方案，并实行适时浮动调薪。针对不同岗位通过绩效奖金、业绩提成、项目奖励等方式，激励员工的积极性。此外，公司注重员工关怀与保障，依法为员工缴纳五险一金，提供餐补、带薪年假、体检等福利，为公司吸引人才和留住人才，提供持续保障。

## (三) 培训计划

√适用 □不适用

为满足公司岗位任职需求和人才发展需要，公司每年都有详细的年度员工培训计划。培训计划主要来自于各部门对于岗位工作的实际需求和人才培养发展计划两个方面。依照公司发展需要、项目实施计划以及员工实际操作情况，针对性的为员工制定相应的岗位知识、任职能力培训计划，或提供外部培训学习机会。公司制定相应岗位培训计划，对各岗位任职、转岗人员进行上岗培训；基于行业特殊性，公司定期对各部门进行质量体系、法规培训和产品知识培训。公司注重内部研发人员和各职能岗位人员的专业性培训和素质培养，定期邀请行业内的专家或公司的核心技术人员在企业内部举办培训，支持并鼓励员工积极参加国家主管职能部门、行业协会、高校等举行的各种讲座、论坛和研讨会，并对公司的其他员工进行培训，以开拓研发人员的思维，紧跟形势，抓住行业发展新方向。

## (四) 劳务外包情况

√适用 □不适用

劳务外包的工时总数	4,099,857.94
劳务外包支付的报酬总额	48,138,949.98

## 十二、 利润分配或资本公积金转增预案

### (一) 现金分红政策的制定、执行或调整情况

√适用 □不适用

#### 1) 公司利润分配政策的制定

1、利润分配原则公司实施持续、稳定、积极的利润分配政策，特别是现金分红政策，保持现金分红的一致性、合理性和稳定性。公司的利润分配政策以重视对投资者的合理投资回报、兼顾公司的实际情况和长远利益，不得损害公司全体股东的整体利益及公司的可持续发展为宗旨，坚持按照法定顺序进行利润分配。分配的利润不得超过累计可分配利润的范围。

2、利润分配形式公司可以采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式分配股利。现金分红为利润分配的优先方式，在具备现金分红条件时，应当采取现金分红进行利润分配。

3、现金分红的条件公司实施现金分红应当满足如下条件：(1) 公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金

分红不会影响公司后续持续经营；(2) 公司累计可供分配利润为正值；(3) 公司审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；(4) 公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%；或者公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

4、利润分配的比例在符合利润分配原则、保证公司正常经营和发展规划的前提下，在满足实施现金分红条件时，公司采取现金方式分配股利，当年以现金方式分配的利润应不少于当年实现的可供分配利润的 10%，具体分红比例由公司综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排、现金流量、财务状况、未来发展规划和投资项目等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。在满足公司实施现金分红条件，保证公司的正常生产、经营和长远发展的基础上，公司原则上每年度进行一次现金分红，董事会可以根据公司的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求等情况，在有条件的情况下提议公司进行中期分红。结合公司生产经营情况，根据公司累计可供分配利润、公积金及现金流等状况，在满足公司现金分红、公司股本规模及股权结构合理且发放股票股利有利于公司全体股东整体利益的前提下，公司可以采用发放股票股利的方式进行利润分配。公司在确定以股票股利分配利润的具体方案时，应充分考虑以股票股利进行利润分配后的总股本是否与公司的经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债券融资成本的影响，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。具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

5、利润分配政策调整的决策程序和机制：(1) 公司董事会结合具体经营数据，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及股东回报规划，并结合股东特别是中小股东、独立董事的意见，制定年度或中期利润分配预案后提交公司董事会审议。董事会在审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜。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。独立董事认为现金分红具体方案可能损害公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由，并披露。利润分配预案经董事会过半数以上表决通过后，方可提交公司股东大会审议。(2) 股东大会对利润分配方案进行审议前，上市公司应当通过电话、传真、互动平台等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。在进行审议时，除设置现场会议投票外，公司可为股东提供网络投票的方式。

(3) 利润分配方案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持表决权的过半数通过。公司董事会需在股东大会审议通过利润分配决议后的 2 个月内完成利润分配方案。(4) 公司监事会应当对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并对董事会制订或修改的利润分配政策和股东回报规划进行审议。(5) 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件及本章程的规定。(6) 公司在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明。

## 2) 现金分红的执行情况

公司 2019 年至 2021 年度利润分配执行情况如下：

1、公司 2020 年 5 月 20 日召开的 2019 年年度股东大会审议通过 2019 年年度利润分配方案：以方案实施前的公司总股本 120,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.10 元（含税），合计派发现金红利 2,520.00 元（含税），合计现金分红占本年度归属于母公司股东净利润的 30.69%；于 2020 年 6 月 10 日完成权益分派实施。

2、公司 2021 年 5 月 19 日召开的 2020 年年度股东大会审议通过 2020 年年度利润分配方案：

以方案实施前的公司总股本 120,000,000 股为基数，每 10 股派发现金红利 42 元（含税），共计派发现金红利 50,400.00 万元（含税），合计现金分红占本年度归属于母公司股东净利润的 30.05%；于 2021 年 7 月 9 日完成权益分派实施。

3、公司 2022 年 5 月 19 日召开的 2021 年年度股东大会审议通过 2021 年年度利润分配方案：以方案实施前的公司总股本 120,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 61.8 元（含税），合计派发现金红利 741,600,000.00 元（含税），合计现金分红占本年度归属于母公司股东净利润的 15.07%；并向全体股东以资本公积金每 10 股转增 4 股，截至 2021 年 12 月 31 日，公司总股本 12,000.00 万股，合计转增股本 4,800.00 万股，本次转增后，公司总股本增加至 16,800.00 万股。报告期内，公司于 2022 年 6 月 16 日完成权益分派实施。

4、公司 2023 年 5 月 31 日召开的 2022 年年度股东大会审议通过 2021 年年度利润分配及资本公积转增股本的方案：以方案实施前的公司总股本 168,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 20 元（含税），合计派发现金红利 336,000,000.00 元（含税），合计现金分红占本年度归属于母公司股东净利润的 16.25%；并向全体股东以资本公积金每 10 股转增 2 股，截至 2022 年 12 月 31 日，公司总股本 16,800.00 万股，合计转增股本 3,360.00 万股，本次转增后，公司总股本增加至 20,160.00 万股。报告期内，公司于 2023 年 6 月 26 日完成权益分派实施。

### 3) 2023 年利润分配预案说明

经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至 2023 年 12 月 31 日，公司期末母公司可供分配利润为人民币 6,308,629,277.33 元；2023 年度合并利润表实现归属于上市公司股东的净利润为-397,583,595.27 元。

经公司第三届董事会第七次会议决议，公司 2023 年年度拟不进行利润分配，不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本，剩余未分配利润滚存至下一年度。

本次利润分配方案尚需提交公司 2023 年年度股东大会进行审议。

## (二) 现金分红政策的专项说明

适用  不适用

是否符合公司章程的规定或股东大会决议的要求	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
分红标准和比例是否明确和清晰	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
相关的决策程序和机制是否完备	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，其合法权益是否得到了充分保护	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

## (三) 报告期内盈利且母公司可供股东分配利润为正，但未提出现金利润分配方案预案的，公司应当详细披露原因以及未分配利润的用途和使用计划

适用  不适用

## (四) 本报告期利润分配及资本公积金转增股本预案

适用  不适用

## 十三、 公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响

### (一) 股权激励总体情况

适用  不适用

### (二) 相关激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

适用  不适用

其他说明

适用  不适用

员工持股计划情况

适用 不适用

其他激励措施

适用 不适用

### (三) 董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况

#### 1. 股票期权

适用 不适用

#### 2. 第一类限制性股票

适用 不适用

#### 3. 第二类限制性股票

适用 不适用

### (四) 报告期内对高级管理人员的考评机制，以及激励机制的建立、实施情况

适用 不适用

报告期内，公司建立了高级管理人员年度绩效考核机制，依照公司的战略发展目标和年度经营目标的完成情况，充分考虑高级管理人员的价值贡献与相关行业的薪酬水平等因素，结合年度个人与部门考核评级，对高级管理人员进行考核和评价，使公司高级管理人员的薪酬收入与管理水平、经营业绩紧密挂钩，强化了对公司高级管理人员的考评激励作用。

## 十四、 报告期内的内部控制制度建设及实施情况

适用 不适用

报告期内，公司在严格依照中国证监会、上海证券交易所及《公司法》《公司章程》等法律法规要求建立了严密的内控管理体系基础上，结合行业特征及企业经营实际，严格执行公司内部控制制度，保障公司在合规体系下各项工作的有序进行。

公司内部控制体系结构合理，内部控制制度框架符合财政部、中国证监会等五部委对于内部控制体系完整性、合理性、有效性的要求，能够适应公司管理和发展的需要。公司不断健全内控体系，内控运行机制有效，达到了内部控制预期目标，保障了公司及全体股东的利益。

公司董事会按照企业内部控制规范体系的规定，建立健全和有效实施内部控制，评价其有效性，并如实披露内部控制评价报告。监事会对董事会建立和实施内部控制进行监督。公司管理层负责组织和领导企业内部控制的日常运行。

公司第三届董事会第七次会议审议通过了公司《2023 年度内部控制评价报告》，全文详见上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）。

报告期内内部控制存在重大缺陷情况的说明

适用 不适用

## 十五、 报告期内对子公司的管理控制情况

适用 不适用

报告期内，公司严格执行《公司章程》《子公司管理制度》《重大信息内部报告制度》等相关内控制度，加强对子公司的管理，建立了有效的控制机制，明确规定了子公司重大事项报告和审议程序，公司通过对子公司的财务管理、内部审计监督、内部信息管理等，提高了公司整体运作效率和抗风险能力。

**十六、 内部控制审计报告的相关情况说明**

适用 不适用

无

是否披露内部控制审计报告：是

内部控制审计报告意见类型：标准的无保留意见

**十七、 上市公司治理专项行动自查问题整改情况**

无

**十八、 其他**

适用 不适用

## 第五节 环境、社会责任和其他公司治理

### 一、董事会有关 ESG 情况的声明

公司董事会高度重视 ESG 管理，切实落实环境保护、积极履行社会责任，同时不断完善公司治理结构。

环境保护方面，公司设立安全与环境部门，由专人负责环境管理工作。公司严格遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国水污染防治法》等国家法律法规，并参照 ISO14001 等认证管理体系的要求，建立了环境管理手册、二级程序文件以及三级操作文件等，通过文件的建立和实施，对环境活动进行了指导和约束，积极组织危废管理培训，强化全员环境意识，优化工作环境。同时，公司也十分关注生产过程中的资源能耗，积极响应国家号召节能减排。

履行社会责任方面，公司在保障自身经营发展、持续创造经济价值的同时，始终积极履行社会责任和可持续发展的理念。公司一直秉持“大爱利他，躬身入局”的理念，积极投身慈善事业、履行社会责任，并逐渐形成“抗疫救灾、精准扶贫、捐资助学、”三大公益模块。报告期内，公司捐赠防疫物资、助力慈善教育公益、护航“无毒亚运”，以企业自身所长积极践行社会责任。

此外公司建立了完善的职工权益保护体系以及供应商、客户和消费者保护机制，同时建立规范的全面质量管理体系，严控产品质量。

完善公司治理方面，报告期内公司共召开股东大会 4 次，董事会 7 次，各专门委员会 12 次，监事会 6 次，拥有成熟、有效的公司治理架构，为公司业务合规、高效运行提供保障。同时，公司十分重视投资者保护，通过建立完整的信息披露体系和丰富的投资者沟通交流，将公司长期价值与经营状况精准传达给广大投资者，公司也十分欢迎机构投资人参与公司治理，为公司的长远发展提供助力。

### 二、环境信息情况

是否建立环境保护相关机制	是
报告期内投入环保资金（单位：万元）	95.74

#### (一) 是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是 否

公司不属于环保部门公布的重点排污单位。

#### (二) 报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

报告期内，公司未发生因环境问题受到行政处罚的情况。

#### (三) 资源能耗及排放物信息

适用 不适用

公司重视节能减排，合理配置资源，减少浪费。目前已建立《资源节约管理程序》，明确了节水、节电等能源节约管理、同时对生产及办公物料提出杜绝浪费的要求，并依照上述管理程序定期统计分析，对存在异常的情况查找原因，提出纠正解决措施。

##### 1. 温室气体排放情况

适用 不适用

##### 2. 能源资源消耗情况

适用 不适用

公司在研发生产以及日常运营中使用的主要能源包括电力、蒸汽、水等，各项能源均由所在地相关部门稳定供应，未出现能源需求短缺现象，同时也不存在因公司业务需求导致能源供应紧



张的情况。

公司倡导节能减排，在生产研发工作中通过使用节能设备、优化能源使用结构，在日常办公中积极向员工宣贯节能意识，响应国家提出的加快建设“节约型社会”的要求。

### 3. 废弃物与污染物排放情况

适用 不适用

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。公司运营环节的排放物主要包括废水、废气、噪声及固体废弃物。具体排放情况如下：

**废水：**公司目前有两类废水，一类是生活污水，经过企业内部化粪池预处理后，达标排放到市政污水管网。另一类是实验室等区域清洗废液，该部分废液集中收集作为危废，送到第三方有资质的危废处置单位处理。

**废气：**生产车间极少量封盒废气以及实验室极少量挥发性有机气体，经过通风排气，无组织排放。每年定期对企业无组织挥发性有机物进行监测，全部合格。

**噪声：**企业厂界噪声执行 GB12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》3类标准，经过检测，全部合格。

**固废：**生活垃圾由环卫部门每日收集处理；一般工业固废由第三方有资质的处置单位定期处理。危险废物主要包括医疗危废、废液以及废包装等，按照标准规范收集储存，定期送至第三方有资质的危废处置单位处理。

报告期内，公司未出现过环保违规事件，没有受到环保部门的处罚。

### 公司环保管理制度等情况

适用 不适用

公司成立安全与环境部门，由专人负责环境管理工作。公司严格遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《中华人民共和国水污染防治法》等国家法律法规，并参照 ISO14001 环境管理体系（已经通过该体系认证，每年接受监审均通过审核）等认证管理体系的要求，建立了环境管理手册、二级程序文件以及三级操作文件等，通过文件的建立和实施，对环境活动进行了指导和约束，积极增强员工的环境意识和守法的主动性和自觉性，不断改善环境管理绩效。

### （四）在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

是否采取减碳措施	是
减少排放二氧化碳当量（单位：吨）	/
减碳措施类型（如使用清洁能源发电、在生产过程中使用减碳技术、研发生产有助于减碳的新产品等）	公司积极响应电力市场化需求，通过精细化管理，合理安排生产计划等方式实现节能，并针对日常办公用电节能做好宣贯，努力做好节能降耗，生产减排等相关绿色环保工作，以减少温室气体排放。

具体说明

适用 不适用

公司所处的行业不属于高能耗行业，能源消耗主要是生产用电及日常办公用电。公司通过科学的节能措施和生产技术优化升级，降低单位产品的温室气体排放量。

### （五）碳减排方面的新技术、新产品、新服务情况

适用 不适用

### （六）有利于保护生态、防治污染、履行环境责任的相关信息

适用 不适用

### 三、社会责任工作情况

#### (一) 主营业务社会贡献与行业关键指标

详见“第三节管理层讨论与分析”之“一、经营情况讨论与分析”及“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”。

#### (二) 从事公益慈善活动的类型及贡献

类型	数量	情况说明
对外捐赠		
其中：资金（万元）	6	北京化工大学生物助学奖学金
物资折款（万元）	325	报告期内，公司通过安吉慈善总会以及国内多个红十字会捐赠新冠抗原检测试剂等物资，积极驰援国内疫情防控
公益项目		
其中：资金（万元）	63.6	报告期内，公司向多地慈善总会进行慈善捐赠，仁怀市阳光叁陆伍爱心助学中心捐赠，积极参与社会公益活动
救助人数（人）		
乡村振兴		
其中：资金（万元）	/	
物资折款（万元）	/	
帮助就业人数（人）	/	

#### 1. 从事公益慈善活动的具体情况

适用 不适用

本报告期，公司积极参加各类公益活动，继续向有需要的地区捐赠公共卫生事件防控物资，同时向多地慈善总会捐款，传播爱心和承担社会责任。

#### 2. 巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况

适用 不适用

具体说明

适用 不适用

#### (三) 股东和债权人权益保护情况

公司严格按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，及《公司章程》的有关规定，推进公司的规范化运作。报告期内，公司股东大会、董事会、监事会均合规运行，三会的召集、召开和表决程序符合相关规定。为保障所有股东和其他利益相关者的权益，公司根据《信息披露管理制度》，进一步加强对信息披露的管理，严格把控信披质量，做到信披的公平、公开、公正，不进行选择性信息披露。公司通过接听投资者来电、召开业绩说明会、发布公告、上证 E 互动交流等渠道，与投资者充分沟通，以实际行动保障投资者尤其是中小股东的权益。

#### (四) 职工权益保护情况

公司严格遵守《劳动法》，建立了较为完善的人力资源管理制度。依法与职工签订《劳动合同》，按时发放工资，按照国家规定为职工缴纳五险一金，保护职工的合法权益，为职工提供安全、舒适的工作环境。切实落实员工的职业健康安全管理，每年组织对员工的身体健康检查，建立员工健康档案；疫情期间，公司按需发放口罩等防疫物资，对办公环境做好日常消杀工作，使员

工在工作中受到全面的安全防护。公司重视职工的职业生涯规划，为职工提供学习和培训的机会，提供良好的职业发展平台和合理的晋升通道，积极响应员工诉求，从物质和精神层面促进员工与公司共同成长、共同发展。公司坚持以人为本，努力构建稳定、和谐的劳动关系。

#### 员工持股情况

员工持股人数（人）	11
员工持股人数占公司员工总数比例（%）	0.49
员工持股数量（万股）	166.32
员工持股数量占总股本比例（%）	0.83

注 1：上述员工持股不含实际控制人、董事长方剑秋持股 3,307.4576 万股；实际控制人、董事、总经理方效良持股 3,503.6793 万股；实际控制人、副董事长方炳良持股 2,646.00 万股；

注 2：公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、管理层通过控股股东平台间接持有公司股票 166.32 万股；

注 3：公司其他员工未持有公司股份。

#### (五) 供应商、客户和消费者权益保护情况

供应商是生产的保障，客户是市场拓展的最大依托。公司遵循“品质、效率、公平、公正”原则选取优质供应商，同时不轻易放弃共同成长的中小供应商，给予公平的机会竞争。公司长期备有安全库存物料，并形成有效的生产计划组织管理办法，以保证生产系统的有效运作，从而保障客户订单的正常履约。公司设立客服部，给客户及时和优质的后续跟进服务。公司注重对上游供应商和下游客户的维护，构建和谐、稳定的合作关系，以达到合作共赢的目的。

#### (六) 产品安全保障情况

公司拥有符合国家 GMP 标准的生产厂房及成套的先进设备，先进而稳定的生产工艺及严格的检测规程，通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系，并按照要求建立质量管理体系，形成了质量手册、程序文件等质量管理体系文件。上述各级文件的建立，从产品的设计开发、生产、检验到销售全过程均处于受控状态，并予以制度化、标准化，确保质量管理体系全面有效运行，公司在工作过程中严格实施和保持，并持续改进其适用性、充分性和有效性。公司的卡板二维码机制使每一个检测试剂从生产到市场应用均能够全过程追溯，最大程度保障产品的安全生产及售后。

#### (七) 在承担社会责任方面的其他情况

√适用 □不适用

体外诊断相关产品、服务、体系的发展是构建全球公共卫生和医疗健康体系的重要一环，对于提升疾病预防/诊疗、推动个性化精准医疗、构建健康老龄化具有重要支撑作用。公司作为 POCT 领域规模最大的企业之一，始终坚定地以“集全球科技力量，为健康预警、为生命护航”为使命，搭建多技术平台、布局体外诊断全产业链，致力于为全球医疗卫生事业贡献力量，保驾护航。

### 四、其他公司治理情况

#### (一) 党建情况

√适用 □不适用

在上级党委的领导下，东方生物党委成立于 2022 年 6 月，下设 5 个支部，本报告期新发展党员一名，目前共有党员 41 名。

报告期内，公司在新厂区建立了比较完善的党建活动室，支部制度健全、党员活动频繁、党建文化丰富。公司党支部坚持党建工作和企业经营发展相结合，以党建引领促企业高质量发展，以企业高质量发展强党建。

在公司党支部全体党员共同努力下，公司各项工作有序开展，抓基层、打基础，抓重点、求突破，有效加强了支部基层党建工作。同时组织党员加强理论学习，强化党员干部集中学习和个人自学相结合，将政治学习和业务及管理工作相结合，总结心得体会，促进思想和工作理念不断

创新。党支部努力把思想政治工作和公司发展建设工作紧密结合起来，引导广大党员和职工增强抓住机遇、加快发展的紧迫感、责任感和使命感，增强工作的积极性、主动性和创造性。

## (二) 投资者关系及保护

类型	次数	相关情况
召开业绩说明会	3	报告期内，公司召开业绩说明会三次，具体如下： 2023年5月22日召开2022年度暨现金分红业绩说明会； 2023年9月14日召开2023年半年度业绩说明会； 2023年11月8日召开2023年第三季度业绩说明会。 针对投资者在业绩说明会上提出的问题做了全面解答，保障了投资者知情权，并较好传递了公司发展逻辑。
借助新媒体开展投资者关系管理活动	/	
官网设置投资者关系专栏	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

开展投资者关系管理及保护的具体情况

适用 不适用

公司积极管理投资者关系，促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉；建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念。公司修订了《公司章程》，明确了股东在获取公司信息、享有投资收益、选择公司管理者和参与公司重大决策等方面的权利。公司积极遵循《信息披露管理制度》《投资者关系管理制度》的规范和要求，以保障投资者在对公司做出投资决策的任一阶段均享有公开、透明、平等的知情权。

公司高度重视投资者关系管理工作，安排专人负责开展投资者关系管理日常工作。为及时了解投资者需求和市场反馈，公司通过邮件、现场调研、电话会议、上证e互动、业绩说明会、接听投资者来电等多形式来倾听投资者声音，与投资者充分沟通，以实际行动保障投资者尤其是中小投资者的权益。在历次定期报告披露后，公司核心高管团队成员及独立董事共同出席参加业绩说明会，对投资者关注的热点问题集中解答，回应投资者关切。

为保障所有股东和其他利益相关者的权益，公司根据《信息披露管理制度》，进一步加强对信息披露的管理，严格把控信披质量，做到信披的公平、公开、公正，不进行选择性信息披露。从信息披露的信息识别、报告、审批、披露的全流程进行了规范，并不间断地加强对监管机构发布的相关文件的学习，同时加强与监管员的沟通，多措并举保障信息披露的真实、准确、完整、及时；增加公司信息披露透明度，改善公司治理。为保护投资者知情权及相关权益奠定基础。充分拓展、利用各种沟通渠道。

公司的利润分配政策以重视对投资者的合理投资回报、兼顾公司的实际情况和长远利益，不得损害公司全体股东的整体利益及公司的可持续发展为宗旨，坚持按照法定顺序进行利润分配。分配的利润不得超过累计可分配利润的范围。

其他方式与投资者沟通交流情况说明

适用 不适用

## (三) 信息披露透明度

适用 不适用

通过内外部培训，持续加强董监高及相关关键人员合规意识，同时建立完善《信息披露管理制度》《重大信息内部报告制度》《内幕信息知情人登记备案制度》等信息披露制度体系，保障法

定信息应批尽批。加强对公司业务、产品、技术等核心信息的披露，通过内外部培训持续提升信息披露工作人员对公司业务、产品、技术的理解度和信息披露水平，在保证技术秘密和商业秘密的前提下，披露内容力求详细、全面、准确，披露语言力求通俗易懂，避免大量使用专业术语或其他晦涩词汇，增强信息披露可读性。

#### **(四) 知识产权及信息安全保护**

适用 不适用

公司注重技术研发，不断鼓励研发团队开发适应市场需求的产品，促进科研、开发、生产、市场的结合。公司采取多项知识产权保护措施，落实知识产权保护工作，维护公司的合法权益，为研发创新和投入保驾护航。

信息安全保护方面，公司加强信息化的管理工作，制定了《信息系统内部控制规范》，由 IT 部门提供日常技术支持并进行监督、维护和管理。

#### **(五) 机构投资者参与公司治理情况**

适用 不适用

报告期内，机构投资者通过现场、网络投票等方式积极参与公司股东大会，为公司董监高选举、董事会/监事会换届、年度利润分配方案、修订章程等重要议案进行了投票表决。公司与机构投资者保持良好沟通，推介公司发展逻辑及业务亮点，促使管理层听取来自资本市场的声音，了解外界对公司的看法、意见和建议，促进公司治理进一步完善。

#### **(六) 其他公司治理情况**

适用 不适用

## 第六节 重要事项

### 一、承诺事项履行情况

#### (一) 公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内或持续到报告期内的承诺事项

√适用 □不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间	是否有履行期限	承诺期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开发行相关的承诺	其他	实际控制人	注 1	2016 年 8 月 2 日	是	首发上市后三十六个月内	是	不适用	不适用
	股份限售	控股股东	注 2	首次公开发行股票前	是	首发上市之日起 36 个月内	是	不适用	不适用
	股份限售	实际控制人	注 3	首次公开发行股票前	是	首发上市之日起 36 个月内	是	不适用	不适用
	股份限售	其他董事、监事和高级管理人员	注 4	首次公开发行股票前	是	任职期间及任期届满后 6 个月内、本人离职后 6 个月内	是	不适用	不适用
	股份限售	核心技术人员	注 5	首次公开发行股票前	是	自发行人股票上市之日起 12 个月内及本人离职后 6 个月内；自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内	是	不适用	不适用
	其他	控股股东	注 6	首次公开发行股票前	是	控股股东股份锁定期满后及满后两年内	是	不适用	不适用
	其他	发行人（东方生物）及控股股东、实际控制人，公司董事（非独立董事）、高级管理人员	注 7	首次公开发行股票前	是	首发上市之日起 36 个月内	是	不适用	不适用
	其他	发行人（东方生物），发行人控股股东、实际控制人，发行人董事、监	注 8	首次公开发行股票前	否	发生时	是	不适用	不适用

		事、高级管理人员，保荐机构，会计师事务所，律师事务所							
	其他	发行人（东方生物），发行人控股股东、实际控制人	注 9	首次公开发行股票前	否	发生时	是	不适用	不适用
	其他	公司控股股东、实际控制人，董事、高级管理人员	注 10	首次公开发行股票前	否	募集资金当年	是	不适用	不适用
	解决同业竞争	发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心技术人员	注 11	首次公开发行股票前	否	持续	是	不适用	不适用
	解决关联交易	公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员	注 12	首次公开发行股票前	否	持续	是	不适用	不适用
	其他	发行人、控股股东、实际控制人、董、监、高、核心技术人员	注 13	首次公开发行股票前	否	发生时	是	不适用	不适用
其他承诺	其他	公司控股股东安吉福浪莱进出口贸易有限公司、方氏控股（Fangs Holdings LLC）	注 14	2023 年 12 月 6 日	是	自承诺之日起 18 个月（即 2023 年 12 月 6 日至 2025 年 6 月 5 日）	是	不适用	不适用

注 1：一致行动协议：未经协议三方一致同意，任何一方不得采取任何影响东方基因控制权变更的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、抵押股份、提议或表决支持任一足以影响东方基因控制权变更的提议或决定等。首发上市后三十六个月内，各方均不得退出一致行动或者解除本协议。前述期限届满后，如任一方提议解除本协议，则必须取得其他方的事先书面同意。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第五节之八/（一）/2、实际控制人基本情况”。

注 2：1）自首发上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。但自首发上市之日起 12 个月后发生的转让，且受让方与本企业存在控制关系或者受同一实际控制人控制的除外。2）上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第十节之五/（一）/1/（1）发行人控股股东关于股份锁定的承诺”。

注 3：1）自发行人首发上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。但自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月后发生的转让，且受让方与本人存在控制关系的除外。2）发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。3）在上述锁定期满后，本人在担任发行人董事、监事或高级管理人员期间、就任时确定的任职期间及任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有

发行人股份总数的 25%；且本人离职后 6 个月内，不转让本人持有的发行人股份。本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第十节之五/（一）/1/（2）发行人实际控制人关于股份锁定的承诺”。

注 4：就任时确定的任职期间及任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；且本人离职后 6 个月内，不转让本人持有的发行人股份。本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第十节之五/（一）/3、发行人其他董事、监事和高级管理人员关于股份锁定的承诺”。

注 5：1）自发行人股票上市之日起 12 个月内及本人离职后 6 个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份。不在该部分股份之上设定担保或其他足以影响本人充分行使基于该部分股份所产生之权益的限制。2）本人在任职发行人核心技术人员期间，自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不超过上市时所持有发行人首发前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第十节之五/（一）/4、发行人核心技术人员关于股份锁定的承诺”。

注 6：公司控股股东的持股和减持意向：1）拟长期持有发行人股票以确保本企业对发行人的控股地位；2）首发股份锁定期满后，在不丧失对发行人控股股东地位、不违反本企业已作出的相关承诺的前提下，对所持发行人的股票实施有限减持的可能；3）锁定期满后两年内，本企业拟减持发行人股票的，减持价格不低于发行价；每年减持股份数量合计不超过上一年度最后一个交易日登记在本企业名下的股份总数的 25%。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第十节之五/（二）/1、公司控股股东的持股和减持意向”。

注 7：稳定股价的承诺：自公司首发上市之日起三年内，若非因不可抗力因素所致，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一个会计年度未经审计每股净资产时，本公司（东方生物）及控股股东、实际控制人，公司董事（非独立董事）、高级管理人员将依照《关于公司股票上市后股票价格稳定措施的议案》的约定，依次采取公司股票，其他增持公司股票的措施以稳定公司股价。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第十节之五/（三）稳定股价的承诺”。

注 8：关于信息披露不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的相关承诺：如发行人招股说明书如存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。1）发行人的承诺：发行人将在证券监督管理部门作出上述认定之日起 30 日内，依法回购首次公开发行的全部新股；致使投资者在证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者损失。2）发行人控股股东、实际控制人的承诺：将利用发行人控股股东（实际控制人）地位促成发行人依法回购首次公开发行的全部新股；致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业（本人）将依法赔偿投资者损失；同时，本企业（本人）所持有的发行人股份不得转让，直至本企业（本人）按上述承诺采取相应的措施并实施完毕为止。3）发行人董事、监事、高级管理人员的承诺：致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失；停止在发行人领取薪酬和股东分红（如有），用于赔偿投资者遭受的损失，同时，本人所持有的发行人股份（如有）不得转让，直至本人按上述承诺采取相应的措施并实施完毕为止；不因职务变动或离职等原因而拒不履行或放弃履行。4）保荐机构光大证券承诺：因制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，并对此承担相应的法律责任。5）立信会计师事务所的承诺：因制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失，并对此承担相应的法律责任。6）国浩律所承诺：若因本所为发行人制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，经司法机关生效判决认定后，本所将依法赔偿投资者损失，如能证明没有过错的除外。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第十节之五/（四）关于信息披露不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的相关承诺”。



注 9：对欺诈发行上市的股份购回承诺：1) 发行人承诺：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，发行人将在中国证监会等有权部门确认后五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) 发行人控股股东、实际控制人：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，本企业（本人）将在中国证监会等有权部门确认后五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。

注 10：关于填补被摊薄即期回报的措施与承诺：详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第十节之五/（六）关于填补被摊薄即期回报的措施与承诺”。

注 11：关于避免同业竞争的承诺：详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第七节之八/（二）公司控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争承诺”。

注 12：关于规范和减少关联交易的承诺：详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第七节之九/（五）公司规范和减少关联交易的措施”。

注 13：关于员工薪酬水平情况的承诺：详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第十节之五/（十）/1、关于员工薪酬水平情况的承诺”。

注 14：关于自愿不减持东方生物股票的承诺：即日起 18 个月内（即 2023 年 12 月 6 日至 2025 年 6 月 5 日），不以任何方式减持本公司所直接持有的东方生物的股票，包括承诺期间该部分股份因资本公积转增、派送股票红利、配股、增发等事项产生的新增股份。详见公司于 2023 年 12 月 7 日在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）披露的《关于控股股东自愿承诺不减持公司股票的公告》（公告编号 2023-051）。

(二) 公司资产或项目存在盈利预测，且报告期仍处在盈利预测期间，公司就资产或项目是否达到原盈利预测及其原因作出说明

已达到  未达到  不适用

(三) 业绩承诺的完成情况及其对商誉减值测试的影响

适用  不适用

二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

适用 不适用

三、违规担保情况

适用 不适用

**四、公司董事会对会计师事务所“非标准意见审计报告”的说明**

□适用 √不适用

**五、公司对会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正原因和影响的分析说明****(一) 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明**

√适用 □不适用

**1、重要会计政策变更**

(1) 执行《企业会计准则解释第 16 号》“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”的规定

财政部于 2022 年 11 月 30 日公布了《企业会计准则解释第 16 号》(财会〔2022〕31 号, 以下简称“解释第 16 号”), 其中“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”的规定自 2023 年 1 月 1 日起施行。

解释第 16 号规定, 对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损), 且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易(包括承租人在租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易, 以及因固定资产等存在弃置义务而确认预计负债并计入相关资产成本的交易等单项交易), 不适用豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产的规定, 企业在交易发生时应当根据《企业会计准则第 18 号——所得税》等有关规定, 分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。

对于在首次施行该规定的财务报表列报最早期间的期初至施行日之间发生的适用该规定的单项交易, 以及财务报表列报最早期间的期初因适用该规定的单项交易而确认的租赁负债和使用权资产, 以及确认的弃置义务相关预计负债和对应的相关资产, 产生应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的, 企业应当按照该规定进行调整。

本公司自 2023 年 1 月 1 日起执行该规定, 执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

**2、重要会计估计变更**

本报告期公司主要会计估计未发生变更。

**(二) 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明**

□适用 √不适用

**(三) 与前任会计师事务所进行的沟通情况**

□适用 √不适用

**(四) 审批程序及其他说明**

√适用 □不适用

公司于 2024 年 4 月 26 日召开第三届董事会第七次会议审议通过《关于会计政策部分变更的议案》, 根据财政部发布《企业会计准则解释第 16 号》, 其中“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”的规定, 同意公司于 2023 年 1 月 1 日起执行准则解释第 16 号的相关规定。

**六、聘任、解聘会计师事务所情况**

单位: 元 币种: 人民币

	现聘任
境内会计师事务所名称	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
境内会计师事务所报酬	900,000.00
境内会计师事务所审计年限	10 年
境内会计师事务所注册会计师姓名	张建新、王家晔
境内会计师事务所注册会计师审计服务的累计年限	张建新(19 年)、王家晔(6 年)

	名称	报酬
内部控制审计会计师事务所	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	400,000.00
保荐人	光大证券股份有限公司	/

聘任、解聘会计师事务所的情况说明

适用 不适用

经公司 2022 年年度股东大会审议通过，续聘立信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2023 年年度审计机构。

审计期间改聘会计师事务所的情况说明

适用 不适用

审计费用较上一年度下降 20%以上（含 20%）的情况说明

适用 不适用

2022 年度，立信为公司提供审计服务的费用为 190 万元，2023 年度审计费用为 90 万元，下降 52.63%，主要系公司业务体量下浮变化较大，审计费用根据公司实际业务体量计算。

## 七、面临退市风险的情况

### (一) 导致退市风险警示的原因

适用 不适用

### (二) 公司拟采取的应对措施

适用 不适用

### (三) 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

## 八、破产重整相关事项

适用 不适用

## 九、重大诉讼、仲裁事项

本年度公司有重大诉讼、仲裁事项 本年度公司无重大诉讼、仲裁事项

## 十、上市公司及其董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人涉嫌违法违规、受到处罚及整改情况

适用 不适用

详见“第四节公司治理”之六（五）“近三年受证券监管机构处罚的情况说明”

## 十一、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

适用 不适用

## 十二、重大关联交易

### (一) 与日常经营相关的关联交易

#### 1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

(二) 资产或股权收购、出售发生的关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

4、 涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

适用 不适用

(三) 共同对外投资的重大关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

(四) 关联债权债务往来

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

(五) 公司与存在关联关系的财务公司、公司控股财务公司与关联方之间的金融业务

适用 不适用

**(六) 其他**

适用 不适用

**十三、重大合同及其履行情况**

**(一) 托管、承包、租赁事项**

**1、 托管情况**

适用 不适用

**2、 承包情况**

适用 不适用

**3、 租赁情况**

适用 不适用

**(二) 担保情况**

适用 不适用

**(三) 委托他人进行现金资产管理的情况**

**1. 委托理财情况**

**(1) 委托理财总体情况**

适用 不适用

**其他情况**

适用 不适用

**(2) 单项委托理财情况**

适用 不适用

**其他情况**

适用 不适用

**(3) 委托理财减值准备**

适用 不适用

**2. 委托贷款情况**

**(1) 委托贷款总体情况**

适用 不适用

**其他情况**

适用 不适用



(2) 单项委托贷款情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(3) 委托贷款减值准备

适用 不适用

3. 其他情况

适用 不适用

(四) 其他重大合同

适用 不适用

## 十四、募集资金使用进展说明

√适用 □不适用

## (一) 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位：元

募集资金来源	募集资金到位时间	募集资金总额	其中：超募资金金额	扣除发行费用后募集资金净额	募集资金承诺投资总额	调整后募集资金承诺投资总额 (1)	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	本年度投入金额 (4)	本年度投入金额占比 (%) (5) = (4)/(1)	变更用途的募集资金总额
首次公开发行股票	2020年1月22日	637,500,000.00	0	550,817,900.26	550,817,900.26	550,817,900.26	464,473,278.11	84.32	9,542,127.02	1.73	0

## (二) 募投项目明细

√适用 □不适用

单位：元

项目名称	项目性质	是否涉及变更投向	募集资金来源	募集资金到位时间	是否使用超募资金	项目募集资金承诺投资总额	调整后募集资金投资总额 (1)	本年投入金额	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否已结项	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因	本年实现的效益	本项目已实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变化,如是,请说明具体情况	节余金额
年产 24000 万人份快速诊断 (POCT) 产品项目	生产建设	不适用	首次公开发行股票	2020 年 1 月 22 日	否	240,647,600.00	240,647,600.00		226,294,282.59	94.04	2022/11	是	是	不适用	2,391.24 万元	23.75 亿元	否	不适用
技术研发中心建设项目	研发	不适用	首次公开发行股票	2020 年 1 月 22 日	否	82,572,000.00	82,572,000.00	270,720.00	38,447,304.44	46.56	2024/12	否	否	受公共卫生事件和行业市场环境的影响,并根据近三年的实际市场销售情况,销售区域布局做了一定的优化和完善,导致项目进度有所延缓	不适用	不适用	否	不适用
营销网络与信息化管理平台建设项目	运营管理	不适用	首次公开发行股票	2020 年 1 月 22 日	否	88,419,800.00	88,419,800.00	9,271,407.02	59,868,766.26	67.71	2024/12	否	否	受公共卫生事件和行业市场环境的影响,并根据近三年的实际市场销售情况,销售区	不适用	不适用	否	不适用

														域布局做了一定的优化和完善，导致项目进度有所延缓				
补充流动资金	补流还贷	不适用	首次公开发行股票	2020年1月22日	否	139,178,500.26	139,178,500.26		139,862,924.82	100.49	不适用	是	是	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

注释：2022年10月28日，公司第二届董事会第十四次会议、第二届监事会第十三次会议审议通过了《关于首次公开发行股票部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司将首发部分募投项目之“年产24000万人份快速诊断（POCT）产品项目”结项并将节余募集资金用于永久性补充公司流动资金，实际转出的募集资金结余金额为25,753,565.86元。

形成原因：

（1）本募投项目实施过程中，公司从实际生产需求和投资进程出发，本着合理、节约、有效的原则，在保证项目质量的前提下，通过变更实施方式由“新建厂房”变更为“公开法拍竞购土地、厂房”，以及变更实施地点，整体加快项目投资进程，加强项目建设各环节成本和费用的控制，合理降低了项目的总支出，加快发挥项目投资效益；

（2）为提高募集资金的使用效率，在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金安全的前提下，公司使用本项目部分暂时闲置的募集资金进行现金管理，获得了一定的理财收益，同时募集资金存放期间也产生了一定的存款利息收入。

### （三）报告期内募投变更或终止情况

适用 不适用

**(四) 报告期内募集资金使用的其他情况**

## 1、 募集资金投资项目先期投入及置换情况

□适用 √不适用

## 2、 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

□适用 √不适用

## 3、 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

董事会审议日期	募集资金用于现金管理的有效审议额度	起始日期	结束日期	报告期末现金管理余额	期间最高余额是否超出授权额度
2023年2月22日	9,200.00	2023年2月22日	2024年2月21日	6,400.00	否
2023年12月29日	8,500.00	2023年12月29日	2024年12月28日	6,400.00	否

## 其他说明

无

## 4、 用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

□适用 √不适用

## 5、 其他

√适用 □不适用

公司于2023年12月29日召开第三届董事会第五次会议、第三届监事会第四次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司对首发募集资金投资项目之“技术研发中心建设项目”、“营销网络与信息化管理平台建设项目”达到预计可使用状态的时间由原计划的2023年12月一并延长至2024年12月。上述延期未改变募投项目的投资内容、投资总额、实施主体。

保荐机构光大证券股份有限公司对本事项出具了明确同意的核查意见。

详见公司于2023年12月30日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于部分募投项目延期的公告》（公告编号：2023-052）。

**十五、其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的重大事项的说明**

□适用 √不适用

## 第七节 股份变动及股东情况

### 一、股本变动情况

#### (一) 股份变动情况表

##### 1、股份变动情况表

单位：股

	本次变动前		本次变动增减(+, -)					本次变动后	
	数量	比例(%)	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例(%)
一、有限售条件股份	81,581,472	48.56				-81,581,472	-81,581,472	0	0
1、国家持股									
2、国有法人持股									
3、其他内资持股	50,081,472	29.81				-50,081,472	-50,081,472	0	0
其中：境内非国有法人持股	50,081,472	29.81				-50,081,472	-50,081,472	0	0
境内自然人持股									
4、外资持股	31,500,000	18.75				-31,500,000	-31,500,000	0	0
其中：境外法人持股	31,500,000	18.75				-31,500,000	-31,500,000	0	0
境外自然人持股									
二、无限售条件流通股份	86,418,528	51.44			33,600,000	81,581,472	115,181,472	201,600,000	100
1、人民币普通股	86,418,528	51.44			33,600,000	81,581,472	115,181,472	201,600,000	100
2、境内上市的外资股									
3、境外上市的外资股									
4、其他									
三、股份总数	168,000,000	100			33,600,000	0	33,600,000	201,600,000	100

##### 2、股份变动情况说明

√适用 □不适用

1、首次公开发行部分限售股上市：2023年2月6日，公司首次公开发行全部控股股东股份58,272,480股上市流通，受2021年度权益分派实施资本公积转增股份影响，本次上市流通的限售股股份数量变更为81,581,472股，具体情况详见公司于2023年1月20日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《首次公开发行部分限售股上市流通公告》（公告编号：2023-001）及2022年6月10日披露的《2021年年度权益分派实施公告更正公告》（公告编号：2022-029）；

2、资本公积转增股本：2023年5月31日，公司2022年年度股东大会审议通过《2022年年度利润分配及资本公积转增股本的方案》，以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润及资本公积转增股本，向截至股权登记日（2023年6月21日）收市在册的全体股东以资本公积金每10股转增2股。截至2022年12月31日，公司总股本168,000,000股，合计转增股本33,600,000股，本次转增后，公司总股本增加至201,600,000股。具体情况详见公司于2023年6

月 16 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《2022 年年度权益分派实施公告》（公告编号：2023-032）。

### 3、 股份变动对最近一年和最近一期每股收益、每股净资产等财务指标的影响（如有）

适用 不适用

详见本报告“第二节公司简介和主要财务指标”之“六、（二）主要财务指标”的有关内容。

### 4、 公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用 不适用

## （二）限售股份变动情况

适用 不适用

单位：股

股东名称	年初限售股数	本年解除限售股数	本年增加限售股数	年末限售股数	限售原因	解除限售日期
安吉福浪莱进出口贸易有限公司	32,760,000	32,760,000	0	0	首次公开发行部分限售股上市流通	2023/2/6
Fangs Holdings Limited Liability Company	31,500,000	31,500,000	0	0	首次公开发行部分限售股上市流通	2023/2/6
安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）	17,321,472	17,321,472	0	0	首次公开发行部分限售股上市流通	2023/2/6
合计	81,581,472	81,581,472	0	0	/	/

## 二、 证券发行与上市情况

### （一）截至报告期内证券发行情况

适用 不适用

截至报告期内证券发行情况的说明（存续期内利率不同的债券，请分别说明）：

适用 不适用

### （二）公司股份总数及股东结构变动及公司资产和负债结构的变动情况

适用 不适用

## 三、 股东和实际控制人情况

### （一） 股东总数

截至报告期末普通股股东总数(户)	17,512
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	16,045
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	/
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	/
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	/
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）	/

### 存托凭证持有人数量

适用 不适用

### （二）截至报告期末前十名股东、前十名流通股股东（或无限售条件股东）持股情况表

单位：股

前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
股东名称 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例(%)	持有有 限售条 件股份 数量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
安吉福浪莱进出口贸易 有限公司	6,552,000	39,312,000	19.50	0	无	/	境内非国有 法人
Fangs Holdings Limited Liability Company	6,300,000	37,800,000	18.75	0	无	/	境外法人
安吉涌威创业投资合伙 企业（有限合伙）	3,464,295	20,785,767	10.31	0	无	/	境内非国有 法人
香港中央结算有限公司	849,683	8,449,322	4.19	0	无	/	境内非国有 法人
招商银行股份有限公司— 广发价值核心混合型 证券投资基金	2,405,550	2,405,550	1.19	0	无	/	其他
中国工商银行股份有限 公司—融通健康产业灵 活配置混合型证券投资 基金	1,420,000	1,420,000	0.70	0	无	/	其他
中国工商银行股份有限 公司—博时上证科创板 100 交易型开放式指数 证券投资基金	1,210,302	1,210,302	0.60	0	无	/	其他
广发证券股份有限公司— 鹏华上证科创板 100 交易型开放式指数证券 投资基金	1,015,872	1,015,872	0.50	0	无	/	其他
交通银行股份有限公司— 华夏上证科创板 100 交易型开放式指数证券 投资基金	988,654	988,654	0.49	0	无	/	其他
中信信托有限责任公司— 中信信托睿郡金融投 资集合资金信托计划	901,539	901,539	0.45	0	无	/	境内非国有 法人
前十名无限售条件股东持股情况							
股东名称	持有无限售条件流通股的数量		股份种类及数量				
	种类	数量	种类	数量			
安吉福浪莱进出口贸易 有限公司		39,312,000	人民币 普通股	39,312,000			
Fangs Holdings Limited Liability Company		37,800,000	人民币 普通股	37,800,000			
安吉涌威创业投资合伙 企业（有限合伙）		20,785,767	人民币 普通股	20,785,767			
香港中央结算有限公司		8,449,322	人民币 普通股	8,449,322			
招商银行股份有限公司— 广发价值核心混合型证 券投资基金		2,405,550	人民币 普通股	2,405,550			

中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	1,420,000	人民币普通股	1,420,000
中国工商银行股份有限公司—博时上证科创板 100 交易型开放式指数证券投资基金	1,210,302	人民币普通股	1,210,302
广发证券股份有限公司—鹏华上证科创板 100 交易型开放式指数证券投资基金	1,015,872	人民币普通股	1,015,872
交通银行股份有限公司—华夏上证科创板 100 交易型开放式指数证券投资基金	988,654	人民币普通股	988,654
中信信托有限责任公司—中信信托睿郡金融投资集合资金信托计划	901,539	人民币普通股	901,539
前十名股东中回购专户情况说明	无		
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	不适用		
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、福浪莱贸易持有公司 19.50%的股份，方氏控股持有公司 18.75%的股份，安吉涌威持有公司 10.31%的股份，合计持有公司 48.56%的股份，福浪莱贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业，方氏控股系方炳良控制的企业，且方效良和方炳良系兄弟关系，故福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威存在关联关系，为公司的控股股东，三人已签署《一致行动协议》，共同为公司的实际控制人。 2、除此以外，公司未知前十名无限售条件股东或前十名股东之间存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》规定的一致行动人。		
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用		

## 前十名股东参与转融通业务出借股份情况

√适用 □不适用

单位:股

前十名股东参与转融通出借股份情况								
股东名称（全称）	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	比例（%）	数量合计	比例（%）	数量合计	比例（%）	数量合计	比例（%）
中国工商银行股份有限公司—博时上证科创板 100 交易型开放式指数证券投资基金	/	/	/	/	1,210,302	0.60	273,100	0.14
广发证券股份有限公司—鹏华上证科创板 100 交易型开放式指数证券投资基金	/	/	/	/	1,015,872	0.50	324,300	0.16
交通银行股份有限公司—华夏上证科创板 100 交易型开放式指数证券投资基金	/	/	/	/	988,654	0.49	288,800	0.14

## 前十名股东较上期发生变化

√适用 □不适用

单位:股



前十名股东较上期末变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股以及转融通出借尚未归还的股份数量	
		数量合计	比例（%）	数量合计	比例（%）
招商银行股份有限公司—广发价值核心混合型证券投资基金	新增	0	-	0	-
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	新增	0	-	0	-
中国工商银行股份有限公司—博时上证科创板100交易型开放式指数证券投资基金	新增	273,100	0.14	1,210,302	0.60
广发证券股份有限公司—鹏华上证科创板100交易型开放式指数证券投资基金	新增	324,300	0.16	1,015,872	0.50
交通银行股份有限公司—华夏上证科创板100交易型开放式指数证券投资基金	新增	288,800	0.14	988,654	0.49
中信信托有限责任公司—中信信托睿郡金融投资集合资金信托计划	新增	0	-	0	-
上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）	退出	未知	-	0	-
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	退出	未知	-	0	-
浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）	退出	未知	-	0	-
汇添富基金—中国人寿保险股份有限公司—分红险—汇添富基金国寿股份成长股票型组合单一资产管理计划（可供出售）	退出	未知	-	0	-
中国建设银行股份有限公司企业年金计划—中国工商银行股份有限公司	退出	未知	-	0	-
中国工商银行股份有限公司—汇添富中证精准医疗主题指数型发起式证券投资基金（LOF）	退出	未知	-	0	-

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件

适用 不适用

截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表

适用 不适用

前十名存托凭证持有人参与转融通业务出借存托凭证情况

适用 不适用

前十名存托凭证持有人较上期发生变化

适用 不适用

前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件

适用 不适用

### (三) 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	39,312,000	/	39,312,000	19.50	6,552,000	无
2	Fangs Holdings Limited Liability Company	37,800,000	/	37,800,000	18.75	6,300,000	无
3	安吉涌威创业投资合伙企业(有限合伙)	20,785,767	/	20,785,767	10.31	3,464,295	无
4	香港中央结算有限公司	8,449,322	/	8,449,322	4.19	849,683	无
5	招商银行股份有限公司—广发价值核心混合型证券投资基金	2,405,550	/	2,405,550	1.19	2,405,550	无
6	中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	1,420,000	/	1,420,000	0.70	1,420,000	无
7	中国工商银行股份有限公司—博时上证科创板 100 交易型开放式指数证券投资基金	1,210,302	/	1,210,302	0.60	1,210,302	无
8	广发证券股份有限公司—鹏华上证科创板 100 交易型开放式指数证券投资基金	1,015,872	/	1,015,872	0.50	1,015,872	无
9	交通银行股份有限公司—华夏上证科创板 100 交易型开放式指数证券投资基金	988,654	/	988,654	0.49	988,654	无
10	中信信托有限责任公司—中信信托睿郡金融投资集合资金信托计划	901,539	/	901,539	0.45	901,539	无
合计	/	114,289,006		114,289,006	/	/	/

### (四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东

适用 不适用

### (五) 首次公开发行战略配售情况

#### 1. 高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与首次公开发行战略配售持有情况

适用 不适用

## 2. 保荐机构相关子公司参与首次公开发行战略配售持股情况

适用 不适用

## 四、控股股东及实际控制人情况

## (一) 控股股东情况

## 1 法人

适用 不适用

名称	安吉福浪莱进出口贸易有限公司
单位负责人或法定代表人	方剑秋
成立日期	2008年9月19日
主要经营业务	竹木家具、工艺品、装饰材料销售
报告期内控股和参股的其他境内外上市公司的股权情况	无
其他情况说明	无
名称	方氏控股有限公司
单位负责人或法定代表人	方炳良
成立日期	2016年3月26日
主要经营业务	从事投资活动
报告期内控股和参股的其他境内外上市公司的股权情况	无
其他情况说明	无
名称	安吉涌威创业投资合伙企业（有限合伙）
单位负责人或法定代表人	方剑秋
成立日期	2016年5月13日
主要经营业务	实业投资
报告期内控股和参股的其他境内外上市公司的股权情况	无
其他情况说明	无

## 2 自然人

适用 不适用

## 3 公司不存在控股股东情况的特别说明

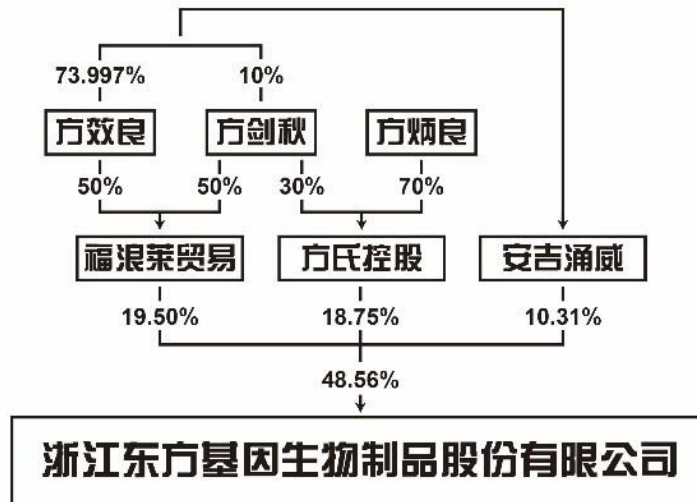
适用 不适用

## 4 报告期内控股股东变更情况的说明

适用 不适用

## 5 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



## (二) 实际控制人情况

### 1 法人

适用 不适用

### 2 自然人

适用 不适用

姓名	方效良
国籍	中国
是否取得其他国家或地区居留权	否
主要职业及职务	董事、总经理
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	无
姓名	方炳良
国籍	中国
是否取得其他国家或地区居留权	是
主要职业及职务	副董事长
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	无
姓名	方剑秋
国籍	中国
是否取得其他国家或地区居留权	是
主要职业及职务	董事长
过去 10 年曾控股的境内外上市公司情况	无

### 3 公司不存在实际控制人情况的特别说明

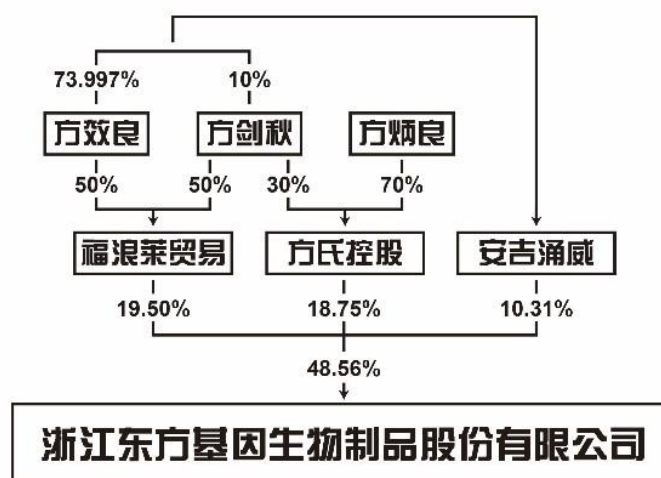
适用 不适用

### 4 报告期内公司控制权发生变更的情况说明

适用 不适用

## 5 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



## 6 实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

适用 不适用

## (三) 控股股东及实际控制人其他情况介绍

适用 不适用

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

适用 不适用

## 六、其他持股在百分之十以上的法人股东

适用 不适用

## 七、股份/存托凭证限制减持情况说明

适用 不适用

## 八、股份回购在报告期的具体实施情况

适用 不适用

## 第八节 优先股相关情况

适用 不适用

## 第九节 债券相关情况

一、企业债券、公司债券和非金融企业债务融资工具

适用 不适用

二、可转换公司债券情况

适用 不适用

## 第十节 财务报告

### 一、审计报告

√适用 □不适用

#### 审计报告

信会师报字[2024]第 ZF10643 号

浙江东方基因生物制品股份有限公司全体股东：

### 一、审计意见

我们审计了浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称东方生物公司）财务报表，包括 2023 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2023 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了东方生物公司 2023 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2023 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

### 二、形成审计意见的基础

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

### 三、关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

我们在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<b>销售收入确认</b>	
销售收入确认的会计政策详情请参阅合并财务报表附注“五、重要的会计政策和会计估计 34”及“七、合并财务报表项目注释 61”。公司主要业务为生产及销售体外诊断试剂，收入是公司的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认的固有风险，我们将东方生物公司收入确认识别为关键审计事项。	<p>已执行的主要审计程序（包括但不限于）具体如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、了解、评估并测试了公司审批订单及销售交易入账的流程及管理层关键内部控制；</li> <li>2、检查销售合同，了解和评估公司的收入确认政策，评价收入确认是否符合企业会计准则的要求；</li> <li>3、执行分析性复核，分析公司销售收入中主要产品结构变动及主要客户变动合理性；</li> <li>4、核查公司销售出库数量与销售开票数量并比对分析；</li> <li>5、针对销售收入进行了抽样测试，核对相关销售合同中控制权转移的条款和相关单证等支持性文件；</li> <li>6、选择样本执行函证程序以确认应收账款余额和销售收入金额；</li> <li>7、针对资产负债表日前后确认的销售收入进行抽样测试，核对相关单证，以评估销售收入是否在恰当的期间确认。</li> </ol>
<b>存货跌价准备</b>	
于 2023 年 12 月 31 日，存货跌价准备	已执行的主要审计程序（包括但不限于）具体如下：

<p>的账面金额为人民币 844,247,690.92 元。管理层评估存货跌价准备包含对估计售价、相关销售费用和相关税费等重大会计估计。由于存货跌价准备对财务报表整体的重要性，我们将其识别为关键审计事项。</p> <p>有关存货跌价准备的会计政策详情请参阅合并财务报表附注“五、重要的会计政策和会计估计 16”及“七、合并财务报表项目注释 10”。</p>	<p>(1) 了解、评估并测试与存货跌价准备相关的关键内部控制的设计和执行情况；</p> <p>(2) 获取存货跌价准备计算表，评估估计售价、相关销售费用和相关税费等关键数据估计的合理性；</p> <p>(3) 对年末存货实施监盘，检查存货的数量、状况等；</p> <p>(4) 获取存货库龄清单，询问仓库管理人员及管理层，调查库龄较长等异常情况，评价存货跌价准备是否合理。</p>
--	---

#### 四、其他信息

东方生物公司管理层（以下简称管理层）对其他信息负责。其他信息包括东方生物公司 2023 年年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

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

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

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

#### 五、管理层和治理层对财务报表的责任

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

在编制财务报表时，管理层负责评估东方生物公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

治理层负责监督东方生物公司的财务报告过程。

#### 六、注册会计师对财务报表审计的责任

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

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

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

(二) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

(三) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

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



不能持续经营。

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

(六) 就东方生物公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据, 以对合并财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计, 并对审计意见承担全部责任。

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

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

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

立信会计师事务所  
(特殊普通合伙)

中国注册会计师: 张建新  
(项目合伙人)

中国注册会计师: 王家晔

中国·上海

二〇二四年四月二十六日

## 二、财务报表

## 合并资产负债表

2023 年 12 月 31 日

编制单位：浙江东方基因生物制品股份有限公司

单位:元 币种:人民币

项目	附注	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
<b>流动资产：</b>			
货币资金	七、1	4,164,735,978.75	6,596,974,597.32
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产	七、2	1,052,298,511.71	1,160,676,245.48
衍生金融资产			
应收票据	七、4	1,573,180.00	
应收账款	七、5	206,163,074.65	309,357,083.07
应收款项融资			
预付款项	七、8	28,607,903.43	62,903,926.52
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	七、9	20,701,287.53	73,132,776.40
其中：应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	七、10	346,775,187.97	431,919,112.51
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	七、13	75,401,614.10	112,517,328.29
流动资产合计		5,896,256,738.14	8,747,481,069.59
<b>非流动资产：</b>			
发放贷款和垫款			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	七、17	21,235,457.08	21,039,271.48
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产	七、19	31,114,730.78	14,549,124.82
投资性房地产			
固定资产	七、21	1,408,476,667.38	671,745,818.08
在建工程	七、22	796,483,365.12	369,990,260.92
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产	七、25	56,211,004.41	32,505,022.31
无形资产	七、26	478,814,433.79	481,238,829.15
开发支出			
商誉			
长期待摊费用	七、28	61,050,149.04	36,324,079.07
递延所得税资产	七、29	218,256,291.09	193,234,125.54

其他非流动资产	七、30	28,052,313.91	135,631,825.03
非流动资产合计		3,099,694,412.60	1,956,258,356.40
资产总计		8,995,951,150.74	10,703,739,425.99
<b>流动负债：</b>			
短期借款	七、32	198,221,896.67	
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债	七、33	15,830,213.93	
衍生金融负债			
应付票据	七、35	25,760,319.32	518,094,593.67
应付账款	七、36	574,725,610.16	1,061,974,112.25
预收款项			
合同负债	七、38	34,768,741.84	339,139,118.25
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
应付职工薪酬	七、39	61,156,537.24	156,913,180.02
应交税费	七、40	11,579,674.96	86,477,661.10
其他应付款	七、41	96,341,168.22	74,227,398.06
其中：应付利息			
应付股利			
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	七、43	66,156,620.82	3,551,080.89
其他流动负债	七、44	1,246,500.81	38,103,486.80
流动负债合计		1,085,787,283.97	2,278,480,631.04
<b>非流动负债：</b>			
保险合同准备金			
长期借款	七、45	300,000,000.00	50,000,000.00
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债	七、47	43,955,287.29	28,645,330.36
长期应付款	七、48		3,296,000.00
长期应付职工薪酬			
预计负债	七、50	5,695,893.00	3,390,000.00
递延收益	七、51	10,748,513.56	14,168,374.55
递延所得税负债	七、29	36,024.89	2,764,810.47
其他非流动负债			
非流动负债合计		360,435,718.74	102,264,515.38
负债合计		1,446,223,002.71	2,380,745,146.42
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
实收资本（或股本）	七、53	201,600,000.00	168,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			

永续债			
资本公积	七、55	395,423,568.68	436,321,288.19
减：库存股			
其他综合收益	七、57	42,374,252.48	28,267,235.79
专项储备			
盈余公积	七、59	84,000,000.00	84,000,000.00
一般风险准备			
未分配利润	七、60	6,712,673,580.19	7,446,257,175.46
归属于母公司所有者权益 (或股东权益) 合计		7,436,071,401.35	8,162,845,699.44
少数股东权益		113,656,746.68	160,148,580.13
所有者权益（或股东权益） 合计		7,549,728,148.03	8,322,994,279.57
负债和所有者权益（或 股东权益）总计		8,995,951,150.74	10,703,739,425.99

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：李媛媛

### 母公司资产负债表

2023 年 12 月 31 日

编制单位：浙江东方基因生物制品股份有限公司

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
<b>流动资产：</b>			
货币资金		3,584,381,845.21	5,972,513,912.43
交易性金融资产		298,025,302.25	316,703,886.31
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	十九、1	949,526,652.28	973,979,668.04
应收款项融资			
预付款项		19,889,325.55	32,947,673.92
其他应收款	十九、2	556,783,446.85	220,497,857.15
其中：应收利息			
应收股利			
存货		229,286,510.44	344,094,879.06
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产		6,465,339.00	17,947,559.67
流动资产合计		5,644,358,421.58	7,878,685,436.58
<b>非流动资产：</b>			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	十九、3	1,690,261,224.65	1,041,414,545.25
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产		31,114,730.78	14,549,124.82
投资性房地产			

固定资产		524,174,770.18	240,595,350.81
在建工程		6,811,556.10	253,994,159.42
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产		31,775,528.11	3,889,079.91
无形资产		76,553,146.87	78,604,473.84
开发支出			
商誉			
长期待摊费用		23,818,670.08	19,486,291.13
递延所得税资产		199,430,240.01	180,268,022.57
其他非流动资产		3,320,631.23	71,980,138.39
非流动资产合计		2,587,260,498.01	1,904,781,186.14
资产总计		8,231,618,919.59	9,783,466,622.72
<b>流动负债：</b>			
短期借款		198,221,896.67	
交易性金融负债		15,830,213.93	
衍生金融负债			
应付票据		25,760,319.32	518,094,593.67
应付账款		407,110,490.31	1,181,637,572.27
预收款项			
合同负债		21,365,869.38	319,281,073.18
应付职工薪酬		39,216,054.33	134,522,772.54
应交税费		3,068,601.17	42,414,202.35
其他应付款		67,360,464.13	57,161,191.29
其中：应付利息			
应付股利			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债		59,037,197.71	1,669,053.74
其他流动负债		1,130,145.85	35,549,238.60
流动负债合计		838,101,252.80	2,290,329,697.64
<b>非流动负债：</b>			
长期借款		300,000,000.00	50,000,000.00
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债		22,117,656.81	2,009,839.77
长期应付款			3,296,000.00
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益		10,048,513.56	14,168,374.55
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计		332,166,170.37	69,474,214.32
负债合计		1,170,267,423.17	2,359,803,911.96
<b>所有者权益（或股东权益）：</b>			
实收资本（或股本）		201,600,000.00	168,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			

永续债			
资本公积		466,007,488.31	497,912,831.34
减：库存股			
其他综合收益		1,114,730.78	-450,875.18
专项储备			
盈余公积		84,000,000.00	84,000,000.00
未分配利润		6,308,629,277.33	6,674,200,754.60
所有者权益（或股东权益）合计		7,061,351,496.42	7,423,662,710.76
负债和所有者权益（或股东权益）总计		8,231,618,919.59	9,783,466,622.72

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：李媛媛

## 合并利润表

2023 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023 年度	2022 年度
一、营业总收入		820,157,331.67	8,767,938,106.37
其中：营业收入	七、61	820,157,331.67	8,767,938,106.37
利息收入			
已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本		1,002,299,363.55	5,068,042,781.38
其中：营业成本	七、61	467,402,664.29	4,314,399,061.18
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险责任准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
税金及附加	七、62	15,068,503.02	89,545,810.23
销售费用	七、63	162,190,807.32	485,112,510.93
管理费用	七、64	372,357,302.08	270,692,735.93
研发费用	七、65	260,861,479.83	511,564,379.22
财务费用	七、66	-275,581,392.99	-603,271,716.11
其中：利息费用		18,120,027.97	6,966,960.30
利息收入		207,669,151.14	116,842,993.93
加：其他收益	七、67	29,504,295.15	24,559,648.92
投资收益（损失以“－”号填列）	七、68	42,014,305.37	6,023,463.65
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-1,498,471.37	1,914,271.48
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益			
汇兑收益（损失以“－”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“－”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“－”	七、70	-8,989,798.01	1,660,263.64

号填列)			
信用减值损失(损失以“-”号填列)	七、71	-27,533,764.17	5,819,385.58
资产减值损失(损失以“-”号填列)	七、72	-236,508,701.39	-1,209,740,035.08
资产处置收益(损失以“-”号填列)	七、73	-178,965.39	-7,951.40
三、营业利润(亏损以“-”号填列)		-383,834,660.32	2,528,210,100.30
加:营业外收入	七、74	4,211,085.85	319,203.23
减:营业外支出	七、75	24,603,155.94	57,776,938.71
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)		-404,226,730.41	2,470,752,364.82
减:所得税费用	七、76	14,042,100.02	373,321,128.04
五、净利润(净亏损以“-”号填列)		-418,268,830.43	2,097,431,236.78
(一)按经营持续性分类			
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)		-418,268,830.43	2,097,431,236.78
2.终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)			
(二)按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润(净亏损以“-”号填列)		-397,583,595.27	2,067,714,327.60
2.少数股东损益(净亏损以“-”号填列)		-20,685,235.16	29,716,909.18
六、其他综合收益的税后净额		14,107,016.69	40,989,801.51
(一)归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
1.不能重分类进损益的其他综合收益		1,565,605.96	-450,875.18
(1)重新计量设定受益计划变动额			
(2)权益法下不能转损益的其他综合收益			
(3)其他权益工具投资公允价值变动		1,565,605.96	-450,875.18
(4)企业自身信用风险公允价值变动			
2.将重分类进损益的其他综合收益		12,541,410.73	41,440,676.69
(1)权益法下可转损益的其他综合收益			
(2)其他债权投资公允价值变动			
(3)金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
(4)其他债权投资信用减值准备			
(5)现金流量套期储备			
(6)外币财务报表折算差额		12,541,410.73	41,440,676.69
(7)其他			
(二)归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额		-404,161,813.74	2,138,421,038.29
(一)归属于母公司所有者的综合收益总额			
		-383,476,578.58	2,108,704,129.11
(二)归属于少数股东的综合收益总额			
		-20,685,235.16	29,716,909.18
八、每股收益:			
(一)基本每股收益(元/股)			
		-1.97	12.31
(二)稀释每股收益(元/股)			
		-1.97	12.31

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期被合并方实现

的净利润为：0 元。

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：李媛媛

### 母公司利润表

2023 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023 年度	2022 年度
一、营业收入	十九、4	628,497,173.98	7,282,236,670.38
减：营业成本	十九、4	382,021,031.39	4,019,842,228.64
税金及附加		7,355,135.08	81,389,566.08
销售费用		38,019,315.97	127,852,541.77
管理费用		117,532,231.13	133,539,273.92
研发费用		202,057,977.90	447,535,629.12
财务费用		-275,970,148.19	-602,005,401.05
其中：利息费用		14,051,202.42	6,519,836.59
利息收入		202,272,470.15	115,642,784.01
加：其他收益		19,988,079.81	13,667,786.05
投资收益（损失以“－”号填列）	十九、5	28,557,587.99	-3,866,489.56
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-665,607.57	
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益			
净敞口套期收益（损失以“－”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）		-8,989,798.01	1,660,263.64
信用减值损失（损失以“－”号填列）		-22,162,027.89	110,721,936.13
资产减值损失（损失以“－”号填列）		-169,810,576.21	-1,109,023,112.26
资产处置收益（损失以“－”号填列）		2,101,118.81	45,662.37
二、营业利润（亏损以“－”号填列）		7,166,015.20	2,087,288,878.27
加：营业外收入		55,010.52	1,431.34
减：营业外支出		22,789,541.81	53,192,529.24
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）		-15,568,516.09	2,034,097,780.37
减：所得税费用		14,002,961.18	292,533,552.37
四、净利润（净亏损以“－”号填列）		-29,571,477.27	1,741,564,228.00
（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）		-29,571,477.27	1,741,564,228.00
（二）终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额		1,565,605.96	-450,875.18
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		1,565,605.96	-450,875.18
1.重新计量设定受益计划变动额			



2.权益法下不能转损益的其他综合收益			
3.其他权益工具投资公允价值变动		1,565,605.96	-450,875.18
4.企业自身信用风险公允价值变动			
(二)将重分类进损益的其他综合收益			
1.权益法下可转损益的其他综合收益			
2.其他债权投资公允价值变动			
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
4.其他债权投资信用减值准备			
5.现金流量套期储备			
6.外币财务报表折算差额			
7.其他			
六、综合收益总额		-28,005,871.31	1,741,113,352.82
七、每股收益：			
(一)基本每股收益(元/股)			
(二)稀释每股收益(元/股)			

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：李媛媛

## 合并现金流量表

2023年1—12月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023年度	2022年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		574,190,596.17	10,307,820,737.74
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			
向其他金融机构拆入资金净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			
收到再保业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			
收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
代理买卖证券收到的现金净额			
收到的税费返还		238,233,277.70	318,236,151.67
收到其他与经营活动有关的现金	七、78	265,171,664.16	172,545,326.87

经营活动现金流入小计		1,077,595,538.03	10,798,602,216.28
购买商品、接受劳务支付的现金		1,486,672,469.04	3,926,539,504.35
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
拆出资金净增加额			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工及为职工支付的现金		614,600,364.40	1,412,053,926.96
支付的各项税费		213,919,821.07	1,430,310,295.19
支付其他与经营活动有关的现金	七、78	407,993,414.14	1,033,773,998.55
经营活动现金流出小计		2,723,186,068.65	7,802,677,725.05
经营活动产生的现金流量净额		-1,645,590,530.62	2,995,924,491.23
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金		552,582,438.27	663,607,182.20
取得投资收益收到的现金		43,512,776.74	15,075,609.67
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		814,437.54	2,584,338.47
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金	七、78	63,400,000.00	15,220,903.00
投资活动现金流入小计		660,309,652.55	696,488,033.34
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		996,047,135.96	1,051,936,274.89
投资支付的现金		471,047,200.92	1,739,857,688.96
质押贷款净增加额			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		78,523,355.49	184,872,748.31
支付其他与投资活动有关的现金	七、78	1,232,446,680.46	95,521,455.17
投资活动现金流出小计		2,778,064,372.83	3,072,188,167.33
投资活动产生的现金流量净额		-2,117,754,720.28	-2,375,700,133.99
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金			
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金		772,000,000.00	50,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		772,000,000.00	50,000,000.00

偿还债务支付的现金		318,500,000.00	0.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		373,405,258.33	742,035,941.12
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润		22,265,570.51	
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78	30,558,476.30	6,211,681.66
筹资活动现金流出小计		722,463,734.63	748,247,622.78
筹资活动产生的现金流量净额		49,536,265.37	-698,247,622.78
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>		85,852,483.42	536,645,036.51
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>		-3,627,956,502.11	458,621,770.97
加：期初现金及现金等价物余额		6,556,559,844.28	6,097,938,073.31
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>		2,928,603,342.17	6,556,559,844.28

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：李媛媛

## 母公司现金流量表

2023 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2023年度	2022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		337,554,249.60	9,520,389,307.69
收到的税费返还		138,498,077.26	317,425,896.34
收到其他与经营活动有关的现金		223,191,628.93	154,030,689.05
经营活动现金流入小计		699,243,955.79	9,991,845,893.08
购买商品、接受劳务支付的现金		1,469,917,806.71	3,294,879,283.42
支付给职工及为职工支付的现金		399,523,632.49	1,271,049,707.85
支付的各项税费		144,587,549.70	1,213,456,036.70
支付其他与经营活动有关的现金		249,366,424.80	621,091,024.50
经营活动现金流出小计		2,263,395,413.70	6,400,476,052.47
经营活动产生的现金流量净额		-1,564,151,457.91	3,591,369,840.61
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			
收回投资收到的现金		318,000,000.00	663,607,182.20
取得投资收益收到的现金		29,223,195.56	7,099,927.94
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		3,580,794.28	937,017.98
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金		87,749,940.58	13,220,903.00

投资活动现金流入小计		438,553,930.42	684,865,031.12
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		95,122,742.50	416,506,490.62
投资支付的现金		934,400,192.16	1,336,051,616.28
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			193,911,443.70
支付其他与投资活动有关的现金		1,642,259,657.62	197,558,087.14
投资活动现金流出小计		2,671,782,592.28	2,144,027,637.74
投资活动产生的现金流量净额		-2,233,228,661.86	-1,459,162,606.62
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金			
取得借款收到的现金		772,000,000.00	50,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金		4,000,000.00	
筹资活动现金流入小计		776,000,000.00	50,000,000.00
偿还债务支付的现金		275,000,000.00	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		347,729,705.35	741,600,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金		7,880,804.82	1,694,394.07
筹资活动现金流出小计		630,610,510.17	743,294,394.07
筹资活动产生的现金流量净额		145,389,489.83	-693,294,394.07
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>		75,820,679.18	494,013,566.48
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>		-3,576,169,950.76	1,932,926,406.40
加：期初现金及现金等价物余额		5,932,099,159.39	3,999,172,752.99
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>		2,355,929,208.63	5,932,099,159.39

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：李媛媛

**合并所有者权益变动表**  
2023 年 1—12 月

单位:元 币种:人民币

项目	2023 年度													少数股东权益	所有者权益合计
	归属于母公司所有者权益											小计			
	实收资本(或股本)	其他权益工具			资本公积	减:库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润		其他		
	优先股	永续债	其他												
一、上年年末余额	168,000,000.00				436,321,288.19		28,267,235.79		84,000,000.00		7,446,257,175.46	8,162,845,699.44	160,148,580.13	8,322,994,279.57	
加: 会计政策变更															
前期差错更正															
其他															
二、本年期初余额	168,000,000.00				436,321,288.19		28,267,235.79		84,000,000.00		7,446,257,175.46	8,162,845,699.44	160,148,580.13	8,322,994,279.57	
三、本期增减变动金额(减少以“—”号填列)	33,600,000.00				-40,897,719.51		14,107,016.69		-		-733,583,595.27	-726,774,298.09	-46,491,833.45	-773,266,131.54	
(一) 综合收益总额							14,107,016.69				-397,583,595.27	-383,476,578.58	-20,685,235.16	-404,161,813.74	
(二) 所有者投入和减少资本															
1. 所有者投入的普通股															
2. 其他权益工具持有者投入资本															
3. 股份支付计入所有者权益的金额															
4. 其他															
(三) 利润分配											-336,000,000.00	-336,000,000.00	-22,265,570.51	-358,265,570.51	
1. 提取盈余公积															
2. 提取一般风险准备															
3. 对所有者(或股东)的分配											-336,000,000.00	-336,000,000.00	-22,265,570.51	-358,265,570.51	
4. 其他															
(四) 所有者权益内部结转	33,600,000.00				-33,600,000.00										
1. 资本公积转增资本(或股本)	33,600,000.00				-33,600,000.00										
2. 盈余公积转增资本(或股本)															
3. 盈余公积弥补亏损															
4. 设定受益计划变动额结转留存收益															
5. 其他综合收益结转留存收益															
6. 其他															
(五) 专项储备															
1. 本期提取															
2. 本期使用															
(六) 其他					-7,297,719.51							-7,297,719.51	-3,541,027.78	-10,838,747.29	
四、本期期末余额	201,600,000.00				395,423,568.68		42,374,252.48		84,000,000.00		6,712,673,580.19	7,436,071,401.35	113,656,746.68	7,549,728,148.03	

2023 年年度报告

项目	2022 年度													少数股东权益	所有者权益合计
	归属于母公司所有者权益														
	实收资本 (或股本)	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他	小计		
优先股		永续债	其他												
一、上年年末余额	120,000,000.00				549,212,450.11		-12,722,565.72		60,000,000.00		6,140,683,631.21		6,857,173,515.60	31,615,669.65	6,888,789,185.25
加：会计政策变更															
前期差错更正															
其他															
二、本年期初余额	120,000,000.00				549,212,450.11		-12,722,565.72		60,000,000.00		6,140,683,631.21		6,857,173,515.60	31,615,669.65	6,888,789,185.25
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	48,000,000.00				-112,891,161.92		40,989,801.51		24,000,000.00		1,305,573,544.25		1,305,672,183.84	128,532,910.48	1,434,205,094.32
（一）综合收益总额							40,989,801.51						2,067,714,327.60	2,108,704,129.11	29,716,909.18
（二）所有者投入和减少资本															
1. 所有者投入的普通股															
2. 其他权益工具持有者投入资本															
3. 股份支付计入所有者权益的金额															
4. 其他															
（三）利润分配									24,000,000.00		-765,600,000.00		-741,600,000.00		-741,600,000.00
1. 提取盈余公积									24,000,000.00		-24,000,000.00				
2. 提取一般风险准备															
3. 对所有者（或股东）的分配											-741,600,000.00		-741,600,000.00		-741,600,000.00
4. 其他															
（四）所有者权益内部结转	48,000,000.00				-48,000,000.00										
1. 资本公积转增资本（或股本）	48,000,000.00				-48,000,000.00										
2. 盈余公积转增资本（或股本）															
3. 盈余公积弥补亏损															
4. 设定受益计划变动额结转留存收益															
5. 其他综合收益结转留存收益															
6. 其他															
（五）专项储备															
1. 本期提取															
2. 本期使用															
（六）其他					-64,891,161.92						3,459,216.65		-61,431,945.27	98,816,001.30	37,384,056.03
四、本期期末余额	168,000,000.00				436,321,288.19		28,267,235.79		84,000,000.00		7,446,257,175.46		8,162,845,699.44	160,148,580.13	8,322,994,279.57

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：李媛媛

母公司所有者权益变动表  
2023 年 1—12 月

单位:元 币种:人民币

项目	2023 年度										
	实收资本 (或股本)	其他权益工具			资本公积	减: 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上年年末余额	168,000,000.00				497,912,831.34		-450,875.18		84,000,000.00	6,674,200,754.60	7,423,662,710.76
加: 会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本年期初余额	168,000,000.00				497,912,831.34		-450,875.18		84,000,000.00	6,674,200,754.60	7,423,662,710.76
三、本期增减变动金额 (减少以“一”号填列)	33,600,000.00				-31,905,343.03		1,565,605.96			-365,571,477.27	-362,311,214.34
(一) 综合收益总额							1,565,605.96			-29,571,477.27	-28,005,871.31
(二) 所有者投入和减少资本											
1. 所有者投入的普通股											
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入所有者权益的金额											
4. 其他											
(三) 利润分配										-336,000,000.00	-336,000,000.00
1. 提取盈余公积										-	-
2. 对所有者 (或股东) 的分配										-336,000,000.00	-336,000,000.00
3. 其他											
(四) 所有者权益内部结转	33,600,000.00				-33,600,000.00						
1. 资本公积转增资本 (或股本)	33,600,000.00				-33,600,000.00						
2. 盈余公积转增资本 (或股本)											
3. 盈余公积弥补亏损											
4. 设定受益计划变动额结转留存收益											
5. 其他综合收益结转留存收益											
6. 其他											
(五) 专项储备											
1. 本期提取											
2. 本期使用											
(六) 其他					1,694,656.97						1,694,656.97
四、本期期末余额	201,600,000.00				466,007,488.31		1,114,730.78		84,000,000.00	6,308,629,277.33	7,061,351,496.42

2023 年年度报告

项目	2022 年度										
	实收资本 (或股本)	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上年年末余额	120,000,000.00				545,912,831.34				60,000,000.00	5,698,236,526.60	6,424,149,357.94
加：会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本年期初余额	120,000,000.00				545,912,831.34		0.00		60,000,000.00	5,698,236,526.60	6,424,149,357.94
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	48,000,000.00				-48,000,000.00		-450,875.18		24,000,000.00	975,964,228.00	999,513,352.82
（一）综合收益总额							-450,875.18			1,741,564,228.00	1,741,113,352.82
（二）所有者投入和减少资本											
1. 所有者投入的普通股											
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入所有者权益的金额											
4. 其他											
（三）利润分配									24,000,000.00	-765,600,000.00	-741,600,000.00
1. 提取盈余公积									24,000,000.00	-24,000,000.00	
2. 对所有者（或股东）的分配										-741,600,000.00	-741,600,000.00
3. 其他											
（四）所有者权益内部结转	48,000,000.00				-48,000,000.00						
1. 资本公积转增资本（或股本）	48,000,000.00				-48,000,000.00						
2. 盈余公积转增资本（或股本）											
3. 盈余公积弥补亏损											
4. 设定受益计划变动额结转留存收益											
5. 其他综合收益结转留存收益											
6. 其他											
（五）专项储备											
1. 本期提取											
2. 本期使用											
（六）其他											
四、本期末余额	168,000,000.00				497,912,831.34		-450,875.18		84,000,000.00	6,674,200,754.60	7,423,662,710.76

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：李媛媛



### 三、公司基本情况

#### 1. 公司概况

适用 不适用

浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“东方生物”、“公司”或“本公司”）是在浙江东方基因生物制品有限公司的基础上整体变更设立的股份有限公司，公司统一社会信用代码：913305007804719612。公司于2020年2月在上海证券交易所上市。截至2023年12月31日止，本公司累计发行股本20,160.00万股，注册资本为20,160.00万元。注册地：浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段3787号。公司实际从事的主要经营活动为：基因制品、生物制品研发、生产、销售；第二、三类6840体外诊断试剂及第二类6840临床检验分析仪器生产。

本公司实际控制人为方效良、方炳良、方剑秋。

本财务报表业经公司董事会于2024年4月26日批准报出。

### 四、财务报表的编制基础

#### 1. 编制基础

本财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》的相关规定编制。

#### 2. 持续经营

适用 不适用

本财务报表以持续经营为基础编制。

### 五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

适用 不适用

以下披露内容已涵盖了本公司根据实际生产经营特点制定的具体会计政策和会计估计。

#### 1. 遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司2023年12月31日的合并及母公司财务状况以及2023年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

#### 2. 会计期间

自公历1月1日起至12月31日止为一个会计年度。

#### 3. 营业周期

适用 不适用

本公司营业周期为12个月。

#### 4. 记账本位币

本公司的记账本位币为人民币。

#### 5. 重要性标准确定方法和选择依据

适用 不适用

项目	重要性标准
重要的按单项计提坏账准备的应收款项	单项应收账款、其他应收款超过净资产的2%
账龄超过一年或逾期的重要应付账款	单项应付账款超过净资产的2%
账龄超过一年的重要合同负债	单项合同负债超过净资产的2%
账龄超过一年的重要其他应付款项	单项其他应付款超过净资产的2%

重要的在建工程	单个项目的累计投资额大于 1 亿元
收到的重要投资活动有关的现金	单项投资额超过净资产的 2%
支付的重要投资活动有关的现金	单项投资额超过净资产的 2%
重要的非全资子公司	子公司净资产占集团净资产 2%以上
重要的合营企业或联营企业	对单个被投资单位的长期股权投资占集团净资产的 2%以上

## 6. 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

√适用 □不适用

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

非同一控制下企业合并：合并成本为购买方在购买日为取得被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。在合并中取得的被购买方符合确认条件的各项可辨认资产、负债及或有负债在购买日按公允价值计量。

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

## 7. 控制的判断标准和合并财务报表的编制方法

√适用 □不适用

### （1）控制的判断标准

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括本公司及全部子公司。控制，是指公司拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额。

### （2）合并程序

本公司将整个企业集团视为一个会计主体，按照统一的会计政策编制合并财务报表，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。本公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响予以抵销。内部交易表明相关资产发生减值损失的，全额确认该部分损失。如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

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

### 1)、增加子公司或业务

在报告期内，因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，将子公司或业务合并当期期初至报告期末的经营成果和现金流量纳入合并财务报表，同时对合并财务报表的期初数和比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础自购买日起纳入合并财务报表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期

投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及的以后可重分类进损益的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益。

## 2)、处置子公司

### ①一般处理方法

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的以后可重分类进损益的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益。

### ②分步处置子公司

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

- i. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ii. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- iii. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- iv. 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

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

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

## 3)、购买子公司少数股权

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

## 4)、不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

## 8. 合营安排分类及共同经营会计处理方法

√适用 □不适用

合营安排分为共同经营和合营企业。

共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。

本公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目：

- (1) 确认本公司单独所持有的资产，以及按本公司份额确认共同持有的资产；
- (2) 确认本公司单独所承担的负债，以及按本公司份额确认共同承担的负债；
- (3) 确认出售本公司享有的共同经营产出份额所产生的收入；
- (4) 按本公司份额确认共同经营因出售产出所产生的收入；
- (5) 确认单独所发生的费用，以及按本公司份额确认共同经营发生的费用。

本公司对合营企业的投资采用权益法核算，详见本附注“五、(十三)长期股权投资”。

## 9. 现金及现金等价物的确定标准

现金，是指本公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物，是指本公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

## 10. 外币业务和外币报表折算

√适用 □不适用

- (1) 外币业务

外币业务采用交易发生日的月初汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

资产负债表日外币货币性项目余额按资产负债表日即期汇率折算，由此产生的汇兑差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的汇兑差额按照借款费用资本化的原则处理外，均计入当期损益。

## (2) 外币财务报表的折算

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

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

## 11. 金融工具

√适用 □不适用

本公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产、金融负债或权益工具。

### (1) 金融工具的分类

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和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

本公司将同时符合下列条件且未被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，分类为以摊余成本计量的金融资产：

- 业务模式是以收取合同现金流量为目标；
- 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。

本公司将同时符合下列条件且未被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，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）：

- 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；
- 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。

对于非交易性权益工具投资，本公司可以在初始确认时将其不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。该指定在单项投资的基础上作出，且相关投资从发行者的角度符合权益工具的定义。

除上述以摊余成本计量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外，本公司将其余所有的金融资产分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。在初始确认时，如果能够消除或显著减少会计错配，本公司可以将本应分类为以摊余成本计量或以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

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。

### (2) 金融工具的确认依据和计量方法

#### 1) 以摊余成本计量的金融资产

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

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

## 2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

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

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

## 3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

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

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

## 4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

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

## 5) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债包括交易性金融负债、衍生金融负债等，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入当期损益。该金融负债按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

## 6) 以摊余成本计量的金融负债

以摊余成本计量的金融负债包括短期借款、应付票据、应付账款、其他应付款、长期借款、应付债券、长期应付款，按公允价值进行初始计量，相关交易费用计入初始确认金额。

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

### （3）金融资产终止确认和金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一时，本公司终止确认金融资产：

- 收取金融资产现金流量的合同权利终止；
- 金融资产已转移，且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；
- 金融资产已转移，虽然本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是未保留对金融资产的控制。

本公司与交易对手方修改或者重新议定合同而且构成实质性修改的，则终止确认原金融资产，同时按照修改后的条款确认一项新金融资产。

发生金融资产转移时，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）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）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

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）金融工具减值的测试方法及会计处理方法

本公司对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和财务担保合同等以预期信用损失为基础进行减值会计处理。

本公司考虑有关过去事项、当前状况以及对未来经济状况的预测等合理且有依据的信息，以发生违约的风险为权重，计算合同应收的现金流量与预期能收到的现金流量之间差额的现值的概率加权金额，确认预期信用损失。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》规范的交易形成的应收款项和合同资产，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。

对于由《企业会计准则第 21 号——租赁》规范的交易形成的租赁应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于其他金融工具，本公司在每个资产负债表日评估相关金融工具的信用风险自初始确认后的变动情况。

本公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。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。对于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），在其他综合收益中确认其损失准备，并将减值损失或利得计入当期损益，且不减少该金融资产在资产负债表中列示的账面价值。

如果有客观证据表明某项应收款项已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该应收款项计提减值准备。

除单项计提坏账准备的上述应收款项外，本公司依据信用风险特征将其余金融工具划分为若干组合，在组合基础上确定预期信用损失。本公司对应收账款、其他应收款、合同资产等计提预期信用损失的组合类别及确定依据如下：

#### 1) 按信用风险特征组合计提预期信用损失的应收款项

项目	组合类别	确定依据
应收票据	票据类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

应收账款、其他应收款	账龄组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
------------	------	--

## 2) 账龄组合的账龄与预期信用损失率对照表

账龄	应收账款 预期信用损失率 (%)	其他收账款 预期信用损失率 (%)
1 年以内 (含 1 年, 下同)	5.00	5.00
1 至 2 年	10.00	10.00
2 至 3 年	30.00	30.00
3 年以上	100.00	100.00

本公司以应收账款、其他应收款确认时点开始计算账龄，按先发生先收回的原则统计各期末账龄。本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。

**12. 应收票据**

√适用 □不适用

**应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法**

√适用 □不适用

应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

**按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据**

√适用 □不适用

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

**基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法**

√适用 □不适用

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

**按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准**

√适用 □不适用

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

**13. 应收账款**

√适用 □不适用

**应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法**

√适用 □不适用

详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”

**按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据**

√适用 □不适用

详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”

**基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法**

√适用 □不适用

详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”

**按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准**

√适用 □不适用

详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”

#### 14. 应收款项融资

适用 不适用

#### 15. 其他应收款

适用 不适用

##### 其他应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

其他应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

##### 按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据

适用 不适用

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

##### 基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法

适用 不适用

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

##### 按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准

适用 不适用

按照单项计提坏账准备的单项计提判断标准详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

#### 16. 存货

适用 不适用

##### 存货类别、发出计价方法、盘存制度、低值易耗品和包装物的摊销方法

适用 不适用

###### (1) 存货的分类和成本

存货分类为：原材料、在产品、自制半成品、库存商品等。

存货按成本进行初始计量，存货成本包括采购成本、加工成本和其他使存货达到目前场所和状态所发生的支出。

###### (2) 发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

###### (3) 存货的盘存制度

采用永续盘存制。

###### (4) 低值易耗品和包装物的摊销方法

1) 低值易耗品采用一次转销法；

2) 包装物采用一次转销法。

##### 存货跌价准备的确认标准和计提方法

适用 不适用

资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

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。

计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

**按照组合计提存货跌价准备的组合类别及确定依据、不同类别存货可变现净值的确定依据**

适用 不适用

**基于库龄确认存货可变现净值的各库龄组合可变现净值的计算方法和确定依据**

适用 不适用

**17. 合同资产**

适用 不适用

**合同资产的确认方法及标准**

适用 不适用

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。本公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

**合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法**

适用 不适用

合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11. 金融工具”。

**按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据**

适用 不适用

按照信用风险特征组合计提坏账准备的组合类别及确定依据详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11. 金融工具”。

**基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法**

适用 不适用

基于账龄确认信用风险特征组合的账龄计算方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11. 金融工具”。

**按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准**

适用 不适用

按照单项计提坏账准备的认定单项计提判断标准详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11. 金融工具”。

**18. 持有待售的非流动资产或处置组**

适用 不适用

**划分为持有待售的非流动资产或处置组的确认标准和会计处理方法**

适用 不适用

**终止经营的认定标准和列报方法**

适用 不适用

## 19. 长期股权投资

√适用 □不适用

### (1) 共同控制、重大影响的判断标准

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

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

### (2) 初始投资成本的确定

#### 1) 企业合并形成的长期股权投资

对于同一控制下的企业合并形成的对子公司的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付对价账面价值之间的差额，调整资本公积中的股本溢价；资本公积中的股本溢价不足冲减时，调整留存收益。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，按上述原则确认的长期股权投资的初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

对于非同一控制下的企业合并形成的对子公司的长期股权投资，按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和作为初始投资成本。

#### 2) 通过企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

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

### (3) 后续计量及损益确认方法

#### 1) 成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算，除非投资符合持有待售的条件。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

#### 2) 权益法核算的长期股权投资

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

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

在确认应享有被投资单位净损益、其他综合收益及其他所有者权益变动的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润和其他综合收益等进行调整后确认。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益，但投出或出售的资产构成业务的除外。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。

公司对合营企业或联营企业发生的净亏损，除负有承担额外损失义务外，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对合营企业或联营企业净投资的长期权益减记至零为限。合营企业或联营企业以后实现净利润的，公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

#### 3) 长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

部分处置权益法核算的长期股权投资，剩余股权仍采用权益法核算的，原权益法核算确认的其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础按相应比例结转，其他所有者权益变动按比例结转入当期损益。

因处置股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，其他所有者权益变动在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整，对于取得被投资单位控制权之前确认的其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础按比例结转，因采用权益法核算确认的其他所有者权益变动按比例结转入当期损益；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，确认为金融资产，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益，对于取得被投资单位控制权之前确认的其他综合收益和其他所有者权益变动全部结转。

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，属于一揽子交易的，各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理；在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应得长期股权投资账面价值之间的差额，在个别财务报表中，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入丧失控制权的当期损益。不属于一揽子交易的，对每一项交易分别进行会计处理。

## 20. 投资性房地产

不适用

## 21. 固定资产

### (1). 确认条件

适用  不适用

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。

固定资产按成本（并考虑预计弃置费用因素的影响）进行初始计量。

与固定资产有关的后续支出，在与其有关的经济利益很可能流入且其成本能够可靠计量时，计入固定资产成本；对于被替换的部分，终止确认其账面价值；所有其他后续支出于发生时计入当期损益。

### (2). 折旧方法

适用  不适用

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20-40	5	2.38-4.75
机器设备	年限平均法	5-10	5	9.50-19.00
运输设备	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67
电子设备及其他	年限平均法	3-5	5	19.00-31.67

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。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。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带来经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

## 22. 在建工程

√适用 □不适用

在建工程按实际发生的成本计量。实际成本包括建筑成本、安装成本、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。在建工程在达到预定可使用状态时，转入固定资产并自次月起开始计提折旧。本公司在建工程结转为固定资产的标准和时点如下：

类别	转为固定资产的标准和时点
房屋及建筑物	(1) 主体建设工程及配套工程已完工；(2) 建设工程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，根据工程实际造价按预估价值转入固定资产。
按需要安装调试的机器设备、电子设备等	(1) 相关设备及其他配套设施已安装完毕；(2) 设备经过调试可在一段时间内保持正常稳定运行；(3) 设备达到预定可使用状态。

## 23. 借款费用

√适用 □不适用

### (1) 借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时根据其发生额确认为费用，计入当期损益。

符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

### (2) 借款费用资本化期间

资本化期间，指从借款费用开始资本化时点到停止资本化时点的期间，借款费用暂停资本化的期间不包括在内。

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

- 1) 资产支出已经发生，资产支出包括为购建或者生产符合资本化条件的资产而以支付现金、转移非现金资产或者承担带息债务形式发生的支出；
- 2) 借款费用已经发生；
- 3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

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

### (3) 暂停资本化期间

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

### (4) 借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额。

对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均实际利率计算确定。

在资本化期间内，外币专门借款本金及利息的汇兑差额，予以资本化，计入符合资本化条件的资产的成本。除外币专门借款之外的其他外币借款本金及其利息所产生的汇兑差额计入当期损益。

## 24. 生物资产

□适用 √不适用

**25. 油气资产**

□适用 √不适用

**26. 无形资产****(1). 使用寿命及其确定依据、估计情况、摊销方法或复核程序**

√适用 □不适用

## 1) 无形资产的计价方法

A、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。

B、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有的

项目	预计使用寿命	摊销方法	残值率	预计使用寿命的确定依据
土地使用权	土地使用权证登记年限	平均年限法	0	法定使用权
专利权及商标等	1-5 年	平均年限法	0	预计受益期限
软件	5-10 年	平均年限法	0	预计受益期限

## 3) 使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

公司无使用寿命不确定的无形资产。

**(2). 研发支出的归集范围及相关会计处理方法**

√适用 □不适用

公司进行研究与开发过程中发生的支出包括从事研发活动的人员的相关职工薪酬、耗用材料、相关折旧摊销费用等相关支出，并按以下方式进行归集：

从事研发活动的人员的相关职工薪酬主要指直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员的相关职工薪酬；

耗用材料主要指直接投入研发活动的相关材料；

相关折旧摊销费用主要指用于研发活动的固定资产或无形资产的折旧或摊销。

**27. 长期资产减值**

√适用 □不适用

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产、油气资产等长期资产，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。

对于因企业合并形成的商誉、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，无论是否存在减值迹象，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。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合。

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。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

## 28. 长期待摊费用

适用  不适用

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。

## 29. 合同负债

适用  不适用

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。

## 30. 职工薪酬

### (1). 短期薪酬的会计处理方法

适用  不适用

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

本公司发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本，其中，非货币性福利按照公允价值计量。

### (2). 离职后福利的会计处理方法

适用  不适用

#### 1) 设定提存计划

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

#### 2) 设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

**(3). 辞退福利的会计处理方法**√适用  不适用

本公司向职工提供辞退福利的，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

**(4). 其他长期职工福利的会计处理方法** 适用  不适用**31. 预计负债**√适用  不适用

与或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司将其确认为预计负债：

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

预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

清偿预计负债所需支出全部或部分预期由第三方补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

本公司在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核，有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

**32. 股份支付** 适用  不适用**33. 优先股、永续债等其他金融工具** 适用  不适用**34. 收入****按照业务类型披露收入确认和计量所采用的会计政策**√适用  不适用

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。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。

本公司根据在向客户转让商品或服务前是否拥有对该商品或服务的控制权，来判断从事交易时本公司的身份是主要责任人还是代理人。本公司在向客户转让商品或服务前能够控制该商品或服务的，本公司为主要责任人，按照已收或应收对价总额确认收入；否则，本公司为代理人，按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入。

收入确认具体原则：

1) 国内销售：

A、根据与客户签订的合同或订单，完成相关产品生产，将产品交付给客户后确认收入。

2) 国外销售：

A、根据与客户签订的合同或订单，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，货物报关离岸后确认收入；

B、根据与客户签订的合同或订单，将产品交付给客户后确认收入。

### 同类业务采用不同经营模式涉及不同收入确认方式及计量方法

适用 不适用

### 35. 合同成本

适用 不适用

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。



### 36. 政府补助

√适用 □不适用

#### (1) 类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产或非货币性资产，分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、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。

#### (2) 确认时点

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。

#### (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。

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

1) 财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向本公司提供贷款的，本公司以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

2) 财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借

### 37. 租赁

√适用 □不适用

#### 作为承租方对短期租赁和低价值资产租赁进行简化处理的判断依据和会计处理方法

√适用 □不适用

#### (1) 使用权资产

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认使用权资产。使用权资产按照成本进行初始计量。该成本包括：

租赁负债的初始计量金额；

在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

本公司发生的初始直接费用；

本公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本，但不包括属于为生产存货而发生的成本。

本公司后续采用直线法对使用权资产计提折旧。对能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；否则，租赁资产在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本公司按照本附注“三、(十八) 长期资产减值”所述原则来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

#### (2) 租赁负债

在租赁期开始日，本公司对除短期租赁和低价值资产租赁以外的租赁确认租赁负债。租赁负债按照尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。租赁付款额包括：

固定付款额（包括实质固定付款额），存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；  
 取决于指数或比率的可变租赁付款额；  
 根据公司提供的担保余值预计应支付的款项；  
 购买选择权的行权价格，前提是公司合理确定将行使该选择权；  
 行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。  
 本公司采用租赁内含利率作为折现率，但如果无法合理确定租赁内含利率的，则采用本公司的增量借款利率作为折现率。  
 本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。  
 未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。  
 在租赁期开始日后，发生下列情形的，本公司重新计量租赁负债，并调整相应的使用权资产，若使用权资产的账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，将差额计入当期损益：  
 当购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果发生变化，或前述选择权的实际行权情况与原评估结果不一致的，本公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；  
 当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变动或用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动，本公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。但是，租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率计算现值。

### （3）短期租赁和低价值资产租赁

本公司选择对短期租赁和低价值资产租赁不确认使用权资产和租赁负债的，将相关的租赁付款额在租赁期内各个期间按照直线法计入当期损益或相关资产成本。短期租赁，是指在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月且不包含购买选择权的租赁。低价值资产租赁，是指单项租赁资产为全新资产时价值较低的租赁。公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不属于低价值资产租赁。

### （4）租赁变更

租赁发生变更且同时符合下列条件的，公司将该租赁变更作为一项单独租赁进行会计处理：  
 该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；  
 增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。  
 租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，公司重新分摊变更后合同的对价，重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。  
 租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本公司相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，本公司相应调整使用权资产的账面价值。

## 作为出租方的租赁分类标准和会计处理方法

√适用 □不适用

在租赁开始日，本公司将租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁，是指无论所有权最终是否转移，但实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎全部风险和报酬的租赁。经营租赁，是指除融资租赁以外的其他租赁。本公司作为转租出租人时，基于原租赁产生的使用权资产对转租赁进行分类。

### （1）经营租赁会计处理

经营租赁的租赁收款额在租赁期内各个期间按照直线法确认为租金收入。本公司将发生的与经营租赁有关的初始直接费用予以资本化，在租赁期内按照与租金收入确认相同的基础分摊计入当期损益。未计入租赁收款额的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。经营租赁发生变更的，公司自变更生效日起将其作为一项新租赁进行会计处理，与变更前租赁有关的预收或应收租赁收款额视为新租赁的收款额。

### （2）融资租赁会计处理

在租赁开始日，本公司对融资租赁确认应收融资租赁款，并终止确认融资租赁资产。本公司对应收融资租赁款进行初始计量时，将租赁投资净额作为应收融资租赁款的入账价值。租赁投资净额为未担保余值和租赁期开始日尚未收到的租赁收款额按照租赁内含利率折现的现值之和。

本公司按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。应收融资租赁款的终止确认和减值按照本附注“三、(十) 金融工具”进行会计处理。

未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

融资租赁发生变更且同时符合下列条件的，本公司将该变更作为一项单独租赁进行会计处理：

该变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；

增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

融资租赁的变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，本公司分别下列情形对变更后的租赁进行处理：

假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为经营租赁的，本公司自租赁变更生效日开始将其作为一项新租赁进行会计处理，并以租赁变更生效日前的租赁投资净额作为租赁资产的账面价值；

假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，本公司按照本附注“三、(十) 金融工具”关于修改或重新议定合同的政策进行会计处理。

### 38. 递延所得税资产/递延所得税负债

适用 不适用

所得税包括当期所得税和递延所得税。除因企业合并和直接计入所有者权益(包括其他综合收益)的交易或者事项产生的所得税外，本公司将当期所得税和递延所得税计入当期损益。

递延所得税资产和递延所得税负债根据资产和负债的计税基础与其账面价值的差额(暂时性差异)计算确认。

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

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：

- 商誉的初始确认；
- 既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额(或可抵扣亏损)，且初始确认的资产和负债未导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的交易或事项。

对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制该暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，根据税法规定，按照预期收回相关资产或清偿相关负债期间的适用税率计量。

资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回。

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

资产负债表日，递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示：

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

### 39. 其他重要的会计政策和会计估计

适用 不适用

**40. 重要会计政策和会计估计的变更****(1). 重要会计政策变更**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

会计政策变更的内容和原因	受重要影响的报表项目名称	影响金额
执行《企业会计准则解释第 16 号》	该项会计政策变更对公司财务报表无影响	0

## 其他说明

1) 执行《企业会计准则解释第 16 号》“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”的规定

财政部于 2022 年 11 月 30 日公布了《企业会计准则解释第 16 号》(财会〔2022〕31 号, 以下简称“解释第 16 号”), 其中“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”的规定自 2023 年 1 月 1 日起施行。

解释第 16 号规定, 对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额(或可抵扣亏损)、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易(包括承租人在租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易, 以及因固定资产等存在弃置义务而确认预计负债并计入相关资产成本的交易等单项交易), 不适用豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产的规定, 企业在交易发生时应当根据《企业会计准则第 18 号——所得税》等有关规定, 分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。

对于在首次施行该规定的财务报表列报最早期间的期初至施行日之间发生的适用该规定的单项交易, 以及财务报表列报最早期间的期初因适用该规定的单项交易而确认的租赁负债和使用权资产, 以及确认的弃置义务相关预计负债和对应的相关资产, 产生应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的, 企业应当按照该规定进行调整。

本公司自 2023 年 1 月 1 日起执行该规定, 执行该规定未对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

**(2). 重要会计估计变更**

□适用 √不适用

**(3). 2023 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表**

□适用 √不适用

**41. 其他**

□适用 √不适用

**六、税项****1. 主要税种及税率**

主要税种及税率情况

√适用 □不适用

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额, 在扣除当期允许抵扣的进项税额后, 差额部分为应交增值税	13%、9%、6%、5%、3%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%、5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	在存在不同企业所得税税率纳税主体中说明
教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

√适用 □不适用

纳税主体名称	所得税税率（%）
本公司、南京长健生物科技有限公司、杭州丹威生物科技有限公司、青岛汉德森生物科技有限公司、上海万子健医学检验实验室有限公司、北京新兴四寰生物技术有限公司	15%
上海道格仕医疗器械有限公司、杭州万子健医疗器械有限公司、杭州深度生物科技有限公司、深圳衡康生物科技有限公司、北京汉同生物科技有限公司、北京首医临床医学科技有限公司、海南启康投资有限公司、海南启悟私募基金管理有限公司、海南万子康医药有限公司、绍兴金篆生物技术有限公司、灏德森（青岛）生物科技有限公司、东方基因（北京）医学研究有限公司、万子健检测技术（北京）有限公司、上海衡方生物科技有限公司、浙江明升服装有限公司、山东东方基因科技有限公司、万子健生物科技（山东）有限公司、安泰吉（上海）生命科学有限公司、安吉万子健医院有限责任公司、北京博朗生科技有限公司、上海万山水生物科技有限公司、万子健检测技术（湖州）有限公司、哈尔滨东方基因生物制品有限公司、哈尔滨万子健生物科技有限公司、上海衡方生物医疗科技集团有限公司	20%
湖州伟乐医疗科技有限公司、上海万子健生物科技有限公司、浙江伟达生命科技有限公司、杭州衡方生物医药科技有限公司、海南万子健医学检验实验室有限公司、万子健检测技术（上海）有限公司、南京长瑞生物科技有限公司、成都东方基因生物制品有限公司、上海罗凯工程项目管理有限公司	25%
美国衡健生物科技有限公司、加拿大衡通生物科技有限公司、衡健（加拿大）控股有限公司、英国爱可生物有限公司、东方基因国际控股有限公司、衡健英国控股有限公司、衡健美国控股有限公司、衡健生命科学有限公司、德克萨斯科学有限公司	适用所在国当地税率

## 2. 税收优惠

√适用 □不适用

（1）根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2016]195号）有关规定，浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局于2022年12月24日联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GR202233006896），认定本公司为高新技术企业，有效期为三年，2022至2024年度公司企业所得税税率为15%。

（2）根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2016]195号）有关规定，江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局于2022年11月18日联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GR202232008358），认定南京长健生物科技有限公司为高新技术企业，有效期为三年，2022至2024年度公司企业所得税税率为15%。

（3）根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2016]195号）有关规定，浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局于2021年12月16日联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GR202133000019），认定杭州丹威生物科技有限公司为高新技术企业，有效期为三年，2021至2023年度公司企业所得税税率为15%。

（4）根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2016]195号）有关规定，青岛市科学技术局、青岛市财政局、国家税务总局青岛市税务局于2023年11月29日联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GR202337101934），认定青岛汉德森生物科技有限公司为高新技术企业，有效期为三年，2023至2025年度公司企业所得税税率为15%。

（5）根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号）和《高新技术企业认定管理

工作指引》(国科发火[2016]195号)有关规定,上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局于2022年12月14日联合颁发《高新技术企业证书》(证书编号:GR202231003327),认定上海万子健医学检验实验室有限公司为高新技术企业,有效期为三年,2022至2024年度公司企业所得税税率为15%。

(6)根据《高新技术企业认定管理办法》(国科发火[2016]32号)和《高新技术企业认定管理工作指引》(国科发火[2016]195号)有关规定,北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局于2021年11月15日联合颁发《高新技术企业证书》(证书编号:GS202111000023),认定北京新兴四寰生物技术有限公司为高新技术企业,有效期为三年,2021至2023年度公司企业所得税税率为15%。

### 3. 其他

适用 不适用

## 七、合并财务报表项目注释

### 1、货币资金

适用 不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	76,525.85	161,729.96
银行存款	2,928,450,852.52	6,556,171,651.29
其他货币资金	1,236,208,600.38	40,641,216.07
存放财务公司存款		
合计	4,164,735,978.75	6,596,974,597.32
其中:存放在境外的款项总额	448,654,253.69	492,729,388.29

其他说明

无

### 2、交易性金融资产

适用 不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末余额	期初余额	指定理由和依据
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	1,052,298,511.71	1,160,676,245.48	/
其中:			
结构性存款及理财产品	1,052,298,511.71	1,160,676,245.48	/
指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产			
其中:			
合计	1,052,298,511.71	1,160,676,245.48	/

其他说明:

适用 不适用

### 3、衍生金融资产

适用 不适用

## 4、 应收票据

## (1). 应收票据分类列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	1,573,180.00	
商业承兑票据		
合计	1,573,180.00	

## (2). 期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

## (3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

□适用 √不适用

## (4). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备										
按组合计提坏账准备	1,573,180.00	100.00			1,573,180.00					
合计	1,573,180.00	100.00			1,573,180.00		/		/	

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：

√适用 □不适用

组合计提项目：票据类型

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额		
	应收票据	坏账准备	计提比例 (%)
银行承兑汇票	1,573,180.00		
合计	1,573,180.00		

按组合计提坏账准备的说明

□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

(5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

(6). 本期实际核销的应收票据情况

适用 不适用

其中重要的应收票据核销情况：

适用 不适用

应收票据核销说明：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

5、 应收账款

(1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内		
其中：1 年以内分项		
1 年以内	177,405,900.46	339,186,827.13
1 年以内小计	177,405,900.46	339,186,827.13
1 至 2 年	88,328,965.40	21,254,143.08
2 至 3 年	15,694,816.45	5,496,046.82
3 年以上	15,806,508.22	4,580,478.46
合计	297,236,190.53	370,517,495.49

(2). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏	72,555,526.18	24.41	72,555,526.18	100.00		37,733,015.00	10.18	37,733,015.00	100.00	



账准备										
其中：										
按组合 计提坏账 准备	224,680,664.35	75.59	18,517,589.70	8.24	206,163,074.65	332,784,480.49	89.82	23,427,397.42	7.04	309,357,083.07
其中：										
账龄组 合	224,680,664.35	75.59	18,517,589.70	8.24	206,163,074.65	332,784,480.49	89.82	23,427,397.42	7.04	309,357,083.07
合计	297,236,190.53	100.00	91,073,115.88		206,163,074.65	370,517,495.49	100.00	61,160,412.42		309,357,083.07

按单项计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
客户一	27,077,801.00	27,077,801.00	100.00	预计收回可能性较小
客户二	10,351,217.31	10,351,217.31	100.00	预计收回可能性较小
客户三	3,782,174.27	3,782,174.27	100.00	预计收回可能性较小
客户四	2,960,171.97	2,960,171.97	100.00	预计收回可能性较小
客户五	2,928,474.00	2,928,474.00	100.00	预计收回可能性较小
其他	25,455,687.63	25,455,687.63	100.00	预计收回可能性较小
合计	72,555,526.18	72,555,526.18	100.00	/

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：

√适用 □不适用

组合计提项目：账龄组合

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	169,466,653.41	8,473,332.67	5.00
1-2 年	46,014,000.83	4,601,400.08	10.00
2-3 年	5,367,361.65	1,610,208.49	30.00
3 年以上	3,832,648.46	3,832,648.46	100.00
合计	224,680,664.35	18,517,589.70	

按组合计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

□适用 √不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

### (3). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款 坏账准备	61,160,412.42	30,171,038.12		867,054.88	608,720.22	91,073,115.88
合计	61,160,412.42	30,171,038.12		867,054.88	608,720.22	91,073,115.88

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

### (4). 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	核销金额
实际核销的应收账款	867,054.88

其中重要的应收账款核销情况

适用 不适用

应收账款核销说明：

适用 不适用

### (5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
第一名	27,077,801.00		27,077,801.00	9.11	27,077,801.00
第二名	15,666,950.04		15,666,950.04	5.27	783,347.50
第三名	12,077,437.52		12,077,437.52	4.06	800,773.81
第四名	10,351,217.31		10,351,217.31	3.48	10,351,217.31
第五名	8,939,805.31		8,939,805.31	3.01	446,990.27
合计	74,113,211.18		74,113,211.18	24.93	39,460,129.89

其他说明

无

其他说明：

适用 不适用

## 6、合同资产

### (1). 合同资产情况

适用 不适用

### (2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

适用 不适用

### (3). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的合同资产账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

### (4). 本期合同资产计提坏账准备情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

### (5). 本期实际核销的合同资产情况

适用 不适用

其中重要的合同资产核销情况

适用 不适用

合同资产核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 7、 应收款项融资

### (1) 应收款项融资分类列示

适用 不适用

### (2) 期末公司已质押的应收款项融资

适用 不适用

### (3) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收款项融资

适用 不适用

### (4) 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收款项融资账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

### (5) 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

### (6) 本期实际核销的应收款项融资情况

适用 不适用

其中重要的应收款项融资核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

(7) 应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况：

适用 不适用

(8) 其他说明：

适用 不适用

## 8、预付款项

(1). 预付款项按账龄列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1 年以内	22,508,652.50	78.68	57,808,993.19	91.90
1 至 2 年	5,081,170.01	17.76	4,540,425.11	7.22
2 至 3 年	588,455.31	2.06	523,648.19	0.83
3 年以上	429,625.61	1.50	30,860.03	0.05
合计	28,607,903.43	100.00	62,903,926.52	100.00

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

无

(2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

适用 不适用

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
第一名	1,680,884.40	5.88
第二名	1,476,973.84	5.16
第三名	1,419,354.51	4.96
第四名	1,080,000.00	3.78
第五名	904,000.00	3.16
合计	6,561,212.75	22.94

其他说明

无

其他说明

适用 不适用

## 9、其他应收款

项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息		
应收股利		
其他应收款	20,701,287.53	73,132,776.40
合计	20,701,287.53	73,132,776.40

其他说明：

适用 不适用

### 应收利息

#### (1). 应收利息分类

适用 不适用

#### (2). 重要逾期利息

适用 不适用

#### (3). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

#### (4). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收利息账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

#### (5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

#### (6). 本期实际核销的应收利息情况

适用 不适用

其中重要的应收利息核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

## 应收股利

### (1). 应收股利

适用 不适用

### (2). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

适用 不适用

### (3). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

### (4). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收股利账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

### (5). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

**(6). 本期实际核销的应收股利情况**

□适用 √不适用

其中重要的应收股利核销情况

□适用 √不适用

核销说明：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**其他应收款****(1). 按账龄披露**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内		
其中：1 年以内分项		
1 年以内	11,116,363.41	61,089,425.87
1 年以内小计	11,116,363.41	61,089,425.87
1 至 2 年	10,653,221.06	12,550,802.04
2 至 3 年	789,776.20	3,503,000.00
3 年以上	451,672.04	239,096.12
合计	23,011,032.71	77,382,324.03

**(2). 按款项性质分类情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收出口退税	4,142,694.24	
押金及保证金	15,811,967.33	66,498,135.55
其他	3,056,371.14	10,884,188.48
合计	23,011,032.71	77,382,324.03

**(3). 坏账准备计提情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2023年1月1日余额	4,249,547.63			4,249,547.63
2023年1月1日余额在本期				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				



—转回第一阶段				
本期计提				
本期转回	2,637,273.95			2,637,273.95
本期转销				
本期核销				
其他变动	697,471.50			697,471.50
2023年12月31日余额	2,309,745.18			2,309,745.18

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

适用 不适用

#### (4). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
其他应收款坏账准备	4,249,547.63		2,637,273.95		697,471.50	2,309,745.18
合计	4,249,547.63		2,637,273.95		697,471.50	2,309,745.18

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

适用 不适用

其他说明

无

#### (5). 本期实际核销的其他应收款情况

适用 不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

适用 不适用

其他应收款核销说明：

适用 不适用

无

#### (6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	款项的性质	账龄	坏账准备期末余额
第一名	4,570,000.00	19.86	押金及保证金	1-2年	457,000.00

第二名	4,142,694.24	18.00	应收出口退税	1 年以内	207,134.71
第三名	2,260,245.48	9.82	押金及保证金	1-2 年	226,024.55
第四名	1,556,929.76	6.77	代扣代缴款项	1 年以内	77,846.49
第五名	1,019,836.08	4.43	押金及保证金	2 年以内	101,983.61
合计	13,549,705.56	58.88	/	/	1,069,989.36

## (7). 因资金集中管理而列报于其他应收款

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

## 10、 存货

## (1). 存货分类

√适用 □不适用

单位: 元 币种: 人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/ 合同履约成本 减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/ 合同履约成本 减值准备	账面价值
原材料	519,095,169.55	326,886,140.43	192,209,029.12	662,449,764.51	459,030,154.32	203,419,610.19
库存商品	548,579,680.30	453,349,454.98	95,230,225.32	468,076,081.47	315,756,281.64	152,319,799.83
在产品	24,120,432.32	7,773,812.20	16,346,620.12	95,432,281.09	61,979,432.53	33,452,848.56
自制半成品	99,227,596.72	56,238,283.31	42,989,313.41	105,192,948.89	62,466,094.96	42,726,853.93
合计	1,191,022,878.89	844,247,690.92	346,775,187.97	1,331,151,075.96	899,231,963.45	431,919,112.51

## (2). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位: 元 币种: 人民币

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	459,030,154.32	55,287,035.69		39,053,396.54	148,377,653.04	326,886,140.43
库存商品	315,756,281.64	71,798,863.72	249,646,680.82	183,852,371.20		453,349,454.98
在产品	61,979,432.53	429,572.13		317,161.52	54,318,030.94	7,773,812.20
自制半成品	62,466,094.96	45,595,610.21		4,872,425.02	46,950,996.84	56,238,283.31
合计	899,231,963.45	173,111,081.75	249,646,680.82	228,095,354.28	249,646,680.82	844,247,690.92

本期转回或转销存货跌价准备的原因

√适用 □不适用

存货跌价准备及合同履约成本减值准备的本期其他增加及减少, 系已计提跌价准备的原材料等通过生产加工转入下一级科目所致。

按组合计提存货跌价准备

□适用 √不适用

按组合计提存货跌价准备的计提标准

□适用 √不适用

## (3). 存货期末余额含有的借款费用资本化金额及其计算标准和依据

适用 不适用

## (4). 合同履约成本本期摊销金额的说明

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

## 11. 持有待售资产

适用 不适用

## 12. 一年内到期的非流动资产

适用 不适用

## 一年内到期的债权投资

适用 不适用

## 一年内到期的其他债权投资

适用 不适用

一年内到期的非流动资产的其他说明

无

## 13. 其他流动资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预交增值税及待认证进项税	73,606,727.32	23,082,829.58
预缴税金	1,794,886.78	89,434,498.71
合计	75,401,614.10	112,517,328.29

其他说明

无

## 14. 债权投资

## (1). 债权投资情况

适用 不适用

债权投资减值准备本期变动情况

适用 不适用

## (2). 期末重要的债权投资

适用 不适用

**(3). 减值准备计提情况**

适用 不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：  
无

对本期发生损失准备变动的债权投资账面余额显著变动的情况说明：  
适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据  
适用 不适用

**(4). 本期实际的核销债权投资情况**

适用 不适用

其中重要的债权投资情况核销情况  
适用 不适用

债权投资的核销说明：  
适用 不适用

其他说明  
适用 不适用

**15. 其他债权投资**

**(1). 其他债权投资情况**

适用 不适用

其他债权投资减值准备本期变动情况  
适用 不适用

**(2). 期末重要的其他债权投资**

适用 不适用

**(3). 减值准备计提情况**

适用 不适用

各阶段划分依据和减值准备计提比例：  
无

对本期发生损失准备变动的其他债权投资账面余额显著变动的情况说明：  
适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据  
适用 不适用

**(4). 本期实际核销的其他债权投资情况**

适用 不适用

其中重要的其他债权投资情况核销情况

适用 不适用

其他债权投资的核销说明:

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

## 16、 长期应收款

### (1). 长期应收款情况

适用 不适用

### (2). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备:

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明:

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

### (3). 按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的长期应收款账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

### (4). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的:

适用 不适用

其他说明:

无

## (5). 本期实际核销的长期应收款情况

□适用 √不适用

其中重要的长期应收款核销情况

□适用 √不适用

长期应收款核销说明:

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

## 17. 长期股权投资

## (1). 长期股权投资情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额	本期增减变动							期末余额	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备		
一、合营企业										
小计										
二、联营企业										
杭州公健知识产权服务中心有限公司	125,000.00			15,291.32						140,291.32
浙江正熙生物技术有限公司	15,000,000.00			-680,898.89		1,694,656.97				16,013,758.08
山东万子健医学检验实验室有限公司	5,914,271.48			-832,863.80						5,081,407.68
安徽明升房地产开发有限公司										11,700,000.00
小计	21,039,271.48			-1,498,471.37		1,694,656.97				21,235,457.08
合计	21,039,271.48			-1,498,471.37		1,694,656.97				21,235,457.08

## (2). 长期股权投资的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明

无

18、 其他权益工具投资

(1). 其他权益工具投资情况

适用 不适用

(2). 本期存在终止确认的情况说明

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**19、 其他非流动金融资产**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	31,114,730.78	14,549,124.82
其中：权益工具投资	31,114,730.78	14,549,124.82
合计	31,114,730.78	14,549,124.82

其他说明：

□适用 √不适用

**20、 投资性房地产**

投资性房地产计量模式

不适用

**(1). 采用成本计量模式的投资性房地产的减值测试情况**

□适用 √不适用

**21、 固定资产**

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	1,408,476,667.38	671,745,818.08
固定资产清理		
合计	1,408,476,667.38	671,745,818.08

其他说明：

□适用 √不适用

**固定资产****(1). 固定资产情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	592,749,761.21	550,661,875.93	11,841,503.67	27,852,164.73	1,183,105,305.54
2.本期增加金额	709,255,270.01	94,221,043.32	3,859,136.21	9,514,526.41	816,849,975.95
(1) 购置	319,669,490.65	84,309,624.63	3,721,467.30	9,021,090.38	416,721,672.96
(2) 在建工程转入	295,035,392.15				295,035,392.15
(3) 企业合并增加	92,582,923.23	7,878,976.05	137,668.91	198,940.71	100,798,508.90
4) 外币报表折算差异	1,967,463.98	2,032,442.64		294,495.32	4,294,401.94



3.本期减少金额		1,531,632.90	416,592.96	435,737.79	2,383,963.65
(1) 处置或报废		1,531,632.90	416,592.96	435,737.79	2,383,963.65
4.期末余额	1,302,005,031.22	643,351,286.35	15,284,046.92	36,930,953.35	1,997,571,317.84
二、累计折旧					
1.期初余额	106,331,659.77	57,863,665.23	1,953,553.70	11,264,725.39	177,413,604.09
2.本期增加金额	34,784,651.60	29,931,463.29	2,241,606.44	4,639,174.00	71,596,895.33
(1) 计提	31,936,461.56	25,875,370.86	2,151,615.94	4,395,308.96	64,358,757.32
—2) 企业合并增加	2,592,025.10	3,911,060.81	88,356.90	172,324.85	6,763,767.66
—3) 外币报表折算差异	256,164.94	145,031.62	1,633.60	71,540.19	474,370.35
3.本期减少金额		605,766.26	102,600.00	406,032.61	1,114,398.87
(1) 处置或报废		605,766.26	102,600.00	406,032.61	1,114,398.87
4.期末余额	141,116,311.37	87,189,362.26	4,092,560.14	15,497,866.78	247,896,100.55
三、减值准备					
1.期初余额	6,150,000.00	327,732,867.95	30,349.55	32,665.87	333,945,883.37
2.本期增加金额		5,602,786.95		1,654,687.19	7,257,474.14
(1) 计提		4,434,757.95		1,654,687.19	6,089,445.14
32) 外币报表折算差异		1,168,029.00			1,168,029.00
3.本期减少金额		591.55		4,216.05	4,807.60
(1) 处置或报废		591.55		4,216.05	4,807.60
4.期末余额	6,150,000.00	333,335,063.35	30,349.55	1,683,137.01	341,198,549.91
四、账面价值					
1.期末账面价值	1,154,738,719.85	222,826,860.74	11,161,137.23	19,749,949.56	1,408,476,667.38
2.期初账面价值	480,268,101.44	165,065,342.75	9,857,600.42	16,554,773.47	671,745,818.08

## (2). 暂时闲置的固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	备注
机器设备	374,946,274.61	22,173,680.91	333,335,063.35	19,437,530.35	
运输设备	33,628.32	1,064.90	30,349.55	2,213.87	
电子设备及其他	1,809,314.14	31,495.37	1,683,137.01	94,681.76	

## (3). 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

## (4). 未办妥产权证书的固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
东方生物-技术研发中心建设项目	90,558,774.78	办理中
东方生物-生命健康产业园	182,188,567.50	办理中
上海万子健生物-厂房	217,230,306.37	办理中
南京长瑞-厂房	15,433,316.84	办理中

青岛灏德森-厂房	12,426,269.43	办理中
----------	---------------	-----

## (5). 固定资产的减值测试情况

√适用 □不适用

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

□适用 √不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

□适用 √不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因

□适用 √不适用

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 固定资产清理

□适用 √不适用

## 22、 在建工程

## 项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	796,483,365.12	369,990,260.92
工程物资		
合计	796,483,365.12	369,990,260.92

其他说明：

□适用 √不适用

## 在建工程

## (1). 在建工程情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
杭州衡方-年产10亿人份核酸检测试剂及设备生产线项目	181,812,122.95		181,812,122.95	873,584.91		873,584.91
浙江伟达-POCT 体外诊断	180,619,093.52		180,619,093.52			

试剂产业园建设工程						
南京长瑞-医用检测仪器研发生产项目	169,576,805.75		169,576,805.75	38,825,688.07		38,825,688.07
成都东方基因-芯片及配套试剂产业基地项目	103,051,266.71		103,051,266.71	3,125,727.10		3,125,727.10
东方基因-生命健康产业园				165,478,875.23		165,478,875.23
其他项目	156,925,033.78		156,925,033.78	161,593,320.10		161,593,320.10
待安装设备	4,499,042.41		4,499,042.41	93,065.51		93,065.51
合计	796,483,365.12		796,483,365.12	369,990,260.92		369,990,260.92

## (2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率(%)	资金来源
东方基因-生命健康产业园	165,478,875.23	16,709,692.27	182,188,567.50			已完结				自有资金
南京长瑞-医用检测仪器研发生产项目	38,825,688.07	130,751,117.68			169,576,805.75	主体基本完成建设，市政景观工程施工中				自有资金
浙江伟达-POCT体外诊断试剂产业园建设工程		180,619,093.52			180,619,093.52	主体施工中				自有资金
杭州衡方-年产10亿人份核酸检测试剂及设备生产线项目	873,584.91	180,938,538.04			181,812,122.95	主体施工中				自有资金
成都东方基因-芯片及配套试剂产业基地项目	3,125,727.10	99,925,539.61			103,051,266.71	主体施工中				自有资金
合计	208,303,875.31	608,943,981.12	182,188,567.50		635,059,288.93	/			/	/

## (3). 本期计提在建工程减值准备情况

□适用 √不适用

## (4). 在建工程的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

## 工程物资

## (1). 工程物资情况

□适用 √不适用

## 23. 生产性生物资产

## (1). 采用成本计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

## (2). 采用成本计量模式的生产性生物资产的减值测试情况

□适用 √不适用

## (3). 采用公允价值计量模式的生产性生物资产

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

## 24、 油气资产

## (1) 油气资产情况

□适用 √不适用

## (2) 油气资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

## 25、 使用权资产

## (1) 使用权资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	合计
一、账面原值		
1.期初余额	42,106,654.94	42,106,654.94
2.本期增加金额	42,347,267.43	42,347,267.43
(1) 新增租赁	40,637,649.90	40,637,649.90
(2) 企业合并增加	488,570.93	488,570.93
(3) 外币报表折算差异	1,221,046.60	1,221,046.60
3.本期减少金额	8,849,390.51	8,849,390.51
(1) 处置	8,849,390.51	8,849,390.51
4.期末余额	75,604,531.86	75,604,531.86
二、累计折旧		
1.期初余额	9,601,632.63	9,601,632.63
2.本期增加金额	14,776,859.05	14,776,859.05
(1) 计提	14,163,493.86	14,163,493.86
(2) 企业合并增加	427,499.52	427,499.52
(3) 外币报表折算差异	185,865.67	185,865.67
3.本期减少金额	4,984,964.23	4,984,964.23
(1) 处置	4,984,964.23	4,984,964.23
4.期末余额	19,393,527.45	19,393,527.45
三、减值准备		
1.期初余额		
2.本期增加金额		

3.本期减少金额		
4.期末余额		
四、账面价值		
1.期末账面价值	56,211,004.41	56,211,004.41
2.期初账面价值	32,505,022.31	32,505,022.31

## (2) 使用权资产的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

## 26、 无形资产

## (1). 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	土地使用权	专利权及商标等	软件	合计
一、账面原值				
1. 期初余额	322,331,550.85	226,177,182.05	2,846,058.98	551,354,791.88
2. 本期增加金额	62,245,593.58	20,548,351.43	2,897,125.79	85,691,070.80
(1) 购置	2,002,092.92	5,193,197.77	2,897,125.79	10,092,416.48
(2) 企业合并增加	60,243,500.66	15,355,153.66		75,598,654.32
3. 本期减少金额			8,290.60	8,290.60
(1) 处置			8,290.60	8,290.60
4. 期末余额	384,577,144.43	246,725,533.48	5,734,894.17	637,037,572.08
二、累计摊销				
1. 期初余额	18,845,493.56	27,053,029.01	973,504.12	46,872,026.69
2. 本期增加金额	10,215,839.76	76,221,160.50	1,674,666.12	88,111,666.38
(1) 计提	9,104,927.72	76,212,685.50	1,649,386.12	86,966,999.34
(2) 企业合并增加	1,110,912.04			1,110,912.04
(3) 外币报表折算差异		8,475.00	25,280.00	33,755.00
3. 本期减少金额			4,490.82	4,490.82
(1) 处置			4,490.82	4,490.82
4. 期末余额	29,061,333.32	103,274,189.51	2,643,679.42	134,979,202.25
三、减值准备				
1. 期初余额		23,243,936.04		23,243,936.04
2. 本期增加金额				
(1) 计提				
3. 本期减少金额				
(1) 处置		23,243,936.04		23,243,936.04
4. 期末余额				

四、账面价值				
1. 期末账面价值	355,515,811.11	120,207,407.93	3,091,214.75	478,814,433.79
2. 期初账面价值	303,486,057.29	175,880,217.00	1,872,554.86	481,238,829.15

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例是0

(2). 未办妥产权证书的土地使用权情况

适用 不适用

(3) 无形资产的减值测试情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

27、 商誉

(1). 商誉账面原值

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		企业合并形成的	收购资产组	处置		
绍兴金篆生物技术有限公司	15,414,240.18					15,414,240.18
美国ABMC业务			6,903,752.68			6,903,752.68
英国CD4业务			50,404,421.82			50,404,421.82
合计	15,414,240.18		57,308,174.50			72,722,414.68

(2). 商誉减值准备

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		计提	收购资产组	处置		
绍兴金篆生物技术有限公司	15,414,240.18					15,414,240.18
美国ABMC业务			6,903,752.68			6,903,752.68
英国CD4业务			50,404,421.82			50,404,421.82
合计	15,414,240.18		57,308,174.50			72,722,414.68

(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

适用 不适用

资产组或资产组组合发生变化

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

#### (4). 可收回金额的具体确定方法

可收回金额按公允价值减去处置费用后的净额确定

适用 不适用

可收回金额按预计未来现金流量的现值确定

适用 不适用

前述信息与以前年度减值测试采用的信息或外部信息明显不一致的差异原因

适用 不适用

公司以前年度减值测试采用信息与当年实际情况明显不一致的差异原因

适用 不适用

#### (5). 业绩承诺及对应商誉减值情况

形成商誉时存在业绩承诺且报告期或报告期上一期间处于业绩承诺期内

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

### 28、 长期待摊费用

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
装修费	36,324,079.07	42,729,969.33	18,003,899.36		61,050,149.04
合计	36,324,079.07	42,729,969.33	18,003,899.36		61,050,149.04

其他说明：

无

### 29、 递延所得税资产/ 递延所得税负债

#### (1). 未经抵销的递延所得税资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	1,219,425,473.00	185,843,683.47	1,231,057,565.72	188,932,987.11
内部交易未实现利润	7,400,842.20	1,554,176.86	11,547,246.67	2,424,921.80
可抵扣亏损	285,838,644.46	44,482,589.13		
递延收益	10,548,513.56	1,632,277.03	14,168,374.53	2,125,256.18
租赁负债	54,732,782.00	8,767,999.10		
交易性金融负债公允价值变动	15,830,213.93	2,374,532.09		
合计	1,593,776,469.15	244,655,257.68	1,256,773,186.92	193,483,165.09

## (2). 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
交易性金融资产公允价值变动	8,544,302.23	1,281,645.33	1,660,263.67	249,039.55
使用权资产	56,211,004.41	8,992,835.22		
固定资产折旧一次性扣除	107,736,739.53	16,160,510.93	11,059,241.89	2,764,810.47
合计	172,492,046.17	26,434,991.48	12,719,505.56	3,013,850.02

## (3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产	26,398,966.59	218,256,291.09	249,039.55	193,234,125.54
递延所得税负债	26,398,966.59	36,024.89	249,039.55	2,764,810.47

## (4). 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异	167,069,979.61	117,888,417.37
可抵扣亏损	515,955,091.76	156,710,393.84
合计	683,025,071.37	274,598,811.21

## (5). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2023 年		8,332,788.99	
2024 年	16,137,097.33	14,309,283.89	
2025 年	11,086,651.18	10,245,221.25	
2026 年	39,522,514.45	38,066,254.61	
2027 年	113,287,087.52	85,756,845.10	
2028 年	335,921,741.28		
合计	515,955,091.76	156,710,393.84	/

其他说明：

□适用 √不适用

## 30. 其他非流动资产

√适用 □不适用



单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付股权收购款	19,165,400.00		19,165,400.00	14,000,000.00		14,000,000.00
预付设备工程款	8,886,913.91		8,886,913.91	87,401,020.74		87,401,020.74
预付资产收购款				34,230,804.29		34,230,804.29
合计	28,052,313.91		28,052,313.91	135,631,825.03		135,631,825.03

其他说明：

无

**31、 所有权或使用权受限资产**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末				期初			
	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况	账面余额	账面价值	受限类型	受限情况
货币资金	1,236,132,636.58	1,236,132,636.58	质押	银行保证金	40,414,753.04	40,414,753.04	质押	银行保证金
合计	1,236,132,636.58	1,236,132,636.58			40,414,753.04	40,414,753.04		

其他说明：

无

**32、 短期借款****(1). 短期借款分类**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
信用借款	197,000,000.00	
短期借款应付利息	1,221,896.67	
合计	198,221,896.67	

短期借款分类的说明：

无

**(2). 已逾期未偿还的短期借款情况**

□适用 √不适用

其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**33、 交易性金融负债**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	期末余额	指定的理由和依据
交易性金融负债		15,830,213.93	/
其中：			
衍生金融负债		15,830,213.93	/
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			
其中：			
合计		15,830,213.93	/

其他说明：

□适用 √不适用

**34、 衍生金融负债**

□适用 √不适用

**35、 应付票据****(1). 应付票据列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

种类	期末余额	期初余额
银行承兑汇票	25,760,319.32	518,094,593.67
合计	25,760,319.32	518,094,593.67

本期末已到期未支付的应付票据总额为0 元。

**36、 应付账款****(1). 应付账款列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1 年以内	426,208,843.48	1,040,850,530.67
1-2 年	141,221,464.04	16,621,905.03
2-3 年	1,890,381.15	3,516,406.90
3 年以上	5,404,921.49	985,269.65
合计	574,725,610.16	1,061,974,112.25

**(2). 账龄超过 1 年或逾期的重要应付账款**

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**37、 预收款项****(1). 预收账款项列示**

□适用 √不适用

**(2). 账龄超过 1 年的重要预收款项**

□适用 √不适用

**(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因**

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**38、 合同负债****(1). 合同负债情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预收货款	34,768,741.84	339,139,118.25
合计	34,768,741.84	339,139,118.25

**(2). 账龄超过 1 年的重要合同负债**

□适用 √不适用

**(3). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因**

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**39、 应付职工薪酬****(1). 应付职工薪酬列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	154,502,409.23	483,374,530.01	578,991,811.92	58,885,127.32
二、离职后福利-设定提存计划	2,410,770.79	28,518,192.04	28,671,410.98	2,257,551.85
三、辞退福利		668,461.66	654,603.59	13,858.07
合计	156,913,180.02	512,561,183.71	608,317,826.49	61,156,537.24

**(2). 短期薪酬列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	134,621,169.50	415,889,913.84	498,917,351.34	51,593,732.00
二、职工福利费	12,325,467.92	27,004,009.67	39,329,477.59	

三、社会保险费	2,191,926.41	24,270,724.46	24,632,899.18	1,829,751.69
其中：医疗保险费	1,522,248.29	21,219,492.89	21,040,736.02	1,701,005.16
工伤保险费	110,656.75	1,272,161.47	1,254,071.69	128,746.53
其他	559,021.37	1,779,070.10	2,338,091.47	
四、住房公积金	1,131,815.00	14,245,418.12	14,282,850.12	1,094,383.00
五、工会经费和职工教育经费	4,232,030.40	1,964,463.92	1,829,233.69	4,367,260.63
六、短期带薪缺勤				
七、短期利润分享计划				
合计	154,502,409.23	483,374,530.01	578,991,811.92	58,885,127.32

**(3). 设定提存计划列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
基本养老保险	2,339,532.75	27,648,633.91	27,802,132.65	2,186,034.01
失业保险费	71,238.04	869,558.13	869,278.33	71,517.84
合计	2,410,770.79	28,518,192.04	28,671,410.98	2,257,551.85

其他说明：

□适用 √不适用

**40、 应交税费**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
企业所得税	3,771,569.63	17,670,859.19
房产税	3,351,540.23	1,362,162.47
增值税	1,526,160.03	49,295,834.22
土地使用税	1,799,993.60	439,457.41
个人所得税	509,865.23	6,913,082.53
环境保护税	206,128.62	18,974.70
印花税	159,222.83	706,710.50
资源税	133,056.00	
城市维护建设税	68,655.23	5,105,414.83
教育费附加	32,090.13	2,978,706.91
地方教育费附加	21,393.43	1,889,496.26
其他		96,962.08
合计	11,579,674.96	86,477,661.10

其他说明：

无

**41、 其他应付款****(1). 项目列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息		

应付股利		
其他应付款	96,341,168.22	74,227,398.06
合计	96,341,168.22	74,227,398.06

其他说明：

适用 不适用

### (2). 应付利息

分类列示

适用 不适用

逾期的重要应付利息：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

### (3). 应付股利

分类列示

适用 不适用

### (4). 其他应付款

按款项性质列示其他应付款

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付股权收购款	64,083,489.02	55,056,716.24
押金及保证金	26,619,995.50	15,013,135.35
其他	5,637,683.70	4,157,546.47
合计	96,341,168.22	74,227,398.06

账龄超过 1 年或逾期的重要其他应付款

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

### 42、 持有待售负债

适用 不适用

### 43、 1 年内到期的非流动负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1 年内到期的长期借款	50,299,444.44	

1 年内到期的租赁负债	15,857,176.38	3,551,080.89
合计	66,156,620.82	3,551,080.89

其他说明：

无

#### 44、其他流动负债

其他流动负债情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
待转销项税额	1,246,500.81	38,103,486.80
合计	1,246,500.81	38,103,486.80

短期应付债券的增减变动:

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

**45、 长期借款****(1). 长期借款分类**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
信用借款	350,000,000.00	50,000,000.00
长期借款应付利息	299,444.44	
减：一年内到期的长期借款	50,299,444.44	
合计	300,000,000.00	50,000,000.00

长期借款分类的说明：

无

其他说明

□适用 √不适用

**46、 应付债券****(1). 应付债券**

□适用 √不适用



(2). 应付债券的具体情况：（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

适用 不适用

(3). 可转换公司债券的说明

适用 不适用

转股权会计处理及判断依据

适用 不适用

(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

适用 不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

适用 不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**47、 租赁负债**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
租赁付款额	63,023,142.84	33,513,073.28
减：未确认融资费用	3,210,679.17	1,316,662.03
一年内到期的租赁负债	15,857,176.38	3,551,080.89
合计	43,955,287.29	28,645,330.36

其他说明：

无

**48、 长期应付款**

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
长期应付款		
专项应付款		3,296,000.00
合计		3,296,000.00

其他说明：

□适用 √不适用

**长期应付款**

(1). 按款项性质列示长期应付款

□适用 √不适用

**专项应付款**

(1). 按款项性质列示专项应付款

□适用 √不适用

**49、 长期应付职工薪酬**

□适用 √不适用

**50、 预计负债**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	期末余额	形成原因
资产弃置义务		5,695,893.00	租入资产还原责任
预计违约支出	3,390,000.00		
合计	3,390,000.00	5,695,893.00	

其他说明，包括重要预计负债的相关重要假设、估计说明：

无

**51、 递延收益**

递延收益情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	8,568,157.55	2,660,000.00	765,817.32	10,462,340.23	与资产相关政府补助
比尔及梅琳达·盖茨基金会合作项目	5,600,217.00		5,314,043.67	286,173.33	国外基金补助
合计	14,168,374.55	2,660,000.00	6,079,860.99	10,748,513.56	

其他说明：

□适用 √不适用

**52、 其他非流动负债**

□适用 √不适用

**53、 股本**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	168,000,000			33,600,000		33,600,000	201,600,000

其他说明：

本公司于 2023 年 6 月 26 日完成 2022 年度权益分派实施，本次利润分配及转增股本以方案实施前的公司总股本 168,000,000 股为基数，以资本公积金向全体股东每股转增 0.2 股，增加股股本 33,600,000 股。

**54、 其他权益工具**

(1). 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

(2). 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

**55、 资本公积**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
股本溢价	435,922,669.42	456,297.68	43,048,674.16	393,330,292.94
其他资本公积	398,618.77	1,694,656.97		2,093,275.74
合计	436,321,288.19	2,150,954.65	43,048,674.16	395,423,568.68

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

(1) 本公司于 2023 年 6 月 26 日完成 2022 年度权益分派实施，以资本公积金向全体股东每股转增 0.2 股，减少资本公积 33,600,000.00 元；

(2) 收购子公司万子健检测技术（北京）有限公司少数股东权益，支付对价和公允价值之间的差异，计入资本公积 456,297.68 元；

(3) 收购子公司杭州深度生物科技有限公司少数股东权益，支付对价和公允价值之间的差异，减少资本公积 3,224,567.58 元；

(4) 收购子公司青岛汉德森生物科技有限公司少数股东权益，支付对价和公允价值之间的差异，减少资本公积 5,591,471.47 元；

(5) 对子公司杭州丹威生物科技有限公司非同比例增资，导致公司持股比例增加，减少资本公积 632,635.11 元；

(6) 联营企业浙江正熙生物技术有限公司吸收投资增加资本公积，按照持股比例计算其他权益变动，增加资本公积 1,694,656.97 元。

## 56、 库存股

适用 不适用

## 57、 其他综合收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期发生金额					期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
1. 不能重分类进损益的其他综合收益	-450,875.18	1,565,605.96			1,565,605.96		1,114,730.78
其中：其他权益工具投资公允价值变动	-450,875.18	1,565,605.96			1,565,605.96		1,114,730.78
2. 将重分类进损益的其他综合收益	28,718,110.97	12,541,410.73			12,541,410.73		41,259,521.70
其中：外币财务报表折算差额	28,718,110.97	12,541,410.73			12,541,410.73		41,259,521.70
其他综合收益合计	28,267,235.79	14,107,016.69			14,107,016.69		42,374,252.48

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

无

## 58、 专项储备

适用 不适用

**59、 盈余公积**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	84,000,000.00			84,000,000.00
合计	84,000,000.00			84,000,000.00

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

无

**60、 未分配利润**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	7,446,257,175.46	6,140,683,631.21
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）		
调整后期初未分配利润	7,446,257,175.46	6,140,683,631.21
加：本期归属于母公司所有者的净利润	-397,583,595.27	2,067,714,327.60
减：提取法定盈余公积		24,000,000.00
提取任意盈余公积		
提取一般风险准备		
应付普通股股利	336,000,000.00	741,600,000.00
转作股本的普通股股利		
其他		-3,459,216.65
期末未分配利润	6,712,673,580.19	7,446,257,175.46

调整期初未分配利润明细：

- 1、由于《企业会计准则》及其相关新规定进行追溯调整，影响期初未分配利润0 元。
- 2、由于会计政策变更，影响期初未分配利润0 元。
- 3、由于重大会计差错更正，影响期初未分配利润0 元。
- 4、由于同一控制导致的合并范围变更，影响期初未分配利润0 元。
- 5、其他调整合计影响期初未分配利润0 元。

**61、 营业收入和营业成本****(1). 营业收入和营业成本情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	812,344,392.31	456,582,026.74	8,740,705,298.54	4,253,100,039.81
其他业务	7,812,939.36	10,820,637.55	27,232,807.83	61,299,021.37
合计	820,157,331.67	467,402,664.29	8,767,938,106.37	4,314,399,061.18

## (2). 营业收入扣除情况表

单位：万元 币种：人民币

项目	本年度	具体扣除情况	上年度	具体扣除情况
营业收入金额	82,015.73		876,793.81	
营业收入扣除项目合计金额	784.83		1,910.16	
营业收入扣除项目合计金额占营业收入的比重 (%)	0.96		0.22	/
一、与主营业务无关的业务收入				
1. 正常经营之外的其他业务收入。如出租固定资产、无形资产、包装物，销售材料，用材料进行非货币性资产交换，经营受托管理业务等实现的收入，以及虽计入主营业务收入，但属于上市公司正常经营之外的收入。	725.75	出租固定资产、销售材料收入	1,908.72	出租固定资产、销售材料收入
2. 不具备资质的类金融业务收入，如拆出资金利息收入；本会计年度以及上一会计年度新增的类金融业务所产生的收入，如担保、商业保理、小额贷款、融资租赁、典当等业务形成的收入，为销售主营产品而开展的融资租赁业务除外。			1.44	拆出资金利息收入
3. 本会计年度以及上一会计年度新增贸易业务所产生的收入。	59.08	贸易收入		
4. 与上市公司现有正常经营业务无关的关联交易产生的收入。				
5. 同一控制下企业合并的子公司期初至合并日的收入。				
6. 未形成或难以形成稳定业务模式的业务所产生的收入。				
与主营业务无关的业务收入小计	784.83		1,910.16	
二、不具备商业实质的收入				
1. 未显著改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额的交易或事项产生的收入。				

2. 不具有真实业务的交易产生的收入。如以自我交易的方式实现的虚假收入，利用互联网技术手段或其他方法构造交易产生的虚假收入等。				
3. 交易价格显失公允的业务产生的收入。				
4. 本会计年度以显失公允的对价或非交易方式取得的企业合并的子公司或业务产生的收入。				
5. 审计意见中非标准审计意见涉及的收入。				
6. 其他不具有商业合理性的交易或事项产生的收入。				
不具备商业实质的收入小计				
三、与主营业务无关或不具备商业实质的其他收入				
营业收入扣除后金额	81,230.90		874,883.65	

## (3). 营业收入、营业成本的分解信息

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

## (4). 履约义务的说明

□适用 √不适用

## (5). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

## (6). 重大合同变更或重大交易价格调整

□适用 √不适用

其他说明：

无

## 62、税金及附加

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
房产税	6,650,171.56	2,055,550.53
土地使用税	2,258,909.47	348,594.10
印花税	736,494.20	2,650,507.64
城市维护建设税	736,585.69	41,480,644.60
环境保护税	486,788.02	32,406.69
教育费附加	390,008.74	24,435,107.62
资源税	327,360.00	
地方教育费附加	260,005.89	16,433,582.04
车船税	5,155.97	2,902.40
其他	3,217,023.48	2,106,514.61
合计	15,068,503.02	89,545,810.23

其他说明：

无

## 63、销售费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	88,162,573.34	67,011,778.47
咨询费	16,817,095.54	10,585,427.01
广告及业务宣传费	24,523,984.40	13,472,090.41
差旅费	11,063,213.46	3,371,662.90



市场服务费	1,665,493.18	357,734,333.92
其他	19,958,447.40	32,937,218.22
合计	162,190,807.32	485,112,510.93

其他说明：

无

#### 64、 管理费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	95,990,023.11	104,289,953.97
折旧及摊销	148,901,084.90	52,837,038.47
办公费	41,190,666.64	30,046,001.96
咨询费	46,613,706.89	23,510,403.10
业务招待费	9,802,605.41	7,432,247.01
其他	29,859,215.13	52,577,091.42
合计	372,357,302.08	270,692,735.93

其他说明：

无

#### 65、 研发费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	109,259,988.88	115,718,720.26
设计临床试验等费用	66,828,769.06	308,215,547.24
材料费用	49,435,609.54	48,018,181.68
折旧与摊销	7,961,865.11	7,238,077.07
其他	27,375,247.24	32,373,852.97
合计	260,861,479.83	511,564,379.22

其他说明：

无

#### 66、 财务费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息费用	18,120,027.97	6,966,960.30
减：利息收入	207,669,151.14	116,842,993.93
汇兑损益	-87,168,471.10	-495,207,791.55
手续费	1,136,201.28	1,812,109.07
合计	-275,581,392.99	-603,271,716.11

其他说明：  
无

#### 67、 其他收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

按性质分类	本期发生额	上期发生额
政府补助	28,651,098.24	24,170,909.48
进项税加计抵减	189,456.69	
代扣个人所得税手续费	661,383.08	388,739.44
直接减免的增值税	2,357.14	
合计	29,504,295.15	24,559,648.92

其他说明：  
无

#### 68、 投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	-1,498,471.37	1,914,271.48
理财产品及结构性存款的投资收益	43,512,776.74	14,972,746.01
处置衍生金融资产取得的投资收益		-10,863,553.84
合计	42,014,305.37	6,023,463.65

其他说明：  
无

#### 69、 净敞口套期收益

□适用 √不适用

#### 70、 公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	6,840,415.92	1,636,153.36
其中：衍生金融工具产生的公允价值变动收益		
交易性金融负债	-15,830,213.93	24,110.28
按公允价值计量的投资性房地产		
合计	-8,989,798.01	1,660,263.64

其他说明：  
无

#### 71、 信用减值损失

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收账款坏账损失	30,171,038.12	-6,442,956.22
其他应收款坏账损失	-2,637,273.95	623,570.64
合计	27,533,764.17	-5,819,385.58

其他说明：  
无

## 72、 资产减值损失

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
一、合同资产减值损失		
二、存货跌价损失及合同履约成本减值损失	173,111,081.75	843,285,975.49
三、长期股权投资减值损失		
四、投资性房地产减值损失		
五、固定资产减值损失	6,089,445.14	327,795,883.37
六、工程物资减值损失		
七、在建工程减值损失		
八、生产性生物资产减值损失		
九、油气资产减值损失		
十、无形资产减值损失		23,243,936.04
十一、商誉减值损失	57,308,174.50	15,414,240.18
十二、其他		
合计	236,508,701.39	1,209,740,035.08

其他说明：  
无

## 73、 资产处置收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
非流动资产处置利得	-178,965.39	-7,951.40
合计	-178,965.39	-7,951.40

其他说明：  
无

## 74、 营业外收入

营业外收入情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
非流动资产处置利得合计			

其中：固定资产处置利得			
无形资产处置利得			
非货币性资产交换利得			
接受捐赠			
政府补助			
其他	4,211,085.85	319,203.23	4,211,085.85
合计	4,211,085.85	319,203.23	4,211,085.85

其他说明：

适用 不适用

## 75、 营业外支出

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
非流动资产处置损失合计	462,796.00	124,297.55	462,796.00
其中：固定资产处置损失			
无形资产处置损失			
非货币性资产交换损失			
对外捐赠	2,966,636.29	33,960,563.45	2,966,636.29
其他	21,173,723.65	23,692,077.71	21,173,723.65
合计	24,603,155.94	57,776,938.71	24,603,155.94

其他说明：

无

## 76、 所得税费用

### (1). 所得税费用表

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	41,793,051.15	494,107,376.42
递延所得税费用	-27,750,951.13	-120,786,248.38
合计	14,042,100.02	373,321,128.04

### (2). 会计利润与所得税费用调整过程

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	-404,226,730.41
按法定[或适用]税率计算的所得税费用	-60,634,009.56
子公司适用不同税率的影响	-14,843,919.05
调整以前期间所得税的影响	52,025,337.62
非应税收入的影响	-3,209,741.50
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	11,719,571.97
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-1,032,996.27

本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	66,199,353.72
研发费加计扣除的影响	-36,148,566.87
残疾人工资加计扣除的影响	-32,930.04
所得税费用	14,042,100.02

其他说明：

适用 不适用

## 77、 其他综合收益

适用 不适用

## 78、 现金流量表项目

### (1). 与经营活动有关的现金

收到的其他与经营活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
银行存款利息收入	207,669,151.14	116,842,993.93
政府补助	21,934,991.54	24,300,405.96
往来款及其他	35,567,521.48	31,401,926.98
合计	265,171,664.16	172,545,326.87

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

支付的其他与经营活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
票据保证金及经营性质押款	10,312.50	40,170,902.55
支付的费用	368,424,106.47	908,234,800.20
往来款及其他	39,558,995.17	85,368,295.80
合计	407,993,414.14	1,033,773,998.55

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

### (2). 与投资活动有关的现金

收到的重要的投资活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
收到处置或赎回理财产品等款项	552,582,438.27	663,607,182.20
合计	552,582,438.27	663,607,182.20

收到的重要的投资活动有关的现金说明

无

支付的重要的投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
支付工程施工、设备等款项	996,047,135.96	1,051,936,274.89
支付购买理财产品等款项	471,047,200.92	1,739,857,688.96
收购子公司等款项	78,523,355.49	184,872,748.31
支付结汇保证金	1,221,857,023.96	
合计	2,767,474,716.33	2,976,666,712.16

支付的重要的投资活动有关的现金说明

无

收到的其他与投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
收回履约保证金	60,400,000.00	
往来款	3,000,000.00	15,220,903.00
合计	63,400,000.00	15,220,903.00

收到的其他与投资活动有关的现金说明：

无

支付的其他与投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
支付结汇保证金	1,221,857,023.96	
支付履约保证金	8,450,715.00	
往来款及其他	2,138,941.50	95,521,455.17
合计	1,232,446,680.46	95,521,455.17

支付的其他与投资活动有关的现金说明：

无

### (3). 与筹资活动有关的现金

收到的其他与筹资活动有关的现金

□适用 √不适用

支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
租赁负债支付的现金	13,318,476.30	6,211,681.66
收购少数股东权益支付的现金	17,240,000.00	
合计	30,558,476.30	6,211,681.66

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

筹资活动产生的各项负债变动情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		现金变动	非现金变动	现金变动	非现金变动	
短期借款		472,000,000.00	1,221,896.67	275,000,000.00		198,221,896.67
其他应付款— 应付股利			336,000,000.00	336,000,000.00		
一年内到期的 非流动负债	3,551,080.89		66,156,620.82	3,551,080.89		66,156,620.82
长期借款	50,000,000.00	300,000,000.00	43,500,000.00	43,500,000.00		350,000,000.00
租赁负债	28,645,330.36		43,496,247.22	13,318,476.30	14,867,813.99	43,955,287.29
合计	82,196,411.25	772,000,000.00	490,374,764.71	671,369,557.19	14,867,813.99	658,333,804.78

#### (4). 以净额列报现金流量的说明

□适用 √不适用

#### (5). 不涉及当期现金收支、但影响企业财务状况或在未来可能影响企业现金流量的重大活动及财务影响

□适用 √不适用

### 79. 现金流量表补充资料

#### (1). 现金流量表补充资料

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
<b>1. 将净利润调节为经营活动现金流量：</b>		
净利润	-418,268,830.43	2,097,431,236.78
加：资产减值准备	236,508,701.39	1,209,740,035.08
信用减值损失	27,533,764.17	-5,819,385.58
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	64,358,757.32	45,106,785.68
使用权资产摊销	14,163,493.86	8,715,099.69
无形资产摊销	86,966,999.34	32,737,738.67
长期待摊费用摊销	18,003,899.36	8,506,694.85
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“—”号填列）	178,965.39	7,951.40
固定资产报废损失（收益以“—”号填列）	462,796.00	124,297.55
公允价值变动损失（收益以“—”号填列）	8,989,798.01	-1,660,263.64
财务费用（收益以“—”号填列）	-69,048,443.13	-494,760,667.84
投资损失（收益以“—”号填列）	-42,014,305.37	-6,023,463.65
递延所得税资产减少（增加以“—”号填列）	-25,022,165.55	-123,551,058.85
递延所得税负债增加（减少以“—”号填列）	-2,728,785.58	2,764,810.47
存货的减少（增加以“—”号填列）	-86,227,960.58	-775,130,734.62

经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	210,277,696.50	825,398,436.68
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-1,669,724,911.32	172,336,978.56
其他		
经营活动产生的现金流量净额	-1,645,590,530.62	2,995,924,491.23
2. 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：		
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3. 现金及现金等价物净变动情况：		
现金的期末余额	2,928,603,342.17	6,556,559,844.28
减：现金的期初余额	6,556,559,844.28	6,097,938,073.31
加：现金等价物的期末余额		
减：现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-3,627,956,502.11	458,621,770.97

## (2). 本期支付的取得子公司的现金净额

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	金额
本期发生的企业合并于本期支付的现金或现金等价物	81,000,000.00
其中：北京博朗生科技有限公司	20,000,000.00
上海罗凯工程项目管理有限公司	61,000,000.00
减：购买日子公司持有的现金及现金等价物	2,476,644.51
其中：北京博朗生科技有限公司	174,177.32
上海罗凯工程项目管理有限公司	2,302,467.19
加：以前期间发生的企业合并于本期支付的现金或现金等价物	
取得子公司支付的现金净额	78,523,355.49

其他说明：

无

## (3). 本期收到的处置子公司的现金净额

□适用 √不适用

## (4). 现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	2,928,603,342.17	6,556,559,844.28
其中：库存现金	76,525.85	161,729.96
可随时用于支付的银行存款	2,928,450,852.52	6,556,171,651.29
可随时用于支付的其他货币资金	75,963.80	226,463.03
可用于支付的存放中央银行款项		
存放同业款项		
拆放同业款项		



二、现金等价物		
其中：三个月内到期的债券投资		
三、期末现金及现金等价物余额	2,928,603,342.17	6,556,559,844.28
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物		

## (5). 使用范围受限但仍作为现金和现金等价物列示的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期金额	理由
募集资金专户	22,957,560.70	募集资金
合计	22,957,560.70	/

## (6). 不属于现金及现金等价物的货币资金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期金额	上期金额	理由
银行承兑汇票保证金	6,184,520.12	40,013,973.04	质押
履约保证金	7,680,000.00		质押
远期结售汇保证金	1,221,857,023.96		质押
其他保证金	411,092.50	400,780.00	质押
合计	1,236,132,636.58	40,414,753.04	/

其他说明：

□适用 √不适用

## 80. 所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

□适用 √不适用

## 81. 外币货币性项目

## (1). 外币货币性项目

√适用 □不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金	-	-	2,568,196,660.99
其中：美元	187,254,971.57	7.0827	1,326,270,787.14
欧元	155,931,348.15	7.8592	1,225,495,651.38
英镑	1,136,364.22	9.0411	10,273,982.55
新加坡元	99,995.33	5.3772	537,694.89
加拿大元	1,046,810.32	5.3673	5,618,545.03
应收账款	-	-	170,948,978.81
其中：美元	22,219,591.61	7.0827	157,374,701.50
欧元	1,631,559.92	7.8592	12,822,755.72
英镑	83,061.61	9.0411	750,968.32
澳大利亚元	4.09	4.8484	19.83

墨西哥比索	1,275.87	0.4181	533.44
应付账款	-	-	17,070,866.22
其中：美元	1,750,552.14	7.0827	12,398,635.64
英镑	479,029.91	9.0411	4,330,957.32
澳大利亚元	48,179.24	4.8484	233,592.23
加拿大元	20,062.42	5.3673	107,681.03
其他应收款	-	-	2,268,870.30
其中：美元	84,954.36	7.0827	601,706.25
英镑	163,683.16	9.0411	1,479,875.82
加拿大元	34,894.31	5.3673	187,288.23
其他应付款	-	-	5,823,998.43
其中：美元	30,338.12	7.0827	214,875.80
英镑	619,406.86	9.0411	5,600,119.36
加拿大元	1,677.43	5.3673	9,003.27

其他说明：

无

(2). 境外经营实体说明，包括对于重要的境外经营实体，应披露其境外主要经营地、记账本位币及选择依据，记账本位币发生变化的还应披露原因

适用  不适用

境外经营实体	主要经营地	记账本位币
美国衡健生物科技有限公司	美国	美元
加拿大衡通生物科技有限公司	加拿大	加拿大元
衡健（加拿大）控股有限公司	加拿大	加拿大元
英国爱可生物有限公司	英国	英镑
东方基因国际控股有限公司	新加坡	美元
衡健英国控股有限公司	英国	英镑
衡健美国控股有限公司	美国	美元
衡健生命科学有限公司	美国	美元
德克萨斯科学有限公司	美国	美元

## 82、 租赁

### (1) 作为承租人

适用  不适用

### (2) 作为出租人

作为出租人的经营租赁

适用  不适用

作为出租人的融资租赁

适用  不适用

未折现租赁收款额与租赁投资净额的调节表

适用  不适用

未来五年未折现租赁收款额

适用 不适用

**(3) 作为生产商或经销商确认融资租赁销售损益**

适用 不适用

其他说明

无

**83、 其他**

适用 不适用

**八、研发支出**

**(1). 按费用性质列示**

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	109,259,988.88	115,718,720.26
设计临床试验等费用	66,828,769.06	308,215,547.24
材料费用	49,435,609.54	48,018,181.68
折旧与摊销	7,961,865.11	7,238,077.07
其他	27,375,247.24	32,373,852.97
合计	260,861,479.83	511,564,379.22
其中：费用化研发支出	260,861,479.83	511,564,379.22
资本化研发支出		

其他说明：

无

**(2). 符合资本化条件的研发项目开发支出**

适用 不适用

重要的资本化研发项目

适用 不适用

开发支出减值准备

适用 不适用

其他说明

无

**(3). 重要的外购在研项目**

适用 不适用

## 九、合并范围的变更

## 1、非同一控制下企业合并

√适用 □不适用

## (1). 本期发生的非同一控制下企业合并交易

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例 (%)	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润	购买日至期末被购买方的现金流量
上海罗凯工程项目管理有限公司	2023/1/18	71,000,000.00	100.00	股权转让	2023/1/18	工商变更	323,161.09	-7,411,559.85	-2,090,125.42
北京博朗生物科技有限公司	2023/4/17	20,000,000.00	94.00	股权转让	2023/4/17	工商变更	4,816,803.17	-2,771,987.55	149,936.85

其他说明：

本公司购买上海罗凯工程项目管理有限公司、北京博朗生物科技有限公司属于非同一控制下企业合并，不构成业务合并。

## 本期发生本期发生的非同一控制下业务合并的情况

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例 (%)	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据
美国 ABMC 业务	2023 年 2 月	21,430,135.52	100.00	现金收购	2023 年 2 月	交割日
英国 CD4 业务	2023 年 7 月	55,639,236.80	100.00	现金收购	2023 年 7 月	交割日

## (2). 合并成本及商誉

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

合并成本	美国 ABMC 业务	英国 CD4 业务
--现金	21,430,135.52	49,256,943.49
--非现金资产的公允价值		
--发行或承担的债务的公允价值		
--发行的权益性证券的公允价值		
--或有对价的公允价值		6,382,293.31
--购买日之前持有的股权于购买日的公允价值		
--其他		
合并成本合计	21,430,135.52	55,639,236.80
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	14,526,382.84	5,234,814.98
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额	6,903,752.68	50,404,421.82

合并成本公允价值的确定方法：

√适用 □不适用

公司都为现金支付。

业绩承诺的完成情况：

适用 不适用

大额商誉形成的主要原因：

适用 不适用

合并成本大于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额。

其他说明：

无

### (3). 被购买方于购买日可辨认资产、负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

	美国 ABMC 业务		英国 CD4 业务	
	购买日公允价值	购买日账面价值	购买日公允价值	购买日账面价值
资产：	14,526,382.84	14,526,382.84	5,234,814.98	5,234,814.98
负债：				
净资产	14,526,382.84	14,526,382.84	5,234,814.98	5,234,814.98
减：少数股东权益				
取得的净资产	14,526,382.84	14,526,382.84	5,234,814.98	5,234,814.98

可辨认资产、负债公允价值的确定方法：

上述可辨认资产存在活跃市场的，根据活跃市场中的报价确定其公允价值；不存在活跃市场，但同类或类似资产存在活跃市场的，参照同类或类似资产的市场价格确定其公允价值；对同类或类似资产也不存在活跃市场的，则采用估值技术确定其公允价值。

企业合并中承担的被购买方的或有负债：

无

其他说明：

无

### (4). 购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得或损失

是否存在通过多次交易分步实现企业合并且在报告期内取得控制权的交易

适用 不适用

### (5). 购买日或合并当期期末无法合理确定合并对价或被购买方可辨认资产、负债公允价值的相关说明

适用 不适用

### (6). 其他说明

适用 不适用

## 2、同一控制下企业合并

适用 不适用

3、反向购买

适用 不适用

**4、 处置子公司**

本期是否存在丧失子公司控制权的交易或事项

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

子公司名称	丧失控制权的时点	丧失控制权时点的处置价款	丧失控制权时点的处置比例 (%)	丧失控制权时点的处置方式	丧失控制权时点的判断依据	处置价款与处置投资对应的合并财务报表层面享有该子公司净资产份额的差额	丧失控制权之日剩余股权的比例 (%)	丧失控制权之日合并财务报表层面剩余股权的账面价值	丧失控制权之日合并财务报表层面剩余股权的公允价值	按照公允价值重新计量产生的利得或损失	丧失控制权之日合并财务报表层面剩余股权公允价值的确定方法及主要假设	与原子公司股权投资相关的其他综合收益转入投资损益或留存收益的金额
嘉兴启悟股权投资合伙企业 (有限合伙)	2023-11-10	0.00	89.6428%	注销	工商注销	0.00	89.6428%	0.00	0.00	0.00	未开展经营	0.00

其他说明:

□适用 √不适用

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形

□适用 √不适用

其他说明:

□适用 √不适用

**5、 其他原因的合并范围变动**

说明其他原因导致的合并范围变动 (如, 新设子公司、清算子公司等) 及其相关情况:

√适用 □不适用

本期新设子公司:

子公司名称	设立日期	持股比例
衡健（加拿大）控股有限公司	2023/1/18	100.00%
哈尔滨东方基因生物制品有限公司	2023/1/1	100.00%
哈尔滨万子健生物科技有限公司	2023/1/1	100.00%
上海衡方生物医疗科技集团有限公司	2023/1/10	100.00%
东方基因国际控股有限公司	2023/8/15	100.00%
衡健英国控股有限公司	2023/8/18	100.00%
衡健美国控股有限公司	2023/8/22	100.00%
衡健生命科学有限公司	2023/9/5	100.00%
德克萨斯科学有限公司	2023/9/5	100.00%
嘉兴启悟股权投资合伙企业（有限合伙）	2023/9/28	89.6428%

## 6、其他

适用 不适用



## 十、在其他主体中的权益

## 1、在子公司中的权益

## (1). 企业集团的构成

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

子公司名称	主要经营地	注册资本	注册地	业务性质	持股比例(%)		取得方式
					直接	间接	
美国衡健生物科技有限公司	美国	340 万美元	美国	批发业	100		收购
加拿大衡通生物科技有限公司	加拿大	3 万加元	加拿大	研究和试验发展		100	设立
衡健(加拿大)控股有限公司	加拿大	1,150.02 万加元	加拿大	物业服务		100	设立
南京长健生物科技有限公司	江苏	500 万元	江苏	专用设备制造业	70		设立
上海道格仕医疗器械有限公司	上海	1,000 万元	上海	专用设备制造业	100		收购
杭州丹威生物科技有限公司	浙江	1,250 万元	浙江	研究和试验发展	97.18		设立
杭州万子健医疗器械有限公司	浙江	500 万元	浙江	批发业	100		设立
杭州深度生物科技有限公司	浙江	400 万元	浙江	科技推广和应用服务业	91		设立
青岛汉德森生物科技有限公司	山东	500 万元	山东	研究和试验发展	86		设立
湖州伟乐医疗科技有限公司	浙江	300 万元	浙江	研究和试验发展	51		设立
上海万子健医学检验实验室有限公司	上海	8,000 万元	上海	研究和试验发展	100		设立
深圳衡康生物科技有限公司	广东	4,600 万元	广东	研究和试验发展	100		设立
上海万子健生物科技有限公司	上海	10,000 万元	上海	研究和试验发展	100		设立
浙江伟达生命科技有限公司	浙江	3,000 万元	浙江	研究和试验发展	100		设立
杭州衡方生物医药科技有限公司	浙江	20,000 万元	浙江	专用设备制造业	100		设立
北京汉同生物科技有限公司	北京	1,000 万元	北京	研究和试验发展	100		设立
北京首医临床医学科技有限公司	北京	2,000 万元	北京	科技推广和应用服务业	100		收购
海南启康投资有限公司	海南	1,000 万元	海南	资本市场服务	100		设立
海南启悟私募基金管理有限公司	海南	500 万元	海南	资本市场服务		100	设立
海南万子健医学检验实验室有限公司	海南	10,000 万元	海南	研究和试验发展	100		设立
海南万子康医药有限公司	海南	500 万元	海南	医药制造业		100	设立
绍兴金篆生物技术有限公司	浙江	1,020.41 万元	浙江	研究和试验发展	51		收购
万子健检测技术(上海)有限公司	上海	19,000 万元	上海	专业技术服务业	100		设立
南京长瑞生物科技有限公司	江苏	20,000 万元	江苏	研究和试验发展	100		设立
爱可生物有限公司	英国	382.2618 万英镑	英国	科技推广和应用服务业	100		设立
灏德森(青岛)生物科技有限公司	山东	1,800 万元	山东	科技推广和应用服务业	100		设立
东方基因(北京)医学研究有限公司	北京	500 万元	北京	研究和试验发展	100		设立
万子健检测技术(北京)有限公司	北京	3,000 万元	北京	专业技术服务业	100		设立
成都东方基因生物制品有限公司	四川	10,000 万元	四川	仪器仪表制造业	100		设立
上海衡方生物科技有限公司	上海	10,000 万元	上海	医药制造业	100		设立
浙江明升服装有限公司	浙江	8,361.356234 万元	浙江	纺织服装、服饰业	100		收购
山东东方基因科技有限公司	山东	1,000 万元	山东	科技推广和应用服务业	100		设立
万子健生物科技(山东)有限公司	山东	1,000 万元	山东	研究和试验发展	67		设立
安泰吉(上海)生命科学有限公司	上海	1,000 万元	上海	研究和试验发展	100		设立
北京新兴四寰生物技术有限公司	北京	1,248.0562 万元	北京	科技推广和应用服务业	67		收购

安吉万子健医院有限责任公司	浙江	3,000 万元	浙江	卫生	100		设立
北京博朗生物科技有限公司	北京	2,500 万元	北京	科技推广和应用服务业	94		收购
上海万山水生物科技有限公司	上海	3,000 万元	上海	研究和试验发展	100		设立
万子健检测技术（湖州）有限公司	浙江	3,000 万元	浙江	专业技术服务业	100		设立
上海罗凯工程项目管理有限公司	上海	15,000 万元	上海	专业技术服务业	100		收购
哈尔滨东方基因生物制品有限公司	黑龙江	2,000 万元	黑龙江	研究和试验发展	100		设立
哈尔滨万子健生物科技有限公司	黑龙江	1,000 万元	黑龙江	科技推广和应用服务业	100		设立
上海衡方生物医疗科技集团有限公司	上海	5,000 万元	上海	研究和试验发展	100		设立
东方基因国际控股有限公司	新加坡	6,083.5151 万新加坡元	新加坡	医药制造业	100		设立
衡健英国控股有限公司	英国	4,500 万美元	英国	研究和试验发展		100	设立
衡健美国控股有限公司	美国	4,500 万美元	美国	研究和试验发展		100	设立
衡健生命科学有限公司	美国	50 万美元	美国	科技推广和应用服务业		100	设立
德克萨斯科学有限公司	美国	50 万美元	美国	研究和试验发展		100	设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

持有半数或以下表决权但仍控制被投资单位、以及持有半数以上表决权但不控制被投资单位的依据：

无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：

无

**(2). 重要的非全资子公司**

适用 不适用

**(3). 重要非全资子公司的主要财务信息**

适用 不适用

**(4). 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制**

适用 不适用

**(5). 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持**

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

**2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易**√适用  不适用**(1). 在子公司所有者权益份额的变化情况的说明**√适用  不适用

(1) 公司通过增资，增加杭州丹威生物科技有限公司股权的持有份额，公司持股比例从 96% 上升至 97.18%；

(2) 公司通过收购，增加杭州深度生物科技有限公司股权的持有份额，公司持股比例从 60% 上升至 91%；

(3) 公司通过收购，增加青岛汉德森生物科技有限公司股权的持有份额，公司持股比例从 70% 上升至 86%；

(4) 公司通过收购，增加万子健检测技术（北京）有限公司股权的持有份额，公司持股比例从 94% 上升至 100%；

(5) 公司通过收购，增加北京汉同生物科技有限公司股权的持有份额，公司持股比例从 51% 上升至 100%。

**(2). 交易对于少数股东权益及归属于母公司所有者权益的影响**√适用  不适用

单位:元 币种:人民币

	杭州丹威生物科技有限公司	杭州深度生物科技有限公司	青岛汉德森生物科技有限公司	万子健检测技术（北京）有限公司
购买成本/处置对价				
--现金	360,000.00	1,240,000.00	16,000,000.00	
--非现金资产的公允价值				
购买成本/处置对价合计	360,000.00	1,240,000.00	16,000,000.00	
减：按取得/处置的股权比例计算的子公司净资产份额	-139,269.37	-1,984,567.58	10,408,528.53	-233,702.32
差额	499,269.37	3,224,567.58	5,591,471.47	233,702.32
其中：调整资本公积	499,269.37	3,224,567.58	5,591,471.47	233,702.32
调整盈余公积				
调整未分配利润				

其他说明

 适用  不适用**3、在合营企业或联营企业中的权益**√适用  不适用**(1). 重要的合营企业或联营企业** 适用  不适用**(2). 重要合营企业的主要财务信息** 适用  不适用

## (3). 重要联营企业的主要财务信息

□适用 √不适用

## (4). 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期末余额/ 本期发生额	期初余额/ 上期发生额
合营企业：		
投资账面价值合计		
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润		
--其他综合收益		
--综合收益总额		
联营企业：		
投资账面价值合计	21,235,457.08	21,039,271.48
下列各项按持股比例计算的合计数		
--净利润	-1,498,471.37	1,914,271.48
--其他综合收益		
--综合收益总额	-1,498,471.37	1,914,271.48

其他说明

无

## (5). 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明

□适用 √不适用

## (6). 合营企业或联营企业发生的超额亏损

□适用 √不适用

## (7). 与合营企业投资相关的未确认承诺

□适用 √不适用

## (8). 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

□适用 √不适用

## 4、重要的共同经营

□适用 √不适用

## 5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

□适用 √不适用

## 6、其他

□适用 √不适用

## 十一、 政府补助

### 1、 报告期末按应收金额确认的政府补助

适用 不适用

未能在预计时点收到预计金额的政府补助的原因

适用 不适用

### 2、 涉及政府补助的负债项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

财务报表项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期转入其他收益	本期其他变动	期末余额	与资产/收益相关
递延收益	14,168,374.55	2,660,000.00		6,079,860.99		10,748,513.56	与资产相关
合计	14,168,374.55	2,660,000.00		6,079,860.99		10,748,513.56	/

### 3、 计入当期损益的政府补助

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类型	本期发生额	上期发生额
与收益相关	22,571,237.25	23,524,396.52
与资产相关	6,079,860.99	646,512.96
合计	28,651,098.24	24,170,909.48

其他说明：

无

## 十二、 与金融工具相关的风险

### 1、 金融工具的风险

适用 不适用

本公司在经营过程中面临各种金融风险：信用风险、流动性风险和市场风险（包括汇率风险、利率风险和其他价格风险）。上述金融风险以及本公司为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述：

董事会负责规划并建立本公司的风险管理架构，制定本公司的风险管理政策和相关指引并监督风险管理措施的执行情况。本公司已制定风险管理政策以识别和分析本公司所面临的风险，这些风险管理政策对特定风险进行了明确规定，涵盖了市场风险、信用风险和流动性风险管理等诸多方面。本公司定期评估市场环境及本公司经营活动的变化以决定是否对风险管理政策及系统进行更新。本公司的风险管理由风险管理委员会按照董事会批准的政策开展。风险管理委员会通过与本公司其他业务部门的紧密合作来识别、评价和规避相关风险。本公司内部审计部门就风险管理控制及程序进行定期的审核，并将审核结果上报本公司的审计委员会。

本公司通过适当的多样化投资及业务组合来分散金融工具风险，并通过制定相应的风险管理政策减少集中于单一行业、特定地区或特定交易对手的风险。

#### 1、 信用风险

信用风险是指交易对手未能履行合同义务而导致本公司发生财务损失的风险。

本公司信用风险主要产生于货币资金、应收票据、应收账款、应收款项融资、合同资产、其他应

收款、债权投资、其他债权投资和财务担保合同等，以及未纳入减值评估范围的以公允价值计量且其变动计入当期损益的债务工具投资和衍生金融资产等。于资产负债表日，本公司金融资产的账面价值已代表其最大信用风险敞口；

本公司货币资金主要为存放于声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行和其他大中型上市银行的银行存款，本公司认为其不存在重大的信用风险，几乎不会产生因银行违约而导致的重大损失。此外，对于应收票据、应收账款、应收款项融资、合同资产和其他应收款等，本公司设定相关政策以控制信用风险敞口。本公司基于对客户的财务状况、从第三方获取担保的可能性、信用记录及其他因素诸如目前市场状况等评估客户的信用资质并设置相应信用期。本公司会定期对客户信用记录进行监控，对于信用记录不良的客户，本公司会采用书面催款、缩短信用期或取消信用期等方式，以确保本公司的整体信用风险在可控的范围内。

## 2、流动性风险

流动性风险是指企业在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。本公司的政策是确保拥有充足的现金以偿还到期债务。流动性风险由本公司的财务部门集中控制。财务部门通过监控现金余额、可随时变现的有价证券以及对未来 12 个月现金流量的滚动预测，确保公司在所有合理预测的情况下拥有充足的资金偿还债务。同时持续监控公司是否符合借款协议的规定，从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。

## 3、市场风险

金融工具的市场风险是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场价格变动而发生波动的风险，包括汇率风险、利率风险和其他价格风险。

### (1) 利率风险

利率风险是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率变动而发生波动的风险。固定利率和浮动利率的带息金融工具分别使本公司面临公允价值利率风险及现金流量利率风险。本公司根据市场环境来决定固定利率与浮动利率工具的比例，并通过定期审阅与监察维持适当的固定和浮动利率工具组合。必要时，本公司会采用利率互换工具来对冲利率风险。

### (2) 汇率风险

汇率风险是指金融工具的公允价值或未来现金流量因外汇汇率变动而发生波动的风险。本公司持续监控外币交易和外币资产及负债的规模，以最大程度降低面临的外汇风险。此外，公司还可能签署远期外汇合约或货币互换合约以达到规避汇率风险的目的。本公司面临的汇率风险主要来源于以美元计价的金融资产和金融负债，外币金融资产和外币金融负债折算成人民币的金额列示如下：

项目	期末余额			上年年末余额		
	美元	其他外币	合计	美元	其他外币	合计
货币资金	1,326,270,787.14	1,241,925,873.85	2,568,196,660.99	2,664,350,116.35	64,788,090.61	2,729,138,206.96
应收账款	157,374,701.50	13,574,277.31	170,948,978.81	865,316,282.94	9,044,702.07	874,360,985.01
其他应收款	601,706.25	1,667,164.05	2,268,870.30	757,245,983.41	14,163,224.79	771,409,208.20
应付账款	12,398,635.64	4,672,230.58	17,070,866.22	75,191,540.05	83,961,884.35	159,153,424.40
其他应付款	214,875.80	5,609,122.63	5,823,998.43	4,362,103,922.75	171,957,901.82	4,534,061,824.57
合计	1,496,860,706.33	1,267,448,668.42	2,764,309,374.75	8,724,207,845.50	343,915,803.64	9,068,123,649.14

于 2023 年 12 月 31 日，在所有其他变量保持不变的情况下，如果人民币对美元升值或贬值 5%，则公司将增加或减少净利润 6,361.66 万元（2022 年 12 月 31 日：37,077.88 万元）。管理层认为 5% 合理反映了下一年度人民币对美元可能发生变动的合理范围。

### (3) 其他价格风险

其他价格风险是指金融工具的公允价值或未来现金流量因汇率风险和利率风险以外的市场价格变动而发生波动的风险。

本公司其他价格风险主要产生于各类权益工具投资，存在权益工具价格变动的风险。

**2、套期****(1) 公司开展套期业务进行风险管理**

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**(2) 公司开展符合条件套期业务并应用套期会计**

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**(3) 公司开展套期业务进行风险管理、预期能够实现风险管理目标但未应用套期会计**

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**3、金融资产转移****(1) 转移方式分类**

□适用 √不适用

**(2) 因转移而终止确认的金融资产**

□适用 √不适用

**(3) 继续涉入的转移金融资产**

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**十三、公允价值的披露****1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值**

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末公允价值			
	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
<b>一、持续的公允价值计量</b>				
(一) 交易性金融资产		1,052,298,511.71		1,052,298,511.71
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产		1,052,298,511.71		1,052,298,511.71
(1) 结构性存款及理财产品		1,052,298,511.71		1,052,298,511.71
(二) 其他非流动金融资产			31,114,730.78	31,114,730.78
1.以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产			31,114,730.78	31,114,730.78

(1) 权益工具投资			31,114,730.78	31,114,730.78
持续以公允价值计量的资产总额		1,052,298,511.71	31,114,730.78	1,083,413,242.49
(三) 交易性金融负债		15,830,213.93		15,830,213.93
1. 交易性金融负债		15,830,213.93		15,830,213.93
衍生金融负债		15,830,213.93		15,830,213.93

## 2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

适用 不适用

## 3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

适用 不适用

本公司持续第二层次公允价值计量项目为结构性存款、理财产品及衍生金融负债，结构性存款、理财产品的公允价值按预期收益率为依据确认，衍生金融负债采用资产负债表日商业银行发布的对应剩余期间的远期合同结算汇率确定远期结汇合同的公允价值。

## 4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

适用 不适用

本公司持续第三层次公允价值计量项目为金融资产投资，截至报表日，账面成本为公允价值最佳估计数。

## 5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

适用 不适用

## 6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

适用 不适用

## 7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

适用 不适用

## 8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

适用 不适用

## 9、其他

适用 不适用

## 十四、关联方及关联交易

### 1、本企业的母公司情况

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

母公司名称	注册地	业务性质	注册资本	母公司对本企业的持股比例(%)	母公司对本企业的表决权比例(%)
福浪莱贸易	安吉县递铺镇范潭工业园区	竹木家具、工艺品、装饰材料销售	2,100	19.50	19.50



方氏控股	5213 Maple StreetBellair e TX, USA	从事投资活动	-	18.75	18.75
安吉涌威	浙江省湖州市安吉县递 铺镇范潭工业园区 7 幢	实业投资	3,000	10.31	10.31

#### 本企业的母公司情况的说明

福浪莱贸易持有公司 19.50% 的股份，方氏控股持有公司 18.75% 的股份，安吉涌威持有公司 10.31% 的股份，合计持有公司 48.56% 的股份，福浪莱贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业，方氏控股系方炳良控制的企业，且方效良和方炳良系兄弟关系。因此，福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司的控股股东。

本企业最终控制方是方效良、方剑秋及方炳良

其他说明：

实际控制人为方效良、方剑秋及方炳良。实际控制人通过方氏控股持有公司间接持有公司 18.75% 的股权、通过安吉福浪莱进出口贸易有限公司间接持有公司 19.50% 的股权，通过安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）间接持有公司 8.66% 的股权，累计间接持有公司 46.91% 的股权，形成对公司的控制。

## 2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注

适用  不适用

本公司子公司的情况详见本报告“第十节、财务报告”之“九、在其他主体中的权益”。

## 3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注

适用  不适用

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下

适用  不适用

其他说明

适用  不适用

## 4、其他关联方情况

适用  不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
安吉华涌生物科技有限公司	同一实际控制人控制的公司
安吉福浪莱工艺品有限公司	同一实际控制人控制的公司
上海万吉泰医学检验实验室有限公司	同一实际控制人控制的公司
美国天然家居有限公司	同一实际控制人控制的公司

其他说明

无

## 5、关联交易情况

### (1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

适用  不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度（如适用）	是否超过交易额度（如适用）	上期发生额
安吉华涌生物科技有限公司	购买原材料	6,572,928.51	10,000,000.00	否	
安吉福浪莱工艺品有限公司	加工费	1,676.46		否	

出售商品/提供劳务情况表

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
上海万吉泰医学检验实验室有限公司	物业服务	20,893.87	

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

适用 不适用

### (2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

适用 不适用

关联托管/承包情况说明

适用 不适用

本公司委托管理/出包情况表

适用 不适用

关联管理/出包情况说明

适用 不适用

### (3). 关联租赁情况

本公司作为出租方：

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

承租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁收入	上期确认的租赁收入
上海万吉泰医学检验实验室有限公司	房屋	111,245.47	

本公司作为承租方：

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

出租方名称	租赁资产种类	简化处理的短期租赁和低价值资产租赁的租金费用（如适用）		未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额（如适用）		支付的租金		承担的租赁负债利息支出		增加的使用权资产	
		本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额	本期发生额	上期发生额
安吉华涌生物科技有限公司	房屋	750,764.52				1,000,000.00					

关联租赁情况说明

适用 不适用

**(4). 关联担保情况**

本公司作为担保方

适用 不适用

本公司作为被担保方

适用 不适用

关联担保情况说明

适用 不适用**(5). 关联方资金拆借**适用 不适用**(6). 关联方资产转让、债务重组情况**适用 不适用**(7). 关键管理人员报酬**适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	1,040.84	1,056.91

**(8). 其他关联交易**适用 不适用**6、 应收、应付关联方等未结算项目情况****(1). 应收项目**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	上海万吉泰医学检验实验室有限公司	143,405.06	7,170.25		
其他应收账	美国天然家居有限公司	177.07	8.85		

**(2). 应付项目**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	安吉华涌生物科技有限公司	1,100.00	3,160,995.67
	安吉福浪莱工艺品有限公司		25,386.37

**(3). 其他项目**适用 不适用**7、 关联方承诺**适用 不适用

**8、其他**

适用 不适用

**十五、 股份支付****1、 各项权益工具**

适用 不适用

期末发行在外的股票期权或其他权益工具

适用 不适用

**2、 以权益结算的股份支付情况**

适用 不适用

**3、 以现金结算的股份支付情况**

适用 不适用

**4、 本期股份支付费用**

适用 不适用

**5、 股份支付的修改、终止情况**

适用 不适用

**6、 其他**

适用 不适用

**十六、 承诺及或有事项****1、 重要承诺事项**

适用 不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

(1) 截至 2023 年 12 月 31 日止，本公司货币资金中存在 155,468,371.33 欧元的远期结汇保证金。

(2) 截至 2023 年 12 月 31 日止，本公司货币资金中存在 6,184,520.12 元的银行承兑汇票保证金。

(3) 截至 2023 年 12 月 31 日止，海南万子健医学检验实验室有限公司货币资金中存在 6,000,000.00 元的履约保证金。

(4) 截至 2023 年 12 月 31 日止，南京长瑞生物科技有限公司货币资金中存在 1,680,000.00 元的履约保证金。

**2、 或有事项****(1). 资产负债表日存在的重要或有事项**

适用 不适用

**(2). 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：**

适用 不适用

**3、 其他**

适用 不适用

## 十七、 资产负债表日后事项

### 1、 重要的非调整事项

适用 不适用

### 2、 利润分配情况

适用 不适用

### 3、 销售退回

适用 不适用

### 4、 其他资产负债表日后事项说明

适用 不适用

## 十八、 其他重要事项

### 1、 前期会计差错更正

#### (1). 追溯重述法

适用 不适用

#### (2). 未来适用法

适用 不适用

### 2、 重要债务重组

适用 不适用

### 3、 资产置换

#### (1). 非货币性资产交换

适用 不适用

#### (2). 其他资产置换

适用 不适用

### 4、 年金计划

适用 不适用

### 5、 终止经营

适用 不适用

### 6、 分部信息

#### (1). 报告分部的确定依据与会计政策

适用 不适用

## (2). 报告分部的财务信息

□适用 √不适用

## (3). 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

□适用 √不适用

## (4). 其他说明

□适用 √不适用

## 7、其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

□适用 √不适用

## 8、其他

□适用 √不适用

## 十九、 母公司财务报表主要项目注释

## 1、 应收账款

## (1). 按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内		
其中：1 年以内分项		
1 年以内	355,863,128.62	969,034,721.77
1 年以内小计	355,863,128.62	969,034,721.77
1 至 2 年	617,694,342.96	18,176,996.93
2 至 3 年	14,352,057.84	4,989,480.58
3 年以上	7,039,962.46	2,867,239.78
合计	994,949,491.88	995,068,439.06

## (2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备	34,159,374.22	3.43	34,159,374.22	100.00		5,195,000.00	0.52	5,195,000.00	100.00	
其中：										
按组合计提坏账准备	960,790,117.66	96.57	11,263,465.38	1.17	949,526,652.28	989,873,439.06	99.48	15,893,771.02	1.61	973,979,668.04
其中：										

账龄组合	133,284,935.75	13.40	11,263,465.38	8.45	122,021,470.37	220,273,464.88	22.14	15,893,771.02	7.22	204,379,693.86
关联方往来组合	827,505,181.91	83.17			827,505,181.91	769,599,974.18	77.34			769,599,974.18
合计	994,949,491.88	100.00	45,422,839.60		949,526,652.28	995,068,439.06	100.00	21,088,771.02		973,979,668.04

按单项计提坏账准备:

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
客户一	10,351,217.31	10,351,217.31	100.00	预计收回可能性较小
客户二	2,960,171.97	2,960,171.97	100.00	预计收回可能性较小
客户三	2,881,130.80	2,881,130.80	100.00	预计收回可能性较小
客户四	2,800,000.00	2,800,000.00	100.00	预计收回可能性较小
客户五	2,500,351.75	2,500,351.75	100.00	预计收回可能性较小
其他	12,666,502.39	12,666,502.39	100.00	预计收回可能性较小
合计	34,159,374.22	34,159,374.22	100.00	/

按单项计提坏账准备的说明:

适用 不适用

按组合计提坏账准备:

适用 不适用

组合计提项目: 账龄组合

单位: 元 币种: 人民币

名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	90,665,360.21	4,533,268.01	5.00
1 至 2 年	36,746,840.04	3,674,684.00	10.00
2 至 3 年	4,024,603.04	1,207,380.91	30.00
3 年以上	1,848,132.46	1,848,132.46	100.00
合计	133,284,935.75	11,263,465.38	

按组合计提坏账准备的说明:

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

对本期发生损失准备变动的应收账款账面余额显著变动的情况说明:

适用 不适用

### (3). 坏账准备的情况

适用 不适用



单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款坏账准备	21,088,771.02	24,334,068.58				45,422,839.60
合计	21,088,771.02	24,334,068.58				45,422,839.60

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明

无

**(4). 本期实际核销的应收账款情况**适用 不适用

其中重要的应收账款核销情况

适用 不适用**(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款和合同资产情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	应收账款期末余额	合同资产期末余额	应收账款和合同资产期末余额	占应收账款和合同资产期末余额合计数的比例(%)	坏账准备期末余额
第一名	781,413,109.34		781,413,109.34	78.54	
第二名	24,536,440.76		24,536,440.76	2.47	
第三名	15,666,950.04		15,666,950.04	1.57	783,347.50
第四名	12,077,437.52		12,077,437.52	1.21	800,773.81
第五名	10,351,217.31		10,351,217.31	1.04	10,351,217.31
合计	844,045,154.97		844,045,154.97	84.83	11,935,338.62

其他说明

无

其他说明：

适用 不适用**2、其他应收款****项目列示**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息		
应收股利		
其他应收款	556,783,446.85	220,497,857.15
合计	556,783,446.85	220,497,857.15

其他说明：

适用 不适用

### 应收利息

#### (1). 应收利息分类

适用 不适用

#### (2). 重要逾期利息

适用 不适用

#### (3). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收利息账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

#### (4). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

#### (5). 本期实际核销的应收利息情况

适用 不适用

其中重要的应收利息核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

### 应收股利

(1). 应收股利

适用 不适用

(2). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

适用 不适用

(3). 按坏账计提方法分类披露

适用 不适用

按单项计提坏账准备：

适用 不适用

按单项计提坏账准备的说明：

适用 不适用

按组合计提坏账准备：

适用 不适用

按预期信用损失一般模型计提坏账准备

适用 不适用

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

无

对本期发生损失准备变动的应收股利账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

(4). 坏账准备的情况

适用 不适用

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

其他说明：

无

(5). 本期实际核销的应收股利情况

适用 不适用

其中重要的应收股利核销情况

适用 不适用

核销说明：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用**其他应收款****(1). 按账龄披露**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额	期初账面余额
1 年以内		
其中：1 年以内分项		
1 年以内	409,780,125.32	209,869,907.01
1 年以内小计	409,780,125.32	209,869,907.01
1 至 2 年	142,337,993.54	10,137,587.80
2 至 3 年	2,002,924.96	3,500,000.00
3 年以上	3,500,000.00	
合计	557,621,043.82	223,507,494.81

**(2). 按款项性质分类情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
合并关联方往来	546,790,022.52	163,937,329.44
押金及保证金	4,921,710.23	56,594,432.94
应收出口退税	4,142,694.24	
其他	1,766,616.83	2,975,732.43
合计	557,621,043.82	223,507,494.81

**(3). 坏账准备计提情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2023年1月1日余额	3,009,637.66			3,009,637.66
2023年1月1日余额在本期				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提				
本期转回	2,172,040.69			2,172,040.69
本期转销				
本期核销				
其他变动				

2023年12月31日余额	837,596.97		837,596.97
---------------	------------	--	------------

各阶段划分依据和坏账准备计提比例

详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“11.金融工具”。

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

适用 不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

适用 不适用

#### (4). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
其他应收款坏账准备	3,009,637.66		2,172,040.69			837,596.97
合计	3,009,637.66		2,172,040.69			837,596.97

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

适用 不适用

其他说明

无

#### (5). 本期实际核销的其他应收款情况

适用 不适用

其中重要的其他应收款核销情况：

适用 不适用

其他应收款核销说明：

适用 不适用

#### (6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	期末余额	占其他应收款期末余额合计数的比例(%)	款项的性质	账龄	坏账准备期末余额
第一名	251,327,096.30	45.07	合并关联方往来	1年以内	
第二名	180,940,302.16	32.45	合并关联方往来	2年以内	
第三名	45,232,624.06	8.11	合并关联方往来	1-2年	
第四名	22,130,000.00	3.97	合并关联方往来	1年以内	
第五名	8,000,000.00	2.06	合并关联方往来	3年以内	
	3,500,000.00			3年以上	
合计	511,130,022.52	91.66			

## (7). 因资金集中管理而列报于其他应收款

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

## 3、长期股权投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	1,684,254,804.29	10,147,629.04	1,674,107,175.25	1,036,437,174.29	10,147,629.04	1,026,289,545.25
对联营、合营企业投资	16,154,049.40		16,154,049.40	15,125,000.00		15,125,000.00
合计	1,700,408,853.69	10,147,629.04	1,690,261,224.65	1,051,562,174.29	10,147,629.04	1,041,414,545.25

## (1). 对子公司投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	本期计提减值准备	减值准备期末余额
美国衡健生物科技有限公司	11,466,186.53			11,466,186.53		9,453,018.47
南京长健生物科技有限公司	3,500,000.00			3,500,000.00		
上海道格仕医疗器械有限公司	7,000,000.00	1,000,000.00		8,000,000.00		694,610.57
杭州丹威生物科技有限公司	68,700,000.00	17,640,000.00		86,340,000.00		
杭州万子健医疗器械有限公司	4,000,000.00	1,000,000.00		5,000,000.00		
杭州深度生物科技有限公司	2,400,000.00	1,240,000.00		3,640,000.00		
青岛汉德森生物科技有限公司	3,545,000.00	16,000,000.00		19,545,000.00		
湖州伟乐医疗科技有限公司	1,530,000.00			1,530,000.00		
上海万子健医学检验实验室有限公司	56,000,000.00	23,000,000.00		79,000,000.00		
深圳衡康生物科技有限公司	43,000,000.00	6,000,000.00		49,000,000.00		
上海万子健生物科技有限公司	30,000,000.00	14,500,000.00		44,500,000.00		
杭州衡方生物医药科技有限公司	30,000,000.00	67,000,000.00		97,000,000.00		
浙江伟达生命科技有限公司	45,000,000.00	105,000,000.00		150,000,000.00		

北京汉同生物科技有限公司					
北京首医临床医学科技有限公司	44,942,000.00	2,500,000.00		47,442,000.00	
海南启康投资有限公司	10,000,000.00	5,000,000.00		15,000,000.00	
海南万子健医学检验实验室有限公司	27,000,000.00	37,000,000.00		64,000,000.00	
绍兴金策生物技术有限公司	5,000,000.00	7,000,000.00		12,000,000.00	
万子健检测技术(上海)有限公司	190,000,000.00			190,000,000.00	
南京长瑞生物科技有限公司	78,000,000.00	94,500,000.00		172,500,000.00	
爱可生物有限公司	31,905,198.78			31,905,198.78	
灏德森(青岛)生物科技有限公司	18,000,000.00			18,000,000.00	
东方基因(北京)医学研究有限公司	5,000,000.00			5,000,000.00	
万子健检测技术(北京)有限公司	11,500,000.00	15,600,000.00		27,100,000.00	
成都东方基因生物制品有限公司	57,000,000.00	43,000,000.00		100,000,000.00	
上海衡方生物科技有限公司					
浙江明升服装有限公司	72,717,375.94			72,717,375.94	
山东东方基因科技有限公司					
万子健生物科技(山东)有限公司	6,700,000.00			6,700,000.00	
安泰吉(上海)生命科学有限公司		2,000,000.00		2,000,000.00	
北京新兴四寰生物技术有限公司	162,383,784.00			162,383,784.00	
安吉万子健医院有限责任公司					
北京博朗生科技有限公司		20,000,000.00		20,000,000.00	
上海万山水生物科技有限公司					
万子健检测技术(湖州)有限公司					
上海罗凯工程项目管理有限公司		155,500,000.00		155,500,000.00	
哈尔滨东方基因生物制品有限公司		11,000,000.00		11,000,000.00	
哈尔滨万子健生物科技有限公司		1,800,000.00		1,800,000.00	

上海衡方生物医药科技集团有限公司						
东方基因国际控股有限公司		537,630.00		537,630.00		
合计	1,026,289,545.25	647,817,630.00		1,674,107,175.25		10,147,629.04

## (2). 对联营、合营企业投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

投资单位	期初余额	本期增减变动							期末余额	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备		
一、合营企业										
小计										
二、联营企业										
杭州公健知识产权服务中心有限公司	125,000.00			15,291.32						140,291.32
浙江正熙生物技术股份有限公司	15,000,000.00			-680,898.89		1,694,656.97				16,013,758.08
小计	15,125,000.00			-665,607.57		1,694,656.97				16,154,049.40
合计	15,125,000.00			-665,607.57		1,694,656.97				16,154,049.40

## (3). 长期股权投资的减值测试情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

## 4、营业收入和营业成本

## (1). 营业收入和营业成本情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	624,664,579.42	381,866,547.22	7,259,897,285.66	3,986,363,465.23
其他业务	3,832,594.56	154,484.17	22,339,384.72	33,478,763.41
合计	628,497,173.98	382,021,031.39	7,282,236,670.38	4,019,842,228.64



## (2). 营业收入、营业成本的分解信息

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

## (3). 履约义务的说明

适用 不适用

## (4). 分摊至剩余履约义务的说明

适用 不适用

## (5). 重大合同变更或重大交易价格调整

适用 不适用

其他说明：

无

## 5、投资收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	23,174,369.30	
权益法核算的长期股权投资收益	-665,607.57	
处置长期股权投资产生的投资收益		
交易性金融资产在持有期间的投资收益		
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入		
债权投资在持有期间取得的利息收入		
其他债权投资在持有期间取得的利息收入		
处置交易性金融资产取得的投资收益		
处置其他权益工具投资取得的投资收益		
处置债权投资取得的投资收益		
处置其他债权投资取得的投资收益		
债务重组收益		
理财产品及结构性存款的投资收益	6,048,826.26	7,099,927.94
处置衍生金融资产取得的投资收益		-10,966,417.50
合计	28,557,587.99	-3,866,489.56

其他说明：

无

## 6、其他

适用 不适用

## 二十、 补充资料

## 1、 当期非经常性损益明细表

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-641,761.39	
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关、符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	28,651,098.24	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	34,522,978.73	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益		
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回	7,964,000.00	
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益		
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用，如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付，在可行权日之后，应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-19,929,274.09	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减：所得税影响额	16,294,017.63	
少数股东权益影响额（税后）	981,889.85	
合计	33,291,134.01	

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为的非经常性损益项目且金额重大的，以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

**2、净资产收益率及每股收益**

√适用 □不适用

报告期利润	加权平均净资产收益率 (%)	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	-5.10	-1.97	-1.97
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	-5.52	-2.14	-2.14

**3、境内外会计准则下会计数据差异**

□适用 √不适用

**4、其他**

□适用 √不适用

董事长：方剑秋

董事会批准报送日期：2024 年 4 月 26 日

**修订信息**

□适用 √不适用