

公司代码：688298

公司简称：东方生物

浙江东方基因生物制品股份有限公司 2022 年年度报告



翻篇归零再出发 踔厉奋发启新程

——致东方生物全体股东的一封信

尊敬的各位股东：

感谢您陪伴东方生物走过上市以来的三个年头（2020-2022 年），公司第二届董事会、经理班子任期也即将结束，在此，我们代表东方生物向一直以来关心和支持公司发展的全体股东表示衷心的感谢。

这是充满挑战的三年，全球范围内爆发新冠疫情大流行，人类社会面临共同的抗疫难题，期间经历多轮疫情的反复冲击，**经过三年共同抗疫，最终疫情防控取得了决定性胜利**。2023 年 3 月 17 日，世卫组织表示：今年有望不再将新冠疫情列为国际关注的突发公共卫生事件，而我国新冠疫情防控也已进入“乙类乙管”常态化防控阶段。

期间，全球经济遭受疫情反复冲击，复苏进程几经波折，总体形势不容乐观，经济增速总体放缓，疫情冲击的“长尾效应”仍然存在，经济内生增长动能明显减弱，全球通胀水平居高难下，全球财政金融风险持续累积加大，经济全球化面临的挑战加大，各国普遍重视产业链、供应链的安全稳定，重塑本土化、区域化和单边主义、保护主义。

回顾东方生物上市以来的三个年头，我们经受住了全球新冠疫情冲击、全球经济下行、世界变局加快演变等多重考验。在公司董事会的正确领导下，在全体员工的共同努力下，我们不畏艰辛、迎难而上，疫情就是命令，防控就是责任，努力扩产增效，实时响应国内外疫情防控的检测需求，以保障全球疫情防控检测试剂为己任。公司全力为国内国外防疫物质提供保障，积极向国内外捐赠各类检测试剂和物资，承担了应有的社会责任。

这三年，公司努力践行上市后第一个五年规划即“聚集专注 IVD，完善产业链布局”的战略目标，最终实现了整体经营业绩、财务指标的高质量发展，为公司中长期发展奠定了良好的基础。

这三年，公司严格落实国内外核心市场布局、全产业链和产品线布局，加大产研投入和基地建设、适度开展对外投资等战略举措：

——**推动国内外核心市场布局**：公司在 2022 年 3 月份之前，作为一家出口型企业，出口占比 95%以上，市场以欧美发达国家为主。2022 年 3 月份开始，公司重点布局 and 回归国内市场，取得了战略性突破，2022 年国内销售占比约 35%。

——**完善全产业链和产品线布局**：公司是行业内极少数拥有 POCT 即时诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台、生化诊断平台等多技术平台，每个技术平台拥有从生物原料、诊断试剂到诊断设备的完整产业链布局，且打通第三方独立检测实验室布局。

——**加大产研投入和基地建设**：公司始终坚持自主生产，产能从 2019 年上市前的不到 100 万人份/天，扩大到最高 1800 万人份/天，在新冠疫情应急供货期间发挥了重要作用。公司通过自身已储备平台的全面产业化投入，以及适度开展收购兼并等对外投资活动，以新设、增资或受让方式投入境内外产销研基地的建设，为中长期发展保驾护航。

这三年，公司快速提升了技术研发保障实力、国内外客户渠道能力、自主品牌影响力、细分行业影响力等综合实力：

——**提升技术研发保障实力**：这三年，公司累计新增研发投入 10.34 亿元；累计新增授权专利及软件著作权合计 190 项，其中境内 73 项，境外 115 项，软件著作权 2 项，其中发明专利 13 项；累计新增医疗器械产品认证 514 项，其中，新增国际认证 446 项，新增国内认证 68 项。

——**提升国内外客户渠道能力**：进一步完善了国内外市场布局，深度开拓了 Siemens Healthineers、Tanner、McKesson、Walmart、Roche 等战略客户，以及上药器械、九州通、复星集团、华润医药、国药集团等国内多家头部医药流通客户，快速建立起了深度合作的业务关系，顺利打开了国内市场布局。

——**提升自主品牌影响力**：这三年通过新冠检测试剂销售，“东方基因”、“衡健”自主品牌销售占比过半，快速提升了自主品牌在国内外市场、细分行业的综合影响力。

——**提升细分行业影响力**：这三年，公司在 A 股 IVD 细分行业的地位得到快速提升，其中，2021 年度营业收入、净利润和每股收益等指标均位居细分行业第一，出口收入占中国新冠检测试剂总出口的 13.78%，成为该细分行业中国重要的出口商之一；

2022 年主要经营指标位居 A 股 IVD 细分行业前列。

这三年，公司实现了整体经营业绩、财务指标的高质量发展，积淀了充足的经营性净现金流：2020 年-2022 年度，公司累计实现营业收入 222.02 亿元（其中，新冠检测试剂累计贡献约 200 亿元收入），实现归母净利润 86.65 亿元，经营性净现金流 99.90 亿元；截至 2022 年末，公司总资产 107.04 亿元，归母净资产 81.63 亿元，未分配利润 74.46 亿元。

这三年，公司对社会、对国家、对股东、对员工、对合作伙伴等各方体现了高度责任感：公司累计为全球疫情防控提供新冠抗原/抗体/核酸检测试剂 27 亿人份，累计出口创汇 26.4 亿美元，累计现金支付税费 21.11 亿元，累计现金分红派息 15.82 亿元；最高时解决就业人员 2 万人，累计为员工支付现金 23.00 亿元，累计支付给供应商现金 65.24 亿元。

以上公司上市三年以来取得的经营成果代表过去。

展望 2023 年将是公司未来发展历程中最为关键的转型年、开局年，即伴随着新冠疫情防控已取得决定性胜利，公司将在 2023 年新一年中，面临去除新冠检测产品经营业绩，公司常规业务及新业务发展能否快速弥补上述经营业绩缺口，整体经营业绩能否实现顺利衔接、平稳过渡极为重要。

2023 年，公司将面临重大的经营压力，我们提出既要巩固已有经营成果，又要立足新起点，勇于树立“翻篇归零再出发，踔厉奋发启新程”的奋斗目标，围绕“原创业务、内外并重”等多种举措，坚定不移的推动战略目标和经营计划，努力适应新形势，实现新突破，奔赴新未来。我们将主要聚焦以下重点工作：

1、业务稳定年，围绕“原创业务、内外并重”等多种举措布局业务

公司将着力拓展公司经营业绩，把恢复原有业务和扩大创新业务摆在优先位置，多方位、多渠道增加公司收入，重点围绕“原有业务+创新业务”、“线下业务+线上业务”为主的业务布局，进一步坚持“中美欧市场为重点，其他市场深入开拓”的方针，同时，加快推动多技术平台及第三方独立检测实验室的产业化、市场化进程。

2、客户深拓年，围绕“市场调研+研发注册”等举措深度拓延客户

公司将高度重视市场营销工作，深度尽调分析国内外细分行业市场供需情况和未

来发展趋势，分析各国家、各客户、各产品、各竞争对手等相关情况，以便制定差异化的市场布局、产品布局策略，同时加快国内外产品注册和研发进程，尤其重点补足北美和中国市场的产品注册短板，做好新老客户、新老产品的深度嫁接、中长期战略合作。

3、投资并购年，围绕“产业投入+收购兼并”等方式加快产业化布局

公司将进一步加快已储备产业基地如安吉、杭州、上海、北京、南京、青岛、成都、海南等国内基地，以及美国、英国等境外生产基地的产业化建设投资进程，同时通过设立产业基金，开展对外投资和收购兼并业务，进一步完善产业链的布局。

4、管理降本年，围绕“战略管理+降本增效”等方式突显卓越绩效

公司将在上市后第一个五年规划的基础上，进一步完善后续中长期发展战略规划；重点在管理提升，绩效优化，降本增效等方面下功夫，努力成就卓越绩效企业，最终向管理要效益。

春机勃发、万物萌生，方向已明，成在实干，我们将以蹄疾步稳的姿态扎实推动各项工作，以只争朝夕的劲头努力兑现业绩，希望能给所有相关方交上满意的答卷，希望未来继续与您同行！

浙江东方基因生物制品股份有限公司

董事长：方剑秋

总经理：方效良

2023 年 4 月 28 日

重要提示

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

二、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

三、重大风险提示

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

四、公司全体董事出席董事会会议。

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

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

七、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司第二届董事会第十六次会议审议通过《关于2022年年度利润分配及资本公积转增股本的方案》：公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利人民币20元（含税），截至2022年12月31日，公司总股本16,800.00万股，以此计算合计拟派发现金红利336,000,000.00元（含税），本年度公司现金分红比例为16.25%；同时，公司以资本公积金向全体股东每10股转增2股，合计转增股本3,360.00万股，本次转增后，公司总股本增加至20,160.00万股。2022年度公司不送红股。在本公告披露之日起至实施权益分派的股权登记日期间，公司总股本发生变动的，拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。

本次利润分配及资本公积金转增股本的方案，尚须提交公司2022年年度股东大会审议通过后方可实施。

八、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

九、前瞻性陈述的风险声明

适用 不适用

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

十、是否存在被控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

否

十一、是否存在违反规定决策程序对外提供担保的情况

否

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

否

十三、其他

适用 不适用

目录

第一节	释义.....	9
第二节	公司简介和主要财务指标.....	12
第三节	管理层讨论与分析.....	16
第四节	公司治理.....	73
第五节	环境、社会责任和其他公司治理.....	91
第六节	重要事项.....	97
第七节	优先股相关情况.....	111
第八节	债券相关情况.....	111
第九节	股份变动及股东情况.....	112
第十节	财务报告.....	119

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

第一节 释义

一、 释义

在本报告书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

常用词语释义		
公司、本公司、东方生物、东方基因	指	浙江东方基因生物制品股份有限公司
美国衡健	指	HEALGEN SCIENTIFIC LLC, 中文名称为美国衡健生物科技有限公司, 系公司全资子公司
爱可生物	指	ACCUBIO LIMITED, 中文名称为爱可生物有限公司, 系公司全资子公司
加拿大衡通	指	HEALSTONE BIOTECH INC., 中文名称为加拿大衡通生物科技有限公司, 系美国衡健全资子公司
杭州丹威	指	杭州丹威生物科技有限公司, 系公司控股子公司
杭州深度	指	杭州深度生物科技有限公司, 系公司控股子公司
杭州万子健	指	杭州万子健医疗器械有限公司, 系公司全资子公司
杭州衡方	指	杭州衡方生物医药科技有限公司, 系公司全资子公司
绍兴金篆	指	绍兴金篆生物技术有限公司, 系公司控股子公司
湖州伟乐	指	湖州伟乐医疗科技有限公司, 系公司控股子公司
浙江伟达	指	浙江伟达生命科技有限公司, 系公司全资子公司
浙江明升	指	浙江明升服装有限公司, 系公司全资子公司
湖州万子健	指	万子健检测技术(湖州)有限公司, 系公司全资子公司
上海道格仕	指	上海道格仕医疗器械有限公司, 系公司全资子公司
上海万子健生物	指	上海万子健生物科技有限公司, 系公司全资子公司
上海万子健实验室	指	上海万子健医学检验实验室有限公司, 系公司全资子公司
上海万子健检测	指	万子健检测技术(上海)有限公司, 系公司全资子公司
上海衡方	指	上海衡方生物科技有限公司, 系公司全资子公司
上海安泰吉	指	安泰吉(上海)生命科学有限公司, 系公司全资子公司
以康二期	指	上海以康二期股权投资合伙企业(有限合伙), 系公司参与认购的私募基金
北京首医	指	北京首医临床医学科技有限公司, 系公司全资子公司
北京研究院	指	东方基因(北京)医学研究有限公司, 系公司全资子公司
北京新兴四襄、新兴四襄	指	北京新兴四襄生物技术有限公司, 系公司控股子公司
北京万子健检测	指	万子健检测技术(北京)有限公司, 系公司控股子公司
北京汉同	指	北京汉同生物科技有限公司, 系公司控股子公司
深圳衡康	指	深圳衡康生物科技有限公司, 系公司全资子公司
南京长健	指	南京长健生物科技有限公司, 系公司控股子公司
南京长瑞	指	南京长瑞生物科技有限公司, 系公司全资子公司
青岛汉德森	指	青岛汉德森生物科技有限公司, 系公司控股子公司
青岛灏德森	指	灏德森(青岛)生物科技有限公司, 系公司全资子公司
海南启康	指	海南启康投资有限公司, 系公司控股子公司
海南启悟	指	海南启悟私募基金管理有限公司, 系海南启康全资子公司
海南万子健实验室	指	海南万子健医学检验实验室有限公司, 系公司全资子公司
海南万子康	指	海南万子康医药有限公司, 系公司全资子公司
山东东方基因	指	山东东方基因科技有限公司, 系公司全资子公司
山东万子健生物	指	万子健生物科技(山东)有限公司, 系公司控股子公司
成都东方基因	指	成都东方基因生物制品有限公司, 系公司全资子公司

福浪莱贸易	指	安吉福浪莱进出口贸易有限公司，系公司控股股东
方氏控股	指	FANGS HOLDINGS LLC，中文名称为方氏控股有限公司，系公司控股股东
安吉涌威	指	安吉涌威投资合伙企业（有限合伙），系公司控股股东
上海祥禾	指	上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）
浙江永石	指	浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）
上海涌创	指	上海涌创铎兴投资合伙企业（有限合伙）
连云港涌诚	指	连云港涌诚股权投资合伙企业（有限合伙）
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
体外诊断	指	与体内诊断相对，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测，从而判断疾病或机体功能的诊断方法
IVD	指	In Vitro Diagnostics 的缩写，中文译为体外诊断，IVD 产业即指体外诊断产业
POCT	指	Point of Care Testing 的缩写，中文译为现场即时检测，是指在病人旁边进行的临床检测，在采样现场即刻进行分析，省去标本在实验室检验时的复杂处理程序，快速得到检验结果的一类新方法
免疫诊断	指	以免疫学为基础，利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断方法
分子诊断	指	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，主要是指编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子基因的检测
生化诊断	指	有酶反应参与、或者抗原抗体反应参与，主要用于测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标、机体功能指标或蛋白的诊断方法
胶体金	指	氯金酸在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下，聚合成一定大小的金颗粒，并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态，形成带负电的疏水胶溶液。由于静电作用而形成稳定的胶体状态，故称胶体金
酶联免疫法	指	即酶联免疫吸附测定法 (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay, ELISA)，在测定时把受检标本和酶标抗原或抗体与固相载体表面的抗原或抗体起反应加入酶反应的底物后，底物被酶催化变为有色产物，产物的量与标本中受检物质的量直接相关，根据颜色反应的深浅来进行定性或定量分析
PCR	指	聚合酶链反应 (Polymerase Chain Reaction) 的简称，是一种用于放大扩增特定的 DNA 片段的分子生物学技术，由高温变性、低温退火及适温延伸等几步反应组成一个周期，循环进行，使目的基因得以迅速扩增
引物	指	一小段单链 DNA 或 RNA，作为 DNA 复制的起始点，在核酸合成反应时，作为每个多核苷酸链进行延伸的出发点而起作用的多核苷酸链，包括自然界生物中的 DNA 复制引物 (RNA 引物) 和聚合酶链式反应 (PCR) 中人工合成的引物
探针	指	一小段单链 DNA 或 RNA 片段，用于检测与其互补的核酸序列。双链 DNA 加热变性成为单链，后用放射性同位素、荧光染料或者酶标记成为探针
灵敏度	指	用来衡量某种试验检测出有病者的能力，是将实际有病的人正

		确地判定为真阳性的比例
特异性	指	是衡量试验正确地判定无病者的能力，是将实际无病的人正确地判定为真阴性的比例
新冠抗体检测试剂	指	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)
新冠抗原检测试剂	指	新型冠状病毒抗原快速检测试纸(胶体金法)
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，表示该产品已经达到欧盟指令规定的安全要求。产品已通过相应的合格评定程序及制造商的合格声明，并加附 CE 标志，是产品进入欧盟市场销售的准入条件
FDA	指	美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration) 的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责全美药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
FDA (510K)	指	上市前通告，上市前向美国 FDA 提交，意在证明该产品在市场上销售是安全和有效的，与已经合法上市的产品实质性等同
EUA	指	美国 FDA 通过应急使用授权 (Emergency Use Authorization, EUA) 方式授权使用未经上市批准的药品、医疗器械或者生物制品，或超预期用途使用已获批上市医疗产品，从而诊断、治疗或预防由 CBRN 或新发传染病引起的严重或危及生命的疾病或状况
MDL	指	加拿大医疗器械许可 (Medical Devices License) 的缩写
WHO	指	World Health Organization, 世界卫生组织
A 股	指	在中国境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和交易的普通股股票
保荐机构、光大证券	指	光大证券股份有限公司
律师	指	国浩律师(杭州)事务所
会计师、审计机构	指	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
报告期	指	2022 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日
元(万元)	指	人民币元(人民币万元)
证监会	指	中国证券监督管理委员会
药监局	指	国家药品监督管理局

第二节 公司简介和主要财务指标

一、公司基本情况

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

二、联系人和联系方式

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

三、信息披露及备置地点

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

四、公司股票/存托凭证简况

(一) 公司股票简况

√适用 □不适用

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

(二) 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

五、其他相关资料

公司聘请的会计师事务所（境内）	名称	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
	办公地址	上海市南京东路 61 号 4 楼
	签字会计师姓名	郭宪明、杨金晓
报告期内履行持续督导职责的保荐机构	名称	光大证券股份有限公司
	办公地址	上海市静安区新闻路 1508 号

签字的保荐代表人姓名	丁筱云、王增建
持续督导的期间	2020.02.05-2023.12.31

六、近三年主要会计数据和财务指标

(一) 主要会计数据

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	2022年	2021年	本期比上年同期增减(%)	2020年
营业收入	8,767,938,106.37	10,169,167,715.28	-13.78	3,265,355,638.11
归属于上市公司股东的净利润	2,067,714,327.60	4,920,188,146.66	-57.97	1,677,358,740.98
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,089,255,790.02	4,904,294,747.17	-57.40	1,658,545,928.08
经营活动产生的现金流量净额	2,995,924,491.23	5,203,853,645.97	-42.43	1,790,306,682.55
	2022年末	2021年末	本期末比上年同期末增减(%)	2020年末
归属于上市公司股东的净资产	8,162,845,699.44	6,857,173,515.60	19.04	2,446,042,711.91
总资产	10,703,739,425.99	8,976,971,218.27	19.24	3,573,223,438.30

(二) 主要财务指标

主要财务指标	2022年	2021年	本期比上年同期增减(%)	2020年
基本每股收益(元/股)	12.31	41.00	-69.98	14.28
稀释每股收益(元/股)	12.31	41.00	-69.98	14.28
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	12.44	40.87	-69.56	14.12
加权平均净资产收益率(%)	25.03	104.83	减少79.80个百分点	106.41
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	25.29	104.49	减少79.20个百分点	105.22
研发投入占营业收入的比例(%)	5.83	4.21	增加1.62个百分点	2.87

报告期末公司前三年主要会计数据和财务指标的说明

√适用 □不适用

1、本报告期，归属于上市公司股东的净利润比上年同期下降 57.97%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润比上年同期下降 57.40%，主要原因为：本报告期新冠抗原检测试剂单位售价大幅度下调，以及本报告期计提与新冠疫情相关的存货和设备等固定资产大额跌价或减值准备所致。

2、经营活动产生的现金流量净额比上年同期下降 42.43%，主要原因为：本报告期新冠检测试剂整体销售数量大幅度增长，对应的采购成本、直接人工成本及各项税费支付的现金大幅度增加。

3、基本/稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别比上年同期下降 69.98%、69.56%，主要原因为：本报告期净利润同比大幅度下降，加上本报告期实施 2021 年度公积金转增股本使得公司总股本增加所致。

4、本报告期，加权平均净资产收益率比上年同期下降 79.80%，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率比上年同期下降 79.20%，主要原因为：本报告期净利润同比大幅度下降且加权平均净资产增加所致。

七、境内外会计准则下会计数据差异

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

适用 不适用

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

适用 不适用

(三) 境内外会计准则差异的说明:

适用 不适用

八、2022 年分季度主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	4,746,225,792.78	2,365,015,004.72	746,518,004.45	910,179,304.42
归属于上市公司股东的净利润	2,066,679,758.22	674,965,763.59	309,888,878.97	-983,820,073.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	2,083,739,761.46	681,954,151.76	321,113,715.78	-997,551,838.98
经营活动产生的现金流量净额	1,774,121,996.77	559,021,746.60	-434,813,326.93	1,097,594,074.79

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

九、非经常性损益项目和金额

适用 不适用

单位:元 币种:人民币

非经常性损益项目	2022 年金额	附注 (如适用)	2021 年金额	2020 年金额
非流动资产处置损益	-132,248.95		-37,463.68	-27,352.26
越权审批, 或无正式批准文件, 或偶发性的税收返还、减免				
计入当期损益的政府补助, 但与公司正常经营业务密切相关, 符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	24,170,909.48		13,092,401.11	7,814,272.73
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费				
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益				
非货币性资产交换损益				
委托他人投资或管理资产的损益				
因不可抗力因素, 如遭受自然灾害				

而计提的各项资产减值准备				
债务重组损益				
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等				
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益				
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益				
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益				
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	5,769,455.81		11,191,518.18	15,008,155.94
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回				
对外委托贷款取得的损益				
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益				
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响				
受托经营取得的托管费收入				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	57,333,437.93		-6,384,366.90	-64,706.24
其他符合非经常性损益定义的损益项目				
减：所得税影响额	-7,527,923.96		1,829,898.49	3,112,458.96
少数股东权益影响额（税后）	1,544,064.79		138,790.73	805,098.31
合计	21,541,462.42		15,893,399.49	18,812,812.90

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

适用 不适用

十、采用公允价值计量的项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	期初余额	期末余额	当期变动	对当期利润的影响金额
交易性金融资产	168,067,732.95	1,160,676,245.48	992,608,512.53	17,492,629.35
交易性金融负债	279,110.28	-	-279,110.28	-11,723,173.54
合计	168,346,843.23	1,160,676,245.48	992,329,402.25	5,769,455.81

十一、非企业会计准则业绩指标说明

□适用 √不适用

十二、因国家秘密、商业秘密等原因的信息暂缓、豁免情况说明

□适用 √不适用

第三节 管理层讨论与分析

一、经营情况讨论与分析

2020 年，全球范围内爆发新冠疫情大流行，人类社会面临共同的抗疫难题，期间经历多轮疫情的反复冲击，经过三年共同抗疫，2022 年最终疫情防控取得了决定性胜利。2023 年 3 月 17 日世界卫生组织总干事谭德塞在例行疫情发布会上指出，今年新冠大流行有望不再构成国际关注的突发公共卫生事件。我国先后经受住了全球六波疫情流行冲击，新冠疫情防控现已进入“乙类乙管”常态化防控阶段。

三年来，公司始终奋战在为全球提供优质的新冠检测产品和产能供给保障的路上，坚守产品技术领先和稳定可靠的质量原则不放松，配套高品质的新冠检测试剂以支持全球新冠疫情防控。本报告期，第一季度产能主要支持国外疫情防控，第二季度开始产能主要保障国内疫情防控需求。

回顾东方生物上市以来的三个年头，我们经受住了全球新冠疫情冲击、全球经济下行、世界变局加快演变等多重考验。在公司董事会的正确领导下，在全体员工的共同努力下，我们不畏艰辛、迎难而上，疫情就是命令，防控就是责任，努力扩产增效，实时响应国内外疫情防控的检测需求，以保障全球疫情防控检测试剂为己任。公司全力为国内国外防疫物质提供保障，积极向国内外捐赠各类检测试剂和物资，承担了应有的社会责任。

这三年，公司努力践行上市后第一个五年规划即“聚集专注 IVD，完善产业链布局”的战略目标，最终实现了整体经营业绩、财务指标的高质量发展，为公司中长期发展奠定了良好的基础。

这三年，公司严格落实国内外核心市场布局、全产业链和产品线布局，加大产研投入和基地建设、适度开展对外投资等战略举措：

——**推动国内外核心市场布局，重点突破国内市场：**公司在 2022 年 3 月份之前，作为一家出口型企业，出口占比 95%以上，市场以欧美发达国家为主。2022 年 3 月份开始，公司重点布局 and 回归国内市场，取得了战略性突破，2022 年国内销售占比约 35%。

——**完善全产业链和产品线布局：**公司是行业内极少数拥有 POCT 即时诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台、生化诊断平台等多技术平台，每个技术平台拥有从生物原料、诊断试剂到诊断设备的完整产业链布局，且打通第三方独立检测实验室布局。

境外，爱可生物完成对英国本土企业 OMEGA 的生产线和技术收购，取得唯一一个获得 WHO 预认证的艾滋病半定量检测产品 CD4。境内，公司通过收购控股北京新兴四寰，新增了酶联免疫技术及相关产品，扩充了胶体金产品线，如诺如病毒、EB 病毒、肺炎衣/支原体、呼吸道合胞病毒、腮腺炎病毒、人细小病毒、汉坦病毒等检测试剂。另外，开启第三方检验室建设，布局质谱中心、LDT 临床实验室、CRO 业务、司法鉴定等平台，初步完成“产品提供商+第三方检测服务商”的产业升级和构建。分子诊断平台完善了核酸 PCR、基因测序、FISH 病理诊断等技术路线，其中，FISH 荧光原位杂交配套设备、试剂和引物、探针等原料主要通过收购北京首医、绍兴金策取得。

——**加大产研投入和基地建设：**公司通过自身已储备平台的全面产业化投入，以及适度开展收购兼并等对外投资活动，以新设、增资或受让方式投入境内外产研基地的建设，为中长期发展保驾护航。

境内，POCT 快速诊断平台：通过场地扩增、自动化改造等方式，产能从 2019 年上市前的不到 100 万人份/天，扩大到最高 1800 万人份/天，在新冠疫情应急供货期间发挥了重要作用；生物原料平台产业化基地在青岛落地，检测设备产业化基地在南京落地；分子诊断平台全面产业化基地落户在杭州余杭；液态生物芯片平台的产研基地落户在上海，已完成生产场地建设。境外子

公司美国衡健和爱可生物均初步完成生产线建设，全面打造境外产销研基地。

这三年，公司快速提升了技术研发保障实力、国内外客户渠道能力、自主品牌影响力、细分行业影响力等综合实力：

——**提升技术研发保障实力**：这三年，公司累计新增研发投入 10.34 亿元；累计新增授权专利及软件著作权合计 190 项，其中境内 73 项，境外 115 项，软件著作权 2 项，其中发明专利 13 项；累计新增医疗器械产品认证 514 项，其中，新增国际认证 446 项，新增国内认证 68 项。

——**提升国内外客户渠道能力**：进一步完善了国内外市场布局，境外在 McKesson、Walmart 等国际大客户的基础上，新增 Siemens Healthineers、Tanner、Roche 等战略合作客户；国内市场新增上药器械、九州通、复星集团、华润医药、国药集团等多家头部医药流通客户的合作关系，顺利打开了国内市场布局。

——**提升自主品牌影响力**：这三年通过新冠检测试剂销售，“东方基因”、“衡健”自主品牌销售占比过半，快速提升了自主品牌在国内外市场、细分行业的综合影响力。

——**提升细分行业影响力**：这三年，公司在 A 股 IVD 细分行业的地位得到快速提升，其中，2021 年度营业收入、净利润和每股收益等指标均位居细分行业第一，出口收入占中国新冠检测试剂总出口的 13.78%，成为该细分行业中国重要的出口商之一；2022 年主要经营指标位居 A 股 IVD 细分行业前列。

这三年，公司实现了整体经营业绩、财务指标的高质量发展，积淀了充足的经营性净现金流：2020 年-2022 年度，公司累计实现营业收入 222.02 亿元（其中，新冠检测试剂累计贡献约 200 亿元收入），实现归母净利润 86.65 亿元，经营性净现金流 99.90 亿元；其中，2022 年度实现营业收入 87.68 亿元，实现归母净利润 20.68 亿元，每股收益 12.31 元/股。截至 2022 年末，公司总资产 107.04 亿元，归母净资产 81.63 亿元，未分配利润 74.46 亿元。

这三年，公司对社会、对国家、对股东、对员工、对合作伙伴等各方体现了高度责任感：公司累计为全球疫情防控提供新冠抗原/抗体/核酸检测试剂 27 亿人份，累计出口创汇 26.4 亿美元，累计现金支付税费 21.11 亿元，累计现金分红派息 15.82 亿元；最高时解决就业人员 2 万人，累计为员工支付现金 23.00 亿元，累计支付给供应商现金 65.24 亿元。

二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明

（一）主要业务、主要产品或服务情况

公司专业从事体外诊断产品的研发、生产与销售，主要由生物原料平台、POCT 即时诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台、生化诊断平台、第三方检测平台等构成，具备从生物原料、诊断试剂以及诊断设备的完整产业链布局。现已储备上千种产品，主要应用于传染病检测、毒品与食品安全检测、肿瘤标志物检测等领域。

（二）主要经营模式

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

公司销售采取经销为主、直销为辅的销售模式，本报告期重点销售产品之新冠系列检测试剂，作为应急防疫物资，公司在“以销定产、以产定购”的大背景下，采取适度备货的方式以备应急所需，以“东方基因”、“美国衡健”自主品牌销售为主、辅以 ODM 方式销售。公司坚持自主研发为主，与科研院所合作为辅的研发模式，建立了首席科学家机制及全球化的研发团队。

2、公司主要产品及用途

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

平台	大类	应用	主要产品
一、生物原料			
生物原料平台	免疫层析 化学发光 ELISA 免疫比浊	传染病检测	»乙肝表面抗原 HBsAg、丙型肝炎 HCV、EB 病毒、戊型肝炎病毒 HEV、艾滋 HIV、梅毒 TP、疟疾 MALA、基孔肯雅病毒 CHIK、登革热 DEGE、新型冠状病毒 COVID-19、流感 FLU、结核 TB、合胞病毒 RSV、肺炎衣原体 CP、肺炎支原体 MP、腺病毒 ADV、轮状病毒 ROTA、幽门螺旋杆菌 H.P、伤寒 Typhoid、人细小病毒感染 B19、肠道病毒 EV71、A 族链球菌感染 DNaseB
		毒品检测	»安非他命 AMP、巴比妥 BAR、丁丙诺啡 BUP、苯二氮卓 BZO、可卡因 COC、美沙酮代谢物 EDDP、美沙酮 MTD、乙基葡萄糖醛酸苷 ETG、芬太尼 FEN、合成大麻素 K2、氯胺酮 KET、亚甲基二氧基甲基安非他命 MDMA、冰毒(甲基安非他命)MET、吗啡 MOP、氟胺酮 F-KET 安眠酮 MQL、阿片类 OPI、羟考酮 OXY、丙氧酚 PPX、苯环己哌啶 PCP、三环抗抑郁药 TCA、大麻 THC、曲马多 TRA、甲卡西酮 MCAT、(1-戊基-1H-吡啶-3-基)(2,2,3,3-四甲基环丙基)甲酮 UR144、佐匹克隆 Zopiclone、可替宁 COT、SOMA-ab、可待因 COD、7 氨基氯硝西洋 7-ACL、佐匹克隆 ZOP、唑吡坦 ZOL、二氢可待因酮 HCD、阿普唑仑 ALP、曲唑酮 TZD、喹硫平 QTP、利培酮 RPD、托吡卡胺 TRO、氟西汀 FLX、卡芬太尼 CFYL、咖啡因 CAF、依托咪酯 ETO、SOMA-BSA、K3-AB-PINACA-AB、K3-AB-PINACA-BSA、UR-144-AB、UR-144-BSA、PGB 普瑞巴林-ab、PGB 普瑞巴林-BSA、GAB 加巴喷丁-AB、GAB 加巴喷丁-bsa、KRT 卡痛-AB、KRT 卡痛-BSA
		炎症检测	»C-反应蛋白 CRP、血清淀粉样蛋白 SAA、降钙素原 PCT、白介素-6 IL-6、黏蛋白 MXA
		心脑血管疾病检测	»心肌肌钙蛋白 I cTnI、心肌肌钙蛋白 T cTnT、肌酸激酶同工酶 CK-MB、肌红蛋白 MYO、D 二聚体 D-Dimer、N 末端脑钠肽前体 NT-proBNP、和肽素 CPP、氧化低密度脂蛋白 ox-LDL、中枢神经特异蛋白 S100 β
		肿瘤标志物检测	»糖类抗原 153 CA153、胃泌素释放肽前体 Pro-GRP、细胞角质蛋白 Cy21-1、鳞状上皮细胞癌 SCCA、糖类抗原 125 CA125、糖类抗原 199 CA199、糖类抗原 724 CA724 付睾蛋白 4 HE4、铁蛋白 FER、便隐血 FOB、甲胎蛋白 AFP、乳腺珠蛋白 MGBA、胃泌素 17 G17、胃蛋白酶原 PGI、胃蛋白酶原 PGII、血管内皮生长因子 VEGF、前列腺特异性抗原 PSA、癌胚抗原 CEA
		糖代谢检测	»糖化血红蛋白 HbA1c、血红蛋白 HGB、抗谷氨酸脱竣酶 GAD、抗酪氨酸磷酸酶 IA-2 锌转运蛋白 8 ZnT8
		激素检测	»人绒毛膜促性腺激素 HCG、促黄体生成素 LH、孕酮 Prog、抗缪勒管激素 AMH、三碘甲状原氨酸 T3、甲状腺素 T4、促甲状腺激素 TSH
		宠物检测	»犬冠状 CCV、犬瘟热 CDV、犬细小 CPV、犬腺病毒 CAV、犬胱抑素 cCys-C、犬 C 反应蛋白 cCRP、犬孕酮 cProg、猫瘟 FPV、猫冠状 FCOV、猫杯状 FCV、猫疱疹 FHV、犬/猫弓形虫 TOXO、狂犬病毒 RV、猫血清淀粉样蛋白 fA SAA、猫胱抑素 C fCys-C、非洲猪瘟 ASFV、多克隆抗体 PAB、Rabbit Anti-clgG、Rabbit Anti-dlgG、兔抗牛多抗、兔抗鼠 IgG、犬 IgG、犬 IgM、猫 IgG、猫 IgM、口蹄疫 A 型 O 型、犬流感 CIV
		优生检测	»弓形虫 TOXO、精子 SP10、人巨细胞病毒抗原、单细胞病毒抗原、单细胞病毒抗原、风疹病毒抗原
		骨代谢检测	»维生素 D3 VD4、叶酸 FA
		科研抗体	»鼠抗人 IgG、鼠抗人 IgM、重组蛋白 A/G
		肝纤维化检测	»III型前胶原 N 端肽 PIIINP
		多克隆抗体	»多克隆抗体 PAB、羊抗鼠 IgG、羊抗兔 IgG、羊抗鸡 IgY、鸡 IgY、兔 IgG、鼠 IgG、人 IgG、人 IgM、鼠抗人红细胞单抗、阻断剂、异嗜性抗体、鼠血清、异嗜性抗体阻断剂、IgG 阻断剂、IgM 阻断剂、生物素蛋白标记试剂盒、链霉亲和素、链霉亲和素偶联物鼠、抗人 CD3 单抗、鼠抗 1S1L1 单抗
		分子诊断	酶及酶抗体
		质控品	»C-反应蛋白 CRP、血清淀粉样蛋白 SAA、降钙素原 PCT、白介素-6 IL-6、和肽素 CPP、氧化低密度脂蛋白 ox-LDL、中枢神经特异蛋白 S100 β、胃泌素 17

			G17、血管内皮生长因子 VEGF、艾滋 HIV、新型冠状病毒 COVID-19、合胞病毒 RSV、犬 C 反应蛋白 cCRP、猫血清淀粉样蛋白 fA SAA、疟疾 MALA、肺炎支原体 MP、精子 SP10	
二、诊断试剂+诊断设备				
(一) 免疫诊断				
POCT 快速诊断	试剂	胶体金	传染病检测	»呼吸道疾病检测：新冠抗体/抗原/中和抗体/总抗等系列检测试剂，肺炎支原体、肺炎衣原体、甲流/乙流、腺病毒、呼吸道合胞病毒、A 族乙型溶血性链球菌、结核菌、腮腺炎、等病毒检测 »肝肠胃肾疾病检测：甲/乙/丙/戊肝、轮状病毒、肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 A16 型、伤寒、幽门螺旋杆菌、诺如病毒、肠道病毒 71 型、汉坦病毒等检测 »性传播疾病检测：人类免疫缺陷病毒（艾滋）（定性/半定量）、人类单纯疱疹病毒、梅毒、沙眼衣原体、查革氏等检测 »虫/鼠/动物传播疾病检测：疟疾、登革热、基肯孔尼亚、霍乱、弓形虫病等检测
			毒品检测	»安非他明、巴比妥、丁丙诺啡、苯二氮卓、绿硝西洋、可卡因、可待因、可替宁、美沙酮代谢物、乙基葡萄糖醛酸苷、芬太尼、氯胺酮、卡拉酮、合成大麻、麦角酸二乙基酰胺、摇头丸、亚甲基二氧吡咯戊酮、甲基安非他明、吗啡、苯哌啶醋酸甲酯、安眠酮、甲卡西酮、美沙酮、去甲芬太尼、鸦片、炔考酮、苯环己哌啶、普瑞巴林、丙氧芬、卡里普多、三环类抗抑郁药、四氢大麻酚、曲马多、合成大麻素、唑吡坦、佐匹克隆、6-单乙酰吗啡（6-MAM）等 40 余种毒品检测
			肿瘤标志物检测	»大便隐血、甲胎蛋白、癌胚抗原、转铁蛋白、核基质蛋白、前列腺特异抗原、EB 病毒经检测等
			心肌标志物检测	»心肌肌钙蛋白、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶、C-反应蛋白、降钙素原、D 二聚体等检测
			优生优育检测	»人绒毛膜促性腺激素、促黄体生成素、促卵泡激素、胎儿纤维连接蛋白、胰岛素样生长因子结合蛋白-1、阴道 PH、男性生育能力、人细小病毒 B19、柯萨奇 B 组病毒、弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 II 型、风疹病毒等检测
			宠物检测	»犬腺病毒抗原、犬冠状病毒抗原、犬流感病毒抗原、犬瘟热病毒抗原、犬细小病毒抗原等检测 »猫冠状病毒抗原、猫杯状病毒抗原、猫瘟病毒抗原、猫疱疹病毒抗原等检测 »弓形虫抗体等检测
	仪器	传染病、毒品	»多功能即时诊断分析仪、毒品痕量快速分析仪、毒品卡杯即时联检一体诊断分析仪、毒品唾液即时联检诊断分析仪、新冠抗原电子笔、手掌式新冠抗原检测分析仪、毛发研磨仪等	
荧光定量	试剂	荧光免疫	传染病检测	»新型冠状病毒检测试剂、新冠及甲乙流感病毒检测、呼吸道合胞病毒检测试剂
			人医检测	»心肌肌钙蛋白 1、N 末端 B 型利钠肽原、心肌肌钙蛋白 1/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测、降钙素原、全程 C-反应蛋白（超敏 CRP+常规 CRP）等检测
			宠物检测	»犬孕酮、犬 C 反应蛋白、犬冠状病毒抗原、犬瘟热病毒抗原、犬细小病毒抗原等检测 »猫杯状病毒抗原、猫瘟病毒抗原、猫疱疹病毒抗原、猫血清淀粉样蛋白 A 等检测
酶联免疫	试剂	酶联免疫	肝炎检测	»甲/丙/戊肝等检测
			鼻咽癌检测	»EB 病毒
			优生优育检测	»人细小病毒 B19、柯萨奇 B 组病毒等检测
(二) 分子诊断				
分子诊断	试剂	PCR	传染病、肿瘤、遗传性疾病等	»新型冠状病毒（2019-nCoV）核酸检测、新冠及甲乙流感病毒检测、新型冠状病毒 N501Y 和 HV69-70del 基因突变检测、新型冠状病毒 K417N 和 E484K 基因突变检测、新型冠状病毒 Delta 变异株检测、新型冠状病毒 Omicron 变

(PCR 核酸 +FISH 荧光原位杂交+基因检测)			异株检测、HIV 核酸定量检测、人乳头瘤病毒 14 (型) 核酸检测试剂、人乳头瘤病毒 (23 型) 基因分型检测试剂盒、HBV 核酸定量检测、HCV 核酸定量检测、HPV4 型/9 型/14 型/18 型 DNA 检测、结核分枝杆菌核酸检测、登革热病毒核酸检测、单纯疱疹病毒 I /II 核酸检测、甲流核酸分型检测、EB 病毒核酸检测、巨细胞病毒核酸检测、NG/CT/UU 核酸检测、A 族链球菌核酸检测、诺如病毒核酸检测、-甲型流感/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测、腺病毒检测、I 型/III 型副流感病毒及腺病毒核酸联合检测、肺炎支原体核酸检测、猴痘病毒核酸检测、呼吸道合胞病毒核酸检测等
	FISH/ 基因检测	实体瘤、血液病、染色体检测等	»HER2 基因检测, TOP2A 基因扩增检测, TERC 基因扩增, 膀胱癌细胞染色体及基因异常检测, 慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测, 骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测, ABL1 (9q34) 基因断裂, ABL2 (1q25) 基因断裂, CRLF2 基因断裂, BCL2 (18q21) 基因断裂, NTRK1 (1q23) 基因断裂, NTRK2 (9q21) 基因断裂, PD-L1 (9p24) /ABL1(9q34)基因扩增, 8 号/20q 基因检测, 11q23.3/11q24.3 基因缺失, ABL1/ABL2/PDGFRB/CRLF2/JAK2 基因断裂, CSF1R (5q32) 基因断裂, ETV6/NTRK3 融合基因, MALT1/IGH 融合基因, MYC (8q24) /BCL6 (3q27) /BCL2 (18q21) 基因断裂, MYC (8q24) 基因扩增, FGFR1/PDGFRB/PDGFRB 基因断裂, NTRK1/NTRK2/NTRK3 基因断裂, ALK (2p23) 基因扩增, IRF4 (6p25) 基因断裂, p53/D13S319 基因缺失, RB1/1q21 基因检测、BRAF (7q34) 基因断裂、ERG (21q22) 基因断裂、NTRK3 (15q25) 基因断裂、PAX3 (2q36) 基因断裂、TP63 (3q28) 基因断裂、USP6 (17p13) 基因断裂、PD-L1 (9p24) 基因断裂、19q13.42 基因扩增、NUT (15q14) 基因断裂、PDGFB (22q13) 基因断裂、19p13.3 基因缺失、11q22.2 基因缺失、EPOR (19p13) 基因断裂、TERT (5p15) 基因断裂、TERC (3q26) /MYC (8q24) 基因扩增、RB1 (13q14) /ATM (11q22) 基因缺失、KMT2A (11q23) 基因缺失、11q23/6p25/6q23 基因缺失、1q 基因扩增、2p 基因缺失、COL1A1/PDGFB 融合基因, MAML2(11q21)基因断裂, BCL6/IGH 融合基因, BRAF/KIAA1549 融合基因, NUP98 (11p15) 基因断裂, MYB/NFIB 融合基因, D13S319 基因缺失, D13S25 (13q14) 基因缺失, TFEB (6p21) 基因断裂, [IGH/CCND1]/[IGH/MAF]/[IGH/MAFB]/[IGH/FGFR3] 融合基因, BCL6/MYC/IGH/[BCL2/IGH]基因, p53/D13S319/RB1/1q21/IGH 基因, ALK 基因断裂, CEL 血液病检测, CLL 血液病检测, EGFR 基因检测, IRF4 基因断裂, MET 基因检测, NHL 血液病检测, Ph-Like 检测, RET 基因断裂, ROS1 基因断裂, SS18 基因断裂, TFE3 基因断裂, 1p/19q 基因检测, TP53 基因检测, ALL 血液病检测, AML 血液病检测, DDIT3 基因断裂等 FISH 产品; 以及原位杂交样本预处理试剂, 荧光原位杂交样品处理试剂盒等
	设备	PCR 传染病、肿瘤、遗传病等	»实时荧光 PCR 检测系列、干式荧光免疫分析仪、核酸提取荧光 PCR 一体机、恒温核酸扩增分析仪、掌上核酸检测仪等
FISH 实体瘤、血液病、染色体检测等	»全自动玻片处理系统 FAS-1000		
(三) 液态生物芯片			
液态生物芯片	生物原料	微球	»荧光纳米微球
	试剂	流式荧光	»HPV 29 型核酸基因分型、HPV 18 型核酸基因分型试剂; 3 种肿瘤标志物定量检测; 5 种肿瘤相关生物标志物定量检测; 7 种肿瘤标志物定量检测; 肌钙蛋白 I/CK-MB/肌红蛋白联合定量检测; 自身抗体检测; 蒿属花粉/奶制品/花生/蛋白/尘螨过敏原等配套试剂
	设备		»液态生物芯片分析仪、流式点阵分析仪、荧光检测分析仪
(四)生化诊断产品			
生化诊断	试剂	干式生化	»葡萄糖、潜血、酮体、蛋白质、尿胆原、胆红素、肌酐、微白蛋白、亚硝酸盐、白细胞、比重、PH、抗坏血酸、尿钙等尿检项目
		其他	»肝功能: 丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、γ-谷氨酰基转移酶、腺苷脱氨酶 (ADA)、总胆红素 (TBIL)、直接胆红素 (DBIL)、总胆汁酸、总蛋白、白蛋白、胆碱酯酶、亮氨酸氨基肽酶 (LAP)、谷氨酸脱氢酶 (GLDH)、单胺氧化酶等测定

		肾功能	»尿素、肌酐、肌酐（/CREA）、尿酸、胱抑素 C、 β 2-微量球蛋白、视黄醇结合蛋白等测定
		血糖 血脂	»血糖：葡萄糖、D-3-羟丁酸、糖化血红蛋白（HbA1c）、糖化血清蛋白（GSP）等测定 »血脂：总胆固醇、胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 AI/B、脂蛋白（a）、同型半胱氨酸等测定
		心肌酶等	»心肌酶：肌酸激酶、肌酸激酶同工酶 MB、磷酸肌酸激酶同工酶、 α -羟丁酸脱氢酶、乳酸脱氢酶、肌红蛋白、同型半胱氨酸等测定 »胰腺类：脂肪酶、 α -淀粉酶等测定 »离子：钙、镁、铁、锌、铜、二氧化碳、无机磷等测定 »其他：抗链球菌溶血素“O”、类风湿因子、C-反应蛋白、超敏 C-反应蛋白、隐血等测定

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(一) 公司所处行业情况说明

根据《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests, 15th Edition》、《Evaluate MedTech、Grand View Research》、《The Dark Intelligence Group (TDIG) 研究统计》、《中国医疗器械上市公司体外诊断(IVD)发展白皮书》、《中国医疗器械蓝皮书》、《健康界 V 创新系列报告-体外诊断行业发展研究报告 2021》等相关报告：

1、公司所处的行业及概况

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

体外诊断，即 IVD(In Vitro Diagnostic)，是指在人体之外，通过对人体样本（包括各种体液、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，临床应用贯穿了疾病预防、初步诊断、治疗方案选择、疗效评价、体检等疾病防治的全过程，为医生治疗方案及用药提供重要参考指标，体外诊断能够影响 60% 的临床治疗方案，临床上超过 80% 的疾病判断都是依靠其来做出判断的，故体外诊断是现代检验医学的重要构成部分。

体外诊断产品主要由诊断设备（仪器）和诊断试剂构成，而诊断试剂在体外诊断行业中占主导地位，约占整个体外诊断行业总产值的 70%。

体外诊断按照方法学，分为生化诊断、免疫诊断、分子诊断三大主要领域，以上领域在全球体外诊断市场份额中占比 50% 以上，2019 年全球 IVD 细分领域中 POCT 占比最高，达 29%；在我国则占据 70% 以上的市场份额，POCT 约占 12% 的市场份额。

体外诊断产业链分为上、中、下游：上游主要包括电子元器件、诊断酶、抗原、抗体、精细化学品等原材料，其中抗原、抗体、诊断酶等生物原料占整个 IVD 产值的 10% 左右，是核心技术壁垒，部分原料仍依赖进口；中游包括诊断设备和诊断试剂，检测试剂产业已比较成熟，高端诊断设备主要被外资垄断；下游主要由医院检验科及疾控中心（占比约 89%）、家用 OTC（占比约 6%）、体检市场（占比约 4%）、ICL 第三方独立实验室（占比约 1%）。

2、行业的发展情况及未来发展趋势

(1) 全球体外诊断行业

① 市场规模

全球体外诊断市场规模持续增长，免疫诊断成为最重要细分领域。

从市场规模来看，近年来全球体外诊断市场增速稳定，2015-2019 年全球体外诊断市场规模年复合增速为 5.4%。根据市场研究机构 Grand View Research 统计显示，2019 年全球体外诊断市场规模 725 亿美元，较 2018 年同比增长 5.2%。2020 年因受新冠肺炎疫情影响，全球体外诊断市场

规模约 834 亿美元，同比增长 15.0%。一方面，随着体外诊断技术不断改进，新技术不断出现直接推动体外诊断行业发展，另一方面，全球人口基数持续增长，各种传染病、慢性病高发成为体外诊断市场未来规模继续保持增长的主要驱动力。预测全球体外诊断市场将以 6% 左右的年复合增长，2024 年全球体外诊断市场规模将达 1,053 亿美元。



图 1：2015-2024 年全球体外诊断行业市场规模预测（单位：亿美元）
数据来源：Evaluate MedTech、健康界研究院分析

从细分市场来看，近年来临床生化和免疫诊断产品占比逐渐下降。根据统计数据显示，2020 年全球体外诊断市场中，POCT 领域类产品市场占比最大（29%），微生物诊断、免疫诊断、生化诊断、分子诊断类产品市场分别占比 18%、15%、8%和 8%。

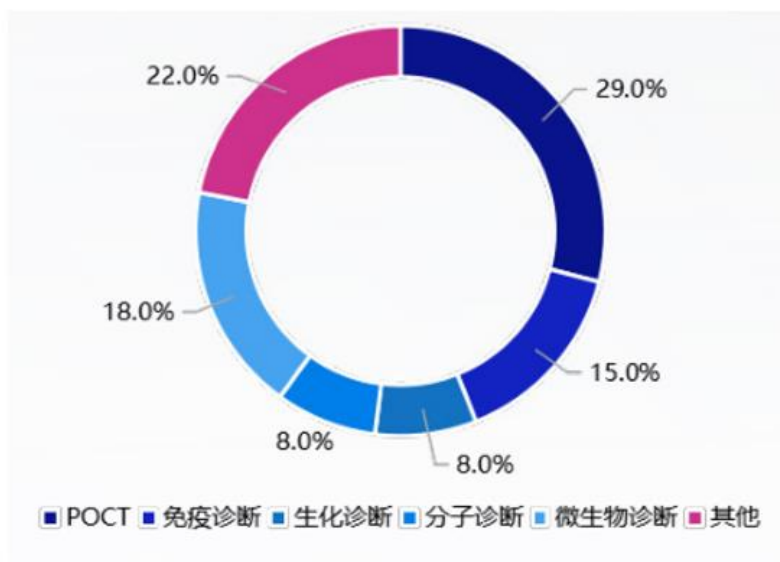


图 2：全球体外诊断细分市场占比

数据来源：Evaluate MedTech、健康界研究院分析

随着全球疫情防控政策调整，新冠检测系列试剂逐渐从防疫物资被纳入到常规产品，基于 Kaorama Information 对全球主要公司数据分析，IVD 检测细分市场中，对非新冠检测市场的预测增速平稳，而新冠检测的需求逐步下行。数据显示，在疫情的驱动下，POCT 在 OTC 市场和专业检测的细分领域中，2022 年度比 2019 年度均有大幅增长。疫情下行过程中，常规检测市场逐步呈现反弹趋势，部分检测细分市场增速显著，主要包括 POCT、分子诊断、免疫诊断中传染病检测等细分市场。

②区域分布

美国、西欧、日本等发达经济体占据 7 成体外诊断市场。从区域市场分布看，全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家，其中北美市场占比 44%，西欧占比 21%，日本占比 9%，合计占全球体外诊断市场的 74%。发达国家因医疗服务已相对完善，其体外诊断市场已进入相对稳定的成熟阶段，呈现增长放缓、平稳发展态势。而以中国、印度、拉美等为代表的新兴市场目前市场份额占比相对较小，但由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度不断提高，近几年医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长，处于高速成长期。新兴市场正成为全球体外诊断市场发展最快的区域。

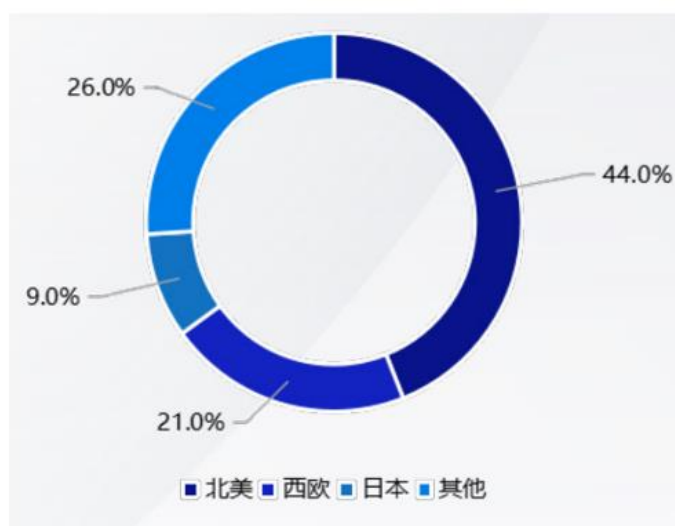


图 3：2020 年全球体外诊断市场区域分布

资料来源：Grand View Research、健康界研究院分析

③竞争格局

体外诊断市场集中度不断提高，全球前十大体外诊断企业市场占比 80%。据 The DarkIntelligence Group(TDIG)研究显示，2020 年全球前 10 家体外诊断公司创造了全球 IVD 总销售额的 80.3%。其中，罗氏、赛默飞、雅培和 BD (Becton,Dickinson and Company) 体外诊断类收入分别为 15.3 亿美元、12.2 亿美元、10.8 亿美元和 4.7 亿美元，分别占全球体外诊断类收入的 20.6%、16.5%、14.6%和 6.3%，这四家企业诊断类收入合计占比达 58.0%。

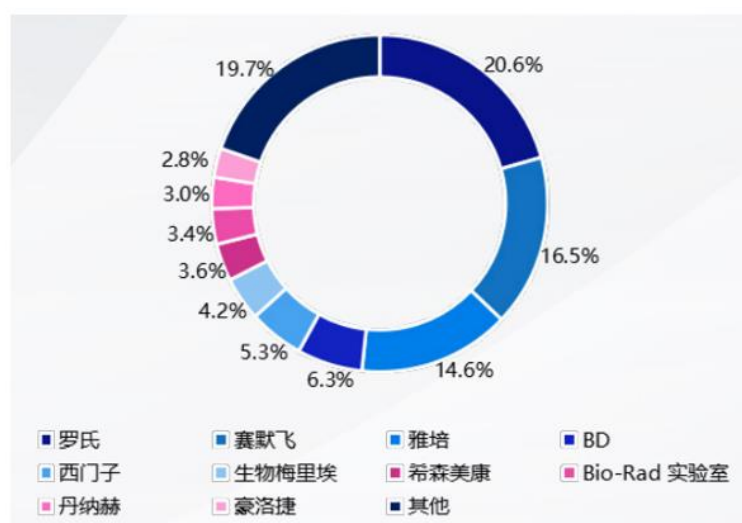


图 4：2020 年全球体外诊断市场竞争格局

资料来源：The Dark Intelligence Group (TDIG)、健康界研究院分析

（2）中国体外诊断行业

中国体外诊断行业起步于上世纪 70 年代末，历经了产业萌芽、国产起步、无序竞争、行业整顿、快速成长阶段，现已进入创新与整合期，涌现了一批实力较强的本土企业，初步形成了以长三角、珠三角及北京为重点集聚区域的产业发展格局，化学发光、分子诊断技术等方面取得了突破进展，实现国产化替代。

① 发展阶段

中国体外诊断行业从各细分行业发展阶段及技术成熟度来看，按照技术导入期、成长期、成熟期和衰退期进行分类如下：

导入期：以液体活检为代表的 IVD 技术目前处于市场快速导入期。液体活检主要利用血液等体液检测肿瘤分子标志物，以实现疾病的分子鉴定，有助于早期诊断、准确预后、个性化治疗以及疾病监测。液体活检的生物标志物主要包括循环肿瘤细胞（CTC）、循环肿瘤 DNA（ctDNA）、细胞外囊泡（EVs，主要是外泌体）、循环无细胞 RNA（cfRNA）、miRNA（和 cfRNA 共同构成了循环肿瘤 RNA，ctRNA）。

成长期：以质谱分析、PCR、基因芯片、基因测序、化学发光、免疫荧光等技术为代表，广泛应用于肿瘤基因、感染性病原体、遗传性疾病等方面，目前整个市场快速增长，基于该类技术的微创新层出不穷。

成熟期：以干化学、胶体金、血液学检查、酶联免疫等技术为代表，无论是产品还是技术已基本达到市场饱和，增长缓慢，产品同质化严重，价格逐渐走低。

衰退期：以放射免疫等技术为代表，放射免疫检测技术是应用较早的一项标记免疫技术，其利用免疫学上的抗体和抗原之间相互反应的高度特异性，与技术的高度灵敏性相结合而形成的一种新兴医学科学技术，目前逐渐被酶联免疫、化学发光等免疫分析技术取代。

从技术创新性来看，目前 IVD 行业正在兴起的颠覆性创新技术主要包括三代测序技术、单分子免疫检测、数字 PCR、流式液相芯片、微流控技术、光激发光化学发光技术、质谱检测技术等 7 类。

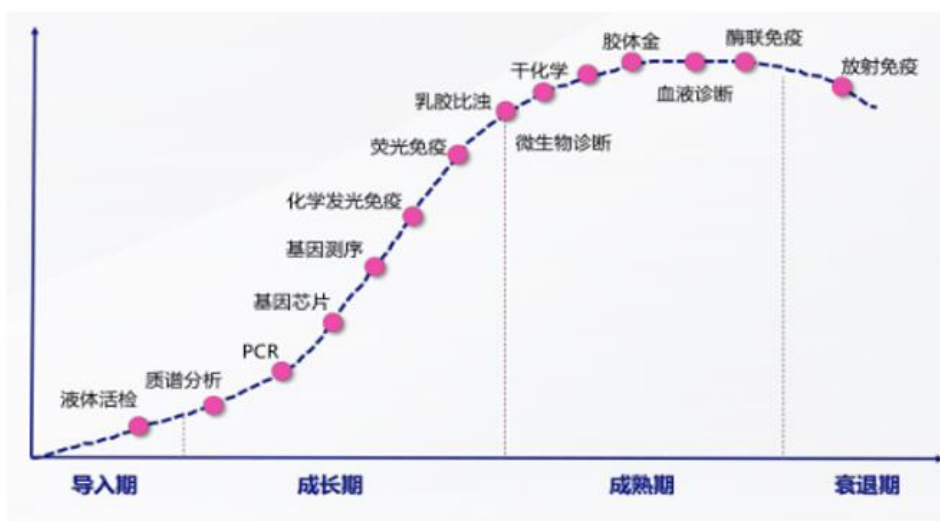


图 5：中国 IVD 产业技术生命周期

资料来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司体外诊断（IVD）发展白皮书》

② 国内整体市场规模

2015-2020 年中国体外诊断市场规模年复合增速为 16.9%，2020 年中国体外诊断市场规模达 789 亿元，较 2019 年同比增长 16.4%；预计 2021 年中国体外诊断市场规模超 900 亿元，近 5 年复合增速超 16%，预计 2022 年中国体外诊断市场规模达 1043 亿元，预计未来几年市场规模增速

仍将维持在 15.0%左右，到 2030 年中国有望成为全球最大的体外诊断消费国。



图 6：2015-2024 年中国体外诊断市场规模预测（单位：亿元）

数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2021）、健康界研究院分析

③ 国内细分市场规模及增速

中国体外诊断行业从细分市场来看，免疫诊断、生化诊断、分子诊断和即时检验（POCT）市场规模分别占到体外诊断市场的 40.7%、20.4%、15.1%和 11.8%，累计占比达 87.9%。其中，免疫诊断已取代生化诊断成为中国体外诊断最大的细分市场，2020 年增幅最大的版块分别是分子诊断和 POCT 业务，尤其是 2020 年初爆发并发酵至今的新冠疫情，促使分子诊断和 POCT 业务快速增长。

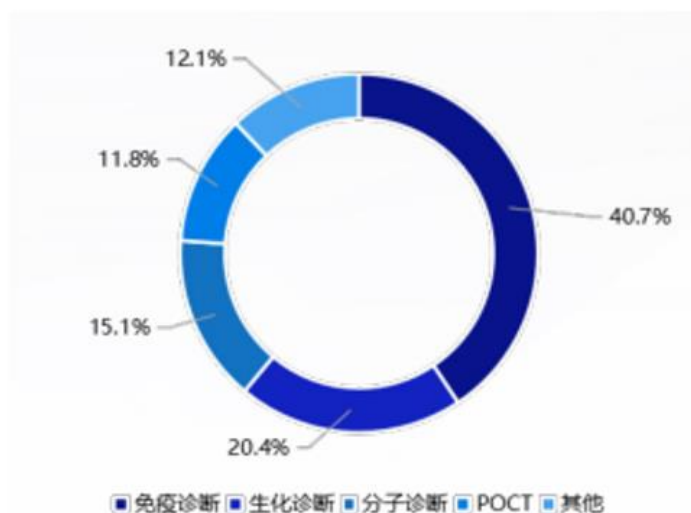


图 7：2020 年中国体外诊断细分领域市场占比

数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2021）、健康界研究院分析

1) 免疫诊断：主要通过抗原抗体结合反应测定人体内物质，在肿瘤诊断、传染性疾病诊断、心脑血管疾病诊断、内分泌功能诊断、自身免疫疾病检测、药物检测及过敏原检测等领域应用广泛，其中使用量最大的是甲功五项、术前八项、肿瘤标志物检测、自免抗体检测和心血管标志物检测。根据技术手段和诊断原理不同，又可分为放射免疫分析、胶体金标记免疫分析、酶联免疫分析、时间分辨荧光免疫分析、化学发光免疫分析五类，其中，化学发光逐渐替代酶联免疫法，

成为免疫诊断主流技术。

免疫诊断市场规模约占到体外诊断市场的 40%以上，国产化率约 25%-30%，是近年来体外诊断领域增速最快领域之一，市场规模年复合增速达 20%。2016-2020 年中国免疫诊断市场年复合增速 20.0%，其中，2020 年免疫诊断市场规模 321 亿元，较 2019 年同比增长 24.4%。未来几年，中国免疫诊断市场规模仍将维持 20%左右增速，预计 2022 年中国免疫诊断市场规模达约 460 亿元。



图 8：2016-2024 年中国免疫诊断市场规模（单位：亿元）

数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2021）、健康界研究院分析

2) 生化诊断：约占体外诊断市场的 20%，技术壁垒相对较低，已基本实现进口替代，整体以国产品牌为主，目前国产替代率 60%，已成为我国体外诊断产业中发展最为成熟的细分领域，最常用的体外诊断方法之一，主要针对血常规、尿常规、肝功能、肾功能、胰腺、糖尿病等进行诊断。其中，生化诊断试剂国内企业已打破进口垄断，市场占有率超 7 成；而大型或高端生化诊断仪器主导权仍被外资品牌掌握，国产生化诊断仪器在高端市场占有率不足 10%。

2016-2020 年中国生化诊断试剂市场规模增长迅速，年复合增速 18.9%。其中，2020 年中国生化诊断试剂市场规模 161 亿元，较 2019 年同比增长 24.3%，预测 2024 年中国生化诊断试剂市场规模达 312 亿元。



图 9：2016-2024 年中国生化诊断试剂市场规模（单位：亿元）

数据来源：中国医疗器械蓝皮书（2021）、健康界研究院分析

3) 分子诊断: 包括PCR (聚合酶链式反应)、FISH (荧光原位杂交)、Gene chip (基因芯片)、DNA sequencing (基因测序)、DNA blotting (DNA印记)、SNP (单核苷酸多肽性) 等, 目前临床应用最常见的为PCR (聚合酶链式反应), 其次是荧光原位杂交和基因芯片技术平台, 主要应用于无创产前诊断、肿瘤检测、传染病检测等领域。

中国分子诊断市场起步晚、增速快, 正从产业导入期步入成长期。相比生化诊断、免疫诊断等, 分子诊断在精准医疗和个性化治疗需求推动下, 成为IVD赛道发展最快的细分领域, 占体外诊断总体市场约 15%。从技术发展看, 聚合酶链式反应 (PCR) 产品目前占据分子诊断主要市场, 占比约 70%; 另外, 新一代基因测序 (NGS) 技术将成为分子诊断行业未来的重要发力方向。

2016-2020 年中国分子诊断市场规模年复合增速 29.0%, 其中, 2020 年国内分子诊断市场规模 119 亿元, 较 2019 年同比增长 29.3%。预计中国分子诊断市场规模仍将维持 29%左右的年均增速, 2021 年分子诊断市场规模达 154 亿元。



图 10: 2016-2024 年中国分子诊断市场规模预测 (单位: 亿元)

数据来源: 体外诊断网、健康界研究院分析

另外, 近两年多来全球新冠疫情推动下, 新冠核酸检测需求导致PCR仪和核酸提取仪的成倍增长, PCR仪器市场规模从 2019 年的 10 亿人民币左右上升到 2020 年超过 30 亿人民币, 国产份额从 2019 年的 30%上升到 2020 年的 70%以上, 且核酸提取仪市场的国产份额超过 80%, 整体国产仪器的增长尤为突出。随着新冠疫情防控常态化, 新冠病毒将成为新的常规检测项目, 预计该项目将保持百亿级别的市场规模。

4) POCT即时检测: 主要技术包括干化学分析技术、免疫层析技术、化学发光技术、生物传感器技术、生物芯片技术、微流控技术等。POCT应用项目也从最初的血糖检测、妊娠试验, 扩展到现在的凝血/溶栓检测、血气和电解质分析、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛检、肿瘤标志物检测、毒品/酒精类检测、传染病检测等多个项目, 应用范畴涵盖医疗、重大疫情监测、食品卫生安全、军事医学与灾难救援等多个领域。

目前, POCT即时检测约占到中国体外诊断总体市场 12%左右, 国产替代率在 40%左右。得益于 2015 年以来国家推行分级诊疗, 中国POCT行业呈现快速发展态势。2016-2020 年中国POCT市场规模年复合增速 20.0%, 其中, 2020 年POCT市场规模 93.0 亿元, 较 2019 年同比增长 24.3%。未来几年, 中国POCT市场规模仍将维持 20%左右增速, 预测 2021 年中国POCT市场规模达 111.6 亿元。



图 11: 2016-2024 年中国 POCT 市场规模预测 (单位: 亿元)

数据来源: 中国医疗器械蓝皮书 (2021)、健康界研究院分析

另外,近两年多来全球新冠疫情推动下,新冠抗原/抗体检测产品作为POCT即时检测产品的代表,以其便携性和快速检测、避免交叉感染等特点,在全球新冠疫情防控事业中,尤其是欧美发达国家,以及今年上海疫情防控中,发挥了极其重要的作用,并对中国新冠检测试剂出口做出了重大贡献。

④ 未来发展趋势

未来 IVD 行业以下七大创新性技术将成主流:三代测序技术、单分子免疫检测、数字 PCR、流式液相芯片、微流控技术、光激发光化学发光技术、质谱检测技术。

未来基因测序市场潜力巨大:随着全球癌症发病率逐年升高,而中国癌症发病率高居世界之首,未来个性化精准医疗正成为主流,新一代基因测序将成为肿瘤个性化治疗重要组成部分,市场潜力巨大。

未来封闭式系统成未来发展方向:封闭系统的高壁垒、高稳定性、高精度性,以及高毛利率将引导企业逐渐在高端市场布局封闭系统产品,掌握仪器与试剂双重技术的厂家将会在未来竞争中掌握主动权。

未来多元场景将推动体外诊断产业向自动化、小型化、系列化、专科化方向发展:以“中心化、自动化、智能化”诊断需求为主的等级医院及分级诊疗下的区域医疗中心核心检验项目,以“小型化”诊断需求为主的基层医疗机构(乡镇社区医院为主)、急诊科、危重病科核心检验项目,以“系列化、专科化、特殊化”诊断需求为主的专科外包检验项目,都将促进体外诊断产业向自动化、小型化、系列化、专科化方向发展,从而促进体外诊断产品的终端需求。

未来分子诊断与 POCT 融合发展将成为 POCT 领域主流:目前,中国 POCT 需求仍以常规检测为主,血糖检测、心血管检测等基础产品已进入成熟期,不论是海外巨头还是中国成长企业都面临着充分的价格竞争。满足定制化需求和针对新病症新检测事项(如新冠疫情)开发新产品是未来发展关键。从技术角度看,目前 POCT 产品主要应用了生化诊断和免疫诊断技术。未来,随着行业前沿技术发展和医学科学进步,POCT 与分子诊断将进一步融合,使得分子诊断能够拥有即时检测的特点,POCT 能够拥有分子诊断的检测精度。随着微型化生物诊断设备和基于微流控的自动化免疫芯片系统发展,基于功能纳米材料编码微球的液态生物芯片技术未来将朝着更高性能发展结构简单、廉价的检测仪,以实现 POCT 即时检测的方向,最终形成兼具多元检测、高通量、高灵敏度和经济性的 POCT 产品。

未来国产替代将成体外诊断领域主旋律:经过多年发展,国内体外诊断公司已实现内生式增长和部分细分领域技术突破,未来将向高端生化仪器、高端化学发光仪器、全实验室自动化流水线等高壁垒领域发力,国产化替代将成未来发展主旋律。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

1、公司所处的行业地位

公司上市三年以来，勇于承担新冠疫情突发事件下的社会责任，应急开发了数十款新冠系列检测试剂，整体开发速度行业领先，尤其是新冠抗原、抗体检测试剂技术指标位居国际细分行业前列，在国际市场上具备市场先发优势，最终通过技术指标、品质可靠、渠道能力、产能保障等核心竞争优势，得到全球重要市场的高度认可，已在 120 多个国家和地区应用 27 亿人份。同时，公司产品技术影响力、国内外市场渠道能力、品牌影响力、细分行业地位等均得到重大、实质性突破。

截至 2022 年末，公司新冠检测试剂累计贡献营业收入超 200 亿元。公司上市后，在 A 股 IVD 细分行业的地位得到快速提升，其中，2021 年度营业收入、净利润和每股收益等指标均位居细分行业第一，出口收入占中国新冠检测试剂总出口的 13.78%，成为该细分行业中国重要的出口商之一；2022 年主要经营指标位居 A 股 IVD 细分行业前列。

2、主要业绩驱动因素及主要变动情况

本报告期，公司主营业务构成未发生重大变化。公司主营业务收入及利润主要来自于 POCT 即时诊断平台，主要由传染病检测中的新冠系列检测产品贡献，主要受新冠疫情检测需求驱动。

2022 年度实现营业收入 87.68 亿元，同比下降 13.78%；实现归母净利润 20.68 亿元，同比下降 57.97%，主要受本报告期新冠抗原检测试剂单位售价大幅度下调，以及本报告期计提与新冠疫情相关的存货和设备等固定资产大额跌价或减值准备所致。

(1) 公司主要产品的市场价格大幅度下跌：2022 年度，公司实际经营业绩主要由新冠抗原检测试剂贡献，受国内外新冠疫情演变和实际检测需求驱动。2022 年第二季度开始，国际新冠疫情防控措施快速放开，使得检测试剂需求快速回落；同时，国内放开新冠抗原检测试剂应用，国内销售业绩取得重大突破，但相比 2021 年度，产品整体销售数量大幅度增长，而销售价格同比大幅度下调，使得整体收入水平有一定幅度的下降，而净利润水平出现大幅度的下滑。

(2) 受国内新冠疫情快速演变的不可抗力因素影响：

2022 年第四季度至 2023 年初，国内新冠疫情在向常态化防控阶段转段期间，新冠抗原检测试剂应急需求大爆发，短期内出现严重供不应求的状态。公司快速组织规模化生产，以备紧急防控所需，过程中全国各省份梯次快速进入新冠疫情大流行，后续又在极短时间内达到大流行高峰后快速回落，使得检测产品需求极短时间内大幅度下滑，最终导致公司出现大量库存，后续国内常态化防控阶段，疫情的发展演变和检测产品的实际需求存在较大的不确定性。故出于谨慎性原则，公司主要对与新冠疫情相关的存货和设备等固定资产计提大额的跌价或减值准备，合计计提 12.0974 亿元，同步影响利润总额。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1) 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况

报告期内，体外诊断行业中分子诊断、POCT 快速检测行业快速发力，全行业链布局进程加快，行业模式正在发生新的变化。

1) 分子诊断、POCT 快速检测行业快速发力

本报告期，体外诊断行业中分子诊断、POCT 快速检测行业快速发力。分子诊断技术是应用分子生物学如 DNA、RNA 和蛋白质等方法，检测患者体内遗传物质结构或表达水平的变化而做出诊断，主要用于遗传病、传染性疾病、肿瘤等疾病的检测与诊断。分子诊断技术是体外诊断市场中增长最快的部分，因为它是唯一能够对疾病进行早期诊断、预防、定制治疗方案的体外诊断方法。技术方向目前主要聚焦于高通量、封闭式以及时效性。NGS、熔解曲线、等温扩增技术、快速提取、单分子测序及检测、CRISPR 等技术是研究与应用的主要方向。

POCT 具备以便捷、高效、准确度高等众多优势，且价格相对低，应用场景更广，尤其适用于现场、快速、应急、家庭自测等领域，新冠疫情期间，去年第四季度开始，欧洲大规模推广新冠抗原检测试剂，用来替代核酸检测，目前推广到家庭自测，加快了 POCT 快速诊断试剂发展进程。

2) 全产业链布局进程加快

国家政策和行业格局促进医疗器械全产业链布局节奏加快。上游层面，很多公司积极布局原料行业，通过自主研发、辅以外部科研单位合作，尽力降低核心原料的外部依赖；中游层面，引入精细化管理，强化生产自动化、智能化，同时多技术平台同步发展；下游层面，积极推进销售端，进一步适应国家医疗政策，布局应用端。

体外诊断试剂中，上游原材料、中游高端诊断市场、下游大型医院市场都是国外巨头主导，国产化进程低，尤其是上游原材料受制于人，导致国产企业突破困难重重，只能在中低端市场中参与激烈的市场竞争，国产替代进程相对缓慢，但最近几年，随着国家鼓励创新和进口替代政策的不断出台，国产化进程加速，未来发展中，拥有全产业链的企业将会更好赢得市场。

3) 新业态和新模式变化

体外诊断生产制造公司积极与国际巨头或者与研发、流通领域强强联手，积极整合各自优势资源，协同发展；二是基于已有的产品线，布局独立检验实验室，进入第三方检测领域；三是充分利用互联网+的机遇，推进以“精准化、自动化、云端化”为主要特征的“智慧即时检测”。

(2) 未来发展趋势

随着生物技术的不断进步，体外诊断行业出现了两种发展趋势：一种是向着“简单、便捷、个人健康管理”的方向发展，即 POCT 方向；另一种是向着更“高、精、集成”的方向发展，即分子诊断和液态生物芯片方向。未来，POCT、分子诊断和液态生物芯片等领域将是体外诊断行业发展的重心，也将是未来市场竞争的主要领域：

1) POCT

POCT 产品具有低成本、操作简单、可以实现现场采样、及时出结果等特点，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义。基于前述特点，POCT 产品适用于基层医疗机构、急诊危重病房和临床科室，其更广泛的应用场景包括大面积筛查、个人检测等，在疫情影响下，欧洲多国已经开始推行新冠快速检测自检特殊审批通道，加速了 POCT 市场的下沉，也对未来 POCT 进入个人、家庭健康管理领域起到了加速推动的作用。

伴随新型材料的涌现，并结合微流控、生物芯片等多种新技术的发展，POCT 从定性到半定量再到精确定量是发展的必然趋势，未来 POCT 产品的精准医疗能力将有望比肩大型检测设备。随着移动互联网、人工智能等技术的发展，融合“互联网+”的理念，未来 POCT 产品将实现“智慧医疗”和“移动医疗”。依托 POCT 产品，患者可以足不出户完成对自身疾病的检测，医生将通过云端平台收集患者的检测数据并进行整合分析，为每一位患者打造专属的“健康管理系统”。

目前，POCT 产品主要应用了生化诊断和免疫诊断的技术。未来，随着行业前沿技术的发展和医学科学的进步，POCT 与分子诊断将进一步融合，使得分子诊断能够拥有即时检测的特点，POCT 能够拥有分子诊断的检测精度。随着微型化的生物诊断设备和基于微流控的自动化免疫芯片系统的发展，基于功能纳米材料编码微球的液态生物芯片技术未来将朝着更高的性能和发展结构简单、廉价的检测仪以实现 POCT 即时检测的方向进行，最终形成兼具多元检测、高通量、高灵敏度和经济性的 POCT 产品。

2) 分子诊断和液态生物芯片

分子诊断作为精准医疗的技术基础，是体外诊断技术的前沿技术。分子诊断是应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术，检测标的为 DNA 和 RNA，其核心是基因诊断技术。在检测精度方面，分子诊断与较传统的生化与免疫诊断更为先进。检测速度方面，分子诊断中的基因测序、基因芯片等检测方式比生化诊断、免疫诊断更加适合做高通量检验。

液态生物芯片技术是一种新型高通量多元检测技术平台，可一次同时准确定量检测 100 多种不同的生物分子，和其他检测方法相比具有高通量、多指标、高敏感性、高特异性、线性范围宽、反应快速、重复性好及操作简便等优点，能够广泛应用于免疫诊断、分子诊断等多个领域。

分子诊断技术和液态生物芯片技术能够满足体外诊断试剂“高、精、集成”的要求，是体外诊断行业的未来发展的重要方向之一。

(四) 核心技术与研发进展

1. 核心技术及其先进性以及报告期内的变化情况

(1) 公司目前拥有的核心技术

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

技术平台		核心技术名称	
生物原料平台	抗原抗体胶体金、酶联、化学发光、分子诊断、临床生化等	基因重组、基因突变、载体构建、蛋白表达、纯化、标记、单克隆、多克隆抗体制备、小分子抗原人工合成、抗原表达纯化、PCR 扩增等	
免疫诊断平台	胶体金、荧光免疫、酶联免疫	试剂	高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、酶联免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术、全血样本过滤技术等
		仪器	微型光学检测仪器技术、微型成像检测仪器技术、高频震荡技术、8 字环运动技术等
分子诊断平台	PCR	试剂	单细胞基因测序技术、快速免纯化核酸等温检测技术、快速荧光 PCR 技术、免提取荧光 PCR 技术、矩阵荧光 PCR 技术、荧光扩增-熔解曲线联合检测技术、冻干球工艺技术
		设备	光激发技术、低噪声数字滤波技术、样本处理-荧光 PCR 检测一体化处理技术、超快速等温核酸检测技术、风控式快速荧光 PCR 技术
	FISH	试剂	OliGlow 寡核苷酸 FISH 探针技术，FISH 快速杂交技术
		设备	全自动玻片处理系统
液态生物芯片平台	生物原料	荧光功能微球制备技术、荧光微球编码技术	
	试剂	微球偶联技术	
	设备	液态生物芯片检测仪系统技术、流式荧光技术、高稳定样本流技术、荧光增强光路技术、低噪声数字滤波技术、自动聚类分析技术；免疫发光反应技术；液面感应技术；奇偶孔时序调度磁分离技术；气液混合清洗技术；自动理杯技术；样本管理时序控制调度技术；凸轮连杆运动控制技术	
生化诊断平台	生化诊断	干化学技术、湿式生化技术等	

本报告期，生物原料平台新增“基因突变、载体构建、多克隆抗体制备、PCR 扩增”等技术；免疫诊断平台新增“酶联免疫技术、高频震荡技术、8 字环运动技术”；分子诊断平台新增“单细胞基因测序技术、快速免纯化核酸等温检测技术、荧光扩增-熔解曲线联合检测技术、冻干球工艺技术、光激发技术、低噪声数字滤波技术、样本处理-荧光 PCR 检测一体化处理技术、超快速等温核酸检测技术、风控式快速荧光 PCR 技术、OliGlow 寡核苷酸 FISH 探针技术，FISH 快速杂交技术、全自动玻片处理系统”；液态生物芯片平台新增“微球偶联技术、流式荧光技术、高稳定样本流技术、荧光增强光路技术、低噪声数字滤波技术、自动聚类分析技术；免疫发光反应技术；液面感应技术；奇偶孔时序调度磁分离技术；气液混合清洗技术；自动理杯技术；样本管理时序控制调度技术；凸轮连杆运动控制技术”。

(2) 公司技术先进性

公司通过十多年的技术研发积淀，已储备上千种产品，主要由生物原料平台、POCT 即时诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台、生化诊断平台、第三方检测平台等构成，基本具备从

生物原料、诊断试剂以及诊断设备的完整产业链布局，是行业内极少数拥有多技术平台、具备生物原料制备能力的企业，也是极少数从“检测试剂+检测设备提供商”向“生物原料+检测试剂+检测设备提供商”+“第三方独立检测实验室”的全产业链布局的企业。截至本报告期末，累计获得授权专利 545 项，国内外产品医疗器械认证 1148 项。

① 生物原料平台

公司生物原料平台，具备抗原抗体、酶、探针、质控品等制备能力，目前已储备 500 种左右的生物原料，拥有基因重组、基因突变、载体构建、蛋白表达、纯化、标记、单克隆、多克隆抗体制备、小分子抗原人工合成、抗原表达纯化、PCR 扩增等技术，用于免疫层析、化学发光、ELISA 酶联免疫、免疫比浊等检测技术种，应用于传染病检测类、毒品检测类、炎症检测类、心脑血管疾病检测类、肿瘤标志物检测类、糖代谢检测类、激素检测类、宠物检测类、优生检测类、优生检测类、肝纤维化检测类等检测产品领域。

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

② 免疫诊断平台

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

POCT 传染病检测之代表产品：新冠抗原检测试剂、新冠抗体检测试剂，技术指标业内领先，在实际大规模应用检测中更是表现优异指标、稳定性能。

公司新冠抗体检测试剂：根据挪威质量改进实验室检查组织（Noklus）发布的《17 种新冠抗体检测试剂的评价报告》，报告涵盖 17 种分别来自中国、美国、德国、韩国等国家的产品，仅 3 家被总体评价为“好”，公司全资子公司美国衡健的新冠抗体检测试剂被“总体评价”好的 3 大制造商之一，其中，特异性指标 3 家制造商一致，IgG 敏感性指标公司产品最高。

公司新冠抗原检测试剂：早于 2020 年 2 月就申报了欧盟 CE 认证，2020 年 7 月就率先在欧洲市场推广使用，是全球范围内首家推向市场的新冠抗原检测产品，具备市场先发优势；后续又于 2021 年 12 月底获得美国 FDA EUA 市场准入，2022 年 3 月开始又陆续获得中国 NMPA 认证、日本 PMDA 销售许可、沙特 MDMA 认证及加拿大 IO 等国家的市场准入，得到了市场的广泛认可。根据德国《经济周刊》统计，西门子医疗新冠抗原试纸灵敏度最高达到 96.72%（由公司全资子公司美国衡健供货），目前灵敏度指标第一。

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

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

报告期内，公司重点收购了北京新兴四寰公司，进一步丰富了酶联免疫检测产品和互补的胶体金检测产品种类及相关产品国内注册认证。

③ 分子诊断平台

公司分子诊断平台主要涵盖 PCR 核酸检测技术、FISH 荧光原位杂交技术，拥有探针生物原料、检测试剂、检测设备的完整产业链布局，主要用于传染病、遗传性疾病、肿瘤、实体瘤、血液病、染色体等检测领域。公司重点收购的北京首医、绍兴金策两家公司，目的在于引进 FISH 荧光原位杂交技术相关的配套设备和检测试剂、探针相关产品及证书、客户资源，完善分子诊断平台技术路径和产品丰富度。

公司 PCR 反应体系，能够实现样本免处理或一步处理即上机检测。截至目前，公司已完成对多种类新冠变异毒株的核酸鉴别诊断试剂盒的开发。公司在 HPV 多重分型检测技术、呼吸道流感

病毒核酸检测技术、血液传染病核酸检测技术、药物基因组分型检测技术等分子诊断产品开发上，以优异的引物探针设计能力搭配免提取荧光 PCR 技术、便携式荧光 PCR 仪等优势技术和产品，大大减少临床检测步骤和检测时间；公司拥有成熟的冻干技术，可实现每款产品都以冻干形式保存并直接使用，方便运输、存储和使用，有效地克服了运输半径限制，为实现分子诊断产品的全球的规模化销售奠定基础。依托自主研发的核心技术，公司部分产品已达到行业领先水平。

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

④ 液态生物芯片平台

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

液态生物芯片技术凭借其多指标、高通量检测的特点，能够很好的契合临床肿瘤标志物应用的需求，尤其适合于肿瘤高危人群的筛查及对肿瘤疑似患者进行辅助诊断。基于液态生物芯片多指标、高通量的特性，也能有效降低单个指标检测成本。相较于美国 Luminex 公司同类技术，公司自主研发的液态芯片检测系统，除了具备高通量、高灵敏度、高准确性、快速检测的能力外，还采用了单激光系统、量子点编码微球、多功能表面结构等创新技术，性价比较高，性能更优，可实现进口替代。报告期内，该产品及部分试剂已在欧盟备案，可以在相应市场开展销售工作；但目前尚无我国独立开发的液态生物芯片检测系统和产品，该芯片检测平台的完成可填补我国在该技术领域的空白，打破国外技术的垄断，形成技术优势产品竞争和产品替代，公司在大力推进国内注册进程。

国家科学技术奖项获奖情况

适用 不适用

国家级专精特新“小巨人”企业、制造业“单项冠军”认定情况

适用 不适用

2. 报告期内获得的研发成果

报告期内，公司新增授权专利及软件著作权合计 190 项，境内 73 项，境外 115 项，软件著作权 2 项，其中发明专利 13 项；截至 2022 年 12 月底，累计获得授权专利/软著合计 545 项，境内 246 项，境外 264 项，软件著作权 35 项，其中发明专利 31 项。

报告期内获得的知识产权列表如下：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	73	13	148	31
实用新型专利	9	48	20	154
外观设计专利	197	127	255	325
软件著作权	-	2	-	35
其他	-	-	-	-
合计	279	190	423	545

新增授权专利情况如下表：

① 专利授权表：境内

序号	专利类型	专利名称	专利号	授权日期	专利权人
1	发明专利	一种检测装置	202110084209.0	2022/4/1	东方基因
2	发明专利	一种核酸-抗体双重癌症检测试剂盒	2021104875430	2022/1/7	东方基因
3	发明专利	一种微型荧光免疫分析仪及其图像处理方法	202210359581.2	2022/6/24	南京长健
4	发明专利	一种手持式荧光检测仪	202111570674.1	2022/3/29	南京长健
5	发明专利	一种多模荧光免疫检测仪	202111570710.4	2022/3/29	南京长健
6	发明专利	便携式荧光检测装置	2022112868490	2022/12/23	南京长健
7	发明专利	一种六联试剂卡荧光检测装置	2022109569686	2022/11/11	南京长健
8	发明专利	一种白蛋白肽的一体化生产系统	2021108424844	2022/8/9	青岛汉德森
9	发明专利	梅毒螺旋体 IgM 抗体胶体金法检测试剂及其制备方法	201210307485.x	2014/12/17	新兴四寰
10	发明专利	EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体胶体金法检测试剂及其制备方法	201210213375.7	2012/11/5	新兴四寰
11	实用新型	一种液体检测装置	202120166211.8	2022/1/4	东方基因
12	实用新型	一种检测装置	202120168704.5	2022/4/1	东方基因
13	实用新型	一种液体样本检测装置	202120168706.4	2022/4/1	东方基因
14	实用新型	一种包装盒	202120204085.0	2022/4/5	东方基因
15	实用新型	一种包装盒	2021226852713	2022/7/19	东方基因
16	实用新型	一种试管架	2021225380293	2022/12/13	东方基因
17	实用新型	一种测试条	2021222363525	2022/7/19	东方基因
18	实用新型	一种包装盒	2021216206921	2022/6/7	东方基因
19	实用新型	一种检测装置	202220647147.X	2022/12/13	东方基因
20	实用新型	一种样本检测装置	202220646240.9	2022/11/1	东方基因
21	实用新型	一种检测装置	202220832261.X	2022/11/29	东方基因
22	实用新型	一种检测装置	202220843795.2	2022/11/29	东方基因
23	实用新型	膜承载装置	2020222758934	2022/1/25	杭州深度
24	实用新型	一种摇摆机构	2020222756712	2022/2/1	杭州深度
25	实用新型	一种进样装置的装载模块	2021208576734	2022/3/15	杭州深度
26	实用新型	一种进样装置	2021208591946	2022/3/1	杭州深度
27	实用新型	一种新型的磁分离清洗装置	202121326990X	2022/6/7	杭州深度
28	实用新型	一种流式荧光检测液路系统	202121355918X	2022/1/18	杭州深度
29	实用新型	一种孵育转盘	2021214119859	2022/4/12	杭州深度
30	实用新型	一种流式荧光检测光学系统的前光组件及系统	2022217007987	2022/12/6	杭州深度
31	实用新型	一种流式荧光检测光学系统	2022216819041	2022/12/6	杭州深度
32	实用新型	一种荧光免疫检测仪的光学检测部件	2021210216262	2022/1/7	南京长健
33	实用新型	一种微型荧光免疫分析仪	202220018567.1	2022/6/21	南京长健
34	实用新型	一种便于尿液采集的可调节式尿杯	202123280131.4	2022/5/17	南京长健
35	实用新型	一种便于使用的毒品检测卡	202123260538.0	2022/5/17	南京长健
36	实用新型	一种便于携带尿液试管的尿杯	202123280148.X	2022/6/28	南京长健
37	实用新型	一种防反插检测卡	202221150548.0	2022/11/25	南京长健
38	实用新型	一种密封防污染尿杯	202123233626.1	2022/5/17	南京长健
39	实用新型	一种唾液毒品检测卡	202123233664.7	2022/7/29	南京长健
40	实用新型	抗体浓缩装置	202120880311.7	2022/4/8	青岛汉德森
41	实用新型	一种用于荧光定量检测盒	2022205711226	2022/9/6	青岛汉德森
42	实用新型	一种猫疱疹病毒检测试剂盒	202221907500X	2022/11/18	青岛灏德森
43	实用新型	一种宠物血型检测试剂盒	2022221743733	2022/11/8	青岛灏德森
44	实用新型	一种宠物试剂盒用防潮外包装盒	2022221747359	2022/11/8	青岛灏德森

45	实用新型	双功能免疫分析仪	202221324110. X	2022/12/27	万子健生物
46	实用新型	一种用于水质危害物检测的水质监测装置	202123224037. 7	2022/6/14	万子健检测
47	实用新型	一种便携式水质监测平台	202123079919. 9	2022/6/17	万子健检测
48	实用新型	一种自带清洁杀菌功能的水质监测装置	202122906494. 8	2022/6/21	万子健检测
49	实用新型	一种有机食品检测用取用装置	202122623202. X	2022/6/28	万子健检测
50	实用新型	一种食品安全检测用检测样品存储装置	202122960554. 4	2022/6/14	万子健检测
51	实用新型	一种水质检测用试剂箱	202121824215. 7	2022/7/1	万子健检测
52	实用新型	一种方便采样的水质检测装置	202123210975. 1	2022/7/1	万子健检测
53	实用新型	一种提取管配套滴头滤芯安装结构	202221757672. 3	2022/12/20	湖州伟乐
54	实用新型	一种检测试剂稀释液提取管	202221813730. X	2022/11/15	湖州伟乐
55	实用新型	一种柯萨奇病毒 A6 型 IgM 抗体的快速检测试剂盒	202020208243. 5	2020/12/8	新兴四寰
56	实用新型	一种柯萨奇病毒 A10 型 IgM 抗体的快速检测试剂盒	202020208240. 1	2020/12/8	新兴四寰
57	实用新型	一种检测卡壳	202020208241. 6	2020/12/8	新兴四寰
58	实用新型	一种诺如病毒抗原的快速检测试剂盒	202020208245. 4	2021/4/9	新兴四寰
59	外观专利	测试卡	2021308697289	2022/7/5	东方基因
60	外观专利	测试卡	2021307233107	2022/4/5	东方基因
61	外观专利	电子读数仪(医用样本)	2021307232941	2022/7/12	东方基因
62	外观专利	测试卡	2021306813389	2022/4/5	东方基因
63	外观专利	验孕板	202130544016X	2022/4/5	东方基因
64	外观专利	保护套(横向免疫测试卡)	2021304806658	2022/1/4	东方基因
65	外观专利	包装盒(病毒提取管 2)	2021304010982	2022/3/1	东方基因
66	外观专利	包装盒(1)	2021304010821	2022/1/4	东方基因
67	外观专利	包装盒(病毒提取管 1)	2021304010997	2022/1/4	东方基因
68	外观专利	棉签	202230040616. 7	2022/7/19	东方基因
69	外观专利	棉签	202230191027. 9	2022/9/27	东方基因
70	外观专利	保护套(检测装置)	202230200733. 5	2022/11/29	东方基因
71	外观专利	流式荧光分析仪	2021304469993	2022/6/7	杭州深度
72	外观专利	手持式毒品痕量分析仪	202130511322. 3	2022/1/7	南京长健
73	外观专利	荧光检测分析仪	202130880903. 4	2022/5/13	南京长健

② 专利授权表：境外

序号	专利类型	专利名称	专利号	授权日期	专利权人
1	发明专利	Apparatus for Detecting Analyte in a Liquid Sample Method Thereof	15/611, 327	2022/4/13	美国衡健/ 东方基因
2	临时专利	DEVICE AND METHOD FOR DISTINGUISHING SOMKING E-CIGARETTEE FROM SOMKING CIGARETTE	21154366. 5	2022/10/5	美国衡健/ 东方基因
3	发明专利	包覆金属纳米壳层的荧光编码微球的制备方法(Method for Preparing Fluorescent-Encoded Microspheres with Metal Nanoshells)	20166450. 5	2022/12/7	杭州深度
4	外观专利	Liquid Sample Collector and Test Device	29/658323	2022/1/17	美国衡健/ 东方基因
5	外观专利	Specimen cups with lids	29/709336	2022/8/9	美国衡健/ 东方基因
6	外观专利	COVID Immunoassay Test Device	29/745, 986	2022/7/26	美国衡健/ 东方基因
7	外观专利	新冠试剂包装盒 1	意願 2021-005176 0524JP2114	2022/2/16	东方基因

8	外观专利	新冠试剂包装盒 2	意願 2021-005177 0524JP2125	2022/2/16	东方基因
9	外观专利	试管架(裂解管架)	BR302021002915-4	2022/4/12	东方基因
10	外观专利	Package box	BR302021004879-5	2022/5/3	东方基因
11	外观专利	MEDICAL INSTRUMENTS(毛发毒品检测卡)	6191806	2022/2/15	东方基因
12	外观专利	MEDICAL INSTRUMENTS(毛发毒品检测卡)	008859649	2022/2/15	东方基因
13	外观专利	Package box(包装盒)	6191823	2022/2/15	东方基因
14	外观专利	Package box(包装盒)	008867121	2022/2/21	东方基因
15	外观专利	Sample collector 海绵棉签	6190600	2022/2/9	东方基因
16	外观专利	Sample collector 海绵棉签	008860779	2022/2/14	东方基因
17	外观专利	Sample collector 海绵棉签	2022-002850	2022/5/17	东方基因
18	外观专利	海绵棉签(Sample collector)	No. 30202210658T	2022/3/24	东方基因
19	外观专利	海绵棉签(Sample collector)	No. 2219524. 8	2022/4/29	东方基因
20	外观专利	海绵棉签(Sample collector)	No. 430141	2022/3/16	东方基因
21	外观专利	海绵棉签-小棉签(Sample collector)	No. 008937569	2022/4/14	东方基因
22	外观专利	海绵棉签-小棉签(Sample collector)	No. 6201965	2022/4/14	东方基因
23	外观专利	海绵棉签-小棉签(Sample collector)	No. 202212105	2022/4/12	东方基因
24	外观专利	海绵棉签-小棉签(Sample collector)	No. 4360272	2022/4/12	东方基因
25	外观专利	海绵棉签-小棉签(Sample collector)	意願 2022-007877	2022/11/10	东方基因
26~29	外观专利	Medical instruments(检测装置)	No. 009017841- 0001-0004	2022/5/10	东方基因
30~33	外观专利	Medical instruments(检测装置)	No. 6207094 - No. 6207097	2022/5/10	东方基因
34	外观专利	检测器具用保护套(基础设计)	意願 2022-010489	2022/12/22	东方基因
35	外观专利	检测器具用保护套(相似设计)	意願 2022-010490	2022/12/22	东方基因
36	外观专利	检测器具(基础设计)	意願 2022-010491	2022/12/22	东方基因
37	外观专利	检测器具(相似设计)	意願 2022-010492	2022/12/22	东方基因
38~39	外观专利	屏幕倒计时显示外观设计(用于显示检测状态的图形界面)	意願 2022-014678 - 意願 2022-014679	2022/7/7	东方基因
40~41	外观专利	屏幕倒计时显示外观设计(具有显示检测状态功能的检体分析器)	意願 2022-014680 - 意願 2022-014681	2022/7/7	东方基因
42~43	外观专利	屏幕倒计时显示外观设计(用于显示检测状态的图形界面)	意願 2022-015326 - 意願 2022-015327	2022/7/18	东方基因
44~45	外观专利	屏幕倒计时显示外观设计(用于显示检测状态的图形界面)	意願 2022-016746 - 意願 2022-016747	2022/8/4	东方基因
46~85	外观专利	Display screen with animated graphical user interface (屏幕倒计时显示外观设计 1-52) (图形界面)	6221564 - 6221603	2022/7/22	东方基因
86~97	外观专利	Medical test instrument including display screen with graphical user interface (屏幕倒计时显示外观设计-设备)	6221748 - 6221759	2022/7/22	东方基因
98~109	外观专利	Medical test instrument including display screen with graphical user interface (屏幕倒计时显示外观设计-设备)	009098080-0001 - 009098080-0012	2022/7/27	东方基因
110~113	外观专利	A COVER FOR A MEDICAL TEST INSTRUMENT & A MEDICAL TEST INSTRUMENT (检测装置(新冠家庭检测新设计 2))	No. 202215688 - No. 202215691	2022/10/28	东方基因

114	外观专利	Cover for urine cup (检体容器盖)	意願 2022-022647	2022/12/21	东方基因
115	外观专利	Body for urine cup (检体容器)	意願 2022-022648	2022/12/21	东方基因

③软件著作权

序号	名称	登记号	开发完成日期	取得方式	著作权人
1	流式点阵分析仪主机控制软件 V1.0	2022R11L1063040	2022/4/2	原始取得	杭州深度
2	流式点阵分析仪操作软件 V1.0	2022R11L1064258	2022/4/2	原始取得	杭州深度

2022 年度，公司继续推进医疗器械产品备案/注册进程，通过注册及收购合计新增产品认证 514 项，其中，新增国际认证 446 项，新增国内认证 68 项。截至 2022 年末，公司累计已取得认证 1148 项，累计国际认证 921 项，累计国内认证 227 项。

注册分类	期初数	新增数	期末数
国内一类医疗器械备案	42	21	63
国内二类医疗器械注册证	105	1	106
国内三类医疗器械注册证	12	46	58
欧盟 CE(Conformity European)认证	347	414	761
美国 FDA(510K)	35	3	38
加拿大 MDL 认证	80	4	84
境外其他	13	25	38
合计	634	514	1148

报告期内新增国内外医疗器械备案/注册证明细如下：

序号	产品名称	注册分类	取得时间	备注
1	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2022/3/15	东方基因
2	安非他明检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2022/1/29	东方基因
3	丁丙诺啡检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2022/1/29	东方基因
4	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2022/1/29	东方基因
5	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2022/1/29	东方基因
6	吗啡/甲基安非他明/氯胺酮联合检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2022/3/2	东方基因
7	A 组轮状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2017/11/27	新兴四寰
8	弓形虫 IgM/IgG 抗体、巨细胞病毒 IgM/IgG 抗体、风疹病毒 IgG 抗体联合检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2017/11/27	新兴四寰
9	肺炎衣原体 IgG 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2019/4/15	新兴四寰
10	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2020/2/12	新兴四寰
11	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国内三类	2020/2/28	新兴四寰
12	EB 病毒衣壳抗原（VCA）IgA 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国内三类	2020/3/2	新兴四寰
13	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国内三类	2020/3/19	新兴四寰
14	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国内三类	2020/5/21	新兴四寰
15	EB 病毒 Zta 蛋白 IgA 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国内三类	2021/1/12	新兴四寰
16	柯萨奇 B 组病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国内三类	2021/1/12	新兴四寰
17	柯萨奇病毒 B 组 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2021/1/12	新兴四寰
18	呼吸道合胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2021/1/12	新兴四寰
19	腺病毒 IgM 抗体检测试剂盒（胶体金法）	国内三类	2021/1/14	新兴四寰

20	人细小病毒 B19 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国内三类	2021/3/25	新兴四寰
21	人细小病毒 B19 IgM 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国内三类	2021/3/25	新兴四寰
22	人细小病毒 B19 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/3/25	新兴四寰
23	腮腺炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/3/25	新兴四寰
24	丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	国内三类	2021/3/30	新兴四寰
25	EB 病毒核抗原(EBNA1) IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国内三类	2021/4/14	新兴四寰
26	柯萨奇 B 组病毒 IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国内三类	2021/4/14	新兴四寰
27	诺如病毒抗原检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/4/14	新兴四寰
28	EB 病毒早期抗原 IgA 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国内三类	2021/4/23	新兴四寰
29	A 族乙型溶血性链球菌(Strep A)检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/4/23	新兴四寰
30	汉坦病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/4/23	新兴四寰
31	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/9/16	新兴四寰
32	轮状病毒(A 组)/腺病毒抗原二合一检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/12/2	新兴四寰
33	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/12/2	新兴四寰
34	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/12/10	新兴四寰
35	戊型肝炎病毒 IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/12/14	新兴四寰
36	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 II 型 IgG 抗体联合检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/12/14	新兴四寰
37	弓形虫、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体联合检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2021/12/20	新兴四寰
38	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2022/1/7	新兴四寰
39	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2022/1/7	新兴四寰
40	EB 病毒衣壳抗原 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2022/3/15	新兴四寰
41	肺炎支原体 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2022/3/21	新兴四寰
42	柯萨奇病毒 A16 型 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2022/4/6	新兴四寰
43	肺炎衣原体 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2022/4/6	新兴四寰
44	肺炎支原体 IgG 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2022/4/6	新兴四寰
45	肠道病毒 71 型 IgM 抗体检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2022/4/6	新兴四寰
46	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	国内三类	2022/4/12	新兴四寰
47	微型荧光免疫分析仪	国内二类	2022/11/1	南京长健
48	BRAF (7q34) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/4/14	绍兴金策
49	ERG (21q22) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/4/14	绍兴金策
50	NTRK3 (15q25) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/4/14	绍兴金策
51	PAX3 (2q36) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/4/14	绍兴金策
52	TP63 (3q28) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/4/14	绍兴金策
53	USP6 (17p13) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/4/14	绍兴金策
54	PD-L1 (9p24) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/4/27	绍兴金策
55	19q13.42 基因扩增探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/4/27	绍兴金策
56	NUT (15q14) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/4/27	绍兴金策
57	PDGFB (22q13) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/4/27	绍兴金策
58	EPOR (19p13) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/6/8	绍兴金策
59	TERT (5p15) 基因断裂探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/6/8	绍兴金策
60	19p13.3 基因缺失探针试剂(荧光原位杂交法)	国内一类	2022/6/8	绍兴金策

61	11q22.2 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	国内一类	2022/6/8	绍兴金策
62	RBI (13q14) /ATM (11q22) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	国内一类	2022/6/8	绍兴金策
63	TERC (3q26) /MYC (8q24) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)	国内一类	2022/6/8	绍兴金策
64	KMT2A (11q23) 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	国内一类	2022/8/16	绍兴金策
65	11q23/6p25/6q23 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	国内一类	2022/8/16	绍兴金策
66	1q 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)	国内一类	2022/8/16	绍兴金策
67	2p 基因缺失探针试剂 (荧光原位杂交法)	国内一类	2022/8/16	绍兴金策
68	COL1A1/PDGFB 融合基因 t (17;22) 探针试剂 (荧光原位杂交法)	国内一类	2022/8/16	绍兴金策
69	TOP2A FISH Probe KitTOP2A 基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
70	TERC FISH Probe KitTERC 基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
71	Bladder Cancer FISH Probe Kit (Four - Color) 膀胱癌细胞染色体及基因异常检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
72	Chronic Lymphocytic Leukemia FISH Probe Kit 慢性淋巴细胞白血病染色体及基因异常检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
73	Myelodysplastic Syndrome FISH Probe Kit 骨髓增生异常综合征染色体及基因异常检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
74	ALK Break Apart FISH Probe KitALK 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
75	ROS1 Break Apart FISH Probe KitROS1 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
76	MET FISH Probe KitMET/CEN7 基因拷贝数检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
77	RET Break Apart FISH Probe KitRET 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
78	EGFR FISH Probe KitEGFR/CEN7 基因拷贝数检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
79	BRAF FISH Probe KitBRAF/CEN7 基因拷贝数检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
80	PD-L1/ABL1 FISH Probe KitPD-L1 (9p24) /ABL1(9q34) 基因扩增探针试剂 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
81	Non-Hodgkin' s Lymphoma FISH Probe Kit 非霍奇金淋巴瘤检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
82	TP53 FISH Probe KitTP53/CEN17 基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
83	Ph-Like Acute Lymphoblastic Leukemia FISH Probe KitABL1/ABL2/PDGFRB/CRLF2/JAK2 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
84	Acute Myelocytic Leukemia FISH Probe Kit 急性髓系细胞白血病检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
85	TFE3 Break Apart FISH Probe KitTFE3 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
86	MALT1/IGH Dual Color, Dual Fusion Translocation FISH Probe KitMALT1/IGH 融合基因 t (14; 18) 探针试剂 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策

87	Triple-Hit Lymphoma FISH Probe KitMYC (8q24) /BCL6 (3q27) /BCL2 (18q21) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
88	MYC FISH Probe KitMYC/CEN8 基因拷贝数探针试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
89	Chronic Eosinophilic Leukemia FISH Probe KitFGFR1/PDGFRB/PDGFRB 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
90	NTRK Break Apart FISH Probe KitNTRK1/NTRK2/NTRK3 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
91	Acute Lymphoblastic Leukemia FISH Probe Kit 急性淋巴细胞白血病检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
92	1p/19q FISH Probe Kit1p/19q 基因缺失检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
93	IRF4 Break Apart FISH Probe KitIRF4 (6p25) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
94	DDIT3 Break Apart FISH Probe KitDDIT3 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
95	SS18 Break Apart FISH Probe KitSS18 (SYT) 基因断裂重组检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
96	HER2 FISH Probe KitHER2 基因检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	CE	2022/1/17	绍兴金策
97	Healgen Digital Pregnancy Test 衡健电子验孕笔	CE	2022/5/2	东方基因
98	Digital Pregnancy Test 电子验孕笔	CE	2022/5/2	东方基因
99	Human Papillomavirus 14 Types Detection Kit (Fluorescence PCR) 人乳头瘤病毒核酸 (14 型) 检测试剂 (荧光 PCR 法)	CE	2022/5/31	美国衡健
100	Mycobacterium Tuberculosis Complex Detection Kit (Fluorescence PCR) 结核分枝杆菌核酸检测试剂 (荧光 PCR 法)	CE	2022/5/31	美国衡健
101	SARS-CoV-2 and Omicron Variants Detection Kit (Fluorescence PCR) 新型冠状病毒及奥密克戎变异型核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	CE	2022/3/28	美国衡健
102	Influenza A/ B and Respiratory Syncytial Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 甲型流感/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	CE	2022/3/28	美国衡健
103	Human Parainfluenza Virus Type I /III & Adenovirus Detection Kit (Fluorescence PCR) I 型/III 型副流感病毒及腺病毒核酸联合检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	CE	2022/3/28	美国衡健
104	Rapid SARS-CoV-2 RNA Test 新型冠状病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	CE	2022/3/28	美国衡健
105	Rapid Influenza A/ B RNA Test 流感病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	CE	2022/3/28	美国衡健
106	Rapid Mycoplasma Pneumoniae DNA Test 肺炎支原体核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	CE	2022/4/5	美国衡健
107	Ocular Bacteria and Fungi Detection Kit (Fluorescence PCR) 眼科感染细菌和真菌鉴别检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	CE	2022/4/5	美国衡健
108	Ocular Viral Detection Kit (Fluorescence PCR) 眼科病毒核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	CE	2022/4/5	美国衡健
109	Rapid Respiratory Syncytial Virus RNA Test 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	CE	2022/4/5	美国衡健
110	Rapid Human Adenovirus DNA Test 腺病毒核酸检测试剂盒 (恒温扩增法)	CE	2022/4/5	美国衡健

111	Influenza A/B Detection Kit (Direct Fluorescence PCR) 甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒(直接荧光 PCR 法)	CE	2022/4/28	美国衡健
112	Mycoplasma Pneumoniae Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 肺炎支原体核酸检测试剂(荧光 PCR 法)	CE	2022/5/19	美国衡健
113	Human Adenovirus Detection Kit (Fluorescence PCR) 人类腺病毒核酸检测试剂(荧光 PCR 法)	CE	2022/5/19	美国衡健
114	Monkeypox Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 猴痘病毒核酸检测试剂(荧光 PCR 法)	CE	2022/5/25	美国衡健
115	Rapid Monkeypox Virus DNA Test 猴痘病毒核酸检测试剂盒(恒温扩增法)	CE	2022/5/25	美国衡健
116	HG-P960 Real-time PCR systemHG-P960 实时荧光定量 PCR 分析系统	CE	2022/3/29	美国衡健
117	HG-P320 Real-time PCR systemHG-P320 实时荧光定量 PCR 分析系统	CE	2022/3/29	美国衡健
118	SARS-CoV-2 and Omicron Variants Detection Kit (Fluorescence PCR) 新型冠状病毒及奥密克戎变异型核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	CE	2022/3/25	东方基因
119	Influenza A/B Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) Flu A/B 核酸检测试剂(荧光 PCR 法)	CE	2022/3/25	东方基因
120	Group A Streptococcus Detection Kit (Fluorescence PCR) Strep A 核酸检测试剂(荧光 PCR 法)	CE	2022/3/25	东方基因
121	Cytomegalovirus Detection Kit (Fluorescence PCR) 人巨细胞病毒核酸检测试剂(荧光 PCR 法)	CE	2022/3/25	东方基因
122	Epstein-Barr virus Detection Kit (Fluorescence PCR) EB 病毒核酸检测试剂(荧光 PCR 法)	CE	2022/3/25	东方基因
123	Herpes Simplex Virus I Detection Kit (Fluorescence PCR) 单纯疱疹病毒 I 型核酸检测试剂(荧光 PCR 法)	CE	2022/3/25	东方基因
124	Herpes Simplex Virus II Detection Kit (Fluorescence PCR) 单纯疱疹病毒 II 型核酸检测试剂(荧光 PCR 法)	CE	2022/3/25	东方基因
125	Dengue Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 登革热病毒核酸检测试剂(荧光 PCR 法)	CE	2022/3/25	东方基因
126	Neisseria Gonorrhoeae Detection Kit (Fluorescence PCR) 淋病奈瑟菌检测试剂盒(荧光 PCR 法)	CE	2022/3/25	东方基因
127	Influenza A/ B and Respiratory Syncytial Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 甲型流感/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合检测试剂盒(荧光 PCR 法)	CE	2022/3/25	东方基因
128	Human Parainfluenza Virus Type I /III & Adenovirus Detection Kit (Fluorescence PCR) I 型/III 型副流感病毒及腺病毒核酸联合检测试剂盒(荧光 PCR 法)	CE	2022/3/25	东方基因
129	Rapid SARS-CoV-2 RNA Test 新型冠状病毒核酸检测试剂盒(恒温扩增法)	CE	2022/3/25	东方基因
130	Rapid Influenza A/ B RNA Test 流感病毒核酸检测试剂盒(恒温扩增法)	CE	2022/3/25	东方基因
131	Rapid Mycoplasma Pneumoniae DNA Test 肺炎支原体核酸检测试剂盒(恒温扩增法)	CE	2022/4/5	东方基因
132	Ocular Bacteria and Fungi Detection Kit (Fluorescence PCR) 眼科感染细菌和真菌鉴别检测试剂盒(荧光 PCR 法)	CE	2022/4/5	东方基因
133	Ocular Viral Detection Kit (Fluorescence PCR) 眼科病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	CE	2022/4/5	东方基因

134	Rapid Respiratory Syncytial Virus RNA Test 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增法）	CE	2022/4/5	东方基因
135	Rapid Human Adenovirus DNA Test 腺病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增法）	CE	2022/4/5	东方基因
136	Mycobacterium Tuberculosis Complex Detection Kit (Fluorescence PCR) 结核分枝杆菌核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	东方基因
137	Human Papillomavirus 14 Types Detection Kit (Fluorescence PCR) 人乳头瘤病毒核酸（14 型）检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	东方基因
138	Human Papillomavirus 18 Types Detection Kit (Fluorescence PCR) 人乳头瘤病毒核酸（18 型）检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/5/5	东方基因
139	Mycoplasma Pneumoniae Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 肺炎支原体核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/5/20	东方基因
140	Human Adenovirus Detection Kit (Fluorescence PCR) 人类腺病毒核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/5/20	东方基因
141	Monkeypox Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 猴痘病毒核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/5/25	东方基因
142	Rapid Monkeypox Virus DNA Test 猴痘病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增法）	CE	2022/5/25	东方基因
143	SARS-CoV-2 and Omicron Variants Detection Kit (Fluorescence PCR) 新型冠状病毒及奥密克戎变异型核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
144	Influenza A/B Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) Flu A/B 核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
145	Group A Streptococcus Detection Kit (Fluorescence PCR) Strep A 核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
146	Cytomegalovirus Detection Kit (Fluorescence PCR) 人巨细胞病毒核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
147	Epstein-Barr virus Detection Kit (Fluorescence PCR) EB 病毒核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
148	Herpes Simplex Virus I Detection Kit (Fluorescence PCR) 单纯疱疹病毒 I 型核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
149	Herpes Simplex Virus II Detection Kit (Fluorescence PCR) 单纯疱疹病毒 II 型核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
150	Dengue Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 登革热病毒核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
151	Neisseria Gonorrhoeae Detection Kit (Fluorescence PCR) 淋病奈瑟菌检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
152	Influenza A/ B and Respiratory Syncytial Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 甲型流感/乙型流感及呼吸道合胞病毒核酸联合 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
153	Human Parainfluenza Virus Type I/III & Adenovirus Detection Kit (Fluorescence PCR) I 型/III 型副流感病毒及腺病毒核酸联合检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
154	Rapid SARS-CoV-2 RNA Test 新型冠状病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
155	Rapid Influenza A/ B RNA Test 流感病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增法）	CE	2022/4/28	杭州丹威

156	Rapid Mycoplasma Pneumoniae DNA Test 肺炎支原体核酸检测试剂盒（恒温扩增法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
157	Ocular Bacteria and Fungi Detection Kit (Fluorescence PCR) 眼科感染细菌和真菌鉴别检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
158	Ocular Viral Detection Kit (Fluorescence PCR) 眼科病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
159	Rapid Respiratory Syncytial Virus RNA Test 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
160	Rapid Human Adenovirus DNA Test 腺病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
161	Mycobacterium Tuberculosis Complex Detection Kit (Fluorescence PCR) 结核分枝杆菌核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
162	Human Papillomavirus 14 Types Detection Kit (Fluorescence PCR) 人乳头瘤病毒核酸（14 型）检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
163	Human Papillomavirus 18 Types Detection Kit (Fluorescence PCR) 人乳头瘤病毒核酸（18 型）检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
164	Influenza A/B Detection Kit (Direct Fluorescence PCR) 甲型/乙型流感病毒核酸检测试剂盒（直接荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
165	Mycoplasma Pneumoniae Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 肺炎支原体核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
166	Human Adenovirus Detection Kit (Fluorescence PCR) 人类腺病毒核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/4/28	杭州丹威
167	Monkeypox Virus Detection Kit (Fluorescence PCR) 猴痘病毒核酸检测试剂（荧光 PCR 法）	CE	2022/5/25	杭州丹威
168	Rapid Monkeypox Virus DNA Test 猴痘病毒核酸检测试剂盒（恒温扩增法）	CE	2022/5/25	杭州丹威
169	One Step Pregnancy Test Strip (Urine) 人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）	CE	2022/4/4	东方基因
170	One Step Pregnancy Test Cassette (Urine) 人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）	CE	2022/4/4	东方基因
171	One Step Pregnancy Test Strip (Urine/Serum) 人绒毛膜促性腺激 素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）	CE	2022/4/4	东方基因
172	One Step Pregnancy Test Cassette (Urine/Serum) 人绒毛膜促性 腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）	CE	2022/5/4	东方基因
173	iGFBP-1 Rapid Test Cassette (Swab) 胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂（胶体金法）	CE	2022/4/4	东方基因
174	Male Fertility Rapid Test Cassette (Semen) 雄性生育力检测试剂（胶体金法）	CE	2022/4/4	东方基因
175	One Step Cotinine Test Strip (Urine) 可替宁检测试剂（胶体金法）	CE	2022/3/17	东方基因
176	One Step Hydrocodone Test Strip (Urine) 氢可酮检测试剂（胶体金法）	CE	2022/3/17	东方基因
177	One Step Hydrocodone Test Cassette (Urine) 氢可酮检测试剂（胶体金法）	CE	2022/3/17	东方基因
178	One Step Kratom Test Strip (Urine) 克拉托姆检测试剂（胶体金法）	CE	2022/3/17	东方基因
179	One Step Kratom Test Cassette (Urine) 克拉托姆检测试剂（胶体金法）	CE	2022/3/17	东方基因

180	One Step Lysergic Acid Diethylamide Test Strip (Urine) 麦角酸二乙酰胺检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
181	One Step Lysergic Acid Diethylamide Test Cassette (Urine) 麦角酸二乙酰胺检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
182	One Step 3,4-Methylenedioxypropylone Test Strip (Urine)3, 4-亚甲二氧基吡喃戊酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
183	One Step 3,4-Methylenedioxypropylone Test Cassette (Urine)3, 4-亚甲二氧基吡喃戊酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
184	One Step Methylphenidate Test Strip (Urine) 哌醋甲酯检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/25	东方基因
185	One Step Methylphenidate Test Cassette (Urine) 哌醋甲酯检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/25	东方基因
186	One Step Methcathinone Test Strip (Urine) 甲卡西酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
187	One Step Methcathinone Test Cassette (Urine) 甲卡西酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
188	One Step Norfentanyl Test Strip (Urine) 去甲苯太尼检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/25	东方基因
189	One Step Norfentanyl Test Cassette (Urine) 去甲苯太尼检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/25	东方基因
190	One Step Pregabalin Test Strip (Urine) 普瑞巴林检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
191	One Step UR-144 Test Strip (Urine) 合成大麻素 144 检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/25	东方基因
192	One Step UR-144 Test Cassette (Urine) 合成大麻素 144 检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/25	东方基因
193	One Step Drugs of Abuse Test Strip (Urine) 毒品单联检测试剂(胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
194	One Step Drugs of Abuse Test Cassette (Urine) 毒品单联检测试剂(胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
195	One Step Drugs of Abuse Test Dip Card (Urine) 毒品单联检测试剂(胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
196	Hair Multi-Drug Rapid Test Kit (ICA) 毒品毛发检测试剂(胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
197	Hair Multi-Drug Rapid Test Kit (IFA) 毒品毛发检测试剂(胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
198	Multi-Drug Rapid Screen Test Cassette (Oral Fluid) 毒品多合一联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
199	Oral Fluid Drug Test Mini Cube 毒品多合一联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
200	Oral Fluid Drug Test Device 毒品多合一联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
201	Adenovirus Antigen Rapid Test Cassette (Swab) 腺病毒检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
202	Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces) 腺病毒检测试剂(胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
203	Brucella Antibody Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)布鲁氏杆菌检测试剂(胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因

204	Candida albicans Rapid Test Cassette (Swab) 白色念珠菌检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
205	Clostridium difficile Antigen GDH Rapid Test Cassette (Feces) 艰难梭菌检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
206	Clostridium difficile Toxin A&B Rapid Test Cassette (Feces) 艰难梭菌毒素 A&B 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
207	Clostridium difficile GDH & Toxin A/B Combo Test Cassette (Feces) 艰难梭菌 GDH 和毒素 A/B 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
208	Chagas Ab Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 查革氏抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
209	Chikungunya IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 基肯孔尼亚检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
210	COVID-19 Ag & B.1.1.7 Mutant Strain Combo Test Cassette (Swab) 新型冠状病毒抗原及 B.1.1.7 变异株联合检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
211	SARS-CoV-2 Delta-series Mutant Strain Ag Rapid Test Cassette (Swab) 德尔塔突变株抗原检测试剂	CE	2022/4/3	东方基因
212	EV71 IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 肠道病毒检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
213	EV71 IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 肠道病毒检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
214	COVID-19/Flu A&B/RSV Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 甲乙型流感/新型冠状病毒/呼吸道合胞病毒抗原联合检测试剂	CE	2022/4/3	东方基因
215	Giardia lamblia Antigen Rapid Test Cassette (Feces) 贾兰第鞭毛虫检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
216	HAV IgG/IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 甲肝抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/25	东方基因
217	HAV IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 甲肝抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
218	H. pylori Ag Rapid Test Strip (Feces) 幽门螺旋杆菌 (H. P) 抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
219	H. pylori Ag Rapid Test Cassette (Feces) 幽门螺旋杆菌 (H. P) 抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
220	HSV IgG Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 人类单纯疱疹病毒抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
221	HSV IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 人类单纯疱疹病毒抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
222	Leishmania Ab Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma) 黑热病检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
223	Leishmania IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 黑热病检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
224	Malaria Pf/Pv Ab Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 疟疾抗体 (Pf/Pv) 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
225	Malaria Pf/Pv Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 疟疾抗体 (Pf/Pv) 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
226	Mononucleosis IgG/IgM Test Cassette (Serum/Plasma) 单核细胞增多症检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因

227	Mononucleosis IgG/IgM Test Cassette (whole blood /serum/plasma) 单核细胞增多症检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
228	Mononucleosis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 单核细胞增多症检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
229	Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Cassette (Serum/Plasma) 肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
230	One Step CK-MB Test Cassette (Serum/Plasma) 肌酸激酶同工酶检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/17	东方基因
231	Alpha-Fetoprotein Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma) 甲胎蛋白检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
232	Carcinoembryonic Antigen Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma) 癌胚抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
233	One Step Nuclear Matrix Protein 22 Test Cassette (Urine) 核基质蛋白 22 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
234	Total IgE Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 总 IgE 抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
235	Rheumatoid Factor IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 类风湿因子 IgM 抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/4	东方基因
236	One Step Microalbumin Test Strip (Urine) 微量白蛋白检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
237	One Step Microalbumin Test Cassette (Urine) 微量白蛋白检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	东方基因
238	Urine Drug Adulteration Test Strip 尿掺假检测试纸条	CE	2022/4/3	东方基因
239	Vaginal pH Rapid Test Strip (Swab) 女性阴道 PH 试纸	CE	2022/3/17	东方基因
240	Vaginal pH Rapid Test Cassette (Vaginal Secretions) 女性阴道 PH 试纸	CE	2022/3/17	东方基因
241	Inhaled and Food Allergen Specific IgE Antibody Test kit (Immunoblot) 吸入和食物过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (免疫印迹)	CE	2022/3/25	东方基因
242	NT-ProBNP Fluorescence Rapid Test Kit (Serum/Plasma) NT-ProBNP 荧光快速检测试剂盒 (血清/血浆)	CE	2022/5/4	东方基因
243	Troponin I/CK-MB/Myoglobin Fluorescence Combo Test Kit (Serum/Plasma) 肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/4	东方基因
244	C-Reactive Protein Rapid Test Kit (Whole Blood/Serum/Plasma) C-反应蛋白快速检测试剂盒 (全血/血清/血浆)	CE	2022/5/4	东方基因
245	Procalcitonin Rapid Test Kit (Serum/Plasma) 降钙素原快速检测试剂盒 (血清/血浆)	CE	2022/5/4	东方基因
246	Troponin I Fluorescence Rapid Test Kit (Serum/Plasma) 肌钙蛋白 I 荧光快速检测试剂盒 (血清/血浆)	CE	2022/5/4	东方基因
247	Strep A Rapid Test Cassette (Throat Swab) 链球菌 A 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/28	东方基因
248	COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 甲乙型流感及新型冠状病毒抗原联合检测试纸 (胶体金法)	CE	2022/5/5	东方基因
249	COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 甲乙型流感/新型冠状病毒/呼吸道合胞病毒/腺病毒抗原联合检测试剂	CE	2022/5/20	东方基因

250	One Step Multi-Drug Screen Test Cup (Urine) 毒品多合一联合检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/20	东方基因
251	Monkeypox IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 猴痘 IgG/IgM 抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/20	东方基因
252	Monkeypox Antigen Rapid Test Cassette 猴痘抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/20	东方基因
253	Rapid COVID-19 Antigen Test Strip 新型冠状病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/26	东方基因
254	Smart Rapid COVID-19 Ag Test Device 新型冠状病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/26	东方基因
255	Smart Rapid COVID-19 & Flu A-B Ag Test Device 新型冠状病毒及甲乙型流感抗原联合检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/26	东方基因
256	One Step Menopause Test Strip (Urine) 更年期检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
257	One Step Menopause Test Cassette (Urine) 更年期检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
258	One Step Pregnancy Test Strip (Urine) 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试纸 (胶体金免疫层析法)	CE	31/03/2022	美国衡健
259	One Step Pregnancy Test Cassette (Urine) 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试纸 (胶体金免疫层析法)	CE	2022/3/31	美国衡健
260	iGFBP-1 Rapid Test Strip (Swab) 胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
261	iGFBP-1 Rapid Test Cassette (Swab) 胰岛素样生长因子结合蛋白-1 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
262	One Step Ovulation Test Cassette (Urine) 促黄体生成素检测试纸 (胶体金免疫层析法)	CE	2022/5/4	美国衡健
263	One Step Ovulation Test Strip (Urine) 促黄体生成素检测试纸 (胶体金免疫层析法)	CE	2022/5/4	美国衡健
264	Male Fertility Rapid Test Cassette (Semen) 雄性生育力检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
265	One Step Amphetamine Test Strip (Urine) 安非他明检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
266	One Step Barbiturates Test Strip (Urine) 巴比妥检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
267	One Step Barbiturates Test Cassette (Urine) 巴比妥检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
268	One Step Buprenorphine Test Strip (Urine) 丁丙诺啡检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
269	One Step Buprenorphine Test Cassette (Urine) 丁丙诺啡检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
270	One Step Benzodiazepines Test Cassette (Urine) 苯二氮卓检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
271	One Step Cotinine Test Strip (Urine) 可替宁检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
272	One Step Cotinine Test Cassette (Urine) 可替宁检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
273	One Step EDDP Test Strip (Urine) 美沙酮代谢物检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
274	One Step EDDP Test Cassette (Urine) 美沙酮代谢物检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健

275	One Step Ethyl Glucuronide Test Strip (Urine) 葡萄糖醛酸乙酯检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
276	One Step Ethyl Glucuronide Test Cassette (Urine) 葡萄糖醛酸乙酯检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
277	One Step Fentanyl Test Strip (Urine) 芬太尼检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
278	One Step Fentanyl Test Cassette (Urine) 芬太尼检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
279	One Step Hydrocodone Test Strip (Urine) 氢可酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
280	One Step Hydrocodone Test Cassette (Urine) 氢可酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
281	One Step K2 Test Strip (Urine)K2 检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
282	One Step K2 Test Cassette (Urine)K2 检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
283	One Step Ketamine Test Strip (Urine) 氯胺酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/2	美国衡健
284	One Step Ketamine Test Cassette (Urine) 氯胺酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
285	One Step Kratom Test Strip (Urine)氯胺酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
286	One Step Kratom Test Cassette (Urine) 氯胺酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
287	One Step Lysergic Acid Diethylamide Test Strip (Urine) 麦角酸二乙酰胺检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
288	One Step Lysergic Acid Diethylamide Test Cassette (Urine) 麦角酸二乙酰胺检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
289	One Step 6-MAM Test Strip (Urine) 6-单乙酰吗啡检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
290	One Step 6-MAM Test Cassette (Urine) 6-单乙酰吗啡检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
291	One Step Ecstasy Test Strip (Urine)狂喜检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
292	One Step Ecstasy Test Cassette (Urine) 狂喜检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
293	One Step 3,4-Methylenedioxypropylone Test Strip (Urine)3, 4-亚甲二氧基吡喃戊酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
294	One Step 3,4-Methylenedioxypropylone Test Cassette (Urine)3, 4-亚甲二氧基吡喃戊酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
295	One Step Methamphetamine Test Strip (Urine) 甲基苯丙胺检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
296	One Step Methamphetamine Test Cassette (Urine) 甲基苯丙胺检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
297	One Step Methaqualone Test Strip (Urine) 安眠酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
298	One Step Methaqualone Test Cassette (Urine) 安眠酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
299	One Step Methcathinone Test Strip (Urine) 甲卡西酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
300	One Step Methcathinone Test Cassette (Urine) 甲卡西酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
301	One Step Methadone Test Cassette (Urine) 美沙酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健

302	One Step Norfentanyl Test Strip (Urine) 去甲苯太尼检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
303	One Step Norfentanyl Test Cassette (Urine) 去甲苯太尼检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
304	One Step Opiate Test Strip (Urine) 鸦片检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
305	One Step Opiate Test Cassette (Urine) 鸦片检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
306	One Step Oxycodone Test Strip (Urine) 羟考酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
307	One Step Oxycodone Test Cassette (Urine) 羟考酮检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
308	One Step Phencyclidine Test Strip (Urine) 苯环利定检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
309	One Step Phencyclidine Test Cassette (Urine) 苯环利定检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
310	One Step Pregabalin Test Strip (Urine) 普瑞巴林检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
311	One Step Pregabalin Test Cassette (Urine) 普瑞巴林检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
312	One Step Propoxyphene Test Strip (Urine) 丙氧芬检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
313	One Step Propoxyphene Test Cassette (Urine) 丙氧芬检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
314	One Step Tricyclic Antidepressants Test Strip (Urine) 三环类抗抑郁药检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
315	One Step Tricyclic Antidepressants Test Cassette (Urine) 三环类抗抑郁药检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
316	One Step Tramadol Test Strip (Urine) 曲马多检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
317	One Step Tramadol Test Cassette (Urine) 曲马多检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
318	One Step UR-144 Test Cassette (Urine) 合成大麻素 144 检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
319	One Step Drugs of Abuse Test Strip (Urine) 毒品单联检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
320	One Step Drugs of Abuse Test Cassette (Urine) 毒品单联检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
321	One Step Drugs of Abuse Test Dip Card (Urine) 毒品单联检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
322	Multi-Drug Rapid Screen Test Cassette (Oral Fluid) 毒品多合一联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
323	Oral Fluid Drug Test Cube 毒品多合一联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
324	Oral Fluid Drug Test 毒品多合一联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
325	Oral Fluid Drug Test Cylinder 毒品多合一联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
326	Oral Fluid Drug Test Mini Cube 毒品多合一联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
327	Oral Fluid Drug Test Device 毒品多合一联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健

328	Hair Multi-Drug Rapid Test Kit (ICA) 毒品毛发检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
329	Hair Multi-Drug Rapid Test Kit (IFA) 毒品毛发检测试剂 (荧光法)	CE	2022/3/31	美国衡健
330	Urine Alcohol Test Strip 尿液酒精检测试剂条	CE	2022/3/28	美国衡健
331	Saliva Alcohol Test Strip 唾液酒精检测试剂条	CE	2022/3/28	美国衡健
332	Adenovirus Antigen Rapid Test Cassette (Swab) 腺病毒检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
333	Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces) 腺病毒检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/4	美国衡健
334	Brucella Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 布鲁氏杆菌检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/4	美国衡健
335	Candida albicans Rapid Test Cassette (Swab) 白色念珠菌检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
336	Clostridium difficile GDH Rapid Test Cassette (Feces) 艰难梭菌检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/4	美国衡健
337	Clostridium difficile Toxin A/B Rapid Test Cassette (Feces) 艰难梭菌毒素 A&B 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/4	美国衡健
338	Clostridium difficile GDH & Toxin A/B Combo Test Cassette (Feces) 艰难梭菌 GDH 和毒素 A/B 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
339	Chagas Ab Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 查革氏抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/4	美国衡健
340	Chagas Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 查革氏抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
341	Chikungunya IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 基肯孔尼亚检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
342	Chikungunya IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 基肯孔尼亚检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
343	COVID-19 Antigen Control Kit 新型冠状病毒抗原阴阳质控液检测试剂	CE	2022/3/25	美国衡健
344	COVID-19 Ag & B.1.1.7 Mutant Strain Combo Test Cassette (Swab) 新型冠状病毒抗原及 B.1.1.7 变异株联合检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	美国衡健
345	SARS-CoV-2 Delta-series Mutant Strain Ag Rapid Test Cassette (Swab) 德尔塔突变株抗原检测试剂	CE	2022/4/3	美国衡健
346	COVID-19 IgG/IgM CONTROL Kit 新型冠状病毒抗体阴阳质控液检测试剂	CE	2022/3/25	美国衡健
347	EV71 IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 肠道病毒检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
348	EV71 IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 肠道病毒检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
349	COVID-19/Flu A&B/RSV Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab) 甲乙型流感/新型冠状病毒/呼吸道 合胞病毒抗原联合检测试剂	CE	2022/4/3	美国衡健
350	Influenza A Ag Rapid Test Strip (Swab) 甲型流感抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
351	Influenza A & B Ag Rapid Test Strip (Swab) 甲乙型流感抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健

352	Giardia lamblia Rapid Test Cassette (Feces) 贾兰第鞭毛虫检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	美国衡健
353	HAV IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 甲肝抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	美国衡健
354	HAV Ag Rapid Test Cassette (Feces) 甲肝抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
355	H. pylori Ab Rapid Test Strip (Serum/Plasma) 幽门螺旋杆菌 (H. P) 抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
356	H. pylori Ab Rapid Test Strip (Whole blood/Serum/Plasma) 幽门螺旋杆菌 (H. P) 抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
357	H. pylori Ag Rapid Test Strip (Feces) 幽门螺旋杆菌 (H. P) 抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
358	H. pylori Ag Rapid Test Cassette (Feces) 幽门螺旋杆菌 (H. P) 抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
359	HSV IgG Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 人类单纯疱疹病毒抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	美国衡健
360	HSV IgG Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) 人类单纯疱疹病毒抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
361	HSV IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 人类单纯疱疹病毒抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
362	HSV IgM Rapid Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) 人类单纯疱疹病毒抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	美国衡健
363	Leishmania Rapid Test Strip(Whole Blood/Serum/Plasma) 黑热病检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
364	Leishmania Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 黑热病检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
365	Malaria Pf/Pv Ab Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 疟疾抗体 (Pf/Pv) 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
366	Malaria Pf/Pv Ab Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 疟疾抗体 (Pf/Pv) 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
367	Mononucleosis IgG/IgM Test Cassette (Serum/Plasma) 单核细胞增多症检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	美国衡健
368	Mononucleosis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 单核细胞增多症检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	美国衡健
369	Mononucleosis IgG/IgM Test Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma) 单核细胞增多症检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	美国衡健
370	M. pneumonia IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 肺炎支原体抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
371	Rotavirus Rapid Test Cassette (Feces) 轮状病检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	美国衡健
372	RSV Antigen Rapid Test Cassette (Swab) 合胞病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/4	美国衡健
373	Tuberculosis IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 结核 IgG/IgM 抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
374	Trichomonas Ag Rapid Test Cassette (Swab) 阴道毛滴虫检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
375	V. cholerae O1 Ag Rapid Test Cassette (Feces)O1 群霍乱弧菌抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健

376	V. cholerae 01/0139 Ag Rapid Test Cassette (Feces)01 群/0139 群霍乱弧菌抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
377	Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Cassette (Serum/Plasma) 肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
378	Myoglobin/CK-MB/Troponin I Combo Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
379	One Step CK-MB Test Cassette (Serum/Plasma) 肌酸激酶同工酶检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/21	美国衡健
380	CK-MB Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 肌酸激酶同工酶检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
381	C-Reactive Protein Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) C 反应蛋白半定量检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
382	Myoglobin Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 肌红蛋白检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
383	Procalcitonin Semi-Quantitative Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 降钙素原半定量检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
384	Alpha-Fetoprotein Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma) 甲胎蛋白检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
385	Carcinoembryonic Antigen Rapid Test Strip (Whole Blood/Serum/Plasma) 癌胚抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
386	Fecal Occult Blood Rapid Test Strip (Feces) 大便隐血检测试剂盒 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
387	One Step Nuclear Matrix Protein 22 Test Cassette (Urine) 核基质蛋白 22 检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
388	Transferrin Rapid Test Strip (Feces) 转铁蛋白检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
389	Transferrin Rapid Test Cassette (Feces) 转铁蛋白检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/28	美国衡健
390	Total IgE Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 总 IgE 抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
391	Rheumatoid Factor IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 类风湿因子 IgM 抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/3/31	美国衡健
392	One Step Microalbumin Test Strip (Urine) 微量白蛋白检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/2/22	美国衡健
393	One Step Microalbumin Test Cassette (Urine) 微量白蛋白检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/4/3	美国衡健
394	SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Test Kit (ELISA) 新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒 (ELISA)	CE	2022/3/31	美国衡健
395	Urine Drug Adulteration Test Strip 尿掺假检测试纸条	CE	2022/3/4	美国衡健
396	Vaginal pH Rapid Test Strip (Swab) 女性阴道 PH 试纸	CE	2022/3/21	美国衡健
397	Vaginal pH Rapid Test Cassette (Vaginal Secretions) 女性阴道 PH 试纸	CE	2022/3/21	美国衡健
398	Inhaled and Food Allergen Specific IgE Antibody Test kit (Immunoblot) 吸入和食物过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (免疫印迹)	CE	2022/3/28	美国衡健
399	NT-ProBNP Fluorescence Rapid Test Kit (Serum/Plasma) NT-ProBNP 荧光快速检测试剂盒 (血清/血浆)	CE	2022/5/4	美国衡健

400	Troponin I/CK-MB/Myoglobin Fluorescence Combo Test Kit (Serum/Plasma)肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/4	美国衡健
401	C-Reactive Protein Rapid Test Kit (Whole Blood/Serum/Plasma)C-反应蛋白检测试剂盒(全血/血清/血浆)	CE	2022/5/4	美国衡健
402	Procalcitonin Rapid Test Kit (Serum/Plasma)降钙素原快速检测试剂盒(血清/血浆)	CE	2022/5/4	美国衡健
403	Troponin I Fluorescence Rapid Test Kit (Serum/Plasma)肌钙蛋白 I 荧光快速检测试剂盒(血清/血浆)	CE	2022/5/4	美国衡健
404	Analysis Kit for Fifteen Autoantibodies Spectrum (Flowcytometry Fluorescence Method)十五种自身抗体谱分析试剂盒(流式细胞荧光法)	CE	2022/3/28	美国衡健
405	Quantitative Analysis Kit for Pepsinogen I, Pepsinogen II and Gastrin-17 (Flowcytometry Fluorescence Method)Pepsinogen I、Pepsinogen II 和 Gastrin-17 定量分析试剂盒(流式细胞荧光法)	CE	2022/3/28	美国衡健
406	Quantitative Analysis Kit for Alpha-fetoprotein and Carcino-embryonic antigen (Flowcytometry Fluorescence Method)甲胎蛋白和癌胚抗原定量分析试剂盒(流式细胞荧光法)	CE	2022/3/28	美国衡健
407	Quantitative Analysis Kit for Six Tumor Markers (Flowcytometry Fluorescence Method)六种肿瘤标志物定量分析试剂盒(流式细胞荧光法)	CE	2022/3/28	美国衡健
408	COVID-19/Flu A&B Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)新型冠状病毒及甲乙型流感抗原联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/4/27	美国衡健
409	One Step Pregnancy Test Strip (Urine/Serum)人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)	CE	2022/4/27	美国衡健
410	One Step Pregnancy Test Cassette (Urine/Serum)人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)	CE	2022/4/27	美国衡健
411	COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno Ag Combo Rapid Test Cassette (Swab)甲乙型流感/新型冠状病毒/呼吸道合胞病毒/腺病毒抗原联合检测试剂	CE	2022/5/20	美国衡健
412	One Step Multi-Drug Screen Test Cup (Urine)毒品多合一联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/25	美国衡健
413	Monkeypox IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)猴痘 IgG/IgM 抗体检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/25	美国衡健
414	Monkeypox Antigen Rapid Test Cassette 猴痘抗原检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/25	美国衡健
415	Rapid COVID-19 Antigen Test Strip 新型冠状病毒抗原检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/26	美国衡健
416	Smart Rapid COVID-19 Ag Test Device 新型冠状病毒抗原检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/26	美国衡健
417	Smart Rapid COVID-19 & Flu A-B Ag Test Device 新型冠状病毒及甲乙型流感抗原联合检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/26	美国衡健
418	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H1)新型冠状病毒抗原唾液检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/19	东方基因
419	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H2)新型冠状病毒抗原唾液检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/19	东方基因
420	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H3)新型冠状病毒抗原唾液检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/19	东方基因
421	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H5)新型冠状病毒抗原唾液检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/19	东方基因
422	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H7)新型冠状病毒抗原唾液检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/19	东方基因
423	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H10)新型冠状病毒抗原唾液检测试剂(胶体金法)	CE	2022/5/19	东方基因

424	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H15) 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/19	东方基因
425	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H20) 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/19	东方基因
426	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H1) 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/19	美国衡健
427	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H2) 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/19	美国衡健
428	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H3) 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/19	美国衡健
429	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H5) 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/19	美国衡健
430	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H7) 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/19	美国衡健
431	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H10) 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/19	美国衡健
432	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H15) 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/19	美国衡健
433	Rapid COVID-19 Antigen Oral Fluid Self-Test (GCCOV-702a-H20) 新型冠状病毒抗原唾液检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/5/19	美国衡健
434	Alpha-Fetoprotein Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 甲胎蛋白检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/2/3	美国衡健
435	Carcinoembryonic Antigen Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 癌胚抗原检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/2/3	美国衡健
436	D-Dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) D-二聚体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/2/3	美国衡健
437	H. pylori Ab Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) 幽门螺杆菌抗体检测试剂 (胶体金法)	CE	2022/2/22	美国衡健
438	S. typhi Ag Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Feces) 伤寒抗原快速检测试剂卡 (血清/血浆/粪便)	CE	2022/2/22	美国衡健
439	One Step Cocaine Test Dip Card (Urine) 可卡因检测试剂联卡 (胶体金法)	CE	2022/1/24	东方基因
440	One Step Marijuana Test Dip Card (Urine) 大麻检测试剂联卡 (胶体金法)	CE	2022/1/24	东方基因
441	One Step Methamphetamine Test Dip Card (Urine) 甲基苯丙胺检测联卡 (胶体金法)	CE	2022/1/31	东方基因
442	One Step Amphetamine Test Dip Card (Urine) 安非他明检测试剂联卡 (胶体金法)	CE	2022/1/24	东方基因
443	One Step Morphine Test Dip Card (Urine) 吗啡检测试剂联卡 (胶体金法)	CE	2022/1/31	东方基因
444	One Step Ethyl Glucuronide Test Dip Card (Urine) 乙基葡萄糖苷酸检测试剂联卡 (胶体金法)	CE	2022/1/31	东方基因
445	RSV Antigen Rapid Test Cassette (Swab) RSV 抗原检测试剂卡 (拭子)	CE	2022/5/1	东方基因
446	Influenza A/B Detection Kit (Direct Fluorescence PCR) Flu A/B 核酸检测试剂 (直接荧光 PCR 法)	CE	2022/5/1	东方基因
447	Digital COVID-19 Ag Rapid Test (Swab)新冠抗原电子笔	CE	2022/1/19	东方基因
448	Mini Immunofluorescence Analyzer 荧光免疫分析仪	CE	2022/5/25	东方基因

449	SARS-CoV-2 Ag Fluorescence Rapid Test Cassette (Swab) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原荧光检测试剂卡	CE	2022/1/19	东方基因
450	SARS-CoV-2 Ag Fluorescence Rapid Test Cassette (Swab) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 抗原荧光检测试剂卡	CE	2022/3/3	美国衡健
451	Mini Immunofluorescence Analyzer 荧光免疫分析仪	CE	2022/5/25	美国衡健
452	Digital COVID-19 Ag Rapid Test (Swab)新冠抗原电子笔	CE	2022/3/3	美国衡健
453	Diagnostic Kit for IgM Antibody to 2019-nCoV (Colloidal Gold) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	CE	2020/5/13	新兴四寰
454	Diagnostic Kit for IgG Antibody to 2019-nCoV (Colloidal Gold) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	CE	2020/5/13	新兴四寰
455	Diagnostic Kit for IgM/IgG Antibody to 2019-nCoV (Colloidal Gold) 新型冠状病毒 (2019-nCoV) IgM/IgG 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	CE	2020/5/13	新兴四寰
456	COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) 新型冠状病毒 COVID-19 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	CE	2021/1/7	新兴四寰
457	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibodies Test (Colloidal Gold) 新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒 (胶体金法)	CE	2021/2/5	新兴四寰
458	HCG Pregnancy Rapid Test (20mIU) 早早孕速检检测试剂笔 (20mIU)	CE	2022/2/10	美国衡健
459	Chikungunya IgM/IgG Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 基肯孔尼亚 IgMIgG 检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	CE	2023/2/1	美国衡健
460	CLINITEST Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test 新冠和流感抗原联合检测试剂卡	CE	2022/6/21	美国衡健
461	Rapid COVID-19+Influenza Antigen Test 新冠和流感抗原联合检测试剂卡	CE	2022/7/4	美国衡健
462	D-Dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) D 二聚体检测试剂卡 (全血/血浆)	CE	2022/3/2	美国衡健
463	Gonorrhea Rapid Test Cassette (Swab)淋病检测试剂卡	CE	2022/8/22	美国衡健
464	HEAL-CHECK® COVID-19 & Influenza A/B Rapid Test Cassette (Swab) 新冠和流感抗原联合检测试剂卡 (一个加样孔)	CE	2023/3/2	美国衡健
465	Monkeypox Antigen Rapid Test Cassette (Swab) 猴痘抗原检测试剂卡	CE	2022/9/14	美国衡健
466	One Step Multi-Drug Screen Test Key Cup (Urine) 毒品尿液多合一检测试剂尿杯	CE	2023/2/17	美国衡健
467	One Step UR-144 Test Strip (Urine)UR-144 检测试剂条	CE	2022/3/28	美国衡健
468	Chikungunya IgM/IgG Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) 基肯孔尼亚 IgMIgG 检测试剂卡 (全血/血清/血浆)	CE	2023/2/1	东方基因
469	COVID-19 & Influenza A/B Rapid Test Cassette (Swab) 新冠和流感抗原联合检测试剂卡 (一个加样孔)	CE	2023/3/2	东方基因
470	COVID-19 IgG/IgM CONTROL Kit 新冠抗体 IgG/IgM 质控液	CE	2022/4/4	东方基因
471	D-Dimer Rapid Test Cassette (Whole Blood/Plasma) D 二聚体检测试剂卡 (全血/血浆)	CE	2022/1/13	东方基因
472	Monkeypox Ag Rapid Test Cassette (Swab)猴痘抗原检测试剂卡	CE	2022/9/14	东方基因
473	Rapid COVID-19 + Influenza Antigen Test 新冠和流感抗原联合检测试剂卡	CE	2022/7/4	东方基因
474	Gonorrhea Rapid Test Cassette (Swab)淋病检测试剂卡	CE	2022/8/22	东方基因
475	PCR Sample Collection KitPCR 样本采集试剂盒	CE	2022/10/17	东方基因

476	Gene Scoper 恒温扩增仪	CE	2022/10/27	美国衡健
477	Analysis Kit for Fifteen Autoantibodies Spectrum (Flowcytometry Fluorescence Method) 十五种自身抗体谱分析试剂盒 (流式细胞荧光法)	CE	2022/3/28	美国衡健
478	Quantitative Analysis Kit for Pepsinogen I, Pepsinogen II and Gastrin-17 (Flowcytometry Fluorescence Method) Pepsinogen I、Pepsinogen II 和 Gastrin-17 定量分析试剂盒 (流式细胞荧光法)	CE	2022/3/28	美国衡健
479	Quantitative Analysis Kit for Alpha-fetoprotein and Carcino-embryonic antigen (Flowcytometry Fluorescence Method) 甲胎蛋白和癌胚抗原定量分析试剂盒 (流式细胞荧光法)	CE	2022/3/28	美国衡健
480	Quantitative Analysis Kit for Six Tumor Markers (Flowcytometry Fluorescence Method) 六种肿瘤标志物定量分析试剂盒 (流式细胞荧光法)	CE	2022/3/28	美国衡健
481	Quantitative Analysis Kit for Seven Tumor Markers (Flowcytometry Fluorescence Method) 7 种肿瘤标志物的定量分析试剂盒 (流式细胞荧光方法)	CE	2022/3/28	美国衡健
482	VISITECT CD4 Advanced Disease CD4 半定量检测试剂	CE	2019/3/15	爱可生物
483	Healgen Strep A Rapid Test Strip (Throat Swab) Healgen 链球菌 A 快速检测试剂条	FDA	2022/3/16	美国衡健
484	hCG One Step Pregnancy Test 早孕检测试剂	FDA	2022/6/30	美国衡健
485	Healstone Accurate™ Drug of Abuse Urine Test Cup, Healstone Accurate™ Drug of Abuse Urine Test Cup Rx Accurate 多联毒品尿液检测试剂 39 号杯	FDA	2022/8/30	加拿大衡通
486	CLINITEST RAPID COVID-19 ANTIGEN SELF-TEST CLINITEST 新型冠状病毒抗原检测试剂 (胶体金法)	MDL	2022/4/1	美国衡健
487	HCG PREGNANCY RAPID TEST OTC Strip 早早孕快速检测试剂条 OTC 使用	MDL	2022/7/6	美国衡健
488	ONE STEP MULTI-DRUG SCREEN TEST DIP CARD (URINE) 一步法多项毒品检测试剂联卡 (尿液)	MDL	2022/7/6	美国衡健
489	ONE STEP MULTI-DRUG SCREEN TEST DIP CARD (URINE) 一步法多项毒品检测试剂联卡 (尿液)	MDL	2022/10/21	美国衡健
490	SARS - CoV - 2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒 (直接荧光 PCR 法)	Saudi Arabia	2022/1/10	美国衡健
491	SARS - CoV - 2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒 (直接荧光 PCR 法)	Columbia	2022/1/18	东方基因
492	SARS - CoV - 2 Detection Kit (Direct Fluorescence PCR) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒 (直接荧光 PCR 法)	Thailand	2022/2/7	东方基因
493	SARS-CoV-2 Detection Kit (Fluorescence PCR) 新型冠状病毒 SARS-CoV-2 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Peru	2022/3/27	东方基因
494	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) 新型冠状病毒抗原检测试剂卡 (胶体金法)	Saudi Arabia	2022/3/5	美国衡健
495	Rapid COVID-19 Antigen Self-test 新型冠状病毒抗原检测试剂 (胶体金法) (自测)	Saudi Arabia	2022/3/8	美国衡健
496	Healgen Rapid COVID-19 Antigen Self-test Healgen 新型冠状病毒抗原检测试剂	Japan	2022/3/17	美国衡健
497	Rapid COVID-19 (Antigen) Self-test 新型冠状病毒抗原检测试剂 (胶体金法) (自测)	Thailand	2022/6/22	东方基因
498	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) 新型冠状病毒抗原检测试剂卡 (胶体金法)	Thailand	2022/6/28	东方基因
499	Rapid COVID-19 (Antigen) Self-Test 新型冠状病毒抗原检测试剂 (胶体金法) (自测)	Columbia	2022/8/2	东方基因
500	Rapid COVID-19 (Antigen) Self-Test 新型冠状病毒抗原检测试剂 (胶体金法) (自测)	UK CTDA	2022/9/1	东方基因

501	Rapid COVID-19 Antigen Self-Test 新型冠状病毒抗原检测试剂（胶体金法）（自测）	UK CTDA	2022/9/1	美国衡健
502	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	Argentina	2022/8/6	爱可生物
503	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	Brazil	2021/6/7	爱可生物
504	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	Ethiopia	2021/12/1	爱可生物
505	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	India	2020/3/3	爱可生物
506	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	Kazakhstan	2022/12/19	爱可生物
507	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	Kenya	2020/5/22	爱可生物
508	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	Moldova	2022/3/29	爱可生物
509	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	Mozambique	2022/7/5	爱可生物
510	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	Nigeria	2022/8/6	爱可生物
511	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	Tanzania	2021/9/21	爱可生物
512	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	Thailand	2020/5/22	爱可生物
513	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	Ukraine	2019/7/19	爱可生物
514	VISITECT CD4 Advanced DiseaseCD4 半定量检测试剂	WHO PQ	2020/8/20	爱可生物

3. 研发投入情况表

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	511,564,379.22	428,520,322.65	19.38
资本化研发投入	0.00	0.00	0
研发投入合计	511,564,379.22	428,520,322.65	19.38
研发投入总额占营业收入比例（%）	5.83	4.21	1.62
研发投入资本化的比重（%）	0.00	0.00	0.00

研发投入总额较上年发生重大变化的原因

□适用 √不适用

研发投入资本化的比重大幅变动的原因及其合理性说明

□适用 √不适用

4. 在研项目情况

√适用 □不适用

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	新型冠状病毒检测试剂及配套仪器	65,000.00	25,896.80	59,097.58	完成数十款产品开发，取得包括中美欧及其他市场在内的100多个注册证，累计实现销售约200亿元，全球应用27亿人份	全面市场化	行业领先	全球市场规模化应用，去疫情后划归常规传染病检测试剂
2	液态生物芯片检测试剂及配套仪器	10,900.00	3,306.38	8,256.08	部分试剂和配套设备已完成欧盟取证，推进新项目开发、国内及其他市场注册	2023年逐步实现产业化和市场化	有望填补国内空白	具有多指标联检、高通量、快速、样本用量少的特点，适用于临床或科研使用

3	POCT 快速诊断及试剂配套仪器	20,000.00	9,452.13	16,360.47	已完成数百项产品的开发储备、技术优化和升级	全面市场化	行业领先	满足检测试剂从医疗机构等专业检测到家庭自测的各层级需求
4	毒品与食品安全检测试剂及配套仪器	10,000.00	2,931.89	7,111.79	已完成主要试剂及配套设备的开发	全面市场化	行业领先	细分领域市场应用前景广阔
5	核酸检测试剂及基因测序	4,500.00	501.00	2,339.53	已完成数十款产品储备，部分市场化，新增荧光原位杂交技术产品的研发	战略平台全面产业化	行业领先	目前主流检测方式之一
6	抗原抗体生物原料开发	5,000.00	2,548.23	3,980.16	已完成数百种生物原料的开发	实现全面自主配套并对外销售	定制开发	自主配套为主，可有效降低对外依赖
7	血糖检测试剂及配套仪器	3,000.00	1,096.35	2,047.65	推进开发中	全面市场化	行业水平	全球市场需求量大
8	其他技术检测试剂及配套仪器的开发	8,000.00	5,016.65	6,681.03	其他多个项目研发推进中，新增猴痘、眼科、宠物试剂等项目开发	扩充产品线	行业水平	细分领域市场容量大
9	第三方检测项目开发	800.00	407.00	407.00	新增污水与环境项目开发	为公司的第三方检测服务增设产品管线	行业水平	匹配公司战略，推进“产品提供商+第三方检测服务商”的产业升级和构建
合计	/	127,200.00	51,156.44	106,281.29	/	/	/	/

情况说明

无

5. 研发人员情况

单位:万元 币种:人民币

基本情况		
	本期数	上期数
公司研发人员的数量(人)	516	378
研发人员数量占公司总人数的比例(%)	18.23	19.95
研发人员薪酬合计	11,571.87	7,511.95
研发人员平均薪酬	29.36	24.71

研发人员学历结构	
学历结构类别	学历结构人数
博士研究生	13
硕士研究生	65
本科	254
专科	134
高中及以下	50
研发人员年龄结构	
年龄结构类别	年龄结构人数
30 岁以下（不含 30 岁）	231
30-40 岁（含 30 岁，不含 40 岁）	204
40-50 岁（含 40 岁，不含 50 岁）	44
50-60 岁（含 50 岁，不含 60 岁）	19
60 岁及以上	18

研发人员构成发生重大变化的原因及对公司未来发展的影响

适用 不适用

6. 其他说明

适用 不适用

三、报告期内核心竞争力分析

(一) 核心竞争力分析

适用 不适用

1、全产业链优势

公司是行业内极少数拥有 POCT 即时诊断平台、分子诊断平台、液态生物芯片平台、生化诊断平台等多技术平台，每个技术平台基本拥有从生物原料、诊断试剂以及诊断设备的完整产业链布局，具备生物原料制备能力的企业，也是极少数从“检测试剂+检测设备提供商”向“生物原料+检测试剂+检测设备提供商”+“第三方独立检测实验室”的全产业链布局的企业。

2、技术研发优势

公司坚持自主研发为主，与科研院所合作为辅的研发模式，同时建立了首席科学家机制及全球化的研发团队，积极推行全产业链一体化的研发模式，始终追求全球前沿的科研方向和过硬的技术指标。公司通过十多年的技术研发积淀，现已储备上千种产品，有较强的产品研发输出能力。其中新冠抗原检测试剂、新冠抗体检测试剂，通过临床和大规模的实际检测应用，验证了相关技术指标处于国际行业领先水平。截至本报告期末，累计获得授权专利 545 项，国内外产品医疗器械认证 1148 项。

3、市场渠道优势

公司国内外客户渠道能力进一步提升，完善了国内外市场布局，境外在 McKesson、Walmart 等国际大客户的基础上，新增 Siemens Healthineers、Tanner、Roche 等战略合作客户；国内市场新增上药器械、九州通、复星集团、华润医药、国药集团等多家头部医药流通客户的合作关系，顺利打开了国内市场布局。

4、质量产能保障

公司始终以美国 FDA QSR、欧盟 IVDD 等发达国家的质量体系要求生产，以零缺陷成绩通过美国 FDA 现场考核，全过程质量监控，逐步使用二维码识别标志和结果跟踪，始终确保质量稳定、可靠，至今未出现重大质量安全事故；公司始终坚持自主生产，产能从 2019 年上市前的不到 100

万人份/天，扩大到最高 1800 万人份/天，在新冠疫情应急供货期间发挥了重要作用。

5、品牌资本优势

公司近三年在新冠检测试剂销售中，这三年通过新冠检测试剂销售，“东方基因”、“衡健”自主品牌销售占比过半，快速提升了自主品牌在国内外市场、细分行业的综合影响力。同时，积累了充足的资本，为公司后续产业化投资、收购兼并等中长期发展奠定了良好的基础。

6、境外平台优势

欧美作为全球最大的体外诊断和 POCT 检测产品消费市场，公司设立了美国衡健、加拿大衡通、爱可生物等境外产研销基地，为公司近两年经营业绩大幅增长做出重要贡献。前述境外平台布局对公司长期发展具有重要的战略意义，达到全球化研发、就近配套生产和销售服务目的，规避国际政治、经贸风险，真正实现“本土化”。

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

适用 不适用

四、风险因素

(一) 尚未盈利的风险

适用 不适用

(二) 业绩大幅下滑或亏损的风险

适用 不适用

自 2020 年至今，公司经营业绩大幅增长主要来源于新冠检测试剂相关业务，整体经营业绩受新冠检测产品影响较大。近三年，公司约 90%的营收和利润由新冠检测产品相关业务贡献。

而新冠疫情为偶发性全球公卫事件，经过三年共同抗疫，全球新冠疫情防控已取得决定性胜利。公司将在 2023 年新一年中，面临去除新冠检测产品经营业绩，公司常规业务及新业务发展能否快速弥补上述经营业绩缺口，整体经营业绩能否实现顺利衔接、平稳过渡存在较大的不确定性，可能面临销售业绩大幅度下滑的风险。

(三) 核心竞争力风险

适用 不适用

1. 产品研发风险

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

2. 技术迭代风险

IVD 领域技术平台较多，如胶体金、免疫荧光、化学发光、电化学、分子诊断、生化、液态生物芯片、上转发光等，部分技术的应用方向和领域互相重叠，落地应用可能出现同类替代。公司目前主营 POCT 即时诊断试剂具有价格合适、灵敏度高、特异性强、使用简单、快速且稳定、无需设备和能够广泛面向终端用户的特点，如其他技术平台实现技术突破，亦能达成前述特点，公司如不能进一步提升产品竞争能力，可能面临技术替代的风险。

(四) 经营风险

√适用 □不适用

1、外销收入占比过高风险

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

2、国内市场竞争激烈风险

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

3、产品及客户重大依赖风险

公司近三年经营业绩大幅增长主要来源于新冠检测试剂相关业务，整体经营业绩受新冠检测产品影响较大，且重要客户为国内外主要医疗流通头部企业，存在单一产品和重大客户依赖风险。

(五) 财务风险

√适用 □不适用

1、经营业绩大幅度下滑的风险

公司近三年经营业绩大幅增长主要来源于新冠检测试剂相关业务，整体经营业绩基数较大，利润率水平相对较高。后疫情时代公司面临去除新冠检测产品业绩，面临业绩大幅度下滑的风险。

2、税收优惠政策发生变化的风险

报告期内，公司享受高新技术企业所得税税收优惠政策。未来，公司若不能被持续认定为高新技术企业或国家税收优惠政策发生变动，将对公司盈利水平产生不利影响。

(六) 行业风险

√适用 □不适用

1、行业竞争加剧风险

受近三年新冠疫情防疫需求爆发，医疗检测行业参与企业越来越多，未来行业竞争将进一步加剧，公司若不能在新产品研发和技术创新等方面取得优势，可持续盈利能力可能面临重大风险。

2、产品注册风险

欧盟体外诊断医疗器械新法规（IVDR）过渡期延期至 2025 年，新法规实施进一步提高了注册备案门槛，加大产品续证、新产品注册的难度；另外，中美市场作为公司的重要市场，目前注册产品基数较小，公司需强化产品注册，否则将成为市场拓展的制约因素。

(七) 宏观环境风险

√适用 □不适用

1、国际政治局势复杂多变、中美贸易摩擦和政治风险

近年来，国际政治局势动荡加剧，中美政治和贸易摩擦不断升级，且未来很长时间内或都将成为常态，对正常的贸易往来造成重大影响，将对公司产品销售和业务拓展带来重大不利影响。

2、汇率波动风险

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

(八) 存托凭证相关风险

□适用 √不适用

(九) 其他重大风险

□适用 √不适用

五、报告期内主要经营情况

参见本章节“一、经营情况讨论与分析”的相关表述。

(一) 主营业务分析**1. 利润表及现金流量表相关科目变动分析表**

单位：元 币种：人民币

科目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)
营业收入	8,767,938,106.37	10,169,167,715.28	-13.78
营业成本	4,314,399,061.18	2,665,324,819.53	61.87
销售费用	485,112,510.93	1,038,861,847.80	-53.30
管理费用	270,692,735.93	94,505,953.19	186.43
财务费用	-603,271,716.11	67,238,586.72	-997.21
研发费用	511,564,379.22	428,520,322.65	19.38
经营活动产生的现金流量净额	2,995,924,491.23	5,203,853,645.97	-42.43
投资活动产生的现金流量净额	-2,375,700,133.99	-321,636,875.76	638.63
筹资活动产生的现金流量净额	-698,247,622.78	-509,173,691.89	37.13

营业收入变动原因说明：本报告期新冠检测试剂整体销售数量大幅度增长，而销售价格同比大幅度下调，使得整体收入水平有一定幅度的下降；

营业成本变动原因说明：本报告期新冠检测试剂整体销售数量大幅度增长，对应产量大幅度增加，相关采购成本、直接制造费用及人工成本大幅度增加；

销售费用变动原因说明：本报告期市场服务费较上年同期大幅度下降；

管理费用变动原因说明：本报告期职工薪酬、无形资产摊销及折旧摊销、办公费、特许使用权费用较上年同期大幅度增加；

财务费用变动原因说明：本报告期利息收入及汇兑收益（美元）大幅度增加；

研发费用变动原因说明：本报告期研发人员薪酬与设计临床试验费用有一定幅度增加；

经营活动产生的现金流量净额变动原因说明：本报告期新冠检测试剂整体销售数量大幅度增长，对应的采购成本、直接人工成本及各项税费支付的现金大幅度增加；

投资活动产生的现金流量净额变动原因说明：本报告期购建固定资产、无形资产和其他长期资产及取得子公司支付的现金支出较大幅度增加；

筹资活动产生的现金流量净额变动原因说明：本报告期分配股利支付的现金支出增加。

本期公司业务类型、利润构成或利润来源发生重大变动的详细说明

√适用 □不适用

2022 年第四季度至 2023 年初，国内新冠疫情在向常态化防控阶段转段期间，新冠抗原检测试剂应急需求大爆发，短期内出现严重供不应求的状态。公司快速组织规模化生产，以备紧急防控所需，过程中全国各省份梯次快速进入新冠疫情大流行，后续又在极短时间内达到大流行高峰后快速回落，使得检测产品需求极短时间内大幅度下滑，最终导致公司出现大量库存，后续国内常态化防控阶段，疫情的发展演变和检测产品的实际需求存在较大的不确定性。故出于谨慎性原则，对与新冠检测试剂生产相关的存货全部计提存货跌价减值；对与为生产新冠检测产品相关的专用设备资产大额计提资产减值，仅保留残值，公司 2022 年度合计计提跌价和减值准备 12.0974 亿元。

2. 收入和成本分析

√适用 □不适用

具体如下表

(1). 主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况

单位:元 币种:人民币

主营业务分行业情况						
分行业	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
体外诊断行业	8,740,705,298.54	4,253,100,039.81	51.34	-13.9	61.83	减少 22.77 个百分点
主营业务分产品情况						
分产品	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
体外诊断试剂	8,740,705,298.54	4,253,100,039.81	51.34	-13.9	61.83	减少 22.77 个百分点
主营业务分地区情况						
分地区	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
境外	5,746,720,256.85	2,253,811,485.90	60.78	-43.05	-12.74	减少 13.62 个百分点
境内	2,993,985,041.69	1,999,288,553.91	33.22	4,729.2	4,326.11	增加 6.08 个百分点
主营业务分销售模式情况						
销售模式	营业收入	营业成本	毛利率 (%)	营业收入比上年增减 (%)	营业成本比上年增减 (%)	毛利率比上年增减 (%)
经销	8,740,705,298.54	4,253,100,039.81	51.34	-13.9	61.83	减少 22.77 个百分点

主营业务分行业、分产品、分地区、分销售模式情况的说明

公司 2022 年仍以新冠抗原检测试剂销售为主,主要销往中美欧地区,以自主品牌结合 ODM 销售。

(2). 产销量情况分析表

√适用 □不适用

主要产品	单位	生产量	销售量	库存量	生产量比上年增减 (%)	销售量比上年增减 (%)	库存量比上年增减 (%)
诊断试剂	万人份	212,554	201,018.70	20,608	89.05	78.46	127.14

产销量情况说明

本报告期新冠检测试剂整体生产量、销售量大幅度增长。

(3). 重大采购合同、重大销售合同的履行情况

□适用 √不适用

(4). 成本分析表

单位：元

分行业情况							
分行业	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例(%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例(%)	本期金额较上年同期变动比例(%)	情况说明
体外诊断行业	直接材料	2,874,801,561.68	67.59	1,901,317,100.41	72.35	51.2	
	直接人工	907,496,976.23	21.34	458,515,162.24	17.45	97.92	
	制造费用	352,795,490.72	8.3	157,260,595.91	5.98	124.34	
	其他费用	118,006,011.18	2.77	110,990,810.88	4.22	6.32	
	合计	4,253,100,039.81	100	2,628,083,669.44	100.00	279.78	
分产品情况							
分产品	成本构成项目	本期金额	本期占总成本比例(%)	上年同期金额	上年同期占总成本比例(%)	本期金额较上年同期变动比例(%)	情况说明
体外诊断试剂	直接材料	2,874,801,561.68	67.59	1,901,317,100.41	72.35	51.2	
	直接人工	907,496,976.23	21.34	458,515,162.24	17.45	97.92	
	制造费用	352,795,490.72	8.3	157,260,595.91	5.98	124.34	
	其他费用	118,006,011.18	2.77	110,990,810.88	4.22	6.32	
	合计	4,253,100,039.81	100	2,628,083,669.44	100.00	279.78	

成本分析其他情况说明

无

(5). 报告期主要子公司股权变动导致合并范围变化

适用 不适用

(6). 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

适用 不适用

(7). 主要销售客户及主要供应商情况

A. 公司主要销售客户情况

适用 不适用

前五名客户销售额 611,103.01 万元，占年度销售总额 69.69%；其中前五名客户销售额中关联方销售额 0 万元，占年度销售总额 0%。

公司前五名客户

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例(%)	是否与上市公司存在关联关系
1	客户一	245,340.51	27.98	否
2	客户二	176,538.24	20.13	否
3	客户三	76,298.11	8.7	否
4	客户四	67,654.87	7.72	否
5	客户五	45,271.28	5.16	否
合计	/	611,103.01	69.69	/

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

适用 不适用

客户三、客户四、客户五系因报告期国内业务规模增长，新增为前五大客户。

B. 公司主要供应商情况

适用 不适用

前五名供应商采购额 161,233.09 万元，占年度采购总额 30.75%；其中前五名供应商采购额中关联方采购额 0 万元，占年度采购总额 0%。

公司前五名供应商

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

序号	供应商名称	采购额	占年度采购总额比例 (%)	是否与上市公司存在关联关系
1	供应商一	72,278.17	13.79	否
2	供应商二	43,800.84	8.35	否
3	供应商三	19,172.91	3.66	否
4	供应商四	14,639.04	2.79	否
5	供应商五	11,342.13	2.16	否
合计	/	161,233.09	30.75	/

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

适用 不适用

3. 费用

适用 不适用

单位：人民币元

报表项目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)	原因说明
销售费用	485,112,510.93	1,038,861,847.80	-53.30	本报告期市场服务费较上年同期大幅度下降
管理费用	270,692,735.93	94,505,953.19	186.43	本报告期职工薪酬、无形资产摊销及折旧摊销、办公费、特许使用权费用较上年同期大幅度增加
研发费用	511,564,379.22	428,520,322.65	19.38	本报告期研发人员薪酬与设计临床试验费用有一定幅度增加
财务费用	-603,271,716.11	67,238,586.72	-997.21	本报告期利息收入及汇兑收益(美元)大幅度增加

4. 现金流

适用 不适用

单位：人民币元

报表项目	本期数	上年同期数	变动比例 (%)	原因说明
经营活动产生的现金流量净额	2,995,924,491.23	5,203,853,645.97	-42.43	本报告期新冠检测试剂整体销售数量大幅度增长，对应的采购成本、直接人工成本及各项税费支付的现金大幅度增加

投资活动产生的现金流量净额	-2,375,700,133.99	-321,636,875.76	638.63	本报告期购建固定资产、无形资产和其他长期资产及取得子公司支付的现金支出较大幅度增加
筹资活动产生的现金流量净额	-698,247,622.78	-509,173,691.89	37.13	本报告期分配股利支付的现金支出增加

(二) 非主营业务导致利润重大变化的说明

□适用 √不适用

(三) 资产、负债情况分析

√适用 □不适用

1. 资产及负债状况

单位：元

项目名称	本期期末数	本期期末数占总资产的比例 (%)	上期期末数	上期期末数占总资产的比例 (%)	本期期末金额较上期期末变动比例 (%)	情况说明
交易性金融资产	1,160,676,245.48	10.78	168,067,732.95	1.87	590.60	本报告期，利用暂时闲置资金购买结构性存款及理财产品
应收账款	309,357,083.07	2.89	1,184,430,196.42	13.19	-73.88	本报告期，信用期内应收账款回款情况良好
固定资产	671,745,818.08	6.24	348,443,458.29	3.88	92.78	公司规模扩大，购置房屋建筑物、购买设备投入增加
在建工程	369,990,260.92	3.44	112,453,089.45	1.25	229.02	本报告期，厂房、办公楼、实验室、研发中心建设支出增加
无形资产	481,238,829.15	4.47	111,477,162.88	1.24	331.69	本报告期，购置土地使用权、收购专利支出增加
合同负债	339,139,118.25	3.15	71,193,979.49	0.79	376.36	本报告期，预收货款增加
应交税费	86,477,661.10	0.81	655,252,820.05	7.30	-86.80	本报告期，利润减少使得应交企业所得税减少

其他说明

无

2. 境外资产情况

√适用 □不适用

(1) 资产规模

其中：境外资产 1,800,567,406.03（单位：元 币种：人民币），占总资产的比例为 16.82%。

(2) 境外资产占比较高的相关说明

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

境外资产名称	形成原因	运营模式	本报告期营业收入	本报告期净利润
美国衡健	合并范围内子公司	经销模式，负责美洲及欧洲等主要国际市场销售	4,594,614,300.40	491,068,799.28

3. 截至报告期末主要资产受限情况

适用 不适用

4. 其他说明

适用 不适用

(四) 行业经营性信息分析

适用 不适用

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

(五) 投资状况分析**对外股权投资总体分析**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
803,774,266.54	243,072,000.00	230.67%

1. 重大的股权投资

□适用 √不适用

2. 重大的非股权投资

□适用 √不适用

3. 以公允价值计量的金融资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

资产类别	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售/赎回金额	其他变动	期末数
交易性金融资产	168,067,732.95	1,675,958.92	1,675,958.92	0.00	2,036,591,759.17	1,045,659,205.56	0.00	1,160,676,245.48
其他非流动金融资产	15,000,000.00	-450,875.18	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	14,549,124.82
合计	183,067,732.95	1,225,083.74	1,675,958.92	0.00	2,036,591,759.17	1,045,659,205.56	0.00	1,175,225,370.30

证券投资情况

□适用 √不适用

私募基金投资情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

私募基金名称	投资协议签署时点	截至报告期末已投资金额	是否涉及控股股东、关联方	报告期内基金投资情况	会计核算科目	报告期损益
以康二期	2021 年 7 月	1,500.00	否	截止报告期末，已投资 6 个项目，合计投资金额 12,639.13 万元	交易性金融资产	-450.88
合计	/	1,500.00	/	/	/	

衍生品投资情况

适用 不适用

4. 报告期内重大资产重组整合的具体进展情况

适用 不适用

(六) 重大资产和股权出售

适用 不适用

(七) 主要控股参股公司分析

适用 不适用

公司名称	主营业务	注册资本	持股比例 (%)	总资产	净资产	营业收入	净利润
美国衡健	境外产销研基地	340 万美元	100	1,627,842,909.93	894,919,527.87	4,594,614,300.40	491,068,799.28

(八) 公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

六、公司关于公司未来发展的讨论与分析

(一) 行业格局和趋势

√适用 □不适用

1、体外诊断行业格局

在全球范围内，体外诊断已成为拥有数百亿美元庞大市场容量的成熟行业，市场集中度较高，主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展早、容量大的经济发达国家，并已经行成以罗氏、雅培、贝克曼（丹纳赫）、西门子为主的“4+x”较为稳定的格局，行业前十名销售收入均在 10 亿美元以上，产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务，且在各自细分领域都均具竞争力，占据全球八成的市场份额。

在我国，体外诊断市场企业规模整体偏小，行业集中度低，且国内企业起步较晚，在规模、实力、技术、创新能力方面与国际龙头企业存在较大的差异，国内企业总体呈现“小而散”的特点，且多分布在中低端市场。生化诊断市场，市场成熟，技术门槛相对较低，国内生化市场竞争比较激励，国际品牌没有绝对优势，部分国内品牌的市场份额已接近或赶超国际品牌，整体市场格局比较分散，业绩整体处于下滑趋势。免疫诊断市场，进口替代的主要领域为化学发光免疫分析技术，具有较高的检测精度和灵敏度，是免疫诊断市场的主流技术，技术门槛高，研发难度大，国内市场基本上被进口替代垄断，占据了 90% 市场份额。分子诊断市场，目前在全球范围内得到飞速分子，国内企业与国外龙头企业处于同步发展期，其技术主要应用于传染病、肿瘤、产前及遗传病的检测，从全球范围看，世界前八大公司占据 88% 市场份额，市场集中度极高，罗氏为全球最大的分子诊断公司。POCT 市场，是营收增长最快的领域，我国 POCT 领域集中度相对较低，罗氏、强生和雅培三大国际巨头占据了 47% 市场份额，国内 POCT 龙头企业在国内市场份额均不到 10%。

2、未来发展趋势

体外诊断市场将保持快速增长的发展趋势，化学发光、基因测序、POCT 将是行业未来三大重点方向。

(1) 化学发光

免疫诊断是我国体外诊断市场中规模最大的细分领域，占据了 38% 的市场份额。中低端免疫诊断领域已取得较好的国产化效果，但高端的免疫诊断领域目前依然是国外巨头的天下，其中最具有代表性的就是化学发光领域。目前，化学发光已替代酶联免疫成为我国主流的免疫诊断方法，市场规模已达免疫诊断市场的 70% 以上，基本被国际巨头垄断，进口替代空间巨大。

(2) 基因测序

我国分子诊断正处于刚起步阶段，市场集中度低，规模较小，但是增速惊人，以超过 25% 的增速领跑体外诊断行业。作为生命科学最前沿的技术，基因测序就属于分子诊断的范畴，被称为决定未来经济的 12 大颠覆技术之一。分子诊断受益于精准医疗发展趋势和分子诊断本身技术手续的不断升级，未来相当长一段时间内分子诊断将保持快速增长，作为分子诊断最前沿的基因测序也将成为国内外优质企业争夺的主战场。

(3) POCT

POCT 具有空间小、使用方便、高效以及准确度高等多项优势，并且价格普遍偏低，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本有重大意义，能满足各级各类医疗机构临床检测需要，尤其是在国家大力推进分级诊疗和第三方检测的时候，成本低、效率高的 POCT 产品对基层医疗卫生机构和第三方检测机构更具吸引力。目前 POCT 整体市场规模不大，但发展很快，未来随着分级诊疗政策的不断落实，POCT 市场将得到飞速发展，而抢先布局的企业尤其是国产优质企业借助政策和成本的优势也将迎来发展良机。

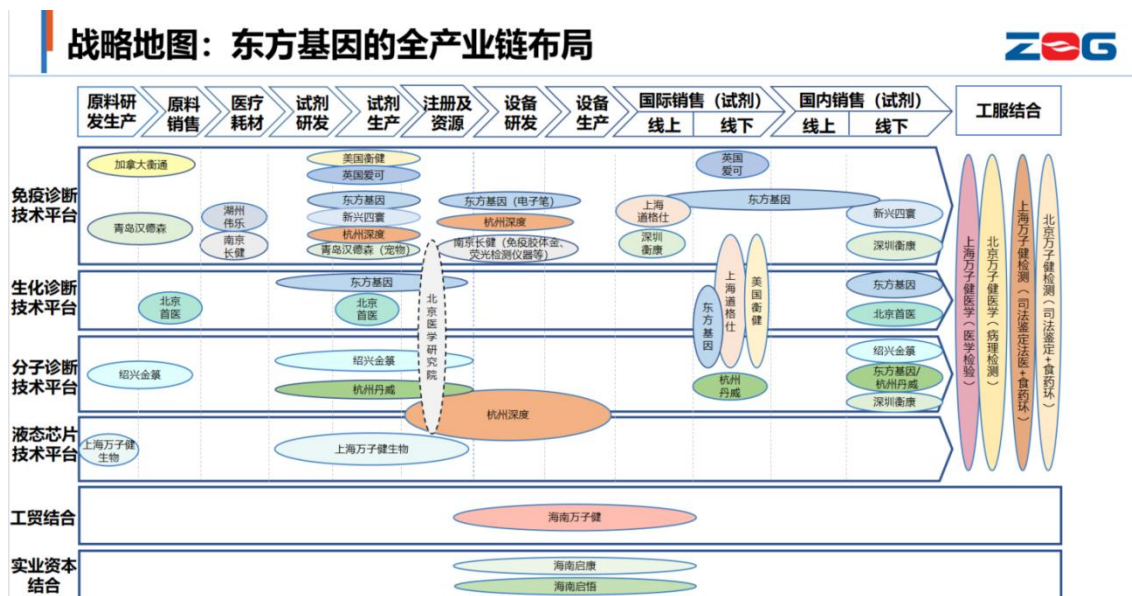
(二) 公司发展战略

√适用 □不适用

公司专注于体外诊断行业，以 POCT 快速诊断平台为核心，战略发展分子诊断平台、液态生

物芯片平台，从“产品提供商”向“产品提供商+第三方检测服务商”升级，通过引进技术、人才、管理，扩大市场、规模、产线，加快推动“三个平台”产业化、市场化进程，集全球科技力量，为健康预警、为生命护航，成为全球体外诊断领域的伟大企业，为全球医疗卫生事业贡献力量。公司将把握“十四五”医药工业发展规划和 POCT 历史性发展机遇，继续围绕体外诊断领域从横向打造战略平台和纵向发展产业上下游两个维度完善本产业链，稳步推进国际化战略的同时加快布局国内市场，全面布局以中美欧为主要的市场网络。

公司首发上市后的第一个五年（即“十四五”）战略规划“聚焦专注 IVD，完善产业链布局”，通过“一个核心”和“三个结合”战略举措得以保障实施。“一个核心”即：聚焦生命健康领域，坚持 IVD 行业不动摇，逐步深化创新、掌握高端核心科技。“三个结合”即：工贸结合、工服结合、实业资本相结合。



(三) 经营计划

√适用 □不适用

展望 2023 年将是公司未来发展历程中最为关键的转型年、开局年，即伴随着新冠疫情防控已取得决定性胜利，公司将在 2023 年新一年中，面临去除新冠检测产品经营业绩，公司常规业务及新业务发展能否快速弥补上述经营业绩缺口，整体经营业绩能否实现顺利衔接、平稳过渡极为重要。

2023 年，公司将面临重大的经营压力，我们提出既要巩固已有经营成果，又要立足新起点，勇于树立“翻篇归零再出发，踔厉奋发启新程”的奋斗目标，围绕“原创业务、内外并重”等多种举措，坚定不移的推动战略目标和经营计划，努力适应新形势，实现新突破，奔赴新未来。我们将主要聚焦以下重点工作：

(一) 业务稳定年，围绕“原创业务、内外并重”等多种举措布局业务

公司将着力拓展公司经营业绩，把恢复原有业务和扩大创新业务摆在优先位置，多方位、多渠道增加公司收入，重点围绕“原有业务+创新业务”、“线下业务+线上业务”为主要的业务布局，进一步坚持“中美欧市场为重点，其他市场深入开拓”的方针，同时，加快推动多技术平台及第三方独立检测实验室的产业化、市场化进程。

(二) 客户深拓年，围绕“市场调研+研发注册”等举措深度拓延客户

公司将高度重视市场营销工作，深度尽调分析国内外细分行业市场供需情况和未来发展趋势，分析各国家、各客户、各产品、各竞争对手等相关情况，以便制定差异化的市场布局、产品布局策略，同时加快国内外产品注册和研发进程，尤其重点补足北美和中国市场的产品注册短板，做好新老客户、新老产品的深度嫁接、中长期战略合作。

(三) 投资并购年，围绕“产业投入+收购兼并”等方式加快产业化布局

公司将进一步加快已储备产业基地如安吉、杭州、上海、北京、南京、青岛、成都、海南等

国内基地，以及美国、英国等境外生产基地的产业化建设投资进程，同时通过设立产业基金，开展对外投资和收购兼并业务，进一步完善产业链的布局。

(四) 管理降本年，围绕“战略管理+降本增效”等方式突显卓越绩效

公司将在上市后第一个五年规划的基础上，进一步完善后续中长期发展战略规划；重点在管理提升，绩效优化，降本增效等方面下功夫，努力成就卓越绩效企业，最终向管理要效益。

(四) 其他

适用 不适用

七、公司因不适用准则规定或国家秘密、商业秘密等特殊原因，未按准则披露的情况和原因说明

适用 不适用

第四节 公司治理

一、公司治理相关情况说明

适用 不适用

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

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

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

适用 不适用

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

适用 不适用

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

适用 不适用

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

适用 不适用

三、股东大会情况简介

会议届次	召开日期	决议刊登的指定网站的查询索引	决议刊登的披露日期	会议决议
2021 年年度股东大会	2022/5/18	上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn)	2022/5/19	决议通过了： 《2021 年度董事会工作报告》； 《2021 年度独立董事述职报告》； 《2021 年度监事会工作报告》； 《2021 年年度报告及其摘要》； 《2021 年度财务决算报告》； 《2021 年年度利润分配及资本公积转增股本方案》； 《2022 年度财务预算报告》； 《关于续聘 2022 年度审计机构的议案》； 《2022 年度董事薪酬方案》； 《2022 年度监事薪酬方案》； 《关于审议〈公司章程〉(2022 年 4 月修订)的议案》

表决权恢复的优先股股东请求召开临时股东大会

适用 不适用

股东大会情况说明

适用 不适用

上述股东大会审议的议案全部决议通过，不存在否决议案的情况。

四、表决权差异安排在报告期内的实施和变化情况

适用 不适用

五、红筹架构公司治理情况

适用 不适用

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

√适用 □不适用

单位：股

姓名	职务(注)	性别	年龄	任期起始日期	任期终止日期	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因	报告期内从公司获得的税前报酬总额(万元)	是否在公司关联方获取报酬
方剑秋	董事长	男	41	2017/4/18	至今	19,687,248	27,562,147	7,874,899	本报告期实施 2021 年度分红派息及资本公积金转增股本方案，每 10 股转增 4 股	124.99	否
方效良	董事、总经理	男	66	2017/4/18	至今	20,855,234	29,197,328	8,342,094		115.29	否
方晓萍	董事	女	60	2017/4/18	2023/2/22	0	0	0	无	5.00	是
严路易	董事	男	46	2021/7/23	至今	0	0	0	无	5.00	否
林伟	独立董事	女	58	2017/4/18	至今	0	0	0	无	10.00	否
韩晓萍	独立董事	女	63	2017/4/18	至今	0	0	0	无	10.00	否
程岚	独立董事	女	51	2017/12/3	至今	0	0	0	无	10.00	否
冯海英	监事会主席、核心技术人员	女	49	2017/4/18	至今	90,000	126,000	36,000	本报告期实施 2021 年度分红派息及资本公积金转增股本方案，每 10 股转增 4 股	83.56	否
方慧敏	监事	女	29	2019/4/16	至今	0	0	0	无	46.42	否
潘丽娟	职工代表监事	女	34	2017/4/18	至今	0	0	0	无	32.77	否
谭金凤	副总经理	女	42	2017/4/18	至今	90,000	126,000	36,000	本报告期实施 2021 年度分红派息及资本公积金转增股本方案，每 10 股转增 4 股	79.20	否
庞琦	副总经理	女	56	2017/4/18	至今	90,000	126,000	36,000		78.00	否
徐发英	副总经理	女	48	2017/4/18	至今	90,000	126,000	36,000		118.41	否
钟春梅	副总经理、核心技术人员	女	45	2017/4/18	至今	90,000	126,000	36,000		78.83	否
俞锦洪	副总经理、财务负责人	男	52	2017/4/18	至今	90,000	126,000	36,000		93.80	否
章叶平	副总经理、董事会秘书	女	44	2020/3/23	至今	0	0	0	无	83.86	否
范幽雅	副总经理	女	34	2022/3/21	至今	0	0	0	无	81.80	否

张华	核心技术人员	男	41	2017/4/18	至今	90,000	126,000	36,000	本报告期实施 2021 年度分红派息及资本公积金转增股本方案，每 10 股转增 4 股	228.80	否
袁国亮	核心技术人员	男	45	2017/4/18	至今	90,000	126,000	36,000		78.00	否
方少华	核心技术人员	男	43	2017/4/18	至今	90,000	126,000	36,000		78.80	否
沈丽荔	核心技术人员	女	42	2017/4/18	至今	90,000	126,000	36,000		78.39	否
郭兴中	核心技术人员	男	55	2018/5/2	至今	0	0	0	无	62.00	否
陈文	核心技术人员	男	44	2018/9/17	至今	0	0	0	无	67.20	否
CHICHI LIU	核心技术人员	女	64	2017/4/18	至今	0	0	0	无	55.11	否
合计	/	/	/	/	/	41,442,482	58,019,475	16,576,993	/	1,705.20	/

姓名	主要工作经历
方剑秋	2007 年 5 月至 2023 年 4 月任美国衡健生物科技有限公司总经理；2008 年 7 月至今任美国天然家居有限公司董事长；2008 年 9 月至今任安吉福浪莱进出口贸易有限公司执行董事；2008 年 12 月至今任安吉福浪莱工艺品有限公司董事；2013 年 12 月至今担任香港长丰实业集团有限公司董事；2015 年 1 月至今任杭州丹威生物科技有限公司执行董事兼总经理；2016 年 11 月至今任杭州深度生物科技有限公司执行董事；2015 年 12 月至今任美国衡通有限公司董事长；2016 年 8 月至今任方氏控股有限公司副董事长；2021 年 1 月至今担任美国衡健生物科技有限公司董事长；2021 年 4 月至今担任深圳衡康生物科技有限公司执行董事；2021 年 12 月至今担任爱可生物有限公司执行董事；2023 年 1 月至今担任上海衡方生物医疗科技集团有限公司总经理。2010 年 6 月至 2017 年 3 月担任本公司董事，2017 年 5 月至 2020 年 4 月担任本公司董事、副总经理，2020 年 4 月至 2021 年 4 月担任本公司董事、总经理；2021 年 5 月至今担任本公司董事长。
方效良	1986 年 4 月至 2004 年 1 月先后担任安吉人民检察院助理检察员、检察员、批准逮捕科科长、公诉科科长、检察委员会委员、政治处主任、党组成员；2006 年 1 月至 2016 年 9 月任安吉衡康生物制品技术咨询服务股份有限公司执行董事兼经理；2007 年 6 月至 2016 年 2 月任安吉衡康生物科技有限公司董事长兼总经理；2008 年 12 月至今任安吉福浪莱工艺品有限公司董事长；2016 年 4 月至今担任加拿大衡通生物科技有限公司董事长；2016 年 6 月至 2018 年 12 月任青岛汉德森生物科技有限公司执行董事兼总经理；2017 年 6 月至今任安吉远东竹木制品有限公司董事长；2020 年 12 月至今担任浙江伟达生命科技有限公司董事长兼总经理；2021 年 2 月至今担任湖州伟乐医疗科技有限公司执行董事兼总经理；2021 年 3 月至今担任上海万子健医学检验实验室有限公司执行董事；2021 年 4 月至今担任上海万子健生物科技有限公司执行董事；2021 年 6 月至今担任杭州衡方生物医药科技有限公司执行董事兼总经理；2021 年 6 月至今担任北京汉同生物科技有限公司执行董事兼经理；2021 年 8 月至今担任海南启康投资有限公司执行董事；2021 年 8 月至今担任海南万子健医学检验实验室有限公司执行董事兼总经理；2021 年 9 月至 2022 年 5 月担任海南启悟私募基金管理有限公司执行董事；2021 年 10 月至今担任北京首医临床医学科技有限公司执行董事；2021 年 10 月至今担任万子健检测技术（上海）有限公司执行董事；2021 年 10 月至今担任绍兴金篆生物技术有限公司董事长；2021 年 11 月至今担任杭州公健知识产权服务中心有限公司董事长；2022 年 2 月至今担任东方基因（北京）医学研究有限公司执行董事；2022 年 2 月至今担任万子健检测技术（北京）有限公司执行董事；2022 年 2 月至今担任成都东方基因生物制品有限公司执行董事兼经理；2022 年 3 月至今担任上海衡方生物科技有限公司执行董事；2022 年 4 月至今担任浙江明升服装有限公司执行董事兼总经理；2022 年 5 月至今担任山东东方基因科技有限公司

	执行董事兼经理；2022年6月至今担任安泰吉（上海）生命科学有限公司执行董事；2022年9月至今担任安吉万子健医院有限责任公司执行董事；2022年10月至今担任上海万山水生物科技有限公司执行董事兼总经理；2022年11月至今担任万子健检测技术（湖州）有限公司执行董事；2023年1月至今担任上海衡方生物医疗科技集团有限公司执行董事；2023年1月至今担任哈尔滨长瑞生物科技有限公司执行董事兼总经理；2023年1月至今担任哈尔滨万子健生物科技有限公司执行董事兼总经理；2023年1月至今担任上海罗凯工程项目管理有限公司执行董事。2005年12月至2020年4月担任本公司董事长兼总经理；2020年5月至2021年4月担任本公司董事长；2021年5月至今担任本公司董事、总经理。
方晓萍	2009年7月至2016年12月任安吉东方康复中心有限公司执行董事兼总经理；2008年12月至2017年6月任安吉福浪莱工艺品有限公司监事；2013年11月至今任上海道格仕医疗器械有限公司监事；2015年1月至今任杭州丹威生物科技有限公司监事；2017年6月至今任安吉远东竹木制品有限公司董事；2020年12月至今任浙江伟达生命科技有限公司董事；2022年4月至今任浙江明升服装有限公司监事；2022年6月至今任安泰吉（上海）生命科学有限公司监事；2022年9月至今任安吉万子健医院有限责任公司监事；2023年1月至今任上海罗凯工程项目管理有限公司监事；2009年12月至2017年4月任浙江东方基因生物制品有限公司监事；2017年5月至2023年2月担任本公司董事。
严路易	2000年8月至2007年7月，历任上海宏波工程监理有限公司项目经理、部门副经理；2007年8月至2012年5月，担任上海宏波工程咨询管理有限公司监事、部门经理；2012年6月至今，担任上海宏波工程咨询管理有限公司董事、部门经理。2021年7月至今担任本公司董事。
林伟	1988年7月至1994年6月在杭州师范大学任教；1994年7月至2005年7月在浙江大学任教；2005年8月至今在浙江大学城市学院从事财务、会计、审计的教学和研究工作；2016年4月至2018年5月任思创医惠科技股份有限公司（300078）独立董事；2017年4月至2020年7月任义乌华鼎锦纶股份有限公司（601113）独立董事；2018年6月至今担任杭州热电集团股份有限公司独立董事；2017年4月至今担任本公司独立董事。
韩晓萍	1982年9月开始工作，先后就职于郑州铁路中心医院、北京中国民航总医院，担任口腔科医师；2003年4月起在京瓷（中国）商贸有限公司工作，先后担任副部长、顾问等职务，于2016年4月退休；2016年9月至2018年12月任渤海水业股份有限公司（000605）独立董事；2018年8月至今任中投（天津）智能管道股份有限公司独立董事；2019年3月至今任北京玖光科技有限责任公司执行董事兼经理；2022年1月至今任天津市西青区立德业职业培训学校有限公司董事长兼总经理；2017年4月至今担任本公司独立董事。
程岚	1995年9月至1998年8月在杭州制氧机集团有限公司担任项目副经理；1998年12月至今在浙江六和律师事务所从事法律服务工作；2017年12月至今担任本公司独立董事。
冯海英	1998年8月至2009年7月担任长春迪瑞医疗科技股份有限公司研发部总监；2013年7月至今任安吉华诚纳米科技有限公司监事；2009年8月进入东方有限，建立了生化试剂产品线和尿液分析试纸产品线，研发了尿液掺假试纸、酒精检测试纸等产品；2017年4月起担任本公司监事会主席，目前主要负责干化学法试纸产品线的研发和产业化。
方慧敏	2016年12月至2017年7月在浙江柏腾光电科技有限公司业务部担任销售职务；2017年8月进入本公司，在国际业务部工作；2019年4月起担任本公司监事。
潘丽娟	2012年7月进入本公司，从事产品生产工作；2017年5月至今担任本公司职工代表监事。
谭金凤	2006年9月至2010年2月在安吉县上墅私立高中任教；2016年5月至2020年3月任上海道格仕执行董事兼总经理；2018年12月至今任青岛汉德森执行董事兼总经理；2021年12月至今任灏德森（青岛）生物科技有限公司执行董事兼经理。2010年3月进入东方有限，主要负责

	行政人事等工作；2017 年 4 月至今担任本公司副总经理。
庞琦	1990 年 7 月开始工作，曾先后就职于中美华东制药有限公司、九源基因生物制药有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司，历任研发技术员、项目经理、质量总监、副总经理等职务。2013 年 2 月进入东方有限，主要负责产品注册和质量管理工作；2016 年 5 月至今任美国衡健副董事长；2017 年 4 月至今担任本公司副总经理。
徐发英	1998 年 7 月起开始工作，曾先后就职于杭州花港饭店、杭州市安泰国际贸易有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、IMIHK（ALERE 子公司），历任国际销售经理、总监等职务。2015 年 3 月进入东方有限，主要负责国际销售业务（除北美市场）；2017 年 4 月至今担任本公司副总经理。
钟春梅	2002 年 7 月开始工作，曾先后就职于艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物制药（杭州）有限公司，历任研发技术员、研发项目负责人、研发主管等职务；2014 年 9 月进入东方有限，主要负责产品研发和生产业务；2017 年 4 月至今担任本公司副总经理，目前主要负责液态芯片技术平台的研发。
俞锦洪	1993 年 8 月开始工作，曾先后就职于杭州制氧机集团有限公司、普天东方通信集团有限公司、美盛文化创意股份有限公司，历任会计、财务经理、财务总监等职务；2017 年 5 月至 2021 年 9 月任浙江铭涛资产管理有限公司监事；2021 年 8 月至今担任海南启康投资有限公司财务负责人；2021 年 10 月至今担任绍兴金篆生物技术有限公司董事；2013 年 6 月进入东方有限，主管会计工作；2017 年 4 月至今担任本公司财务负责人；2022 年 3 月至今担任本公司副总经理、财务负责人。
章叶平	2003 年 7 月至 2010 年 11 月，担任浙江盾安人工环境股份有限公司证券事务代表；2010 年 12 月至 2014 年 4 月担任浙江盾安智控股份有限公司董事会秘书；2011 年 2 月至 2015 年 10 月兼任浙江盾安精工集团有限公司董事会秘书；2014 年 11 月至 2016 年 11 月担任浙江盾安新能源股份有限公司董事会秘书；2016 年 12 月至 2018 年 12 月，担任浙江泽华环保科技有限公司副总经理、总经理；2020 年 3 月份至今担任本公司董事会秘书。2022 年 3 月至今担任本公司副总经理、董事会秘书。
范幽雅	2013 年 3 月至 2013 年 12 月，就职于英国《华闻周刊》市场活动部；2014 年 4 月至 2017 年 7 月，就职于慈溪农村商业银行办公室行政管理岗；2018 年 5 月至 2020 年 8 月，任杭州树兰俊杰资本总经理助理；2020 年 8 月至 2022 年 1 月，先后担任博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局招商处副处长、真研处负责人；2020 年 11 月至 2023 年 2 月担任海南博鳌乐城医药供应链服务有限公司执行董事；2021 年 1 月至今担任海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区中心药房有限公司副董事长；2021 年 5 月至今担任海南博鳌乐城泰格医药科技有限公司董事。2022 年 3 月至今担任本公司副总经理。
张华	2005 年 9 月开始工作，曾先后就职于郑州安图绿科生物公司、北京健乃喜生物有限公司，历任助理工程师、研发主管等职务；2008 年 12 月进入东方有限，目前负责传染病，优生优育等纳米金系列产品的研发和产业化。
袁国亮	2002 年 7 月开始工作，曾先后就职于金洋乳品集团有限公司、浙江澳亚生物工程研究院有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司，历任车间副主任、研发部主任等职务；2012 年 10 月进入东方有限，目前负责传染病，优生优育等纳米金系列产品的研发和产业化。
方少华	2005 年 7 月开始工作，曾先后就职于艾康生物技术（杭州）有限公司、万华普曼生物工程有限公司，历任技术主管、研发部经理等职务；2011 年 9 月进入东方有限，目前负责尿液毒品系列诊断产品的研发和产业化。
沈丽荔	2005 年 6 月开始工作，曾先后就职于艾康生物技术（杭州）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司，历任技术项目负责人、研发部高级

	主管等职务；2015年5月进入东方有限，目前负责唾液毒品系列诊断产品的研发和产业化。
郭兴中	1996年7月至2005年3月在第二军医大学担任分子生物学与生物化学讲师；2005年4月至2007年5月在上海晨健抗体组药物有限公司担任研发经理；2007年11月至2008年7月在浙江迪安诊断技术股份有限公司担任研发部主任；2008年8月至2010年12月在杭州艾迪康医学检验中心有限公司担任研发经理；2010年12月至2015年12月在江苏默乐生物科技有限公司任技术总监、副总经理；2015年12月至2017年9月在上海药明康德新药开发有限公司担任临床诊断试剂部高级主任；2017年10月至2018年5月在上海医明康德医疗健康科技有限公司任高级主任。2018年6月进入公司子公司杭州丹威，负责分子诊断试剂的研发和产业化。
陈文	2008年7月至2011年6月在浙江省医学科学院任科研人员；2011年7月至2015年6月在江苏默乐生物科技有限公司任研发部经理；2015年7月至2018年9月在杭州迪安生物技术有限公司任研发部经理。2018年9月进入公司子公司杭州丹威，从事分子诊断产品的研发和转化工作，同时负责建立产品开发注册管理体系，具体负责和参与杭州丹威产品的技术到产品的转化工作，包括技术开发、性能优化、小试生产、注册检验、临床试验和注册申报、注册体系考核等工作。
CHICHI LIU	1987年7月开始，先后在台湾生物技术开发中心、INDDIAGNOSTICINC.、MEDICKBIOTECHLTD.、NEXBIODIAGNOSTICLTD.等单位工作，历任研究员、研发经理等职务。2016年4月进入公司孙公司加拿大衡通，通过设计组合制造重组蛋白，目前已将多种传染病以及心肌标志物等表达为抗原，指导小分子抗原、抗体生产与蛋白量产纯化，制备亲和柱胶体，建立生物项目实验 SOP。

其它情况说明

适用 不适用

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

√适用 □不适用

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

2. 在其他单位任职情况

√适用 □不适用

任职人员姓名	其他单位名称	在其他单位担任的职务	任期起始日期	任期终止日期
方剑秋	美国衡健生物科技有限公司	总经理	2007-05	/
方剑秋	美国天然家居有限公司	董事长	2008-07	/
方剑秋	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	执行董事	2008-09	/
方剑秋	安吉福浪莱工艺品有限公司	董事	2008-12	/
方剑秋	香港长丰实业集团有限公司	董事	2013-12	/
方剑秋	杭州丹威生物科技有限公司	执行董事兼总经理	2015-01	/
方剑秋	杭州深度生物科技有限公司	执行董事	2016-11	/
方剑秋	美国衡通有限公司	董事长	2015-12	/
方剑秋	方氏控股有限公司	副董事长	2016-08	/
方剑秋	深圳衡康生物科技有限公司	执行董事	2021-04	/
方剑秋	爱可生物有限公司	执行董事	2021-12	/
方剑秋	上海衡方生物医疗科技集团有限公司	总经理	2023-01	/
方效良	安吉福浪莱工艺品有限公司	董事长	2008-12	/
方效良	加拿大衡通生物科技有限公司	董事长	2016-04	/
方效良	安吉远东竹木制品有限公司	董事长	2017-06	/
方效良	浙江伟达生命科技有限公司	董事长兼总经理	2020-12	/
方效良	湖州伟乐医疗科技有限公司	执行董事兼总经理	2021-02	/
方效良	上海万子健医学检验实验室有限公司	执行董事	2021-03	/
方效良	上海万子健生物科技有限公司	执行董事	2021-04	/
方效良	杭州衡方生物医药科技有限公司	执行董事兼总经理	2021-06	/
方效良	北京汉同生物科技有限公司	执行董事兼经理	2021-06	/
方效良	海南启康投资有限公司	执行董事	2021-08	/
方效良	海南万子健医学检验实验室有限公司	执行董事兼总经理	2021-08	/
方效良	北京首医临床医学科技有限公司	执行董事	2021-10	/
方效良	万子健检测技术(上海)有限公司	执行董事	2021-10	/
方效良	绍兴金策生物技术有限公司	董事长	2021-10	/
方效良	杭州公健知识产权服务中心有限公司	董事长	2021-11	/
方效良	东方基因(北京)医学研究有限公司	执行董事	2022-02	/
方效良	万子健检测技术(北京)有限公司	执行董事	2022-02	/
方效良	成都东方基因生物制品有限公司	执行董事兼经理	2022-02	/
方效良	上海衡方生物科技有限公司	执行董事	2022-03	/
方效良	浙江明升服装有限公司	执行董事兼总经理	2022-04	/
方效良	山东东方基因科技有限公司	执行董事兼经理	2022-05	/
方效良	安泰吉(上海)生命科学有限公司	执行董事	2022-06	/
方效良	安吉万子健医院有限责任公司	执行董事	2022-09	/

方效良	上海万山水生物科技有限公司	执行董事	2022-10	/
方效良	万子健检测技术（湖州）有限公司	执行董事	2022-11	/
方效良	上海衡方生物医疗科技集团有限公司	执行董事	2023-01	/
方效良	哈尔滨长瑞生物科技有限公司	执行董事兼总经理	2023-01	/
方效良	哈尔滨万子健生物科技有限公司	执行董事兼总经理	2023-01	/
方效良	上海罗凯工程项目管理有限公司	执行董事	2023-01	/
方晓萍	安吉远东竹木制品有限公司	董事	2017-06	/
方晓萍	浙江伟达生命科技有限公司	董事	2020-12	/
严路易	上海宏波工程咨询管理有限公司	董事、部门经理	2012-06	/
韩晓萍	中投（天津）智能管道股份有限公司	独立董事	2018-08	/
韩晓萍	北京玖光科技有限责任公司	执行董事兼经理	2019-03	/
韩晓萍	天津市西青区立德业职业培训学校有限公司	董事长兼总经理	2022-01	/
林伟	杭州热电集团股份有限公司	独立董事	2018-06	/
程岚	浙江六和律师事务所	律师	1998-12	/
谭金凤	青岛汉德森生物科技有限公司	执行董事兼总经理	2018-12	/
谭金凤	青岛灏德森生物科技有限公司	执行董事兼经理	2021-12	/
庞琦	美国衡健生物科技有限公司	副董事长	2016-05	/
俞锦洪	绍兴金篆生物技术有限公司	董事	2021-10	/
俞锦洪	海南启康投资有限公司	财务负责人	2021-08	/
范幽雅	海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区中心药房有限公司	副董事长	2021-01	/
范幽雅	海南博鳌乐城泰格医药科技有限公司	董事	2021-05	/
在其他单位任职情况的说明	无			

(三) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员报酬情况

√适用 □不适用

单位：万元 币种：人民币

董事、监事、高级管理人员报酬的决策程序	公司董事、高级管理人员的津贴/薪酬经董事会薪酬与考核委员会按照其工作细则的规定审议通过后，提交董事会审议通过，其中董事的津贴还需经股东大会审议批准。公司监事津贴由监事会审议通过后，提交公司股东大会审议批准；而核心技术人员的薪酬由公司根据薪酬对象实际任职情况和公司薪酬方案进行确定。
董事、监事、高级管理人员报酬确定依据	主要由年薪、业绩奖励或津贴组成
董事、监事和高级管理人员报酬的实际支付情况	公司 2022 年度董事、监事和高级管理人员报酬均已支付
报告期末全体董事、监事和高级管理人员实际获得的报酬合计	1,056.91
报告期末核心技术人员实际获得的报酬合计	810.68

(四) 公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员变动情况

√适用 □不适用

姓名	担任的职务	变动情形	变动原因
----	-------	------	------

俞锦洪	副总经理	聘任	公司实际经营发展需要
章叶平	副总经理	聘任	公司实际经营发展需要
范幽雅	副总经理	聘任	公司实际经营发展需要

(五) 近三年受证券监管机构处罚的情况说明

适用 不适用

1、2020年2月23日晚间，公司先后披露了《浙江东方基因生物制品股份有限公司澄清公告》和《浙江东方基因生物制品股份有限公司关于澄清公告的补充公告》，当日收到上海证券交易所《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司相关公告的监管问询函》，要求公司及中介机构就两份公告前后不一致的相关问题信息予以核实并补充披露。公司于2月27日披露了《关于回复上海证券交易所监管问询函的公告》，律师及保荐机构分别发表了《国浩律师（杭州）事务所关于上海证券交易所关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司相关公告监管问询函之专项法律意见书》、《光大证券股份有限公司关于监管问询函的回复》。

2、2020年2月28日，公司收到了上海证券交易所《关于拟对浙江东方基因生物制品股份有限公司及时任董事会秘书王晓波予以通报批评的通知》（（上证科创公处函（2020）0004号），鉴于公司在信息披露方面、时任董事会秘书王晓波在职责履行方面涉嫌违反《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定，交易所拟提请本所纪律处分委员会根据该规则第14.2.3条、第14.2.5条的规定，对浙江东方基因生物制品股份有限公司及时任董事会秘书王晓波予以通报批评。上述纪律处分将通报中国证监会并记入上市公司诚信档案。公司于3月2日回复了交易所科创板公司监管部《关于对处罚函无异议的回复》，以及附件本次通报批评对象浙江东方基因生物制品股份有限公司和时任董事会秘书王晓波的《身份信息表》。

3、公司于2020年3月6日收到中国证券监督管理委员会浙江监管局（以下简称“浙江证监局”）《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司、王晓波采取出具警示函措施的决定》（（2020）14号），公司时任董事会秘书王晓波于2020年2月23日发布的《澄清公告》信息披露不准确，与《补充公告》不一致，上述行为违反了《上市公司治理准则》第八十八条和《上市公司信息披露管理办法》第二条、第三条的规定，董事会秘书王晓波对上述违规事项应承担主要责任。按照《上市公司信息披露管理办法》第五十八条、第五十九条的规定，浙江证监局对公司及董事会秘书王晓波分别予以警示并记入证券期货市场诚信档案，并要求公司于2020年3月31日前向浙江证监局提交书面整改报告，杜绝今后再次发生此类违规行为。公司及相关人员收到警示函后，高度重视警示函中指出的相关问题，公司及相关人员认真吸取经验教训，组织相关人员加强对《上市公司治理准则》、《上市公司信息披露管理办法》以及其他相关法律、法规的学习，不断提高公司信息披露质量，维护公司及全体股东利益，促进公司健康、稳定和持续发展，并于3月底前向浙江证监局提交了《关于浙江证监局监管函的整改报告》。

4、2020年4月7日，公司收到了上海证券交易所《关于对浙江东方基因生物制品股份有限公司相关事项的监管工作函》“2020年4月7日上午，有投资者在上证e互动平台提问：“公司日产30万份的在欧美热销的新型冠状病毒检测试剂产品对2020年一季度业绩影响是否很大？在目前订单排到5月份，明显供不应求的情况下，公司是否有考虑扩大产能”。公司于10点49分回复称，新型冠状病毒检测试剂产品“对2020年一季度业绩有积极影响。新冠试剂正在满负荷生产，公司正在争取提升产能”。此后，公司股价开始明显拉升，并于13点02分上涨17.01%。截至收盘，涨幅达15.72%。基于上述情况，根据交易所《上海证券交易所科创板股票上市规则》第14.1.1条的有关规定，就有关事项要求公司充分说明同时提交内幕信息知情人名单。

(六) 其他

适用 不适用

六、报告期内召开的董事会有关情况

会议届次	召开日期	会议决议
------	------	------

第二届董事会第十次会议	2022/2/24	1、《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》 2、《关于对外投资的议案》
第二届董事会第十一次会议	2022/3/21	1、《关于聘任公司副总经理的议案》
第二届董事会第十二次会议	2022/4/27	1、《2021 年度总经理工作报告》 2、《2021 年度董事会工作报告》 3、《2021 年度独立董事述职报告》 4、《2021 年度董事会审计委员会履职报告》 5、《2021 年年度报告及其摘要》 6、《2021 年度财务决算报告》 7、《2021 年年度利润分配及资本公积转增股本方案》 8、《2021 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》 9、《2021 年度内部控制评价报告》 10、《2022 年度财务预算报告》 11、《2022 年第一季度报告》 12、《关于续聘 2022 年度审计机构的议案》 13、《2022 年度董事薪酬方案》 14、《2022 年高级管理人员薪酬方案》 15、《关于审议〈公司章程〉(2022 年 4 月修订)的议案》 16、《关于开展远期外汇交易业务的议案》 17、《关于公司及子公司向银行申请综合授信的议案》 18、《关于 2022 年度使用闲置自有资金购买理财产品的议案》 19、《关于召开 2021 年年度股东大会的议案》
第二届董事会第十三次会议	2022/8/29	1、《2022 年半年度报告及其摘要》 2、《2022 年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》 3、《关于审议〈公司章程修正案〉(2022 年 8 月修订)的议案》
第二届董事会第十四次会议	2022/10/28	1、《关于部分募投项目延期的议案》 2、《关于首次公开发行股票部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》 3、《关于公司日常关联交易预计的议案》 4、《2022 年第三季度报告》

七、董事履行职责情况

(一) 董事参加董事会和股东大会的情况

董事姓名	是否独立董事	参加董事会情况						参加股东大会情况
		本年应参加董事会次数	亲自出席次数	以通讯方式参加次数	委托出席次数	缺席次数	是否连续两次未亲自参加会议	出席股东大会的次数
方剑秋	否	5	5	5	0	0	否	1
方效良	否	5	5	0	0	0	否	1
方晓萍	否	5	5	0	0	0	否	1
严路易	否	5	5	5	0	0	否	1
林伟	是	5	5	5	0	0	否	1
韩晓萍	是	5	5	5	0	0	否	1

程岚	是	5	5	5	0	0	否	1
----	---	---	---	---	---	---	---	---

连续两次未亲自出席董事会会议的说明

适用 不适用

年内召开董事会会议次数	5
其中：现场会议次数	0
通讯方式召开会议次数	0
现场结合通讯方式召开会议次数	5

(二) 董事对公司有关事项提出异议的情况

适用 不适用

(三) 其他

适用 不适用

八、董事会下设专门委员会情况

适用 不适用

(1). 董事会下设专门委员会成员情况

专门委员会类别	成员姓名
审计委员会	林伟（主任委员）、程岚、方剑秋
提名委员会	程岚（主任委员）、韩晓萍、方剑秋
薪酬与考核委员会	韩晓萍（主任委员）、林伟、方效良
战略委员会	方效良（主任委员）、方剑秋、韩晓萍

(2). 报告期内审计委员会召开 4 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2022/4/25	1、《2021 年年度报告及其摘要》 2、《2021 年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》 3、《关于续聘 2022 年度审计机构的议案》 4、《关于公司及子公司向银行申请综合授信的议案》	所有议案均全票通过	/
2022/4/26	1、《2022 年第一季度报告》	所有议案均全票通过	/
2022/8/29	1、《2022 年半年度报告及其摘要》 2、《2022 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》	所有议案均全票通过	/
2022/10/28	1、《关于公司日常关联交易预计的议案》 2、《2022 年第三季度报告》	所有议案均全票通过	/

(3). 报告期内提名委员会召开 1 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2022/3/21	1、《关于聘任公司副总经理的议案》	所有议案均全票通过	/

(4). 报告期内薪酬与考核委员会召开 1 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
------	------	---------	----------

2022/4/25	1、《2022 年度董事薪酬方案》 2、《2022 年高级管理人员薪酬方案》	所有议案均全票通过	/
-----------	---	-----------	---

(5). 报告期内战略委员会召开 1 次会议

召开日期	会议内容	重要意见和建议	其他履行职责情况
2022/2/23	1、《关于对外投资的议案》	所有议案均全票通过	/

(6). 存在异议事项的具体情况

适用 不适用

九、监事会发现公司存在风险的说明

适用 不适用

监事会对报告期内的监督事项无异议。

十、报告期末母公司和主要子公司的员工情况

(一) 员工情况

母公司在职员工的数量	1,924
主要子公司在职员工的数量	906
在职员工的数量合计	2,830
母公司及主要子公司需承担费用的离退休职工人数	
专业构成	
专业构成类别	专业构成人数
生产人员	1,826
销售人员	234
技术人员	520
财务人员	52
行政人员	198
合计	2,830
教育程度	
教育程度类别	数量（人）
博士	52
硕士	108
本科	599
本科以下	2,071
合计	2,830

(二) 薪酬政策

适用 不适用

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

(三) 培训计划

适用 不适用

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

(四) 劳务外包情况

√适用 □不适用

劳务外包的工时总数	24,744,933.26
劳务外包支付的报酬总额	748,192,402.05

十一、 利润分配或资本公积金转增预案

(一) 现金分红政策的制定、执行或调整情况

√适用 □不适用

1) 公司利润分配政策的制定

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

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

3、现金分红的条件公司实施现金分红应当满足如下条件：（1）公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；（2）公司累计可供分配利润为正值；（3）公司审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；（4）公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%；或者公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

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

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。在满足公司实施现金分红条件，保证公司的正常生产、经营和长远发展的基础上，公司原则上每年度进行一次现金分红，董事会可以根据公司的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求等情况，在有条件的情况下提议公司进行中期分红。结合公司生产经营情况，根据公司累计可供分配利润、公积金及现金流等状况，在满足公司现金分红、公司股本规模及股权结构合理且发放股票股利有利于公司全体股东整体利益的前提下，公司可以采用发放股票股利的方式进行利润分配。公司在确定以股票

股利分配利润的具体方案时，应充分考虑以股票股利进行利润分配后的总股本是否与公司经营规模、盈利增长速度相适应，并考虑对未来债券融资成本的影响，以确保利润分配方案符合全体股东的整体利益和长远利益。具体分红比例由公司董事会审议通过后，提交股东大会审议决定。

5、利润分配政策调整的决策程序和机制（1）公司董事会结合具体经营数据，充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求及股东回报规划，并结合股东特别是中小股东、独立董事的意见，制定年度或中期利润分配预案后提交公司董事会审议。董事会在审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配预案进行审核并发表明确的书面独立意见。利润分配预案经董事会过半数以上表决通过并经三分之二以上独立董事表决通过后，方可提交公司股东大会审议。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案并直接提交董事会审议。（2）股东大会对利润分配方案进行审议前，上市公司应当通过电话、传真、互动平台等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。在进行审议时，除设置现场会议投票外，公司可为股东提供网络投票的方式。（3）利润分配方案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持表决权的过半数通过。公司董事会需在股东大会审议通过利润分配决议后的2个月内完成利润分配方案。（4）公司监事会应当对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并对董事会制订或修改的利润分配政策和股东回报规划进行审议。（5）公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件及本章程的规定。（6）公司在当年盈利且累计未分配利润为正的情况下不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表书面意见后提交股东大会审议。

2) 现金分红的执行情况

公司 2019 年至 2021 年度利润分配执行情况如下：

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

2、公司 2021 年 5 月 19 日召开的 2020 年年度股东大会审议通过 2020 年年度利润分配方案：以方案实施前的公司总股本 120,000,000 股为基数，每 10 股派发现金红利 42 元（含税），共计派发现金红利 50,400.00 万元（含税），合计现金分红占本年度归属于母公司股东净利润的 30.05%；于 2021 年 7 月 9 日完成权益分派实施。

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

3) 2022 年利润分配预案说明

公司第二届董事会第十六次会议审议通过《关于 2022 年年度利润分配及资本公积转增股本的方案》：公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 20 元（含税），截至 2022 年 12 月 31 日，公司总股本 16,800.00 万股，以此计算合计拟派发现金红利 336,000,000.00 元（含税），本年度公司现金分红比例为 16.25%；同时，公司以资本公积金向全体股东每 10 股转增 2 股，合计转增股本 3,360.00 万股，本次转增后，公司总股本增加至 20,160.00 万股。2022 年度公司不送红股。在本公告披露之日起至实施权益分派的股权登记日期间，公司总股本发生变动的，拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。

本次利润分配及资本公积金转增股本的方案，尚须提交公司 2022 年年度股东大会审议通过后方可实施。

(二) 现金分红政策的专项说明

√适用 □不适用

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

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

□适用 √不适用

(四) 本报告期利润分配及资本公积金转增股本情况

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

每 10 股送红股数 (股)	/
每 10 股派息数 (元) (含税)	20
每 10 股转增数 (股)	2
现金分红金额 (含税)	336,000,000.00
分红年度合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润	2,067,714,327.60
占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率 (%)	16.25%
以现金方式回购股份计入现金分红的金额	/
合计分红金额 (含税)	336,000,000.00
合计分红金额占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的比率 (%)	16.25%

十二、 公司股权激励计划、员工持股计划或其他员工激励措施的情况及其影响**(一) 股权激励总体情况**

□适用 √不适用

(二) 相关激励事项已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

员工持股计划情况

□适用 √不适用

其他激励措施

□适用 √不适用

(三) 董事、高级管理人员和核心技术人员报告期内被授予的股权激励情况**1. 股票期权**

□适用 √不适用

2. 第一类限制性股票

□适用 √不适用

3. 第二类限制性股票

适用 不适用

(四) 报告期内对高级管理人员的考评机制，以及激励机制的建立、实施情况

适用 不适用

十三、 报告期内的内部控制制度建设及实施情况

适用 不适用

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

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

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

公司第二届董事会第十六次会议审议通过了公司《2022 年度内部控制评价报告》，全文详见上海证券交易所网站 www.sse.com.cn。

报告期内内部控制存在重大缺陷情况的说明

适用 不适用

十四、 报告期内对子公司的管理控制情况

适用 不适用

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

十五、 内部控制审计报告的相关情况说明

适用 不适用

无

是否披露内部控制审计报告：是

内部控制审计报告意见类型：标准的无保留意见

十六、 上市公司治理专项行动自查问题整改情况

无

十七、 其他

适用 不适用

第五节 环境、社会责任和其他公司治理

一、董事会有关 ESG 情况的声明

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

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

履行社会责任方面，公司在保障自身经营发展、持续创造经济价值的同时，始终积极履行社会责任和可持续发展的理念。三年来，公司积极驰援国内外疫情防控，截至报告期末，累计向国内外捐赠超 1000 万人份及配套设备。本报告期，公司向十余个省市县捐赠新冠抗原检测试剂等物资，驰援国内疫情防控事业。公司积极参与社会捐赠，为社会公益事业尽绵薄之力；公司注重校企联动，多年来一直参与高校奖学金设立，助力学子成长与发展。公司建立了完善的职工权益保护体系以及供应商、客户和消费者保护机制，同时建立规范的全面质量管理体系，严控产品质量。

完善公司治理方面，报告期内公司共召开股东大会 1 次，董事会 5 次，各专门委员会 7 次，监事会 4 次，拥有成熟、有效的公司治理架构，为公司业务合规、高效运行提供保障。同时，公司十分重视投资者保护，通过建立完整的信息披露体系和丰富的投资者沟通交流，将公司长期价值与经营状况精准传达给广大投资者，公司也十分欢迎机构投资者参与公司治理，为公司的长远发展提供助力。

二、环境信息情况

是否建立环境保护相关机制	是
报告期内投入环保资金（单位：万元）	315.24

(一) 是否属于环境保护部门公布的重点排污单位

是 否

公司不属于环保部门公布的重点排污单位。

(二) 报告期内因环境问题受到行政处罚的情况

报告期内，公司未发生因环境问题收到行政处罚的情况。

(三) 资源能耗及排放物信息

适用 不适用

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

1. 温室气体排放情况

适用 不适用

2. 能源资源消耗情况

适用 不适用

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

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

3. 废弃物与污染物排放情况

√适用 □不适用

公司不属于重污染行业企业，生产经营过程不产生有毒气体和毒害物质。公司运营环节的排放物主要包括废水、废气、噪声及固体废弃物。具体排放情况如下：

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

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

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

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

报告期内，公司未出现过环保违规事件，没有受到环保部门的处罚。

公司环保管理制度等情况

√适用 □不适用

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

(四) 在报告期内为减少其碳排放所采取的措施及效果

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

具体说明

√适用 □不适用

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

(五) 碳减排方面的新技术、新产品、新服务情况

□适用 √不适用

(六) 有利于保护生态、防治污染、履行环境责任的相关信息

□适用 √不适用

三、社会责任工作情况**(一) 主营业务社会贡献与行业关键指标**

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

(二) 从事公益慈善活动的类型及贡献

类型	数量	情况说明
对外捐赠	5,537.00	-
其中：资金（万元）	-	-
物资折款（万元）	5,537.00	报告期内，公司通过安吉县慈善总会以及国内十余个省市县红十字会捐赠新冠抗原检测试剂等物资，积极驰援国内疫情防控事业。
公益项目	594.00	-
其中：资金（万元）	594.00	报告期内，公司向安吉县慈善总会、安吉县北天目生态公益基金会进行慈善捐赠，积极参与社会公益活动；同时在多所大学设立奖学金，助力学子全面发展。
救助人数（人）	-	-
乡村振兴	-	-
其中：资金（万元）	-	-
物资折款（万元）	-	-
帮助就业人数（人）	-	-

1. 从事公益慈善活动的具体情况

√适用 □不适用

三年来，公司积极驰援国内外疫情防控，截至报告期末，累计向国内外捐赠超 1000 万人份及配套设备。本报告期，公司向十余个省市县捐赠新冠抗原检测试剂等物资，驰援国内疫情防控事业。公司积极参与社会捐赠，通过安吉县慈善总会、安吉县北天目生态公益基金会进行慈善捐赠，为社会公益事业尽绵薄之力；公司积极推动与高校之间的合作和互动，多年来一直参与高校奖学金设立，助力学子成长与发展。

2. 巩固拓展脱贫攻坚成果、乡村振兴等工作具体情况

□适用 √不适用

(三) 股东和债权人权益保护情况

公司严格按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，及《公司章程》的有关规定，推进公司的规范化运作。报告期内，公司股东大会、董事会、监事会均合规运行，三会的召集、召开和表决程序符合相关规定。为保障所有股东和其他利益相关者的权益，公司根据《信息披露管理制度》，进一步加强对信息披露的管理，严格把控信息披露质量，做到信披的公平、公开、公正，不进行选择性信息披露。公司通过接听投资者来电、召

开业绩说明会、发布公告、上证 E 互动交流等渠道，与投资者充分沟通，以实际行动保障投资者尤其是中小股东的权益。

(四)职工权益保护情况

公司严格遵守《劳动法》，建立了较为完善的人力资源管理制度。依法与职工签订《劳动合同》，按时发放工资，按照国家规定为职工缴纳五险一金，保护职工的合法权益，为职工提供安全、舒适的工作环境。切实落实员工的职业健康安全管理工作，每年组织对员工的身体健康检查，建立员工健康档案；疫情期间，公司按需发放口罩等防疫物资，对办公环境做好日常消杀工作，使员工在工作中受到全面的安全防护。公司重视职工的职业生涯规划，为职工提供学习和培训的机会，提供良好的职业发展平台和合理的晋升通道，积极响应员工诉求，从物质和精神层面促进员工与公司共同成长、共同发展。公司坚持以人为本，努力构建稳定、和谐的劳动关系。

员工持股情况

员工持股人数（人）	11
员工持股人数占公司员工总数比例（%）	0.39
员工持股数量（万股）	138.6
员工持股数量占总股本比例（%）	0.83

注 1：上述员工持股不含实际控制人、董事长方剑秋持股 2756.215 万股；实际控制人、董事、总经理方效良持股 2919.733 万股。

注 2：公司其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、管理层通过控股股东平台间接持有公司股票 138.6 万股。

注 3：公司其他员工未持股公司股份。

(五)供应商、客户和消费者权益保护情况

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

(六)产品安全保障情况

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

(七)在承担社会责任方面的其他情况

√适用 □不适用

公司的良好发展离不开政府部门、行业协会的支持与帮助，回报社会是企业应尽的责任。公司注重企业经济效益与社会效益的同步共赢，对社会、对国家、对股东、对员工、对合作伙伴等各方面体现了高度责任感：公司累计为全球疫情防控提供新冠抗原/抗体/核酸检测试剂 27 亿人份，累计出口创汇 26.4 亿美元，累计现金支付税费 21.11 亿元，连续三年荣获湖州市年度“纳税大户”称号，累计现金分红派息 15.82 亿元；最高时解决就业人员 2 万人，累计为员工支付现金 23.00 亿元，累计支付给供应商现金 65.24 亿元。公司通过发展过程中不断扩大就业群体，支持地方经济的发展，以积极的态度力所能及的服务社会，践行企业社会责任，全力推动企业、区域经济的进

度与和谐发展。

四、其他公司治理情况

(一) 党建情况

√适用 □不适用

在上级党委的领导下，公司成立了党委，下设 5 个支部，目前共有党员 40 名。报告期内，公司在新厂区建立了比较完善的党建活动室，支部制度健全、党员活动频繁、党建文化丰富。公司党支部坚持党建工作和企业经营发展相结合，以党建引领促企业高质量发展，以企业高质量发展强党建。

在公司党支部全体党员共同努力下，公司各项工作有序开展，抓基层、打基础，抓重点、求突破，有效加强了支部基层党建工作。同时组织党员加强理论学习，强化党员干部集中学习和个人自学相结合，将政治学习和业务及管理工作相结合，总结心得体会，促进思想和工作理念不断创新。党支部努力把思想政治工作和公司发展建设工作紧密结合起来，引导广大党员和职工增强抓住机遇、加快发展的紧迫感、责任感和使命感，增强工作的积极性、主动性和创造性。

(二) 投资者关系及保护

类型	次数	相关情况
召开业绩说明会	3	报告期内，公司召开业绩说明会三次，具体如下： 2022 年 5 月 9 日 2021 年度业绩暨现金分红说明会； 2022 年 9 月 7 日 2022 年半年度业绩说明会； 2022 年 12 月 8 日 2022 年第三季度业绩说明会。 此外，公司举行一对一现场及网上路演百余次，回复上证 E 互动问题 300 余次，接听投资者来电数百次，保障了投资者知情权，并较好传递了公司发展逻辑及前景。
借助新媒体开展投资者关系管理活动	0	
官网设置投资者关系专栏	√是 □否	

开展投资者关系管理及保护的具体情况

√适用 □不适用

公司积极管理投资者关系，促进公司与投资者之间的良性关系，增进投资者对公司的进一步了解和熟悉；建立稳定和优质的投资者基础，获得长期的市场支持；形成服务投资者、尊重投资者的企业文化；促进公司整体利益最大化和股东财富增长并举的投资理念。公司修订了《公司章程》，明确了股东在获取公司信息、享有投资收益、选择公司管理者和参与公司重大决策等方面的权利。公司修订并通过了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》，进一步明确保障投资者享有上述权利和具体保障措施。公司高度重视投资者关系管理工作，安排专人负责开展投资者关系管理日常工作。为及时了解投资者需求和市场反馈，公司通过邮件、现场调研、电话会议、上证 e 互动、业绩说明会、接听投资者来电等多形式来倾听投资者声音，与投资者充分沟通，以实际行动保障投资者尤其是中小投资者的权益。在年度报告、半年度报告披露后，公司核心高管团队成员共同出席参加业绩说明会，对投资者关注的热点问题集中解答，回应投资者关切。

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

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

其他方式与投资者沟通交流情况说明

适用 不适用

(三) 信息披露透明度

适用 不适用

通过内外部培训，持续加强董监高及相关关键人员合规意识，同时建立完善《信息披露管理制度》、《重大信息内部报告制度》、《内幕信息知情人登记备案制度》等信息披露制度体系，保障法定信息应批尽批。加强对公司业务、产品、技术等核心信息的披露，通过内外部培训持续提升信息披露工作人员对公司业务、产品、技术的理解度和信息披露水平，在保证技术秘密和商业秘密的前提下，披露内容力求详细、全面、准确，披露语言力求通俗易懂，避免大量使用专业术语或其他晦涩词汇，增强信息披露可读性。

(四) 知识产权及信息安全保护

适用 不适用

公司注重技术研发，不断鼓励研发团队开发适应市场需求的产品，促进科研、开发、生产、市场的结合。公司在不断加大研发投入、创新力度的同时，十分注重知识产权的保护。采取多项知识产权保护措施，不断加强知识产权保护工作，维护公司的合法权益。

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

(五) 机构投资者参与公司治理情况

适用 不适用

报告期内，机构投资者通过现场、网络投票等方式积极参与公司股东大会，为公司购买资产、变更部分募投项目实施方式及实施地点、年度利润分配方案等重要议案进行了投票表决。公司与机构投资者保持良好沟通，推介公司发展逻辑及业务亮点，促使管理层听取来自资本市场的声音，了解外界对公司的看法、意见和建议，促进公司治理进一步完善。

(六) 其他公司治理情况

适用 不适用

第六节 重要事项

一、承诺事项履行情况

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

√适用 □不适用

承诺背景	承诺类型	承诺方	承诺内容	承诺时间及期限	是否有履行期限	是否及时严格履行	如未能及时履行应说明未完成履行的具体原因	如未能及时履行应说明下一步计划
与首次公开发行相关的承诺	其他	实际控制人	注 1	承诺时间：2016 年 8 月 2 日；期限：首发上市后三十六个月内，各方均不得退出一致行动或者解除本协议。	是	是	不适用	不适用
	股份限售	控股股东	注 2	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：首发上市之日起 36 个月内	是	是	不适用	不适用
	股份限售	实际控制人	注 3	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：首发上市之日起 36 个月内	是	是	不适用	不适用
	股份限售	其他董事、监事和高级管理人员	注 4	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：任职期间及任期届满后 6 个月内、本人离职后 6 个月内	是	是	不适用	不适用
	股份限售	核心技术人员	注 5	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：自发行人股票上市之日起 12 个月内及本人离职后 6 个月内；自所持首发前股份限售期满之日起 4 年内。	是	是	不适用	不适用
	其他	控股股东	注 6	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：控股股东股份锁定期满后及满后两年内	是	是	不适用	不适用
	其他	发行人（东方生物）及控股股东、实际控制人，公司董事（非独立董事）、高级管理人员	注 7	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：首发上市之日起 36 个月内	是	是	不适用	不适用
	其他	发行人（东方生物），发行人控股股东、实际控制人，发行人董事、监事、高级管理人员，保荐机构，会计师事务所，律师事务所	注 8	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：发生时	否	是	不适用	不适用

	其他	发行人（东方生物），发行人控股股东、实际控制人	注 9	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：发生时	否	是	不适用	不适用
	其他	公司控股股东、实际控制人，董事、高级管理人员	注 10	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：募集资金当年	否	是	不适用	不适用
	解决同业竞争	发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心技术人员	注 11	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：持续	否	是	不适用	不适用
	解决关联交易	公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员	注 12	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：持续	否	是	不适用	不适用
	其他	发行人、控股股东、实际控制人、董、监、高、核心技术人员	注 13	承诺时间：首次公开发行股票前；期限：发生时	否	是	不适用	不适用

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

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

注 3：1）自发行人首发上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有发行人公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。但自发行人首次公开发行股票上市之日起 12 个月后发生的转让，且受让方与本人存在控制关系的除外。2）发行人上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，持有发行人股票的锁定期限自动延长至少 6 个月。3）在上述锁定期满后，本人在担任发行人董事、监事或高级管理人员期间、就任时确定的任职期间及任期届满后 6 个月内，每年转让的股份不超过本人所持有发行人股份总数的 25%；且本人离职后 6 个月内，不转让本人持有的发行人股份。本人不会因职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。详见公司于 2020 年 1 月 22 日公告的《招股说明书》之“第十节之五/（一）/1/（2）发行人实际控制人关于股份锁定的承诺”。

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

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

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

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

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

注 9: 对欺诈发行上市的股份购回承诺: 1) 发行人承诺: 如发行人不符合发行上市条件, 以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的, 发行人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序, 购回发行人本次公开发行的全部新股。2) 发行人控股股东、实际控制人: 如发行人不符合发行上市条件, 以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的, 本企业(本人)将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序, 购回发行人本次公开发行的全部新股。

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

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

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

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

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

已达到 未达到 不适用

(三) 业绩承诺的完成情况及其对商誉减值测试的影响

适用 不适用

二、报告期内控股股东及其他关联方非经营性占用资金情况

适用 不适用

三、违规担保情况

适用 不适用

四、公司董事会对会计师事务所“非标准意见审计报告”的说明

□适用 √不适用

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

□适用 √不适用

(二) 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

(三) 与前任会计师事务所进行的沟通情况

□适用 √不适用

(四) 其他说明

□适用 √不适用

六、聘任、解聘会计师事务所情况

单位：元 币种：人民币

	现聘任
境内会计师事务所名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
境内会计师事务所报酬	1,900,000.00
境内会计师事务所审计年限	9 年
境内会计师事务所注册会计师姓名	郭宪明、杨金晓
境内会计师事务所注册会计师审计年限	郭宪明（22 年）、杨金晓（14 年）

	名称	报酬
内部控制审计会计师事务所	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	400,000.00

聘任、解聘会计师事务所的情况说明

√适用 □不适用

经公司 2021 年年度股东大会审议通过，续聘立信会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2022 年年度审计机构。

审计期间改聘会计师事务所的情况说明

□适用 √不适用

七、面临退市风险的情况**(一) 导致退市风险警示的原因**

□适用 √不适用

(二) 公司拟采取的应对措施

适用 不适用

(三) 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

八、破产重整相关事项

适用 不适用

九、重大诉讼、仲裁事项

本年度公司有重大诉讼、仲裁事项 本年度公司无重大诉讼、仲裁事项

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

适用 不适用

详见“第四节公司治理”之六（五）“近三年受证券监管机构处罚的情况说明”

十一、报告期内公司及其控股股东、实际控制人诚信状况的说明

适用 不适用

十二、重大关联交易

(一) 与日常经营相关的关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

(二) 资产或股权收购、出售发生的关联交易

1、 已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、 已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、 临时公告未披露的事项

适用 不适用

4、涉及业绩约定的，应当披露报告期内的业绩实现情况

适用 不适用

(三) 共同对外投资的重大关联交易

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

(四) 关联债权债务往来

1、已在临时公告披露且后续实施无进展或变化的事项

适用 不适用

2、已在临时公告披露，但有后续实施的进展或变化的事项

适用 不适用

3、临时公告未披露的事项

适用 不适用

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

适用 不适用

(六) 其他

适用 不适用

十三、重大合同及其履行情况

(一) 托管、承包、租赁事项

1、托管情况

适用 不适用

2、承包情况

适用 不适用

3、租赁情况

适用 不适用

(二) 担保情况

适用 不适用

(三) 委托他人进行现金资产管理的情况

1. 委托理财情况

(1) 委托理财总体情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(2) 单项委托理财情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(3) 委托理财减值准备

适用 不适用

2. 委托贷款情况

(1) 委托贷款总体情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(2) 单项委托贷款情况

适用 不适用

其他情况

适用 不适用

(3) 委托贷款减值准备

适用 不适用

3. 其他情况

适用 不适用

(四) 其他重大合同

适用 不适用

十四、募集资金使用进展说明

√适用 □不适用

(一) 募集资金整体使用情况

√适用 □不适用

单位：元

募集资金来源	募集资金总额	扣除发行费用后募集资金净额	募集资金承诺投资总额	调整后募集资金承诺投资总额 (1)	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	本年度投入金额 (4)	本年度投入金额占比 (%) (5) = (4)/(1)
首发	637,500,000	550,817,900.26	550,817,900.26	550,817,900.26	454,931,151.09	82.59	58,373,039.57	10.60%

(二) 募投项目明细

√适用 □不适用

单位：元

项目名称	是否涉及变更投向	募集资金来源	项目募集资金承诺投资总额	调整后募集资金投资总额 (1)	截至报告期末累计投入募集资金总额 (2)	截至报告期末累计投入进度 (%) (3) = (2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	是否已结项	投入进度是否符合计划的进度	投入进度未达计划的具体原因	本项目已实现的效益或者研发成果	项目可行性是否发生重大变化,如是,请说明具体情况	节余的金额及形成原因
年产 24000 万人份快速诊断 (POCT) 产品项目	不适用	首发	240,647,600.00	240,647,600.00	226,294,282.59	94.04	2022.11	是	是	不适用	23.51 亿	否	适用, 详见“注释”
技术研发中心建设项目	不适用	首发	82,572,000.00	82,572,000.00	38,176,584.44	46.23	2023.12	否	否	受 2020 年初爆发至今的全球新冠肺炎疫情影响, 国内各地以及国内外人员流动均受到严格管控, 使得项目的整体建设进程延缓	不适用	否	不适用
营销网络与信息化管理	不适用	首发	88,419,800.00	88,419,800.00	50,597,359.24	57.22	2023.12	否	否	受 2020 年初爆发至今的全球新冠肺炎疫情影响, 国内	不适用	否	不适用

平台建设项目	用								各地以及国内外人员流动均受到严格管控,使得境外市场网络布局、品牌推广等有所延缓			
补充流动资金	不适用	首发	139,178,500.26	139,178,500.26	139,862,924.82	100.49	不适用	是	是	不适用	不适用	不适用

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

形成原因：

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

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

（三）报告期内募投变更情况

适用 不适用

(四) 报告期内募集资金使用的其他情况

1、 募集资金投资项目先期投入及置换情况

□适用 √不适用

2、 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

□适用 √不适用

3、 对闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

√适用 □不适用

2022年2月24日公司第二届董事会第十次会议、第二届监事会第十次会议审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用额度不超过人民币160,000,000.00元的部分暂时闲置募集资金在确保不影响募集资金投资项目进度、确保资金安全的情况下，合理利用暂时闲置募集资金进行现金管理，购买安全性高、满足保本要求、流动性好的投资产品，包括但不限于保本型理财产品、协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单及收益凭证等。在上述额度范围内，资金可以滚动使用，使用期限自公司董事会审议通过之日起12个月内有效。

本报告期，公司累计购买结构性存款32,300.00万元，购买理财产品18,300.00万元，上年期末定期存款2,000.00万元、结构性存款3,000.00万元已期，理财产品10,800.00万元已赎回，本期共产生收益664.89万元。截止2022年12月31日，公司理财产品余额为9,200.00万元。

4、 用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

□适用 √不适用

5、 其他

√适用 □不适用

公司于2022年10月28日召开第二届董事会第十四次会议、第二届监事会第十三次会议，审议通过了《关于首次公开发行股票部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司将首发募投项目之“年产24000万人份快速诊断（POCT）产品项目”（以下简称“本募投项目”）予以结项，并将节余募集资金用于永久补充公司流动资金。

会议同时审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司对首发募集资金投资项目之“技术研发中心建设项目”、“营销网络与信息化管理平台建设项目”达到预计可使用状态的时间由原计划的2023年1月、2022年9月一并延长至2023年12月。上述延期未改变募投项目的投资内容、投资总额、实施主体。

针对上述两个议案，公司独立董事发表了明确同意的独立意见，保荐机构光大证券股份有限公司对前述事项出具了明确同意的核查意见。

详见公司于2022年10月31日于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于首次公开发行股票部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的公告》（公告编号：2022-037）及《关于部分募投项目延期的公告》（公告编号：2022-036）。

十五、其他对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的重大事项的说明

√适用 □不适用

事项	披露索引	披露日期
2022年度业绩快报更正的事项	刊载于上海证券交易所官网（www.sse.com.cn）《2022年度业绩快报更正公告》（公告编号2023-010）	2023/4/26
关于2022年度计提资产减值准备的事项	刊载于上海证券交易所官网（www.sse.com.cn）《关于2022年度计提资产减值准备的公告》（公告编号2023-012）	2023/4/28

第七节 优先股相关情况

适用 不适用

第八节 债券相关情况

一、企业债券、公司债券和非金融企业债务融资工具

适用 不适用

二、可转换公司债券情况

适用 不适用

第九节 股份变动及股东情况

一、股本变动情况

(一) 股份变动情况表

1、股份变动情况表

单位：股

	本次变动前		本次变动增减（+，-）					本次变动后	
	数量	比例(%)	发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	数量	比例(%)
一、有限售条件股份	59,772,480	49.81%			23,308,992	-1,500,000	21,808,992	81,581,472	48.56%
1、国家持股									
2、国有法人持股	1,500,000	1.25%			0	-1,500,000	-1,500,000	0	0.00%
3、其他内资持股	35,772,480	29.81%			14,308,992		14,308,992	50,081,472	29.81%
其中：境内非国有法人持股	35,772,480	29.81%			14,308,992		14,308,992	50,081,472	29.81%
境内自然人持股									
4、外资持股	22,500,000	18.75%			9,000,000		9,000,000	31,500,000	18.75%
其中：境外法人持股	22,500,000	18.75%			9,000,000		9,000,000	31,500,000	18.75%
境外自然人持股									
二、无限售条件流通股	60,227,520	50.19%			24,691,008	1,500,000	26,191,008	86,418,528	51.44%
1、人民币普通股	60,227,520	50.19%			24,691,008	1,500,000	26,191,008	86,418,528	51.44%
2、境内上市的外资股									
3、境外上市的外资股									
4、其他									
三、股份总数	120,000,000	100.00%			48,000,000	0	48,000,000	168,000,000	100.00%

2、股份变动情况说明

√适用 □不适用

(1) 战略配售股份上市流通：2022年2月7日，公司首次公开发行全部战略配售股份150万股上市流通，具体情况详见公司于2022年1月21日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《首次公开发行战略配售限售股上市流通公告》（公告编号：2022-003）。

(2) 资本公积金转增股本：2022年5月18日，公司2021年年度股东大会审议通过《2021年年度利润分配及资本公积转增股本方案》，以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润及资本公积转增股本，向截至股权登记日（2022年6月15日）收市在册的全体股东以资本公积金每10股转增4股。截至2021年12月31日，公司总股本12,000.00万股，合计转增股本4,800.00万股，本次转增后，公司总股本增加至16,800.00万股。

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

√适用 □不适用

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

4、公司认为必要或证券监管机构要求披露的其他内容

□适用 √不适用

(二) 限售股份变动情况

√适用 □不适用

单位：股

股东名称	年初限售股数	本年解除限售股数	本年增加限售股数	年末限售股数	限售原因	解除限售日期

首次公开发行前股份	58,272,480	0	23,308,992	81,581,472	首发前原始股份限售	2023/2/6
科创板战略投资者配售股份	1,500,000	1,500,000	0	0	首发战略配售限售	2022/2/7
合计	59,772,480	1,500,000	23,308,992	81,581,472	/	/

二、证券发行与上市情况

(一) 截至报告期内证券发行情况

适用 不适用

截至报告期内证券发行情况的说明（存续期内利率不同的债券，请分别说明）：

适用 不适用

(二) 公司股份总数及股东结构变动及公司资产和负债结构的变动情况

适用 不适用

报告期内，公司完成了 2021 年年度权益分派：2022 年 5 月 18 日，公司 2021 年年度股东大会审议通过《2021 年年度利润分配及资本公积转增股本方案》，以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润及资本公积转增股本，向截至股权登记日（2022 年 6 月 15 日）收市在册的全体股东以资本公积金每 10 股转增 4 股。截至 2021 年 12 月 31 日，公司总股本 12,000.00 万股，合计转增股本 4,800.00 万股，本次转增后，公司总股本增加至 16,800.00 万股。

报告期初，公司资产总额为 89.77 亿元，负债总额为 20.88 亿元，归母净资产 68.57 亿元，资产负债率为 23.26%；报告期末，公司资产总额为 107.04 亿元，归母净资产 81.63 亿元，负债总额为 23.81 亿元，资产负债率为 22.24%。

三、股东和实际控制人情况

(一) 股东总数

截至报告期末普通股股东总数(户)	22,846
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	21,316
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-

存托凭证持有人数量

适用 不适用

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

单位:股

前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记 或冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
安吉福浪莱进出口贸易有限公司	9,360,000	32,760,000	19.50	32,760,000	32,760,000	无	0	境内非国有法人
Fangs Holdings Limited Liability Company	9,000,000	31,500,000	18.75	31,500,000	31,500,000	无	0	境外法人
安吉涌威投资合伙企业(有限合伙)	4,948,992	17,321,472	10.31	17,321,472	17,321,472	无	0	境内非国有法人

香港中央结算有限公司	6,666,985	7,599,639	4.52	0	7,599,639	无	0	境内非国有法人
上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）	-2,557,603	1,895,903	1.13	0	1,895,903	无	0	境内非国有法人
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	812,799	1,363,761	0.81	0	1,363,761	无	0	其他
浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）	-4,337,525	890,272	0.53	0	890,272	无	0	境内非国有法人
汇添富基金—中国人寿保险股份有限公司—分红险—汇添富基金国寿股份成长股票型组合单一资产管理计划（可供出售）	671,821	671,821	0.40	0	671,821	无	0	境内非国有法人
中国建设银行股份有限公司企业年金计划—中国工商银行股份有限公司	557,416	557,416	0.33	0	557,416	无	0	境内非国有法人
中国工商银行股份有限公司—汇添富中证精准医疗主题指数型发起式证券投资基金（LOF）	291,451	539,753	0.32	0	539,753	无	0	其他
前十名无限售条件股东持股情况								
股东名称	持有无限售条件流通股的数量		股份种类及数量					
			种类	数量				
香港中央结算有限公司	7,599,639		人民币普通股	7,599,639				
上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）	1,895,903		人民币普通股	1,895,903				
中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	1,363,761		人民币普通股	1,363,761				
浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）	890,272		人民币普通股	890,272				
汇添富基金—中国人寿保险股份有限公司—分红险—汇添富基金国寿股份成长股票型组合单一资产管理计划（可供出售）	671,821		人民币普通股	671,821				
中国建设银行股份有限公司企业年金计划—中国工商银行股份有限公司	557,416		人民币普通股	557,416				
中国工商银行股份有限公司—汇添富中证精准医疗主题指数型发起式证券投资基金（LOF）	539,753		人民币普通股	539,753				
简街香港有限公司—简街亚洲贸易有限责任公司（RQFII）	521,666		人民币普通股	521,666				
国泰基金—建设银行—国泰安和1号集合资产管理计划	400,227		人民币普通股	400,227				
过佳博	378,000		人民币普通股	378,000				
前十名股东中回购专户情况说明	无							
上述股东委托表决权、受托表决权、放弃表决权的说明	无							
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1、福浪莱贸易持有公司 19.50%的股份，方氏控股持有公司 18.75%的股份，安吉涌威持有公司 10.31%的股份，合计持有公司 48.56%的股份，福浪莱贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业，方氏控股系方炳良控制的企业，且方效良和方炳良系兄弟关系，故福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威存在关联关系，为公司的控股股东，三人已签署《一致行动协议》，共同为公司的实际控制人。</p> <p>2、除此以外，公司未知前十名无限售条件股东或前十名股东之间存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》规定的一致行动人。</p>							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无							

前十名有限售条件股东持股数量及限售条件

√适用 □不适用

单位：股

序号	有限售条件股东名称	持有的有限售条件股份数量	有限售条件股份可上市交易情况		限售条件
			可上市交易时间	新增可上市交易股份数量	
1	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	32,760,000	2023年2月6日	9,360,000	首发上市之日起 36 个月的限售股以及公司实施资本公积金转增股本的股份
2	Fangs Holdings Limited Liability Company	31,500,000	2023年2月6日	9,000,000	首发上市之日起 36 个月的限售股以及公司实施资本公积金转增股本的股份
3	安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）	17,321,472	2023年2月6日	4,948,992	首发上市之日起 36 个月的限售股以及公司实施资本公积金转增股本的股份
上述股东关联关系或一致行动的说明		1、福浪莱贸易持有公司 19.50%的股份，方氏控股持有公司 18.75%的股份，安吉涌威持有公司 10.31%的股份，合计持有公司 48.56%的股份，福浪莱贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业，方氏控股系方炳良控制的企业，且方效良和方炳良系兄弟关系，故福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威存在关联关系，为公司的控股股东，三人已签署《一致行动协议》，共同为公司的实际控制人。			

截至报告期末公司前十名境内存托凭证持有人情况表

□适用 √不适用

前十名有限售条件存托凭证持有人持有数量及限售条件

□适用 √不适用

(三) 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

√适用 □不适用

单位：股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	安吉福浪莱进出口贸易有限公司	32,760,000	0	32,760,000	19.50	9,360,000	无
2	Fangs Holdings Limited Liability Company	31,500,000	0	31,500,000	18.75	9,000,000	无
3	安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）	17,321,472	0	17,321,472	10.31	4,948,992	无
4	香港中央结算有限公司	7,599,639	0	7,599,639	4.52	6,666,985	无
5	上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）	1,895,903	0	1,895,903	1.13	-2,557,603	无
6	中国银行股份有限公司—华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	1,363,761	0	1,363,761	0.81	812,799	无
7	浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）	890,272	0	890,272	0.53	-4,337,525	无
8	汇添富基金—中国人寿保险股份有限公司—分红险—汇添富基金国寿股份成长股票型组合单一资产管理计划（可供出售）	671,821	0	671,821	0.40	671,821	无
9	中国建设银行股份有限公司	557,416	0	557,416	0.33	557,416	无

	司企业年金计划—中国工商银行股份有限公司						
10	中国工商银行股份有限公司—汇添富中证精准医疗主题指数型发起式证券投资基金（LOF）	539,753	0	539,753	0.32	291,451	无
合计	/	93,736,276	0	93,736,276	/	/	/

(四) 战略投资者或一般法人因配售新股/存托凭证成为前十名股东

□适用 √不适用

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

□适用 √不适用

2. 保荐机构相关子公司参与首次公开发行战略配售持股情况

√适用 □不适用

单位:万股

股东名称	与保荐机构的关系	获配的股票/存托凭证数量	可上市交易时间	报告期内增减变动数量	包含转融通借出股份/存托凭证的期末持有数量
光大富尊投资有限公司	子公司	150.00	2022/2/7	-150.00	0

四、控股股东及实际控制人情况**(一) 控股股东情况****1 法人**

√适用 □不适用

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

2 自然人

□适用 √不适用

3 公司不存在控股股东情况的特别说明

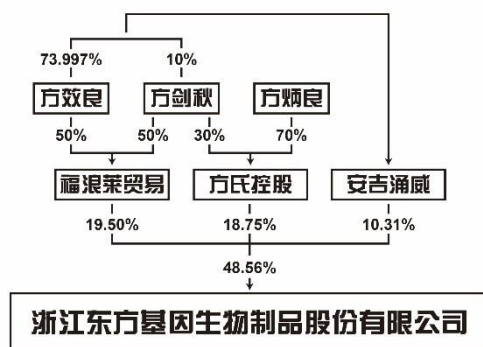
适用 不适用

4 报告期内控股股东变更情况的说明

适用 不适用

5 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



(二) 实际控制人情况

1 法人

适用 不适用

2 自然人

适用 不适用

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

3 公司不存在实际控制人情况的特别说明

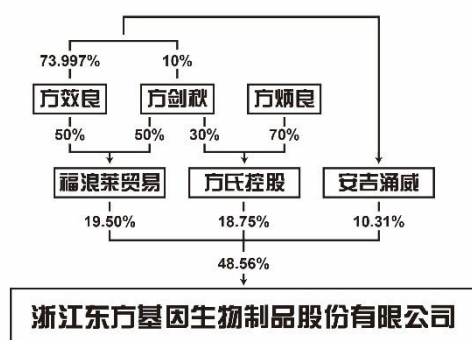
适用 不适用

4 报告期内公司控制权发生变更的情况说明

适用 不适用

5 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



6 实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司

□适用 √不适用

(三) 控股股东及实际控制人其他情况介绍

□适用 √不适用

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

□适用 √不适用

六、其他持股在百分之十以上的法人股东

□适用 √不适用

七、股份/存托凭证限制减持情况说明

□适用 √不适用

八、股份回购在报告期的具体实施情况

□适用 √不适用

第十节 财务报告

一、审计报告

√适用 □不适用

审计报告

信会师报字[2023]第 ZFI0696 号

浙江东方基因生物制品股份有限公司全体股东：

一、审计意见

我们审计了浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称东方生物）财务报表，包括 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2022 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了东方生物 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

二、形成审计意见的基础

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

三、关键审计事项

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

我们在审计中识别出的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
销售收入确认	
<p>销售收入确认的会计政策详情请参阅合并财务报表附注“五、重要的会计政策和会计估计”之“38.收入”及“七、合并财务报表项目注释”之“61.营业收入和营业成本”。</p> <p>公司主要业务为生产及销售体外诊断试剂，收入是公司的关键业绩指标之一，从而存在管理层为了达到特定目标或期望而操纵收入确认的固有风险，我们将东方生物收入确认识别为关键审计事项。</p>	<p>已执行的主要审计程序（包括但不限于）具体如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、了解、评估并测试了公司审批订单及销售交易入账的流程及管理层关键内部控制； 2、检查销售合同，了解和评估公司的收入确认政策，评价收入确认是否符合企业会计准则的要求； 3、执行分析性复核，分析公司销售收入中主要产品结构变动及主要客户变动合理性； 4、核查公司销售出库数量与销售开票数量并比对分析； 5、针对销售收入进行了抽样测试，核对相关销售合同中控制权转移的条款和相关单证等支持性文件；

	6、选择样本执行函证程序以确认应收账款余额和销售收入金额； 7、针对资产负债表日前后确认的销售收入进行抽样测试，核对相关单证，以评估销售收入是否在恰当的期间确认。
存货跌价准备	
于 2022 年 12 月 31 日，存货跌价准备的账面金额为人民币 899,231,963.45 元。管理层评估存货跌价准备包含对估计售价、相关销售费用和相关税费等重大会计估计。由于存货跌价准备对财务报表整体的重要性，我们将其识别为关键审计事项。 有关存货跌价准备的会计政策详情请参阅合并财务报表附注“五、重要的会计政策和会计估计”之“15.存货”及“七、合并财务报表项目注释”之“9.存货”。	已执行的主要审计程序（包括但不限于）具体如下： (1) 了解、评估并测试与存货跌价准备相关的关键内部控制的设计和执行情况； (2) 获取存货跌价准备计算表，评估估计售价、相关销售费用和相关税费等关键数据估计的合理性； (3) 对年末存货实施监盘，检查存货的数量、状况等； (4) 获取存货库龄清单，询问仓库管理人员及管理层，调查库龄较长等异常情况，评价存货跌价准备是否合理。

四、其他信息

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

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

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

基于我们对审计报告日前获取的其他信息已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

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

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

治理层负责监督东方生物的财务报告过程。

六、注册会计师对财务报表审计的责任

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

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

（一）识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、

伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

(二) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序。

(三) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

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

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

(六) 就东方生物中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对合并财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

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

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

立信会计师事务所
(特殊普通合伙)

中国注册会计师：郭宪明
(项目合伙人)

中国注册会计师：杨金晓

中国·上海

二〇二三年四月二十六日

二、财务报表

合并资产负债表

2022 年 12 月 31 日

编制单位: 浙江东方基因生物制品股份有限公司

单位:元 币种:人民币

项目	附注	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
流动资产:			
货币资金	七、1	6,596,974,597.32	6,098,181,923.80
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产	七、2	1,160,676,245.48	168,067,732.95
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	七、5	309,357,083.07	1,184,430,196.42
应收款项融资			
预付款项	七、7	62,903,926.52	117,396,704.29
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
其他应收款	七、8	73,132,776.40	53,964,379.75
其中: 应收利息			
应收股利			
买入返售金融资产			
存货	七、9	431,919,112.51	470,562,194.65
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产	七、12		31,153,072.60
其他流动资产	七、13	112,517,328.29	2,667,785.69
流动资产合计		8,747,481,069.59	8,126,423,990.15
非流动资产:			
发放贷款和垫款			
债权投资	七、14		10,454,109.60
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	七、17	21,039,271.48	
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产	七、19	14,549,124.82	15,000,000.00
投资性房地产			
固定资产	七、21	671,745,818.08	348,443,458.29
在建工程	七、22	369,990,260.92	112,453,089.45
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产	七、25	32,505,022.31	20,440,125.47
无形资产	七、26	481,238,829.15	111,477,162.88
开发支出			
商誉	七、28		15,414,240.18
长期待摊费用	七、29	36,324,079.07	7,372,031.82
递延所得税资产	七、30	193,234,125.54	69,683,066.69

其他非流动资产	七、31	135,631,825.03	139,809,943.74
非流动资产合计		1,956,258,356.40	850,547,228.12
资产总计		10,703,739,425.99	8,976,971,218.27
流动负债：			
短期借款			
向中央银行借款			
拆入资金			
交易性金融负债	七、33		279,110.28
衍生金融负债			
应付票据	七、35	518,094,593.67	
应付账款	七、36	1,061,974,112.25	1,173,677,541.79
预收款项			
合同负债	七、38	339,139,118.25	71,193,979.49
卖出回购金融资产款			
吸收存款及同业存放			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
应付职工薪酬	七、39	156,913,180.02	127,948,632.78
应交税费	七、40	86,477,661.10	655,252,820.05
其他应付款	七、41	74,227,398.06	22,561,983.13
其中：应付利息			
应付股利			
应付手续费及佣金			
应付分保账款			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债	七、43	3,551,080.89	5,837,302.04
其他流动负债	七、44	38,103,486.80	1,764,016.85
流动负债合计		2,278,480,631.04	2,058,515,386.41
非流动负债：			
保险合同准备金			
长期借款	七、45	50,000,000.00	
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债	七、47	28,645,330.36	12,651,759.10
长期应付款	七、48	3,296,000.00	2,200,000.00
长期应付职工薪酬		0.00	
预计负债	七、50	3,390,000.00	
递延收益	七、51	14,168,374.55	14,814,887.51
递延所得税负债	七、30	2,764,810.47	
其他非流动负债			
非流动负债合计		102,264,515.38	29,666,646.61
负债合计		2,380,745,146.42	2,088,182,033.02
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	七、53	168,000,000.00	120,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			

资本公积	七、55	436,321,288.19	549,212,450.11
减：库存股			
其他综合收益	七、57	28,267,235.79	-12,722,565.72
专项储备			
盈余公积	七、59	84,000,000.00	60,000,000.00
一般风险准备			
未分配利润	七、60	7,446,257,175.46	6,140,683,631.21
归属于母公司所有者权益 (或股东权益) 合计		8,162,845,699.44	6,857,173,515.60
少数股东权益		160,148,580.13	31,615,669.65
所有者权益（或股东权益） 合计		8,322,994,279.57	6,888,789,185.25
负债和所有者权益（或 股东权益）总计		10,703,739,425.99	8,976,971,218.27

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：金炜彦

母公司资产负债表

2022 年 12 月 31 日

编制单位：浙江东方基因生物制品股份有限公司

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金		5,972,513,912.43	3,999,416,603.48
交易性金融资产		316,703,886.31	168,067,732.95
衍生金融资产			
应收票据			
应收账款	十七、1	973,979,668.04	2,446,693,125.37
应收款项融资			
预付款项		32,947,673.92	82,392,917.60
其他应收款	十七、2	220,497,857.15	86,675,477.43
其中：应收利息			
应收股利			
存货		344,094,879.06	453,628,279.56
合同资产			
持有待售资产			
一年内到期的非流动资产			31,153,072.60
其他流动资产		17,947,559.67	
流动资产合计		7,878,685,436.58	7,268,027,208.99
非流动资产：			
债权投资			10,454,109.60
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	十七、3	1,041,414,545.25	264,438,186.53
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产		14,549,124.82	15,000,000.00
投资性房地产			
固定资产		240,595,350.81	260,739,447.76

在建工程		253,994,159.42	99,175,242.92
生产性生物资产			
油气资产			
使用权资产		3,889,079.91	3,793,358.30
无形资产		78,604,473.84	79,079,478.64
开发支出			
商誉			
长期待摊费用		19,486,291.13	5,709,444.38
递延所得税资产		180,268,022.57	35,723,986.35
其他非流动资产		71,980,138.39	100,855,768.74
非流动资产合计		1,904,781,186.14	874,969,023.22
资产总计		9,783,466,622.72	8,142,996,232.21
流动负债：			
短期借款			
交易性金融负债			279,110.28
衍生金融负债			
应付票据		518,094,593.67	
应付账款		1,181,637,572.27	915,690,553.24
预收款项			
合同负债		319,281,073.18	60,690,762.77
应付职工薪酬		134,522,772.54	120,122,058.39
应交税费		42,414,202.35	594,300,829.73
其他应付款		57,161,191.29	7,169,429.86
其中：应付利息			
应付股利			
持有待售负债			
一年内到期的非流动负债		1,669,053.74	1,434,158.88
其他流动负债		35,549,238.60	1,178,385.74
流动负债合计		2,290,329,697.64	1,700,865,288.89
非流动负债：			
长期借款		50,000,000.00	
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
租赁负债		2,009,839.77	966,697.87
长期应付款		3,296,000.00	2,200,000.00
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益		14,168,374.55	14,814,887.51
递延所得税负债			
其他非流动负债			
非流动负债合计		69,474,214.32	17,981,585.38
负债合计		2,359,803,911.96	1,718,846,874.27
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）		168,000,000.00	120,000,000.00
其他权益工具			
其中：优先股			
永续债			

资本公积		497,912,831.34	545,912,831.34
减：库存股			
其他综合收益		-450,875.18	
专项储备			
盈余公积		84,000,000.00	60,000,000.00
未分配利润		6,674,200,754.60	5,698,236,526.60
所有者权益（或股东权益）合计		7,423,662,710.76	6,424,149,357.94
负债和所有者权益（或股东权益）总计		9,783,466,622.72	8,142,996,232.21

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：金炜彦

合并利润表

2022 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2022 年度	2021 年度
一、营业总收入	七、61	8,767,938,106.37	10,169,167,715.28
其中：营业收入		8,767,938,106.37	10,169,167,715.28
利息收入			
已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本		5,068,042,781.38	4,367,202,569.32
其中：营业成本	七、61	4,314,399,061.18	2,665,324,819.53
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险责任准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
税金及附加	七、62	89,545,810.23	72,751,039.43
销售费用	七、63	485,112,510.93	1,038,861,847.80
管理费用	七、64	270,692,735.93	94,505,953.19
研发费用	七、65	511,564,379.22	428,520,322.65
财务费用	七、66	-603,271,716.11	67,238,586.72
其中：利息费用		6,966,960.30	936,297.20
利息收入		116,842,993.93	34,868,852.31
加：其他收益	七、66	24,559,648.92	13,092,401.11
投资收益（损失以“-”号填列）	七、66	6,023,463.65	11,147,895.51
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		1,914,271.48	
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益			
汇兑收益（损失以“-”号填列）			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）			
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	七、70	1,660,263.64	43,622.67

信用减值损失（损失以“-”号填列）	七、71	5,819,385.58	-33,190,240.34
资产减值损失（损失以“-”号填列）	七、72	-1,209,740,035.08	-16,671,428.67
资产处置收益（损失以“-”号填列）	七、73	-7,951.40	11,489.25
三、营业利润（亏损以“-”号填列）		2,528,210,100.30	5,776,398,885.49
加：营业外收入	七、74	319,203.23	91,162.42
减：营业外支出	七、75	57,776,938.71	6,524,482.25
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		2,470,752,364.82	5,769,965,565.66
减：所得税费用	七、76	373,321,128.04	829,319,798.18
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		2,097,431,236.78	4,940,645,767.48
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		2,097,431,236.78	4,940,645,767.48
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）		2,067,714,327.60	4,920,188,146.66
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）		29,716,909.18	20,457,620.82
六、其他综合收益的税后净额		40,989,801.51	-4,959,427.91
（一）归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		40,989,801.51	-4,959,427.91
1.不能重分类进损益的其他综合收益		-450,875.18	
（1）重新计量设定受益计划变动额			
（2）权益法下不能转损益的其他综合收益			
（3）其他权益工具投资公允价值变动		-450,875.18	
（4）企业自身信用风险公允价值变动			
2.将重分类进损益的其他综合收益		41,440,676.69	-4,959,427.91
（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		41,440,676.69	-4,959,427.91
（7）其他			
（二）归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额		2,138,421,038.29	4,935,686,339.57
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额		2,108,704,129.11	4,915,228,718.75
（二）归属于少数股东的综合收益总额		29,716,909.18	20,457,620.82
八、每股收益：			
（一）基本每股收益(元/股)		12.31	41.00
（二）稀释每股收益(元/股)		12.31	41.00

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

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：金炜彦

母公司利润表
2022 年 1—12 月

单位:元 币种:人民币

项目	附注	2022 年度	2021 年度
一、营业收入	十七、4	7,282,236,670.38	8,822,510,414.31
减：营业成本	十七、4	4,019,842,228.64	2,814,591,985.21
税金及附加		81,389,566.08	72,110,775.25
销售费用		127,852,541.77	59,895,419.52
管理费用		133,539,273.92	66,043,842.47
研发费用		447,535,629.12	463,635,409.36
财务费用		-602,005,401.05	65,981,711.16
其中：利息费用		6,519,836.59	241,147.91
利息收入		115,642,784.01	34,629,253.54
加：其他收益		13,667,786.05	12,458,314.75
投资收益（损失以“－”号填列）	十七、5	-3,866,489.56	11,147,895.52
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			
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）		1,660,263.64	43,622.67
信用减值损失（损失以“-”号填列）		110,721,936.13	-83,165,125.48
资产减值损失（损失以“-”号填列）		-1,109,023,112.26	-15,051,022.78
资产处置收益（损失以“－”号填列）		45,662.37	15,383.68
二、营业利润（亏损以“－”号填列）		2,087,288,878.27	5,205,700,339.70
加：营业外收入		1,431.34	59,188.35
减：营业外支出		53,192,529.24	6,425,424.23
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）		2,034,097,780.37	5,199,334,103.82
减：所得税费用		292,533,552.37	718,434,304.41
四、净利润（净亏损以“－”号填列）		1,741,564,228.00	4,480,899,799.41
（一）持续经营净利润（净亏损以“－”号填列）		1,741,564,228.00	4,480,899,799.41
（二）终止经营净利润（净亏损以“－”号填列）			
五、其他综合收益的税后净额		-450,875.18	
（一）不能重分类进损益的其他综合收益		-450,875.18	
1.重新计量设定受益计划变动额			
2.权益法下不能转损益的其他综合收益			
3.其他权益工具投资公允价值		-450,875.18	

变动			
4.企业自身信用风险公允价值变动			
(二) 将重分类进损益的其他综合收益			
1.权益法下可转损益的其他综合收益			
2.其他债权投资公允价值变动			
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
4.其他债权投资信用减值准备			
5.现金流量套期储备			
6.外币财务报表折算差额			
7.其他			
六、综合收益总额		1,741,113,352.82	4,480,899,799.41
七、每股收益：			
(一) 基本每股收益(元/股)			
(二) 稀释每股收益(元/股)			

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：金炜彦

合并现金流量表
2022 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2022年度	2021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		10,307,820,737.74	9,392,621,818.80
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		318,236,151.67	381,355,521.12
收到其他与经营活动有关的现金	七、78	172,545,326.87	68,611,982.65
经营活动现金流入小计		10,798,602,216.28	9,842,589,322.57
购买商品、接受劳务支付的现金		3,926,539,504.35	1,861,542,419.89

客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
拆出资金净增加额			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工及为职工支付的现金		1,412,053,926.96	717,725,344.12
支付的各项税费		1,430,310,295.19	641,431,015.39
支付其他与经营活动有关的现金	七、78	1,033,773,998.55	1,418,036,897.20
经营活动现金流出小计		7,802,677,725.05	4,638,735,676.60
经营活动产生的现金流量净额		2,995,924,491.23	5,203,853,645.97
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金		663,607,182.20	1,751,249,822.92
取得投资收益收到的现金		15,075,609.67	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		2,584,338.47	1,786,707.82
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金	七、78	15,220,903.00	
投资活动现金流入小计		696,488,033.34	1,753,036,530.74
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		1,051,936,274.89	507,872,460.06
投资支付的现金		1,739,857,688.96	1,523,095,500.25
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		184,872,748.31	43,705,446.19
支付其他与投资活动有关的现金	七、78	95,521,455.17	
投资活动现金流出小计		3,072,188,167.33	2,074,673,406.50
投资活动产生的现金流量净额		-2,375,700,133.99	-321,636,875.76
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			2,470,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			2,470,000.00
取得借款收到的现金		50,000,000.00	
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		50,000,000.00	2,470,000.00
偿还债务支付的现金			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		742,035,941.12	504,672,118.84

其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金	七、78	6,211,681.66	6,971,573.05
筹资活动现金流出小计		748,247,622.78	511,643,691.89
筹资活动产生的现金流量净额		-698,247,622.78	-509,173,691.89
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		536,645,036.51	-75,439,668.70
五、现金及现金等价物净增加额		458,621,770.97	4,297,603,409.62
加：期初现金及现金等价物余额		6,097,938,073.31	1,800,334,663.69
六、期末现金及现金等价物余额		6,556,559,844.28	6,097,938,073.31

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：金炜彦

母公司现金流量表

2022 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	附注	2022年度	2021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		9,520,389,307.69	7,256,029,847.16
收到的税费返还		317,425,896.34	381,635,029.71
收到其他与经营活动有关的现金		154,030,689.05	64,805,380.83
经营活动现金流入小计		9,991,845,893.08	7,702,470,257.70
购买商品、接受劳务支付的现金		3,294,879,283.42	2,213,487,352.90
支付给职工及为职工支付的现金		1,271,049,707.85	660,324,660.02
支付的各项税费		1,213,456,036.70	521,652,286.84
支付其他与经营活动有关的现金		621,091,024.50	493,581,804.87
经营活动现金流出小计		6,400,476,052.47	3,889,046,104.63
经营活动产生的现金流量净额		3,591,369,840.61	3,813,424,153.07
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金		663,607,182.20	1,751,249,822.92
取得投资收益收到的现金		7,099,927.94	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		937,017.98	955,448.24
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		13,220,903.00	2,000,000.00
投资活动现金流入小计		684,865,031.12	1,754,205,271.16
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		416,506,490.62	401,942,201.96

投资支付的现金		1,336,051,616.28	1,755,526,109.60
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		193,911,443.70	
支付其他与投资活动有关的现金		197,558,087.14	22,477,495.00
投资活动现金流出小计		2,144,027,637.74	2,179,945,806.56
投资活动产生的现金流量净额		-1,459,162,606.62	-425,740,535.40
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			
取得借款收到的现金		50,000,000.00	
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		50,000,000.00	
偿还债务支付的现金			
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		741,600,000.00	504,000,000.00
支付其他与筹资活动有关的现金		1,694,394.07	3,248,237.19
筹资活动现金流出小计		743,294,394.07	507,248,237.19
筹资活动产生的现金流量净额		-693,294,394.07	-507,248,237.19
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		494,013,566.48	-70,137,129.41
五、现金及现金等价物净增加额		1,932,926,406.40	2,810,298,251.07
加：期初现金及现金等价物余额		3,999,172,752.99	1,188,874,501.92
六、期末现金及现金等价物余额		5,932,099,159.39	3,999,172,752.99

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：金炜彦

合并所有者权益变动表
2022 年 1—12 月

单位:元 币种:人民币

项目	2022 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	
	实收资本(或股本)	其他权益工具			资本公积	减:库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	其他			小计
	优先股	永续债	其他												
一、上年年末余额	120,000,000.00				549,212,450.11		-12,722,565.72		60,000,000.00		6,140,683,631.21		6,857,173,515.60	31,615,669.65	6,888,789,185.25
加: 会计政策变更															
前期差错更正															
同一控制下企业合并															
其他															
二、本年期初余额	120,000,000.00				549,212,450.11		-12,722,565.72		60,000,000.00		6,140,683,631.21		6,857,173,515.60	31,615,669.65	6,888,789,185.25
三、本期增减变动金额(减少以“ - ”号填列)	48,000,000.00				-112,891,161.92		40,989,801.51		24,000,000.00		1,305,573,544.25		1,305,672,183.84	128,532,910.48	1,434,205,094.32
(一) 综合收益总额							40,989,801.51				2,067,714,327.60		2,108,704,129.11	29,716,909.18	2,138,421,038.29
(二) 所有者投入和减少资本	-														-
1. 所有者投入的普通股															-
2. 其他权益															

2022 年年度报告

1. 本期提取														
2. 本期使用														
(六) 其他				-64,891,161.92					3,459,216.65		-61,431,945.27	98,816,001.30	37,384,056.03	
四、本期末余额	168,000,000.00			436,321,288.19		28,267,235.79		84,000,000.00	7,446,257,175.46		8,162,845,699.44	160,148,580.13	8,322,994,279.57	

项目	2021 年度													
	归属于母公司所有者权益											少数股东权益	所有者权益合计	
	实收资本 (或股本)	其他权益工具			资本公积	减： 库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润			其他
优先股		永续债	其他											
一、上年年末余额	120,000,000.00			549,212,450.11		-7,763,137.81		60,000,000.00		1,724,593,399.61		2,446,042,711.91	5,370,691.36	2,451,413,403.27
加：会计政策变更										-97,915.06		-97,915.06		-97,915.06
前期差错更正														
同一控制下企业合并														
其他														
二、本年期初余额	120,000,000.00			549,212,450.11		-7,763,137.81		60,000,000.00		1,724,495,484.55		2,445,944,796.85	5,370,691.36	2,451,315,488.21
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）						-4,959,427.91				4,416,188,146.66		4,411,228,718.75	26,244,978.29	4,437,473,697.04
(一) 综						-4,959,427.91				4,920,188,146.66		4,915,228,718.75	20,457,620.82	4,935,686,339.57

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												3,317,357.47	3,317,357.47	
四、本期期末余额	120,000,000.00			549,212,450.11		- 12,722,565.72	60,000,000.00		6,140,683,631.21		6,857,173,515.60	31,615,669.65	6,888,789,185.25	

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：金炜彦

母公司所有者权益变动表
2022 年 1—12 月

单位：元 币种：人民币

项目	2022 年度								
	实收资本	其他权益工具	资本公积	减：库存	其他综合	专项储备	盈余公积	未分配利	所有者权

2022 年年度报告

	(或股本)	优先股	永续债	其他		股	收益		润	益合计	
一、上年年末余额	120,000,000.00				545,912,831.34				60,000,000.00	5,698,236,526.60	6,424,149,357.94
加：会计政策变更											
前期差错更正											
其他											
二、本年期初余额	120,000,000.00				545,912,831.34				60,000,000.00	5,698,236,526.60	6,424,149,357.94
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	48,000,000.00				-48,000,000.00		-450,875.18		24,000,000.00	975,964,228.00	999,513,352.82
（一）综合收益总额							-450,875.18			1,741,564,228.00	1,741,113,352.82
（二）所有者投入和减少资本											
1. 所有者投入的普通股											
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入所有者权益的金额											
4. 其他											
（三）利润分配									24,000,000.00	-765,600,000.00	-741,600,000.00
1. 提取盈余公积									24,000,000.00	-24,000,000.00	
2. 对所有者（或股东）的分配										-741,600,000.00	-741,600,000.00
3. 其他											
（四）所有者权益内部结转	48,000,000.00				-48,000,000.00						
1. 资本公积转增资本（或股本）	48,000,000.00				-48,000,000.00						
2. 盈余公积转增资本（或股本）											
3. 盈余公积弥补亏损											

2022 年年度报告

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	168,000,000.00				497,912,831.34		-450,875.18		84,000,000.00	6,674,200,754.60	7,423,662,710.76

项目	2021 年度										
	实收资本 (或股本)	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他							
一、上年年末余额	120,000,000.00				545,912,831.34				60,000,000.00	1,721,361,517.25	2,447,274,348.59
加：会计政策变更										-24,790.06	-24,790.06
前期差错更正											
其他											
二、本年期初余额	120,000,000.00				545,912,831.34				60,000,000.00	1,721,336,727.19	2,447,249,558.53
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）										3,976,899,799.41	3,976,899,799.41
（一）综合收益总额										4,480,899,799.41	4,480,899,799.41
（二）所有者投入和减少资本											
1. 所有者投入的普通股											
2. 其他权益工具持有者投入资本											
3. 股份支付计入所有者权益的金额											
4. 其他											
（三）利润分配										-	-
									504,000,00		504,000,000

2022 年年度报告

										0.00	.00
1. 提取盈余公积											
2. 对所有者（或股东）的分配										- 504,000.00 0.00	- 504,000,000 .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	120,000,000. 00				545,912,831 .34				60,000,000. 00	5,698,236,5 26.60	6,424,149,3 57.94

公司负责人：方剑秋

主管会计工作负责人：俞锦洪

会计机构负责人：金炜彦

三、公司基本情况

1. 公司概况

适用 不适用

浙江东方基因生物制品股份有限公司（以下简称“东方生物”、“公司”或“本公司”）是在浙江东方基因生物制品有限公司的基础上整体变更设立的股份有限公司，公司统一社会信用代码：913305007804719612。公司于 2020 年 2 月在上海证券交易所上市，截至 2022 年 12 月 31 日止，本公司累计发行股本 16,800.00 万股，注册资本为 16,800.00 万元。注册地：浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号。公司主要经营活动为：基因制品、生物制品研究、开发、生产；第二、三类 6840 体外诊断试剂及第二类 6840 临床检验分析仪器生产。本公司实际控制人为方效良、方炳良、方剑秋。本财务报表业经公司董事会于 2023 年 4 月 26 日批准报出。

2. 合并财务报表范围

适用 不适用

本公司子公司的相关信息详见本报告“第十节、财务报告”之“九、在其他主体中的权益”。本报告期合并范围变化情况详见本报告“第十节、财务报告”之“八、合并范围的变更”。

四、财务报表的编制基础

1. 编制基础

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

2. 持续经营

适用 不适用

本财务报表以持续经营为基础编制。

五、重要会计政策及会计估计

具体会计政策和会计估计提示：

适用 不适用

本财务报表符合财政部颁布的企业会计准则的要求，真实、完整地反映了本公司 2022 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况以及 2022 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

1. 遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果、股东权益变动和现金流量等有关信息。

2. 会计期间

本公司会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

3. 营业周期

适用 不适用

本公司营业周期为 12 个月。

4. 记账本位币

本公司的记账本位币为人民币。

5. 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

适用 不适用

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

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

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

6. 合并财务报表的编制方法

适用 不适用

（1）合并范围

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

（2）合并程序

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

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

A、增加子公司或业务

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

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

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

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及的以后可重分类进损益的其他综合收益、权益法核算下的其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益。

B、处置子公司

①一般处理方法

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

②分步处置子公司

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

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

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

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

（3）购买子公司少数股权

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

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

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

7. 合营安排分类及共同经营会计处理方法

适用 不适用

合营安排分为共同经营和合营企业。

共同经营，是指合营方享有该安排相关资产且承担该安排相关负债的合营安排。

本公司确认与共同经营中利益份额相关的下列项目：

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

本公司对合营企业的投资采用权益法核算，详见本附注“五、（十四）长期股权投资”。

8. 现金及现金等价物的确定标准

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

9. 外币业务和外币报表折算

适用 不适用

（1）外币业务

外币业务采用交易发生日的月初汇率作为折算汇率将外币金额折合成人民币记账。

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

（2）外币财务报表的折算

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

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

10. 金融工具

适用 不适用

本公司在成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产、金融负债或权益工具。

（1）金融工具的分类

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

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以摊余成本计量的金融资产：

- 业务模式是以收取合同现金流量为目标；
- 合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

本公司将同时符合下列条件且未被指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）：

- 业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标；
- 合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

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

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

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

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

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

（2）金融工具的确认依据和计量方法

1) 以摊余成本计量的金融资产

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

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

收回或处置时，将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额计入当期损益。

2) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）

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

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

3) 以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）

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

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

4) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

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

5) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

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

终止确认时，其账面价值与支付的对价之间的差额计入当期损益。

6) 以摊余成本计量的金融负债

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

持有期间采用实际利率法计算的利息计入当期损益。

终止确认时，将支付的对价与该金融负债账面价值之间的差额计入当期损益。

(3) 金融资产终止确认和金融资产转移

满足下列条件之一时，本公司终止确认金融资产：

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

发生金融资产转移时，如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。

公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

- 1) 所转移金融资产的账面价值；
- 2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损

益：

1) 终止确认部分的账面价值；

2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(债务工具)的情形)之和。

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

(4) 金融负债终止确认

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

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

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

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

(5) 金融资产和金融负债的公允价值的确定方法

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

(6) 金融资产减值的测试方法及会计处理方法

本公司以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(债务工具)和财务担保合同等的预期信用损失进行估计。

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

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。

本公司通过比较金融工具在资产负债表日发生违约的风险与在初始确认日发生违约的风险，以确定金融工具预计存续期内发生违约风险的相对变化，以评估金融工具的信用风险自初始确认后是否已显著增加。通常逾期超过 30 日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

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

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于由《企业会计准则第 14 号——收入》(2017)规范的交易形成的应收款项和合同资产，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。对于租赁应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。本公司不再合理预期金融资产合同现金流量能够全部或部分收回的，直接减记该金融资产的账面余额。

11. 应收票据

应收票据的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

12. 应收账款

应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“10.金融工具”。

13. 应收款项融资

适用 不适用

14. 其他应收款

其他应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

其他应收款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“10.金融工具”。

15. 存货

适用 不适用

(1) 存货的分类和成本

存货分类为：原材料、在产品、自制半成品、库存商品等。

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

(2) 发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

(3) 不同类别存货可变现净值的确定依据

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

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

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

(4) 存货的盘存制度

采用永续盘存制。

(5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

- 1) 低值易耗品采用一次转销法;
- 2) 包装物采用一次转销法。

16. 合同资产

(1). 合同资产的确认方法及标准

适用 不适用

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

(2). 合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“10.金融工具”

17. 持有待售资产

适用 不适用

18. 债权投资

(1). 债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

债权投资的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“10.金融工具”。

19. 其他债权投资

(1). 其他债权投资预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

20. 长期应收款

(1). 长期应收款预期信用损失的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

21. 长期股权投资

适用 不适用

（1）共同控制、重大影响的判断标准

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

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

（2）初始投资成本的确定

1) 企业合并形成的长期股权投资

对于同一控制下的企业合并形成的对子公司的长期股权投资，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股

权投资初始投资成本与支付对价账面价值之间的差额，调整资本公积中的股本溢价；资本公积中的股本溢价不足冲减时，调整留存收益。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，按上述原则确认的长期股权投资的初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

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

2) 通过企业合并以外的其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

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

(3) 后续计量及损益确认方法

1) 成本法核算的长期股权投资

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

2) 权益法核算的长期股权投资

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

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

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

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

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

3) 长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

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

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

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

位控制权之前确认的其他综合收益和其他所有者权益变动全部结转。

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

22. 投资性房地产

不适用

23. 固定资产

(1). 确认条件

适用 不适用

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

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

固定资产按成本（并考虑预计弃置费用因素的影响）进行初始计量。

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

(2). 折旧方法

适用 不适用

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率
房屋及建筑物	年限平均法	20-39	5	2.56-4.75
机器设备	年限平均法	5-10	5	9.5-19
运输设备	年限平均法	3-5	5	19-31.67
电子设备及其他	年限平均法	3-5	5	19-31.67

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。对计提了减值准备的固定资产，则在未来期间按扣除减值准备后的账面价值及依据尚可使用年限确定折旧额。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业带来经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

固定资产处置

当固定资产被处置、或者预期通过使用或处置不能产生经济利益时，终止确认该固定资产。固定资产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后的金额计入当期损益。

(3). 融资租入固定资产的认定依据、计价和折旧方法

适用 不适用

24. 在建工程

适用 不适用

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

25. 借款费用

√适用 □不适用

(1) 借款费用资本化的确认原则

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

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

(2) 借款费用资本化期间

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

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

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

2) 借款费用已经发生；

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

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

(3) 暂停资本化期间

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

(4) 借款费用资本化率、资本化金额的计算方法

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

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

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

26. 生物资产

□适用 √不适用

27. 油气资产

□适用 √不适用

28. 使用权资产

√适用 □不适用

使用权资产的确定方法及会计处理方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“42.租赁”。

29. 无形资产**(1). 计价方法、使用寿命、减值测试**

√适用 □不适用

A、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。

(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。

B、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命	依据
软件	5-10 年	预计受益期限
土地使用权	土地使用权证受益期限	土地使用权证
专利商标等	5 年	预计受益期限

C、使用寿命不确定的无形资产的判断依据以及对其使用寿命进行复核的程序
公司无使用寿命不确定的无形资产。

(2). 内部研究开发支出会计政策

适用 不适用

A、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

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

B、开发阶段支出资本化的具体条件

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

30. 长期资产减值

适用 不适用

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

对于因企业合并形成的商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少在每年年度终了进行减值测试。

本公司进行商誉减值测试，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法

分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合。

在对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，并与相关账面价值相比较，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

31. 长期待摊费用

适用 不适用

长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。

32. 合同负债

(1). 合同负债的确认方法

适用 不适用

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

33. 职工薪酬

(1). 短期薪酬的会计处理方法

适用 不适用

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

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

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

(2). 离职后福利的会计处理方法

适用 不适用

1) 设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。此外，本公司还参与了由国家相关部门批准的企业年金计划/补充养老保险基金。本公司按职工工资总额的一定比例向年金计划/当地社会保险机构缴费，相应支出计入当期损益或相关资产成本。

2) 设定受益计划

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

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

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

债券的市场收益率予以折现。

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

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

(3). 辞退福利的会计处理方法

适用 不适用

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

(4). 其他长期职工福利的会计处理方法

适用 不适用

34. 租赁负债

适用 不适用

租赁负债的确定方法及会计处理方法详见本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“42.租赁”。

35. 预计负债

适用 不适用

与或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司将其确认为预计负债：

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

预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。

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

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

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

36. 股份支付

适用 不适用

37. 优先股、永续债等其他金融工具

适用 不适用

38. 收入

(1). 收入确认和计量所采用的会计政策

适用 不适用

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

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

交易价格是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。本公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。本公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时间点履行履约义务：

- 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。
- 本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

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

- 本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。
- 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。
- 本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。
- 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
- 客户已接受该商品或服务。

收入确认具体原则：

1) 国内销售：

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

2) 国外销售：

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

b、根据与客户签订的合同或订单，将产品交付给客户后确认收入。

(2). 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

适用 不适用

39. 合同成本

适用 不适用

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

本公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

- 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。
- 该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源。
- 该成本预期能够收回。

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，本公司在发生时将其计入当期损益。

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

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

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

40. 政府补助

适用 不适用

(1) 类型

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

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。

与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

(2) 确认时点

政府补助在本公司能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。

(3) 会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

本公司取得的政策性优惠贷款贴息，区分以下两种情况，分别进行会计处理：

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

2) 财政将贴息资金直接拨付给本公司的，本公司将对应的贴息冲减相关借款费用。

41. 递延所得税资产/递延所得税负债

适用 不适用

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

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

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

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：

- 商誉的初始确认；
 - 既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额(或可抵扣亏损)的交易或事项。
- 对与子公司、联营企业及合营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本

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

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

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

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

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

42. 租赁

(1). 经营租赁的会计处理方法

适用 不适用

1) 公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的经营租赁，本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金计入相关资产成本或费用。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为或有租金，在减免期间计入损益；延期支付租金的，本公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项，在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

2) 公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的经营租赁，本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金确认为租赁收入；发生租金减免的，本公司将减免的租金作为或有租金，在减免期间冲减租赁收入；延期收取租金的，本公司在原收取期间将应收取的租金确认为应收款项，并在实际收到时冲减前期确认的应收款项。

(2). 融资租赁的会计处理方法

适用 不适用

(3). 新租赁准则下租赁的确定方法及会计处理方法

适用 不适用

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。在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁。如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。

合同中同时包含多项单独租赁的，本公司将合同予以分拆，并分别各项单独租赁进行会计处理。

合同中同时包含租赁和非租赁部分的，承租人和出租人将租赁和非租赁部分进行分拆。

对于由新冠肺炎疫情直接引发的、就现有租赁合同达成的租金减免、延期支付等租金减让，同时

满足下列条件的，本公司对所有租赁选择采用简化方法，不评估是否发生租赁变更，也不重新评估租赁分类：

- 减让后的租赁对价较减让前减少或基本不变，其中，租赁对价未折现或按减让前折现率折现均可；
- 减让仅针对 2022 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额，2022 年 6 月 30 日后应付租赁付款额增加不影响满足该条件，2022 年 6 月 30 日后应付租赁付款额减少不满足该条件；以及综合考虑定性和定量因素后认定租赁的其他条款和条件无重大变化。

（1）本公司作为承租人

1) 使用权资产

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

- 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，但不包括属于为生产存货而发生的成本。

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

本公司按照本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“30.长期资产减值”所述原则来确定使用权资产是否已发生减值，并对已识别的减值损失进行会计处理。

2) 租赁负债

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

- 固定付款额（包括实质固定付款额），存在租赁激励的，扣除租赁激励相关金额；
- 取决于指数或比率的可变租赁付款额；
- 根据公司提供的担保余值预计应支付的款项；
- 购买选择权的行权价格，前提是公司合理确定将行使该选择权；
- 行使终止租赁选择权需支付的款项，前提是租赁期反映出公司将行使终止租赁选择权。

本公司采用租赁内含利率作为折现率，但如果无法合理确定租赁内含利率的，则采用本公司的增量借款利率作为折现率。

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

未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益或相关资产成本。

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

- 当购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果发生变化，或前述选择权的实际行权情况与原评估结果不一致的，本公司按变动后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债；
- 当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变动或用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动，本公司按照变动后的租赁付款额和原折现率计算的现值重新计量租赁负债。但是，租赁付款额的变动源自浮动利率变动的，使用修订后的折现率计算现值。

3) 短期租赁和低价值资产租赁

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

4) 租赁变更

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

- 该租赁变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；
- 增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

租赁变更未作为一项单独租赁进行会计处理的，在租赁变更生效日，公司重新分摊变更后合同的对价，重新确定租赁期，并按照变更后租赁付款额和修订后的折现率计算的现值重新计量租赁负债。

租赁变更导致租赁范围缩小或租赁期缩短的，本公司相应调减使用权资产的账面价值，并将部分终止或完全终止租赁的相关利得或损失计入当期损益。其他租赁变更导致租赁负债重新计量的，本公司相应调整使用权资产的账面价值。

5) 新冠肺炎疫情相关的租金减让

对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的，本公司不评估是否发生租赁变更，继续按照与减让前一致的折现率计算租赁负债的利息费用并计入当期损益，继续按照与减让前一致的方法对使用权资产进行计提折旧。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在达成减让协议等解除原租金支付义务时，按未折现或减让前折现率折现金额冲减相关资产成本或费用，同时相应调整租赁负债；延期支付租金的，本公司在实际支付时冲减前期确认的租赁负债。

对于短期租赁和低价值资产租赁，本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金计入相关资产成本或费用。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在减免期间冲减相关资产成本或费用；延期支付租金的，本公司在原支付期间将应支付的租金确认为应付款项，在实际支付时冲减前期确认的应付款项。

(2) 本公司作为出租人

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

1) 经营租赁会计处理

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

2) 融资租赁会计处理

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

本公司按照固定的周期性利率计算并确认租赁期内各个期间的利息收入。应收融资租赁款的终止确认和减值按照本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“10.金融工具”进行会计处理。

未纳入租赁投资净额计量的可变租赁付款额在实际发生时计入当期损益。

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

- 该变更通过增加一项或多项租赁资产的使用权而扩大了租赁范围；
- 增加的对价与租赁范围扩大部分的单独价格按该合同情况调整后的金额相当。

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

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

价值；

- 假如变更在租赁开始日生效，该租赁会被分类为融资租赁的，本公司按照本报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“10.金融工具”关于修改或重新议定合同的政策进行会计处理。

3) 新冠肺炎疫情相关的租金减让

- 对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的经营租赁，本公司继续按照与减让前一致的方法将原合同租金确认为租赁收入；发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在减免期间冲减租赁收入；延期收取租金的，本公司在原收取期间将应收取的租金确认为应收款项，并在实际收到时冲减前期确认的应收款项。

- 对于采用新冠肺炎疫情相关租金减让简化方法的融资租赁，本公司继续按照与减让前一致的折现率计算利息并确认为租赁收入。发生租金减免的，本公司将减免的租金作为可变租赁付款额，在达成减让协议等放弃原租金收取权利时，按未折现或减让前折现率折现金额冲减原确认的租赁收入，不足冲减的部分计入投资收益，同时相应调整应收融资租赁款；延期收取租金的，本公司在实际收到时冲减前期确认的应收融资租赁款。

43. 其他重要的会计政策和会计估计

适用 不适用

44. 重要会计政策和会计估计的变更

(1). 重要会计政策变更

适用 不适用

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注(受重要影响的报表项目名称和金额)
执行《企业会计准则解释第 15 号》		该项会计政策变更对公司财务报表无影响
执行《关于适用<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>相关问题的通知》		该项会计政策变更对公司财务报表无影响
执行《企业会计准则解释第 16 号》		该项会计政策变更对公司财务报表无影响

1) 执行《企业会计准则解释第 15 号》

财政部于 2021 年 12 月 30 日发布了《企业会计准则解释第 15 号》（财会〔2021〕35 号，以下简称“解释第 15 号”）。

① 关于试运行销售的会计处理

解释第 15 号规定了企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的会计处理及其列报，规定不应将试运行销售相关收入抵销成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。该规定自 2022 年 1 月 1 日起施行，对于财务报表列报最早期间的期初至 2022 年 1 月 1 日之间发生的试运行销售，应当进行追溯调整。执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

② 关于亏损合同的判断

解释第 15 号明确企业在判断合同是否构成亏损合同时所考虑的“履行该合同的成本”应当同时包括履行合同的增量成本和与履行合同直接相关的其他成本的分摊金额。该规定自 2022 年 1 月 1 日起施行，企业应当对在 2022 年 1 月 1 日尚未履行完所有义务的合同执行该规定，累积影响数调整施行日当年年初留存收益及其他相关的财务报表项目，不调整前期比较财务报表数据。执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

2) 执行《关于适用<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>相关问题的通知》

财政部于 2022 年 5 月 19 日发布了《关于适用<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>相关问题的通知》（财会〔2022〕13 号），再次对允许采用简化方法的新冠肺炎疫情相关租金减让的适用范围进行调整，取消了原先“仅针对 2022 年 6 月 30 日前的应付租赁付款额的减让”才能适用简化方法的限制。对于由新冠肺炎疫情直接引发的 2022 年 6 月 30 日之后应付租赁付款额

的减让，承租人和出租人可以继续选择采用《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》规范的简化方法进行会计处理，其他适用条件不变。

本公司对适用范围调整前符合条件的租赁合同已全部选择采用简化方法进行会计处理，对适用范围调整后符合条件的类似租赁合同也全部采用简化方法进行会计处理，并对通知发布前已采用租赁变更进行会计处理的相关租赁合同进行追溯调整，但不调整前期比较财务报表数据；对 2022 年 1 月 1 日至该通知施行日之间发生的未按照该通知规定进行会计处理的相关租金减让，根据该通知进行调整。

3) 执行《企业会计准则解释第 16 号》

财政部于 2022 年 11 月 30 日公布了《企业会计准则解释第 16 号》（财会〔2022〕31 号，以下简称“解释第 16 号”）。

① 关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理

解释第 16 号规定对于企业分类为权益工具的金融工具，相关股利支出按照税收政策相关规定在企业所得税税前扣除的，应当在确认应付股利时，确认与股利相关的所得税影响，并按照与过去产生可供分配利润的交易或事项时所采用的会计处理相一致的方式，将股利的所得税影响计入当期损益或所有者权益项目（含其他综合收益项目）。

该规定自公布之日起施行，相关应付股利发生在 2022 年 1 月 1 日至施行日之间的，按照该规定进行调整；发生在 2022 年 1 月 1 日之前且相关金融工具在 2022 年 1 月 1 日尚未终止确认的，应当进行追溯调整。执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

② 关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理

解释第 16 号明确企业修改以现金结算的股份支付协议中的条款和条件，使其成为以权益结算的股份支付的，在修改日（无论发生在等待期内还是结束后），应当按照所授予权益工具修改日当日的公允价值计量以权益结算的股份支付，将已取得的服务计入资本公积，同时终止确认以现金结算的股份支付在修改日已确认的负债，两者之间的差额计入当期损益。

该规定自公布之日起施行，2022 年 1 月 1 日至施行日新增的有关交易，按照该规定进行调整；2022 年 1 月 1 日之前发生的有关交易未按照该规定进行处理的，应当进行追溯调整，将累计影响数调整 2022 年 1 月 1 日留存收益及其他相关项目，不调整前期比较财务报表数据。执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

其他说明

无

(2). 重要会计估计变更

适用 不适用

(3). 2022 年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

适用 不适用

45. 其他

适用 不适用

六、税项

1. 主要税种及税率

主要税种及税率情况

适用 不适用

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%、12%、9%、6%、8.25%、5%、3%

企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、21%、25%、27%、20%、19%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%、5%
教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的增值税计缴	2%

存在不同企业所得税税率纳税主体的，披露情况说明

适用 不适用

纳税主体名称	所得税税率（%）
东方生物、南京长健、杭州丹威、湖州伟乐、上海万子健实验室、新兴四寰	15
北京首医、海南启悟、上海万子健生物、万子健检测	20
美国衡健	21
加拿大衡通	27
爱可生物	19

公司、南京长健生物科技有限公司、杭州丹威生物科技有限公司、湖州伟乐医疗科技有限公司、上海万子健医学检验实验室有限公司、北京新兴四寰生物科技有限公司被认定为高新技术企业，适用所得税税率为 15%；北京首医临床医学科技有限公司、海南启悟私募基金管理有限公司、上海万子健生物科技有限公司、万子健检测技术（上海）有限公司被认定为小型微利企业，适用所得税税率为 20%；美国衡健生物科技有限公司涉及的企业所得税为联邦税，所得税税率为 21% 的单一标准税率；加拿大衡通生物科技有限公司所得税税率为 27%；ACCUBIO LIMITED 所得税税率为 19%；其他公司适用所得税税率为 25%。

2. 税收优惠

适用 不适用

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

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

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

4、根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195号）有关规定，浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局于 2022 年 12 月 24 日联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GR202233005997），认定湖州伟乐医疗科技有限公司为高新技术企业，有效期为三年，2022 至 2024 年度公司企业所得税税率为 15%。

5、根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火〔2016〕32号）和《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195号）有关规定，上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局于 2022 年 12 月 14 日联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GR202231003327），认定上海万子健医学检验实验室有限公司为高新技术企业，有效期为三年，2022 至 2024 年度公司企业所得税税率为 15%。

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

理工作指引》（国科发火〔2016〕195号）有关规定，北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局于2021年11月15日联合颁发《高新技术企业证书》（证书编号：GS202111000023），认定北京新兴四襄生物技术有限公司为高新技术企业，有效期为三年，2021至2023年度公司企业所得税税率为15%。

3. 其他

适用 不适用

七、合并财务报表项目注释

1、货币资金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
库存现金	161,729.96	125,876.56
银行存款	6,556,171,651.29	6,097,812,196.75
其他货币资金	40,641,216.07	243,850.49
合计	6,596,974,597.32	6,098,181,923.80
其中：存放在境外的款项总额	492,729,388.29	1,939,358,502.42
存放财务公司款项		

其他说明

其中因抵押、质押或冻结等对使用有限制，因资金集中管理支取受限，以及放在境外且资金汇回受到限制的货币资金明细如下：

项目	期末余额	上年年末余额
银行承兑汇票保证金	40,013,973.04	
履约保证金	350,780.00	
电力保证金	50,000.00	218,000.00
保函保证金		25,850.49
合计	40,414,753.04	243,850.49

2、交易性金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	1,160,676,245.48	168,067,732.95
其中：		
结构性存款及理财产品	1,160,676,245.48	168,067,732.95
指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产		
其中：		
合计	1,160,676,245.48	168,067,732.95

其他说明：

适用 不适用

3、衍生金融资产

适用 不适用

4、 应收票据**(1). 应收票据分类列示**

□适用 √不适用

(2). 期末公司已质押的应收票据

□适用 √不适用

(3). 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据

□适用 √不适用

(4). 期末公司因出票人未履约而将其转应收账款的票据

□适用 √不适用

(5). 按坏账计提方法分类披露

□适用 √不适用

按单项计提坏账准备：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：

□适用 √不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

□适用 √不适用

(6). 坏账准备的情况

□适用 √不适用

(7). 本期实际核销的应收票据情况

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

5、 应收账款**(1). 按账龄披露**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	
其中：1 年以内分项	
1 年以内	339,186,827.13
1 年以内小计	339,186,827.13
1 至 2 年	21,254,143.08
2 至 3 年	5,496,046.82
3 年以上	4,580,478.46
合计	370,517,495.49

(2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备	37,733,015.00	10.18	37,733,015.00	100.00						
其中：										
按组合计提坏账准备	332,784,480.49	89.82	23,427,397.42	7.04	309,357,083.07	1,251,298,783.86	100	66,868,587.44	5.34	1,184,430,196.42
其中：										
账龄组合	332,784,480.49	89.82	23,427,397.42	7.04	309,357,083.07	1,251,298,783.86	100	66,868,587.44	5.34	1,184,430,196.42
合计	370,517,495.49	/	61,160,412.42	/	309,357,083.07	1,251,298,783.86	/	66,868,587.44	/	1,184,430,196.42

按单项计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额			
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	计提理由
第一名	30,077,081.00	30,077,081.00	100	预计收回可能性较小
第二名	2,800,000.00	2,800,000.00	100	预计收回可能性较小
第三名	1,611,000.00	1,611,000.00	100	预计收回可能性较小
其他	3,244,934.00	3,244,934.00	100	预计收回可能性较小
合计	37,733,015.00	37,733,015.00	100.00	/

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：

√适用 □不适用

组合计提项目：账龄组合

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例 (%)
1 年以内	301,453,812.13	15,072,690.62	5.00
1 至 2 年	21,254,143.08	2,125,414.30	10.00
2 至 3 年	5,496,046.82	1,648,814.04	30.00
3 年以上	4,580,478.46	4,580,478.46	100.00
合计	332,784,480.49	23,427,397.42	

按组合计提坏账的确认标准及说明：

适用 不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

适用 不适用

(3). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款坏账准备	66,868,587.44		5,658,339.02	49,836.00		61,160,412.42
合计	66,868,587.44		5,658,339.02	49,836.00		61,160,412.42

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用

(4). 本期实际核销的应收账款情况

适用 不适用

(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	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
第一名	30,077,801.00	8.12	30,077,801.00
第二名	12,681,146.00	3.42	634,057.30
第三名	10,652,000.00	2.87	532,600.00
第四名	10,178,616.64	2.75	959,314.82
第五名	9,775,640.00	2.64	488,782.00
合计	73,365,203.64	19.80	32,692,555.12

其他说明

无

(6). 因金融资产转移而终止确认的应收账款

适用 不适用

(7). 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

6、 应收款项融资

适用 不适用

7、 预付款项

(1). 预付款项按账龄列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末余额		期初余额	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)
1年以内	57,808,993.19	91.90	116,859,691.46	99.54
1至2年	4,540,425.11	7.22	506,152.80	0.43
2至3年	523,648.19	0.83	2,828.03	0.01
3年以上	30,860.03	0.05	28,032.00	0.02
合计	62,903,926.52	100.00	117,396,704.29	100.00

账龄超过1年且金额重要的预付款项未及时结算原因的说明：

无

(2). 按预付对象归集的期末余额前五名的预付款情况

适用 不适用

单位名称	期末余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
第一名	6,758,729.75	10.74
第二名	2,594,339.63	4.12
第三名	2,451,405.27	3.90
第四名	2,435,601.33	3.87
第五名	2,006,375.36	3.19
合计	16,246,451.34	25.82

其他说明

无

其他说明

适用 不适用

8、 其他应收款

项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息		
应收股利		
其他应收款	73,132,776.40	53,964,379.75
合计	73,132,776.40	53,964,379.75

其他说明：

适用 不适用

应收利息

(1). 应收利息分类

适用 不适用

(2). 重要逾期利息

适用 不适用

(3). 坏账准备计提情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

应收股利

(4). 应收股利

适用 不适用

(5). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

适用 不适用

(6). 坏账准备计提情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

其他应收款

(7). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	
其中：1 年以内分项	
1 年以内	61,089,425.87
1 年以内小计	61,089,425.87
1 至 2 年	12,550,802.04
2 至 3 年	3,503,000.00
3 年以上	239,096.12
合计	77,382,324.03

(8). 按款项性质分类情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
出口退税		41,699,492.53

押金保证金	66,498,135.55	11,372,239.66
其他	10,884,188.48	4,159,755.27
合计	77,382,324.03	57,231,487.46

(9). 坏账准备计提情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月 预期信用损 失	整个存续期预期信 用损失(未发生信 用减值)	整个存续期预期信 用损失(已发生信 用减值)	
2022年1月1日余额	2,868,519.32		398,588.39	3,267,107.71
2022年1月1日余额 在本期				
—转入第二阶段				
—转入第三阶段				
—转回第二阶段				
—转回第一阶段				
本期计提	1,381,028.31		-398,588.39	982,439.92
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2022年12月31日余 额	4,249,547.63			4,249,547.63

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据：

□适用 √不适用

(10). 坏账准备的情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
其他应收款坏账 准备	3,267,107.71	982,439.92				4,249,547.63
合计	3,267,107.71	982,439.92				4,249,547.63

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的：

□适用 √不适用

(11). 本期实际核销的其他应收款情况

□适用 √不适用

(12). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	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
第一名	押金及保证金	50,000,000.00	1 年以内	64.61	2,500,000.00
第二名	应收暂借款	5,092,830.32	1 年以内	6.58	254,641.52
第三名	押金及保证金	2,260,245.48	1 年以内	2.92	113,012.27
第四名	押金及保证金	990,000.00	1 年以内	1.28	49,500.00
第五名	押金及保证金	700,000.00	1 年以内	0.90	35,000.00
合计	/	59,043,075.80	/	76.29	2,952,153.79

(13). 涉及政府补助的应收款项

□适用 √不适用

(14). 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

□适用 √不适用

(15). 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债的金额

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

9、存货

(1). 存货分类

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	存货跌价准备/ 合同履约成本 减值准备	账面价值	账面余额	存货跌价准备/ 合同履约成本 减值准备	账面价值
原材料	662,449,764.51	459,030,154.32	203,419,610.19	267,344,285.70	695,124.83	266,649,160.87
在产品	95,432,281.09	61,979,432.53	33,452,848.56	89,009,183.74		89,009,183.74
库存商品	468,076,081.47	315,756,281.64	152,319,799.83	129,453,646.94	62,090,741.21	67,362,905.73
自制半成品	105,192,948.89	62,466,094.96	42,726,853.93	70,213,224.96	22,672,280.65	47,540,944.31
合计	1,331,151,075.96	899,231,963.45	431,919,112.51	556,020,341.34	85,458,146.69	470,562,194.65

(2). 存货跌价准备及合同履约成本减值准备

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额		本期减少金额		期末余额
		计提	其他	转回或转销	其他	
原材料	695,124.83	458,803,939.45	-	468,909.96	-	459,030,154.32
在产品		61,979,432.53	-	-	-	61,979,432.53
库存商品	62,090,741.21	263,176,756.89	1,490,149.70	11,001,366.16	-	315,756,281.64
自制半成品	22,672,280.65	59,325,846.62	-	19,532,032.31	-	62,466,094.96
合计	85,458,146.69	843,285,975.49	1,490,149.70	31,002,308.43		899,231,963.45

(3). 存货期末余额含有借款费用资本化金额的说明

□适用 √不适用

(4). 合同履约成本本期摊销金额的说明

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

10、合同资产

(1). 合同资产情况

□适用 √不适用

(2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

(3). 本期合同资产计提减值准备情况

□适用 √不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

11、持有待售资产

□适用 √不适用

12、一年内到期的非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一年内到期的债权投资		31,153,072.60
合计		31,153,072.60

期末重要的债权投资和其他债权投资：

适用 不适用

其他说明

无

13、其他流动资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
未交增值税及待抵扣进项税	23,082,829.58	2,667,785.69
预缴税金	89,434,498.71	
合计	112,517,328.29	2,667,785.69

其他说明

无

14、债权投资

(1). 债权投资情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
定期存单				10,454,109.60		10,454,109.60
合计				10,454,109.60		10,454,109.60

(2). 期末重要的债权投资

适用 不适用

(3). 减值准备计提情况

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

15、其他债权投资

(1). 其他债权投资情况

适用 不适用

(2). 期末重要的其他债权投资

适用 不适用

(3). 减值准备计提情况

适用 不适用

本期减值准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

16、长期应收款

(1). 长期应收款情况

适用 不适用

(2). 坏账准备计提情况

适用 不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据

适用 不适用

(3). 因金融资产转移而终止确认的长期应收款

适用 不适用

(4). 转移长期应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

17、长期股权投资

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额	本期增减变动								期末余额	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他		
一、合营企业											
小计											
二、联营企业											
杭州公健知识产权服务中心有限公司		125,000.00								125,000.00	
浙江正熙生物技术股份有限公司		15,000,000.00								15,000,000.00	
山东万子健医学检验实验室		4,000,000.00		1,914,271.48						5,914,271.48	

有限公司											
安徽明升 房地产开发 有限公司									11,700, 000.00	11,700 ,000.0 0	11,700 ,000.0 0
小计		19,125 ,000.0 0		1,914,2 71.48					11,700, 000.00	32,739 ,271.4 8	11,700 ,000.0 0
合计		19,125 ,000.0 0		1,914,2 71.48					11,700, 000.00	32,739 ,271.4 8	11,700 ,000.0 0

其他说明
无

18、其他权益工具投资

(1). 其他权益工具投资情况

适用 不适用

(2). 非交易性权益工具投资的情况

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

19、其他非流动金融资产

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
上海以康二期股权投资合伙企业（有限合伙）	14,549,124.82	15,000,000.00
合计	14,549,124.82	15,000,000.00

其他说明：

适用 不适用

20、投资性房地产

投资性房地产计量模式

不适用

21、固定资产

项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
固定资产	671,745,818.08	348,443,458.29
固定资产清理	-	
合计	671,745,818.08	348,443,458.29

其他说明：

适用 不适用

固定资产

(1). 固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他	合计
一、账面原值：					
1.期初余额	249,763,512.11	158,502,558.67	3,935,133.11	14,591,116.71	426,792,320.60
2.本期增加金额	342,986,249.10	393,213,219.17	8,580,670.56	14,724,959.06	759,505,097.89
(1) 购置	212,307,579.71	360,670,468.72	8,412,753.18	12,902,564.13	594,293,365.74
(2) 在建工程转入		20,062,246.61			20,062,246.61
(3) 企业合并增加	130,678,669.39	11,064,966.89	167,917.38	1,820,953.38	143,732,507.04
(4) 其他		1,415,536.95		1,441.55	1,416,978.50
3.本期减少金额		1,053,901.91	674,300.00	1,463,911.04	3,192,112.95
(1) 处置或报废		1,053,901.91	674,300.00	70,027.83	1,798,229.74
(2) 其他				1,393,883.21	1,393,883.21
4.期末余额	592,749,761.21	550,661,875.93	11,841,503.67	27,852,164.73	1,183,105,305.54
二、累计折旧					
1.期初余额	41,280,485.84	23,785,977.48	1,238,805.57	5,893,593.42	72,198,862.31
2.本期增加金额	65,051,173.93	34,333,458.20	1,189,362.46	5,397,260.88	105,971,255.47
(1) 计提	13,301,848.72	27,062,298.63	1,021,445.08	3,721,193.25	45,106,785.68
(2) 其他		-71,281.50		446.25	-70,835.25
(3) 企业合并增加	51,749,325.21	7,342,441.07	167,917.38	1,675,621.38	60,935,305.04
3.本期减少金额		255,770.45	474,614.33	26,128.91	756,513.69
(1) 处置或报废		255,770.45	474,614.33	26,128.91	756,513.69
(2) 其他转出					
4.期末余额	106,331,659.77	57,863,665.23	1,953,553.70	11,264,725.39	177,413,604.09
三、减值准备					
1.期初余额	6,150,000.00				6,150,000.00
2.本期增加金额		327,732,867.95	30,349.55	32,665.87	327,795,883.37
(1) 计提		327,732,867.95	30,349.55	32,665.87	327,795,883.37
3.本期减少金额					
4.期末余额	6,150,000.00	327,732,867.95	30,349.55	32,665.87	333,945,883.37
四、账面价值					
1.期末账面价值	480,268,101.44	165,065,342.75	9,857,600.42	16,554,773.47	671,745,818.08
2.期初账面价值	202,333,026.27	134,716,581.19	2,696,327.54	8,697,523.29	348,443,458.29

(2). 暂时闲置的固定资产情况

□适用 √不适用

(3). 通过融资租赁租入的固定资产情况

□适用 √不适用

(4). 通过经营租赁租出的固定资产

□适用 √不适用

(5). 未办妥产权证书的固定资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
其他未办妥权证的房产	1,091,716.65	正在办理中

其他说明：

□适用 √不适用

固定资产清理

□适用 √不适用

22、在建工程**项目列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
在建工程	369,990,260.92	112,453,089.45
工程物资		
合计	369,990,260.92	112,453,089.45

其他说明：

□适用 √不适用

在建工程**(1). 在建工程情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
待安装设备	93,065.51		93,065.51	55,380,969.08		55,380,969.08
技术研发中心建设项目	81,816,714.08		81,816,714.08	35,486,655.91		35,486,655.91
生命健康产业园	165,478,875.23		165,478,875.23	13,977,123.72		13,977,123.72
其他项目	122,601,606.10		122,601,606.10	7,608,340.74		7,608,340.74
合计	369,990,260.92		369,990,260.92	112,453,089.45		112,453,089.45

(2). 重要在建工程项目本期变动情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	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
技术研发 中心建设 项目	82,572,000.00	35,486,655.91	46,330,062.17			81,816,718.08	99.09%	外立 面基 本完 成， 内部 装修 中				募集 资金 与自 有资 金
生命 健康产 业园	250,000,000.00	13,977,123.72	151,501,751.51			165,478,875.23	66.19%	外部 基础 框架 搭建 中				自有 资金
医用 检测 仪器 研发 生产 项目 (南京 长瑞)	168,000,000.00	0.00	38,825,688.07			38,825,688.07	25.19%	建设 中				自有 资金
合计	500,572,000.00	49,463,779.63	236,657,501.75			286,121,281.38	/	/			/	/

(3). 本期计提在建工程减值准备情况

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

工程物资

(4). 工程物资情况

适用 不适用

23、生产性生物资产

(1). 采用成本计量模式的生产性生物资产

适用 不适用

(2). 采用公允价值计量模式的生产性生物资产

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

24、油气资产

适用 不适用

25、使用权资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	房屋及建筑物	合计
一、账面原值		
1.期初余额	28,974,315.97	28,974,315.97
2.本期增加金额	38,109,136.21	38,109,136.21
(1) 新增租赁	27,238,533.18	27,238,533.18
(2) 企业合并增加	10,870,603.03	10,870,603.03
3.本期减少金额	24,976,797.24	24,976,797.24
(1) 处置	24,976,797.24	24,976,797.24
4.期末余额	42,106,654.94	42,106,654.94
二、累计折旧		
1.期初余额	8,534,190.50	8,534,190.50
2.本期增加金额	19,428,153.65	19,428,153.65
(1) 计提	8,715,099.69	8,715,099.69
(2) 企业合并增加	10,713,053.96	10,713,053.96
3.本期减少金额	18,360,711.52	18,360,711.52
(1) 处置	18,360,711.52	18,360,711.52
4.期末余额	9,601,632.63	9,601,632.63
三、减值准备		
1.期初余额		
2.本期增加金额		
3.本期减少金额		
4.期末余额		
四、账面价值		
1.期末账面价值	32,505,022.31	32,505,022.31
2.期初账面价值	20,440,125.47	20,440,125.47

其他说明：

无

26、无形资产

(1). 无形资产情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	土地使用权	专利权及商标等	软件	合计
一、账面原值				
1.期初余额	119,987,965.93	1,832,724.75	1,264,107.62	123,084,798.30
2.本期增加金额	202,343,584.92	224,344,457.30	1,581,951.36	428,269,993.58
(1) 购置	163,435,067.26		1,581,951.36	165,017,018.62
(2) 内部研发				
(3) 企业合并增加	38,908,517.66	224,344,457.30		263,252,974.96
3.本期减少金额				

(1)处置				
4.期末余额	322,331,550.85	226,177,182.05	2,846,058.98	551,354,791.88
二、累计摊销				
1.期初余额	9,205,550.31	1,785,596.04	616,489.07	11,607,635.42
2.本期增加金额	9,639,943.25	25,267,432.97	357,015.05	35,264,391.27
(1) 计提	7,113,290.65	25,267,432.97	357,015.05	32,737,738.67
(2) 企业合并增加	2,526,652.60			2,526,652.60
3.本期减少金额				
(1)处置				
4.期末余额	18,845,493.56	27,053,029.01	973,504.12	46,872,026.69
三、减值准备				
1.期初余额				
2.本期增加金额		23,243,936.04		23,243,936.04
(1) 计提		23,243,936.04		23,243,936.04
3.本期减少金额				
4.期末余额		23,243,936.04		23,243,936.04
四、账面价值				
1.期末账面价值	303,486,057.29	175,880,217.00	1,872,554.86	481,238,829.15
2.期初账面价值	110,782,415.62	47,128.71	647,618.55	111,477,162.88

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 0

(2). 未办妥产权证书的土地使用权情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	账面价值	未办妥产权证书的原因
成都温江东方基因生物芯片及配套试剂产业基地项目土地	47,042,930.36	正在办理中
南京长健医用检测仪器研发生产项目土地	16,219,288.76	正在办理中

其他说明：

□适用 √不适用

27、开发支出

□适用 √不适用

28、商誉

(1). 商誉账面原值

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		企业合并形成的		处置		
绍兴金篆生物技术有限公司	15,414,240.18					15,414,240.18

合计	15,414,240.18				15,414,240.18
----	---------------	--	--	--	---------------

(2). 商誉减值准备

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位名称或形成商誉的事项	期初余额	本期增加		本期减少		期末余额
		计提		处置		
绍兴金篆生物技术有限公司		15,414,240.18				15,414,240.18
合计		15,414,240.18				15,414,240.18

(3). 商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

□适用 √不适用

(4). 说明商誉减值测试过程、关键参数（例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，如适用）及商誉减值损失的确认方法

□适用 √不适用

(5). 商誉减值测试的影响

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

29、长期待摊费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加金额	本期摊销金额	其他减少金额	期末余额
厂房装修	7,372,031.82	37,458,742.10	8,506,694.85		36,324,079.07
合计	7,372,031.82	37,458,742.10	8,506,694.85		36,324,079.07

其他说明：

无

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

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	1,231,057,565.72	188,932,987.11	161,743,841.84	28,058,027.38
内部交易未实现利润	11,547,246.67	2,424,921.80	187,632,410.39	39,402,806.18
可抵扣亏损				
递延收益	14,168,374.53	2,125,256.18	14,814,887.51	2,222,233.13
合计	1,256,773,186.92	193,483,165.09	364,191,139.74	69,683,066.69

(2). 未经抵销的递延所得税负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额		期初余额	
	应纳税暂时性差异	递延所得税负债	应纳税暂时性差异	递延所得税负债
交易性金融资产公允价值变动	1,660,263.67	249,039.55		
固定资产折旧一次性扣除	11,059,241.89	2,764,810.47		
合计	12,719,505.56	3,013,850.02		

(3). 以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	递延所得税资产和负债期末互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期末余额	递延所得税资产和负债期初互抵金额	抵销后递延所得税资产或负债期初余额
递延所得税资产	249,039.55	193,936,792.60		
递延所得税负债	249,039.55	2,764,810.47		

(4). 未确认递延所得税资产明细

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
可抵扣暂时性差异		
可抵扣亏损	156,710,393.84	25,885,270.38
合计	156,710,393.84	25,885,270.38

(5). 未确认递延所得税资产的可抵扣亏损将于以下年度到期

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

年份	期末金额	期初金额	备注
2022 年		256,132.86	
2023 年	8,332,788.99	4,076,798.19	
2024 年	14,309,283.89	7,645,166.97	
2025 年	10,245,221.25	222,737.59	
2026 年	38,066,254.61	13,684,434.77	
2027 年	85,756,845.10		
合计	156,710,393.84	25,885,270.38	/

其他说明：

□适用 √不适用

31、其他非流动资产

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
预付设备工程款	87,401,020.74		87,401,020.74	139,809,943.74		139,809,943.74
预付资产收购款	48,230,804.29		48,230,804.29			
合计	135,631,825.03		135,631,825.03	139,809,943.74		139,809,943.74

其他说明：
无

32、短期借款

(1). 短期借款分类

适用 不适用

(2). 已逾期未偿还的短期借款情况

适用 不适用

其中重要的已逾期未偿还的短期借款情况如下：

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

33、交易性金融负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
交易性金融负债	279,110.28		279,110.28	
其中：				
美元期权	279,110.28		279,110.28	
指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债				
其中：				
合计	279,110.28		279,110.28	

其他说明：

适用 不适用

34、衍生金融负债

适用 不适用

35、应付票据

(1). 应付票据列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

种类	期末余额	期初余额
商业承兑汇票		
银行承兑汇票	518,094,593.67	
合计	518,094,593.67	

本期末已到期未支付的应付票据总额为 0 元。

36、应付账款

(1). 应付账款列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
1 年以内（含 1 年）	1,040,850,530.67	1,167,966,739.26
1-2 年（含 2 年）	16,621,905.03	4,818,330.35
2-3 年（含 3 年）	3,516,406.90	18,875.77
3 年以上	985,269.65	873,596.41
合计	1,061,974,112.25	1,173,677,541.79

(2). 账龄超过 1 年的重要应付账款

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

37、预收款项

(1). 预收账款项列示

□适用 √不适用

(2). 账龄超过 1 年的重要预收款项

□适用 √不适用

其他说明

□适用 √不适用

38、合同负债

(1). 合同负债情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
预收货款	339,139,118.25	71,193,979.49
合计	339,139,118.25	71,193,979.49

(2). 报告期内账面价值发生重大变动的金额和原因

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

39、应付职工薪酬

(1). 应付职工薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、短期薪酬	125,094,716.17	1,418,208,996.20	1,388,801,303.14	154,502,409.23
二、离职后福利-设定提存计划	2,853,916.61	28,856,378.46	29,299,524.28	2,410,770.79

三、辞退福利		50,204.60	50,204.60	
四、一年内到期的其他福利				
合计	127,948,632.78	1,447,115,579.26	1,418,151,032.02	156,913,180.02

(2). 短期薪酬列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
一、工资、奖金、津贴和补贴	121,229,985.01	1,211,157,397.03	1,197,766,212.54	134,621,169.50
二、职工福利费	48,900.00	172,465,617.08	160,189,049.16	12,325,467.92
三、社会保险费	983,791.17	16,197,861.22	14,989,725.98	2,191,926.41
其中：医疗保险费	837,399.04	14,307,273.37	13,622,424.12	1,522,248.29
工伤保险费	146,203.64	1,331,566.48	1,367,113.37	110,656.75
其他	188.49	559,021.37	188.49	559,021.37
四、住房公积金	710,034.00	13,473,300.17	13,051,519.17	1,131,815.00
五、工会经费和职工教育经费	2,122,005.99	4,914,820.70	2,804,796.29	4,232,030.40
六、短期带薪缺勤				
七、短期利润分享计划				
合计	125,094,716.17	1,418,208,996.20	1,388,801,303.14	154,502,409.23

(3). 设定提存计划列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
1、基本养老保险	2,803,832.46	27,948,354.69	28,412,654.40	2,339,532.75
2、失业保险费	50,084.15	908,023.77	886,869.88	71,238.04
3、企业年金缴费				
合计	2,853,916.61	28,856,378.46	29,299,524.28	2,410,770.79

其他说明：

□适用 √不适用

40、应交税费

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
增值税	49,295,834.22	14,126,602.28
消费税		
营业税		
企业所得税	17,670,859.19	606,847,568.64
个人所得税	6,913,082.53	798,912.30
城市维护建设税	5,105,414.83	16,372,195.02
教育费附加	2,978,706.91	9,798,609.11
地方教育附加	1,889,496.26	6,532,406.08
其他	2,624,267.16	776,526.62
合计	86,477,661.10	655,252,820.05

其他说明：
无

41、其他应付款

项目列示

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付利息		
应付股利		
其他应付款	74,227,398.06	22,561,983.13
合计	74,227,398.06	22,561,983.13

其他说明：
适用 不适用

应付利息

(1). 分类列示

适用 不适用

应付股利

(2). 分类列示

适用 不适用

其他应付款

(1). 按款项性质列示其他应付款

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应付股权转让款	55,056,716.24	13,867,000.00
其他	19,170,681.82	8,694,983.13
合计	74,227,398.06	22,561,983.13

(2). 账龄超过 1 年的重要其他应付款

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

42、持有待售负债

适用 不适用

43、1 年内到期的非流动负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
----	------	------

1 年内到期的长期借款		
1 年内到期的应付债券		
1 年内到期的长期应付款		
1 年内到期的租赁负债	3,551,080.89	5,837,302.04
合计	3,551,080.89	5,837,302.04

其他说明：

无

44、其他流动负债

其他流动负债情况

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
短期应付债券		
应付退货款		
待转销项税额	38,103,486.80	1,764,016.85
合计	38,103,486.80	1,764,016.85

短期应付债券的增减变动：

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

45、长期借款

(1). 长期借款分类

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
质押借款		
抵押借款		
保证借款		
信用借款	50,000,000.00	
合计	50,000,000.00	

长期借款分类的说明：

无

其他说明，包括利率区间：

适用 不适用

46、应付债券

(1). 应付债券

适用 不适用

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

适用 不适用

(3). 可转换公司债券的转股条件、转股时间说明

□适用 √不适用

(4). 划分为金融负债的其他金融工具说明

期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况

□适用 √不适用

期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他金融工具划分为金融负债的依据说明：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

47、租赁负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
租赁付款额	33,513,073.28	19,673,924.45
未确认融资费用	-1,316,662.03	-1,184,863.31
一年内到期的租赁负债	-3,551,080.89	-5,837,302.04
合计	28,645,330.36	12,651,759.10

其他说明：

无

48、长期应付款

项目列示

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
长期应付款		
专项应付款	3,296,000.00	2,200,000.00
合计	3,296,000.00	2,200,000.00

其他说明：

□适用 √不适用

长期应付款**(1). 按款项性质列示长期应付款**

□适用 √不适用

专项应付款**(2). 按款项性质列示专项应付款**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	2,200,000.00	2,680,000.00	1,584,000.00	3,296,000.00	政府补助
合计	2,200,000.00	2,680,000.00	1,584,000.00	3,296,000.00	/

其他说明：

无

49、长期应付职工薪酬

□适用 √不适用

50、预计负债

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	期末余额	形成原因
对外提供担保			
未决诉讼			
产品质量保证			
重组义务			
待执行的亏损合同			
应付退货款			
其他		3,390,000.00	
合计		3,390,000.00	/

其他说明，包括重要预计负债的相关重要假设、估计说明：

无

51、递延收益

递延收益情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	形成原因
政府补助	9,214,670.51		646,512.96	8,568,157.55	与资产相关政府补助
比尔及梅琳达·盖茨基金会合作项目	5,600,217.00			5,600,217.00	国外基金补助
合计	14,814,887.51		646,512.96	14,168,374.55	/

其他说明：

□适用 √不适用

52、其他非流动负债

□适用 √不适用

53、股本

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	期初余额	本次变动增减(+、-)					期末余额
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	120,000,000.00			48,000,000.00		48,000,000.00	168,000,000.00

其他说明：

公司于 2022 年 6 月 16 日完成 2021 年度权益分派实施，本次利润分配及转增股本以方案实施前的公司总股本 120,000,000 股为基数，以资本公积金向全体股东每股转增 0.4 股，增加股本 48,000,000.00 股。

54、其他权益工具**(1). 期末发行在外的优先股、永续债等其他金融工具基本情况**

□适用 √不适用

(2). 期末发行在外的优先股、永续债等金融工具变动情况表

□适用 √不适用

其他权益工具本期增减变动情况、变动原因说明，以及相关会计处理的依据：

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

55、资本公积

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
资本溢价（股本溢价）	545,912,831.34	196,262.19	110,186,424.11	435,922,669.42
其他资本公积	3,299,618.77		2,901,000.00	398,618.77
合计	549,212,450.11	196,262.19	113,087,424.11	436,321,288.19

其他说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

本期增加说明：

1、子公司绍兴金篆本期少数股东实际出资到位，增加资本公积 100,000.00 元；

2、收购子公司浙江伟达的少数股东权益，支付对价和公允价值之间的差异计入资本公积 96,262.19 元；

本期减少说明：

1、公司于 2022 年 6 月 16 日完成 2021 年度权益分派实施，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 4 股，减少资本公积 48,000,000.00 元；

2、子公司山东万子健少数股东实际出资比例与认缴出资比例不一致，导致减少资本公积 2,211,000.00 元；

3、收购子公司杭州丹威少数股东权益，支付对价和公允价值之间的差异计入资本公积

61,205,654.64 元；

4、收购子公司海南启康少数股东权益，导致减少资本公积 980,769.47 元；

5、子公司北京万子健少数股东实际出资比例与认缴出资比例不一致，导致减少资本公积 690,000.00 元。

56、 库存股

适用 不适用

57、 其他综合收益

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期发生金额					税后归属于少数股东	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		
一、不能重分类进损益的其他综合收益		-450,875.18				-450,875.18	-450,875.18	
其中：重新计量设定受益计划变动额								
权益法下不能转损益的其他综合收益								
其他权益工具投资公允价值变动		-450,875.18				-450,875.18	-450,875.18	
企业自身信用风险公允价值变动								
二、将重分类进损益的其他综合收益	-12,722,565.72	41,440,676.69				41,440,676.69	28,718,110.97	
其中：权益法下可转损益的其他综合收益								
其他债权投资公允价值变动								
金融资产重分类计入其他综合收益的金额								
其他债权投资信用减值准备								
现金流量套期储备								
外币财务报表折算差额	-12,722,565.72	41,440,676.69				41,440,676.69	28,718,110.97	
其他综合收益合计	-12,722,565.72	40,989,801.51				40,989,801.51	28,267,235.79	

其他说明，包括对现金流量套期损益的有效部分转为被套期项目初始确认金额调整：

无

58、专项储备

□适用 √不适用

59、盈余公积

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
法定盈余公积	60,000,000.00	24,000,000.00		84,000,000.00
任意盈余公积				
储备基金				
企业发展基金				
其他				
合计	60,000,000.00	24,000,000.00		84,000,000.00

盈余公积说明，包括本期增减变动情况、变动原因说明：

根据公司章程规定，公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10% 列入公司法定公积金，公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50% 以上时，可以不再提取。

60、未分配利润

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期	上期
调整前上期末未分配利润	6,140,683,631.21	1,724,593,399.61
调整期初未分配利润合计数（调增+，调减-）		-97,915.06
调整后期初未分配利润	6,140,683,631.21	1,724,495,484.55
加：本期归属于母公司所有者的净利润	2,067,714,327.60	4,920,188,146.66
减：提取法定盈余公积	24,000,000.00	
提取任意盈余公积		
提取一般风险准备		
应付普通股股利	741,600,000.00	504,000,000.00
转作股本的普通股股利		
其他	-3,459,216.65	
期末未分配利润	7,446,257,175.46	6,140,683,631.21

调整期初未分配利润明细：

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

61、营业收入和营业成本**(1). 营业收入和营业成本情况**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	8,740,705,298.54	4,253,100,039.81	10,152,183,988.75	2,628,083,669.44
其他业务	27,232,807.83	61,299,021.37	16,983,726.53	37,241,150.09
合计	8,767,938,106.37	4,314,399,061.18	10,169,167,715.28	2,665,324,819.53

(2). 合同产生的收入的情况

□适用 √不适用

合同产生的收入说明：

□适用 √不适用

(3). 履约义务的说明

□适用 √不适用

(4). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

其他说明：

无

62、税金及附加

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
城市维护建设税	41,480,644.60	35,078,031.73
教育费附加	24,435,107.62	21,006,145.28
资源税	16,433,582.04	14,004,096.88
房产税	2,055,550.53	716,990.43
其他	5,140,925.44	1,945,775.11
合计	89,545,810.23	72,751,039.43

其他说明：

无

63、销售费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
市场服务费	357,734,333.92	956,491,636.08
职工薪酬	67,011,778.47	48,585,081.14
其他	60,366,398.54	33,785,130.58
合计	485,112,510.93	1,038,861,847.80

其他说明：

无

64、管理费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
职工薪酬	104,289,953.97	33,426,868.72
无形资产摊销	32,737,738.67	629,133.53

办公费	30,046,001.96	9,541,454.40
咨询费	23,510,403.10	23,583,805.71
折旧摊销费	17,861,991.08	5,688,012.89
业务招待费	7,432,247.01	5,098,941.30
其他	54,814,400.14	16,537,736.64
合计	270,692,735.93	94,505,953.19

其他说明：
无

65、研发费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
材料费用	48,018,181.68	76,639,522.05
职工薪酬	115,718,720.26	75,119,526.91
设计临床试验等费用	308,215,547.24	255,383,972.33
其他	39,611,930.04	21,377,301.36
合计	511,564,379.22	428,520,322.65

其他说明：
无

66、财务费用

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
利息费用	6,966,960.30	936,297.20
减：利息收入	116,842,993.93	34,868,852.31
汇兑损益	-495,207,791.55	99,720,097.73
其他	1,812,109.07	1,451,044.10
合计	-603,271,716.11	67,238,586.72

其他说明：
无

67、其他收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
与资产相关政府补助	646,512.96	621,917.96
与收益相关政府补助	23,524,396.52	12,470,483.15
其他	388,739.44	
合计	24,559,648.92	13,092,401.11

其他说明：
无

68、投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
权益法核算的长期股权投资收益	1,914,271.48	
处置长期股权投资产生的投资收益		
交易性金融资产在持有期间的投资收益		
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入		
债权投资在持有期间取得的利息收入		
其他债权投资在持有期间取得的利息收入		
处置交易性金融资产取得的投资收益		
处置其他权益工具投资取得的投资收益		
处置债权投资取得的投资收益		
处置其他债权投资取得的投资收益		
债务重组收益		
理财产品及结构性存款的投资收益	14,972,746.01	10,073,895.51
处置衍生金融资产取得的投资收益	-10,863,553.84	1,074,000.00
合计	6,023,463.65	11,147,895.51

其他说明：

无

69、净敞口套期收益

□适用 √不适用

70、公允价值变动收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

产生公允价值变动收益的来源	本期发生额	上期发生额
交易性金融资产	1,636,153.36	67,732.95
其中：衍生金融工具产生的公允价值变动收益		
交易性金融负债	24,110.28	-24,110.28
按公允价值计量的投资性房地产		
合计	1,660,263.64	43,622.67

其他说明：

无

71、信用减值损失

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
应收票据坏账损失		
应收账款坏账损失	-6,442,956.22	32,554,384.67
其他应收款坏账损失	623,570.64	635,855.67
债权投资减值损失		
其他债权投资减值损失		
长期应收款坏账损失		
合同资产减值损失		
合计	-5,819,385.58	33,190,240.34

其他说明：

无

72、资产减值损失

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
一、坏账损失		
二、存货跌价损失及合同履约成本减值损失	843,285,975.49	16,671,428.67
三、长期股权投资减值损失		
四、投资性房地产减值损失		
五、固定资产减值损失	327,795,883.37	
六、工程物资减值损失		
七、在建工程减值损失		
八、生产性生物资产减值损失		
九、油气资产减值损失		
十、无形资产减值损失	23,243,936.04	
十一、商誉减值损失	15,414,240.18	
十二、其他		
合计	1,209,740,035.08	16,671,428.67

其他说明：

无

73、资产处置收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
资产处置收益	-7,951.40	11,489.25
合计	-7,951.40	11,489.25

其他说明：

无

74、营业外收入

营业外收入情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
非流动资产处置利得合计			
其中：固定资产处置利得			
无形资产处置利得			
非货币性资产交换利得			
接受捐赠			
政府补助			
其他	319,203.23	91,162.42	319,203.23
合计	319,203.23	91,162.42	319,203.23

其他说明：

□适用 √不适用

75、营业外支出

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额	计入当期非经常性损益的金额
非流动资产处置损失合计	124,297.55	48,952.93	124,297.55
其中：固定资产处置损失	124,297.55	48,952.93	124,297.55
无形资产处置损失			
非货币性资产交换损失			
对外捐赠	33,960,563.45	6,180,097.02	35,768,408.39
其他	23,692,077.71	295,432.30	23,692,077.71
合计	57,776,938.71	6,524,482.25	59,584,783.65

其他说明：

无

76、所得税费用**(1). 所得税费用表**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
当期所得税费用	494,107,376.42	853,546,862.34
递延所得税费用	-120,786,248.38	-24,227,064.16
合计	373,321,128.04	829,319,798.18

(2). 会计利润与所得税费用调整过程

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额
利润总额	2,470,752,364.82
按法定/适用税率计算的所得税费用	370,612,854.72
子公司适用不同税率的影响	36,316,625.50
调整以前期间所得税的影响	-30,962,495.87
非应税收入的影响	-478,567.87
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	9,912,445.74
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-214,626.45
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	19,122,548.65
研发费加计扣除的影响	-45,993,976.67
其他	15,006,320.29
所得税费用	373,321,128.04

其他说明：

适用 不适用

77、其他综合收益

适用 不适用

78、现金流量表项目

(1). 收到的其他与经营活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
银行存款利息收入	117,278,935.05	34,868,852.31
政府补助	24,300,405.96	21,306,343.15
往来款及其他	30,965,985.86	12,436,787.19
合计	172,545,326.87	68,611,982.65

收到的其他与经营活动有关的现金说明：

无

(2). 支付的其他与经营活动有关的现金

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
票据保证金及经营性质押款	40,170,902.55	
支付的费用	908,234,800.20	1,388,588,807.62
往来款及其他	85,368,295.80	29,448,089.58
合计	1,033,773,998.55	1,418,036,897.20

支付的其他与经营活动有关的现金说明：

无

(3). 收到的其他与投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
往来款	15,220,903.00	
合计	15,220,903.00	

收到的其他与投资活动有关的现金说明：

无

(4). 支付的其他与投资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
往来款	95,521,455.17	
合计	95,521,455.17	

支付的其他与投资活动有关的现金说明：

无

(5). 收到的其他与筹资活动有关的现金

□适用 √不适用

(6). 支付的其他与筹资活动有关的现金

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
租赁负债支付的现金	6,211,681.66	6,971,573.05
合计	6,211,681.66	6,971,573.05

支付的其他与筹资活动有关的现金说明：

无

79. 现金流量表补充资料**(1). 现金流量表补充资料**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

补充资料	本期金额	上期金额
1. 将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	2,097,431,236.78	4,940,645,767.48
加：资产减值准备	1,209,740,035.08	16,671,428.67
信用减值损失	-5,819,385.58	33,190,240.34
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	45,106,785.68	26,831,797.35
使用权资产摊销	8,715,099.69	8,534,190.50
无形资产摊销	32,737,738.67	1,939,851.00
长期待摊费用摊销	8,506,694.85	2,267,951.03

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）	7,951.40	-11,489.25
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	124,297.55	48,952.93
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-1,660,263.64	-43,622.67
财务费用（收益以“-”号填列）	-494,760,667.84	71,386,141.74
投资损失（收益以“-”号填列）	-6,023,463.65	-11,147,895.51
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-123,551,058.85	-24,227,064.16
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	2,764,810.47	
存货的减少（增加以“-”号填列）	-775,130,734.62	-98,702,712.48
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	825,398,436.68	-692,052,817.89
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	172,336,978.56	928,522,926.89
其他		
经营活动产生的现金流量净额	2,995,924,491.23	5,203,853,645.97
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	6,556,559,844.28	6,097,938,073.31
减：现金的期初余额	6,097,938,073.31	1,800,334,663.69
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	458,621,770.97	4,297,603,409.62

(2). 本期支付的取得子公司的现金净额

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

	金额
本期发生的企业合并于本期支付的现金或现金等价物	193,911,443.70
其中：浙江明升服装有限公司	72,717,375.94
北京新兴四寰生物技术有限公司	121,194,067.76
减：购买日子公司持有的现金及现金等价物	9,038,695.39
其中：浙江明升服装有限公司	1,230,205.95
北京新兴四寰生物技术有限公司	7,808,489.44
加：以前期间发生的企业合并于本期支付的现金或现金等价物	
取得子公司支付的现金净额	184,872,748.31

其他说明：

无

(3). 本期收到的处置子公司的现金净额

□适用 √不适用

(4). 现金和现金等价物的构成

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
一、现金	6,556,559,844.28	6,097,938,073.31
其中：库存现金	161,729.96	125,876.56
可随时用于支付的银行存款	6,556,171,651.29	6,097,812,196.75
可随时用于支付的其他货币资金	226,463.03	
可用于支付的存放中央银行款项		
存放同业款项		
拆放同业款项		
二、现金等价物		
其中：三个月内到期的债券投资		
三、期末现金及现金等价物余额	6,556,559,844.28	6,097,938,073.31
其中：母公司或集团内子公司使用受限制的现金和现金等价物		

其他说明：

适用 不适用**80、所有者权益变动表项目注释**

说明对上年期末余额进行调整的“其他”项目名称及调整金额等事项：

适用 不适用**81、所有权或使用权受到限制的资产**适用 不适用**82、外币货币性项目****(1). 外币货币性项目**适用 不适用

单位：元

项目	期末外币余额	折算汇率	期末折算人民币余额
货币资金	-	-	2,729,154,421.75
其中：美元	382,556,085.97	6.9646	2,664,350,116.35
欧元	5,591,310.72	7.4229	41,503,740.34
英镑	1,736,141.32	8.3941	14,573,343.85
加拿大元	1,698,398.60	5.1385	8,727,221.21
应收账款	-	-	874,363,966.09
其中：美元	124,244,936.24	6.9646	865,316,282.94
欧元	1,027,958.92	7.4229	7,630,436.27
英镑	167,220.19	8.3941	1,403,663.00
加拿大元	2,643.55	5.1385	13,583.88
应付账款	-	-	757,245,983.41
其中：美元	108,727,849.90	6.9646	757,245,983.41
其他应收款	-	-	159,153,424.40
其中：美元	10,796,246.74	6.9646	75,191,540.05
英镑	10,000,000.00	8.3941	83,941,000.00
加拿大元	4,064.29	5.1385	20,884.35

其他应付款	-	-	14,163,224.79
其中：加拿大元	2,756,295.57	5.1385	14,163,224.79

其他说明：

无

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

√适用 □不适用

公司	主要经营地	记账本位币	记账本位币选择依据
美国衡健生物科技有限公司	美国	美元	业务收支以美元结算

83、套期

□适用 √不适用

84、政府补助

(1). 政府补助基本情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

种类	金额	列报项目	计入当期损益的金额
基础设施补助	9,979,860.00	递延收益	498,942.96
2020 年度经济发展奖励资金设备奖励款摊销	1,475,700.00	递延收益	147,570.00
中央外经贸发展资金第一批补助款	2,403,500.00	其他收益	2,403,500.00
安吉县商务局贸易摩擦诉讼应对资金	2,351,600.00	其他收益	2,351,600.00
中共安吉县委组织部章青博士省级引才计划配套资助	1,000,000.00	其他收益	1,000,000.00
收浙江省科学技术厅追加重点研发应急项目经费	1,000,000.00	其他收益	1,000,000.00
安吉县科学技术厅 2022 年第二批省科技发展专项资金	950,000.00	其他收益	950,000.00
安吉县人力社保局 2022 年第一季度企业吸纳高校毕业生和就业困难人员社保补贴	694,405.53	其他收益	694,405.53
2022 年税收优惠-重点群体创业就业	613,600.00	其他收益	613,600.00
安吉县科学技术局第二批产学研用合作 11 和 12 补助款	600,000.00	其他收益	600,000.00
安吉县人力社保局 2021 年稳岗返还失业保险费	531,126.77	其他收益	531,126.77
安吉县人民政府 2021 年浙江省重点高新技术产品开发项目和浙江省重点技术创新项目资金	510,000.00	其他收益	510,000.00
湖州市科学技术局 2022 年第一批科技发展专项资金	500,000.00	其他收益	500,000.00
安吉县人民政府 2021 年度经济发展奖励-规模晋级奖励	500,000.00	其他收益	500,000.00
企业搬迁补贴	2,455,000.00	其他收益	2,455,000.00

海外高层次人才研发项目补助	506,000.00	其他收益	506,000.00
高新技术企业项目补贴	450,000.00	其他收益	450,000.00
地方贡献综合奖补贴	6,357,600.00	其他收益	6,357,600.00

(2). 政府补助退回情况

□适用 √不适用

其他说明：

无

85、其他

□适用 √不适用

八、合并范围的变更

1、非同一控制下企业合并

√适用 □不适用

(1). 本期发生的非同一控制下企业合并

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例(%)	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润
浙江明升服装有限公司	2022/4/29	72,717,375.94	100.00	股权转让	2022/4/29	工商变更	4,569,113.06	-129,317.77
北京新兴四寰生物技术有限公司	2022/6/30	162,383,784.00	67.00	股权转让	2022/6/30	工商变更	22,104,896.28	5,645,083.77

其他说明：

无

(2). 合并成本及商誉

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

合并成本	浙江明升服装有限公司	北京新兴四寰生物技术有限公司
--现金		
--非现金资产的公允价值	72,717,375.94	162,383,784.00
--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	72,717,375.94	162,383,784.00

减：取得的可辨认净资产公允价值份额	72,717,375.94	162,383,784.00
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额		

合并成本公允价值的确定方法、或有对价及其变动的说明：
均以货币资金出资，支付的价款即公允价。

大额商誉形成的主要原因：
无

其他说明：

公司以现金 72,717,375.94 元收购浙江明升 100% 股权，截至报表日，公司已实际支付收购款 72,717,375.94 元；公司以现金 134,600,000 元收购北京新兴四寰 63% 股权，并以 27,783,784 元增资取得 4% 的股权，合计取得 67% 股权，截至报表日，公司已实际支付收购款 121,194,067.76 元，剩余款项 41,189,716.24 元暂挂其他应付款。

(3). 被购买方于购买日可辨认资产、负债

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

	浙江明升服装有限公司		北京新兴四寰生物技术有限公司	
	购买日公允价值	购买日账面价值	购买日公允价值	购买日账面价值
资产：	119,627,775.40	35,337,613.99	250,553,829.03	26,209,371.73
负债：	46,910,399.46	46,791,022.94	8,189,972.31	8,189,972.31
净资产	72,717,375.94	-11,453,408.95	242,363,856.72	18,019,399.42
减：少数股东权益			79,980,072.72	6,667,177.79
取得的净资产	72,717,375.94	-11,453,408.95	162,383,784.00	11,352,221.63

可辨认资产、负债公允价值的确定方法：
均以货币资金出资，支付的价款即公允价。
企业合并中承担的被购买方的或有负债：

无

其他说明：

无

(4). 购买日之前持有的股权按照公允价值重新计量产生的利得或损失

是否存在通过多次交易分步实现企业合并且在报告期内取得控制权的交易

适用 不适用

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

适用 不适用

(6). 其他说明

适用 不适用

2、 同一控制下企业合并

适用 不适用

3、 反向购买

适用 不适用

4、 处置子公司

是否存在单次处置对子公司投资即丧失控制权的情形

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

5、 其他原因的合并范围变动

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

适用 不适用

本期新设子公司：

子公司名称	设立日期	持股比例
东方基因（北京）医学研究有限公司	2022/2/9	100.00%
万子健检测技术（北京）有限公司	2022/2/14	94.00%
成都东方基因生物制品有限公司	2022/2/8	100.00%
上海衡方生物科技有限公司	2022/3/8	100.00%
山东东方基因科技有限公司	2022/5/7	100.00%
万子健生物科技（山东）有限公司	2022/5/23	67.00%
安泰吉（上海）生命科学有限公司	2022/6/22	100.00%
安吉万子健医院有限责任公司	2022/9/2	100.00%
上海万山水生物科技有限公司	2022/10/5	100.00%
万子健检测技术(湖州) 有限公司	2022/11/11	100.00%
海南万子康医药有限公司	2022/12/5	100.00%

6、 其他

适用 不适用

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

√适用 □不适用

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	
美国衡健生物科技有限公司	美国	美国	批发业	100.00		收购
上海道格仕医疗器械有限公司	上海	上海	专用设备制造业	100.00		收购
杭州丹威生物科技有限公司	浙江	浙江	研究和试验发展	96.00		设立
南京长健生物科技有限公司	江苏	江苏	研究和实验发展	70.00		设立
青岛汉德森生物科技有限公司	山东	山东	研究和试验发展	70.00		设立
加拿大衡通生物科技有限公司	加拿大	加拿大	研究和试验发展		100.00	设立
杭州深度生物科技有限公司	浙江	浙江	科技推广和应用服务业	60.00		设立
杭州万子健医疗器械有限公司	浙江	浙江	批发业	100.00		设立
湖州伟乐医疗科技有限公司	浙江	浙江	研究和实验发展	51.00		设立
上海万子健医学检验实验室有限公司	上海	上海	研究和试验发展	100.00		设立
深圳衡康生物科技有限公司	深圳	深圳	批发业	100.00		设立
上海万子健生物科技有限公司	上海	上海	科技推广和应用服务业	100.00		设立
浙江伟达生命科技有限公司	浙江	浙江	专用设备制造业	100.00		设立
杭州衡方生物医药科技有限公司	浙江	浙江	专用设备制造业	100.00		设立
北京汉同生物科技有限公司	北京	北京	研究和试验发展	51.00		设立
北京首医临床医学科技有限公司	北京	北京	科技推广和应用服务业	100.00		收购
海南启康投资有限公司	海南	海南	商务服务业	100.00		设立
海南万子健医学检验实验室有限公司	海南	海南	研究和试验发展	100.00		设立
绍兴金篆生物技术有限公司	浙江	浙江	科技推广和应用服务业	51.00		收购
海南启悟私募基金管理有限公司	海南	海南	资本市场服务		100.00	设立
万子健检测技术(上海)有限公司	上海	上海	专业技术服务业	100.00		设立
南京长瑞生物科技有限公司	江苏	江苏	研究和试验发展	100.00		设立
灏德森(青岛)生物科技有限公司	山东	山东	科技推广和应用服务业	100.00		设立
ACCUBIO LIMITED	英国	英国	科技推广和应用服务业	100.00		设立
东方基因(北京)医学研究有限公司	北京	北京	研究和试验发展	100.00		设立
万子健检测技术(北京)有限公司	北京	北京	专业技术服务业	94.00		设立
成都东方基因生物制品有限公司	四川	四川	科技推广和应用服务业	100.00		设立
浙江明升服装有限公司	浙江	浙江	纺织服装、服饰业	100.00		收购
北京新兴四寰生物技术有限公司	北京	北京	科技推广和应用服务业	67.00		收购
万子健生物科技(山东)有限公司	山东	山东	科技推广和应用服务业	67.00		设立
上海衡方生物科技有限公司	上海	上海	科技推广和应用服务业	100.00		设立

山东东方基因科技有限公司	山东	山东	科技推广和应用服务业	100.00		设立
安泰吉（上海）生命科学有限公司	上海	上海	研究和试验发展	100.00		设立
海南万子康医药有限公司	海南	海南	医药制造业	100.00		设立
安吉万子健医院有限责任公司	浙江	浙江	卫生	100.00		设立
上海万山水生物科技有限公司	上海	上海	研究和试验发展	100.00		设立
万子健检测技术(湖州) 有限公司	浙江	浙江	科学研究和技术服务业	100.00		设立

在子公司的持股比例不同于表决权比例的说明：

无

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

无

对于纳入合并范围的重要的结构化主体，控制的依据：

无

确定公司是代理人还是委托人的依据：

无

其他说明：

无

(2). 重要的非全资子公司

适用 不适用

(3). 重要非全资子公司的主要财务信息

适用 不适用

(4). 使用企业集团资产和清偿企业集团债务的重大限制

适用 不适用

(5). 向纳入合并财务报表范围的结构化主体提供的财务支持或其他支持

适用 不适用

其他说明：

适用 不适用

2、 在子公司的所有者权益份额发生变化且仍控制子公司的交易

适用 不适用

3、 在合营企业或联营企业中的权益

适用 不适用

4、 重要的共同经营

适用 不适用

5、在未纳入合并财务报表范围的结构化主体中的权益

未纳入合并财务报表范围的结构化主体的相关说明：

适用 不适用

6、其他

适用 不适用

十、与金融工具相关的风险

适用 不适用

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

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

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

(三) 信用风险

信用风险是指交易对手未能履行合同义务而导致本公司发生财务损失的风险。

本公司信用风险主要产生于货币资金、应收票据、应收账款、应收款项融资、其他应收款、债权投资、其他债权投资和财务担保合同等，以及未纳入减值评估范围的以公允价值计量且其变动计入当期损益的债务工具投资和衍生金融资产等。于资产负债表日，本公司金融资产的账面价值已代表其最大信用风险敞口；

本公司货币资金主要为存放于声誉良好并拥有较高信用评级的国有银行和其他大中型上市银行的银行存款，本公司认为其不存在重大的信用风险，几乎不会产生因银行违约而导致的重大损失。此外，对于应收票据、应收账款、应收款项融资和其他应收款等，本公司设定相关政策以控制信用风险敞口。本公司基于对客户的财务状况、从第三方获取担保的可能性、信用记录及其他因素诸如目前市场状况等评估客户的信用资质并设置相应信用期。本公司会定期对客户信用记录进行监控，对于信用记录不良的客户，本公司会采用书面催款、缩短信用期或取消信用期等方式，以确保本公司的整体信用风险在可控的范围内。

(四) 流动性风险

流动性风险是指企业在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。本公司的政策是确保拥有充足的现金以偿还到期债务。流动性风险由本公司的财务部门集中控制。财务部门通过监控现金余额、可随时变现的有价证券以及对未来 12 个月现金流量的滚动预测，确保公司在所有合理预测的情况下拥有充足的资金偿还债务。同时持续监控公司是否符合借款协议的规定，从主要金融机构获得提供足够备用资金的承诺，以满足短期和长期的资金需求。

(五) 市场风险

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

(一) 利率风险

利率风险是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率变动而发生波动的风险。

固定利率和浮动利率的带息金融工具分别使本公司面临公允价值利率风险及现金流量利率风险。

本公司根据市场环境来决定固定利率与浮动利率工具的比例，并通过定期审阅与监察维持适当的固定和浮动利率工具组合。必要时，本公司会采用利率互换工具来对冲利率风险。

(二) 汇率风险

汇率风险是指金融工具的公允价值或未来现金流量因外汇汇率变动而发生波动的风险。

本公司持续监控外币交易和外币资产及负债的规模，以最大程度降低面临的外汇风险。此外，公司还可能签署远期外汇合约或货币互换合约以达到规避汇率风险的目的。于本期及上期，本公司未签署任何远期外汇合约或货币互换合约。

本公司面临的汇率风险主要来源于以美元计价的金融资产和金融负债，外币金融资产和外币金融负债折算成人民币的金额列示如下：

项目	期末余额			上年年末余额		
	美元	其他外币	合计	美元	其他外币	合计
货币资金	2,664,350,116.35	64,804,305.40	2,729,154,421.75	3,474,115,840.59	27,264,260.98	3,501,380,101.57
应收账款	865,316,282.94	9,047,683.15	874,363,966.09	3,150,300,873.55	451,007.94	3,150,751,881.49
应付账款	757,245,983.41		757,245,983.41	1,934,545,856.31	18,212.64	1,934,564,068.95
其他应收款	75,191,540.05	83,961,884.35	159,153,424.40			
其他应付款		14,163,224.79	14,163,224.79		16,025.98	16,025.98
合计	4,362,103,922.75	171,977,097.69	4,534,081,020.44	8,558,962,570.45	27,749,507.54	8,586,712,077.99

(三) 其他价格风险

其他价格风险是指金融工具的公允价值或未来现金流量因汇率风险和利率风险以外的市场价格变动而发生波动的风险。

本公司其他价格风险主要产生于各类权益工具投资，存在权益工具价格变动的风险。

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

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

项目	期末公允价值			合计
	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	
一、持续的公允价值计量				
(一) 交易性金融资产		1,160,676,245.48		1,160,676,245.48
1. 以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产		1,160,676,245.48		1,160,676,245.48
(1) 债务工具投资				
(2) 权益工具投资				
(3) 衍生金融资产				
(4) 理财产品		1,160,676,245.48		1,160,676,245.48
2. 指定以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产				
(1) 债务工具投资				
(2) 权益工具投资				
(二) 其他债权投资				
(三) 其他权益工具投资				

(四) 投资性房地产				
1.出租用的土地使用权				
2.出租的建筑物				
3.持有并准备增值后转让的土地使用权				
(五) 生物资产				
1.消耗性生物资产				
2.生产性生物资产				
(六) 其他非流动金融资产			14,549,124.82	14,549,124.82
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融资产			14,549,124.82	14,549,124.82
(1) 债务工具投资				
(2) 权益工具投资			14,549,124.82	14,549,124.82
(3) 衍生金融资产				
持续以公允价值计量的资产总额		1,160,676,245.48	14,549,124.82	1,175,225,370.30
(六) 交易性金融负债				
1.以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债				
其中：发行的交易性债券				
衍生金融负债				
其他				
2.指定为以公允价值计量且变动计入当期损益的金融负债				
持续以公允价值计量的负债总额				
二、非持续的公允价值计量				
(一) 持有待售资产				
非持续以公允价值计量的资产总额				
非持续以公允价值计量的负债总额				

2、持续和非持续第一层次公允价值计量项目市价的确定依据

适用 不适用

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

适用 不适用

本公司持续第二层次公允价值计量项目为结构性存款、理财产品，公允价值按预期收益率为依据确认。

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

适用 不适用

本公司持续第三层次公允价值计量项目为金融资产投资，截至报表日，账面成本为公允价值最佳估计数。

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

适用 不适用

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

适用 不适用

7、本期内发生的估值技术变更及变更原因

适用 不适用

8、不以公允价值计量的金融资产和金融负债的公允价值情况

适用 不适用

9、其他

适用 不适用

十二、关联方及关联交易

1、本企业的母公司情况

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

母公司名称	注册地	业务性质	注册资本	母公司对本企业的持股比例(%)	母公司对本企业的表决权比例(%)
福浪莱贸易	安吉县递铺镇范潭工业园区	竹木家具、工艺品、装饰材料销售	2,100	19.50	19.50
方氏控股	5213 Maple Street Bellaire TX, USA	从事投资活动	-	18.75	18.75
安吉涌威	浙江省湖州市安吉县递铺镇范潭工业园区7幢	实业投资	3,000	10.31	10.31

本企业的母公司情况的说明

福浪莱贸易持有公司 19.50% 的股份，方氏控股持有公司 18.75% 的股份，安吉涌威持有公司 10.31% 的股份，合计持有公司 48.56% 的股份，福浪莱贸易和安吉涌威系方效良和方剑秋父子共同控制的企业，方氏控股系方炳良控制的企业，且方效良和方炳良系兄弟关系。因此，福浪莱贸易、方氏控股和安吉涌威为公司的控股股东。

本企业最终控制方是方效良、方剑秋及方炳良

其他说明：

公司实际控制人为方效良、方剑秋及方炳良。公司实际控制人通过 Fangs Holdings LLC 间接持有公司 18.75% 的股权、通过安吉福浪莱进出口贸易有限公司间接持有公司 19.50% 的股权，通过安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）间接持有公司 10.31% 的股权，累计间接持有公司 48.56% 的股权，形成对公司的控制。

2、本企业的子公司情况

本企业子公司的情况详见附注

适用 不适用

本公司子公司的情况详见本报告“第十节、财务报告”之“九、在其他主体中的权益”。

3、本企业合营和联营企业情况

本企业重要的合营或联营企业详见附注

适用 不适用

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

适用 不适用

其他说明

适用 不适用

4、其他关联方情况

适用 不适用

其他关联方名称	其他关联方与本企业关系
安吉华涌生物科技有限公司	同一实际控制人全资子公司
安吉福浪莱工艺品有限公司	同一实际控制人控股子公司

其他说明

无

5、关联交易情况

(1). 购销商品、提供和接受劳务的关联交易

采购商品/接受劳务情况表

适用 不适用

出售商品/提供劳务情况表

适用 不适用

购销商品、提供和接受劳务的关联交易说明

适用 不适用

(2). 关联受托管理/承包及委托管理/出包情况

本公司受托管理/承包情况表：

适用 不适用

关联托管/承包情况说明

适用 不适用

本公司委托管理/出包情况表

适用 不适用

关联管理/出包情况说明

适用 不适用

(3). 关联租赁情况

本公司作为出租方：

适用 不适用

本公司作为承租方：
适用 不适用
关联租赁情况说明
适用 不适用

(4). 关联担保情况

本公司作为担保方

适用 不适用

本公司作为被担保方

适用 不适用

关联担保情况说明

适用 不适用

(5). 关联方资金拆借

适用 不适用

(6). 关联方资产转让、债务重组情况

适用 不适用

(7). 关键管理人员报酬

适用 不适用

单位：万元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
关键管理人员报酬	1,056.91	1,016.60

(8). 其他关联交易

适用 不适用

6、 关联方应收应付款项**(1). 应收项目**

适用 不适用

(2). 应付项目

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

项目名称	关联方	期末账面余额	期初账面余额
应付账款	安吉华涌生物科技有限公司	3,160,995.67	
	安吉福浪莱工艺品有限公司	25,386.37	

7、 关联方承诺

适用 不适用

8、 其他

适用 不适用

十三、 股份支付**1、 股份支付总体情况**

适用 不适用

2、 以权益结算的股份支付情况

适用 不适用

3、 以现金结算的股份支付情况

适用 不适用

4、 股份支付的修改、终止情况

□适用 √不适用

5、 其他

□适用 √不适用

十四、 承诺及或有事项**1、 重要承诺事项**

√适用 □不适用

资产负债表日存在的对外重要承诺、性质、金额

(1) 截至 2022 年 12 月 31 日，东方生物以 2,073.39 万元的银行承兑汇票保证金为东方生物在中国银行安吉县支行开具的 138,222.62 万元银行承兑汇票提供保证。

(2) 截至 2022 年 12 月 31 日，东方生物以 1,928.00 万元的银行承兑汇票保证金为东方生物在宁波银行湖州分行开具的 6,600.01 万元银行承兑汇票提供保证。

(3) 截至 2022 年 12 月 31 日，东方生物为宁波刘邓医疗科技有限公司在宁波银行湖州分行开具的 791.74 万元银行承兑汇票办理买方付息总协议业务模式，东方生物承担该业务模式下的全部贴现利息费用。

(4) 截至 2022 年 12 月 31 日，东方生物为在招商银行湖州分行开具的 30,595.09 万元银行承兑汇票办理买方付息总协议业务模式，东方生物承担该业务模式下的全部贴现利息费用。

2、 或有事项**(1). 资产负债表日存在的重要或有事项**

□适用 √不适用

(2). 公司没有需要披露的重要或有事项，也应予以说明：

□适用 √不适用

3、 其他

□适用 √不适用

十五、 资产负债表日后事项**1、 重要的非调整事项**

□适用 √不适用

2、 利润分配情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

拟分配的利润或股利	336,000,000
经审议批准宣告发放的利润或股利	336,000,000

3、 销售退回

□适用 √不适用

4、 其他资产负债表日后事项说明

□适用 √不适用

十六、 其他重要事项

1、 前期会计差错更正

(1). 追溯重述法

适用 不适用

(2). 未来适用法

适用 不适用

2、 债务重组

适用 不适用

3、 资产置换

(1). 非货币性资产交换

适用 不适用

(2). 其他资产置换

适用 不适用

4、 年金计划

适用 不适用

5、 终止经营

适用 不适用

6、 分部信息

(1). 报告分部的确定依据与会计政策

适用 不适用

(2). 报告分部的财务信息

适用 不适用

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

适用 不适用

(4). 其他说明

适用 不适用

7、 其他对投资者决策有影响的重要交易和事项

适用 不适用

8、 其他

适用 不适用

十七、 母公司财务报表主要项目注释

1、 应收账款

(1). 按账龄披露

适用 不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	
其中：1 年以内分项	
1 年以内	969,034,721.77
1 年以内小计	969,034,721.77
1 至 2 年	18,176,996.93
2 至 3 年	4,989,480.58
3 年以上	2,867,239.78
合计	995,068,439.06

(2). 按坏账计提方法分类披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期末余额					期初余额				
	账面余额		坏账准备		账面价值	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)		金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按单项计提坏账准备	5,195,000.00	100.00	5,195,000.00	100.00						
其中：										
按组合计提坏账准备	989,873,439.06	99.48	15,893,771.02	1.61	973,979,668.04	2,578,846,934.10	100.00	132,153,808.73	5.12	2,446,693,125.37
其中：										
账龄组合	220,273,464.88	22.25	15,893,771.02	7.22	204,379,693.86	2,578,846,934.10	100.00	132,153,808.73	5.12	2,446,693,125.37
关联方往来组合	769,599,974.18	77.75			769,599,974.18					
合计	995,068,439.06	/	21,088,771.02	/	973,979,668.04	2,578,846,934.10	/	132,153,808.73	/	2,446,693,125.37

按单项计提坏账准备：

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额			计提理由
	账面余额	坏账准备	计提比例 (%)	
第一名	2,800,000.00	2,800,000.00	100.00	预计收回可能性较小
第二名	1,611,000.00	1,611,000.00	100.00	预计收回可能性较小
第三名	784,000.00	784,000.00	100.00	预计收回可能性较小
合计	5,195,000.00	5,195,000.00	100.00	/

按单项计提坏账准备的说明：

□适用 √不适用

按组合计提坏账准备：

√适用 □不适用

组合计提项目：账龄组合

单位：元 币种：人民币

名称	期末余额		
	应收账款	坏账准备	计提比例（%）
1 年以内	194,239,747.59	9,711,987.38	5.00
1 至 2 年	18,176,996.93	1,817,699.69	10.00
2 至 3 年	4,989,480.58	1,496,844.17	30.00
3 年以上	2,867,239.78	2,867,239.78	100.00
合计	220,273,464.88	15,893,771.02	

按组合计提坏账的确认标准及说明：

适用 不适用

如按预期信用损失一般模型计提坏账准备，请参照其他应收款披露：

适用 不适用**(3). 坏账准备的情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
应收账款坏账准备	132,153,808.73		111,065,037.71			21,088,771.02
合计	132,153,808.73		111,065,037.71			21,088,771.02

其中本期坏账准备收回或转回金额重要的：

适用 不适用**(4). 本期实际核销的应收账款情况**适用 不适用

其中重要的应收账款核销情况

适用 不适用**(5). 按欠款方归集的期末余额前五名的应收账款情况**适用 不适用

单位：元 币种：人民币

单位名称	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
第一名	708,669,262.92	65.09	
第二名	27,117,945.15	2.49	
第三名	12,681,146.00	1.16	634,057.30
第四名	10,652,000.00	0.98	532,600.00
第五名	10,178,616.64	0.93	959,314.82
合计	769,298,970.71	70.65	2,125,972.12

其他说明

无

(6). 因金融资产转移而终止确认的应收账款

□适用 √不适用

(7). 转移应收账款且继续涉入形成的资产、负债金额

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

2、其他应收款**项目列示**

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	期末余额	期初余额
应收利息		
应收股利		
其他应收款	220,497,857.15	86,675,477.43
合计	220,497,857.15	86,675,477.43

其他说明：

□适用 √不适用

应收利息**(1). 应收利息分类**

□适用 √不适用

(2). 重要逾期利息

□适用 √不适用

(3). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

应收股利**(4). 应收股利**

□适用 √不适用

(5). 重要的账龄超过 1 年的应收股利

□适用 √不适用

(6). 坏账准备计提情况

□适用 √不适用

其他说明：

□适用 √不适用

其他应收款

(1). 按账龄披露

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

账龄	期末账面余额
1 年以内	
其中：1 年以内分项	
1 年以内	209,869,907.01
1 年以内小计	209,869,907.01
1 至 2 年	10,137,587.80
2 至 3 年	3,500,000.00
3 年以上	
合计	223,507,494.81

(2). 按款项性质分类情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

款项性质	期末账面余额	期初账面余额
应收出口退税		41,699,492.53
合并关联方往来	163,937,329.44	36,477,495.00
押金	56,594,432.94	8,317,807.17
其他	2,975,732.43	2,847,218.81
合计	223,507,494.81	89,342,013.51

(3). 坏账准备计提情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

坏账准备	第一阶段	第二阶段	第三阶段	合计
	未来12个月预期信用损失	整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)	整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)	
2022年1月1日余额	2,666,536.08			2,666,536.08
2022年1月1日余额在本期				
--转入第二阶段				
--转入第三阶段				
--转回第二阶段				
--转回第一阶段				
本期计提	343,101.58			343,101.58
本期转回				
本期转销				
本期核销				
其他变动				
2022年12月31日余额	3,009,637.66			3,009,637.66

对本期发生损失准备变动的其他应收款账面余额显著变动的情况说明：

□适用 √不适用

本期坏账准备计提金额以及评估金融工具的信用风险是否显著增加的采用依据:

适用 不适用

(4). 坏账准备的情况

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

类别	期初余额	本期变动金额				期末余额
		计提	收回或转回	转销或核销	其他变动	
其他应收款坏账准备	2,666,536.08	343,101.58				3,009,637.66
合计	2,666,536.08	343,101.58				3,009,637.66

其中本期坏账准备转回或收回金额重要的:

适用 不适用

(5). 本期实际核销的其他应收款情况

适用 不适用

(6). 按欠款方归集的期末余额前五名的其他应收款情况

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

单位名称	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
第一名	应收暂借款	83,941,000.00	1 年以内	37.56	
第二名	保证金	50,000,000.00	1 年以内	22.37	2,500,000.00
第三名	应收暂借款	45,232,624.06	1 年以内	20.24	
第四名	应收暂借款	15,000,000.00	1 年以内	6.71	
第五名	应收暂借款	13,000,000.00	2 年以内	5.82	
合计	/	207,173,624.06	/	92.70	2,500,000.00

(7). 涉及政府补助的应收款项

适用 不适用

(8). 因金融资产转移而终止确认的其他应收款

适用 不适用

(9). 转移其他应收款且继续涉入形成的资产、负债金额

适用 不适用

其他说明:

适用 不适用

3、长期股权投资

适用 不适用

单位: 元 币种: 人民币

项目	期末余额			期初余额		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	1,036,437,174.29	10,147,629.04	1,026,289,545.25	274,585,815.57	10,147,629.04	264,438,186.53

对联营、合营企业投资	15,125,000.00		15,125,000.00			
合计	1,051,562,174.29	10,147,629.04	1,041,414,545.25	274,585,815.57	10,147,629.04	264,438,186.53

(1). 对子公司投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

被投资单位	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额	本期计提减值准备	减值准备期末余额
HEALGEN SCIENTIFIC LLC	20,919,205.00			20,919,205.00		9,453,018.47
上海道格仕医疗器械有限公司	7,694,610.57			7,694,610.57		694,610.57
杭州丹威生物科技有限公司	7,500,000.00	61,200,000.00		68,700,000.00		
青岛汉德森生物科技有限公司	3,500,000.00	45,000.00		3,545,000.00		
南京长健生物科技有限公司	3,500,000.00			3,500,000.00		
杭州深度生物科技有限公司	2,400,000.00			2,400,000.00		
杭州万子健医疗器械有限公司	2,000,000.00	2,000,000.00		4,000,000.00		
湖州伟乐医疗科技有限公司	1,530,000.00			1,530,000.00		
上海万子健医学检验实验室有限公司	46,600,000.00	9,400,000.00		56,000,000.00		
深圳衡康生物科技有限公司	36,000,000.00	7,000,000.00		43,000,000.00		
上海万子健生物科技有限公司	30,000,000.00			30,000,000.00		
北京首医临床医学科技有限公司	44,942,000.00			44,942,000.00		
浙江伟达生命科技有限公司	1,000,000.00	44,000,000.00		45,000,000.00		
海南启康投资有限公司	2,000,000.00	8,000,000.00		10,000,000.00		
绍兴金策生物技术有限公司	5,000,000.00			5,000,000.00		
万子健检测技术(上海)有限公司	20,000,000.00	170,000,000.00		190,000,000.00		
海南万子健医学检验实验室有限公司	27,000,000.00			27,000,000.00		
南京长瑞生物科技有限公司	13,000,000.00	65,000,000.00		78,000,000.00		

东方基因（北京）医学研究有限公司	-	5,000,000.00		5,000,000.00		
万子健检测技术（北京）有限公司	-	11,500,000.00		11,500,000.00		
成都东方基因生物制品有限公司	-	57,000,000.00		57,000,000.00		
爱可生物有限公司（ACCUBIO LIMITED）	-	31,905,198.78		31,905,198.78		
浙江明升服装有限公司	-	72,717,375.94		72,717,375.94		
北京新兴四寰生物技术有限公司	-	162,383,784.00		162,383,784.00		
杭州衡方生物医药科技有限公司	-	30,000,000.00		30,000,000.00		
灏德森（青岛）生物科技有限公司	-	18,000,000.00		18,000,000.00		
万子健生物科技（山东）有限公司	-	6,700,000.00		6,700,000.00		
合计		274,585,815.57	761,851,358.72	1,036,437,174.29		10,147,629.04

(2). 对联营、合营企业投资

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

投资单位	期初余额	本期增减变动								期末余额	减值准备期末余额
		追加投资	减少投资	权益法下确认的投资损益	其他综合收益调整	其他权益变动	宣告发放现金股利或利润	计提减值准备	其他		
一、合营企业											
小计											
二、联营企业											
杭州公健知识产权服务中心有限公司		125,000.00								125,000.00	
浙江正熙生物技术股份有限公司		15,000,000.00								15,000,000.00	
小计		15,125,000.00								15,125,000.00	
合计		15,125,000.00								15,125,000.00	

其他说明：

无

4、营业收入和营业成本

(1). 营业收入和营业成本情况

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额		上期发生额	
	收入	成本	收入	成本
主营业务	7,259,897,285.66	3,986,363,465.23	8,810,485,710.16	2,798,223,090.13
其他业务	22,339,384.72	33,478,763.41	12,024,704.15	16,368,895.08
合计	7,282,236,670.38	4,019,842,228.64	8,822,510,414.31	2,814,591,985.21

(2). 合同产生的收入的情况

□适用 √不适用

(3). 履约义务的说明

□适用 √不适用

(4). 分摊至剩余履约义务的说明

□适用 √不适用

其他说明：

无

5、投资收益

√适用 □不适用

单位：元 币种：人民币

项目	本期发生额	上期发生额
成本法核算的长期股权投资收益		
权益法核算的长期股权投资收益		
处置长期股权投资产生的投资收益		
交易性金融资产在持有期间的投资收益		
其他权益工具投资在持有期间取得的股利收入		
债权投资在持有期间取得的利息收入		
其他债权投资在持有期间取得的利息收入		
处置交易性金融资产取得的投资收益		
处置其他权益工具投资取得的投资收益		
处置债权投资取得的投资收益		
处置其他债权投资取得的投资收益		
债务重组收益		
理财产品及结构性存款的投资收益	7,099,927.94	10,073,895.52
处置衍生金融资产取得的投资收益	-10,966,417.50	1,074,000.00
合计	-3,866,489.56	11,147,895.52

其他说明：

无

6、其他

□适用 √不适用

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 币种：人民币

项目	金额	说明
非流动资产处置损益	-132,248.95	
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免		
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	24,170,909.48	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
非货币性资产交换损益		
委托他人投资或管理资产的损益		
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备		
债务重组损益		
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等		
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	5,769,455.81	
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回		
对外委托贷款取得的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-57,333,437.93	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减：所得税影响额	-7,527,923.96	
少数股东权益影响额	1,544,064.79	
合计	-21,541,462.42	

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因。

□适用 √不适用

2、净资产收益率及每股收益

√适用 □不适用

报告期利润	加权平均净资产收益 率（%）	每股收益	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	25.03	12.31	12.31
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	25.29	12.44	12.44

3、 境内外会计准则下会计数据差异

适用 不适用

4、 其他

适用 不适用

董事长：方剑秋

董事会批准报送日期：2023 年 4 月 26 日

修订信息

适用 不适用