



北京九强生物技术股份有限公司

2022 年半年度报告

2022 年 8 月

第一节 重要提示、目录和释义

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

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

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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

本公司请投资者认真阅读本半年度报告全文，并特别注意公司面临的风险因素，详见本报告第三节“管理层讨论与分析”之“十、公司面临的风险和应对措施”部分。

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

目录

第一节 重要提示、目录和释义.....	2
第二节 公司简介和主要财务指标.....	6
第三节 管理层讨论与分析.....	9
第四节 公司治理.....	86
第五节 环境和社会责任.....	88
第六节 重要事项.....	89
第七节 股份变动及股东情况.....	94
第八节 优先股相关情况.....	99
第九节 债券相关情况.....	100
第十节 财务报告.....	101

备查文件目录

- (一) 载有法定代表人签字的 2022 年半年度报告原件。
- (二) 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。
- (三) 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。
- (四) 以上备查文件的备置地点：公司证券事务部。

释义

释义项	指	释义内容
九强生物、公司	指	北京九强生物技术股份有限公司
半年度报告	指	北京九强生物技术股份有限公司 2022 年半年度报告
股东大会	指	北京九强生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	北京九强生物技术股份有限公司董事会
深交所	指	深圳证券交易所
创业板	指	深圳证券交易所创业板
报告期	指	2022 年 1 月 1 日-2022 年 6 月 30 日
上年同期	指	2021 年 1 月 1 日-2021 年 6 月 30 日
公司审计机构	指	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
IVD	指	In-Vitro Diagnostics 的缩写，指体外诊断
九强医疗	指	北京九强医疗诊断用品有限公司，系公司全资子公司
美创	指	北京美创新跃医疗器械有限公司，系公司全资子公司
迈新	指	福州迈新生物技术开发有限公司，系公司子公司
汇海医药	指	武汉汇海医药科技发展有限公司，系公司子公司
中科纳泰	指	北京中科纳泰科技有限公司，公司持股 5.1387%
国药投资	指	中国医药投资有限公司
国药集团	指	中国医药集团有限公司

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司简介

股票简称	九强生物	股票代码	300406
股票上市证券交易所	深圳证券交易所		
公司的中文名称	北京九强生物技术股份有限公司		
公司的中文简称（如有）	九强生物		
公司的外文名称（如有）	Beijing Strong Biotechnologies, Inc.		
公司的外文名称缩写（如有）	BSBE		
公司的法定代表人	邹左军		

二、联系人和联系方式

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

三、其他情况

1、公司联系方式

公司注册地址，公司办公地址及其邮政编码，公司网址、电子信箱在报告期是否变化

适用 不适用

公司注册地址，公司办公地址及其邮政编码，公司网址、电子信箱报告期无变化，具体可参见 2021 年年报。

2、信息披露及备置地点

信息披露及备置地点在报告期是否变化

适用 不适用

公司选定的信息披露报纸的名称，登载半年度报告的中国证监会指定网站的网址，公司半年度报告备置地报告期无变化，具体可参见 2021 年年报。

3、注册变更情况

注册情况在报告期是否变更情况

适用 不适用

公司注册情况在报告期无变化，具体可参见 2021 年年报。

四、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	712,007,160.85	807,813,464.04	-11.86%
归属于上市公司股东的净利润（元）	162,849,893.45	221,181,121.01	-26.37%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	155,799,253.03	215,962,646.21	-27.86%
经营活动产生的现金流量净额（元）	143,968,114.92	82,970,268.28	73.52%
基本每股收益（元/股）	0.28	0.38	-26.32%
稀释每股收益（元/股）	0.28	0.38	-26.32%
加权平均净资产收益率	5.53%	6.69%	-1.16%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	4,343,648,744.01	4,319,709,471.19	0.55%
归属于上市公司股东的净资产（元）	2,987,748,310.11	2,874,365,713.69	3.94%

公司报告期末至半年度报告披露日股本是否因发行新股、增发、配股、股权激励行权、回购等原因发生变化且影响所有者权益金额

是 否

支付的优先股股利	0.00
支付的永续债利息（元）	0.00
用最新股本计算的全面摊薄每股收益（元/股）	0.2766

五、境内外会计准则下会计数据差异

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

适用 不适用

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

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

适用 不适用

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

六、非经常性损益项目及金额

适用 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-1,482,133.31	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	9,776,708.61	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-660,491.73	
减：所得税影响额	392,555.73	
少数股东权益影响额（税后）	190,887.42	
合计	7,050,640.42	

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

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

适用 不适用

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

第三节 管理层讨论与分析

一、报告期内公司从事的主要业务

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

（一）行业概况

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

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

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

（二）市场格局

体外诊断行业已成为在全球范围内拥有数百亿美元庞大市场容量的行业，市场集中度较高。据 IVD Technology 统计，美国、西欧和日本为全球前三大体外诊断市场，市场份额占全球总量比例分别为 41%、25%、9%，行业龙头企业主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展较早、容量较大的经济发达国家和地区，以 Roche（罗氏）、Abbott（雅培）、Beckman Coulter（贝克曼·库尔特；Danaher（丹纳赫）旗下公司）、Siemens（西门子）为主的“4+X”形成了较为稳定的市场格局；行业前十的公司销售收入均在 10 亿美元以上，产品线十分丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务，在各自细分领域极具竞争力，占据全球约 80%的市场份额。

与市场集中度较高的全球市场相比，中国 IVD 市场的集中度偏低。据前瞻产业研究院研究显示，2017 年占据市场超过 5%份额的 5 家海外巨头组成了体外诊断行业的第一梯队，共占据国内市场 36.8%的市场份额，其产品性能好、检测精密度高，主要占据国内三级医院等高端市场；国内优质的体外诊断公司组成了第二梯队，虽然在经营规模和产品种类方

面稍逊于海外巨头，但近年来取得了飞速的成长和长足的发展，与进口品牌的差距不断缩小；国内一大批中小型企业组成了第三梯队，600 家企业共占据约 40% 的市场，规模效益不明显。

由于我国体外诊断产业发展起步较晚，部分体外诊断企业存在资金实力不强、技术研发投入不足、综合竞争实力较弱等情况。目前我国 IVD 行业的生产企业约有 300-400 家，行业集中度低。近年来，随着我国体外诊断市场需求快速增长，一批优秀的国内企业凭借高性价比和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，并通过加大研发投入、加强国际合作、借助上市再融资等方式，不断做大做强，在某些领域已逐渐具备与国际巨头竞争的实力，自身综合竞争力及国际影响力持续提升，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破。目前国内各领域领先企业正积极进行多元化发展，主要有以下三个发展特点：一是依托已形成的竞争优势，向体外诊断的其他细分领域或第三方检验服务渗透，以丰富产品及服务种类；二是试剂厂商提升仪器生产能力，仪器厂商扩展试剂生产管线，以增强竞争实力，并不断扩展海外市场；三是一些非 IVD 生产型的商业企业，通过委托医院耗材采购及整合销售渠道，快速抢占市场份额。国内领先企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大将进一步提高行业集中度。

（三）行业壁垒

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

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

资金壁垒：体外诊断领域对研发生产条件与设备的要求较高，固定资产投资较大；产品技术升级换代较快，持续研发投入资金巨大；建设专业的、覆盖面广的营销网络与售后服务体系需要大量资金投入。上述三点形成对新进入者较高的资金壁垒。

营销渠道壁垒：体外诊断产品专业性强，需要企业培养专业的营销人才队伍和专业的售后服务人才队伍，并发展稳定合作的经销商合作伙伴；营销网络和技术服务网络建设周期长、资金投入大；国际知名诊断企业经过多年的营销推广与产业深耕，已经在国内形成较完备的营销网络和较好的市场口碑，增加了国内企业产品进入市场的难度，形成了对新进入者的营销渠道壁垒。

质量壁垒：由于体外诊断产品的检测结果直接为临床医生对疾病的诊断及疗效评价提供依据，产品质量是临床检验机构选择产品时首要考虑的因素。国内外龙头企业经过长时间的技术积累与工艺优化，已搭建较为先进的技术平台与较为完善的质控体系，产品质量取得了较高的市场认可度，形成了对新进入者较高的质量壁垒。

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

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

（一）主营业务简介

九强生物是一家以生化诊断、血凝检测、血型检测和肿瘤病理检测的研发、生产和销售为主营业务的高成长型企业，是我国体外诊断行业的领先企业，也是我国生化诊断、血凝检测、肿瘤免疫组化检测产品最齐全的生产厂商之一。在生化领域，公司现已建立起化学法、酶法（含循环酶法）、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术（CEDIA）、酶增强免疫测定技术（EMIT）等生化研发平台；基于底物显色法、比浊法、凝固法的血凝检测试剂研发平台和其配套的仪器研发、生产平台，以及基于微柱凝胶法的血型试剂及配套仪器研发平台。在肿瘤病理领域，公司产品基本覆盖医院病理科日常肿瘤病理诊断和鉴别诊断所需试剂和免疫组化全自动病理染色系统，并已建立起单

克隆抗体制备技术、全自动化病理检测系统和荧光原位杂交等分子病理检测试剂、仪器研究平台，积极向分子病理诊断领域拓展并探索多元化服务和技术路线。

（二）公司医疗器械证书情况及其用途

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

公司体外诊断试剂按照功能不同可以分为以下 11 大类：

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

（1）数量统计

单位：个

报告期末医疗器械注册证数量	261
去年同期医疗器械注册证数量	214
报告期末医疗器械备案凭证数量	337
去年同期医疗器械备案凭证数量	321
报告期末 CE 认证数量	96
去年同期 CE 认证数量	5

(2) 报告期内处于注册申请中的医疗器械

1. 医疗器械注册证/备案凭证

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册所处阶段	进展情况	是否按照国家食品药品监督管理部门的相关规定申报创新医疗器械	申报类型	注册人名称
1	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中鳞状上皮细胞癌抗原（SCCA）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
2	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—过氧化物酶清除法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
3	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法—表面活性剂清除法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
4	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中甘油三酯的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
5	地高辛测定试剂盒（均相酶免疫法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中地高辛的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
6	蛋白 C 测定试剂盒（发色底物法）	III	用于体外定量测定人血浆蛋白 C 的活性。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
7	蛋白 S 活性测定试剂盒（凝固法）	III	用于体外定量测定人血浆样本中游离蛋白 S 的活性。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
8	抗凝血酶 III 校准品	II	该产品与本公司生产的抗凝血酶 III 检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中抗凝血酶 III 活性的校准。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
9	抗凝血酶 III 质控品	II	该产品与本公司生产的抗凝血酶 III 检测试剂盒配套使用，用于临床体外诊断中抗凝血酶 III 的质量控制。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
10	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中降钙素原的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司

11	α 2-巨球蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 α 2-巨球蛋白的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
12	锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）	II	用于体外定量测定人血清中锌的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
13	糖类抗原 15-3（CA15-3）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或者血浆中糖类抗原 15-3 的含量。	技术审评	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
14	纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中纤维蛋白原的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
15	前列腺酸性磷酸酶测定试剂盒（α-磷酸萘酚底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中前列腺酸性磷酸酶的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
16	生化多项质控品	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床实验室内部的质量控制。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
17	生化多项校准品	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床检测系统的校准。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
18	游离轻链 Kappa/Lambda 校准品	II	与本公司生产的游离轻链 Kappa 和游离轻链 Lambda 试剂盒配套使用，用于临床检测系统的校准。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
19	游离轻链 Kappa/Lambda 质控品	II	与本公司生产的游离轻链 Kappa 和游离轻链 Lambda 试剂盒配套使用，用于室内质量控制。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
20	游离轻链 Kappa 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中 κ 型游离轻链（FLC）的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
21	游离轻链 Lambda 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中 λ 型游离轻链（FLC）的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
22	人附睾蛋白 4 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中人附睾蛋白 4 抗原（HE4）的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
23	锂测定试剂盒（比色法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中锂的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
24	万古霉素测定试剂盒（均相酶免疫法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中万古霉素的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
25	甲氨蝶呤测定试剂盒（均相酶免疫法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中甲氨蝶呤的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司

26	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	本试剂盒用于体外定性检测人血清或血浆中幽门螺旋杆菌特异性抗体。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
27	补体 C1q 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆样本中补体 C1q 的浓度。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
28	抗凝血酶 III 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血浆中抗凝血酶 III (ATIII) 的含量。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
29	基质金属蛋白酶-3 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中基质金属蛋白酶-3 (MMP-3) 的含量。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
30	可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清/血浆中的可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白 (sST2) 的含量。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
31	B 因子测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清的 B 因子含量。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
32	肝素结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血浆中肝素结合蛋白 (HBP) 的含量。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
33	尿转铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中转铁蛋白的含量。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
34	涎液化糖链抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 KL-6 的含量。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
35	苯巴比妥测定试剂盒（酶放大免疫测定法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清中苯巴比妥的含量。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
36	总胆红素测定试剂盒（酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中总胆红素的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
37	直接胆红素测定试剂盒（酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中直接胆红素的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
38	肌酐测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中肌酐 (CRE) 的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
39	脂蛋白 (a) 颗粒浓度测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中脂蛋白 (a) 的颗粒含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
40	铜蓝蛋白测定试剂盒	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铜蓝蛋白的含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
41	Rh 分型卡（微柱凝胶法）	III	本产品用于 Rh 血型系统的 D、C、c、E、e 抗原的检测。仅用于临床检验，不用于血源筛查。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司

42	血型鉴定及不规则抗体筛查质控品	III	本产品用于北京九强生物技术股份有限公司生产的 ABO 正反定型及 RhD 血型检测卡（微柱凝胶法）、ABO 正定型及 RhD 血型复检卡（微柱凝胶法）、ABO 血型反定型检测卡、人 ABO 反定型用红细胞试剂盒及抗人球蛋白检测卡（微柱凝胶法）的室内质量控制。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
43	全自动血型分析仪	III	本系统为体外诊断用检验设备，适用于 ABO 血型系统定型、RhD 血型系统定型、不规则抗体筛选及交叉配血的检测，用于检测过程中的样本分配、试剂分配、孵育、离心和结果判读等操作。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
44	人 ABO 血型反定型用红细胞试剂盒	III	本产品主要用于人 ABO 血型的反定型检测，结合正定型检测结果判定 ABO 血型，不用于血源筛查，仅用于临床检验。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
45	新生儿 ABO 及 RhD 血型检测卡（微柱凝胶法）	III	本产品用于新生儿 ABO 血型的正定型、RhD 抗原的检测和确定其红细胞是否在体内被不完全抗体致敏。仅用于临床检验，不用于血源筛查。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
46	抗 Xa 测定试剂盒（发色底物法）	II	用于体外定量测定人血浆中普通肝素(UFH)和低分子量肝素(LMWH)的活性。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
47	血管性血友病因子抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	用于体外定量测定人血浆中血管性血友病因子抗原（vWF Ag）的含量	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
48	游离蛋白 S 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	用于体外定量测定人血浆样本中游离蛋白 S。可用于辅助排查先天缺乏和后天获得性蛋白 S 缺乏症。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
49	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG 底物法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中血管紧张素转化酶（ACE）的活性。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司

50	α 1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的 α 1-微量球蛋白（α 1-MG）含量。	临床评价	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
51	纤维连接蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中纤维连接蛋白的含量。	临床实验	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
52	生化多项校准品	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床检测系统的校准。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
53	生化多项质控品	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床实验室内部的质量控制。	注册检测	正常进行中	否	首次注册	北京九强生物技术股份有限公司
54	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（α-酮丁酸底物法）	II	用于体外定量测定人血清中 α-羟丁酸脱氢酶的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
55	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒（焦酚红法）	II	用于体外定量测定人尿液或脑脊液中尿总蛋白（UP）的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
56	α 1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的 α 1-微量球蛋白（α 1-MG）含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
57	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白 G 的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
58	全自动凝血分析仪	II	本仪器通过采用凝固法、发色底物法和免疫比浊法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上对来源于人体血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测，检测项目包括血液凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（FIB）、D-二聚体（D-Dimer）、抗凝血酶 I（AT-III）。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
59	β-羟丁酸测定试剂盒（β-羟丁酸脱氢酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的 β-羟丁酸含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
60	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（乳酸底物法）	II	用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶同工酶 1 的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司

61	丙酮酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
62	铜测定试剂盒（PAESA 显色剂法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铜（Cu）的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
63	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II	本产品用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
64	载脂蛋白 C2 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 C2 的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
65	载脂蛋白 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 C3 的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
66	狼疮抗凝物检测试剂盒（凝固法）	II	用于体外定性检测人血浆中的狼疮抗凝物。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
67	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	II	用于体外定量测定人血清中的白蛋白含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
68	5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 5'-核苷酸酶的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
69	α 1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的 α 1-微量球蛋白（ α 1-MG）含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
70	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG 底物法）	II	用于体外定量测定人血清中血管紧张素转化酶（ACE）的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
71	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	II	用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
71	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-G1CNAc 底物法）	II	用于体外定量测定人尿液中的 N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
73	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮戊二酸底物法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中谷氨酸脱氢酶的含量。	技术审评	正常进行中	否	变更注册	北京九强生物技术股份有限公司
74	腺苷脱氢酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆及胸腹水、脑脊液中的腺苷脱氢酶（ADA）含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
75	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
76	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免	II	本试剂盒用于体外定量测定人	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技

	疫比浊法)		血清中脂蛋白(a)的含量。					术股份有限公司
77	胱抑素 C 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的胱抑素 C (Cys-C) 含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
78	肌红蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
79	视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
80	脂肪酶测定试剂盒 (甲基试卤灵底物法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中脂肪酶的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
81	游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD 法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
82	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒 (L-亮氨酸对硝基苯胺底物法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的亮氨酸氨基肽酶的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
83	D-二聚体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的 D-二聚体的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
84	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
85	尿微量白蛋白测定试剂盒 (免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中白蛋白 (mALB) 的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
86	糖化血红蛋白测定试剂盒 (蛋白酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人全血中的糖化血红蛋白的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
87	铜测定试剂盒 (PAESA 显色剂法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铜 (Cu) 的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
88	肌钙蛋白 I 测定试纸 (胶体金免疫层析法)	II	本试剂盒用于体外定性检测人血清中心肌肌钙蛋白 I。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
89	ABO 血型反定型检测卡 (微柱凝胶法)	III	本产品用于人 ABO 血型的反定型检测, 仅用于临床检验, 不用于血源筛查。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司

90	ABO 正定型及 RhD 血型复检卡（微柱凝胶法）	III	本产品用于人 ABO 血型的正定型以及 RhD 抗原的检测，仅用于临床检验，不用于血源的筛查。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
91	ABO 正反定型及 RhD 血型检测卡（微柱凝胶法）	III	本产品用于人 ABO 血型的正定型和反定型以及 RhD 抗原的检测，仅用于临床检验，不用于血源筛查。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
92	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (CNPF 底物法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的 α -L-岩藻糖苷酶 (AFU) 的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
93	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中腺苷脱氨酶的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
94	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
95	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
96	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的胱抑素 C 含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
97	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
98	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
99	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中脂肪酶的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
100	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
101	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸对硝基苯胺底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的亮氨酸氨基肽酶的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
102	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的 D-二聚体的含	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司

			量。					
103	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白的含量。	技术审评	正常进行中	否	延续注册	北京九强生物技术股份有限公司
104	孕激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	III	本品用于体外半定量检测经 10% 中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中的孕激素受体。用于乳腺癌的用药指导。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	福州迈新生物技术开发有限公司
105	HER2 抗体试剂（免疫组织化学法）	III	本品用于体外半定量检测经 10% 中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋乳腺癌组织切片中的 HER2 蛋白。用于乳腺癌接受赫赛汀治疗患者的用药指导。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	福州迈新生物技术开发有限公司
106	CD20 抗体试剂（免疫组织化学法）	III	本品用于体外定性检测经 10% 中性缓冲福尔马林石蜡包埋组织切片中的 CD20 抗原。用于淋巴细胞来源肿瘤的用药指导。	临床试验	正常进行中	否	首次注册	福州迈新生物技术开发有限公司

- （3）报告期内已获得注册证的医疗器械

已获得注册证的医疗器械信息及报告期内新增注册、延续注册、变更注册的信息如下：

1. 医疗器械注册证/备案凭证

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
1	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
2	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	II	用于体外定量测定人血清中丙氨酸氨基转移酶含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
3	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（天门冬	II	用于体外定量测定人血清中的天	2026-05-27		北京九强生物技术

	氨酸底物法)		门冬氨酸氨基转移酶的含量。			股份有限公司
4	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒 (GPNA 底物法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的 γ -谷氨酰基转移酶的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
5	碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP 底物-AMP 缓冲液法)	II	用于体外定量测定人血清中的碱性磷酸酶的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
6	胆碱酯酶测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法)	II	用于体外定量测定人血清中胆碱酯酶的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
7	总胆红素测定试剂盒 (重氮盐法)	II	用于体外定量测定人血清中总胆红素的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
8	总胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	II	用于体外定量测定人血清中总胆红素的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
9	直接胆红素测定试剂盒 (重氮盐法)	II	用于体外定量测定人血清中直接胆红素的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
10	直接胆红素测定试剂盒 (钒酸盐氧化法)	II	用于体外定量测定人血清中直接胆红素的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
11	腺苷脱氨酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中腺苷脱氨酶 (ADA) 的含量。	2022-09-03		北京九强生物技术股份有限公司
12	5'-核苷酸酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 5'-核苷酸酶的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
13	总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	II	用于体外定量测定人血清中的总蛋白含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
14	白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	II	用于体外定量测定人血清中的白蛋白含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
15	单胺氧化酶测定试剂盒 (酶循环法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中单胺氧化酶的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
16	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒 (L-亮氨酸对硝基苯胺底物法)	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中亮氨酸氨基肽酶的含量。	2022-09-03		北京九强生物技术股份有限公司
17	腺苷脱氨酶测定试剂盒 (过氧化物酶法)	II	本产品与 ABBOTT 仪器配套使用, 用于体外定量测定人血清或血浆中腺苷脱氨酶的含量。	2022-08-10		北京九强生物技术股份有限公司
18	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒 (L-亮氨酸对硝基苯胺底物法)	II	本产品与 ABBOTT 仪器配套使用, 用于体外定量测定血清、血浆或尿液中的亮氨酸氨基肽酶的含量。	2022-08-10		北京九强生物技术股份有限公司
19	甲胎蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	III	本试剂盒用于体外定量检测人血清或血浆中甲胎蛋白 (AFP) 的含量。	2023-12-20		北京九强生物技术股份有限公司

20	甘胆酸测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	本产品用于体外定量测定人血清中甘胆酸的含量。	2025-02-12	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
21	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂盒(酶抑制法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
22	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
23	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	II	用于体外定量测定人血清中胆碱酯酶的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
24	5'-核苷酸酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中5'-核苷酸酶的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
25	单胺氧化酶测定试剂盒(酶循环法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中单胺氧化酶的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
26	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒(α -酮戊二酸底物法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中谷氨酸脱氢酶的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
27	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚紫法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中白蛋白的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
28	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒(谷胱甘肽底物法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清谷胱甘肽还原酶的含量。	2026-11-24		北京九强生物技术股份有限公司
29	总胆固醇测定试剂盒(CHOD-PAP法)	II	用于体外定量测定人血清中总胆固醇的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
30	甘油三酯测定试剂盒(GPO-PAP法)	II	用于体外定量测定人血清中甘油三酯的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
31	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)	II	用于体外定量测定人血清中高密度脂蛋白胆固醇的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
32	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)	II	用于体外定量测定人血清中低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
33	载脂蛋白A1测定试剂盒(免疫比浊法)	II	本产品用于体外定量测定人血清中载脂蛋白A1的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
34	载脂蛋白B测定试剂盒(免疫比浊法)	II	本产品用于体外定量测定人血清中载脂蛋白B的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
35	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量	2022-09-03		北京九强生物技术股份有限公司
36	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	2022-09-03		北京九强生物技术股份有限公司
37	髓过氧化物酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	II	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中的髓过氧化物酶含量。	2025-02-12	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司

38	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中髓过氧化物酶的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
39	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品与 ABBOTT 仪器配套使用，用于体外定量测定人血清中脂蛋白(a)的含量。	2022-08-10		北京九强生物技术股份有限公司
40	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	II	本产品与 ABBOTT 仪器配套使用，用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	2022-08-10	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
41	载脂蛋白 A2 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 AII 的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
42	载脂蛋白 C2 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 C2 的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
43	载脂蛋白 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 C3 的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
44	载脂蛋白 E 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 E 的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
45	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	II	用于体外定量测定人血清中葡萄糖的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
46	糖化血红蛋白检测试剂盒（蛋白酶法）	II	用于体外定量测定人全血中的糖化血红蛋白的含量。	2022-11-28		北京九强生物技术股份有限公司
47	果糖胺测定试剂盒（四氮唑蓝法）	II	用于体外定量测定人血清中果糖胺的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
48	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 β -羟丁酸（ β -Hb）的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
49	胰岛素测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中胰岛素的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
50	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	2022-09-03		北京九强生物技术股份有限公司
51	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（吡喃糖氧化酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 1,5-脱水山梨醇（1,5-AG）含量。	2025-05-19		北京九强生物技术股份有限公司
52	果糖胺测定试剂盒（NBT 法）	II	用于体外定量测定人血清中果糖胺的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
53	丙酮酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
54	L-乳酸盐测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 L-乳酸盐的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司

55	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
56	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	II	本产品与 ABBOTT 仪器配套使用，用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	2022-08-10	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
57	葡萄糖测定试剂盒（己糖激酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中葡萄糖的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
58	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人全血中糖化血红蛋白（HbA1c）占总血红蛋白（Hb）的百分含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
59	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白(GA)和白蛋白(ALB)测量浓度的比值(%)。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
60	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 β -羟丁酸（ β -Hb）的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
61	丙酮酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
62	果糖胺测定试剂盒（NBT 法）	II	用于体外定量测定人血清中果糖胺的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
63	L-乳酸盐测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中L-乳酸盐的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
64	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（吡喃糖氧化酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的1,5-脱水山梨醇（1,5-AG）含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
65	糖化血清蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中糖化血清蛋白的含量。	2026-11-24		北京九强生物技术股份有限公司
66	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	II	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
67	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸法）	II	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
68	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	II	用于体外定量测定人血清中 α -羟丁酸脱氢酶的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
69	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	II	用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
70	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白的含量。	2022-09-03		北京九强生物技术股份有限公司

71	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG 底物法）	II	用于体外定量测定人血清中血管紧张素转化酶（ACE）的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
72	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（乳酸底物法）	II	用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶同工酶 1 的含量。	2026-02-06	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
73	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	该产品用于体外定量测定人血清或血浆中的肌钙蛋白 I（cTnI）的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
74	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中心型脂肪酸结合蛋白的含量。	2026-11-01	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
75	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	II	用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
76	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品与 ABBOTT 仪器配套使用，用于体外定量测定人血清或血浆中肌红蛋白的含量。	2022-08-10		北京九强生物技术股份有限公司
77	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸法）	II	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
78	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	II	用于体外定量测定人血清中肌酸激酶同工酶的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
79	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG 底物法）	II	用于体外定量测定人血清中血管紧张素转化酶（ACE）的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
80	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	II	用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
81	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
82	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆和尿液中肌酐的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
83	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中肌酐的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
84	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿素的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
85	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿酸的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
86	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中尿酸的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
87	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的胱抑素 C（Cys-C）含量。	2022-09-03		北京九强生物技术股份有限公司

88	β 2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或尿液中的 β 2-微球蛋白（BMG）含量	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
89	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-G1CNAC 底物法）	II	用于体外定量测定人尿液中的 N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶的含量。	2025-10-08	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
90	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	2022-09-03		北京九强生物技术股份有限公司
91	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人尿液中白蛋白（mALB）的含量。	2022-11-28		北京九强生物技术股份有限公司
92	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒（焦酚红法）	II	用于体外定量测定人尿液或脑脊液中尿总蛋白（UP）的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
93	α 1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的 α 1-微量球蛋白（ α 1-MG）含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
94	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）的含量。	2022-09-03		北京九强生物技术股份有限公司
95	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品与 ABBOTT 仪器配套使用，用于体外定量测定人血清或血浆中的胱抑素 C（Cys-C）含量。	2022-08-10		北京九强生物技术股份有限公司
96	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品与 ABBOTT 仪器配套使用，用于体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	2022-08-10		北京九强生物技术股份有限公司
97	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品与 ABBOTT 仪器配套使用，用于体外定量测定血浆或尿液中中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）的含量。	2022-08-10		北京九强生物技术股份有限公司
98	β 2-微量球蛋白检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或尿液中的 β 2-微球蛋白（BMG）含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
99	N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-G1CNAC 底物法）	II	用于体外定量测定人尿液中的 N-乙酰- β -D-氨基葡萄糖苷酶的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
100	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒（焦酚红法）	II	用于体外定量测定人尿液或脑脊液中尿总蛋白（UP）的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
101	α 1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的 α 1-微量球蛋白（ α 1-MG）含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
102	α -淀粉酶测定试剂盒（EPS 底物法）	II	用于体外定量测定人血清、尿液	2026-05-27		北京九强生物技术

			中 α -淀粉酶的含量。			股份有限公司
103	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中脂肪酶的含量。	2022-09-03		北京九强生物技术股份有限公司
104	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	II	本产品与 ABBOTT 仪器配套使用，用于体外定量测定人血清或血浆中脂肪酶的含量。	2022-08-10		北京九强生物技术股份有限公司
105	抗链球菌溶血素“0”测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中抗链球菌溶血素“0”（ASO）的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
106	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中类风湿因子的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
107	全程 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 C 反应蛋白的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
108	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中前白蛋白的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
109	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白 A 的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
110	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白 G 的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
111	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中免疫球蛋白 M 的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
112	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中补体 C3 的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
113	补体 C4 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中补体 C4 的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
114	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中铁蛋白（Fer）的含量。	2023-03-29		北京九强生物技术股份有限公司
115	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定血清或血浆中 D-二聚体的含量。	2022-09-03		北京九强生物技术股份有限公司
116	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II	本产品用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。	2025-05-19		北京九强生物技术股份有限公司
117	C 反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的 C 反应蛋白含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
118	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血浆或血清中纤维蛋白（原）降解产物的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司
119	纤维连接蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆	2025-10-08	报告期内变更	北京九强生物技术

			中纤维连接蛋白的含量。			股份有限公司
120	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品与 ABBOTT 仪器配套使用，用于体外定量测定血清或血浆中的 D-二聚体的含量。	2022-08-10		北京九强生物技术股份有限公司
121	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
122	纤维连接蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中纤维连接蛋白的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
123	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中纤维蛋白（原）降解产物的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
124	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II	本产品用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。	2025-03-12	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
125	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中胃蛋白酶原 I（PG I）的含量。	2025-10-08	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
126	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中胃蛋白酶原 II（PG II）的含量。	2025-10-08	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
127	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中二氧化碳的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
128	钙测定试剂盒（偶氮钾 III 法）	II	用于体外定量测定人血清中的钙含量。	2025-05-19		北京九强生物技术股份有限公司
129	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）-单	II	用于体外定量测定人血清中磷的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
130	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	II	本产品用于体外定量测定人血清中镁的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
131	锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）	II	用于体外定量测定人血清中锌的含量。	2026-05-27		北京九强生物技术股份有限公司
132	铁测定试剂盒（亚铁嗉法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中铁的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
133	钾测定试剂盒（丙酮酸激酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的钾含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
134	钠测定试剂盒（半乳糖苷酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的钠含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
135	铜测定试剂盒（PAESA 显色剂法）	II	用于体外定量测定人血清中铜（Cu）的含量。	2022-11-29		北京九强生物技术股份有限公司

136	氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中氯（Cl）的含量。	2022-11-28		北京九强生物技术股份有限公司
137	心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶联合检测卡	II	用于体外定性检测人血清中肌钙蛋白 I（CTnI），肌红蛋白（Mb）和肌酸激酶同工酶（CKMB）。	2025-05-19		北京九强生物技术股份有限公司
138	肌钙蛋白 I 测定试纸（胶体金免疫层析法）	II	该产品用于定性检测人血清肌钙蛋白 I。	2022-12-05		北京九强生物技术股份有限公司
139	临床化学校准血清	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床检测系统的校准。	2027-11-29		北京九强生物技术股份有限公司
140	定值多项质控血清	II	该产品与本公司生产的试剂盒配套使用，用于临床实验室内部的质量控制。	2027-11-28		北京九强生物技术股份有限公司
141	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	本产品用于体外定量检测人血清中总前列腺特异性抗原的含量。	2023-12-20		北京九强生物技术股份有限公司
142	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒（葡萄糖-6-磷酸底物法）	III	本试剂盒用于体外定量检测人红细胞中葡萄糖-6-磷酸脱氢酶的含量。	2023-12-20		北京九强生物技术股份有限公司
143	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（酶供体竞争法）	II	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中 25-羟基维生素 D 的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
144	纤维蛋白原测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血浆中纤维蛋白原的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
145	降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中降钙素原的含量。	2025-02-12	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
146	超氧化物歧化酶测定试剂盒（邻苯三酚底物法）	II	本产品用于体外定量测定人血清或血浆中超氧化物歧化酶（SOD）的含量。	2025-02-12		北京九强生物技术股份有限公司
147	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中转铁蛋白的含量。	2026-11-01		北京九强生物技术股份有限公司
148	特异性生长因子测定试剂盒（茚三酮显色法）	II	用于体外定量测定人血清中特异性生长因子的含量。	2026-11-01	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
149	抗氧化剂总状态测定试剂盒（ABTS 法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总抗氧化能力。	2026-11-24		北京九强生物技术股份有限公司
150	谷胱甘肽过氧化物酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定全血中的谷胱甘肽过氧化物酶含量。	2026-11-24		北京九强生物技术股份有限公司
151	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（α-酮戊二酸底物法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中谷氨酸脱氢酶的含量。	2025-10-08		北京九强生物技术股份有限公司

152	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中髓过氧化物酶的含量。	2025-03-12		北京九强生物技术股份有限公司
153	ABO 正定型及 RhD 血型复检卡（微柱凝胶法）	III	用于人 ABO 血型正定、RhD 抗原的检测，不用于血源的筛查，仅用于临床检验。	2023-03-01		北京九强生物技术股份有限公司
154	ABO 正反定型及 RhD 血型检测卡（微柱凝胶法）	III	用于人 ABO 抗原正定型和反定型以及 RhD 抗原的检测，不用于血源的筛查，仅用于临床检验。	2023-03-01		北京九强生物技术股份有限公司
155	ABO 血型反定型检测卡（微柱凝胶法）	III	用于人 ABO 抗原反定型的检测，不用于血源的筛查，仅用于临床检验。	2023-03-01		北京九强生物技术股份有限公司
156	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）-单	III	用于体外定量测定人血清或血浆中的 α -L-岩藻糖苷酶（AFU）的含量。	2023-04-19		北京九强生物技术股份有限公司
157	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）-单（雅培）	III	用于体外定量测定人血清或血浆中的 α -L-岩藻糖苷酶（AFU）的含量。	2023-04-19		北京九强生物技术股份有限公司
158	α -L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	III	用于体外定量测定人血清或血浆中的 α -L-岩藻糖苷酶（AFU）的含量。	2023-04-19		北京九强生物技术股份有限公司
159	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中载脂蛋白 B 的含量	2023-07-17		北京九强生物技术股份有限公司
160	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	II	用于体外定量测定人血清中甘油三酯的含量。	2023-07-17		北京九强生物技术股份有限公司
161	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-选择抑制法）	II	用于体外定量测定人血清中高密度脂蛋白胆固醇的含量。	2023-07-17		北京九强生物技术股份有限公司
162	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中肌酐的含量。	2023-07-17		北京九强生物技术股份有限公司
163	总胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP 法）	II	用于体外定量测定人血清中的总胆固醇含量。	2023-07-17		北京九强生物技术股份有限公司
164	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶（CKMB）的含量。	2023-11-04		北京九强生物技术股份有限公司
165	β -羟丁酸测定试剂盒（ β -羟丁酸脱氢酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的 β -羟丁酸含量。	2023-11-18		北京九强生物技术股份有限公司
166	甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶测定试剂盒（GPN 底物法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中甘氨酸脯氨酸二肽氨基肽酶（GPDA）的活性。	2023-11-18		北京九强生物技术股份有限公司

167	氯测定试剂盒（ α -淀粉酶法）	II	用于体外定量测定人血清中氯的含量。	2023-11-18		北京九强生物技术股份有限公司
168	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清中载脂蛋白 A1 的含量。	2023-11-18		北京九强生物技术股份有限公司
169	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	II	用于体外定量测定人血清中低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2023-11-18		北京九强生物技术股份有限公司
170	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿素（UREA）的含量。	2023-11-18		北京九强生物技术股份有限公司
171	血脂复合质控物	II	与本公司生产的试剂盒配套使用，用于总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、载脂蛋白 E、脂蛋白（a）、磷脂、同型半胱氨酸、全程 C 反应蛋白、小而密低密度脂蛋白胆固醇共 12 项的室内质量控制。	2023-12-23		北京九强生物技术股份有限公司
172	25-羟基维生素 D 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中总 25-羟基维生素 D 的含量。	2024-07-22		北京九强生物技术股份有限公司
173	全自动凝血分析仪	II	本仪器用于对血液进行凝血和抗凝、纤溶和抗纤溶等功能的分析。通过采用凝固法、发色底物法和免疫比浊法，与配套的检测试剂共同使用，供临床对血液凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶时间（TT）、纤维蛋白原（FIB）、D-二聚体（D-Dimer）、纤维蛋白（原）降解产物（FDP）、抗凝血酶 III（AT-III）进行定量分析。	2024-09-08		北京九强生物技术股份有限公司
174	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2024-09-17		北京九强生物技术股份有限公司
175	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆及尿液中尿酸的含量。	2024-09-17		北京九强生物技术股份有限公司
176	糖化血红蛋白测定试剂盒（蛋白酶法）	II	用于体外定量测定人全血中的糖化血红蛋白的百分比。	2024-12-23		北京九强生物技术股份有限公司
177	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比	II	用于定量测定人血清或血浆中的	2024-12-23		北京九强生物技术

	浊法)		血清淀粉样蛋白 A 的含量。			股份有限公司
178	α 1-酸性糖蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 α 1-酸性糖蛋白的含量。	2024-12-23		北京九强生物技术股份有限公司
179	α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒(免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 α 1-抗胰蛋白酶的含量。	2024-12-23		北京九强生物技术股份有限公司
180	结合珠蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中结合珠蛋白的含量。	2024-12-23		北京九强生物技术股份有限公司
181	乙醇测定试剂盒(乙醇脱氢酶法)	II	用于体外定量分析人血清或血浆中的乙醇含量。	2024-12-24		北京九强生物技术股份有限公司
182	氨测定试剂盒(谷氨酸脱氢酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血浆中氨的含量。	2024-12-24		北京九强生物技术股份有限公司
183	不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene 法)	II	用于体外定量测定人血清或血浆中不饱和铁结合力。	2024-12-24		北京九强生物技术股份有限公司
184	轻链 κ 测定试剂盒(免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中轻链 κ 的含量。	2024-12-29		北京九强生物技术股份有限公司
185	α 2-巨球蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 α 2-巨球蛋白的含量。	2024-12-29		北京九强生物技术股份有限公司
186	轻链 λ 测定试剂盒(免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中轻链 λ 的含量。	2025-05-19		北京九强生物技术股份有限公司
187	磷脂测定试剂盒(胆碱氧化酶法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中磷脂的含量。	2025-05-19		北京九强生物技术股份有限公司
188	无机磷测定试剂盒(磷钼酸盐法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的无机磷含量。	2025-05-19		北京九强生物技术股份有限公司
189	前列腺特异性抗原校准品	III	该产品与本公司生产的游离前列腺特异性抗原检测试剂盒、总前列腺特异性抗原检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中游离前列腺特异性抗原、总前列腺特异性抗原的校准。	2025-08-06		北京九强生物技术股份有限公司
190	癌胚抗原测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清中癌胚抗原的含量。	2025-08-06		北京九强生物技术股份有限公司
191	前列腺特异性抗原质控品	III	该产品与本公司生产的游离前列腺特异性抗原检测试剂盒、总前列腺特异性抗原检测试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中游离前列腺特异性抗原、总前列腺特	2025-08-06		北京九强生物技术股份有限公司

			异性抗原的质量控制。			
192	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	III	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离前列腺特异性抗原的含量。	2025-09-26		北京九强生物技术股份有限公司
193	卡马西平测定试剂盒（均相酶免疫法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中卡马西平的含量。	2025-12-07		北京九强生物技术股份有限公司
194	苯妥英测定试剂盒（均相酶免疫法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中苯妥英的含量。	2025-12-07		北京九强生物技术股份有限公司
195	丙戊酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙戊酸的含量。	2025-12-07		北京九强生物技术股份有限公司
196	甘胆酸测定试剂盒（均相酶免疫法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中甘胆酸的含量。	2025-12-07		北京九强生物技术股份有限公司
197	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中的腺苷脱氨酶含量。	2026-04-18	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
198	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶测定试剂盒（MNP-G1CNAC 底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人尿液中的 N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶的含量。	2026-04-18	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
199	5'-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中 5'-核苷酸酶的含量。	2026-04-18	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
200	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的总胆汁酸（TBA）的含量。	2026-04-18	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
201	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	用于体外定量测定人血清或尿液中视黄醇结合蛋白的含量。	2026-04-18	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
202	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酸对硝基苯胺底物法）	II	用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的亮氨酸氨基肽酶的含量。	2026-04-18	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
203	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中缺血修饰白蛋白的含量。	2026-04-18	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
204	小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中小而密低密度脂蛋白胆固醇的含量。	2026-04-18	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
205	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白（GA）和白蛋白（ALB）测量浓度的比值（%）。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
206	β-羟丁酸测定试剂盒（β-羟丁酸脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 β-羟丁酸（β-Hb）的含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司

207	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（乳酸底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中乳酸脱氢酶同工酶 1 的含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
208	丙酮酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中丙酮酸的含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
209	铜测定试剂盒（PAESA 显色剂法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中铜（Cu）的含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
210	唾液酸测定试剂盒（乳酸脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的唾液酸的含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
211	载脂蛋白 A2 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 A2 的含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
212	载脂蛋白 CII 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 CII 的含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
213	载脂蛋白 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中载脂蛋白 C3 的含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
214	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（吡喃糖氧化酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的 1,5-脱水山梨醇（1,5-AG）含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
215	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中肌酸激酶同工酶（CKMB）的含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
216	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的血清淀粉样蛋白 A 的含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
217	乙醇测定试剂盒（乙醇脱氢酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中乙醇的含量。	2026-12-02		北京九强生物技术股份有限公司
218	胰淀粉酶测定试剂盒（EPS-G7 法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆或尿液中的胰淀粉酶活性。	2026-04-18		北京九强生物技术股份有限公司
219	脂蛋白相关磷脂酶 A2 测定试剂盒（Lp-PLA2 酶法）	II	本试剂盒用于体外定量检测人血清中的脂蛋白相关磷脂酶 A2（Lp-PLA2）的活性。	2026-04-18		北京九强生物技术股份有限公司
220	谷胱甘肽还原酶测定试剂盒（谷胱甘肽底物法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆中谷胱甘肽还原酶的活性。	2026-04-18		北京九强生物技术股份有限公司
221	超敏 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中 C 反应蛋白的浓度。	2026-06-17		北京九强生物技术股份有限公司

222	免疫球蛋白 E 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中免疫球蛋白 E 的含量。	2026-07-20		北京九强生物技术股份有限公司
223	血管紧张素转化酶测定试剂盒 (FAPGG 底物法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中血管紧张素转化酶 (ACE) 的活性。	2026-07-20		北京九强生物技术股份有限公司
224	同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶循环法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中的同型半胱氨酸含量。	2026-07-21		北京九强生物技术股份有限公司
225	凝血四项质控品	II	与北京美创新跃医疗器械有限公司生产的试剂盒配套使用,用于凝血酶原时间 (PT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)、凝血酶时间 (TT)、纤维蛋白原 (FIB) 共四项的室内质量控制。	2027-01-06	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
226	狼疮抗凝物检测试剂盒 (凝固法)	II	用于体外定性检测人血浆中的狼疮抗凝物。	2027-01-06	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
227	纤维蛋白原校准品	II	本产品与北京美创新跃医疗器械有限公司的纤维蛋白原测定试剂盒 (凝固法) 配套使用,用于纤维蛋白原检测系统的校准。	2027-01-06	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
228	D-二聚体校准品	II	该产品与北京美创新跃医疗器械有限公司生产的 D-二聚体测定试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中 D-二聚体的校准。	2027-01-06	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
229	D-二聚体质控品	II	该产品与北京美创新跃医疗器械有限公司生产的 D-二聚体测定试剂盒配套使用,用于临床体外诊断中 D-二聚体的质量控制。	2027-01-06	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
230	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 校准品	II	与北京美创新跃医疗器械有限公司生产的纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) (胶乳免疫比浊法) 测定试剂盒配套使用,用于纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 检测系统的校准。	2027-01-06	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
231	纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) 质控品	II	与北京美创新跃医疗器械有限公司生产的纤维蛋白 (原) 降解产物 (FDP) (胶乳免疫比浊法) 测	2027-01-06	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司

			定试剂盒配套使用，用于纤维蛋白（原）降解产物（FDP）项目的室内质量控制。			
232	脂类多项校准品	II	与本公司的试剂盒配套使用，用于甘油三酯（TG）、总胆固醇（CHO）、高密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）项目临床检测系统的校准。	2027-01-09	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
233	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的神经元特异性烯醇化酶（NSE）的含量。	2027-02-08	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
234	皮质醇测定试剂盒（均相酶免疫法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中皮质醇的含量。	2027-02-08	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
235	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清、血浆中同型半胱氨酸（HCY）的含量。	2027-02-08	报告期内首次 报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
236	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白（GA）和白蛋白（ALB）测量浓度的比值（%）。	2027-02-08	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
237	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	2027-02-08	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
238	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中抗环瓜氨酸肽抗体的含量。	2027-02-08	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
239	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中游离脂肪酸的含量。	2027-02-08	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
240	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	II	用于体外定量测定人血清或血浆中糖化白蛋白（GA）和白蛋白（ALB）测量浓度的比值（%）。	2027-02-10	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
241	糖类抗原 125 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的糖类抗原（CA125）的含量。	2027-02-10	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
242	糖类抗原 19-9 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中糖类抗原 19-9（CA19-9）的含量。	2027-02-10	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
243	细胞角蛋白 19 片段测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清中的细胞角蛋白 19 片段（Cyfra21-1）含量。	2027-02-10	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
244	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳免	II	本试剂盒用于体外定量测定人血	2027-02-10	报告期内首次	北京九强生物技术

	疫比浊法)		清中的抗链球菌溶血素“O”(ASO)抗体含量。			股份有限公司
245	总胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP 法)	II	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中总胆固醇 (CHO) 的含量。	2027-02-10	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
246	全自动凝血分析仪	II	本仪器通过采用凝固法、发色底物法和免疫比浊法,与配套的检测试剂共同使用,在临床上对来源于人体血浆样本中的被分析物进行定性或定量检测,检测项目包括血液凝血酶原时间 (PT)、活化部分凝血活酶时间 (APTT)、凝血酶时间 (TT)、纤维蛋白原 (FIB)、D-二聚体 (D-Dimer)、抗凝血酶 I (AT-III)。	2027-03-09	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
247	抗人球蛋白 (抗 IgG+C3d) 检测卡 (微柱凝胶法)	III	本试剂盒用于间接抗人球蛋白试验,用于不规则抗体筛查和交叉配血,仅用于临床检测,不用于血源筛查。	2027-05-12	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
248	抗 IgG 抗人球蛋白检测卡 (微柱凝胶法)	III	本产品用于间接抗人球蛋白试验,用于交叉配血,仅用于临床检验,不用于血源筛查。	2027-05-12	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
249	医用离心机	I	用于病理分析前人体样本的分离。	长期		北京九强生物技术股份有限公司
250	试机卡孵育器	I	产品用于试剂卡的孵育。	长期	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
251	血型卡离心机	I	用于样本分析前人体样本的分离。	长期	报告期内变更	北京九强生物技术股份有限公司
252	细胞保存液	I	用于保存、运输取自人体的细胞,仅用于体外分析检测目的,不用于治疗性用途。	长期		北京九强生物技术股份有限公司
253	样本稀释液	I	用于稀释血清样本。	长期		北京九强生物技术股份有限公司
254	清洗液	I	用于检测过程中反应体系的清洗,以便于对待测物质进行体外检测,不包含单独用于仪器清洗的清洗液。	长期		北京九强生物技术股份有限公司

255	凝血分析用稀释液	I	用于在凝血测试中稀释病人血浆标本。	长期		北京九强生物技术股份有限公司
256	血型分析用稀释液	I	用于制备红细胞悬液，在临床输血上用于血型定型，交叉配血前的样本稀释。	长期		北京九强生物技术股份有限公司
257	凝血酶原时间检测试剂盒（凝固法）	II	用于体外检测人血浆凝血酶原时间。	2023-8-29		北京美创新跃医疗器械有限公司
258	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（凝固法）-鞣花酸	II	用于体外检测人血浆活化部分凝血活酶时间。	2023-8-29		北京美创新跃医疗器械有限公司
259	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒（凝固法）-硅土	II	用于体外检测人血浆活化部分凝血活酶时间。	2023-9-20		北京美创新跃医疗器械有限公司
260	凝血酶时间检测试剂盒（凝固法）	II	用于体外检测人血浆凝血酶时间。	2023-8-29		北京美创新跃医疗器械有限公司
261	纤维蛋白原检测试剂盒（凝固法）	II	用于体外定量检测人血浆中的纤维蛋白原含量。	2023-8-29		北京美创新跃医疗器械有限公司
262	D-二聚体检测试剂盒（免疫比浊法）	II	用于体外定量检测人血浆的 D-二聚体含量。	2023-8-29		北京美创新跃医疗器械有限公司
263	纤维蛋白（原）降解产物（FDP）测定试剂盒（乳胶免疫比浊法）	II	用于体外定量检测人血浆中的纤维蛋白（原）降解产物（FDP）的浓度。	2023-8-29		北京美创新跃医疗器械有限公司
264	抗凝血酶 III 测定试剂盒（发色底物法）	II	本产品用于体外定量测定人血浆中抗凝血酶 III 的活性。	2023-9-20		北京美创新跃医疗器械有限公司
265	CD20 抗体试剂（免疫组织化学法）	III	用于体外定性检测经 10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中 CD20 抗原。	2024-7-29		福州迈新生物技术开发有限公司
266	雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	III	用于体外定性检测经 10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中雌激素受体。	2024-7-28		福州迈新生物技术开发有限公司
267	孕激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	III	用于体外定性检测经 10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中孕激素受体。	2024-8-7		福州迈新生物技术开发有限公司
268	CD117 抗体试剂（免疫组织化学法）	III	用于体外定性检测经 10%中性缓冲福尔马林固定石蜡包埋组织切片中 CD117 抗原。	2024-7-28		福州迈新生物技术开发有限公司
269	HER-2 抗体试剂（免疫组织化学法）	III	用于福尔马林固定、石蜡包埋的人乳腺组织切片上的 HER-2 蛋白的定性检测。	2024-6-27		福州迈新生物技术开发有限公司
270	DAB 染色液	I	主要用于免疫组织化学染色的显	长期		福州迈新生物技术

			色。			开发有限公司
271	缓冲液 (PBS 磷酸盐法)	I	提供/维持反应环境	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
272	免疫组化抗原修复缓冲液 (粉剂型柠檬酸法)	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
273	免疫组化抗原修复缓冲液 (EDTA 法)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
274	免疫组化抗原修复缓冲液 (柠檬酸法)	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
275	免疫组化抗原修复缓冲液 (胃酶法)	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
276	免疫组化抗原修复缓冲液 (胰酶法)	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
277	免疫组化抗原修复缓冲液 (DNS 法)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
278	DAB 染色液 (Titan 法)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
279	缓冲液 (TW 法)	I	提供/维持反应环境	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
280	抗体稀释液	I	临床检验时抗血清的稀释	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
281	苏木素染色液	I	主要用于对组织细胞切片及涂片中的细胞核染色	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
282	DAB 染色液 (放大聚合物法)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
283	DAB 染色液 (增强聚合物法)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
284	DAB 染色液 (聚合物法)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
285	DAB 染色液 (链霉菌-生物素法)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
286	脱蜡液	I	用于对样本进行染色前预处理, 去除石蜡包埋组织样本上的石蜡	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
287	DAB 染色液 (鼠, Titan)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

288	DAB 染色液 (兔, Titan)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
289	免疫显色试剂 (EliVision plus 鼠/兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
290	免疫显色试剂 (MaxVision-HRP 鼠/兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
291	CD138 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
292	Hepatocyte 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
293	MART-1/melan A 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
294	CD23 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
295	Caldesmon 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
296	细胞角蛋白 14 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
297	NeuN 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
298	CD163 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
299	PSAP 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
300	Renal Cell Carcinoma Marker 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

301	CD2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
302	CD1a 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
303	FSH 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
304	Luteinizing Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
305	p16 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
306	Actin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
307	ALK 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
308	DOG1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
309	EMA 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
310	Nestin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
311	C3c 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
312	C4c 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
313	IgA 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

			为医师提供诊断的辅助信息。			
314	IgG 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
315	IgM 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
316	LM02 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
317	Somatostatin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
318	p16/Ki-67 检测试剂盒（免疫细胞化学法）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
319	AMACR/p504s 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
320	CD30 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
321	CD15 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
322	GATA3 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
323	GCDFP-15 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
324	Smooth Muscle Myosin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
325	CD4 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

326	Neurofilament 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
327	细胞角蛋白 CAM 5.2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
328	Myo D1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
329	TIA-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
330	PLAP 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
331	PRL 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
332	ACTH 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
333	Human Growth Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
334	AACT 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
335	AAT 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
336	Ber-EP4 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
337	CD5 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
338	CD45 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

			为医师提供诊断的辅助信息。			
339	CD45R 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
340	CD57 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
341	CD123 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
342	COX-2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
343	ERCC1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
344	ESA 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
345	FOX A1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
346	Fibronectin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
347	IMP3 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
348	Insulin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
349	Langerin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
350	LRP 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

351	MUC5AC 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
352	细胞角蛋白（高分子量）抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
353	TOP2A 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
354	细胞周期蛋白 D1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
355	CD99 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
356	p120 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
357	MUM1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
358	NSE 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
359	CD7 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
360	nm23 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
361	CA IX 碳酸酐酶 9 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
362	Factor VIII 受体抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
363	Gastrin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

			为医师提供诊断的辅助信息。			
364	Glutamine Synthetase 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
365	GST- π 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
366	Human Placental Lactogen 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
367	Ksp-Cadherin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
368	Lysozyme 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
369	Mammaglobin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
370	MOC-31 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
371	MRP3 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
372	MUC2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
373	Myelin Basic Protein 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
374	Myoglobin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
375	Oct2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

376	Oligo-2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
377	Papilloma Virus 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
378	PCNA 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
379	Podoplanin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
380	pS2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
381	PSMA 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
382	PTH 甲状旁腺素抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
383	Rb Gene Protein 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
384	S100P 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
385	SOX-11 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
386	Surfactant Protein B 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
387	TFE3 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
388	TLE1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

			为医师提供诊断的辅助信息。			
389	β -tubulin-III 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
390	细胞周期蛋白 E 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
391	NF Kappa B/p50 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
392	Oct3/4 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
393	p21/WAF1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
394	Clq 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
395	VHL 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
396	Human Chorionic Gonadotropin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
397	D2-40 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
398	细胞角蛋白（低分子量）抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
399	CA 125 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
400	Myeloperoxidase 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

401	CD45RO 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
402	b-FGF 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
403	CXCL-13 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
404	Laminin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
405	SALL4 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
406	SDHB 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
407	TGF- β 1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
408	细胞角蛋白 17 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
409	CD105 抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
410	HIF-1 α 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
411	Protein Gene Product 9.5 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
412	Serotonin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
413	E-Cadherin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

			为医师提供诊断的辅助信息。			
414	Vimentin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
415	CD56 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
416	p53 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
417	bcl-2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
418	CD31 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
419	bcl-6 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
420	Galectin-3 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
421	p40 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
422	表皮生长因子受体抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
423	细胞角蛋白 18 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
424	CD38 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
425	Pax-5 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

426	TdT 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
427	IDH-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
428	FLI-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
429	CD61 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
430	CD3 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
431	MSH2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
432	MSH6 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
433	PMS2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
434	Pax-8 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
435	Inhibin, alpha 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
436	CD79a 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
437	Kappa 链抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
438	Calcitonin 降钙素抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

			为医师提供诊断的辅助信息。			
439	c-MYC 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
440	CD8 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
441	Ki-67 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
442	p63 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
443	甲状腺转录因子-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
444	CD10 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
445	WT1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
446	CD34 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
447	CD68 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
448	Collagen Type IV 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
449	Desmin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
450	GLUT-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

451	IgG4 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
452	LEF-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
453	MDM2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
454	RRM1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
455	S100 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
456	SMA 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
457	Synaptophysin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
458	VEGF 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
459	胶质纤维酸性蛋白抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
460	细胞角蛋白 5&6 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
461	细胞角蛋白 7 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
462	细胞角蛋白 8 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
463	细胞角蛋白 19 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

			为医师提供诊断的辅助信息。			
464	细胞角蛋白 20 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
465	Bax 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
466	Chromogranin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
467	微管素抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
468	CD21 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
469	Napsin A 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
470	Calponin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
471	CDX-2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
472	HMB-45 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
473	Calretinin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
474	MC 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
475	细胞角蛋白 8&18 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

476	PSA 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
477	Beta-catenin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
478	CD19 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
479	MLH1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
480	THY 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
481	TPO 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
482	CD43 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
483	p57 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
484	Lambda 链抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
485	CA 19-9 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
486	Thyroid Stimulating Hormone 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
487	Helicobacter phlori 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
488	CEA 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

			为医师提供诊断的辅助信息。			
489	Glypican 3 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
490	Granzyme B 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
491	p27 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
492	Pax-2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
493	细胞角蛋白（广谱）抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
494	CD44v6 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
495	EBV, LMP-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
496	Skeletal Myosin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
497	Thymidylate Synthase 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
498	P-Glycoprotein 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
499	MMP-9 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
500	HHV-8 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

501	BRCA1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
502	HPV16/18-E6 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
503	HPV16 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
504	Melanoma Pan 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
505	Myogenin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
506	Troponin T 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
507	CD235a, Glycophorin A 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
508	TCR β F1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
509	INI-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
510	MUC-4 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
511	HBcAg 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
512	Flt-1/VEGFR1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
513	Survivin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

			为医师提供诊断的辅助信息。			
514	PHH3 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
515	Uroplakin III 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
516	Stathmin 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
517	SOX-10 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
518	NKX2.2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
519	SATB2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
520	NKX3.1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
521	CD35 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
522	CD146 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
523	CDK4 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
524	Melanoma 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
525	Androgen Receptor 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

526	HBsAg 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
527	Bob. 1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
528	MGMT 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
529	STAT6 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
530	细胞角蛋白 5 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
531	Arginase-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
532	DAB 染色液（Titan super）	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
533	免疫组化抗原修复缓冲液（中性）	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
534	PNL2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
535	MHA 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
536	PD-1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
537	内源性过氧化物酶阻断剂	I	免疫组织化学染色前阻断样本中过氧化物酶的活性	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
538	免疫显色试剂（MaxVision II 鼠/兔）	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
539	免疫显色试剂（MaxVision 鼠）	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

			记			
540	免疫显色试剂 (MaxVision 兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
541	免疫显色试剂 (MaxVision 羊)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
542	免疫显色试剂 (EliVision Super 鼠/兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
543	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 鼠/兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
544	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 鼠)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
545	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
546	免疫显色试剂 (UltraSensitive SP 羊)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
547	免疫显色试剂 (UltraSensitive SAP 鼠/兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
548	DAB 染色液 (MaxVisionII 鼠/兔)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
549	DAB 染色液 (MaxVisionIII 鼠/兔)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
550	免疫显色试剂 (DouSP 双染)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
551	DAB 染色液 (20×)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
552	DAB 染色液 (DAB plus)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
553	DAB 染色液 (Ultra DAB)	I	主要用于免疫组织化学染色的显色	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

554	免疫显色试剂 (BL 鼠/兔)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
555	免疫显色试剂 (SP)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
556	免疫显色试剂 (DouMaxVision 双染)	I	免疫组化反应中与首要抗原抗体结合, 通过染色, 将靶点进行标记	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
557	免疫组化抗原修复缓冲液 (EGTA 法)	I	免疫组织化学染色前的抗原修复	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
558	荧光原位杂交样品处理试剂盒	I	用于荧光原位杂交 (FISH) 检测过程中的样本处理。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
559	Claudin-1 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
560	ERG 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
561	H3K27Me3 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
562	MUC6 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
563	内源性生物素阻断试剂盒	I	用于减少细胞和组织中内源性生物素造成的非特异性染色	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
564	AEC 显色试剂盒 (20×)	I	用于辣根过氧化酶 (HRP) 系统免疫组织化学染色的显色。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
565	EBER 探针 (原位杂交法)	I	通过原位杂交 (ISH) 法检测福尔马林固定石蜡包埋的组织切片中表达的 E-B 病毒编码的 RNA (EBER)。临床上为医师提供诊断的辅助信息	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
566	地高辛染色液	I	原位杂交细胞组织上的核酸靶点的检测	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
567	C4d 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	用于在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色,	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

			为医师提供诊断的辅助信息。			
568	H3K27M 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
569	H3. 3G34W 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
570	ATRX 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
571	Ep-CAM 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
572	H3 K36M 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
573	HE4 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
574	SSTR2 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
575	DAB 染色液（Super）	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
576	AEC 显色试剂（单试剂型）	I	用于辣根过氧化物酶(HRP)系统免疫组织化学染色的显色。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
577	AMACR/p63/CK HMW 检测试剂盒（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
578	全自动免疫组化染色机	I	用于病理分析前样本处理（脱蜡、抗原修复、染色）。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
579	SMARCA4/Brg1 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
580	FH 抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司

581	HNF1-Beta 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
582	T-PIT 抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
583	SF-1 抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
584	NUT 抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
585	FoxP3 抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内变更	福州迈新生物技术开发有限公司
586	PIT-1 抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期		福州迈新生物技术开发有限公司
587	全自动免疫组化染色机	I	用于病理分析前样本处理（脱蜡、抗原修复、染色）。	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术开发有限公司
588	DAB 染色液	I	主要用于免疫组织化学染色的显色。	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术开发有限公司
589	免疫显色试剂	I	在免疫组化反应中与首要抗原抗体结合，通过染色，将靶点进行标记	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术开发有限公司
590	AMACR/p63/CKHMW 抗体试剂（免疫组织化学法）	I	用于在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术开发有限公司
591	BCOR 抗体试剂（免疫组织化学）	I	用于在常规染色基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术开发有限公司
592	C-MET 抗体试剂（免疫组织化学）	I	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术开发有限公司
593	p16/Ki-67 检测试剂（免疫细胞化学法）	I	在常规染色（如：HE 染色）基础上进行免疫组织化学染色，为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术开发有限公司
594	叶酸受体 α (FR α) 抗体试剂（免疫组织化	I	在常规染色基础上进行免疫组织	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术

	学法)		化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。			开发有限公司
595	巨细胞病毒 (Cytomegalovirus) 抗体试剂 (免疫组织化学法)	I	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术开发有限公司
596	CD71 抗体试剂 (免疫组织化学)	I	在常规染色 (如: HE 染色) 基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术开发有限公司
597	CD47 抗体试剂 (免疫组织化学法)	I	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术开发有限公司
598	TIM3 抗体试剂 (免疫组织化学法)	I	在常规染色基础上进行免疫组织化学染色, 为医师提供诊断的辅助信息。	长期	报告期内首次	福州迈新生物技术开发有限公司

2. CE 注册

序号	产品名称	注册分类	临床用途	注册证有效期	报告期内注册情况	注册人名称
1	氨测定试剂盒 (谷氨酸脱氢酶法)	Others	For in vitro quantitative determination of ammonia in plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
2	血管紧张素转化酶测定试剂盒	Others	For in vitro quantitative determination of angiotensin converting enzyme activity in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
3	白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	Others	For in vitro quantitative determination of Albumin in serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
4	碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP 底物-AMP 缓冲液法)	Others	For in vitro quantitative determination of alkaline phosphatase (ALP) in serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
5	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (丙氨酸底物法)	Others	For in vitro quantitative of alanine aminotransferase in human serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司

6	α -淀粉酶测定试剂盒 (EPS 底物法)	Others	For in vitro quantitative determination of amylase activity in human serum, plasma and urine.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
7	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	Others	For in vitro quantitative determination of Anti-streptolysin O (ASO) in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
8	钙测定试剂盒 (偶氮砷III法)	Others	For in vitro quantitative determination of calcium in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
9	β -羟丁酸测定试剂盒 (β -羟丁酸脱氢酶法)	Others	For in vitro quantitative determination of β -hydroxybutyrate in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
10	总胆固醇测定试剂盒 (CHOD-PAP 法)	Others	For in vitro quantitative determination of cholesterol in serum and plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
11	补体 C3 测定试剂盒 (免疫比浊法)	Others	For in vitro quantitative determination of complement 3 in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
12	补体 C4 测定试剂盒 (免疫比浊法)	Others	For in vitro the quantitative determination of complement 4 in human serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
13	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (天门冬氨酸底物法)	Others	For in vitro quantitative determination of aspartic acid aminotransferase in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
14	胆碱酯酶测定试剂盒 (丁酰硫代胆碱底物法)	Others	For in vitro quantitative determination of cholinesterase (CHE) in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
15	氯测定试剂盒 (α -淀粉酶法)	Others	For in vitro quantitative determination of chloride in human serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
16	铁测定试剂盒 (亚铁嗉法)	Others	For in vitro quantitative determination of Iron in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
17	肌酸激酶同工酶测定试剂盒 (免疫抑制	Others	For in vitro quantitative	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术

	法)		determination of creatine kinase -MB (CK-MB) in human serum or plasma.			股份有限公司
18	肌酸激酶测定试剂盒 (磷酸肌酸法)	Others	For in vitro quantitative determination of creatine kinase in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
19	肌钙蛋白 I 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	Others	For in vitro quantitative determination of cTnI in serum or plasma samples.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
20	铜测定试剂盒 (PAESA 显色剂法)	Others	For in vitro quantitative determination of Copper in serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
21	直接胆红素测定试剂盒 (重氮盐法)	Others	For in vitro quantitative determination of Direct Bilirubin in serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
22	二氧化碳测定试剂盒 (PEPC 酶法)	Others	For in vitro quantitative determination of CO2 in serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
23	铁蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	Others	For in vitro quantitative determination of Ferritin in serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
24	糖化白蛋白测定试剂盒 (过氧化物酶法)	Others	For in vitro quantitative ratio determination of human glycated albumin (GA) and albumin (ALB) in serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
25	葡萄糖-6-磷酸脱氢酶测定试剂盒 (葡萄糖-6-磷酸底物法)	Others	For in vitro of quantitative determination of Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G6PD) in human blood.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
26	同型半胱氨酸测定试剂盒 (酶循环法)	Others	For in vitro quantitative determination of homocysteine in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
27	葡萄糖测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	Others	For in vitro quantitative determination of glucose in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
28	L-乳酸盐测定试剂盒 (乳酸氧化酶法)	Others	For in vitro quantitative	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术

			determination of Lactate in serum or plasma.			股份有限公司
29	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of the HbA1c/Total Hemoglobin ratio (%) in human blood.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
30	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GPNA 底物法）	Others	For in vitro quantitative determination of γ -glutamyl transferase in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
31	全程 C 反应蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of CRP in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
32	锌测定试剂盒（PAPS 显色剂法）	Others	For the in vitro quantitative determination of Zinc in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
33	免疫球蛋白 E 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of Immunoglobulin E in serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
34	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of IgA in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
35	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of IgG in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
36	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of IgM in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
37	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	Others	For in vitro quantitative determination of Ischemia modified albumin in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
38	乳酸脱氢酶测定试剂盒（乳酸底物法）	Others	For in vitro quantitative determination of lactate dehydrogenase activity in serum, plasma, pleuroperitoneal fluids, cerebrospinal fluid (CSF).	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
39	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of microalbumin in human urine.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司

40	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	Others	For in vitro quantitative determination of Magnesium in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
41	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	Others	For in vitro quantitative determination of IP in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
42	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of Prealbumin (transthyretin) in human serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
43	转铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of transferrin (TF) in human serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
44	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For the in vitro quantitative determination of rheumatoid factor in human serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
45	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of PSA in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
46	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of fPSA in human serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
47	总胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	Others	For the in vitro quantitative determination of total bilirubin in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
48	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP 法）	Others	For the in vitro quantitative determination of triglycerides in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
49	血清淀粉样蛋白 A 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of Serum Amyloid A in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
50	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	Others	For the quantitative in vitro determination of total protein in human serum .	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
51	不饱和铁结合力测定试剂盒(Ferene 法)	Others	For in vitro quantitative determination of unsaturated iron-binding capacity in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
52	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	Others	For the in vitro quantitative	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术

			determination of Uric Acid in serum .			股份有限公司
53	脑脊液/尿液总蛋白测定试剂盒（焦酚红法）	Others	For the in vitro quantitative determination of total protein in urine or cerebrospinal fluid.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
54	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	Others	For the in vitro quantitative determination of Urea in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
55	降钙素原测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of procalcitonin in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
56	甲胎蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro the quantitative of AFP in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
57	果糖胺测定试剂盒（NBT）	Others	For in vitro quantitative determination of fructosamine in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
58	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	Others	For in vitro quantitative determination of Lipase in human serum and plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
59	β 2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of BMG in human serum or urine.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
60	载脂蛋白 A1 测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of apolipoprotein AI (Apo AI) in serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
61	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of apolipoprotein B (Apo B) in serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
62	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of Cys C in serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
63	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	Others	For in vitro quantitative determination of ADA activity in human serum or	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司

			plasma samples, pleuroperitoneal fluid, cerebrospinal fluid.			
64	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	Others	For in vitro quantitative determination of Creatinine in serum, plasma or urine.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
65	C 反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of C-reactive protein in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
66	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of Lipoprotein (a) in human serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
67	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of myoglobin in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
68	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（吡喃糖氧化酶法）	Others	For in vitro quantitative determination of 1,5-Anhydroglucitol in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
69	α 1-抗胰蛋白酶测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of α 1-antitrypsin in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
70	胃蛋白酶原 I 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of pepsinogen I (PG I) in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
71	胃蛋白酶原 II 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of pepsinogen II (PG II) in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
72	α 1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of α 1-microglobulin (α 1-MG) in human serum, plasma or urine.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
73	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of Anti-CCP in	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司

			serum.			
74	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of creatine kinase-MB(CK-MB) in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
75	乙醇测定试剂盒（乙醇脱氢酶法）	Others	For in vitro quantitative determination of ethanol in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
76	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of Fibrin/Fibrinogen Degradation Products in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
77	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮戊二酸底物法）	Others	For in vitro quantitative determination of GLDH in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
78	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	Others	For in vitro quantitative determination of α -hydroxybutyrate dehydrogenase activity in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
79	轻链 κ 测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of Kappa light chain in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
80	轻链 λ 测定试剂盒（免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of Lambda-LC in human serum or plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
81	脂蛋白相关磷脂 A2 测定试剂盒（Lp-PLA2 法）	Others	For in vitro quantitative determination of Lp-PLA2 activity in serum.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
82	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	Others	For in vitro quantitative determination of NGAL in urine or plasma samples.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
83	临床化学校准血清	Others	For use as a Calibrator in clinical chemistry assays.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
84	凝血四项质控品	Others	For use as normal range plasma control in PT, APTT, FIB& TT determinations.	2027-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司

85	凝血酶原时间检测试剂盒(凝固法)	Others	For in vitro determination of PT in human plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京美创新跃医疗器械有限公司
86	活化部分凝血活酶时间检测试剂盒(凝固法)	Others	For in vitro quantitative determination of APTT in human plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京美创新跃医疗器械有限公司
87	凝血酶时间检测试剂盒(凝固法)	Others	For in vitro determination of Thrombin Time in plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京美创新跃医疗器械有限公司
88	纤维蛋白原检测试剂盒(凝固法)	Others	For in vitro quantitative determination of fibrinogen in human plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京美创新跃医疗器械有限公司
89	D-二聚体检测试剂盒(免疫比浊法)	Others	For in vitro quantitative determination of D-D in Plasma.	2027-05-26	报告期内首次	北京美创新跃医疗器械有限公司
90	MDC3500 全自动凝血分析仪 MDC3500 Automatic Coagulation Analyzer	IVDR-Class A	This instrument is used to analyze coagulation and anticoagulation, fibrinolysis and antifibrinolysis.	长期有效		北京九强生物技术股份有限公司
91	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒 SARS CoV-2 Antigen Test Kit	Others	This kit is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen in human anterior nasal swabs.	2025-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司
92	新冠抗体检测试剂盒(胶乳免疫比浊) SARS CoV-2 Antibody Test Kit (Latex Immunoturbidimetric Method)	Others	This kit was used to qualitatively detect novel Coronavirus(SARS CoV-2) antibody in human serum in vitro.	2025-05-26		北京九强生物技术股份有限公司
93	新冠抗原检测卡 SARS CoV-2 Antigen Test Kit	Others	This kit is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swabs, nasal swabs within 7 days after clinical symptoms.	2025-05-26		北京九强生物技术股份有限公司
94	新冠抗原检测卡(胶体金) SARS CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Others	This kit is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swabs, nasal swabs, saliva sample within 7	2025-05-26		北京九强生物技术股份有限公司

			days after clinical symptoms.			
95	新型冠状病毒（2019-nCoV）中和抗体测定试剂盒 SARS-CoV-2 RBD Neutralization Antibody Assay Kit	Others	This kit is used for in vitro quantitative determination of the content of SARS-CoV-2 RBD neutralization antibody in human serum or plasma.	2025-05-26		北京九强生物技术股份有限公司
96	新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶乳侧向免疫层析法）SARS CoV-2 Antigen Test kit(Latex Immunochromatography)	Others	This kit is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swabs, nasal swabs, saliva sample within 7 days after clinical symptoms.	2025-05-26	报告期内首次	北京九强生物技术股份有限公司

（三）公司的主要经营模式

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

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

（四）公司的参考测量平台

公司于 2008 年开始建立参考体系运行部门，负责参考测量方法的建立及运行、公司常规测量系统的溯源和定值工作。

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

（五）公司的质量管理体系运行情况

公司依据质量管理体系标准 ISO13485 和国家医疗器械相关法规要求建立了质量管理体系，每年进行内审和管理评审，不断持续改进，保证产品质量。

二、核心竞争力分析

2022 年上半年提升公司竞争力方面的主要工作

（一）研发能力持续提升：

（1）研发投入持续增加。研发的持续投入，是研发工作取得进展的基础条件。

2022 年上半年公司的研发投入 64,904,548.25 元，较 2021 年上半年增加了 15.78%。

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

（2）2022 年上半年公司取得了丰硕的研发成果：

1. 专利数量统计

单位：个

报告期末专利证书数量	144
去年同期专利证书数量	94

• 2. 报告期内获得的专利

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利类型	申请日期	授权日期	证书号
1	ZL202121535435.8	用于凝血分析仪的清洗系统	北京九强生物技术股份有限公司	实用新型	2021/07/07	2022/3/8	第 15955357 号
2	ZL202121536535.2	穿刺结构	北京九强生物技术股份有限公司	实用新型	2021/07/07	2022/3/8	第 15947031 号
3	ZL201811344152.8	全自动凝血分析仪	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2018/11/13	2022/3/22	第 5011342 号
4	ZL201510736689.9	检测高密度脂蛋白胆固醇含量的试剂盒	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2009/03/06	2022/3/22	第 5013132 号
5	ZL202121537638.0	一种用于样本针或试剂针的防撞报警装置	北京九强生物技术股份有限公司	实用新型	2021/07/07	2022/3/18	第 16059406 号
6	ZL202121441940.6	一种混合物振荡均匀装置	北京九强生物技术股份有限公司	实用新型	2021/06/28	2022/3/18	第 16048233 号
7	ZL201811196195.6	一种人肌钙蛋白 I 的超敏定量测定试剂盒及其检测方法	北京九强生物技术股份有限公司	发明	2015/09/16	2022/3/22	第 5013341 号
8	ZL202121535020.0	样本系统	北京九强生物技术股份有限公司	实用新型	2021/07/07	2022/3/18	第 16061800 号
9	ZL202130168053.5	穿刺样本针	北京九强生物技术股份有限公司	外观设计	2021/03/26	2022/4/12	第 7283970 号
10	ZL201910447746X	一种病理染色系统降低人为失误所致染色异常方法	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2019/5/27	2022/1/11	第 4889799 号
11	ZL201911279576.5	抗 GFAP 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2019/12/13	2022/3/25	第 5019941 号
12	ZL202010907657.1	抗 PD-L1 蛋白单克隆抗体、细胞株及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2020/9/2	2022/3/11	第 4989479 号
13	ZL202011115426.3	抗 MPO 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2020/10/19	2022/1/14	第 4894124 号
14	ZL202011449337.2	抗 PSMA 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2020/12/9	2022/3/8	第 4982181 号
15	ZL202011447444.1	抗 CD23 蛋白单克隆抗体、细胞系	福州迈新生物技术开发	发明	2020/12/9	2022/1/14	第 4892580 号

		及其制备方法和应用	有限公司				
16	ZL202011449336.8	抗 β -catenin 蛋白单克隆抗体、细胞系及其制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2020/12/9	2022/3/8	第 4982180 号
17	ZL202110384586.6	抗 TdT 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/4/9	2022/4/22	第 5103049
18	ZL202110383274.3	抗 DOG1 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/4/9	2022/4/12	第 5069028 号
19	ZL202110383273.9	抗 ATRX 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/4/9	2022/4/22	第 5100589 号
20	ZL202110383269.2	抗 CK8 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/4/9	2022/4/12	第 5075977 号
21	ZL202110383268.8	抗 CA125 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/4/9	2022/5/13	第 5147208 号
22	ZL202110384583.2	抗 CDX2 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/4/9	2022/4/12	第 5075978 号
23	ZL202110449149.8	抗 VISTA 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/4/25	2022/4/12	第 5066533 号
24	ZL202110449148.3	抗 CK17 蛋白的单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/4/25	2022/6/14	第 5232245 号
25	ZL202110518497.6	抗 Calponin 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/5/12	2022/6/3	第 5205303 号
26	ZL202110518492.3	抗 HNF1 β 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/5/12	2022/4/12	第 5071079 号
27	ZL202110517847.7	抗 IDO1 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/5/12	2022/4/22	第 5103874 号
28	ZL202110517834.X	抗 TIM3 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/5/12	2022/5/13	第 5152885 号
29	ZL202110517835.4	抗 CK14 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/5/12	2022/4/12	第 5073263 号
30	ZL202110518499.5	抗 LAG3 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/5/12	2022/4/8	第 5062705 号
31	ZL202110550992.5	抗 CD5 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/5/18	2022/4/8	第 5061548 号

32	ZL202110703268.1	抗 CD3 蛋白单克隆抗体及其细胞株、制备方法和应用	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/6/24	2022/6/7	第 5216758 号
33	ZL202111041413.0	一种基于免疫组化生成训练数据的方法和存储设备	福州迈新生物技术开发有限公司	发明	2021/9/7	2022/6/7	第 5208704 号

• 3. 报告期内新申请的专利

序号	专利名称	专利权人	申请日	申请号	类别
1	一种稳定的液体检测试剂盒	北京九强生物技术股份有限公司	2022/01/10	202210019832.2	发明
2	前列腺酸性磷酸酶的定量检测试剂盒	北京九强生物技术股份有限公司	2022/2/16	202210139786.X	发明
3	新型冠状病毒抗体的检测试剂及其制备方法	北京九强生物技术股份有限公司	2022/3/11	202210236548.0	发明
4	一种盖玻片	福州迈新生物技术开发有限公司	2022/5/11	202221137704.X	实用新型

(二) 加强品牌建设

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

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

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

(三) 与巨人合作提升竞争力

为实现公司“与巨人共行——与行业内领先企业紧密合作“的发展战略，2022 上半年与雅培（中国）的合作进展良好，雅培（中国）继续向九强生物采购生化产品。2017 年签署的补充协议里新增十多个项目已全部完成上市，目前在雅培 ARCHITECT 平台合作项目 42 个；在 2021 新增雅培 Alinity c 平台的合作项目 32 个，将分三批完成上市，预计 32 个项目中的第一批产品将于 2022 年 9 月上市。与雅培国际的合作正在按计划进行，进展顺利。

三、主营业务分析

概述

参见“一、报告期内公司从事的主要业务”相关内容。

主要财务数据同比变动情况

单位：元

	本报告期	上年同期	同比增减	变动原因
营业收入	712,007,160.85	807,813,464.04	-11.86%	受疫情影响，各地静态管理导致销售下降
营业成本	194,066,842.18	233,894,545.54	-17.03%	受疫情影响，各地静态管理导致销售下降对应成本下降
销售费用	162,202,194.26	141,083,527.63	14.97%	人工成本增加，股权激励摊销费用增加，加大推广力度
管理费用	59,148,561.47	55,812,035.73	5.98%	人工成本增加，股权激励摊销费用增加
财务费用	24,340,667.78	3,403,469.47	615.17%	利息支出增加所致
所得税费用	27,812,159.97	39,510,690.03	-29.61%	受疫情影响，各地静

				态管理导致销售下降导致所得税费用下降
研发投入	64,904,548.25	56,056,146.04	15.78%	加大研发投入
经营活动产生的现金流量净额	143,968,114.92	82,970,268.28	73.52%	销售回款较上年同期增加所致
投资活动产生的现金流量净额	-96,662,683.10	-228,518,108.13	57.70%	大额存单较上年同期减少所致
筹资活动产生的现金流量净额	-152,783,589.95	-48,579,541.08	-214.50%	归还短期借款金额较上年同期增加所致
现金及现金等价物净增加额	-104,599,788.12	-194,362,462.30	46.18%	销售回款较上年同期增加所致

公司报告期利润构成或利润来源发生重大变动

适用 不适用

公司报告期利润构成或利润来源没有发生重大变动。

占比 10%以上的产品或服务情况

适用 不适用

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分产品或服务						
体外检测试剂	669,101,069.71	155,122,526.23	76.82%	-8.94%	-8.99%	0.02%

四、非主营业务分析

适用 不适用

单位：元

	金额	占利润总额比例	形成原因说明	是否具有可持续性
投资收益	5,200,672.67	2.67%	子公司迈新生物大额存单收益	是
资产减值	-3,026,736.34	-1.56%		
营业外收入	35,515.86	0.02%	主要为无需支付的款项	否
营业外支出	696,007.59	0.36%	主要为非流动资产毁损报废损失	否

五、资产及负债状况分析

1、资产构成重大变动情况

单位：元

	本报告期末		上年末		比重增减	重大变动说明
	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例		
货币资金	277,918,965.23	6.40%	382,518,753.35	8.86%	-2.46%	偿还短期借款所致

应收账款	949,528,569.35	21.86%	917,342,741.14	21.24%	0.62%	
合同资产		0.00%		0.00%	0.00%	
存货	227,189,416.59	5.23%	252,007,871.96	5.83%	-0.60%	
投资性房地产		0.00%		0.00%	0.00%	
长期股权投资		0.00%		0.00%	0.00%	
固定资产	358,842,810.56	8.26%	343,854,745.91	7.96%	0.30%	
在建工程	52,298,682.41	1.20%	20,077,996.78	0.46%	0.74%	
使用权资产	2,876,481.63	0.07%	2,253,335.47	0.05%	0.02%	
短期借款	115,185,884.50	2.65%	163,455,930.34	3.78%	-1.13%	偿还短期借款所致
合同负债	15,430,862.84	0.36%	18,787,371.36	0.43%	-0.07%	
长期借款	766,100,000.00	17.64%	766,400,000.00	17.74%	-0.10%	
租赁负债	1,107,856.54	0.03%	914,272.24	0.02%	0.01%	

2、主要境外资产情况

适用 不适用

3、以公允价值计量的资产和负债

适用 不适用

单位：元

项目	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售金额	其他变动	期末数
金融资产								
4. 其他权益工具投资	30,000,000.00							30,000,000.00
金融资产小计	30,000,000.00							30,000,000.00
上述合计	30,000,000.00							30,000,000.00
金融负债	0.00							0.00

其他变动的内容

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

是 否

4、截至报告期末的资产权利受限情况

经 2021 年 8 月 23 日召开的第四届董事会第十二次会议决议审议批准，公司向平安银行股份有限公司北京分行申请金额不超过人民币 9.58 亿元的贷款，贷款期限不超过 5 年，2021 年 9 月 7 日公司以持有福州迈新生物技术开发有限公司 65.55% 的股权进行连带质押担保，2022 年 3 月 2 日公司以持有福州迈新生物技术开发有限公司 30% 的股权进行连带质押担保。2021 年 8 月 25 日公司与平安银行股份有限公司北京分行签订了金额为人民币 9.58 亿元、借款期不超过 60 个月的

并购贷款合同及质押担保合同，截止 2022 年 8 月 27 日公司已将 9.58 亿贷款及利息全部还清，质押解押手续正在办理中。2021 年 11 月 11 日，公司与国药集团财务有限公司签订质押合同，为公司向国药财务有限公司申请开立 382,566,811.11 元履约保函（保函有效期 2021 年 9 月 28 日—2021 年 12 月 3 日），并于 2021 年 12 月 3 日已到期解除；2021 年 10 月 8 日与国药财务有限公司签订 5000 万元一年期流动资金借款合同，提供补充质押，质押物为公司持有的福州迈新生物技术开发有限公司 30% 的股权。截止 2022 年 2 月 28 日，公司与国药财务有限公司的流贷资金借款已提前还款，相应质押已完成解押。

六、投资状况分析

1、总体情况

适用 不适用

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
4,000,000.00	0.00	100.00%

2、报告期内获取的重大的股权投资情况

适用 不适用

3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

适用 不适用

4、以公允价值计量的金融资产

适用 不适用

5、募集资金使用情况

适用 不适用

公司报告期无募集资金使用情况。

6、委托理财、衍生品投资和委托贷款情况

（1）委托理财情况

适用 不适用

公司报告期不存在委托理财。

（2）衍生品投资情况

适用 不适用

公司报告期不存在衍生品投资。

（3）委托贷款情况

适用 不适用

公司报告期不存在委托贷款。

七、重大资产和股权出售

1、出售重大资产情况

适用 不适用

公司报告期未出售重大资产。

2、出售重大股权情况

适用 不适用

八、主要控股参股公司分析

适用 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
福州迈新生物技术开发有限公司	子公司	销售医疗试剂及医疗器械	50,000,000.00	1,075,743,643.64	961,407,439.14	305,901,296.43	144,430,377.49	126,252,839.35

报告期内取得和处置子公司的情况

适用 不适用

公司名称	报告期内取得和处置子公司方式	对整体生产经营和业绩的影响
武汉汇海医药科技发展有限公司	非同一控制下企业合并	武汉汇海医药科技发展有限公司主要从事体外诊断业务，核心业务是新冠抗原检测产品的研发注册。基于目标公司在新冠抗原检测领域的领先性及专业性，本次收购可以加速公司新冠抗原检测产品的注册，拓展公司产品线，进一步提升公司检测业务的竞争力及综合实力，对公司的业绩增长具有积极意义。

主要控股参股公司情况说明

九、公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

十、公司面临的风险和应对措施

(一) 行业竞争加剧风险

体外诊断市场与各地区的人口总数、医疗保障水平、医疗技术及服务水平等因素密切相关。居民自我健康意识的加强以及体外检测技术的持续演进是驱动体外诊断市场的主要因素。据统计，2019 年全球体外诊断市场规模约 708 亿美元，预计 2018 年到 2025 年复合增长率为 4.8%，到 2025 年市场规模将达到 938 亿美元。随着中国社会向老龄化发展、人均医疗保健支出及人均可支配收入增加、诊断技术不断进步以及医生多点执业、分级诊疗等医疗相关政策的实施，体外诊断行业在中国快速发展且仍有较大增长空间。但由于国内 IVD 公司技术创新能力的提高，行业整体全球化程度逐渐加深，收购兼并愈加活跃，体外诊断产业市场竞争不断加剧，从单一产品的质量及价格的竞争升级为产品系列、解决方案等综合实力的竞争。如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。体外诊断产业竞争较为激烈，其中生化、免疫、分子等主要细分领域的竞争状况如下：

1、生化诊断领域现状：生化诊断是我国体外诊断中起步最早、发展最成熟的细分领域，市场规模增长相对平稳、产品开发相对完全、厂商竞争相对充分，检测试剂的国产化率已超过 50%。

2、免疫诊断领域市场规模及竞争格局：免疫诊断是近年来我国体外诊断行业中增长速度最快的领域之一，主要包括酶联免疫、荧光免疫、化学发光、电化学发光等技术平台，其中化学发光检测近年来发展迅猛，但国产化率仍然较低。

3、分子诊断领域竞争状况：分子诊断具有灵敏度高、特异性强、检测速度快等优点，已成为近年来增长速度最快的领域之一。由于分子诊断涉及临床医学、流体控制、软件设计、信息分析等学科交叉，产品开发难度大，主要核心技术受国外专利保护，技术壁垒较高，叠加操作比较复杂，对检测环境条件要求高，在基层医院推广面临一定阻力，目前大多数国内企业规模较小，生产规模化程度较低，产品质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。

针对行业竞争加剧的风险，公司将从以下三个方面采取应对措施：一、发挥自身的技术优势，通过新产品研发丰富自身的产品线；二、贯彻“精耕细作”战略，加大产品的覆盖率。主要手段有：加强销售网络建设、完善产品质量及品牌建设、加大客户服务等方面的投入。三、利用公司的优势资源，积极探索拓展其他产品线和业务板块的有效手段。

（二）行业政策风险

医疗器械行业既是国家重点鼓励和扶持的产业，也是受国家监管程度较高的行业，包括行业准入、生产条件、质量标准等。随着医疗改革的不断深化，对医疗服务费用的宏观控制将成为常态。一方面，按病种付费等政策的推行将对检验项目的开展及收费造成较大压力，更具成本优势的第三方检验机构有望迎来发展契机；另一方面，“两票制”、“阳光采购”、“带量采购”等政策的持续深入进一步压缩了流通环节，促使流通行业集中度提升，对供应商的成本优势、规模效应、技术领先性的要求进一步提升。若国家有关监管政策发生重大变化，将有可能导致整个行业的竞争格局出现新的变化。如果公司不能快速适应，将对公司的经营带来不利影响。

针对行业政策风险，公司将密切关注行业最新政策，时刻保持政策敏感度，及时制定应对措施，灵活调整经营策略，不断完善经销商体系，并提升生产管理水平。

（三）新产品研发和注册风险

通过研发不断提升现有产品质量，并开发出更符合市场需求的新产品，是公司在行业中持续保持并不断扩大领先优势的关键因素之一。体外诊断行业是技术密集型行业，研发成果从实验室技术转化为产品一般需要 1 年甚至更长的时间。如果公司技术路径出现偏差或研发进程受阻，将会导致新产品的研发失败或新产品商业价值不及预期，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

根据我国医疗器械法律法规要求，新产品研发成功后，必须经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书或备案证书，取得市场准入资格。中国对体外诊断产品的注册管理较为严格，从申请到完成注册一般需 1-2 年。同时，由于不同国家和地区的审批流程、要求存在一定差异，公司产品进入国外市场需深入了解当地法律法规。如果未来审批标准发生重大变化，或公司产品无法满足监管要求，将对公司产品的注册及上市销售产生不利影响。

针对新产品研发和注册风险，公司将通过加大产品研发的投入、加强与终端客户的深入交流，使公司产品质量及应用最大程度满足市场需求；稳定并扩充注册团队，在产品研发、注册全过程中积极与主管部门沟通，有效捕捉监管要求动态，提高注册效率、缩短上市周期。

（四）上游原料供应依赖进口的风险

由于我国在主要生物化学原料方面的制备技术仍处于起步阶段，短期内国内企业生产体外诊断试剂的核心原料仍将主要依赖进口。在国际局势较为动荡、全球贸易摩擦升级的大背景下，公司的体外诊断试剂的原料存在供应短缺或不稳定的风险。

针对上游原料供应依赖进口的风险，公司在坚持同一原料保持不唯一的供应商的同时，将加大原材料研发的投入，努力实现进口原料的国产替代，减少对进口原材料的依赖性。2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月公司进口原材料采购金额占当期原材料采购总额的比例为 22.11%、18.18%、19.17%，进口原材料占比逐年降低，公司在降低上游原料供应商依赖进口的风险方面已取得了一定成效。

（五）新冠疫情反弹的风险

全国各地受国外疫情输入和本土疫情反弹的影响，医疗机构正常的诊疗工作受到一定限制，由于公司产品主要面向门诊及住院场景，终端使用量受到一定影响。疫情期间，公司原材料采购、生产安排、物流配送受到不同程度的限制，将对公司业绩产生较大不利影响。

针对新冠疫情反弹的风险，公司将积极响应和落实疫情防控要求，持续关注疫情动态，及时调整应对措施，针对常态化和反复的新冠疫情态势进行充分准备，确保公司生产经营有序进行，最大限度减少疫情带来的影响。

（六）业务整合、规模扩大带来的管理风险

随着公司并购业务的开展及新业务领域的开拓，对公司的管理水平提出了更高的要求，公司可能面临业务整合、提高整体运营效率等方面的挑战。如果公司的管理水平和内控能力不能适应公司发展的要求，将削弱公司的核心竞争力。

针对业务整合、规模扩大带来的管理风险，公司将持续开展经营分析，随公司规模扩大及时优化组织架构及管理模式，确保各条业务线有序开展，实现公司高效运营。

十一、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

适用 不适用

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2022 年 05 月 16 日	北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层	其他	其他	网上投资者 29 人	巨潮资讯网：300406 九强生物 2021 年度业绩网上说明会 20220517	http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&orgId=9900023092&stockCode=300406&announcementId=1213379938&announcementTime=2022-05-17%2014:36
2022 年 06 月 29 日	全景网北京路演厅，公司通过全景网“投	其他	其他	投资者网上提问	巨潮资讯网：300406 九强生物可转债发行	http://www.cninfo.com.cn/new/disclos

	资者关系互动平台” (https://ir.p5w.net) 采用网络远程的方式路演				网上路演记录表 20220630	ure/detail?plate=szse&orgId=9900023092&stockCode=300406&announcementId=1213896411&announcementTime=2022-06-30%2016:26
--	--	--	--	--	------------------	---

第四节 公司治理

一、报告期内召开的年度股东大会和临时股东大会的有关情况

1、本报告期股东大会情况

会议届次	会议类型	投资者参与比例	召开日期	披露日期	会议决议
2021 年度股东大会	年度股东大会	52.92%	2022 年 05 月 18 日	2022 年 05 月 18 日	http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&orgId=9900023092&stockCode=300406&announcementId=1213400846&announcementTime=2022-05-18%2019:10
2022 年第一次临时股东大会决议公告	临时股东大会	53.28%	2022 年 06 月 22 日	2022 年 06 月 22 日	http://www.cninfo.com.cn/new/disclosure/detail?plate=szse&orgId=9900023092&stockCode=300406&announcementId=1213789623&announcementTime=2022-06-22%2016:50

2、表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

二、公司董事、监事、高级管理人员变动情况

适用 不适用

姓名	担任的职务	类型	日期	原因
薛玉炜	副总经理	解聘	2022 年 01 月 21 日	因已达退休年龄申请辞去公司副总经理职务
于建平	副总经理	解聘	2022 年 04 月 19 日	因已达退休年龄申请辞去公司副总经理职务

三、本报告期利润分配及资本公积金转增股本情况

适用 不适用

公司计划半年度不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

四、公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的实施情况

适用 不适用

1、股权激励

2022 年 6 月 6 日，公司分别召开第四届董事会第二十二次会议和第四届监事会第二十一次会议，审议通过《关于第四期限制性股票激励计划首次授予部分第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》，认为公司第四期限制性股票激励计划（以下简称“本激励计划”）首次授予部分第一个解锁期解锁条件已经成就，同意对符合解锁条件的 66 名激励对象第一个解锁期解锁共计 1,490,791 股限制性股票（约占公司当前总股本的 0.2531%）办理解锁及上市流通手续，解除限售股份上市流通日 2022 年 6 月 15 日。

鉴于公司第四期限制性股票激励计划首次授予限制性股票的激励对象中有 5 名激励对象因个人原因已离职，不再具备激励对象资格。根据《上市公司股权激励管理办法》及公司《第四期限制性股票激励计划（草案）》的相关规定，5 名离职人员已获授但尚未解除限售的 142,395 股限制性股票不得解除限售，由公司进行回购注销。

2、员工持股计划的实施情况

适用 不适用

3、其他员工激励措施

适用 不适用

第五节 环境和社会责任

一、重大环保问题情况

上市公司及其子公司是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是 否

报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

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

参照重点排污单位披露的其他环境信息

不适用。

在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

适用 不适用

未披露其他环境信息的原因

公司及子公司不属于环境保护部门公布的重点排污单位。

二、社会责任情况

无。

第六节 重要事项

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履行完毕及截至报告期末超期未履行完毕的承诺事项

适用 不适用

公司报告期不存在由公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及公司等承诺相关方在报告期内履行完毕及截至报告期末超期未履行完毕的承诺事项。

二、控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金情况

适用 不适用

公司报告期不存在控股股东及其他关联方对上市公司的非经营性占用资金。

三、违规对外担保情况

适用 不适用

公司报告期无违规对外担保情况。

四、聘任、解聘会计师事务所情况

半年度财务报告是否已经审计

是 否

公司半年度报告未经审计。

五、董事会、监事会对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用

六、董事会对上年度“非标准审计报告”相关情况的说明

适用 不适用

七、破产重整相关事项

适用 不适用

公司报告期未发生破产重整相关事项。

八、诉讼事项

重大诉讼仲裁事项

适用 不适用

本报告期公司无重大诉讼、仲裁事项。

其他诉讼事项

适用 不适用

九、处罚及整改情况

适用 不适用

十、公司及其控股股东、实际控制人的诚信状况

适用 不适用

十一、重大关联交易

1、与日常经营相关的关联交易

适用 不适用

公司报告期末未发生与日常经营相关的关联交易。

2、资产或股权收购、出售发生的关联交易

适用 不适用

公司报告期末未发生资产或股权收购、出售的关联交易。

3、共同对外投资的关联交易

适用 不适用

公司报告期末未发生共同对外投资的关联交易。

4、关联债权债务往来

适用 不适用

公司报告期不存在关联债权债务往来。

5、与存在关联关系的财务公司的往来情况

适用 不适用

存款业务

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

贷款业务

关联方	关联关系	贷款额度	贷款利率范	期初余额	本期发生额	期末余额
-----	------	------	-------	------	-------	------

		(万元)	围	(万元)	本期合计贷款金额(万元)	本期合计还款金额(万元)	(万元)
国药集团财务有限公司	与股东中国医药投资有限公司受同一控制	50,000	不高于中国人民银行就该类型贷款规定的利率上限	5,005.88		5,005.88	

授信或其他金融业务

关联方	关联关系	业务类型	总额(万元)	实际发生额(万元)
-----	------	------	--------	-----------

6、公司控股的财务公司与关联方的往来情况

适用 不适用

公司控股的财务公司与关联方之间不存在存款、贷款、授信或其他金融业务。

7、其他重大关联交易

适用 不适用

公司报告期无其他重大关联交易。

十二、重大合同及其履行情况

1、托管、承包、租赁事项情况

(1) 托管情况

适用 不适用

公司报告期不存在托管情况。

(2) 承包情况

适用 不适用

公司报告期不存在承包情况。

(3) 租赁情况

适用 不适用

租赁情况说明

1. 租赁房屋

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

(1) 迈新生物租赁房产 100 m²，出租方为福建歌航电子信息科技有限公司，房产坐落于福州高新区海西高新技术产业园创新园一期 13 号楼第二层 210 室，租赁用途为办公、研发设计，租赁期限为 2021 年 05 月 25 日至 2022 年 03 月 31 日，续租期限为 2022 年 4 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日；

迈新生物租赁房产 366.32 m²，出租方为福建歌航电子信息科技有限公司，房产坐落于福州高新区海西高新技术产业园创新园一期 13 号楼第一层（南侧），租赁用途为办公、研发设计或生产，租赁期限为 2022 年 06 月 20 日至 2024 年 3 月 31 日；

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

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

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

(3) 福州戴诺斯租赁房产 1,136 m²，出租方为福建歌航电子信息科技有限公司，房产坐落于福州高新区海西高新技术产业园创新园一期 13 号楼第二层 201-209，租赁用途为办公或研发设计，租赁期限为 2021 年 05 月 25 日至 2022 年 03 月 31 日，续租期限为 2022 年 4 月 1 日至 2024 年 3 月 31 日；

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

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

2. 租赁土地

截至报告期末，九强生物及其控股子公司租赁土地的情况如下：

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

为公司带来的损益达到公司报告期利润总额 10% 以上的项目

适用 不适用

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

2、重大担保

适用 不适用

公司报告期不存在重大担保情况。

3、日常经营重大合同

单位：元

合同订立公司方名称	合同订立对方名称	合同总金额	合同履行的进度	本期确认的销售收入金额	累计确认的销售收入金额	应收账款回款情况	影响重大合同履行的各项条件是否发生重大变	是否存在合同无法履行的重大风险

							化	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

4、其他重大合同

适用 不适用

公司报告期不存在其他重大合同。

十三、其他重大事项的说明

适用 不适用

经中国证券监督管理委员会证监许可[2022]1081 号文同意注册，公司于 2022 年 6 月 30 日向不特定对象发行 1,139 万张可转换公司债券，每张面值 100 元，发行总额 113,900.00 万元。公司可转换公司债券于 2022 年 7 月 20 日起在深交所挂牌交易，债券简称“九强转债”，债券代码“123150”。

公司相关回购注销涉及人数 5 人，回购注销的股份合计 142,395 股，占注销前公司总股本 588,984,300 股的 0.0242%，回购价格为 7.65 元/股，公司已以货币资金方式支付回购价款人民币 1,089,321.75 元。经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，公司本次回购股份注销事宜已于 2022 年 8 月 16 日办理完成。本次注销完成后，公司总股本减少至 588,841,905 股。

因公司本次回购注销股份占公司总股本比例较小，经计算，本次限制性股票回购注销完成后，“九强转债”转股价格不变，仍为 17.63 元/股。

十四、公司子公司重大事项

适用 不适用

第七节 股份变动及股东情况

一、股份变动情况

1、股份变动情况

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例
一、有限售条件股份	256,131,174	43.49%				-1,306,754	-1,306,754	254,824,420	43.26%
1、国家持股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
2、国有法人持股	87,209,302	14.81%				0	0	87,209,302	14.81%
3、其他内资持股	130,773,596	22.20%				-1,218,082	-1,218,082	129,555,514	22.00%
其中：境内法人持股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
境内自然人持股	130,773,596	22.20%				-1,218,082	-1,218,082	129,555,514	22.00%
4、外资持股	38,148,276	6.48%				-88,672	-88,672	38,059,604	6.46%
其中：境外法人持股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
境外自然人持股	38,148,276	6.48%				-88,672	-88,672	38,059,604	6.46%
二、无限售条件股份	332,853,126	56.51%				1,306,754	1,306,754	334,159,880	56.73%
1、人民币普通股	332,853,126	56.51%				1,306,754	1,306,754	334,159,880	56.73%
2、境内上市的外资股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
3、境外上市的外资股	0	0.00%				0	0	0	0.00%
4、其他	0	0.00%				0.00	0	0	0.00%
三、股份总数	588,984,300	100.00%				0.00	0	588,984,300	100.00%

股份变动的原因

适用 不适用

2022年6月6日，公司分别召开第四届董事会第二十二次会议和第四届监事会第二十一次会议，审议通过《关于回购注销第四期限制性股票激励计划部分首次授予限制性股票的议案》、《关于第四期限制性股票激励计划首次授予部分第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》等议案，认为公司第四期限制性股票激励计划首次授予部分第一个解锁期解锁条件已经成就，同意对符合解锁条件的66名激励对象第一个解锁期解锁共计1,490,791股限制性股票（约占公司当前总股本的0.2531%）办理解锁及上市流通手续，解除限售股份上市流通日2022年6月15日。

公司第四期限制性股票激励计划首次授予限制性股票的激励对象中有5名激励对象因个人原因已离职，不再具备激励对象资格。根据《上市公司股权激励管理办法》及公司《第四期限制性股票激励计划（草案）》的相关规定，5名离职人员已获授但尚未解除限售的142,395股限制性股票不得解除限售，由公司进行回购注销。

股份变动的批准情况

适用 不适用

2022 年 6 月 6 日，公司分别召开第四届董事会第二十二次会议和第四届监事会第二十一次会议，审议通过《关于回购注销第四期限制性股票激励计划部分首次授予限制性股票的议案》、《关于第四期限制性股票激励计划首次授予部分第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》等议案。

股份变动的过户情况

适用 不适用

解除限售股份上市流通日为 2022 年 6 月 15 日。

股份回购的实施进展情况

适用 不适用

公司于 2022 年 3 月 7 日召开的第四届董事会第十九次（临时）会议、第四届监事会第十八次（临时）会议分别审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》，独立董事已对本次回购事项发表了同意的独立意见。同意公司使用自有资金以集中竞价交易的方式回购部分公司股份，回购股份后续用于实施股权激励或员工持股计划。本次用于回购的资金总额不低于人民币 5,000 万元且不超过人民币 1 亿元，本次回购价格不超过人民币 20 元/股。具体回购股份的数量以回购期满时实际回购的股份数量为准。本次回购股份的实施期限为自公司董事会审议通过本次回购方案之日起 12 个月内。公司分别于 2022 年 3 月 7 日披露了《关于回购公司股份的公告》（公告编号：2022-014），2022 年 3 月 23 日披露了《关于首次回购公司股份的公告》（公告编号：2022-025），2022 年 4 月 1 日披露了《关于回购公司股份的进展公告》（公告编号：2022-030），2022 年 5 月 5 日披露了《关于回购公司股份的进展公告》（公告编号：2022-048），2022 年 6 月 1 日披露了《关于回购公司股份的进展公告》（公告编号：2022-053），具体内容详见公司刊登在中国证监会指定的创业板信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上的相关公告。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司通过回购专用证券账户以集中竞价交易方式实施回购股份合计 845,900 股，占公司总股本的 0.1436%，最高成交价为 18.07 元/股，最低成交价为 17.50 元/股，成交总金额为人民币 14,997,126 元（不含交易费用）。本次回购符合公司回购方案的要求。

采用集中竞价方式减持回购股份的实施进展情况

适用 不适用

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

适用 不适用

公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

适用 不适用

公司相关回购注销涉及人数 5 人，回购注销的股份合计 142,395 股，占注销前公司总股本 588,984,300 股的 0.0242%，回购价格为 7.65 元/股，公司已以货币资金方式支付回购价款人民币 1,089,321.75 元。经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，公司本次回购股份注销事宜已于 2022 年 8 月 16 日办理完成。本次注销完成后，公司总股本减少至 588,841,905 股。

2、限售股份变动情况

适用 不适用

单位：股

股东名称	期初限售股数	本期解除限售股数	本期增加限售股数	期末限售股数	限售原因	拟解除限
------	--------	----------	----------	--------	------	------

						售日期
邹左军	747,249.00	258,899.00	0.00	488,350.00	第四期限制性股票激励计划首次及预留部分授予	-
于建平	116,212.00	46,484.00	0.00	69,728.00	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
张宜	116,212.00	46,484.00	0.00	69,728.00	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
双赫	116,212.00	46,484.00	0.00	69,728.00	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
薛玉炜	103,560.00	41,424.00	0.00	62,136.00	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
王建民	103,560.00	41,424.00	0.00	62,136.00	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
刘成文	129,157.00	51,662.00	0.00	77,495.00	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
闫铭锐	103,560.00	41,424.00	0.00	62,136.00	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
马晓明	103,560.00	41,424.00	0.00	62,136.00	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
菅宝田	77,670.00	31,068.00	0.00	46,602.00	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
其他中层管理人员、核心技术（业务）人员	2,110,035.00	844,014.00	0.00	1,266,021.00	第四期限制性股票激励计划首次授予	-
合计	3,826,987.00	1,490,791.00	0.00	2,336,196.00	--	--

二、证券发行与上市情况

适用 不适用

三、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	23,117	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注8）	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
-------------	--------	-----------------------------	---	--------------------	---

持股 5%以上的普通股股东或前 10 名股东持股情况								
股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持 股数量	报告期 内增减 变动情 况	持有有限售 条件的股份 数量	持有无限售 条件的股份 数量	质押、标记或冻结情况	
							股份状态	数量
中国医药投资 有限公司	国有法人	15.43%	90,879,302		87,209,302	3,670,000		
刘希	境内自然人	11.38%	67,013,676		50,260,257	16,753,419		
罗爱平	境内自然人	10.38%	61,162,177		45,871,633	15,290,544		
孙小林	境外自然人	8.56%	50,391,452		37,793,589	12,597,863		
邹左军	境内自然人	6.71%	39,504,833		29,628,625	9,876,208		
ZHOU XIAOYAN	境外自然人	5.26%	30,969,636		0	30,969,636		
华盖信诚医疗 健康投资成都 合伙企业(有限 合伙)	境内非国有 法人	4.06%	23,919,500		0	23,919,500		
陈翠	境内自然人	1.70%	9,987,202		0	9,987,202		
程辉	境内自然人	1.61%	9,478,437		0	9,478,437		
#玄元私募基金 投资管理(广 东)有限公司 —玄元科新 72 号私募证券投 资基金	其他	1.25%	7,383,550		0	7,383,550		
战略投资者或一般法人因配 售新股成为前 10 名股东的情 况(如有)(参见注 3)	不适用							
上述股东关联关系或一致行 动的说明	股东中国医药投资有限公司、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、ZHOU XIAOYAN、华盖信诚医疗 健康投资成都合伙企业(有限合伙)、程辉之间均不存在关联关系，不属于一致行动人；公司未 知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。							
上述股东涉及委托/受托表决 权、放弃表决权情况的说明	不适用							
前 10 名股东中存在回购专户 的特别说明(参见注 11)	不适用							
前 10 名无限售条件股东持股情况								
股东名称	报告期末持有无限售条件股份数量	股份种类						
		股份种类	数量					
ZHOU XIAOYAN	30,969,636	人民币普 通股	30,969,636					
华盖信诚医疗健康投资成都 合伙企业(有限合伙)	23,919,500	人民币普 通股	23,919,500					
刘希	16,753,419	人民币普 通股	16,753,419					
罗爱平	15,290,544	人民币普 通股	15,290,544					
孙小林	12,597,863	人民币普 通股	12,597,863					
陈翠	9,987,202	人民币普 通股	9,987,202					
邹左军	9,876,208	人民币普 通股	9,876,208					
程辉	9,478,437	人民币普 通股	9,478,437					
#玄元私募基金投资管理(广	7,383,550	人民币普	7,383,550					

东)有限公司一玄元科新 72 号私募证券投资基金		3,999,600	普通股	
玄元私募基金投资管理(广东)有限公司一玄元科新 216 号私募证券投资基金		3,999,600	人民币普通股	3,999,600
前 10 名无限售流通股股东之间,以及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的说明	股东 ZHOU XIAOYAN、华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业(有限合伙)、刘希、罗爱平、孙小林、邹左军、程辉之间均不存在关联关系,不属于一致行动人;公司未知其他股东之间是否存在关联关系,也未知是否属于一致行动人。			
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明(如有)(参见注 4)	#玄元私募基金投资管理(广东)有限公司一玄元科新 72 号私募证券投资基金通过投资者信用证券账户持有 7,383,550 股股份。			

公司是否具有表决权差异安排

是 否

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

是 否

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

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

适用 不适用

五、董事、监事和高级管理人员持股变动

适用 不适用

公司董事、监事和高级管理人员在报告期持股情况没有发生变动,具体可参见 2021 年年报。

六、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

第八节 优先股相关情况

适用 不适用

报告期公司不存在优先股。

第九节 债券相关情况

适用 不适用

第十节 财务报告

一、审计报告

半年度报告是否经过审计

是 否

公司半年度财务报告未经审计。

二、财务报表

财务附注中报表的单位为：元

1、合并资产负债表

编制单位：北京九强生物技术股份有限公司

2022 年 06 月 30 日

单位：元

项目	2022 年 6 月 30 日	2022 年 1 月 1 日
流动资产：		
货币资金	277,918,965.23	382,518,753.35
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产		
衍生金融资产		
应收票据	27,090,173.10	31,646,655.50
应收账款	949,528,569.35	917,342,741.14
应收款项融资		
预付款项	60,808,939.06	40,771,789.98
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	26,630,448.66	12,282,050.24
其中：应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	227,189,416.59	252,007,871.96
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	221,776,855.71	101,492,955.91
其他流动资产	872,380.49	2,873,657.61
流动资产合计	1,791,815,748.19	1,740,936,475.69
非流动资产：		

发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款	21,958,354.50	33,115,138.00
长期股权投资		
其他权益工具投资	30,000,000.00	30,000,000.00
其他非流动金融资产		
投资性房地产		
固定资产	358,842,810.56	343,854,745.91
在建工程	52,298,682.41	20,077,996.78
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	2,876,481.63	2,253,335.47
无形资产	70,055,609.26	73,836,104.59
开发支出		
商誉	1,672,545,682.47	1,672,545,682.47
长期待摊费用	3,721,563.68	3,333,643.85
递延所得税资产	31,729,044.72	31,333,540.17
其他非流动资产	307,804,766.59	368,422,808.26
非流动资产合计	2,551,832,995.82	2,578,772,995.50
资产总计	4,343,648,744.01	4,319,709,471.19
流动负债：		
短期借款	115,185,884.50	163,455,930.34
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	44,097,544.23	47,140,940.50
预收款项	465,134.42	643,362.94
合同负债	15,430,862.84	18,787,371.36
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	39,752,628.17	64,306,342.53
应交税费	20,738,836.82	35,511,354.24
其他应付款	78,234,910.58	76,274,889.39
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	194,143,557.11	193,719,825.72
其他流动负债	7,370,628.39	7,760,721.79
流动负债合计	515,419,987.06	607,600,738.81
非流动负债：		
保险合同准备金		
长期借款	766,100,000.00	766,400,000.00
应付债券		
其中：优先股		
永续债		
租赁负债	1,107,856.54	914,272.24
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	19,508,113.28	20,454,223.24
递延所得税负债	10,372,929.70	10,978,030.35
其他非流动负债		
非流动负债合计	797,088,899.52	798,746,525.83
负债合计	1,312,508,886.58	1,406,347,264.64
所有者权益：		
股本	588,984,300.00	588,984,300.00
其他权益工具		
其中：优先股		
永续债		
资本公积	488,646,679.37	487,689,730.76
减：库存股	66,763,945.38	74,804,628.62
其他综合收益	-195,491.34	-544,402.46
专项储备		
盈余公积	242,071,074.39	235,983,811.14
一般风险准备		
未分配利润	1,735,005,693.07	1,637,056,902.87
归属于母公司所有者权益合计	2,987,748,310.11	2,874,365,713.69
少数股东权益	43,391,547.32	38,996,492.86
所有者权益合计	3,031,139,857.43	2,913,362,206.55
负债和所有者权益总计	4,343,648,744.01	4,319,709,471.19

法定代表人：邹左军

主管会计工作负责人：刘伟

会计机构负责人：刘伟

2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2022年6月30日	2022年1月1日
流动资产：		
货币资金	85,632,513.51	169,551,718.40
交易性金融资产	0.00	0.00
衍生金融资产	0.00	0.00
应收票据	17,032,604.07	17,653,793.44
应收账款	643,799,240.69	640,912,077.01
应收款项融资	0.00	0.00
预付款项	44,842,269.71	26,908,544.18
其他应收款	12,963,782.37	10,654,797.42
其中：应收利息	0.00	0.00
应收股利	0.00	0.00
存货	165,087,479.09	200,295,423.53
合同资产	0.00	0.00
持有待售资产	0.00	0.00
一年内到期的非流动资产	102,231,498.71	91,936,048.91
其他流动资产	756.06	908.76
流动资产合计	1,071,590,144.21	1,157,913,311.65
非流动资产：		
债权投资	0.00	0.00
其他债权投资	0.00	0.00
长期应收款	30,412,056.50	41,568,840.00
长期股权投资	3,105,472,213.12	3,099,206,003.04
其他权益工具投资	30,000,000.00	30,000,000.00
其他非流动金融资产	0.00	0.00
投资性房地产	0.00	0.00
固定资产	270,568,743.39	249,542,527.56
在建工程	5,634,140.07	0.00
生产性生物资产	0.00	0.00
油气资产	0.00	0.00
使用权资产	597,345.10	663,716.80
无形资产	4,707,899.34	4,891,397.72
开发支出	0.00	0.00
商誉	0.00	0.00
长期待摊费用	346,709.31	179,017.35
递延所得税资产	25,115,432.04	24,846,568.83
其他非流动资产	307,200.00	614,400.00
非流动资产合计	3,473,161,738.87	3,451,512,471.30
资产总计	4,544,751,883.08	4,609,425,782.95

流动负债：		
短期借款	115,139,027.78	163,315,487.25
交易性金融负债	0.00	0.00
衍生金融负债	0.00	0.00
应付票据	0.00	0.00
应付账款	35,597,234.59	39,476,533.21
预收款项	0.00	0.00
合同负债	9,211,738.37	12,311,089.01
应付职工薪酬	0.00	0.00
应交税费	5,072,915.66	14,611,070.89
其他应付款	28,012,612.59	39,947,641.33
其中：应付利息	0.00	0.00
应付股利	0.00	0.00
持有待售负债	0.00	0.00
一年内到期的非流动负债	192,863,631.94	192,990,430.56
其他流动负债	6,760,714.40	7,149,710.61
流动负债合计	392,657,875.33	469,801,962.86
非流动负债：		
长期借款	766,100,000.00	766,400,000.00
应付债券	0.00	0.00
其中：优先股	0.00	0.00
永续债	0.00	0.00
租赁负债	0.00	0.00
长期应付款	0.00	0.00
长期应付职工薪酬		
预计负债	0.00	0.00
递延收益	19,508,113.28	20,454,223.24
递延所得税负债	0.00	0.00
其他非流动负债	0.00	0.00
非流动负债合计	785,608,113.28	786,854,223.24
负债合计	1,178,265,988.61	1,256,656,186.10
所有者权益：		
股本	588,984,300.00	588,984,300.00
其他权益工具	0.00	0.00
其中：优先股	0.00	0.00
永续债	0.00	0.00
资本公积	1,192,553,777.94	1,188,936,956.06
减：库存股	66,763,945.38	74,804,628.62
其他综合收益	0.00	0.00
专项储备	0.00	0.00
盈余公积	242,071,074.39	235,983,811.14
未分配利润	1,409,640,687.52	1,413,669,158.27
所有者权益合计	3,366,485,894.47	3,352,769,596.85
负债和所有者权益总计	4,544,751,883.08	4,609,425,782.95

3、合并利润表

单位：元

项目	2022 年半年度	2021 年半年度
一、营业总收入	712,007,160.85	807,813,464.04
其中：营业收入	712,007,160.85	807,813,464.04
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	510,754,929.51	497,041,156.55
其中：营业成本	194,066,842.18	233,894,545.54
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	6,092,115.57	6,791,432.14
销售费用	162,202,194.26	141,083,527.63
管理费用	59,148,561.47	55,812,035.73
研发费用	64,904,548.25	56,056,146.04
财务费用	24,340,667.78	3,403,469.47
其中：利息费用	25,781,866.27	5,435,587.55
利息收入	435,084.61	2,077,519.96
加：其他收益	9,776,708.61	3,195,361.61
投资收益（损失以“-”号填列）	5,200,672.67	4,160,319.93
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益（损失以“-”号填列）		
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）		
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-16,569,946.04	-15,712,856.15
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-3,026,736.34	0.00
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-1,482,133.31	-1,808,917.22
三、营业利润（亏损以“-”号填	195,150,796.93	300,606,215.66

列)		
加：营业外收入	35,515.86	1,375,628.10
减：营业外支出	696,007.59	143,763.68
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	194,490,305.20	301,838,080.08
减：所得税费用	27,812,159.97	39,510,690.03
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	166,678,145.23	262,327,390.05
（一）按经营持续性分类		
1.持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）	166,678,145.23	262,327,390.05
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.归属于母公司所有者的净利润	162,849,893.45	221,181,121.01
2.少数股东损益	3,828,251.78	41,146,269.04
六、其他综合收益的税后净额	477,275.51	-266,902.80
归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	348,911.12	-155,359.85
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		
1.重新计量设定受益计划变动额		
2.权益法下不能转损益的其他综合收益		
3.其他权益工具投资公允价值变动		
4.企业自身信用风险公允价值变动		
5.其他		
（二）将重分类进损益的其他综合收益	348,911.12	-155,359.85
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	348,911.12	-155,359.85
7.其他		
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	128,364.39	-111,542.95
七、综合收益总额	167,155,420.74	262,060,487.25
归属于母公司所有者的综合收益总额	163,198,804.57	221,025,761.16
归属于少数股东的综合收益总额	3,956,616.17	41,034,726.09
八、每股收益：		
（一）基本每股收益	0.28	0.38
（二）稀释每股收益	0.28	0.38

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。

法定代表人：邹左军

主管会计工作负责人：刘伟

会计机构负责人：刘伟

4、母公司利润表

单位：元

项目	2022 年半年度	2021 年半年度
一、营业收入	392,111,466.75	499,001,708.07
减：营业成本	170,607,096.34	209,015,792.60
税金及附加	4,770,230.42	5,554,546.51
销售费用	71,546,556.15	58,482,092.86
管理费用	18,570,506.83	19,302,217.63
研发费用	43,136,505.47	38,229,360.84
财务费用	24,691,898.42	4,702,971.16
其中：利息费用	25,741,915.00	5,435,587.55
利息收入	237,919.85	830,172.21
加：其他收益	3,221,550.25	1,638,159.10
投资收益（损失以“-”号填列）	20,000,000.00	0.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	0.00	0.00
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	0.00	0.00
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	0.00	0.00
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	0.00	0.00
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-11,589,229.22	-11,758,709.51
资产减值损失（损失以“-”号填列）	0.00	0.00
资产处置收益（损失以“-”号填列）	0.00	0.00
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	70,420,994.15	153,594,176.06
加：营业外收入	18,529.37	1,338,320.44
减：营业外支出	483,059.44	33,763.73
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	69,956,464.08	154,898,732.77
减：所得税费用	9,083,831.58	16,977,656.28
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	60,872,632.50	137,921,076.49
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	60,872,632.50	137,921,076.49
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	0.00	0.00
五、其他综合收益的税后净额	0.00	0.00
（一）不能重分类进损益的其他综合收益	0.00	0.00
1. 重新计量设定受益计划变动额	0.00	0.00

2. 权益法下不能转损益的其他综合收益	0.00	0.00
3. 其他权益工具投资公允价值变动	0.00	0.00
4. 企业自身信用风险公允价值变动	0.00	0.00
5. 其他	0.00	0.00
(二) 将重分类进损益的其他综合收益	0.00	0.00
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	0.00	0.00
2. 其他债权投资公允价值变动	0.00	0.00
3. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额	0.00	0.00
4. 其他债权投资信用减值准备	0.00	0.00
5. 现金流量套期储备	0.00	0.00
6. 外币财务报表折算差额	0.00	0.00
7. 其他	0.00	0.00
六、综合收益总额	60,872,632.50	137,921,076.49
七、每股收益：		
(一) 基本每股收益		
(二) 稀释每股收益		

5、合并现金流量表

单位：元

项目	2022 年半年度	2021 年半年度
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	725,179,514.79	634,601,814.75
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	2,153,804.56	
收到其他与经营活动有关的现金	10,183,812.85	5,656,745.19
经营活动现金流入小计	737,517,132.20	640,258,559.94
购买商品、接受劳务支付的现金	215,406,315.23	216,904,981.29
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工以及为职工支付的现金	159,857,039.30	141,100,200.17
支付的各项税费	89,903,296.47	89,728,877.63
支付其他与经营活动有关的现金	128,382,366.28	109,554,232.57
经营活动现金流出小计	593,549,017.28	557,288,291.66
经营活动产生的现金流量净额	143,968,114.92	82,970,268.28
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	5,482,264.34	4,305,369.95
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	5,482,264.34	4,305,369.95
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	50,701,857.14	17,823,478.08
投资支付的现金	50,000,000.00	215,000,000.00
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	1,443,090.30	
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	102,144,947.44	232,823,478.08
投资活动产生的现金流量净额	-96,662,683.10	-228,518,108.13
三、筹资活动产生的现金流量：		

吸收投资收到的现金	40,760.70	37,325,834.74
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	40,760.70	288.32
取得借款收到的现金	30,631,340.40	527,952.49
收到其他与筹资活动有关的现金	0.00	
筹资活动现金流入小计	30,672,101.10	37,853,787.23
偿还债务支付的现金	79,131,301.64	19,576,848.64
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	87,612,283.09	66,795,124.27
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	2,853,270.00	2,651,552.00
支付其他与筹资活动有关的现金	16,712,106.32	61,355.40
筹资活动现金流出小计	183,455,691.05	86,433,328.31
筹资活动产生的现金流量净额	-152,783,589.95	-48,579,541.08
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	878,370.01	-235,081.37
五、现金及现金等价物净增加额	-104,599,788.12	-194,362,462.30
加：期初现金及现金等价物余额	382,518,753.35	577,187,251.13
六、期末现金及现金等价物余额	277,918,965.23	382,824,788.83

6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2022 年半年度	2021 年半年度
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	425,283,082.84	360,394,323.27
收到的税费返还	131,416.20	
收到其他与经营活动有关的现金	2,588,580.00	2,963,216.86
经营活动现金流入小计	428,003,079.04	363,357,540.13
购买商品、接受劳务支付的现金	185,015,553.48	189,048,856.78
支付给职工以及为职工支付的现金	62,279,291.16	54,112,150.38
支付的各项税费	53,580,697.58	47,020,897.02
支付其他与经营活动有关的现金	57,710,052.44	34,647,024.05
经营活动现金流出小计	358,585,594.66	324,828,928.23
经营活动产生的现金流量净额	69,417,484.38	38,528,611.90
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金	20,000,000.00	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流入小计	20,000,000.00	
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	20,798,361.50	2,729,193.50
投资支付的现金	4,000,000.00	
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金		
投资活动现金流出小计	24,798,361.50	2,729,193.50
投资活动产生的现金流量净额	-4,798,361.50	-2,729,193.50
三、筹资活动产生的现金流量：		
吸收投资收到的现金		37,325,546.42
取得借款收到的现金	30,000,000.00	
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	30,000,000.00	37,325,546.42
偿还债务支付的现金	78,400,000.00	19,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	84,759,013.09	64,143,572.27
支付其他与筹资活动有关的现金	16,129,773.01	61,355.40
筹资活动现金流出小计	179,288,786.10	83,204,927.67
筹资活动产生的现金流量净额	-149,288,786.10	-45,879,381.25
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	750,458.33	-60,287.44
五、现金及现金等价物净增加额	-83,919,204.89	-10,140,250.29
加：期初现金及现金等价物余额	169,551,718.40	175,638,472.91
六、期末现金及现金等价物余额	85,632,513.51	165,498,222.62

7、合并所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2022 年半年度														
	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计		
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润			其他	小计
	优先股	永续债	其他												
一、上年年末余额	588,984,300.00				487,689,730.76	74,804,628.62	-544,402.46		235,983,811.14		1,637,056,902.87		2,874,365,713.69	38,996,492.86	2,913,362,206.55
加：会计政策变更													0.00		0.00
前期差错更正													0.00		0.00
同一控制下企业合并													0.00		0.00
其他													0.00		0.00
二、本年期初余额	588,984,300.00	0.00	0.00	0.00	487,689,730.76	74,804,628.62	-544,402.46	0.00	235,983,811.14	0.00	1,637,056,902.87		2,874,365,713.69	38,996,492.86	2,913,362,206.55
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	0.00	0.00	0.00	0.00	956,948.61	-8,040,683.24	348,911.12	0.00	6,087,263.25	0.00	97,948,790.20		113,382,596.42	4,395,054.46	117,777,650.88

(一) 综合收益总额							348,911.12				162,849,893.45		163,198,804.57	3,956,616.17	167,155,420.74
(二) 所有者投入和减少资本	0.00	0.00	0.00	0.00	956,948.61	-8,040,683.24	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		8,997,631.85	438,438.29	9,436,070.14
1. 所有者投入的普通股					-11,517,294.19	-8,040,683.24							-3,476,610.95	40,760.70	-3,435,850.25
2. 其他权益工具持有者投入资本													0.00		0.00
3. 股份支付计入所有者权益的金额					12,474,242.80								12,474,242.80	73,256.37	12,547,499.17
4. 其他													0.00	324,421.22	324,421.22
(三) 利润分配								6,087,263.25		-64,901,103.25			-58,813,840.00		-58,813,840.00
1. 提取盈余公积								6,087,263.25		-6,087,263.25			0.00		0.00
2. 提取一般风险准备													0.00		0.00
3. 对所有者(或股东)的分配										-58,813,840.00			-58,813,840.00		-58,813,840.00
4. 其他													0.00		0.00
(四) 所有者权益内部结转	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		0.00	0.00	0.00
1. 资本公													0.00		0.00

积转增资本（或股本）															
2. 盈余公积转增资本（或股本）												0.00			0.00
3. 盈余公积弥补亏损												0.00			0.00
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												0.00			0.00
5. 其他综合收益结转留存收益												0.00			
6. 其他												0.00			
（五）专项储备	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
1. 本期提取												0.00			0.00
2. 本期使用												0.00			0.00
（六）其他												0.00			0.00
四、本期期末余额	588,984,300.00	0.00	0.00	0.00	488,646,679.37	66,763,945.38	-195,491.34	0.00	242,071,074.39	0.00	1,735,005,693.07	2,987,748,310.11	43,391,547.32	3,031,139,857.43	

上年金额

单位：元

项目	2021 年半年度													
	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计	
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润			其他
优先股		永续债	其他											
一、上年年末余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70	-343,052.62		209,403,137.62		1,316,400,737.30	3,197,523,553.79	225,945,354.13	3,423,468,907.92
加：会计政策变更														
前期差错更正														
同一控制下企业合并														
其他														
二、本年期初余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70	-343,052.62		209,403,137.62		1,316,400,737.30	3,197,523,553.79	225,945,354.13	3,423,468,907.92
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	-12,945.00				-32,419,428.62	-37,504,451.06	-155,359.85		13,792,107.65		148,974,680.39	167,683,505.63	40,524,389.90	208,207,895.53
（一）综合收益总额							-155,359.85				221,181,121.01	221,025,761.16	41,034,726.09	262,060,487.25
（二）所有	-12,945.00				-32,419,428.62	-37,504,451.06						5,072,077.44	2,141,215.81	7,213,293.25

者投入和减少资本														
1. 所有者投入的普通股					-37,491,506.06	-37,491,506.06							288.32	288.32
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	-12,945.00				6,841,002.65	-12,945.00						6,841,002.65	372,002.28	7,213,004.93
4. 其他					-1,768,925.21							-1,768,925.21	1,768,925.21	
(三) 利润分配								13,792,107.65	-72,206,440.62			-58,414,332.97	-2,651,552.00	-61,065,884.97
1. 提取盈余公积								13,792,107.65	-13,792,107.65			0.00		
2. 提取一般风险准备														
3. 对所有者(或股东)的分配									-58,414,332.97			-58,414,332.97	-2,651,552.00	-61,065,884.97
4. 其他														
(四) 所有者权益内部结转														
1. 资本公积转增资本(或股本)														
2. 盈余公积转增资本(或股本)														
3. 盈余公积弥补亏损														

4. 设定受益计划变动额结转留存收益															
5. 其他综合收益结转留存收益															
6. 其他															
(五) 专项储备															
1. 本期提取															
2. 本期使用															
(六) 其他															
四、本期期末余额	588,984,300.00				1,125,650,759.57	37,500,250.64	-498,412.47		223,195,245.27		1,465,375,417.69		3,365,207,059.42	266,469,744.03	3,631,676,803.45

8、母公司所有者权益变动表

本期金额

单位：元

项目	2022 年半年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年年末余额	588,984,300.00				1,188,936,956.06	74,804,628.62			235,983,811.14	1,413,669,158.27		3,352,769,596.85
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	588,984,300.00				1,188,936,956.06	74,804,628.62			235,983,811.14	1,413,669,158.27		3,352,769,596.85
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）					3,616,821.88	-8,040,683.24			6,087,263.25	-4,028,470.75		13,716,297.62
（一）综合收益总额										60,872,632.50		60,872,632.50
（二）所有者投入和减少资本					3,616,821.88	-8,040,683.24						11,657,505.12
1. 所有者投入的普通					-11,517,294.19	-8,040,683.24						-3,476,610.95

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					15,134,116.07							15,134,116.07
4. 其他												
(三) 利润分配								6,087,263.25	-64,901,103.25			-58,813,840.00
1. 提取盈余公积								6,087,263.25	-6,087,263.25			
2. 对所有者(或股东)的分配									-58,813,840.00			-58,813,840.00
3. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本(或股本)												
2. 盈余公积转增资本(或股本)												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转												

留存收益												
6. 其他												
（五）专项 储备												
1. 本期提 取												
2. 本期使 用												
（六）其他												
四、本期期 末余额	588,984,300.00				1,192,553,777.94	66,763,945.38			242,071,074.39	1,409,640,687.52		3,366,485,894.47

上期金额

单位：元

项目	2021 年半年度											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	其他	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年年末余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70			209,403,137.62	1,232,857,429.60		3,114,323,298.71
加：会计政策变更												
前期差错更正												
其他												
二、本年期初余额	588,997,245.00				1,158,070,188.19	75,004,701.70			209,403,137.62	1,232,857,429.60		3,114,323,298.71
三、本期增减变动金额（减少以“－”号填列）	-12,945.00				-30,684,752.42	-37,504,451.06			13,792,107.65	65,714,635.87		86,313,497.16
（一）综合收益总额										137,921,076.49		137,921,076.49
（二）所有者投入和减少资本	-12,945.00				-30,684,752.42	-37,504,451.06						6,806,753.64
1. 所有者投入的普通股					-37,491,506.06	-37,491,506.06						
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	-12,945.00				6,806,753.64	-12,945.00						6,806,753.64
4. 其他												
(三) 利润分配									13,792,107.65	-72,206,440.62		-58,414,332.97
1. 提取盈余公积									13,792,107.65	-13,792,107.65		
2. 对所有者(或股东)的分配										-58,414,332.97		-58,414,332.97
3. 其他												
(四) 所有者权益内部结转												
1. 资本公积转增资本(或股本)												
2. 盈余公积转增资本(或股本)												
3. 盈余公积弥补亏损												
4. 设定受益计划变动额结转留存收益												
5. 其他综合收益结转留存收益												
6. 其他												
(五) 专项储备												

1. 本期提取											
2. 本期使用											
(六) 其他											
四、本期期末余额	588,984,300.00				1,127,385,435.77	37,500,250.64			223,195,245.27	1,298,572,065.47	3,200,636,795.87

三、公司基本情况

本集团合并财务报表范围包括本公司及北京九强医疗诊断用品有限公司、北京美创新跃医疗器械有限公司（以下简称“北京美创”）、福州迈新生物技术开发有限公司（以下简称“迈新生物”）、福州戴诺斯医学科技有限公司（以下简称“福州戴诺斯”）、福州迈新医学检验所有限公司（以下简称“迈新医学检验所”）、Lumatas BioSystems Inc.、湖南迈捷医疗科技有限公司、武汉汇海医药科技发展有限公司（以下简称“武汉汇海医药”）共计 9 家公司。详见“附注九、在其他主体中的权益”。

本集团合并财务报表范围包括本公司及北京九强医疗诊断用品有限公司、北京美创新跃医疗器械有限公司（以下简称“北京美创”）、福州迈新生物技术开发有限公司（以下简称“迈新生物”）、福州戴诺斯医学科技有限公司（以下简称“福州戴诺斯”）、福州迈新医学检验所有限公司（以下简称“迈新医学检验所”）、Lumatas BioSystems Inc.、湖南迈捷医疗科技有限公司、武汉汇海医药科技发展有限公司（以下简称“武汉汇海医药”）共计 9 家公司。详见“附注九、在其他主体中的权益”。

四、财务报表的编制基础

1、编制基础

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

2、持续经营

本集团自报告期末起至少 12 个月内具备持续经营能力。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

以下披露内容已涵盖了本集团根据实际生产经营特点制定的，确定固定资产折旧、无形资产摊销以及收入确认政策，具体会计政策见附注五、24、附注五、30、和附注五、39。

1、遵循企业会计准则的声明

本财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本集团 2022 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2022 年 1-6 月的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量等有关信息。

2、会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

3、营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

4、记账本位币

本公司及境内子公司以人民币为记账本位币，本公司之境外子公司根据其经营所处的主要经济环境中的货币确定美元为其记账本位币。本集团编制本财务报表时所采用的货币为人民币。

5、同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

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

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

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

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

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

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

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

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

6、合并财务报表的编制方法

1) 合并范围

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

2) 合并程序

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

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

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

（1）增加子公司或业务

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

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

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

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

（2）处置子公司或业务

①一般处理方法

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

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

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

②分步处置子公司

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

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

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

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

（3）购买子公司少数股权

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

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

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

7、合营安排分类及共同经营会计处理方法

8、现金及现金等价物的确定标准

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

9、外币业务和外币报表折算

1) 外币业务

本集团发生外币业务，按交易发生日的即期汇率折算为记账本位币金额。

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

2) 外币财务报表的折算

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

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

10、金融工具

金融工具是指形成一方的金融资产，并形成其他方的金融负债或权益工具的合同。

1. 金融工具的分类

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

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

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

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

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

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

按照上述条件，本公司截止目前尚不存在指定的这类金融负债。

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. 金融资产转移的确认依据和计量方法

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

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

(2) 保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，则继续确认该金融资产。

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

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

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

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

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

1) 被转移金融资产在终止确认日的账面价值。

2) 因转移金融资产而收到的对价，与原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产）之和。

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

1) 终止确认部分在终止确认日的账面价值。

2) 终止确认部分收到的对价, 与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额 (涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产) 之和。

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

4. 金融负债终止确认条件

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

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

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

本集团若回购部分金融负债的, 在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值, 将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价 (包括转出的非现金资产或承担的新金融负债) 之间的差额, 计入当期损益。

5. 金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

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

6. 金融资产减值的测试方法及会计处理方法

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

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

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

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

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

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

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

(1) 应收票据

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

(2) 应收账款

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

(3) 其他应收款

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

(4) 长期应收款

本公司的长期应收款主要为应收分期收款销售商品款。

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

A、应收分期收款销售商品款

应收分期收款销售商品款组合：应收仪器款

B、其他长期应收款

其他长期应收款组合：账龄组合

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

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

(5) 债权投资、其他债权投资

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

信用风险显著增加的评估

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

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

- A、债务人未能按合同到期日支付本金和利息的情况；
- B、已发生的或预期的金融工具的外部或内部信用评级（如有）的严重恶化；
- C、已发生的或预期的债务人经营成果的严重恶化；
- D、现存的或预期的技术、市场、经济或法律环境变化，并将对债务人对本公司的还款能力产生重大不利影响。

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

如果逾期超过 30 日，本公司确定金融工具的信用风险已经显著增加。

本公司认为金融资产在下列情况发生违约：

- A、借款人不大可能全额支付其对本公司的欠款，该评估不考虑本公司采取例如变现抵押品（如果持有）等追索行动；
- B、金融资产逾期超过 90 天。

已发生信用减值的金融资产

本公司在资产负债表日评估以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资是否已发生信用减值。当对金融资产预期未来现金流量具有不利影响的一项或多项事件发生时，该金融资产成为已发生信用减值的金融资产。金融资产已发生信用减值的证据包括下列可观察信息：

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

预期信用损失准备的列报

为反映金融工具的信用风险自初始确认后的变化，本公司在每个资产负债表日重新计量预期信用损失，由此形成的损失准备的增加或转回金额，应当作为减值损失或利得计入当期损益。对于以摊余成本计量的金融资产，损失准备抵减该金融资产在资产负债表中的账面价值；对于以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债权投资，本公司在其他综合收益中确认其损失准备，不抵减该金融资产的账面价值。

核销

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

已减记的金融资产以后又收回的，作为减值损失的转回计入收回当期的损益。

7. 金融资产和金融负债的抵销

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

11、应收票据

见附注五、10“金融工具”。

12、应收账款

见附注五、10“金融工具”。

13、应收款项融资

14、其他应收款

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

见附注五、10“金融工具”。

15、存货

1) 存货的分类

本公司存货分为原材料、在产品、产成品、包装物、库存商品、发出商品等。

2) 发出存货的计价方法

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

3) 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

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

4) 存货的盘存制度

本公司存货盘存制度采用永续盘存制。

5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

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

16、合同资产

合同资产是指本公司已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。本公司拥有的无条件（即，仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

有关合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法，参见附注五、10”金融工具“中有关应收账款的会计处理。

17、合同成本

合同成本包括为取得合同发生的增量成本及合同履约成本。

为取得合同发生的增量成本是指本公司不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。该成本预期能够收回的，本公司将其作为合同取得成本确认为一项资产。本公司为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出于发生时计入当期损益。

为履行合同发生的成本，不属于存货等其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，本公司将其作为合同履约成本确认为一项资产：

- （1）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；
- （2）该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源；
- （3）该成本预期能够收回。

合同取得成本确认的资产和合同履约成本确认的资产（以下简称“与合同成本有关的资产”）采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销，计入当期损益。

当与合同成本有关的资产的账面价值高于下列两项的差额时，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

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

确认为资产的合同履约成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“存货”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

确认为资产的合同取得成本，初始确认时摊销期限不超过一年或一个正常营业周期，在“其他流动资产”项目中列示，初始确认时摊销期限超过一年或一个正常营业周期，在“其他非流动资产”项目中列示。

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

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，转回原已计提的资产减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不应超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

18、持有待售资产

本公司将同时满足下列条件的非流动资产或处置组划分为持有待售类别：

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

19、债权投资

20、其他债权投资

21、长期应收款

见附注五、10“金融工具”。

22、长期股权投资

1) 共同控制、重大影响的判断标准

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

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

2) 初始投资成本的确定

(1) 企业合并形成的长期股权投资

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

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

(2) 其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

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

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

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

3) 后续计量及损益确认方法

(1) 成本法核算的长期股权投资

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

(2) 权益法核算的长期股权投资

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

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

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

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

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

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

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

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

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

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

23、投资性房地产

投资性房地产计量模式
不适用

24、固定资产

（1）确认条件

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

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

（2）折旧方法

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

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

固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法见附注五、31“长期资产减值”。

(3) 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

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

25、在建工程

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

26、借款费用

1) 借款费用资本化的确认原则

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

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

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

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

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

2) 借款费用资本化期间

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

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

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

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

3) 暂停资本化期间

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

4) 借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

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

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

27、生物资产

28、油气资产

29、使用权资产

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

- (1) 租赁负债的初始计量金额；
- (2) 在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；
- (3) 本公司发生的初始直接费用；
- (4) 本公司为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本，不包括属于为生产存货而发生的成本。

本公司参照《企业会计准则第 4 号——固定资产》有关折旧规定，对使用权资产计提折旧。本公司能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，使用权资产在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本公司按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

30、无形资产

(1) 计价方法、使用寿命、减值测试

1) 无形资产的计价方法

- (1) 公司取得无形资产时按成本进行初始计量；

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

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

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

(2) 后续计量

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。

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

2) 使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

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

3) 使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序

本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

(2) 内部研究开发支出会计政策

1) 划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

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

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

2) 开发阶段支出资本化的具体条件

开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出计入当期损益。

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

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

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

31、长期资产减值

长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用权资产、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

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

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

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

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

32、长期待摊费用

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

33、合同负债

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

34、职工薪酬

（1）短期薪酬的会计处理方法

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

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

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

（2）离职后福利的会计处理方法

（1）设定提存计划

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

（2）设定受益计划

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

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

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

③重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动。

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

(3) 辞退福利的会计处理方法

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

(4) 其他长期职工福利的会计处理方法

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

35、租赁负债

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

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

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

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

租赁期开始日后，本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益或相关资产成本。

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

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

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

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

36、预计负债

如果与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本公司将其确认为预计负债：

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

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

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

37、股份支付

(1) 股份支付的种类

本公司股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

(2) 权益工具公允价值的确定方法

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

(3) 确认可行权权益工具最佳估计的依据

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

(4) 实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

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

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

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

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

38、优先股、永续债等其他金融工具

39、收入

收入确认和计量所采用的会计政策

1) 一般原则

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2) 具体方法

本公司营业收入主要包括体外诊断试剂销售收入和体外诊断仪器销售收入，其中：

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

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

收入具体确认方法如下：

- （1）、体外检测试剂收入

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

（2）、体外检测仪器收入

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

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

（3）、仪器租赁收入

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

（4）、其他业务收入

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

同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

同类业务采用不同经营模式导致收入确认会计政策存在差异的情况

40、政府补助

政府补助在满足政府补助所附条件并能够收到时确认。

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

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

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

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

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

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

33、递延所得税资产/递延所得税负债

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

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

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

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

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

41、递延所得税资产/递延所得税负债

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

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

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

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

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

42、租赁

（1）经营租赁的会计处理方法

本集团 2021 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 21 号——租赁》。

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

1. 本集团作为承租人

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

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

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

1. 本公司作为出租人

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

(1) 经营租赁

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

(2) 融资租赁的会计处理方法

本集团 2021 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 21 号——租赁》。

租赁，是指在一定期间内，出租人将资产的使用权让与承租人以获取对价的合同。

1. 团作为承租人

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

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

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

2. 司作为出租人

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

(1) 融资租赁

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

43、其他重要的会计政策和会计估计

(1) 回购本公司股份

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

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

(2) 限制性股票

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

(3) 重大会计判断和估计

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

金融资产的分类

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

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

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

应收账款预期信用损失的计量

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

商誉减值

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

递延所得税资产

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

44、重要会计政策和会计估计变更

(1) 重要会计政策变更

适用 不适用

(2) 重要会计估计变更

适用 不适用

45、其他

无。

六、税项

1、主要税种及税率

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

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

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

2、税收优惠

1. 所得税

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

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

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

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

2、增值税

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

3、其他

无。

七、合并财务报表项目注释

1、货币资金

单位：元

项目	期末余额	期初余额
库存现金	2,767.07	1,196.65
银行存款	277,914,996.01	382,516,611.05
其他货币资金	1,202.15	945.65
合计	277,918,965.23	382,518,753.35

其他说明

2、交易性金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其中：		
其中：		

其他说明：

3、衍生金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明：

4、应收票据

(1) 应收票据分类列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
银行承兑票据	22,851,735.48	27,206,462.82
商业承兑票据	4,238,437.62	4,440,192.68
合计	27,090,173.10	31,646,655.50

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收票据	27,115,096.30	100.00%	24,923.20	0.09%	27,090,173.10	31,797,418.75	100.00%	150,763.25	0.47%	31,646,655.50
其中：										
无风险组合	26,875,010.48	99.11%		0.00%	26,875,010.48	31,409,878.82	98.78%			31,409,878.82
账龄组合	240,085.82	0.89%	24,923.20	10.38%	215,162.62	387,539.93	1.22%	150,763.25	38.90%	236,776.68
合计	27,115,096.30	100.00%	24,923.20	0.09%	27,090,173.10	31,797,418.75	100.00%	150,763.25	0.47%	31,646,655.50

按组合计提坏账准备：无风险组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
无风险组合	26,875,010.48	0.00	0.00%
合计	26,875,010.48	0.00	

确定该组合依据的说明：

按组合计提坏账准备：账龄组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	112,862.32	4,898.22	4.34%
1-2 年	127,223.50	20,024.98	15.74%
合计	240,085.82	24,923.20	

确定该组合依据的说明：

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

适用 不适用**(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况**

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	150,763.25		125,840.05			24,923.20
合计	150,763.25		125,840.05			24,923.20

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用**(3) 期末公司已质押的应收票据**

单位：元

项目	期末已质押金额

(4) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

单位：元

项目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额

(5) 期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

单位：元

项目	期末转应收账款金额
----	-----------

其他说明

(6) 本期实际核销的应收票据情况

单位：元

项目	核销金额
----	------

其中重要的应收票据核销情况：

单位：元

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

应收票据核销说明：

5、应收账款

(1) 应收账款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
按单项计提坏账准备的应收账款	361,131.00	0.03%	361,131.00	100.00%		361,131.00	0.04%	361,131.00	100.00%	
其中：										
	361,131.00	0.03%	361,131.00	100.00%		361,131.00	0.04%	361,131.00	100.00%	
按组合计提坏账准备的应收账款	1,053,439,932.84	99.97%	103,911,363.49	9.86%	949,528,569.35	1,015,723,865.29	99.96%	98,381,124.15	9.69%	917,342,741.14
其中：										
账龄组合	1,053,439,932.84	99.97%	103,911,363.49	9.86%	949,528,569.35	1,015,723,865.29	99.96%	98,381,124.15	9.69%	917,342,741.14
合计	1,053,801,063.84	100.00%	104,272,494.49	9.89%	949,528,569.35	1,016,084,996.29	100.00%	98,742,255.15	9.72%	917,342,741.14

按单项计提坏账准备：江苏贝朗医药科技有限公司

单位：元

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

按组合计提坏账准备：账龄组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	780,262,349.14	26,052,730.89	3.34%
1 至 2 年	223,775,379.82	38,763,465.04	17.32%
2 至 3 年	30,560,360.56	20,253,324.24	66.27%
3 至 4 年	3,296,083.03	3,296,083.03	100.00%
4 至 5 年	5,794,960.70	5,794,960.70	100.00%
5 年以上	9,750,799.59	9,750,799.59	100.00%
合计	1,053,439,932.84	103,911,363.49	

确定该组合依据的说明：

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

适用 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	期末余额
1 年以内（含 1 年）	780,262,349.14
1 至 2 年	223,775,379.82
2 至 3 年	30,617,013.56
3 年以上	19,146,321.32
3 至 4 年	3,378,371.56
4 至 5 年	6,017,150.17
5 年以上	9,750,799.59
合计	1,053,801,063.84

(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	98,742,255.15	6,457,647.91		927,408.57		104,272,494.49
合计	98,742,255.15	6,457,647.91		927,408.57		104,272,494.49

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

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

(3) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额
实际核销的应收账款	927,408.57

其中重要的应收账款核销情况：

单位：元

单位名称	应收账款性质	核销金额	核销原因	履行的核销程序	款项是否由关联交易产生
重庆大学附属肿瘤医院	货款	320,160.49	预计无法收回	管理层审批	否
遵义医科大学附属医院	货款	132,549.50	预计无法收回	管理层审批	否
兴义市人民医院	货款	112,544.00	预计无法收回	管理层审批	否
九江学院附属医院	货款	46,526.33	预计无法收回	管理层审批	否
中国医科大学附属口腔医院	货款	44,460.00	预计无法收回	管理层审批	否
合计		656,240.32			

应收账款核销说明：

(4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
前五名应收账款	368,141,074.88	34.93%	43,641,639.58
合计	368,141,074.88	34.93%	

(5) 因金融资产转移而终止确认的应收账款**(6) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额**

其他说明：

6、应收款项融资

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

应收款项融资本期增减变动及公允价值变动情况

适用 不适用

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

适用 不适用

其他说明：

7、预付款项

(1) 预付款项按账龄列示

单位：元

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例	金额	比例
1 年以内	54,763,135.23	90.06%	39,308,520.69	96.41%
1 至 2 年	4,543,333.85	7.47%	1,010,451.29	2.48%
2 至 3 年	1,076,977.84	1.77%	286,808.73	0.70%
3 年以上	425,492.14	0.70%	166,009.27	0.41%
合计	60,808,939.06		40,771,789.98	

账龄超过 1 年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

(2) 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

本期按预付对象归集的期末余额前五名预付款项汇总金额 18,664,301.95 元，占预付款项期末余额合计数的比例 30.69%。

其他说明：

8、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应收款	26,630,448.66	12,282,050.24
合计	26,630,448.66	12,282,050.24

(1) 应收利息

1) 应收利息分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

2) 重要逾期利息

单位：元

借款单位	期末余额	逾期时间	逾期原因	是否发生减值及其判断依据
------	------	------	------	--------------

其他说明：

3) 坏账准备计提情况

适用 不适用

(2) 应收股利

1) 应收股利分类

单位：元

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

2) 重要的账龄超过 1 年的应收股利

单位：元

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

3) 坏账准备计提情况

适用 不适用

其他说明：

(3) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位：元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
保证金	25,530,962.05	12,555,430.00
员工借款	815,947.16	341,019.67
其他	3,982,217.27	2,145,025.70
合计	30,329,126.48	15,041,475.37

2) 坏账准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用	整个存续期预期信用	整个存续期预期信用	

	损失	损失(未发生信用减值)	损失(已发生信用减值)	
2022年1月1日余额	2,759,425.13			2,759,425.13
2022年1月1日余额 在本期				
本期计提	939,252.69			939,252.69
2022年6月30日余额	3,698,677.82			3,698,677.82

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	期末余额
1年以内(含1年)	18,118,262.25
1至2年	4,113,550.00
2至3年	3,242,500.00
3年以上	4,854,814.23
3至4年	4,261,580.74
4至5年	51,493.30
5年以上	541,740.19
合计	30,329,126.48

3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	2,759,425.13	939,252.69				3,698,677.82
合计	2,759,425.13	939,252.69				3,698,677.82

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

单位：元

单位名称	转回或收回金额	收回方式

4) 本期实际核销的其他应收款情况

单位：元

项目	核销金额

其中重要的其他应收款核销情况：

单位：元

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

其他应收款核销说明：

5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
福州海峡银行股份有限公司福州鼓楼支行	保证金	12,407,332.05	1年以内	40.91%	182,387.78
重庆硕菲迈医疗器械有限公司	保证金	4,000,000.00	1-2年	13.19%	348,400.00
蒙城县中医院	保证金	3,000,000.00	2-3年	9.89%	487,800.00
青海省第五人民医院	保证金	2,504,600.00	3-4年	8.26%	1,098,768.02
芜湖市第一人民医院	保证金	1,500,000.00	3-4年	4.95%	658,050.00
合计		23,411,932.05		77.20%	2,775,405.80

6) 涉及政府补助的应收款项

单位：元

单位名称	政府补助项目名称	期末余额	期末账龄	预计收取的时间、金额及依据
国家税务总局	软件即征即退	65,708.09	1年以内	2023年

7) 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

8) 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

9、存货

公司是否需要遵守房地产行业的披露要求

否

(1) 存货分类

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备或合同 履约成本减值准备	账面价值
原材料	102,133,736.21	5,347,158.34	96,786,577.87	93,840,621.04	5,347,158.34	88,493,462.70
在产品	24,169,653.62		24,169,653.62	10,007,532.15		10,007,532.15
库存商品	59,400,592.33	5,604,525.70	53,796,066.63	58,736,989.39	5,604,525.70	53,132,463.69
发出商品	32,540,804.17		32,540,804.17	70,462,135.65		70,462,135.65
产成品	15,586,695.33	287,376.83	15,299,318.50	28,146,783.61	287,376.83	27,859,406.78
包装物	4,596,995.80		4,596,995.80	2,052,870.99		2,052,870.99
合计	238,428,477.46	11,239,060.87	227,189,416.59	263,246,932.83	11,239,060.87	252,007,871.96

(2) 存货跌价准备和合同履约成本减值准备

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	5,347,158.34					5,347,158.34
库存商品	5,604,525.70					5,604,525.70
产成品	287,376.83					287,376.83
合计	11,239,060.87					11,239,060.87

(3) 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

(4) 合同履约成本本期摊销金额的说明

10、合同资产

单位：元

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

合同资产的账面价值在本期内发生的重大变动金额和原因：

单位：元

项目	变动金额	变动原因
----	------	------

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

适用 不适用

本期合同资产计提减值准备情况：

单位：元

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

其他说明

11、持有待售资产

单位：元

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

其他说明

12、一年内到期的非流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的其他债权投资	120,000,000.00	10,011,550.00
一年内到期的长期应收款	101,776,855.71	91,481,405.91
合计	221,776,855.71	101,492,955.91

重要的债权投资/其他债权投资

单位：元

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

其他说明：

13、其他流动资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待抵扣增值税进项税额	872,380.49	2,873,657.61
合计	872,380.49	2,873,657.61

其他说明：

14、债权投资

单位：元

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

重要的债权投资

单位：元

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

减值准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2022 年 1 月 1 日余额 在本期				

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用 不适用

其他说明：

15、其他债权投资

单位：元

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

重要的其他债权投资

单位：元

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

减值准备计提情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用 损失	整个存续期预期信用 损失(未发生信用减 值)	整个存续期预期信用 损失(已发生信用减 值)	
2022 年 1 月 1 日余额 在本期				

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用 不适用

其他说明：

16、长期应收款

(1) 长期应收款情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额			折现率 区间
	账面余额	坏账准 备	账面价值	账面余额	坏账 准备	账面价值	
分期收款销 售商品	21,958,354.50		21,958,354.50	33,115,138.00		33,115,138.00	
合计	21,958,354.50		21,958,354.50	33,115,138.00		33,115,138.00	

坏账准备减值情况

单位：元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用 损失	整个存续期预期信用 损失(未发生信用减 值)	整个存续期预期信用 损失(已发生信用减 值)	
2022 年 1 月 1 日余额 在本期				

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用 不适用

(2) 因金融资产转移而终止确认的长期应收款

(3) 转移长期应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

17、长期股权投资

单位：元

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

其他说明

18、其他权益工具投资

单位：元

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

分项披露本期非交易性权益工具投资

单位：元

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

其他说明：

19、其他非流动金融资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明：

20、投资性房地产

(1) 采用成本计量模式的投资性房地产

适用 不适用

(2) 采用公允价值计量模式的投资性房地产

适用 不适用

(3) 未办妥产权证书的投资性房地产情况

单位：元

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

其他说明

21、固定资产

单位：元

项目	期末余额	期初余额
固定资产	358,842,810.56	343,854,745.91
合计	358,842,810.56	343,854,745.91

(1) 固定资产情况

单位：元

项目	房屋建筑物	机器设备	运输设备	办公设备	电子设备	合计
一、账面原值：						
1. 期初余额	280,470,637.69	209,959,162.66	9,855,547.37	13,038,715.35	11,573,356.19	524,897,419.26
2. 本期增加金额	117,256.63	37,703,593.59	1,434,479.26	30,042.48	1,240,349.06	40,525,721.02
(1) 购置	117,256.63	37,703,593.59	1,434,479.26	30,042.48	1,240,349.06	40,525,721.02
(2) 在建工程转入						
(3) 企业合并增加						
3. 本期减少金额		13,246,093.05	996,250.00	40,820.10	148,246.99	14,431,410.14
(1) 处置或报废		13,246,093.05	996,250.00	40,820.10	148,246.99	14,431,410.14
4. 期末余额	280,587,894.32	234,416,663.20	10,293,776.63	13,027,937.73	12,665,458.26	550,991,730.14
二、累计折旧						
1. 期初余额	41,699,156.96	113,215,129.18	8,276,590.02	9,246,920.26	8,604,876.93	181,042,673.35
2. 本期增加金额	4,096,707.64	13,795,071.27	327,093.94	654,738.33	849,333.12	19,722,944.30
(1) 计提	4,096,707.64	13,795,071.27	327,093.94	654,738.33	849,333.12	19,722,944.30
3. 本期减少金额		7,503,463.91	946,634.50	29,683.84	136,915.82	8,616,698.07
(1) 处置或报废		7,503,463.91	946,634.50	29,683.84	136,915.82	8,616,698.07
4. 期末余额	45,795,864.60	119,506,736.54	7,657,049.46	9,871,974.75	9,317,294.23	192,148,919.58
三、减值准备						
1. 期初余额						
2. 本期增加金额						

(1) 计提						
3. 本期减少金额						
(1) 处置或 报废						
4. 期末余额						
四、账面价值						
1. 期末账面价值	234,792,029.72	114,909,926.66	2,636,727.17	3,155,962.98	3,348,164.03	358,842,810.56
2. 期初账面价值	238,771,480.73	96,744,033.48	1,578,957.35	3,791,795.09	2,968,479.26	343,854,745.91

(2) 暂时闲置的固定资产情况

单位：元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	备注
房屋建筑物	4,634,240.36	1,449,165.73		3,185,074.63	暂时闲置的固定资产为子公司北京美创新跃医疗器械有限公司的资产，暂时闲置的原因是工厂搬迁
机器设备	829,224.27	715,259.23		113,965.04	暂时闲置的固定资产为子公司北京美创新跃医疗器械有限公司的资产，暂时闲置的原因是工厂搬迁
办公设备	24,000.93	16,565.78		7,435.15	暂时闲置的固定资产为子公司北京美创新跃医疗器械有限公司的资产，暂时闲置的原因是工厂搬迁

(3) 通过经营租赁租出的固定资产

单位：元

项目	期末账面价值
机器设备	16,725,636.47

(4) 未办妥产权证书的固定资产情况

单位：元

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
怀柔三期生产研发大楼	72,523,168.42	正在办理产权证书手续
怀柔二期生产研发大楼	75,125,660.65	与三期生产研发大楼一同办理

其他说明

(5) 固定资产清理

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明：

22、在建工程

单位：元

项目	期末余额	期初余额
在建工程	52,298,682.41	20,077,996.78
合计	52,298,682.41	20,077,996.78

(1) 在建工程情况

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
迈新生产基地（马排）	46,664,542.34		46,664,542.34	20,077,996.78		20,077,996.78
国产高端血凝项目改造工程	5,634,140.07		5,634,140.07			
合计	52,298,682.41		52,298,682.41	20,077,996.78		20,077,996.78

(2) 重要在建工程项目本期变动情况

单位：元

项目名称	预算数	期初余额	本期增加金额	本期转入固定资产金额	本期其他减少金额	期末余额	工程累计投入占预算比例	工程进度	利息资本化累计金额	其中：本期利息资本化金额	本期利息资本化率	资金来源
迈新生产基地（马排）	500,000,000.00	20,077,996.78	26,586,545.56			46,664,542.34	9.33%	9.33%				其他
国产高端血凝项目改造工程	8,000,000.00		5,634,140.07			5,634,140.07	70.43%	70.43%				其他
合计	508,000,000.00	20,077,996.78	32,220,685.63			52,298,682.41						

(3) 本期计提在建工程减值准备情况

单位：元

项目	本期计提金额	计提原因
----	--------	------

其他说明

(4) 工程物资

单位：元

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

其他说明：

23、生产性生物资产

(1) 采用成本计量模式的生产性生物资产

适用 不适用

(2) 采用公允价值计量模式的生物性资产

适用 不适用

24、油气资产

适用 不适用

25、使用权资产

单位：元

项目	房屋建筑物	机器设备	合计
一、账面原值			
1. 期初余额	2,746,137.54	796,460.16	3,542,597.70
2. 本期增加金额	1,286,496.35		1,286,496.35
	1,286,496.35		1,286,496.35
3. 本期减少金额	710,464.76		710,464.76
	710,464.76		710,464.76
4. 期末余额	3,322,169.13	796,460.16	4,118,629.29
二、累计折旧			0.00
1. 期初余额	1,156,518.87	132,743.36	1,289,262.23
2. 本期增加金额	596,978.49	66,371.70	663,350.19
(1) 计提	596,978.49	66,371.70	663,350.19
			0.00
3. 本期减少金额	710,464.76		710,464.76

(1) 处置	710,464.76		710,464.76
			0.00
4. 期末余额	1,043,032.60	199,115.06	1,242,147.66
三、减值准备			0.00
1. 期初余额			0.00
2. 本期增加金额	0.00	0.00	0.00
(1) 计提	0.00	0.00	0.00
			0.00
3. 本期减少金额	0.00	0.00	0.00
(1) 处置	0.00	0.00	0.00
			0.00
4. 期末余额	0.00	0.00	0.00
四、账面价值			0.00
1. 期末账面价值	2,279,136.53	597,345.10	2,876,481.63
2. 期初账面价值	1,589,618.67	663,716.80	2,253,335.47

其他说明：

26、无形资产

(1) 无形资产情况

单位：元

项目	土地使用权	专利权	非专利技术	软件	合计
一、账面原值					
1. 期初余额	14,522,076.32	74,032,707.75		4,907,447.08	93,462,231.15
2. 本期增加金额		46,080.84		433,058.92	479,139.76
(1) 购置		46,080.84		433,058.92	479,139.76
(2) 内部研发					
(3) 企业合并增加					
3. 本期减少金额					
(1) 处置					
4. 期末余额	14,522,076.32	74,078,788.59		5,340,506.00	93,941,370.91
二、累计摊销					
1. 期初余额	1,679,298.59	14,017,877.79		3,928,950.18	19,626,126.56
2. 本期增加金额	145,220.76	3,618,322.42		496,091.80	4,259,634.98
(1) 计	145,220.76	3,618,322.42		496,091.80	4,259,634.98

提					
3. 本期减少 金额					
(1) 处 置					
4. 期末余额	1,824,519.35	17,636,200.21		4,425,041.98	23,885,761.54
三、减值准备					
1. 期初余额					
2. 本期增加 金额					
(1) 计 提					
3. 本期减少 金额					
(1) 处 置					
4. 期末余额					
四、账面价值					
1. 期末账面 价值	12,697,556.97	56,442,588.38		915,464.02	70,055,609.37
2. 期初账面 价值	12,842,777.73	60,014,829.96		978,496.90	73,836,104.59

本期末通过公司内部研发形成的无形资产占无形资产余额的比例

(2) 未办妥产权证书的土地使用权情况

单位：元

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

其他说明

27、开发支出

单位：元

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

其他说明

28、商誉

(1) 商誉账面原值

单位：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		企业合并形成的		处置		期末余额
北京美创新跃医疗器械有限公司	281,801,427.62					281,801,427.62
福州迈新生物技术开发有限公司	1,390,744,254.85					1,390,744,254.85
武汉汇海医药科技发展有限公司		3,026,736.34				3,026,736.34
合计	1,672,545,682.47	3,026,736.34	0.00	0.00	0.00	1,675,572,418.81

(2) 商誉减值准备

单位：元

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		计提		处置		期末余额
武汉汇海医药科技发展有限公司		3,026,736.34				3,026,736.34
合计		3,026,736.34				3,026,736.34

商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

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

商誉减值测试的影响

其他说明

29、长期待摊费用

单位：元

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
装修费	3,317,233.50	560,374.03	382,554.16		3,495,053.37
租赁费及其他	16,410.35	227,966.00	17,866.04		226,510.31
合计	3,333,643.85	788,340.03	400,420.20		3,721,563.68

其他说明

30、递延所得税资产/递延所得税负债

(1) 未经抵销的递延所得税资产

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	157,648,704.15	23,692,966.04	145,707,483.69	21,892,670.63
内部交易未实现利润	14,172,584.47	2,125,887.66	15,316,185.20	2,297,427.78
可抵扣亏损	1,352,344.16	338,086.04	1,328,408.94	332,102.24
股权激励成本	18,836,155.45	2,825,423.32	26,298,999.12	3,944,849.87
递延收益	18,311,211.05	2,746,681.66	19,109,931.01	2,866,489.65
合计	210,320,999.28	31,729,044.72	207,761,007.96	31,333,540.17

(2) 未经抵销的递延所得税负债

单位：元

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
非同一控制企业合并资产评估增值	69,152,864.80	10,372,929.70	73,186,869.00	10,978,030.35
合计	69,152,864.80	10,372,929.70	73,186,869.00	10,978,030.35

(3) 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

单位：元

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产		31,729,044.72		31,333,540.17
递延所得税负债		10,372,929.70		10,978,030.35

(4) 未确认递延所得税资产明细

单位：元

项目	期末余额	期初余额

(5) 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

单位：元

年份	期末金额	期初金额	备注

其他说明

31、其他非流动资产

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付固定资产、无形资产款	307,200.00		307,200.00	655,200.00		655,200.00
定期存款	307,497,566.59		307,497,566.59	367,767,608.26		367,767,608.26
合计	307,804,766.59		307,804,766.59	368,422,808.26		368,422,808.26

其他说明：

32、短期借款

(1) 短期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
质押借款		50,058,819.44
信用借款	115,185,884.50	113,397,110.90
合计	115,185,884.50	163,455,930.34

短期借款分类的说明：

(2) 已逾期未偿还的短期借款情况

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

单位：元

借款单位	期末余额	借款利率	逾期时间	逾期利率

其他说明

33、交易性金融负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其中：		
其中：		

其他说明：

34、衍生金融负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额

其他说明：

35、应付票据

单位：元

种类	期末余额	期初余额
----	------	------

本期末已到期未支付的应付票据总额为元。

36、应付账款

(1) 应付账款列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应付原料款	21,091,778.71	9,864,196.61
应付试剂款	11,432,128.77	25,259,901.06
应付仪器款	9,774,340.94	9,957,921.47
应付运杂服务等	1,799,295.81	2,058,921.36
合计	44,097,544.23	47,140,940.50

(2) 账龄超过 1 年的重要应付账款

单位：元

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

其他说明：

37、预收款项

(1) 预收款项列示

单位：元

项目	期末余额	期初余额
预收仪器租赁款	465,134.42	643,362.94
合计	465,134.42	643,362.94

(2) 账龄超过 1 年的重要预收款项

单位：元

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

其他说明：

38、合同负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

货款	15,430,862.84	18,787,371.36
合计	15,430,862.84	18,787,371.36

报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

单位：元

项目	变动金额	变动原因
----	------	------

39、应付职工薪酬

(1) 应付职工薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	64,306,342.53	118,536,542.18	143,090,256.54	39,752,628.17
二、离职后福利-设定提存计划		7,774,561.11	7,774,561.11	
三、辞退福利		144,165.00	144,165.00	
合计	64,306,342.53	126,455,268.29	151,008,982.65	39,752,628.17

(2) 短期薪酬列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、工资、奖金、津贴和补贴	64,305,772.39	106,256,630.37	130,810,276.40	39,752,126.36
2、职工福利费		2,318,902.73	2,318,902.73	
3、社会保险费	570.14	5,167,120.29	5,167,188.62	501.81
其中：医疗保险费		4,939,815.80	4,939,815.80	
工伤保险费	570.14	140,895.04	140,963.37	501.81
生育保险费		80,938.71	80,938.71	
4、住房公积金		4,627,795.68	4,627,795.68	
5、工会经费和职工教育经费		166,093.11	166,093.11	
合计	64,306,342.53	118,536,542.18	143,090,256.54	39,752,628.17

(3) 设定提存计划列示

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险		7,531,775.27	7,531,775.27	
2、失业保险费		242,785.84	242,785.84	
合计		7,774,561.11	7,774,561.11	

其他说明

40、应交税费

单位：元

项目	期末余额	期初余额
增值税	6,843,720.53	6,452,125.51
企业所得税	12,048,487.69	26,161,922.35
个人所得税	962,482.46	1,427,536.96
城市维护建设税	429,180.38	425,128.42
教育费附加（含地方教育费附加）	351,423.73	344,952.04
印花税	20,452.70	616,622.90
其他	83,089.33	83,066.06
合计	20,738,836.82	35,511,354.24

其他说明

41、其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
其他应付款	78,234,910.58	76,274,889.39
合计	78,234,910.58	76,274,889.39

(1) 应付利息

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

重要的已逾期未支付的利息情况：

单位：元

借款单位	逾期金额	逾期原因
------	------	------

其他说明：

(2) 应付股利

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明，包括重要的超过 1 年未支付的应付股利，应披露未支付原因：

(3) 其他应付款

1) 按款项性质列示其他应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
费用报销款	992,300.21	1,097,946.97
保证金款	2,542,157.73	3,180,217.58
限制性股票回购义务	25,801,731.99	37,325,546.42
其他	2,592,720.65	652,178.42
应付推广费等	46,306,000.00	34,019,000.00
合计	78,234,910.58	76,274,889.39

2) 账龄超过 1 年的重要其他应付款

单位：元

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

其他说明

42、持有待售负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明

43、一年内到期的非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的长期借款	192,863,631.94	192,990,430.56
一年内到期的租赁负债	1,279,925.17	729,395.16
合计	194,143,557.11	193,719,825.72

其他说明：

44、其他流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
待转销项税额	7,370,628.39	7,760,721.79
合计	7,370,628.39	7,760,721.79

短期应付债券的增减变动：

单位：元

债券名称	面值	发行日期	债券期限	发行金额	期初余额	本期发行	按面值计提利息	溢折价摊销	本期偿还	期末余额
合计										

其他说明：

45、长期借款

(1) 长期借款分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
质押借款	766,100,000.00	766,400,000.00
合计	766,100,000.00	766,400,000.00

长期借款分类的说明：

其他说明，包括利率区间：

46、应付债券

(1) 应付债券

单位：元

项目	期末余额	期初余额

(2) 应付债券的增减变动（不包括划分为金融负债的优先股、永续债等其他金融工具）

单位：元

债券名称	面值	发行日期	债券期限	发行金额	期初余额	本期发行	按面值计提利息	溢折价摊销	本期偿还		期末余额
合计											

(3) 可转换公司债券的转股条件、转股时间说明

(4) 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

单位：元

发行在外的金融工具	期初		本期增加		本期减少		期末	
	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值

其他金融工具划分为金融负债的依据说明

其他说明

47、租赁负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
租赁负债	1,107,856.54	914,272.24
合计	1,107,856.54	914,272.24

其他说明：

48、长期应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

(1) 按款项性质列示长期应付款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明：

(2) 专项应付款

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
----	------	------	------	------	------

其他说明：

49、长期应付职工薪酬

(1) 长期应付职工薪酬表

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

(2) 设定受益计划变动情况

设定受益计划义务现值：

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

计划资产：

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

设定受益计划净负债（净资产）

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

设定受益计划的内容及与之相关风险、对公司未来现金流量、时间和不确定性的影响说明：

设定受益计划重大精算假设及敏感性分析结果说明：

其他说明：

50、预计负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额	形成原因
----	------	------	------

其他说明，包括重要预计负债的相关重要假设、估计说明：

51、递延收益

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	20,454,223.24		946,109.96	19,508,113.28	财政性补助资金
合计	20,454,223.24		946,109.96	19,508,113.28	

涉及政府补助的项目：

单位：元

负债项目	期初余额	本期新增补助金额	本期计入营业外收入金额	本期计入其他收益金额	本期冲减成本费用金额	其他变动	期末余额	与资产相关/与收益相关
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	19,109,931.01			798,719.96			18,311,211.05	与资产相关
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	1,344,292.23			147,390.00			1,196,902.23	与资产相关

其他说明：

52、其他非流动负债

单位：元

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

其他说明：

53、股本

单位：元

	期初余额	本次变动增减（+、-）					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	588,984,300.00						588,984,300.00

其他说明：

54、其他权益工具

（1）期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

（2）期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

单位：元

发行在外的金融工具	期初		本期增加		本期减少		期末	
	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值	数量	账面价值

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

其他说明：

55、资本公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	458,633,084.74		11,517,294.19	447,115,790.55
其他资本公积	29,056,646.02	15,230,116.97	2,755,874.17	41,530,888.82
合计	487,689,730.76	15,230,116.97	14,273,168.36	488,646,679.37

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

- 1、公司 2021 年度执行的第四期股权激励在 2022 年上半年发生的总费用 15,230,116.97 元计入其他资本公积；
- 2、公司 2021 年度执行的第四期股权激励首次授予部分，2022 年 6 月解禁 40%冲减股本溢价 11,517,294.19 元；
- 3、2022 年上半年子公司福州迈新生物技术开发有限公司除集团股份支付外的其他权益变动，本公司享有的部分-2,755,874.17 元。

56、库存股

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
为奖励职工而回购的本公司股份	74,804,628.62	15,000,425.38	23,041,108.62	66,763,945.38
合计	74,804,628.62	15,000,425.38	23,041,108.62	66,763,945.38

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

1. 2022年6月6日，公司分别召开第四届董事会第二十二次会议和第四届监事会第二十一次会议，审议通过《关于第四期限制性股票激励计划首次授予部分第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》，认为公司第四期限制性股票激励计划首次授予部分第一个解锁期解锁条件已经成就，同意对符合解锁条件的66名激励对象第一个解锁期解锁共计

1,490,791股限制性股票（约占公司当前总股本的0.2531%）办理解锁及上市流通手续。股权激励解禁部分导致库存股减少23,041,108.62元。

2. 公司于2022年3月7日召开的第四届董事会第十九次（临时）会议、第四届监事会第十八次（临时）会议分别审议通过了《关于回购公司股份方案的议案》，独立董事已对本次回购事项发表了同意的独立意见。同意公司使用自有资金以集中竞价交易的方式回购部分公司股份，回购股份后续用于实施股权激励或员工持股计划。本次用于回购的资金总额不低于人民币5,000万元且不超过人民币1亿元，本次回购价格不超过人民币20元/股。截至2022年6月30日，回购股份总金额为15,000,425.38元。

57、其他综合收益

单位：元

项目	期初余额	本期发生额						期末余额
		本期所得税前发生额	减：前期计入其他综合收益当期转入损益	减：前期计入其他综合收益当期转入留存收益	减：所得税费用	税后归属于母公司	税后归属于少数股东	
二、将重分类进损益的其他综合收益	-544,402.46	365,160.77	0.00	0.00	0.00	348,911.12	16,249.65	-195,491.34
外币财务报表折算差额	-544,402.46	365,160.77				348,911.12	16,249.65	-195,491.34
其他综合收益合计	-544,402.46	365,160.77				348,911.12	16,249.65	-195,491.34

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

58、专项储备

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
----	------	------	------	------

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

59、盈余公积

单位：元

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	235,983,811.14	6,087,263.25		242,071,074.39
合计	235,983,811.14	6,087,263.25		242,071,074.39

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

60、未分配利润

单位：元

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	1,637,056,902.87	1,316,400,737.30
调整后期初未分配利润	1,637,056,902.87	1,316,400,737.30
加：本期归属于母公司所有者的净利润	162,849,893.45	405,651,172.06
减：提取法定盈余公积	6,087,263.25	26,580,673.52
应付普通股股利	58,813,840.00	58,414,332.97
期末未分配利润	1,735,005,693.07	1,637,056,902.87

调整期初未分配利润明细：

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

61、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	711,055,336.13	194,066,842.18	807,176,316.89	233,894,545.54
其他业务	951,824.72		637,147.15	
合计	712,007,160.85	194,066,842.18	807,813,464.04	233,894,545.54

收入相关信息：

单位：元

合同分类	分部 1	分部 2	合计
商品类型			
其中：			
体外检测试剂	669,101,069.71		669,101,069.71
体外检测仪器	36,225,767.26		36,225,767.26
仪器租赁收入	640,835.46		640,835.46
检验服务及实验辅助	5,087,663.70		5,087,663.70

业务				
其他业务收入	951,824.72			951,824.72
按经营地区分类				
其中：				
国内	701,686,474.74			701,686,474.74
国外	10,320,686.11			10,320,686.11
市场或客户类型				
其中：				
合同类型				
其中：				
按商品转让的时间分类				
其中：				
按合同期限分类				
其中：				
按销售渠道分类				
其中：				
直销	301,945,820.08			301,945,820.08
经销	410,061,340.77			410,061,340.77
合计	712,007,160.85			

与履约义务相关的信息：

本公司按商品类型分为体外检测试剂、体外检测仪器、仪器租赁收入、检验服务及实验辅助业务收入、其他业务收入。

1、体外检测试剂收入

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

2、体外检测仪器收入

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

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

3、仪器租赁收入

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

4、检验服务及实验辅助业务收入

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

5、其他业务收入

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

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 0.00 元，其中，元预计将于年度确认收入，元预计将于年度确认收入，元预计将于年度确认收入。

其他说明

62、税金及附加

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	2,710,634.32	3,172,715.52
教育费附加	1,249,407.59	1,441,253.48
房产税	1,129,558.49	965,942.84
土地使用税	21,948.39	21,948.39
车船使用税	9,883.33	6,350.00
印花税	117,092.20	217,133.19
地方教育费附加	832,938.36	960,835.64
环境保护税	125.33	155.15
残保金		5,097.93
防洪税	20,527.56	
合计	6,092,115.57	6,791,432.14

其他说明：

63、销售费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	46,687,507.52	42,335,788.20
社保	5,350,613.11	4,447,218.27
住房公积金	1,981,234.52	1,651,374.84
差旅费	3,211,549.00	4,576,522.66
业务招待费	2,666,449.11	2,709,900.44
业务宣传及促销费	79,401,090.98	67,147,948.49
交通运输费	3,317,224.09	5,111,062.88
长期待摊费用摊销		
折旧	3,529,866.90	2,763,146.98
办公费用	6,637,113.71	4,888,379.34
无形资产摊销		
股权激励成本摊销	5,823,522.39	2,990,156.86
募投资金-营销中心及网络费用		537,251.46
其他	3,596,022.93	1,924,777.21
合计	162,202,194.26	141,083,527.63

其他说明：

64、管理费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	31,237,023.17	30,162,163.92
社保	1,976,614.41	1,827,177.73
住房公积金	603,780.00	564,372.00
差旅费	349,890.76	611,948.32
业务招待费	1,959,717.34	2,385,377.08
交通费	921,167.97	855,828.39
折旧费	8,393,637.89	8,018,002.68
税金	13,319.74	
聘请中介/代理费	919,942.29	2,417,394.25
无形资产摊销	296,778.26	303,312.39
长期待摊费用摊销	401,866.65	291,300.60
办公费	3,086,799.21	3,356,373.69
上市费用	43,395.23	148,895.01
股权激励成本摊销	6,846,723.23	2,188,383.31
其他	2,097,905.32	2,681,506.36
合计	59,148,561.47	55,812,035.73

其他说明

65、研发费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
工资及福利费	30,786,076.37	27,302,237.97
直接投入	19,804,573.75	15,722,570.54
折旧与摊销	7,235,718.09	5,981,394.86
技术服务费	1,975,768.67	1,824,508.83
股权激励成本摊销	2,246,523.56	1,398,055.69
其他	2,855,887.81	3,827,378.15
合计	64,904,548.25	56,056,146.04

其他说明

66、财务费用

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
利息支出	25,781,866.27	5,435,587.55
减：利息资本化		
利息收入	643,544.88	2,077,519.96
汇兑损益	-870,501.97	-16,082.13
减：汇兑损益资本化		
手续费及其他	72,848.36	61,484.01
合计	24,340,667.78	3,403,469.47

其他说明

67、其他收益

单位：元

产生其他收益的来源	本期发生额	上期发生额
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	798,719.96	1,179,997.45
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	147,390.00	147,390.00
软件产品增值税即征即退	91,593.09	103,540.06
残联岗位补贴、社会保险补贴及超比例奖励	199,134.65	
中关村国家自主创新示范区关于申报2020年第一批政策支持资金-参加境外知名展览项目		23,490.00
代扣个人所得税手续费返还	348,870.91	347,280.35
培训区管企业		1,000.00
北京市知识产权资助金	10,000.00	
海淀区金融产业发展资金平台申报并购重组中介费用补贴	2,000,000.00	
福州高新技术产业开发区财政金融局工程研究中心建设专项2021年省级预算内投资款	5,000,000.00	1,028,000.00
福州高新技术产业开发区经济发展局；专精特新示范基地认定奖励	750,000.00	3,000.00
“信易租”信用评价AAA级企业物业费补助	15,000.00	150,000.00
福州市科学技术局 领军人才支持经费	400,000.00	204,123.91
2021年专利保险保费补贴 福州市知识产权发展保护中心	2,000.00	1,000.00
福建省资助与市级配套奖励 福州市知识产权发展保护中心	14,000.00	6,539.84

68、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
处置交易性金融资产取得的投资收益		156,776.14
其他债权投资在持有期间取得的利息收入	5,200,672.67	4,003,543.79
合计	5,200,672.67	4,160,319.93

其他说明

69、净敞口套期收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
----	-------	-------

其他说明

70、公允价值变动收益

单位：元

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
---------------	-------	-------

其他说明：

71、信用减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
其他应收款坏账损失	-939,252.69	-281,225.09
长期应收款坏账损失	-9,298,885.49	-6,820,719.09
应收票据坏账损失	125,840.05	-595,488.64
应收账款坏账损失	-6,457,647.91	-8,015,423.33
合计	-16,569,946.04	-15,712,856.15

其他说明

72、资产减值损失

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
十一、商誉减值损失	-3,026,736.34	
合计	-3,026,736.34	0.00

其他说明：

73、资产处置收益

单位：元

资产处置收益的来源	本期发生额	上期发生额
固定资产处置利得（损失以“-”填列）	-1,482,133.31	-1,808,917.22

74、营业外收入

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
无需支付的款项	11,729.37	1,105,277.53	11,729.37
其他	23,786.49	270,350.57	23,786.49

合计	35,515.86	1,375,628.10	35,515.86
----	-----------	--------------	-----------

计入当期损益的政府补助：

单位：元

补助项目	发放主体	发放原因	性质类型	补贴是否影响当年盈亏	是否特殊补贴	本期发生金额	上期发生金额	与资产相关/与收益相关
------	------	------	------	------------	--------	--------	--------	-------------

其他说明：

75、营业外支出

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
对外捐赠		10,000.00	
罚款支出	35,849.19		35,849.19
非流动资产毁损报废损失	450,906.11	11,071.85	450,906.11
其他	209,252.29	122,691.83	209,252.29
合计	696,007.59	143,763.68	696,007.59

其他说明：

76、所得税费用

(1) 所得税费用表

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	28,812,765.16	43,678,362.91
递延所得税费用	-1,000,605.19	-4,167,672.88
合计	27,812,159.97	39,510,690.03

(2) 会计利润与所得税费用调整过程

单位：元

项目	本期发生额
利润总额	194,490,305.20
按法定/适用税率计算的所得税费用	29,173,545.78
子公司适用不同税率的影响	377,013.60
调整以前期间所得税的影响	330,268.93
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	2,014,183.57
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-132,857.32
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	430,315.28
研究开发费加成扣除的纳税影响（以“-”填列）	-4,380,309.89

所得税费用	27,812,159.97
-------	---------------

其他说明：

77、其他综合收益

详见附注附注七、57

78、现金流量表项目

(1) 收到的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
存款利息	640,860.67	2,072,367.46
政府补助	8,562,066.19	1,362,029.84
其他：返还个税手续费、场地使用费、保证金等	980,885.99	2,222,347.89
合计	10,183,812.85	5,656,745.19

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

(2) 支付的其他与经营活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
付现的销售费用	84,216,839.41	72,485,157.28
付现的管理费用	7,389,651.55	12,665,308.07
付现的研发费用	5,219,237.09	6,306,100.43
保证金等	31,556,638.23	18,097,666.79
合计	128,382,366.28	109,554,232.57

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

(3) 收到的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额

收到的其他与投资活动有关的现金说明：

(4) 支付的其他与投资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额

支付的其他与投资活动有关的现金说明：

(5) 收到的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
合计	0.00	

收到的其他与筹资活动有关的现金说明：

(6) 支付的其他与筹资活动有关的现金

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
手续及服务费	40,025.88	61,355.40
注销及回购股份	16,089,747.13	
支付租赁付款额	582,333.31	
合计	16,712,106.32	61,355.40

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

79、现金流量表补充资料

(1) 现金流量表补充资料

单位：元

补充资料	本期金额	上期金额
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	166,678,145.23	262,327,390.05
加：资产减值准备	19,596,682.38	15,712,856.15
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	19,722,944.30	15,865,180.51
使用权资产折旧	663,350.19	
无形资产摊销	4,259,634.98	4,548,558.67
长期待摊费用摊销	400,420.20	885,026.10
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）	1,482,133.31	1,808,917.22
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	450,906.11	11,071.85
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）		
财务费用（收益以“-”号填列）	25,741,915.00	3,403,469.47
投资损失（收益以“-”号填列）	-5,200,672.67	-4,160,319.93

列)		
递延所得税资产减少(增加以“—”号填列)	-395,504.55	-3,124,622.59
递延所得税负债增加(减少以“—”号填列)	-605,100.65	-1,043,050.29
存货的减少(增加以“—”号填列)	24,818,455.37	16,854,968.72
经营性应收项目的减少(增加以“—”号填列)	-84,539,538.95	-263,516,223.61
经营性应付项目的增加(减少以“—”号填列)	-29,105,655.33	33,397,045.96
其他		
经营活动产生的现金流量净额	143,968,114.92	82,970,268.28
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	277,918,965.23	382,824,788.83
减: 现金的期初余额	382,518,753.35	577,187,251.13
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	-104,599,788.12	-194,362,462.30

(2) 本期支付的取得子公司的现金净额

单位: 元

	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	4,000,000.00
其中:	
收购汇海医药 75% 股份对价款	4,000,000.00
减: 购买日子公司持有的现金及现金等价物	2,556,909.70
其中:	
购买日汇海医药持有的现金及现金等价物	2,556,909.70
其中:	
取得子公司支付的现金净额	1,443,090.30

其他说明:

(3) 本期收到的处置子公司的现金净额

单位: 元

	金额
其中:	

其中：	
其中：	

其他说明：

(4) 现金和现金等价物的构成

单位：元

项目	期末余额	期初余额
一、现金	277,918,965.23	382,518,753.35
其中：库存现金	2,767.07	1,196.65
可随时用于支付的银行存款	277,914,996.01	382,516,611.05
可随时用于支付的其他货币资金	1,202.15	945.65
三、期末现金及现金等价物余额	277,918,965.23	382,518,753.35

其他说明：

80、所有者权益变动表项目注释

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

81、所有权或使用权受到限制的资产

单位：元

项目	期末账面价值	受限原因
----	--------	------

其他说明：

经 2021 年 8 月 23 日召开的第四届董事会第十二次会议决议审议批准，公司向平安银行股份有限公司北京分行申请金额不超过人民币 9.58 亿元的贷款，贷款期限不超过 5 年，2021 年 9 月 7 日公司以持有福州迈新生物技术开发有限公司 65.55% 的股权进行连带质押担保，2022 年 3 月 2 日公司以持有福州迈新生物技术开发有限公司 30% 的股权进行连带质押担保。2021 年 8 月 25 日公司与平安银行股份有限公司北京分行签订了金额为人民币 9.58 亿元、借款期不超过 60 个月的并购贷款合同及质押担保合同，截止 2022 年 8 月 27 日公司已将 9.58 亿贷款及利息全部还清，质押解押手续正在办理中。2021 年 11 月 11 日，公司与国药集团财务有限公司签订质押合同，为公司向国药财务有限公司申请开立 382,566,811.11 元履约保函（保函有效期 2021 年 9 月 28 日—2021 年 12 月 3 日），并于 2021 年 12 月 3 日已到期解除；2021 年 10 月 8 日与国药财务有限公司签订 5000 万元一年期流动资金借款合同，提供补充质押，质押物为公司持有的福州迈新生物技术开发有限公司 30% 的股权。截止 2022 年 2 月 28 日，公司与国药财务有限公司的流贷资金借款已提前还款，相应质押已完成解押。

82、外币货币性项目

(1) 外币货币性项目

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金			
其中：美元	1,107,212.95	6.7114	7,430,948.99
欧元			
港币			
应收账款			
其中：美元	1,371,855.23	6.7114	9,207,069.17
欧元			
港币			
长期借款			
其中：美元			
欧元			
港币			
应付账款		--	
其中：美元	9,585.06	6.7114	64,329.14
英镑			
日元	6,867,952.21	0.049136	337,463.70
其他应付款		--	
其中：美元	1,500.00	6.7114	10,067.10
其他应收款			
其中：美元	156,217.54	6.6651	1,041,205.53
短期借款			
其中：美元	7,030.16	6.6651	46,856.72

其他说明：

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

适用 不适用

在美国设立的子公司 Lumatas Biosystems, Inc. 注册于美国加利福尼亚州，以美元作为记账本位币。本集团持有的外币资产及负债占整体的资产及负债比例并不重大。

83、套期

按照套期类别披露套期项目及相关套期工具、被套期风险的定性和定量信息：

84、政府补助

(1) 政府补助基本情况

单位：元

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	18,311,211.05	递延收益	
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	1,196,902.23	递延收益	
国产高端血凝分析系统研发及产业化专项资金	798,719.96	其他收益	798,719.96
生化免疫诊断试剂工程实验室创新能力项目专项款	147,390.00	其他收益	147,390.00
软件产品增值税即征即退	91,593.09	其他收益	91,593.09
残联岗位补贴、社会保险补贴及超比例奖励	199,134.65	其他收益	199,134.65
代扣个人所得税手续费返还	348,870.91	其他收益	348,870.91
北京市知识产权资助金	10,000.00	其他收益	10,000.00
海淀区金融产业发展资金平台申报并购重组中介费用补贴	2,000,000.00	其他收益	2,000,000.00
福州高新技术产业开发区财政金融局 工程研究中心建设专项 2021 年省级预算内投资款	5,000,000.00	其他收益	5,000,000.00
福州高新技术产业开发区经济发展局;专精特新示范基地认定奖励	750,000.00	其他收益	750,000.00
“信易租”信用评价 AAA 级企业物业费补助	15,000.00	其他收益	15,000.00
福州市科学技术局 领军人才支持经费	400,000.00	其他收益	400,000.00
2021 年专利保险保费补贴 福州市知识产权发展保护中心	2,000.00	其他收益	2,000.00
福建省资助与市级配套奖励 福州市知识产权发展保护中心	14,000.00	其他收益	14,000.00

(2) 政府补助退回情况

□适用 ☑不适用

其他说明：

85、其他

无。

八、合并范围的变更

1、非同一控制下企业合并

(1) 本期发生的非同一控制下企业合并

单位：元

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润
武汉汇海医药科技发展有限公司	2022年04月11日	4,000,000.00	75.00%	现金购买	2022年04月11日	款项付清且董事会改组完成	0.00	-96,762.07

其他说明：

(2) 合并成本及商誉

单位：元

合并成本	
--现金	4,000,000.00
--非现金资产的公允价值	
--发行或承担的债务的公允价值	
--发行的权益性证券的公允价值	
--或有对价的公允价值	
--购买日之前持有的股权于购买日的公允价值	
--其他	
合并成本合计	4,000,000.00
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	973,263.66
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	3,026,736.34

合并成本公允价值的确定方法、或有对价及其变动的说明：

大额商誉形成的主要原因：

其他说明：

(3) 被购买方于购买日可辨认资产、负债

单位：元

	购买日公允价值	购买日账面价值

资产：		
货币资金	2,556,909.70	2,556,909.70
应收款项		
存货	317,587.50	317,587.50
固定资产	18,852.78	18,852.78
无形资产		
预付账款	1,212,355.97	1,212,355.97
其他应收款	129,833.00	129,833.00
负债：		
借款		
应付款项		
递延所得税负债		
合同负债	1,066,075.00	1,066,075.00
其他应付款	1,871,779.07	1,871,779.07
净资产	1,297,684.88	1,297,684.88
减：少数股东权益		
取得的净资产	1,297,684.88	1,297,684.88

可辨认资产、负债公允价值的确定方法：

企业合并中承担的被购买方的或有负债：

其他说明：

(4) 购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得或损失

是否存在通过多次交易分步实现企业合并并且在报告期内取得控制权的交易

是 否

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

(6) 其他说明

2、同一控制下企业合并

(1) 本期发生的同一控制下企业合并

单位：元

被合并方名称	企业合并中取得的权益比例	构成同一控制下企业合并的	合并日	合并日的确定依据	合并当期期初至合并日被合	合并当期期初至合并日被合	比较期间被合并方的收入	比较期间被合并方的净利润

		依据			并方的收入	并方的净利润		
--	--	----	--	--	-------	--------	--	--

其他说明：

(2) 合并成本

单位：元

合并成本	
--现金	
--非现金资产的账面价值	
--发行或承担的债务的账面价值	
--发行的权益性证券的面值	
--或有对价	

或有对价及其变动的说明：

其他说明：

(3) 合并日被合并方资产、负债的账面价值

单位：元

	合并日	
	合并日	上期期末
资产：		
货币资金		
应收款项		
存货		
固定资产		
无形资产		
负债：		
借款		
应付款项		
净资产		
减：少数股东权益		
取得的净资产		

企业合并中承担的被合并方的或有负债：

其他说明：

3、反向购买

交易基本信息、交易构成反向购买的依据、上市公司保留的资产、负债是否构成业务及其依据、合并成本的确定、按照权益性交易处理时调整权益的金额及其计算：

4、处置子公司

是否存在单次处置对子公司投资即丧失控制权的情形

是 否

是否存在通过多次交易分步处置对子公司投资且在本期丧失控制权的情形

是 否

5、其他原因的合并范围变动

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

6、其他

九、在其他主体中的权益

1、在子公司中的权益

(1) 企业集团的构成

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式
				直接	间接	
北京九强医疗诊断用品有限公司	北京	北京	销售及租赁医疗器械	100.00%		设立
北京美创新跃医疗器械有限公司	北京	北京	销售医疗试剂及医疗器械	100.00%		非同一控制下的企业合并
福州迈新生物技术开发有限公司	福州	福州	销售医疗试剂及医疗器械	95.55%		非同一控制下的企业合并
福州戴诺斯医学科技有限公司	福州	福州	医用设备销售		91.00%	非同一控制下的企业合并
福州迈新医学检验所有限公司	福州	福州	医学检验科服务		95.55%	非同一控制下的企业合并
Lumatas BioSystems Inc.	美国	美国	医用设备研发销售		72.94%	非同一控制下的企业合并
湖南迈捷医疗科技有限公司	湖南	湖南	医用设备销售		95.55%	设立

武汉汇海医药科技发展有限公司	武汉	武汉	销售医疗试剂	75.00%		非同一控制下的企业合并
----------------	----	----	--------	--------	--	-------------

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

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

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

确定公司是代理人还是委托人的依据：

其他说明：

(2) 重要的非全资子公司

单位：元

子公司名称	少数股东持股比例	本期归属于少数股东的损益	本期向少数股东宣告分派的股利	期末少数股东权益余额
福州迈新生物技术开发有限公司	4.45%	5,547,509.62	0.00	45,247,003.60

子公司少数股东的持股比例不同于表决权比例的说明：

其他说明：

(3) 重要非全资子公司的主要财务信息

单位：元

子公司名称	期末余额						期初余额					
	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计	流动资产	非流动资产	资产合计	流动负债	非流动负债	负债合计

单位：元

子公司名称	本期发生额				上期发生额			
	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量	营业收入	净利润	综合收益总额	经营活动现金流量

其他说明：

(4) 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

(5) 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

其他说明：

2、在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

(1) 在子公司所有者权益份额发生变化的情况说明

(2) 交易对于少数股东权益及归属于母公司所有者权益的影响

单位：元

购买成本/处置对价	
--现金	
--非现金资产的公允价值	
购买成本/处置对价合计	
减：按取得/处置的股权比例计算的子公司净资产份额	
差额	
其中：调整资本公积	
调整盈余公积	
调整未分配利润	

其他说明

3、在合营安排或联营企业中的权益

(1) 重要的合营企业或联营企业

重要的合营企业或联营企业	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		对合营企业或联营企业投资的会计处理方法
				直接	间接	

在合营企业或联营企业的持股比例不同于表决权比例的说明：

持有 20%以下表决权但具有重大影响，或者持有 20%或以上表决权但不具有重大影响的依据：

(2) 重要合营企业的主要财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
流动资产		
其中：现金和现金等价物		
非流动资产		
资产合计		
流动负债		
非流动负债		
负债合计		
少数股东权益		
归属于母公司股东权益		
按持股比例计算的净资产份额		
调整事项		
--商誉		
--内部交易未实现利润		
--其他		
对合营企业权益投资的账面价值		
存在公开报价的合营企业权益投资的公允价值		
营业收入		
财务费用		
所得税费用		
净利润		
终止经营的净利润		
其他综合收益		
综合收益总额		
本年度收到的来自合营企业的股利		

其他说明

(3) 重要联营企业的主要财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
流动资产		
非流动资产		
资产合计		
流动负债		
非流动负债		
负债合计		
少数股东权益		

归属于母公司股东权益		
按持股比例计算的净资产份额		
调整事项		
--商誉		
--内部交易未实现利润		
--其他		
对联营企业权益投资的账面价值		
存在公开报价的联营企业权益投资的公允价值		
营业收入		
净利润		
终止经营的净利润		
其他综合收益		
综合收益总额		
本年度收到的来自联营企业的股利		

其他说明

(4) 不重要的合营企业和联营企业的汇总财务信息

单位：元

	期末余额/本期发生额	期初余额/上期发生额
合营企业：		
下列各项按持股比例计算的合计数		
联营企业：		
下列各项按持股比例计算的合计数		

其他说明

(5) 合营企业或联营企业向本公司转移资金的能力存在重大限制的说明**(6) 合营企业或联营企业发生的超额亏损**

单位：元

合营企业或联营企业名称	累积未确认前期累计的损失	本期末确认的损失（或本期分享的净利润）	本期末累积未确认的损失

其他说明

(7) 与合营企业投资相关的未确认承诺

(8) 与合营企业或联营企业投资相关的或有负债

4、重要的共同经营

共同经营名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例/享有的份额	
				直接	间接

在共同经营中的持股比例或享有的份额不同于表决权比例的说明：

共同经营为单独主体的，分类为共同经营的依据：

其他说明

5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

6、其他

十、与金融工具相关的风险

本集团的主要金融工具包括货币资金、交易性金融资产、应收票据、应收账款、其他应收款、一年内到期的非流动资产、其他流动资产、长期应收款、应付票据、应付账款、其他应付款、短期借款、一年内到期的非流动负债及长期应付款、长期借款。各项金融工具的详细情况已于相关附注内披露。与这些金融工具有关的风险，以及本集团为降低这些风险所采取的风险管理政策如下所述。本集团管理层对这些风险敞口进行管理和监控以确保将上述风险控制在限定的范围之内。

(一)、风险管理目标和政策

本集团从事风险管理的目标是在风险和收益之间取得适当的平衡，力求降低金融风险对本集团财务业绩的不利影响。基于该风险管理目标，本集团已制定风险管理政策以辨别和分析本集团所面临的风险，设定适当的风险可接受水平并设计相应的内部控制程序，以监控本集团的风险水平。本集团会定期审阅这些风险管理政策及有关内部控制系统，以适应市场情况或本集团经营活动的改变。本集团的内部审计部门也定期或随机检查内部控制系统的执行是否符合风险管理政策。

本集团的金融工具导致的主要风险是信用风险、流动性风险、市场风险（包括汇率风险、利率风险和商品价格风险）。

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

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

1、信用风险

信用风险，是指交易对手未能履行合同义务而导致本集团产生财务损失的风险。

本集团对信用风险按组合分类进行管理。信用风险主要产生于银行存款、应收票据、应收账款、其他应收款、长期应收款等。

本集团银行存款主要存放于国有银行和其它大中型上市银行，本集团预期银行存款不存在重大的信用风险。

对于应收票据、应收账款、其他应收款和长期应收款，本集团设定相关政策以控制信用风险敞口。本集团基于对客户的财务状况、信用记录及其他因素诸如目前市场状况等评估客户的信用资质并设置相应信用期。本集团会定期对客户信用记录进行监控，对于信用记录不良的客户，本集团会采用书面催款、缩短信用期或取消信用期等方式，以确保本集团的整体信用风险在可控的范围内。

本集团应收账款的债务人为分布于不同行业和地区的客户。本集团持续对应收账款的财务状况实施信用评估，并在适当时购买信用担保保险。

本集团所承受的最大信用风险敞口为资产负债表中每项金融资产的账面金额。本集团没有提供任何其他可能令本集团承受信用风险的担保。

本集团应收账款中，前五大客户的应收账款占本集团应收账款总额的 34.93%（2021 年：34.654%）；本集团其他应收款中，欠款金额前五大公司的其他应收款占本集团其他应收款总额的 77.20%（2021 年：76.94%）。

2、流动性风险

流动性风险，是指本集团在履行以交付现金或其他金融资产结算的义务时遇到资金短缺的风险。

管理流动风险时，本集团保持管理层认为充分的现金及现金等价物并对其进行监控，以满足本集团经营需要，并降低现金流量波动的影响。本集团管理层对银行借款的使用情况进行监控并确保遵守借款协议。同时从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。

本集团通过经营业务产生的资金及银行及其他借款来筹措营运资金。

3、市场风险

金融工具的市场风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场价格变动而发生波动的风险，包括利率风险、汇率风险和其他价格风险。

利率风险

利率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率变动而发生波动的风险。利率风险可源于已确认的计息金融工具和未确认的金融工具（如某些贷款承诺）。

本集团的利率风险主要产生于长期银行借款及应付债券等长期带息债务。浮动利率的金融负债使本集团面临现金流量利率风险，固定利率的金融负债使本集团面临公允价值利率风险。本集团根据当时的市场环境来决定固定利率及浮动利率合同的相对比例，并通过定期审阅与监察维持适当的固定和浮动利率工具组合。

本集团密切关注利率变动对本集团利率风险的影响。本集团目前并未采取利率对冲政策。但管理层负责监控利率风险，并将于需要时考虑对冲重大利率风险。利率上升会增加新增带息债务的成本以及本集团尚未付清的以浮动利率计息的带息债务的利息费用，并对本集团的财务业绩产生重大的不利影响，管理层会依据最新的市场状况及时做出调整，这些调整可能是进行利率互换的安排来降低利率风险。

对于资产负债表日持有的、使本集团面临公允价值利率风险的金融工具，上述敏感性分析中的净利润及股东权益的影响是假设在资产负债表日利率发生变动，按照新利率对上述金融工具进行重新计量后的影响。对于资产负债表日持有的、使本集团面临现金流量利率风险的浮动利率非衍生工具，上述敏感性分析中的净利润及股东权益的影响是上述利率变动对按年度估算的利息费用或收入的影响。上一年度的分析基于同样的假设和方法。

汇率风险

汇率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因外汇汇率变动而发生波动的风险。汇率风险可源于以记账本位币之外的外币进行计价的金融工具。

汇率风险主要为本集团的财务状况和现金流量受外汇汇率波动的影响。除了在美国设立的子公司持有以美元为结算货币的资产外，只有小额美国市场投资业务，本集团持有的外币资产及负债占整体的资产及负债比例并不重大。因此本集团认为面临的汇率风险并不重大。

（二）资本管理

本集团资本管理政策的目标是为了保障本集团能够持续经营，从而为股东提供回报，并使其他利益相关者获益，同时维持最佳的资本结构以降低资本成本。

为了维持或调整资本结构，本集团可能会调整融资方式、调整支付给股东的股利金额、向股东返还资本、发行新股与其他权益工具或出售资产以减低债务。

本集团以资产负债率（即总负债除以总资产）为基础对资本结构进行监控。于 2022 年 6 月 30 日，本集团的资产负债率为 30.22%（2021 年 12 月 31 日：32.56%）。

十一、公允价值的披露

1、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

单位：元

项目	期末公允价值
----	--------

	第一层次公允价值计量	第二层次公允价值计量	第三层次公允价值计量	合计
一、持续的公允价值计量	--	--	--	--
（三）其他权益工具投资		30,000,000.00		30,000,000.00
持续以公允价值计量的资产总额		30,000,000.00		30,000,000.00
二、非持续的公允价值计量	--	--	--	--

2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

3、持续和非持续第二层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

4、持续和非持续第三层次公允价值计量项目，采用的估值技术和重要参数的定性及定量信息

5、持续的第三层次公允价值计量项目，期初与期末账面价值间的调节信息及不可观察参数敏感性分析

6、持续的公允价值计量项目，本期内发生各层级之间转换的，转换的原因及确定转换时点的政策

7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

9、其他

公允价值计量所使用的输入值划分为三个层次：

第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价。

第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值。

第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值。

公允价值计量结果所属的层次，由对公允价值计量整体而言具有重要意义的输入值所属的最低层次决定。

一、以公允价值计量的资产和负债的期末公允价值

项 目	期末公允价值			
	第一层次公允 价值计量	第二层次公允价 值计量	第三层次公允 价值计量	合 计
持续的公允价值计量				
◆交易性金融资产				
◆其他权益工具投资		30,000,000.00		30,000,000.00
持续以公允价值计量的资产总额				

其他权益工具投资，为非上市的权益工具投资，公司投资时间间隔仅一个多月，用以确定公允价值的近期信息不足，公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计，投资成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。

二、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

管理层已经评估了货币资金、应收票据、应收账款、其他应收款、短期借款、应付账款、其他应付款等短期金融资产和金融负债，因剩余期限不长，公允价值与账面价值相若。

十二、关联方及关联交易

1、本企业的母公司情况

母公司名称	注册地	业务性质	注册资本	母公司对本企业的持股比例	母公司对本企业的表决权比例
-------	-----	------	------	--------------	---------------

本企业的母公司情况的说明

邹左军先生、刘希先生、罗爱平先生、孙小林先生于 2011 年 8 月 25 日、2014 年 9 月 25 日签署《一致行动协议》及《一致行动协议之补充协议》，各方达成一致行动人关系，构成公司实际控制人。一致行动人协议有效期至公司股票上市之日（2014 年 10 月 30 日）起满 36 个月时终止。

2017 年 10 月 30 日，邹左军先生、刘希先生、罗爱平先生、孙小林先生签署《声明》，声明各方在公司的一致行动关系于 2017 年 10 月 30 日到期后解除。

2017 年 10 月 30 日本次一致行动关系到期解除后，公司无控股股东及实际控制人。

本企业最终控制方是无实际控制人。

其他说明：

2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注九、1、在子公司中的权益。

3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注。

本期与本公司发生关联方交易，或前期与本公司发生关联方交易形成余额的其他合营或联营企业情况如下：

合营或联营企业名称	与本企业关系
-----------	--------

其他说明

4、其他关联方情况

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
中国医药投资有限公司	持有本公司 15.43% 股份；副董事长梁红军任董事、总经理、党委书记；监事郭从照任股权投资部总经理、投资总监
刘希	持有本公司 11.38% 股份、董事、总经理
罗爱平	持有本公司 10.38% 股份、董事
孙小林	持有本公司 8.56% 股份、董事
邹左军	持有本公司 6.71% 股份、董事长
ZHOU XIAOYAN	持有本公司 5.26% 股份
梁红军	本公司副董事长
郭从照	本公司监事
丁健	本公司独立董事
付磊	本公司独立董事
陈永宏	本公司独立董事
姜韬	本公司监事会主席
国药集团财务有限公司	与中国医药投资有限公司为同一控制人
北京九乾科技有限公司	股东、董事、总经理刘希任执行董事、经理
北京迈纳士手术机器人技术有限公司	股东、董事长邹左军担任董事
浙江迈纳士智能诊断科技有限公司	股东、董事长邹左军持股 9.3168%，并担任董事
北京东方网景网络技术有限公司	股东罗爱平持股 90%
华旭金卡股份有限公司	股东罗爱平担任董事、总经理
北京海基科技发展有限责任公司	股东罗爱平担任董事
Great Dream International Limited	股东孙小林妻弟陈敏波持股 20%，并担任董事
LEE TAT INDUSTRIAL CO.	股东孙小林妻妹陈敏榕持股 100%
宁波紫园药业有限责任公司	独立董事丁健担任董事
北京华世天富生物医药科技有限公司	独立董事丁健担任董事
上海海和药物研究开发股份有限公司	独立董事丁健担任董事长
航天长征化学工程股份有限公司	独立董事付磊担任独立董事
中国科学院遗传与发育生物学研究所	监事姜韬担任高级工程师
费森尤斯卡比华瑞制药有限公司	副董事长梁红军任董事
中国生物技术股份有限公司	副董事长梁红军任董事
丰璟（珠海）股权投资合伙企业（有限合伙）	副董事长梁红军任有限合伙人、监事郭从照任有限合伙人
新禾（珠海）投资合伙企业（有限合伙）	副董事长梁红军任有限合伙人、监事郭从照任有限合伙人
中国医药投资有限公司	监事郭从照任投资总监、股权投资部总经理
国药集团资产管理有限公司	监事郭从照任总经理、执行董事、法定代表人
青岛海尔生物医疗股份有限公司	监事郭从照任监事
江苏恒瑞医药股份有限公司	监事郭从照任董事
天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）	独立董事陈永宏为合伙人
青矩技术股份有限公司	独立董事陈永宏任董事长
北京青矩工程管理技术创新投资有限公司	独立董事陈永宏任执行董事
北京科技园建设（集团）股份有限公司	独立董事陈永宏任独立董事
华夏银行股份有限公司	独立董事陈永宏任独立董事

其他说明

5、关联交易情况

(1) 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	获批的交易额度	是否超过交易额度	上期发生额
北京东方网景网络科技有限公司	网络服务费	9,120.00		否	48,900.00

出售商品/提供劳务情况表

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

(2) 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

单位：元

委托方/出包方名称	受托方/承包方名称	受托/承包资产类型	受托/承包起始日	受托/承包终止日	托管收益/承包收益定价依据	本期确认的托管收益/承包收益

关联托管/承包情况说明

本公司委托管理/出包情况表：

单位：元

委托方/出包方名称	受托方/承包方名称	委托/出包资产类型	委托/出包起始日	委托/出包终止日	托管费/出包费定价依据	本期确认的托管费/出包费

关联管理/出包情况说明

(3) 关联租赁情况

本公司作为出租方：

单位：元

承租方名称	租赁资产种类	本期确认的租赁收入	上期确认的租赁收入

本公司作为承租方：

单位：元

出租方名称	租赁资产种类	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

关联租赁情况说明

（4）关联担保情况

本公司作为担保方

单位：元

被担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
------	------	-------	-------	------------

本公司作为被担保方

单位：元

担保方	担保金额	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
-----	------	-------	-------	------------

关联担保情况说明

（5）关联方资金拆借

单位：元

关联方	拆借金额	起始日	到期日	说明
拆入				
国药集团财务有限公司	50,000,000.00	2021年10月08日	2022年10月08日	2022年2月23日提前还款
拆出				

（6）关联方资产转让、债务重组情况

单位：元

关联方	关联交易内容	本期发生额	上期发生额
-----	--------	-------	-------

（7）关键管理人员报酬

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员薪酬	8,455,923.66	7,705,836.06

（8）其他关联交易

无。

6、关联方应收应付款项

(1) 应收项目

单位：元

项目名称	关联方	期末余额		期初余额	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付账款	北京东方网景网络科技有限公司	730.00		730.00	

(2) 应付项目

单位：元

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
------	-----	--------	--------

7、关联方承诺

无。

8、其他

无。

十三、股份支付

1、股份支付总体情况

适用 不适用

单位：元

公司本期授予的各项权益工具总额	0.00
公司本期行权的各项权益工具总额	1,490,791.00
公司本期失效的各项权益工具总额	142,395.00

其他说明

2、以权益结算的股份支付情况

适用 不适用

单位：元

授予日权益工具公允价值的确定方法	2015 年授予权益工具采用布莱克-斯科尔期权定价模型进行确定；2016 年及之后年度依据授予日无限售条件股票的收盘价确定。
可行权权益工具数量的确定依据	按实际行权数量确定
本期估计与上期估计有重大差异的原因	无
以权益结算的股份支付计入资本公积的累计金额	76,951,305.23

本期以权益结算的股份支付确认的费用总额	15,134,116.07
---------------------	---------------

其他说明

3、以现金结算的股份支付情况

适用 不适用

4、股份支付的修改、终止情况

5、其他

十四、承诺及或有事项

1、重要承诺事项

资产负债表日存在的重要承诺

截至 2022 年 06 月 30 日，本集团不存在应披露的重要承诺事项。

2、或有事项

(1) 资产负债表日存在的重要或有事项

截至 2022 年 06 月 30 日，本集团不存在应披露的未决诉讼、对外担保等或有事项。

(2) 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明

公司不存在需要披露的重要或有事项。

3、其他

无。

十五、资产负债表日后事项

1、重要的非调整事项

单位：元

项目	内容	对财务状况和经营成果的影响数	无法估计影响数的原因
股票和债券的发行	经中国证券监督管理委员会《关于同意北京九强生物技	1,139,000,000.00	

	术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可[2022]1081 号）同意注册申请，公司本次向不特定对象发行可转换公司债券 11,390,000 张，发行价格为每张面值 100 元人民币，按面值发行，募集资金总额为人民币 113,900.00 万元。		
--	--	--	--

2、利润分配情况

单位：元

3、销售退回

4、其他资产负债表日后事项说明

十六、其他重要事项

1、前期会计差错更正

(1) 追溯重述法

单位：元

会计差错更正的内容	处理程序	受影响的各个比较期间报表项目名称	累积影响数

(2) 未来适用法

会计差错更正的内容	批准程序	采用未来适用法的原因

2、债务重组

3、资产置换

(1) 非货币性资产交换

(2) 其他资产置换

4、年金计划

5、终止经营

单位：元

项目	收入	费用	利润总额	所得税费用	净利润	归属于母公司所有者的终止经营利润

其他说明

6、分部信息

(1) 报告分部的确定依据与会计政策

(2) 报告分部的财务信息

单位：元

项目		分部间抵销	合计

(3) 公司无报告分部的，或者不能披露各报告分部的资产总额和负债总额的，应说明原因

(4) 其他说明

7、其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

8、其他

十七、母公司财务报表主要项目注释

1、应收账款

(1) 应收账款分类披露

单位：元

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例	金额	计提比例		金额	比例	金额	计提比例	
其中：										
按组合计提坏账准备的应收账款	725,893,809.98	100.00%	82,094,569.29	11.31%	643,799,240.69	721,317,770.08	100.00%	80,405,693.07	11.15%	640,912,077.01
其中：										
合并范围内关联方						2,065,065.10	0.29%			2,065,065.10
账龄组合	725,893,809.98	100.00%	82,094,569.29	11.31%	643,799,240.69	719,252,704.98	99.71%	80,405,693.07	11.18%	638,847,011.91
合计	725,893,809.98	100.00%	82,094,569.29	11.31%	643,799,240.69	721,317,770.08	100.00%	80,405,693.07	11.15%	640,912,077.01

按组合计提坏账准备：账龄组合

单位：元

名称	期末余额		
	账面余额	坏账准备	计提比例
1 年以内	489,953,390.70	21,263,977.16	4.34%
1 至 2 年	196,830,081.53	30,981,054.83	15.74%
2 至 3 年	27,326,056.20	18,065,255.75	66.11%
3 至 4 年	1,299,845.61	1,299,845.61	100.00%
4 至 5 年	1,647,966.26	1,647,966.26	100.00%
5 年以上	8,836,469.68	8,836,469.68	100.00%
合计	725,893,809.98	82,094,569.29	

确定该组合依据的说明：

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

适用 不适用

按账龄披露

单位：元

账龄	期末余额
1 年以内（含 1 年）	489,953,390.70
1 至 2 年	196,830,081.53

2至3年	27,326,056.20
3年以上	11,784,281.55
3至4年	1,299,845.61
4至5年	1,647,966.26
5年以上	8,836,469.68
合计	725,893,809.98

(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	80,405,693.07	1,688,876.22				82,094,569.29
合计	80,405,693.07	1,688,876.22				82,094,569.29

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

单位：元

单位名称	收回或转回金额	收回方式

(3) 本期实际核销的应收账款情况

单位：元

项目	核销金额

其中重要的应收账款核销情况：

单位：元

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

应收账款核销说明：

(4) 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

单位：元

单位名称	应收账款期末余额	占应收账款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
前五名应收账款	363,797,180.13	50.12%	43,457,458.45
合计	363,797,180.13	50.12%	

(5) 因金融资产转移而终止确认的应收账款

(6) 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

2、其他应收款

单位：元

项目	期末余额	期初余额
应收利息	0.00	0.00
应收股利	0.00	0.00
其他应收款	12,963,782.37	10,654,797.42
合计	12,963,782.37	10,654,797.42

(1) 应收利息

1) 应收利息分类

单位：元

项目	期末余额	期初余额
合计	0.00	0.00

2) 重要逾期利息

单位：元

借款单位	期末余额	逾期时间	逾期原因	是否发生减值及其判断依据

其他说明：

3) 坏账准备计提情况

适用 不适用

(2) 应收股利

1) 应收股利分类

单位：元

项目(或被投资单位)	期末余额	期初余额
合计	0.00	0.00

2) 重要的账龄超过 1 年的应收股利

单位：元

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

3) 坏账准备计提情况

适用 不适用

其他说明:

(3) 其他应收款

1) 其他应收款按款项性质分类情况

单位: 元

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
保证金	12,802,180.00	11,823,180.00
员工借款	667,122.46	208,564.45
其他	2,429,692.12	830,957.62
合计	15,898,994.58	12,862,702.07

2) 坏账准备计提情况

单位: 元

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来 12 个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2022 年 1 月 1 日余额	2,207,904.65			
2022 年 1 月 1 日余额在本期				
本期计提	727,307.56			
2022 年 6 月 30 日余额	2,935,212.21			

损失准备本期变动金额重大的账面余额变动情况

适用 不适用

按账龄披露

单位: 元

账龄	期末余额
1 年以内(含 1 年)	4,355,109.84
1 至 2 年	4,000,000.00
2 至 3 年	3,232,000.00
3 年以上	4,311,884.74
3 至 4 年	4,161,884.74
5 年以上	150,000.00
合计	15,898,994.58

3) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备情况：

单位：元

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	核销	其他	
坏账准备	2,207,904.65	727,307.56				2,935,212.21
合计	2,207,904.65	727,307.56				2,935,212.21

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

单位：元

单位名称	转回或收回金额	收回方式

4) 本期实际核销的其他应收款情况

单位：元

项目	核销金额

其中重要的其他应收款核销情况：

单位：元

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

其他应收款核销说明：

5) 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

单位：元

单位名称	款项的性质	期末余额	账龄	占其他应收款期末余额合计数的比例	坏账准备期末余额
重庆硕菲迈医疗器械有限公司	保证金	4,000,000.00	1-2 年	25.17%	348,400.00
蒙城县中医院	保证金	3,000,000.00	2-3 年	18.87%	487,800.00
青海省第五人民医院	保证金	2,504,600.00	3-4 年	15.75%	1,098,768.02
芜湖市第一人民医院	保证金	1,500,000.00	3-4 年	9.43%	658,050.00
国药器械（营口）有限公司	保证金	1,000,000.00	1 年以内	6.29%	42,700.00
合计		12,004,600.00		75.51%	2,635,718.02

6) 涉及政府补助的应收款项

单位：元

单位名称	政府补助项目名称	期末余额	期末账龄	预计收取的时间、金额及依据
国家税务总局	软件即征即退	65,708.09	1 年以内	2023 年

7) 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

8) 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

其他说明：

3、长期股权投资

单位：元

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	3,105,472,213.12		3,105,472,213.12	3,099,206,003.04		3,099,206,003.04
合计	3,105,472,213.12		3,105,472,213.12	3,099,206,003.04		3,099,206,003.04

(1) 对子公司投资

单位：元

被投资单位	期初余额 (账面价值)	本期增减变动				期末余额 (账面价值)	减值准备 期末余额
		追加投资	减少投资	计提减值准备	其他		
北京九强医疗诊断用品有限公司	10,000,000.00					10,000,000.00	
北京美创新跃医疗器械有限公司	333,321,078.38					333,321,078.38	
福州迈新生物技术开发有限公司	2,755,884,924.66				2,266,210.08	2,758,151,134.74	
武汉汇海医药科技发展有限公司		4,000,000.00				4,000,000.00	
合计	3,099,206,003.04	4,000,000.00			2,266,210.08	3,105,472,213.12	

(2) 对联营、合营企业投资

单位：元

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

(3) 其他说明

4、营业收入和营业成本

单位：元

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	391,178,509.95	170,607,096.34	498,364,560.92	209,015,792.60
其他业务	932,956.80		637,147.15	
合计	392,111,466.75	170,607,096.34	499,001,708.07	209,015,792.60

收入相关信息：

单位：元

合同分类	分部 1	分部 2		合计
商品类型				
其中：				
体外检测试剂	354,543,593.07			354,543,593.07
体外检测仪器	36,634,916.88			36,634,916.88
其他业务收入	932,956.80			932,956.80
按经营地区分类				
其中：				
国内	381,790,780.64			381,790,780.64
国外	10,320,686.11			10,320,686.11
市场或客户类型				
其中：				
合同类型				
其中：				
按商品转让的时间分类				
其中：				
按合同期限分类				

其中：				
按销售渠道分类				
其中：				
直销	45,234,534.39			45,234,534.39
经销	346,876,932.36			346,876,932.36
合计	392,111,466.75			392,111,466.75

与履约义务相关的信息：

与履约义务相关的信息：

本公司按商品类型分为体外检测试剂、体外检测仪器、其他业务收入

1、体外检测试剂收入

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

2、体外检测仪器收入

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

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

3、其他业务收入

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

与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息：

本报告期末已签订合同、但尚未履行或尚未履行完毕的履约义务所对应的收入金额为 0.00 元，其中，元预计将于年度确认收入，元预计将于年度确认收入，元预计将于年度确认收入。

其他说明：

5、投资收益

单位：元

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益	20,000,000.00	
合计	20,000,000.00	0.00

6、其他

无。

十八、补充资料

1、当期非经常性损益明细表

适用 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动资产处置损益	-1,482,133.31	
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	9,776,708.61	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-660,491.73	
减：所得税影响额	392,555.73	
少数股东权益影响额	190,887.42	
合计	7,050,640.42	--

其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况：

适用 不适用

公司不存在其他符合非经常性损益定义的损益项目的具体情况。

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

适用 不适用

2、净资产收益率及每股收益

报告期利润	加权平均净资产收益率	每股收益	
		基本每股收益（元/股）	稀释每股收益（元/股）
归属于公司普通股股东的净利润	5.53%	0.28	0.28
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	5.28%	0.26	0.26

3、境内外会计准则下会计数据差异

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

适用 不适用

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

适用 不适用

(3) 境内外会计准则下会计数据差异原因说明, 对已经境外审计机构审计的数据进行差异调节的, 应注明该境外机构的名称

4、其他

无。

北京九强生物技术股份有限公司

董事长: 邹左军

2022年8月27日