股票简称:仁度生物 股票代码:688193

上海仁度生物科技股份有限公司

(上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 15 幢乙号)

首次公开发行股票科创板上市公告书

保荐机构(主承销商)

中金公司

(北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层)

二〇二二年三月二十九日

特别提示

上海仁度生物科技股份有限公司(以下简称"仁度生物"、"本公司"、"发行人"或"公司")股票将于 2022 年 3 月 30 日在上海证券交易所科创板上市。

本公司提醒投资者应充分了解股票市场风险及本公司披露的风险因素，在新股上市初期切忌盲目跟风"炒新"，应当审慎决策、理性投资。

第一节 重要声明与提示

一、重要声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证上市公告书所披露信息的真实、准确、完整，承诺上市公告书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并依法承担法律责任。

上海证券交易所、有关政府机关对本公司股票上市及有关事项的意见，均不表明对本公司的任何保证。

本公司提醒广大投资者认真阅读刊载于上海证券交易所网站(http://www.sse.com.cn)的本公司招股说明书"风险因素"章节的内容，注意风险，审慎决策，理性投资。

本公司提醒广大投资者注意，凡本上市公告书未涉及的有关内容，请投资者查阅本公司招股说明书全文。

如无特别说明，本上市公告书中的简称或名词的释义与本公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中的相同。

二、投资风险提示

本公司提醒广大投资者注意首次公开发行股票(以下简称"新股")上市初期的投资风险，广大投资者应充分了解风险、理性参与新股交易。

具体而言，上市初期的风险包括但不限于以下几种：

(一)涨跌幅限制放宽

上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板，在企业上市首日涨幅限制比例为 44%、跌幅限制比例为 36%，之后涨跌幅限制比例为 10%。

科创板企业上市后前 5 个交易日内，股票交易价格不设涨跌幅限制；上市 5 个交易日后，涨跌幅限制比例为 20%。科创板股票存在股价波动幅度较上海证券交易所主板、深圳证券交易所主板更加剧烈的风险。

(二)流通股数量较少

上市初期，因原始股股东的股份锁定期为 36 个月或 12 个月，保荐机构跟投股份锁定期为 24 个月，专项资产管理计划获配股票锁定期为 12 个月，网下限售股锁定期为 6 个月，本次发行后本公司的无限售流通股为 818.1623 万股，占发行后总股本的 20.4541%，公司上市初期流通股数量较少，存在流动性不足的风险。

(三)股票上市首日即可作为融资融券标的

科创板股票上市首日即可作为融资融券标的，有可能会产生一定的价格波动风险、市场风险、保证金追加风险和流动性风险。价格波动风险是指，融资融券会加剧标的股票的价格波动；市场风险是指，投资者在将股票作为担保品进行融资时，不仅需要承担原有的股票价格变化带来的风险，还得承担新投资股票价格变化带来的风险，并支付相应的利息；保证金追加风险是指，投资者在交易过程中需要全程监控担保比率水平，以保证其不低于融资融券要求的维持保证金比例；流动性风险是指，标的股票发生剧烈价格波动时，融资购券或卖券还款、融券卖出或买券还券可能会受阻，产生较大的流动性风险。

(四)市盈率高于同行业公司平均水平

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012 年修订)，公司所属行业为"医药制造业(C27)"，截至 2022 年 3 月 16 日(T-3 日)，中证指数有限公司发布的"医药制造业(C27)"最近一个月平均静态市盈率为 35.40 倍。

主营业务与公司相近的可比上市公司市盈率水平具体情况如下：

证券代码	证券简称	2020年扣非前 EPS(元/股)	2020年扣非后 EPS(元/股)	T-3日股票收盘价(元/股)	对应的静态市盈率(扣非前)	对应的静态市盈率(扣非后)
688399.SH	硕世生物	13.98	13.33	133.40	9.54	10.01
300685.SZ	艾德生物	0.81	0.66	50.05	61.54	75.40
300639.SZ	凯普生物	1.23	1.20	30.84	24.99	25.67
688289.SH	圣湘生物	6.54	6.48	44.32	6.78	6.84
688317.SH	之江生物	4.79	4.76	40.69	8.50	8.54
均值		5.47	5.29	-	22.27	25.29

数据来源：Wind 资讯，数据截至 2022 年 3 月 16 日(T-3)。

注 1：2020 年扣非前 / 后 EPS 计算口径：2020 年扣除非经常性损益前 / 后归属于母公司净利润 /T-3 日(2022 年 3 月 16 日)总股本。

注 2：市盈率计算可能存在尾数差异，为四舍五入造成。

本次发行价格 72.65 元 / 股对应的发行人的市盈率为：

1、35.51 倍(每股收益按照 2020 年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益前归属于母公司股东净利润除以本次发行前总股本计算)；

2、40.91 倍(每股收益按照 2020 年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润除以本次发行前总股本计算)；

3、47.35 倍(每股收益按照 2020 年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益前归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算)；

4、54.54 倍(每股收益按照 2020 年度经会计师事务所依据中国会计准则审计的扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润除以本次发行后总股本计算)。

高于中证指数有限公司发布的发行人所处行业最近一个月平均静态市盈率，高于同行业可比公司静态市盈率平均水平，存在未来发行人股价下跌给投资者带来损失的风险。发行人和主承销商提请投资者关注投资风险，审慎研判发行定价的合理性，理性做出投资。

三、特别风险提示

以下所述"报告期"指 2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月。

(一)发行人 SAT 技术应用领域受限、市场空间受限风险

因为 PCR 技术的发展较早，成熟度较高，因此早期的分子诊断标志物主要是 DNA，目前主流的分子诊断检测方式是 PCR(含 RT-PCR)技术。在同时含有 DNA 和 RNA 的病原体检测领域(如生殖道、结核、肺支、HPV、乙肝病毒等)，SAT 技术所检测的 RNA 靶标具有灵敏度高、特异性好等靶标优势；而对于 RNA 病毒检测领域(仅含有 RNA，如新冠病毒、流感病毒、丙肝、艾滋等)，基于 PCR 技术的 RT-PCR 技术也可检测 RNA 靶标，并且该技术起步较早、市场接受程度较高、为目前该领域的主流技术。

需克服 RNA 的易降解特性、反应体系和生产过程复杂、国内原材料酶以及相关仪器的产业配套不够完善等 RNA 恒温扩增技术的固有技术难点，一定程度上制约了该项技术在国内的市场应用。此外，对于血液检测、HPV 检测领域定量、多重等技术要求，RNA 恒温扩增技术需要独立研发，导致相关产品的推出时间较晚，影响了 RNA 恒温扩增技术的市场应用及接受度。

国内疾病诊断市场相较于国外发达国家仍存在发展阶段上的差异，成熟市场的疾病诊疗制度强调"以预防为主"，鼓励进行疾病早期检测，以达成早发现早治疗，节约综合医疗费用。感染性疾病的早期检测市场是 RNA 恒温扩增技术更适宜发挥技术优势的领域，虽然国内的行业政策也在向"以预防为主"发展，但目前国内感染性疾病的早期检测市场依然较小，制约了 RNA 恒温扩增技术的市场应用。另外，RNA 检测靶标在部分感染性疾病领域可以更好的用于疗效评价，而国内患者对于诸如防止药物滥用等方面的认知以及对个体化精准治疗的要求，仍然不及发达国家。因此，国内感染性疾病早期检测市场仍处于发展阶段，"精准医疗"医患诊疗理念仍有待提升，影响了 RNA 恒温扩增技术在国内的市场应用和市场接受度。

综上，公司 SAT 技术存在应用领域受限、市场空间受限的风险。

(二)业绩增长主要受疫情影响较大，具有一定偶发性，存在未来业绩大幅下滑的风险

2020 年初，新型冠状病毒疫情在我国全面爆发，发行人业绩受到新冠疫情影响较大。

一方面，新冠疫情催生了全国各省区医疗机构对于新冠病毒的检测需求，公司新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒可与全自动核酸检测分析系统(AutoSAT)配套，实现自动化检测，新冠疫情促进了公司新冠检测试剂及其配套仪器的销售。报告期内，公司涉及的新冠检测业务包括：①新冠检测试剂销售，②子公司泰州智量提供的新冠检测服务，③完全应用于新冠检测的 AutoSAT 仪器销售。

2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-9 月，发行人扣除新冠检测业务前后主要财务数据的变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月 扣除新冠检测业务前	2021年1-9月 扣除新冠检测业务后	2020年度 扣除新冠检测业务前	2020年度 扣除新冠检测业务后	2019年度	2018年度
营业收入	22,355.82	12,203.15	24,990.34	13,902.05	9,916.81	6,934.34
营业成本	5,456.53	3,391.36	6,029.65	3,711.84	1,103.62	819.36
毛利	16,899.29	8,811.79	18,960.69	10,190.21	8,813.19	6,114.98
毛利率	75.59%	72.21%	75.87%	73.30%	88.87%	88.18%
净利润	5,122.10	2,502.48	6,137.65	3,415.96	373.92	-3,205.12
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	4,861.02	2,241.40	5,328.16	2,606.47	-165.92	-176.14

注 1：2021 年 1-9 月财务数据已经审阅。

注 2：期间费用按新冠检测业务相关的销售收入比例分摊。

如上表所示，剔除新冠检测业务后，2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-9 月，营业收入分别为 6,934.34 万元、9,916.81 万元、13,902.05 万元和 12,203.15 万元。

另一方面，公司的生殖道、肠道以及新冠以外的其他呼吸道产品主要供给医院生殖科、儿科等科室使用，而在疫情防控期间，全国各级医院投入大量的医护人员和卫生资源到疫情防控战役中，导致公司相关产品销量受到一定程度的影响。

整体而言，发行人 2020 年以来的业绩增长主要受疫情影响较大，而新冠检测需求具有一定偶发性及不可持续性，若未来公司其他检测产品的细分市场拓展不利、市场教育效果不及预期，导致其他产品收入增长不能弥补新冠检测收入的下降，公司业绩存在大幅下滑的风险。

(三)生殖道、呼吸道(剔除新冠)产品具有市场容量占感染领域比例较小的风险以及存量市场竞争风险，乙肝 RNA 等新产品所处市场容量大，但所能获得的市场规模存在一定不确定性

生殖道、呼吸道(剔除新冠)领域，发行人的相关产品在细分市场排名居前，但生殖道市场和呼吸道市场(剔除新冠)占分子诊断感染领域的总市场的比例较小，这两个领域具有占感染领域总体空间比例较小的风险，另外，上述领域 PCR 等竞争技术市场参与者众多，存在一定的市场竞争风险。根据沙利文的报告，在 2019 年，生殖道占比为 4.69%(其中，发行人产品占生殖道分子诊断市场的份额为 28.5%)，呼吸道(剔除新冠)占比为 4.75%(其中，发行人产品占呼吸道(剔除新冠)分子诊断市场的份额为 11.2%)，目前，这两个领域具有占感染领域总体空间比例较小的风险，到 2024 年，生殖道领域预计发展到 12 亿元，呼吸道领域(剔除新冠)预计发展到 7 亿元。

对于新冠检测市场，当前市场规模较大，但在未来，新冠检测的总体市场规模存在波动性较大的风险，同时该领域的市场参与者较多，且大多采用 RT-PCR 技术，存在一定的市场竞争风险。

在市场规模较大的分子诊断应用领域(如：血液、HPV 等)，发行人产品仍处于刚刚推出或者研发阶段，所能获得的市场份额存在一定的不确定性。

对于血液检测市场(主要包括乙肝、丙肝和艾滋检测)，市场容量较大，根据沙利文的报告，在 2019 年，该领域分子诊断的市场规模达到了 26 亿元(主流技术为含 RT-PCR 技术在内的 PCR 技术)，占感染领域分子诊断总市场的 51.4%，预计到 2024 年，该市场将超过 57 亿元。对于丙肝和艾滋，发行人的丙肝和艾滋两款在研产品均已经完成注册受理，处于临床技术审评阶段，在未来上市后，需要面临 RNA 恒温扩增技术市场教育、推广、开拓风险。对于乙肝检测，虽然目前乙肝 RNA 产品仅发行人产品一款，但仍需面临乙肝 RNA 靶标临床意义的市场推广风险。同时，包括罗氏、雅培、圣湘生物在内的生物医药企业均已开展乙肝 RNA 产品研发，未来该领域的竞争将会加剧。

对于 HPV 检测市场，市场容量较大，根据沙利文的报告，在 2019 年，该领域达到了 18 亿元(主要为 PCR 技术，其中，约 1 亿元为豪洛捷的 RNA 恒温扩增技术产品市场份额，占总 HPV 分子诊断领域比例约 5%)，占感染领域分子诊断总市场的 35%，预计到 2024 年该领域将超过 43 亿元，但发行人的产品所处的 RNA 恒温扩增技术在该领域市场占比较少，在该领域 PCR 技术以 DNA 为检测靶标，竞争对手众多，市场占有率较高，存在 RNA 检测靶标的 RNA 恒温扩增技术市场开拓风险，且由于同样采用 RNA 恒温扩增技术的豪洛捷发展较早，具有先发优势，发行人 HPV 在研产品，在未来上市后将面临 RNA 检测靶标市场开拓风险和与豪洛捷进口产品直面竞争的风险。

对于全自动核酸检测仪器市场，进口产品仍占据了大部分的市场份额，随着竞争对手的不断涌入，市场竞争将有所加剧。另外，公司 AutoSAT 仪器为封闭式产品，仅能用于检测发行人试剂，如未来发行人试剂产品的研发进度、市场开拓、产品销售情况不及预期，将对公司的仪器业务发展及销售增长产生不利影响。

综上，目前，发行人存在生殖道、呼吸道产品所处的细分市场空间占总感染领域比例较小的风险，乙肝 RNA 等新产品所处市场容量较大，但所能获得的市场规模存在一定不确定性，如未来公司市场开拓、学术推广力度不足、研发进度不及预期，将对公司未来业务发展及销售增长产生不利影响。

(四)竞争对手技术成熟、市占率较高、规模较大、先发优势明显的情况下，发行人产品大规模商业化风险

报告期内，发行人专注于 RNA 分子诊断技术和产品，主营业务为研发、生产和销售以 RNA 实时荧光恒温扩增技术(SAT)平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品。相较于 20 世纪 80-90 年代出现的 DNA 分子诊断，RNA 分子诊断技术出现的时间更晚，目前市场认知度较低，在 2019 年，中国感染分子诊断领域 RNA 分子诊断(恒温扩增法)占比仅 6%。

由于国内同行业可比上市公司大多采用以 PCR(含 RT-PCR)为代表的成熟技术路径，市场推广便于形成合力，截至目前，已经在分子诊断领域占据了较高市场占有率，且具备了一定的业务规模，形成了明显的先发优势。而 RNA 恒温扩增技术的市场参与者较少，在国内还未形成广泛的市场认知，虽然发行人产品已在生殖道、呼吸道(结核、肺支)等细分领域占据一定份额，但是，相关细分市场的规模占整体分子诊断市场的比例较小。

发行人已经成功研发了乙肝 RNA 病毒检测试剂并且持续加大研发投入，拟切入市场规模更大的血液感染、HPV 感染领域，但在市场推广的过程中，仍面临来自国内同行业可比上市公司等竞争对手的竞争压力，如未来公司市场开拓和学术推广力度不足、市场结构和需求发生变化、公司无法顺利实现市场推广或临床市场未能更熟悉和接受公司产品，将对公司市场开拓产生负面影响，导致发行人产品面临大规模商业化的风险。

(五)原材料酶主要依赖国外子公司生产的风险

发行人试剂产品生产所需原材料酶均由全资子公司美国仁度生产，在当前复杂的国际形势下，若未来出现中美贸易战加剧、发行人被列入"实体清单"、相关原材料酶被列入"管控清单"或被加征关税、发行人原材料酶的国内生产计划进程不及预期等情形，将导致发行人无法正常获取试剂产品所需的原材料酶，对公司的正常生产、经营造成重大不利影响。

(六)市场竞争加剧风险

近年来体外诊断行业特别是分子诊断行业已经成为国内医疗卫生行业内发展较快的领域之一，同时由于国家对体外诊断行业的支持，国内体外诊断市场近年来保持了较高的增速和毛利率，因此吸引众多新生企业加入。一些跨国企业例如罗氏、雅培等公司已经在国内高端医疗市场处于垄断地位，同时一些国内优秀企业也已经在体外诊断细分领域取得一定市场份额。

在试剂方面，由于国内同行业可比上市公司大多采用以 PCR(含 RT-PCR)为代表的成熟技术路径，不同于发行人所选择的 RNA 恒温扩增路径，目前这些公司市场占有率较高，规模较大，拥有明显的先发优势，发行人的新产品在后续推广中面临同行业的市场竞争压力。

在仪器方面，截至目前，在全自动核酸检测分析仪器市场，罗氏、雅培、豪洛捷等国外厂商的进口产品仍占据了大部分的市场份额。随着新冠疫情使得大多数体外诊断试剂公司意识到全自动化仪器的优势，越来越多的公司投入到全自动仪器的研发，预计未来，随着国产获证产品的增加，仪器市场的竞争也将愈发激烈。

在同属于 RNA 恒温扩增领域的竞争对手对比方面：

相较于豪洛捷，目前其拥有终点法和实时荧光检测两种 RNA 恒温扩增技术，而发行人仅拥有实时荧光检测法的 RNA 恒温扩增技术。由于终点法更容易实现超多重检测，因此对于某些需要超多重检测的应用领域(如不明原因的败血症，其可能的病原体多达几十种)终点法检测具有产品开发优势。也因此，在需要多重检测的 HPV 领域，豪洛捷的相关产品推出较早，具有先发优势。另外，在血液检测领域，由于豪洛捷更早的克服了定量检测技术难点，其丙肝检测产品推出时间较早，具有先发优势。发行人虽然已经攻克定量检测和多重检测技术难点，但相关血液检测和 HPV 检测领域产品的推出将面临与豪洛捷进行竞争的风险。

因此在面临来自业内以及市场内相关行业竞争对手的双重压力下，如果发行人无法持续保持对行业前沿技术的敏感度，无法在技术储备、产品布局、新产品研发与注册、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，将在市场竞争加剧的情况下处于不利地位。

(七)新产品研发和拓展风险

发行人所在体外诊断行业为典型的技术驱动型行业，新产品的研发具有技术综合性强、资金投入大、周期长等特点，公司能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先的关键因素之一。因此在新产品研发过程中，发行人可能面临因研发方向出现偏差、研发进程缓慢、研发投入成本过高而导致研发失败的风险。

在新产品上市后，仍然面临新产品市场推广开拓风险，以乙肝 RNA 新产品为例，在该产品上市以前，乙肝检测市场主要是基于 PCR 技术的乙肝 DNA 检测，竞争对手众多且技术成熟、规模较大，乙肝 RNA 作为一个全新的检测靶标，具有同乙肝 DNA 不同的临床意义。在乙肝 DNA 产品已满足临床需求的应用领域，现有市场竞争激烈，发行人乙肝 RNA 新产品的市场扩展面临一定不确定性；在乙肝 DNA 较低水平或者消失的情况下，乙肝 RNA 可以满足目前乙肝 DNA 产品不能满足的临床需求，形成错位竞争，尽管这是目前业内临床专家比较认可的乙肝 RNA 的临床意义，但乙肝 RNA 检测市场的开拓仍面临从无到有的市场推广、教育过程；并且，部分同行业公司也在开展乙肝 RNA 产品的研发。同时，全新检测靶标产品的推出，需要以省、市和自治区为单位逐一进行物价申报，获得收费条码后方可在各地的医院入院，完成入院流程后，医院方可正式开始采购。发行人面临因推广力度不足、市场接受度提升缓慢、新产品物价申报进展不及预期而导致新产品拓展不力的风险。

第二节 股票上市情况

一、股票发行上市审核情况

(一)中国证监会同意注册的决定及其主要内容

2022 年 2 月 15 日，中国证监会发布证监许可〔2022〕332 号文，同意上海仁度生物科技股份有限公司首次公开发行股票(以下简称"本次发行")的注册申请。具体内容如下：

"一、同意你公司首次公开发行股票的注册申请。

二、你公司本次发行股票应严格按照报送上海证券交易所的招股说明书和发行承销方案实施。

三、本批复自同意注册之日起 12 个月内有效。

四、自同意注册之日起至本次股票发行结束前，你公司如发生重大事项，应及时报告上海证券交易所并按有关规定处理。"

(二)上海证券交易所同意股票上市的决定及其主要内容

本公司股票上市已经上海证券交易所《关于上海仁度生物科技股份有限公司人民币普通股股票科创板上市交易的通知》(上海证券交易所自律监管决定书〔2022〕83 号文)批准。本公司发行的 A 股股票在上海证券交易所科创板上市，证券简称为"仁度生物"，证券代码为"688193"，发行后总股本为 4,000 万股，其中 818.1623 万股于 2022 年 3 月 30 日起上市交易。

二、股票上市相关信息

(一)上市地点及上市板块：上海证券交易所科创板

(二)上市时间：2022 年 3 月 30 日

(三)股票简称：仁度生物，扩位简称：仁度生物

(四)股票代码：688193

(五)本次发行后的总股本：4,000 万股

(六)本次发行的股票数量：1,000 万股

(七)本次上市的无流通限制及锁定安排的股票数量：818.1623 万股

(八)本次上市的有流通限制或限售安排的股票数量：3,181.8377 万股

(九)战略投资者在首次公开发行中获得配售的股票数量：145.8730 万股，其中，中国中金财富证券有限公司(参与跟投的保荐机构(主承销商)相关子公司)获配股数为 50.0000 万股，占首次公开发行股票数量的比例为 5.00%；发行人的高级管理人员及核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划中金丰众 41 号员工参与科创板战略配售集合资产管理计划(以下简称"中金丰众 41 号资管计划")获配股数为 95.8730 万股，占首次公开发行股票数量的比例为 9.59%。

(十)发行前股东所持股份的流通限制及期限：参见本上市公告书之"第八节 重要承诺事项"

(十一)发行前股东对所持股份自愿锁定的承诺：参见本上市公告书之"第八节 重要承诺事项"

(十二)本次上市股份的其他限售安排：

1、中国中金财富证券有限公司配售获配股票的限售期为 24 个月，发行人的高级管理人员及核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

2、本次发行中网下发行部分，公募产品、社保基金、养老金、企业年金基金、保险资金和合格境外机构投资者资金等配售对象中，10%的最终获配账户(向上取整计算)，根据摇号抽签结果设置 6 个月的限售期，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。根据摇号结果，10%的最终获配账户(向上取整计算)对应的账户数量为 229 个，这部分账户对应的股份数量为 35.9647 万股，占网下发行总量的 7.00%，占扣除战略配售数量后发行数量的 4.21%。

(十三)股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司上海分公司

(十四)上市保荐机构：中国国际金融股份有限公司

三、发行人选择的具体上市标准

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

本次发行价格为 72.65 元 / 股，本次发行后本公司股份总数为 4,000 万股，上市时市值约为人民币 29.06 亿元，本公司 2020 年度经审计的营业收入为 24,990.34 万元，2020 年度经审计的净利润为 5,328.16 万元(扣除非经常性损益前后归属于母公司股东净利润的孰低值)。本公司市值及财务指标符合上市规则规定的标准。

第三节 发行人、股东和实际控制人情况

一、发行人基本情况

中文名称：上海仁度生物科技股份有限公司

英文名称：SHANGHAI RENDU BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

本次发行前注册资本：人民币 3,000 万元

法定代表人：居金良

注册地址：上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 15 幢乙号

办公地址：上海市张江高科技园区东区瑞庆路 528 号 15 幢乙号

经营范围：许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目：分子检测试剂、免疫检测试剂、生化试剂、化学试剂、医学原辅料的研究与开发(以上除药品、危险品)；体外诊断试剂及医疗器械的研发、生产与销售；科研试剂产品及医疗器械产品的批发、进出口；医药科技、生物科技的技术咨询、技术服务、技术转让。(以上项目除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用)。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)

主营业务：研发、生产和销售以 RNA 实时荧光恒温扩增技术(SAT)平台为基础的分子诊断试剂和设备一体化产品。

所属行业：C27 医药制造业(《上市公司行业分类指引》)

联系电话：021-5072 0200

传真：021-5072 0069

电子邮箱：ir@rdbio.com

董事会秘书：蔡廷江

二、控股股东、实际控制人基本情况

(一)基本情况

公司控股股东、实际控制人为居金良。

居金良，男，1966 年 3 月出生，美国国籍，拥有中国永久居留权，护照号码：50551****。居金良先后毕业于南京大学、中科院遗传所、美国德克萨斯大学，博士学位；上海市优秀技术带头人、中国微生物学会微生物基因分型学组副主任委员。1999 年 11 月至 2001 年 2 月任职美国内布拉斯加大学助理教授，2001 年 3 月至 2003 年 9 月任美国微生物基因公司科学家，2003 年 10 月至 2005 年 1 月任美国摩托罗拉生命科学部主任科学家，2005 年 1 月至 2007 年 3 月任美国 GEN-PROBE 公司主任科学家，2007 年 6 月创办仁度生物，2007 年 6 月至今任仁度生物董事长兼首席科学家。

公司认定居金良为实际控制人的依据如下：

2019 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月(股份公司创立大会)之间，根据该期间有效的《合资经营合同》，仁度有限董事会由 7 名董事构成，其中居金良有权提名 4 名董事，占董事会多数席位。

根据上述《合资经营合同》，董事会在修改公司章程、增加或减少公司注册资本、公司的终止、清算、解散、合并及分立的重大事项的审议上，须经出席董事会的董事一致通过；此外，在派发或支付股利、改变董事会人数、审查批准年度预算方案、决算方案等重大事项上，须经出席董事会的四分之三以上董事审议通过；董事会其他审议事项应由出席董事会的过半数董事同意(含个别投资方委派的董事)。

根据发行人外部财务投资人股东出具的承诺，"本企业作为仁度生物投资人期间内，在有关仁度生物的各重大事项决策上，均充分尊重公司实际控制人居金良及公司经营管理团队之意愿。仁度生物整体变更为股份公司前，本企业签署的关于仁度有限的《合资经营合同》及《公司章程》中有关本企业委派董事(如有)在董事会中对特定重大事项表决权的约定，仅出于本企业作为财务投资人保护自身权益之目的而设置；且本企业委派董事(如有)在仁度有限历次董事会上均对相关议案予以同意，从未进行反对或弃权。"

2019 年 1 月至 2020 年 8 月之间，居金良持续担任发行人董事长，对发行人经营与决策起主导作用；并且，居金良有权提名 4 名董事，占董事会多数席位。同时，在此期间公司董事会审议之事项，全体董事均与居金良作出相同的决策意见，未出现审议之事项因投资人提名的董事否决而未通过之情形。

综上，2019 年 1 月至 2020 年 8 月之间，仁度有限作为中外合资企业，其最高权利机构为董事会，居金良拥有仁度有限董事会的控制权。

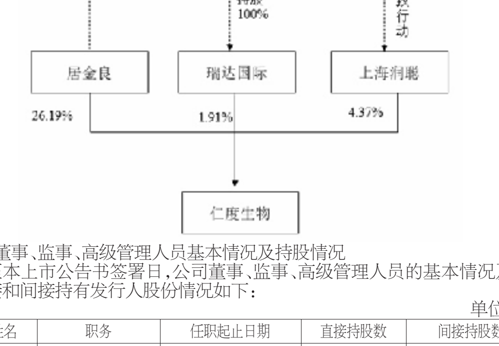
报告期内，居金良持续持有发行人股权 / 股份，并为发行人第一大股东。本次发行前，居金良直接持有发行人 785.8357 万股股份，占发行人股份总数的 26.1945%；通过瑞达国际间接持有发行人 57.3247 万股股份，占发行人股份总数的 1.9108%。居金良通过直接及间接的方式合计持有发行人 843.1604 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 28.1053%。

上海润聪持有发行人 131.0826 万股股份，占发行人本次发行上市前股份总数的 4.3694%。2017 年 1 月，居金良与上海润聪签署一致行动协议，约定双方就公司的经营、管理、控制及其所有事项保持一致立场及意见。2020 年 11 月，居金良与上海润聪续签上述《一致行动协议》，并约定该协议在居金良作为发行人实际控制人期间对双方始终具有约束力。据此，居金良合计控制发行人 974.2430 万股股份对应的表决权，占发行人本次发行上市前股份总数的 32.4748%。

报告期内，居金良持续担任发行人董事长。发行人现任 4 名非独立董事中有 3 名系由其提名。

综上，居金良能够对发行人董事会及股东大会的决议产生重大影响且能够实际支配发行人的行为，为发行人的控股股东、实际控制人。

(二)本次发行后与控股股东、实际控制人的股权结构控制关系图



三、董事、监事、高级管理人员基本情况及持股情况

截至本上市公告书签署日，公司董事、监事、高级管理人员的基本情况及在发行前直接和间接持有发行人股份情况如下：

单位：万股

序号	姓名	职务	任职起止日期	直接持股数	间接持股数
1.	居金良	董事长、首席科学家	2020年10月21日至2023年10月20日	785.84	57.32
2.	胡旭波	董事	2020年10月21日至2023年10月20日	-	0.88
3.	杨孝华	董事、总经理	2020年10月21日至2023年10月20日	-	30.00
4.	于明辉	董事、副总经理	2020年10月21日至2023年10月20日	-	6.01
5.	徐国良	独立董事	2020年10月21日至2023年10月20日	-	-
6.	张永毅	独立董事	2020年10月21日至2023年10月20日	-	-
7.	徐宗宇	独立董事	2020年10月21日至2023年10月20日	-	-
8.	吴伟良	监事会主席、股东代表监事	2020年10月21日至2023年10月20日	-	258.60
9.	任正华	股东代表监事	2020年10月21日至2023年10月20日	-	-
10.	关铭	职工代表监事	2020年11月12日至2023年10月20日	-	6.02
11.	曹若华	副总经理	2020年11月10日至2023年10月20日	-	-
12.	蔡廷江	财务总监、董事会秘书	2020年10月21日至2023年10月20日	-	5.62

上表披露有关人员直接或间接所持发行人股份的相关限售安排详见本上市公告书之"第八节 重要承诺事项"之"一、股份锁定以及减持意向的承诺"。

除上表披露的持股情况外，本次发行后，公司部分高级管理人员和核心员工通过中金丰众 41 号资管计划持有本公司股份，上述战略配售集合资产管理计划持有本公司股份的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算，具体情况详见本节"八、发行人的高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与本次发行战略配售的情况"。

截至本上市公告书签署日，本公司尚未发行过债券，本公司董事、监事及高级管理人员不存在持有本公司债券的情况。

四、核心技术人员持股情况

截至本上市公告书签署日，公司核心技术人员的基本情况及直接或间接持有本公司股份的情况如下：

单位：万股

序号	姓名	职务	直接持股情况	间接持股数
1	居金良	董事长、首席科学家	785.84	57.32
2	于明辉	董事、副总经理	-	6.01
3	张常娥	注册总监、核心技术人员	-	5.34
4	崔振玲	试剂研发高级总监	-	-
5	金浩	仪器研发部副总监	-	-

上表披露有关人员直接或间接所持发行人股份的相关限售安排详见本上市公告书之"第八节 重要承诺事项"之"一、股份锁定的承诺"。

除上表披露的持股情况外，本次发行后，公司部分核心技术人员作为高级管理人员和核心员工通过中金丰众 41 号资管计划持有本公司股份，上述战略配售集合资产管理计划持有本公司股份的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算，具体情况详见本节"八、发行人的高级管理人员与核心员工设立专项资产管理计划参与本次发行战略配售的情况"。

截至本上市公告书签署日，本公司尚未发行过债券，本公司核心技术人员不存在持有本公司债券的情况。

五、发行人已制定或实施的股权激励及相关安排

(一)员工持股平台

2016 年 11 月 30 日，仁度有限召开董事会，审议通过了《关于上海仁度生物科技有限公司员工持股方案的议案》，同意制定股权激励方案，由公司管理层及核心技术人员通过上海润聪持有仁度生物股权的形式，以间接持股的方式实现员工持股，并制定了《上海仁度生物科技有限公司员工持股方案》。

1、上海润聪基本情况

截至本上市公告书签署日，上海润聪持有公司 4.3694%的股份，其基本情况如下：

名称	润聪(上海)企业管理中心(有限合伙)
成立日期	2016年6月28日
注册资本	322.6282 万元人民币
实收资本	322.6282 万元人民币
统一社会信用代码	91310115MA1K3DQK8W
住所	上海市崇明区城桥镇乔松路 492 号一层 17 区 79 室(上海城桥经济开发区)
经营范围	企业管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至本上市公告书签署日，上海润聪持有公司 4.3694%的股份。

2、上海润聪权益变动情况

员工持股平台上海润聪的设立及变更情况如下：

(1)员工持股平台的设立

2016 年 6 月 15 日，蔡廷江、严利平签署了《合伙协议》，决定设立上海润聪。

2016 年 6 月 28 日，中国(上海)自由贸易试验区市场监督管理局为上海润聪办理登记并核发营业执照。

(2)2016 年 12 月，合伙份额转让及增资

2016 年 11 月 25 日，蔡廷江、严利平及陈玲、马中石、关铭、于明辉、张常娥、白立志、石会刚、王化荣、张拓一致作出《变更决定书》，同意：(1)原合伙人严利平将其持有的合伙企业 16.67%的出资份额(即 3.20 万元人民币)分别转让给新合伙人陈玲、马中石、关铭、于明辉、张常娥、石会刚、白立志、王化荣、张拓并退出合伙企业；(2)合伙人蔡廷江将其持有的合伙企业 79.0479%的出资份额(即 15.1772 万元人民币)分转让给新合伙人陈玲、马中石、关铭、于明辉、张常娥、石会刚、白立志、王化荣、张拓；(3)全体合伙人同比例增资，上海润聪的出资规模变更为 322.6282 万元人民币。

2016 年 11 月 25 日，上海润聪全体 10 名合伙人签署修改后的《合伙协议》。

2016 年 12 月 7 日，中国(上海)自由贸易试验区市场监督管理局为上海润聪办理变更登记并换发营业执照。

(3)2020 年 1 月，合伙份额转让

2019 年 9 月 24 日，蔡廷江、陈玲、马中石、关铭、于明辉、张常娥、白立志、王化荣、石会刚、张拓一致作出《变更决定书》，同意：原合伙人马中石将其持有的合伙企业 17.14%的出资份额(即 55.3077 万元人民币)转让给普通合伙人陈玲，退出合伙企业。

同日，上海润聪全体 9 名合伙人签署修改后的《合伙协议》。

2020 年 1 月 7 日，中国(上海)自由贸易试验区市场监督管理局为上海润聪办理变更登记并换发营业执照。

(4)2020 年 10 月，合伙份额转让

2020 年 9 月 4 日，蔡廷江、陈玲、关铭、于明辉、张常娥、白立志、王化荣、石会刚、张拓、杨孝华一致作出《变更决定书》，同意：合伙人陈玲将其持有的合伙企业 22.89%的出资份额(即 73.8377 万元人民币)转让给新合伙人杨孝华。2020 年 9 月 4 日，上海润聪全体 10 名合伙人签署修改后的《合伙协议》。

2020 年 10 月 23 日，中国(上海)自由贸易试验区市场监督管理局为上海润聪办理变更登记并换发营业执照。

3、上海润聪的备案情况及其减持承诺

上海润聪系发行人的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情况，不存在委托基金管理人或普通合伙人管理其资产的情形，也未担任任何私募投资基金的管理人；除持有发行人股份外，上海润聪未投资其他企业。此外，截至本上市公告书签署日，上海润聪合伙人均与发行人建立了劳动合同关系。因此，上海润聪不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》中规定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要按照前述规定履行登记或备案程序。

此外，上海润聪已出具《关于股份锁定的承诺函》，"自本次发行上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份"。

综上，发行人实施的员工持股计划合法、合规，不存在损害发行人利益的情形。

4、员工持股平台的流转、退出机制

根据 2016 年 11 月仁度有限董事会审议通过的《员工持股方案》，对于员工持股平台的流转、退出机制约定如下：

"(1)在公司上市前，合伙企业不得出让其所持有的公司股权，激励对象也不得主动要求退伙，出售或转让其所持有的合伙权益，员工持股方案另有约定的除外。

(2)自公司股票上市交易之日起至股票锁定期(股票锁定期为公司上市之日起 36 个月，如届时适用的公司上市前的法律、法规及审核政策要求调整的，从其规定)届满之前，合伙企业不得出让其所持有的公司股权，激励对象不得主动要求退伙，员工持股方案另有约定的除外。

(3)股票锁定期届满之后，激励对象有权出让其所持有的合伙权益，并取得合伙企业代扣代缴所得税后的收益，但是激励对象在出售或转让其持有的合伙权益时均需向普通合伙人提出申请，并根据普通合伙人的要求向其他激励对象或符合激励条件的公司员工转让，同时出售或转让合伙权益必须遵守合伙企业的规定。

(4)除法律法规另有规定外，股票锁定期届满之后，激励对象可在 3 年内(第一年出售不超过 30%，第二年出售不超过 30%，第三年出售不超过 40%；出售比例未超当年上限的，剩余部分可累计至下一年度使用)通过合伙企业在二级市场公开出售公司上市后的股票，相关转让的具体实施由合伙企业执行事务合伙人决定。

(5)激励对象发生回购事项情形时，由公司董事会指定的其他人士向该等激励对象收购其已购买的全部或部分合伙权益。

(6)因合伙人的过错而触发回购事项，包括但不限于：

①合伙人有触犯法律、违反职业道德、泄露公司或合伙企业机密、严重失职或渎职等损害公司或合伙企业利益或声誉的行为；

②合伙人违反其与公司签订的劳动合同或服务协议；

③合伙人因不能胜任工作岗位、考核不合格(具体绩效考核指标由公司董事会确定或与激励对象另行签署相关文件约定)、未充分履行岗位职责或违反公司其他劳动纪律而被公司解聘、开除，或与公司解除劳动合同(考核标准参见公司劳动纪律及规章制度)；

④合伙人违反公司的竞业禁止规定；

⑤合伙人私自转让合伙权益，或者将其用于担保或偿还债务的；

⑥合伙人因故意或者重大过失给公司或合伙企业造成损失；

⑦合伙人发生《合伙协议》或其补充协议约定的除名退伙事由；

⑧合伙人发生其他对公司或合伙企业利益产生重大不利影响的行为。

(7)非因合伙人的过错而触发回购事项，包括但不限于：

①合伙人劳动合同期限未满而提前辞职或在劳动合同期限届满后未与公司续签劳动合同；

②合伙人未满本员工持股方案规定的服务期限而提前辞职；

③合伙人发生其他事项导致其继续持有合伙权益未能实现激励目的。"

5、员工出资情况及人员构成

截至本上市公告书签署日，上海润聪全体合伙人均为发行人在职员工，不存在外部人员，相关出资份额已由员工实际缴付，具体情况如下：

单位：万元、%

序号	合伙人姓名	财产份额	出资比例	合伙人性质	具体任职期限	员工性质
1	陈玲	178.6512	55.3737	普通合伙人	2007-6至今	在职员工
2	杨孝华	73.8377	22.8863	有限合伙人	2019-4至今	在职员工
3	关铭	14.8225	4.5943	有限合伙人	2007-7至今	在职员工
4	于明辉	14.7948	4.5857	有限合伙人	2008-5至今	在职员工
5	蔡廷江	13.8269	4.2857	有限合伙人	2015-8至今	在职员工
6	张常娥	13.1448	4.0743	有限合伙人	2007-7至今	在职员工
7	石会刚	4.0190	1.2457	有限合伙人	2011-4至今	在职员工
8	王化荣	3.5028	1.0857	有限合伙人	2010-10至今	在职员工
9	白立志	3.4014	1.0543	有限合伙人	2012-3至今	在职员工
10	张拓	2.6271	0.8143	有限合伙人	2008-6至今	在职员工
合 计		322.6282	100.00	-	-	-

6、员工持股平台的规范运行

根据上海市崇明区市场监督管理局于 2021 年 1 月 9 日及 2021 年 7 月 7 日出具的证明，上海润聪自 2018 年 01 月 01 日至 2021 年 07 月 05 日，未发现上海市市场监督管理部门作出的行政处罚记录。

根据国家税务总局上海市崇明区税务局于 2021 年 8 月 2 日出具的证明，上海润聪从 2016 年 7 月 29 日开业至 2021 年 8 月 2 日纳税申报正常，无欠税，未发现有重大违反税收法律法规的行为而受行政处罚的记录。

根据上海润聪提供的资料及确认，上海润聪报告期内保持规范运作，不存在重大行政处罚案件。

(二)瑞达国际

基于实际控制人居金良对于公司的突出贡献，2018 年 8 月 27 日，仁度有限召开董事会，决议同意仁度有限注册资本由 844.1841 万元增至 861.4123 万元，新增注册资本均由瑞达国际以货币认缴。居金良持有瑞达国际的全部股份，其基本情况如下：

公司名称	RIDA INTERNATIONAL HOLDING LIMITED 瑞达国际控股有限公司
成立日期	2016年1月22日
公司编号	2333870
注册办事处地址	Units 4205-06, 42nd Floor, Gloucester Tower, The Landmark, 15 Queen's Road Central, Hong Kong
已发行股份数	10,000 股
董事	居金良

(三)期权激励计划

1、期权激励计划情况

2020 年 11 月 12 日，公司召开董事会，审议通过了《2020 年股票期权激励计划》；2020 年 11 月 27 日，公司召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过了该项议案。

发行人 2020 年股票期权激励计划的激励对象为公司的董事、高级管理人员、核心技术人员或者核心业务人员，本激励计划合计向 52 名激励对象授予 606,900 份股票期权，该股票期权数量占公司增发全部激励权益后公司股本总额 30,606,900 股(公司目前股本总额 30,000,000 股)的 1.98%。本次授予股票期权的行权价格为人民币 38 元 / 股，不低于最近一年经审计的每股净资产或评估值。公司全部有效期内期权激励计划所涉及的标的股票总数累计未超过公司本次发行上市前股本总额的 15%，且不存在设置预留权益。

本次期权激励授予日为 2020 年 11 月 30 日，有效期为自股票期权授权登记完成之日起至激励对象获授的所有股票期权行权或注销完毕之日止，最长不超过 4 年。公司已与激励对象签署了《上海仁度生物科技股份有限公司 2020 年股票期权激励计划协议书》。

就上述期权激励事宜，具体行权安排如下：

行权期	行权时间	可行权数量占激励对象获授期权数量比例
第一个行权期	等待期届满后的首个可行权日至等待期届满后十二个月内的最后一个交易日当日止	50%
第二个行权期	等待期届满后十二个月后至等待期届满后二十四个月内的最后一个交易日当日止	50%

本次期权激励的等待期为以下两个日期的孰晚者：(1)自授予日起 24 个月后的首个交易日的前一日，以及(2)公司完成境内上市之日。

截至本上市公告书签署日，上述期权激励计划仍处于等待期，尚未行权。

2、公司期权激励计划会计处理

(1)权益工具公允价值的确定方法

本期权激励计划的权益工具为授予职工的股票期权，难以获得其市场价格。发行人聘请立信评估对本次期权激励计划的股票期权价值进行了估值。

(下转 C6 版)