声明：本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

北京九强生物技术股份有限公司

Beijing Strong Biotechnologies, Inc.

（北京市海淀区花园东路 15 号）

首次公开发行股票并在创业板上市

招股说明书

（申报稿）

声明：本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

保荐人（主承销商）

信达证券股份有限公司
CINDA SECURITIES CO., LTD.

（北京市西城区闹市口大街 9 号院 1 号楼信达金融中心）

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	【 】万股
每股面值	1.00 元
每股发行价格	【 】元/股
预计发行日期	【 】年【 】月【 】日
拟上市的证券交易所	深圳证券交易所
发行后总股本	【】万股

本次发行前股东所持股份的限售安排、股东对所持股份自愿锁定的承诺：

1、发行人实际控制人邹左军、刘希、罗爱平、孙小林均承诺：所持九强生物股份扣除公开发售后的部分，自本公司上市之日起 36 个月内不转让或者委托他人管理，也不由公司回购本人持有的股份。

2、发行人股东瑞丰成长承诺：所持九强生物的股份，扣除公开发售后的部分，自九强生物股票上市之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理该股份，也不要求九强生物回购该股份。

3、除上述股东外，发行人其他股东均承诺：所持九强生物的股份，扣除公开发售后的部分，自九强生物股票上市之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理该股份，也不要求九强生物回购该股份。

4、作为发行人董事、高级管理人员的股东邹左军、刘希、罗爱平、孙小林、庄献民共 5 人承诺：在前述锁定期结束后，在其任职期间每年转让的股份不超过其所持发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让其所持有的发行人股份；在申报离任六个月后的十二个月内通过证券交易所挂牌交易出售发行人股票数量占其所持有本公司股票总数的比例不超过 50%。

5、发行人实际控制人邹左军、刘希、罗爱平、孙小林及持有发行人股份的董事、高级管理人员庄献民承诺：本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（该发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如果公司上

市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理）；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 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，本人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。上述减持价格和股份锁定承诺不因本人不再作为公司控股股东或者职务变更、离职而终止。

保荐人（主承销商）	信达证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2014 年 5 月 20 日

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。公司董事会、监事会及全体董事、监事和高级管理人员承诺由发行人提供并在发行人首次公开发行股票并上市文件中披露的未经审计的财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对该等财务报表内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人承诺由发行人提供并在发行人首次公开发行股票并上市文件中披露的未经审计的财务报表所载资料真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

中国证监会、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

重大事项提示

本重大事项提示仅对发行人特别事项及重大风险做扼要提示。投资者应认真阅读本招股说明书“第四节　风险因素”的全部内容，对发行人的风险做全面了解。

发行人提醒广大投资者注意以下重大事项：

一、请投资者在报价申购过程中考虑公司股东公开发售股份的因素

二、新股发行与老股转让的数量、费用分摊原则与影响

（一）发行方案

本次拟发行股数不超过 3,340 万股，其中，预计公开发行新股数量不超过3,340 万股，预计公司股东公开发售股份的数量不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量；发行后流通股股数占发行后总股本的比例不低于 25%，且不超过 25.04%。具体新股发行数量根据募集资金投资项目资金需求量、新股发行费用和发行价格确定；若本次发行募集资金净额超过募集资金投资项目资金需求量，公司全体股东将转让老股，转让老股数量不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，具体方式为各股东按照本次发行前持股比例转让，股东公开转让老股所得资金不归公司所有。上述本次新股发行和老股转让合计不超过 3,340 万股。

（二）费用分摊

本次发行承销费用的分摊原则为：新股发行的承销费用由公司承担，各股东转让老股的承销费用由股东各自承担。

（三）本次发行对公司的影响

根据股东大会审议通过的发行方案，本次发行符合条件的股东按各自比例转

让所持老股，转让老股总数合计不超过 3,000 万股。首次公开发行上市后，邹左军、刘希、罗爱平、孙小林作为一致行动人仍然保持控股地位，股权结构稳定。发行前持有公司股份的董事、高级管理人员仍然持有公司股份，对公司生产经营不会构成重大不利影响。

（四）中介机构核查

1、保荐机构对老股转让的核查意见

保荐机构认为：发行人股东公开发售的股份不存在权属纠纷或存在质押、冻结等依法不得转让的情况；已经履行相关的决策或审批程序；公开发售股份后发行人股权结构不会发生重大变化、实际控制人不会发生变更；不会影响发行人公司治理结构及生产经营的稳定性；符合法律、法规及发行人章程的规定。

2、发行人律师对老股转让的核查意见

发行人律师认为：发行方案涉及的发行人股东公开发售股份相关事宜符合法律、法规及公司章程的规定；已履行相关决策及审批程序；发行人股东拟公开发售的股份权属清晰，不存在法律纠纷或质押、冻结及其他依法不得转让的情况；如发生发行人股东公开发售行为，不会导致发行人的股权结构发生重大变化，不会导致实际控制人发生变更，亦不会对发行人公司治理结构及生产经营产生不利影响。

三、发行前股东自愿锁定股份的承诺

（一）发行人实际控制人邹左军、刘希、罗爱平、孙小林均承诺：所持九强生物股份扣除公开发售后的部分，自本公司上市之日起 36 个月内不转让或者委托他人管理，也不由公司回购本人持有的股份。

（二）发行人股东瑞丰成长承诺：所持九强生物的股份，扣除公开发售后的部分，自九强生物股票上市之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理该股份，也不要求九强生物回购该股份。

（三）除上述股东外，发行人其他股东均承诺：所持九强生物的股份，扣除公开发售后的部分，自九强生物股票上市之日起 12 个月内，不转让或委托他人管理该股份，也不要求九强生物回购该股份。

（四）作为发行人董事、高级管理人员的股东邹左军、刘希、罗爱平、孙小林、庄献民共 5 人承诺：在前述锁定期结束后，在其任职期间每年转让的股份累计不超过其所持发行人股份总数的 25%；离职后 6 个月内，不转让其所持有的发行人股份。

（五）发行人实际控制人邹左军、刘希、罗爱平、孙小林及持有发行人股份的董事、高级管理人员庄献民承诺：本人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价（该发行价指公司首次公开发行股票的发行价格，如果公司上市后因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理）；公司上市后 6 个月内如公司股票连续 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，本人持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。上述减持价格和股份锁定承诺不因本人不再作为公司控股股东或者职务变更、离职而终止。

四、上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案

如果公司首次公开发行人民币普通股（A 股）并上市后三年内股价出现低于每股净资产（指公司上一年度经审计的每股净资产，如果公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则相关的计算对比方法按照深圳证券交易所的有关规定作除权除息处理）的情况时，公司启动以下稳定股价预案：

（一）启动股价稳定措施的具体条件和程序

1、预警条件：当公司股票连续 5 个交易日的收盘价低于每股净资产的 120%时，公司将在 10 个交易日内召开投资者见面会，与投资者就公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通。

2、启动条件及程序：当公司股票连续 20 个交易日的收盘价低于每股净资产时，应当在 5 日内召开董事会、25 日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

3、停止条件：在上述第 2 项稳定股价具体方案的实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于每股净资产时，将停止实施股价稳定措施。

上述第 2 项稳定股价具体方案实施期满后，如再次发生上述第 2 项的启动条件，则再次启动稳定股价措施。

（二）稳定股价的具体措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，公司应依照法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度的规定，及时履行相关法定程序后采取以下部分或全部措施稳定公司股价，并保证股价稳定措施实施后，公司的股权分布仍符合上市条件：

1、在不影响公司正常生产经营的情况下，经董事会、股东大会审议同意，以集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式向社会公众股东回购股份，回购数量不低于公司股份总数的 1%；

2、要求实际控制人以增持公司股票的方式稳定公司股价，实际控制人增持数量不低于公司股份总数的 0.5%，且增持后公司的股权分布应当符合上市条件；

3、要求董事（不含独立董事）、高级管理人员以增持公司股票的方式稳定公司股价，每年度用于增持公司股票的资金不少于该等董事、高级管理人员上年度薪酬总和的 20%，且增持后公司的股权分布应当符合上市条件；

4、法律、行政法规、规范性文件规定以及中国证监会认可的其他方式。

在前述稳定股价措施实施期间，公司的实际控制人、董事（独立董事除外）、高级管理人员，不因其在此期间不再作为实际控制人、担任董事（独立董事除外）、高级管理人员和/或职务变更、离职等情形而拒绝实施上述稳定股价的措施。

五、关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

公司承诺：公司首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，公司依法回购首次公

开发行的全部新股，并于五个交易日内启动回购程序，回购价格为回购时的公司股票二级市场价格。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。

实际控制人邹左军、刘希、罗爱平、孙小林承诺：公司首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人应回购本次发行的全部公开发售股份，并于二十个交易日内启动回购程序，回购价格为二级市场价格。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。若因公司招股说明书有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失且公司、董事、监事、高级管理人员不能履行对投资者损失赔偿义务的，本人将承担连带责任。

发行人董事、监事、高级管理人员承诺：公司首次公开发行招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如公司招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。

保荐机构信达证券承诺：为发行人首次公开发行所制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本机构为发行人首次公开发行所制作、出具的文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：为发行人首次公开发行所制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本机构为发行人首次公开发行所制作、出具的文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

北京市金杜律师事务所承诺：为发行人首次公开发行所制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。本机构为发行人首次公开发行所制作、出具的文件如有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

六、主要股东持股意向

（一）公司实际控制人邹左军、刘希、罗爱平、孙小林持股意向

公司实际控制人邹左军、刘希、罗爱平、孙小林声明：

1、如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守证监会、交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；

2、本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

3、本人减持公司股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；

4、如果在锁定期满后两年内，本人拟减持股票的，减持价格不低于发行价（指发行人首次公开发行股票的发行价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理）。锁定期满后两年内，本人减持不超过发行时所持股份的20%；

5、如果本人未履行上述减持意向，本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

6、如果本人未履行上述减持意向，本人持有的公司股份自本人未履行上述减持意向之日起 6 个月内不得减持。

（二）持股 5%以上的股东持股意向

1、瑞丰成长持股意向及其声明

（1）瑞丰成长在所持九强生物股份锁定期满后两年内，减持量不高于发行上市时所持九强生物股份量的 80%，减持价格不低于发行价（若期间有分红、转增，则发行价按除权价格计）；

（2）瑞丰成长减持九强生物股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具

体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

（3）瑞丰成长减持九强生物股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；

（4）如果瑞丰成长未履行上述减持意向，瑞丰成长将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（5）如果瑞丰成长未履行上述减持意向，瑞丰成长持有的九强生物股份自瑞丰成长未履行上述减持意向之日起 6 个月内不得减持。

2、程辉、周晓燕持股意向及其声明

（1）如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守证监会、交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；

（2）本人减持公司股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等；

（3）本人减持公司股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务；

（4）如果在锁定期满后两年内，本人拟减持股票的，减持价格不低于发行价（指发行人首次公开发行股票的发行价格，如果因公司上市后派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则按照证券交易所的有关规定作除权除息处理）。锁定期满后两年内，减持发行人股份不超过发行时所持股份的 50%；

（5）如果本人未履行上述减持意向，本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；

（6）如果本人未履行上述减持意向，本人持有的公司股份自本人未履行上述减持意向之日起 6 个月内不得减持。

七、关于首次公开发行股票合规性的承诺

本公司承诺：在本公司首次公开发行股票并在创业板上市过程中，不存在向本公司董事、监事及高级管理人员、承销商及上述人员的关联方（公募基金除外）配售股票；不存在采取操纵新股价格、暗箱操作或其他有违公开、公平、公正原则的行为；不存在劝诱网下投资者抬高报价但不向其配售股票的行为；不存在通过自主配售以代持、信托持股等方式向其他相关利益主体输送利益或谋取不正当利益的情形。

保荐机构及主承销商信达证券承诺：在九强生物首次公开发行过程中，不存在向发行人、发行人董事及高级管理人员、主承销商及上述人员的关联方（公募基金除外）配售股票的行为；不存在采取操纵新股价格、暗箱操作或其他有违公开、公平、公正原则的行为；不存在劝诱网下投资者抬高报价但不向其配售股票的行为；不存在通过自主配售以代持、信托持股等方式向其他相关利益主体输送利益或谋取不正当利益的情形。

八、发行人、股东、董事、监事和高级管理人员未能履行承诺的约束措施

（一）公司未履行承诺的约束措施

本公司确认其作出的或公司公开披露的承诺事项真实、有效，将严格履行本公司就首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督。如本公司在招股说明书中作出的相关承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致的除外），本公司自愿承担相应的法律后果和民事赔偿责任，并采取以下措施：

1、及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；

3、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；

4、本公司因违反本公司承诺给投资者造成损失的，将依法对投资者进行赔偿。

（二）股东未履行承诺的约束措施

公司全体股东确认其作出的或公司公开披露的承诺事项真实、有效，将严格履行本股东就公司首次公开发行股票并上市所作出的所有公开承诺事项，积极接受社会监督，公司招股说明书及申请文件中所载有关本股东的承诺内容系本股东自愿作出，且本股东有能力履行该等承诺。如本股东承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），自愿承担相应的法律责任和民事赔偿责任，并采取以下措施:

1、通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；

3、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；

4、本股东违反本股东承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；

5、将本股东应得的现金分红由公司直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

（三）公司董事、监事、高级管理人员未履行承诺的约束措施

公司董事、监事和高级管理人员确认其作出的或公司公开披露的承诺事项真实、有效。如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

1、通过公司及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向公司及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及其投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交公司股东大会审议；

3、在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因，并向股东和投资者道歉；

4、本人违反本人承诺所得收益将归属于公司，因此给公司或投资者造成损失的，将依法对公司或投资者进行赔偿；

5、本人同意公司调减向本人发放工资、奖金和津贴等（持股董事、监事、高级管理人员还同意将本人应得的现金分红留置于公司），并将此直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给公司或投资者带来的损失。

（四）发生不可抗力时发行人、股东、董事、监事和高级管理人员未履行承诺的约束措施

如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司/本人无法控制的客观原因导致本公司、股东、董事、监事和高级管理人员的承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本公司/本人将采取以下措施：

1、通过公司及时、充分披露本公司/本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向股东和投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护公司及股东、投资者的权益。

九、财务报告审计截止日后的主要经营状况

财务报告审计截止日后的主要经营状况见本招股说明书之“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“十五、财务报告审计截止日后的主要经营状况”。

十、本次发行前滚存利润的分配安排和决策程序

经公司 2011 年第三次临时股东大会审议通过：在本次发行完成后，由公司全体新老股东按照本次发行后的股权比例共同享有公司在本次发行当年实现的利润以及在本次发行以前年度滚存的未分配利润。

十一、本次发行上市后公司的股利分配政策

根据发行人于 2011 年第三次临时股东大会审议通过的拟于首次公开发行股票并在创业板上市后施行的《公司章程（草案）》，以及发行人 2012 年第一次临时股东大会、2014 年第一次临时股东大会分别审议通过的《关于修改<北京九强生物技术股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于修改上市后生效的公司章程（草案）的议案》，修改后的《公司章程（草案）》对公司股利分配政策主要规定如下：

（一）股利分配原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，在考虑公司盈利情况和发展战略的实际需要的前提下，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。公司股利分配方案由董事会制定，方案制定过程中应注意听取并充分考虑公众投资者、独立董事、监事的意见。公司董事会审议通过股利分配方案后报股东大会审议批准。

（二）利润分配形式

公司可采取现金、股票或者二者相结合的方式分配利润，现金方式优先于股票方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

公司当年度实现盈利，在依法提取公积金后进行现金分红。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等因素，公司进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实合理因素出发，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以在实施现金分红的同时进行股票股利分配。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司可以根据公司盈利及资金需求情况进行中期现金分红。

（三）利润分配的具体比例

1、如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金方式分配股

利，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的百分之二十。若公司有扩大股本规模需要，或者公司认为需要适当降低股价以满足更多公众投资者需求时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出股票股利分配预案。

重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

（1）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%，且超过 5,000 万元；

（2）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%。

根据公司章程关于董事会和股东大会职权的相关规定，上述重大投资计划或重大现金支出须经董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

2、公司董事会未作出现金分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

3、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（四）利润分配的决策程序

1、董事会在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上，经与独立董事、外部监事充分讨论后，制订利润分配方案；

2、独立董事、外部监事应对利润分配方案进行审核并独立发表审核意见，监事会应对利润分配方案进行审核并提出审核意见；

3、董事会审议通过利润分配方案后，提交股东大会审议批准，在公告董事会决议时应同时披露独立董事、外部监事及监事会的审核意见；

4、股东大会审议利润分配方案时，公司应当提供网络投票等方式以便股东参与股东大会表决；

5、股东大会审议批准利润分配方案后，公司董事会须在股东大会结束后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（五）调整利润分配政策的决策程序

如公司确需调整利润分配政策，应通过修改《公司章程》关于利润分配的相关条款进行利润分配政策调整，决策程序如下：

1、董事会制订调整利润分配政策的方案，并作出关于修改《公司章程》的议案；

2、独立董事、外部监事应对上述议案进行审核并独立发表审核意见，监事会应对上述议案进行审核并发表审核意见；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；

3、董事会审议通过上述议案后报股东大会审议批准，公告董事会决议时应同时披露独立董事、外部监事和监事会的审核意见；

4、股东大会审议上述议案时，公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决，该事项应由股东大会特别决议通过；

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会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。

5、股东大会批准上述议案后，公司相应修改《公司章程》，执行调整后的利润分配政策。

公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：

1、如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之二十；

2、调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

除上述规定外，公司制定了《北京九强生物技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后股东分红回报规划》，对上市后三年内的股利分配作了进一步安排。

关于公司利润分配政策及股东未来分红回报规划的具体内容，详见本招股说明书之“第十节　财务会计信息与管理层分析”之“十九、发行人的股利分配情况和发行前后股利分配政策”、“二十、发行人的股东分红回报规划”、“二十一、发行人未分配利润的使用原则”、“二十二、发行人股东关于利润分配的承诺”及

“二十三、中介机构关于利润分配的核查意见”。

十二、主要风险

（一）主营业务相对单一的风险

公司目前的主营业务主要是各类临床体外诊断试剂的研发、生产和销售，主营业务相对单一。2011 年、2012 年和 2013 年，公司来自体外诊断试剂的销售收入占当期营业收入的比例分别为 85.76%、85.33%和 88.41%。若体外诊断试剂行业吸引更多的投资者进入，或现有生产厂商不断扩大产能，将可能使体外诊断试剂产品的收益率下降，对公司的业务经营和财务状况产生不利影响。

（二）行业竞争加剧风险

包括体外诊断试剂在内的生物产业长期获得政府的全方位政策扶持，产业形势向好，发展速度较快。在促进行业快速发展的同时，也加剧了内部竞争。目前体外诊断试剂行业规模较大的生产企业有科华生物、达安基因、九强生物、利德曼、深圳迈瑞、四川迈克、中生北控、复星长征等；除上述几家生产厂商之外，其余大多数体外诊断试剂企业普遍规模较小，多数厂家的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。但是，由于该行业较高的利润回报率仍吸引着不少投资者的加入，随着行业的快速发展及新竞争对手的出现，公司面临着行业竞争加剧的压力，如果公司不能及时有效地应对市场竞争，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

（三）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂行业是技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量，开发出更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素之一，而研发成果从实验室技术转化为产品一般需要1年甚至更长的时间。同时，市场上新产品的正式导入必须经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。而国家相关部门对体外诊断试剂产品的注册管理较为严格，从申请到完成注册的周期一般为1-2年。如果公司不能成功、及时地开发出新产品并通过注

册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

（四）技术泄密与核心技术人员流失的风险

公司作为高新技术企业，对技术的依赖性非常强。公司掌握的一系列核心技术是公司核心竞争力的重要体现。若核心技术外泄，将给公司带来一定的经营风险。为此，公司采取一系列措施来防止核心技术外泄，比如：与核心技术人员签署《保密协议》和《竞业限制协议》，不仅严格规定了技术人员的保密职责，而且对相关技术人员离职后作出严格的竞业限制规定；加强日常经营管理中保密制度建设；采取一系列行之有效的激励措施防止核心技术人员流失；积极加强知识产权保护，目前拥有 11 项发明专利、1 项实用新型专利，并正在申请 19 项发明专利。尽管发行人采取了上述防止公司核心技术对外泄露的措施，但仍存在因核心技术人员离开公司或技术人员私自泄密，导致公司核心技术外泄的风险，从而给公司带来直接或间接的经济损失。

（五）上游原料供应依赖进口的风险

体外诊断试剂行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业，也是生物、化学、医学、材料、电子、基因工程等学科前沿高新技术应用最为活跃的领域之一。由于我国在主要生物化学原料方面的制备技术处于起步阶段，受限于研发技术及生产工艺等原因，国内企业生产体外诊断试剂的主要原料主要依赖进口的格局仍将维持一定时间。报告期内发行人进口原材料采购金额占当期原材料采购总额的比例为 65.13%、54.26%和 43.47%，虽然发行人通过原材料自制、合作研发以及增加对国内原材料厂家的采购规模等措施减少原材料进口，使得进口原材料占比持续下降，且报告期内发行人主要进口原材料在国内外存在可替代供应商，但发行人的体外诊断试剂原料存在依赖进口的风险。

目 录

发行人声明 4

重大事项提示 5

一、请投资者在报价申购过程中考虑公司股东公开发售股份的因素 5
二、新股发行与老股转让的数量、费用分摊原则与影响 5
三、发行前股东自愿锁定股份的承诺 6
四、上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案 7
五、关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺 8
六、主要股东持股意向 10
七、关于首次公开发行股票合规性的承诺 11
八、发行人、股东、董事、监事和高级管理人员未能履行承诺的约束措施 12
九、财务报告审计截止日后的主要经营状况 14
十、本次发行前滚存利润的分配安排和决策程序 14
十一、本次发行上市后公司的股利分配政策 15
十二、主要风险 18

第一节 释义 23

第二节 概览 29

一、发行人简介 29
二、发行人控股股东和实际控制人简介 31
三、发行人经审计的主要财务数据及财务指标 32
四、本次发行概况 34
五、本次发行募集资金用途 35
六、发行人核心竞争优势 35

第三节 本次发行概况 41

一、发行人基本情况 41
二、本次发行的基本情况 41
三、与本次发行有关的当事人 43
四、发行人与本次发行有关中介机构之间的关系 45
五、与本次发行上市有关的重要日期 46

第四节 风险因素 47

一、主营业务相对单一的风险 47
二、行业竞争加剧风险 47
三、新产品研发和注册风险 47
四、技术泄密与核心技术人员流失的风险 48
五、经销商管理风险 48
六、联动销售模式的风险 49
七、成长性风险 49
八、产业政策变化风险 49
九、上游原料供应依赖进口的风险 50
十、本次发行后公司净资产收益率可能下降的风险 50
十一、应收账款发生坏账的风险 50

十二、新增固定资产折旧风险 51
十三、募投项目投产后产能扩张不能及时消化的风险 51
十四、募投项目实施环境变化的风险 51
十五、管理风险 52
十六、所得税优惠政策到期的风险 52
十七、汇率风险 52
十八、股市风险 53
第五节 发行人基本情况 54
一、发行人改制设立情况 54
二、发行人独立运行情况 57
三、发行人组织结构 58
四、发行人控股子公司、参股公司简要情况 63
五、发行人主要股东及实际控制人的基本情况 66
六、发行人股本相关情况 71
七、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股等情况 72
八、员工及其社会保障情况 73
九、实际控制人、股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺 78
第六节 业务与技术 80
一、发行人的主营业务、主要产品及设立以来的变化情况 80
二、发行人所处行业基本情况 80
三、发行人在所处行业中竞争情况 97
四、发行人主营业务的具体情况 106
五、发行人与业务有关的主要固定资产及无形资产 150
六、发行人拥有的特许经营、许可经营资质或认证情况 161
七、发行人主要产品的核心技术情况 162
八、发行人核心技术人员 170
第七节 同业竞争与关联交易 174
一、同业竞争 174
二、关联交易 174
三、规范关联交易的制度安排 186
四、发行人关于关联交易的履行程序的说明 189
五、独立董事对关联交易的公允性以及履行程序的意见 190
第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员 191
一、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员简介 191
二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份情况 197
三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况 197
四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年领取收入的情况 198
五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况 199
六、董事、监事及高级管理人员相互之间存在的亲属关系 200
七、董事、监事及高级管理人员与本公司的协议安排 200
八、董事、监事、高级管理人员的任职资格 200
九、董事、监事、高级管理人员最近两年变动情况 200
第九节 公司治理 201
一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度建立健全及运行情况 201
二、发行人近三年内违法违规行为 219
三、发行人近三年内的资金占用和对外担保情况 219

四、内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见..... 219
五、发行人对外投资、担保事项制度安排及执行情况..... 219
六、发行人投资者权益保护情况..... 223
第十节 财务会计信息与管理层分析..... 225
一、财务报表..... 225
二、审计意见..... 229
三、会计报表的编制基础..... 229
四、报告期内对公司有重大影响的主要会计政策和会计估计..... 229
五、发行人税收..... 252
六、最近一年内收购兼并情况..... 253
七、非经常性损益情况..... 253
八、主要财务指标..... 256
九、发行人盈利预测披露情况..... 257
十、资产评估情况..... 258
十一、设立时及以后历次验资情况..... 259
十二、财务状况分析..... 259
十三、盈利能力分析..... 288
十四、现金流量分析..... 312
十五、财务报告审计截止日后的主要经营情况..... 314
十六、资本性支出分析..... 316
十七、发行人财务状况和盈利能力的未来趋势..... 317
十八、会计报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项..... 323
十九、发行人的股利分配情况和发行前后股利分配政策..... 323
二十、发行人的股东分红回报规划..... 328
二十一、发行人未分配利润的使用原则..... 330
二十二、发行人股东关于利润分配的承诺..... 330
二十三、中介机构关于利润分配的核查意见..... 330
第十一节 募集资金运用..... 332
一、本次募集资金运用概况..... 332
二、募集资金投资项目可行性分析及项目方案..... 333
三、募集资金投入对公司生产经营模式影响..... 364
四、固定资产投资变化对经营成果的影响..... 364
五、本次募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响..... 366
第十二节 未来发展与规划..... 368
一、公司未来三年发展规划及发展目标..... 368
二、募集资金运用对未来成长的影响..... 374
三、公司发展规划与现有业务的关系..... 375
第十三节 其他重要事项..... 377
一、重要合同..... 377
二、对外担保..... 379
三、重大诉讼或仲裁事项..... 381
第十四节 有关声明..... 382
第十五节 附件..... 389

第一节 释义

在本招股说明书中，除非文中另有说明，下列词语或简称具有如下特定含义：

一、常用词语释义

发行人、公司、本公司、股份公司、九强生物	指	北京九强生物技术股份有限公司
九强有限	指	北京九强生物技术有限公司
北京高润通	指	北京高润通生物技术有限公司
朗道商贸	指	北京朗道商贸有限公司
朗道医疗	指	北京朗道医疗用品有限公司
九强新技术	指	北京海淀九强新技术发展公司
香港侨成	指	香港侨成发展有限公司
上海九强	指	上海九强生物技术有限公司
上海盛尔	指	上海盛尔医疗器械有限公司
北京金斯尔	指	北京金斯尔医疗用品有限责任公司
金朗瑞通	指	北京金朗瑞通医疗用品有限公司
天津金斯尔	指	天津金斯尔商贸有限公司
武汉金斯尔	指	武汉金斯尔生物技术有限公司
珠海金斯尔	指	珠海金斯尔医疗用品有限公司
沈阳金斯尔	指	沈阳金斯尔医疗用品有限公司
沈阳朗道	指	沈阳朗道生物技术有限公司
专营代理商	指	与发行人签订专营购销合同、愿意遵守发行人专营政策、仅销售发行人自产产品与代理产品的经销商
普通经销商	指	与九强生物签订普通购销合同、未受发行人专营限制的经销商
朗道公司、英国朗道公司	指	英国朗道公司，英文名称“Randox Laboratories Ltd.”，1982年4月在北爱尔兰成立，是世界著名的临床检验试剂、质控血清和检验仪器的制造商

罗氏、Roche	指	罗氏有限责任公司，英文名称“F. Hoffmann-La Roche，Ltd”，是一家总部位于瑞士巴塞尔的跨国医药研发生产商
贝克曼、贝克曼库尔特、Beckman	指	美国贝克曼库尔特有限公司，英文名称“Beckman Coulter”，开发和销售生化仪器等产品
Olympus、奥林巴斯	指	日本奥林巴斯株式会社，业务领域包括医疗、生命科学、影像和产业机械。其中生命科学方面主要包括生物显微镜和体外诊断系统两个方向，是全球著名的体外诊断试剂分析仪器提供商
Wako	指	日本和光纯药工业株式会社，英文全称“Wako Pure Chemical Industries, Ltd.”，是世界著名的实验室化学试剂供应商，其产品涵盖了生物化学、分析化学、有机化学、环境分析、食品医药品分析、高纯度及认证标准品等多类试剂
强生	指	美国强生公司，英文名称“Johnson & Johnson”，是目前世界上最具综合性、分布范围最广的健康护理产品制造商和相关服务提供商，生产及销售产品涉及消费品及个人护理产品、医药产品和医疗器材及诊断产品等多个领域
雅培、Abbott	指	美国雅培公司，英文名称“Abbott Laboratories”，是一家全球性的多元化医疗保健公司，产品跨越整个医疗护理领域，包括营养品、诊断产品、医疗器械、医药治疗方案
康信国际公司、康信	指	康信国际有限公司（Healthy Sun International Ltd.），简称康信，是一家注册于BVI，主要在香港经营、从事IT与生物技术产品等业务的公司
科华生物	指	上海科华生物工程股份有限公司
中生北控	指	中生北控生物科技股份有限公司
达安基因	指	中山大学达安基因股份有限公司
复星长征	指	上海复星长征医学科学有限公司
利德曼	指	北京利德曼生化股份有限公司
四川迈克	指	四川迈克生物科技股份有限公司
深圳迈瑞	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
利达公司、利达	指	Lee Tat Industrial Co.
大梦公司、大梦	指	Great Dream International Limited

瑞丰投资	指	北京瑞丰投资管理有限公司
瑞丰成长	指	深圳市瑞丰成长创业投资有限公司，原名为北京瑞丰成长创业投资有限公司
东方网景	指	北京东方网景信息科技有限公司
股东大会	指	北京九强生物技术股份有限公司股东大会
董事会	指	北京九强生物技术股份有限公司董事会
监事会	指	北京九强生物技术股份有限公司监事会
公司章程	指	北京九强生物技术股份有限公司章程
商务部	指	北京九强生物技术股份有限公司商务部
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局	指	国家食品药品监督管理总局，原国家食品药品监督管理局
卫生部	指	中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，原中华人民共和国卫生部
科技部	指	中华人民共和国科技部
保荐机构、主承销商	指	信达证券股份有限公司
发行人律师、金杜律师	指	北京市金杜律师事务所
发行人会计师、瑞华	指	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙），原名为国富浩华会计师事务所（特殊普通合伙）
深圳鹏城	指	深圳市鹏城会计师事务所有限公司
中同华	指	北京中同华资产评估有限公司
证券交易所	指	深圳证券交易所
报告期、近三年、最近三年	指	2011年度、2012年度及2013年度的会计期间
元	指	人民币元

二、专业术语释义

GMP	指	Good Manufacturing Practice，指药品生产质量管理规范
IVD	指	In-Vitro Diagnostics 的缩写，指体外诊断试剂
ISO 13485 质量体系	指	国际标准化组织（ISO）发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个完全独立的质

		量管理体系标准
CE 标准	指	欧盟对进口产品有严格标准，符合标准（有的需要通过认证）的商品可加贴 CE（Conformite Europeenne 缩写，代表欧洲统一）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通。如果没有 CE 标志，将不得进入欧盟市场销售
CEDIA	指	Clone Enzyme Donor Immunoassay，克隆酶供体免疫测定，是 1992 年由 Microgenics 公司开发的一种均相酶免疫测定技术。酶标记的抗原与抗体结合后，其中的酶就失去其活性。酶活力的测定方法与临床化学法相同，因此应用此技术的试剂可在全自动生化分析仪上应用
EDMA	指	European Diagnostic Manufacturers Association 的缩写，中文译为“欧洲诊断行业协会”
Kalorama Information	指	卡洛拉马资讯，是一家专门提供诊断、医疗器械、生物科技和制药行业等方面行业研究报告的专业机构，总部位于美国
CV	指	变异系数，又称“标准差率”，用标准差除以算数平均数的百分比表示，是衡量资料中各观测值变异程度的统计量。在诊断试剂行业中，CV 值是判定分析方法的精密度（重现性）指标
SOP	指	标准操作程序（Standard Operating Procedure 的缩写），是将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用来指导和规范日常工作
体外诊断	指	在人体之外通过对人体的血液等组织及分泌物进行检测获取临床诊断信息。体外诊断是相对于体内诊断（如皮试）而言
体外诊断试剂	指	由特定抗原、抗体或有关生物物质制成的，用于体外诊断的试剂，即指通过检测取自机体的某一成份（如血清）来判断疾病或机体功能的试剂，包括免疫诊断试剂、生化诊断试剂、核酸诊断试剂等
金斯尔	指	九强生物注册商标、九强生物的诊断试剂品牌
酶	指	基本为蛋白质，能催化生物化学反应，且效率极高，具有专一性。和无机反应中的催化剂一样，酶在反应过程中并无变化。生物的新陈代谢、繁殖等需要进行许多复杂的生物化学反应，这些化学反应大都需要酶的催化方能完成。许多诊断试剂即是利用了酶的高效和专一性使检测更灵敏、更特异

诊断酶	指	用于临床诊断试剂生产的一类酶制剂，是酶制剂工业中的一个分支，同普通工业用酶相比较，其对底物的专一性更严格，纯度要求高，热稳定性和 PH 稳定性要求更高
抗原	指	能在动物体内引起免疫反应，引起抗体产生的物质，通常是外源性的蛋白质
抗体	指	由抗原刺激机体产生的，并能与该抗原（表位）特异性结合的具有免疫功能的球蛋白，常存在于血清中
核酸	指	使生物体得以保持性状的遗传物质，由核苷酸组成。生物细胞内存在两类核酸，即脱氧核糖核酸（DNA）和核糖核酸（RNA）
基因	指	遗传物质（核酸）的功能单位
纯化	指	指去除杂质保留目的物的过程。因为生化物质常以混合物形式存在，要得到纯净和均一的物质，必须根据混合物中各组份的溶解度、分子大小、带电情况等差别进行分离
免疫	指	（1）免疫是机体的一种保护性反应，其功能是“识别”和“排除”抗原性异物，以维持机体的生理平衡和稳定。正常情况下对机体有利，特定条件下会导致机体受到伤害； （2）抗原注射动物体内激发免疫反应并产生抗体的过程
溯源	指	通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链，使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准（通常是国家计量基准或国际计量基准）联系起来的特性
循环酶法技术	指	利用酶的循环反应提高检测试剂灵敏度的技术
荧光偏振免疫法（FPIA）	指	fluorescence polarization immunoassay，是一种定量免疫分析技术，其基本原理是荧光物质经单一平面的蓝偏振光（485nm）照射后，吸收光能跃入激发态，随后回复至基态，并发出单一平面的偏振荧光（525nm）。偏振荧光的强弱程度与荧光分子的大小呈正相关，与其（受激发时）转动的速度呈反相关。FPIA 最适宜检测小至中等分子物质，常用于药物、激素的测定
参考实验室	指	运行参考测量程序，提供有给定不确定度的测量结果的实验室
灵敏度	指	将实际有病的人正确地判定为真阳性的比例，常用来衡量某种试验正确地判定有病者的能力
特异性	指	将实际无病的人正确地判定为真阴性的比例，常用来衡量某种试验正确地判定无病者的能力
参考实验室室间比对计	指	由国际临床化学和检验医学学会与国际计量委

划		员会等组织、德国临床化学和检验医学学会承办，由国际各参考实验室采用参考方法检测相同标本后上报实验结果，承办机构对各参考实验室的结果进行评价，以提高参考实验室检测结果的准确度和互通性所进行的一系列活动
室间质评、室间质量评价	指	指多家实验室分析同一标本并由外部独立机构收集、反馈实验室上报结果并评价实验室检测能力的活动，又称室间质量评价或能力验证实验
“863 计划”	指	国务院于1986年3月开始实施的高科技研究发展计划，该计划从世界高技术发展趋势和我国需求出发，选择了一些领域作为我国高技术研究发展的重点，支持其攻关研究及创新
三甲医院	指	目前国家除特殊医院以外最高等级的医院，是目前国家对医院评估的最高等级
基因检测	指	通过对血液、其他体液、组织或细胞中的DNA或RNA进行分析，以用于诊断疾病和疾病风险预测的技术

本招股说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是因为四舍五入造成的。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人简介

（一）发行人概况

公司名称：北京九强生物技术股份有限公司

英文名称：Beijing Strong Biotechnologies, Inc.

成立日期：2001 年 3 月 29 日

变更设立日期：2011 年 3 月 17 日

注册地址：北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层

法定代表人：邹左军

注册资本：10,000 万元

经营范围：许可经营项目：生产 III 类：体外诊断试剂、电子设备；批发 III 类：临床检验分析仪器、体外诊断试剂。一般经营项目：研究、开发医疗器械、体外诊断试剂、电子设备；销售自产产品；批发电子设备；佣金代理（拍卖除外）；货物进出口（不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按照国家有关规定办理申请）；技术咨询、技术服务、技术培训、技术转让。

（二）发行人设立情况

公司的前身是2001年3月29日成立的北京九强生物技术有限公司。2010年11月16日，全体发起人签署《发起人协议》，约定将2010年10月31日经审计的净资产值18,380.42万元，折合股本10,000万元，其余8,380.42万元计入资本公积，将九强有限整体变更设立为北京九强生物技术股份有限公司。公司的发起人包括邹左军、刘希、罗爱平、孙小林（香港）、瑞丰成长、程辉、周晓燕（外籍）、庄献

民。2011年3月15日，深圳鹏城出具了深鹏所验字[2011]0084号《验资报告》，验证了公司发起人的出资到位情况。2011年3月16日，发起人召开了九强生物创立大会。2011年3月17日，北京市工商行政管理局向本公司核发了注册号为110000002603153的《企业法人营业执照》。2012年8月22日国富浩华会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人于2011年3月17日整体变更设立股份公司的注册资本实收情况进行复核，并出具了国浩核字[2012]222A1601号《验资复核报告》。

（三）公司主营业务和主要产品情况

公司自成立以来主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，并辅以销售生化分析仪器，是我国体外诊断试剂行业的知名企业。发行人已获得自产产品注册证书 114 个，其中体外生化诊断试剂注册证书 113 个，生化分析仪注册证书 1 个，是我国生化诊断试剂细分行业中产品品种最齐全的生产厂商之一。

发行人目前的主要诊断试剂种类有肝功类、肾功类、血脂类和糖代谢类等。发行人自有品牌“金斯尔”是行业内知名品牌，产品覆盖生化诊断试剂的大多数项目，主要产品包括胱抑素 C、同型半胱氨酸、总胆汁酸（TBA）、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、酶法钾、酶法钠等诊断试剂。同时，发行人还代理销售英国朗道公司、德国西门子公司及少量其他国外厂家生产的体外诊断试剂，代理销售日本大塚电子株式会社、荣研化学株式会社、德国西门子公司及少量其他国外厂家生产的体外诊断分析仪器，该项业务与发行人销售试剂业务属同一种业务。

（四）公司获得的主要荣誉

公司在近几年来获得了一系列荣誉，其中主要荣誉如下：

序号	荣誉名称	颁发单位	颁发时间
1	连续9次获福布斯中国潜力企业	《福布斯》中文版	2006、2007、2008、2009、2010、2011、2012、2013、2014年
2	2006中国自主创新型企业	中国发展战略学研究会/生产力发展专业委员会	2006年12月
3	北京市高新技术企业	北京市科学技术委员会	2008年12月取得，并于2011年10月通过复审

4	北京市科学技术三等奖	北京市人民政府	2008年12月
5	海淀区创新企业	中关村科技园海淀园管理委员会	2009年08月
6	2009年保增长突出贡献企业	北京市帮扶企业应对国际金融危机协调小组	2010年03月
7	中关村“瞪羚计划”重点培育企业	北京市发展和改革委员会/北京市科学技术委员会/中关村科技园区管理委员会	2010年08月
8	纳税信用 A 级企业	北京市国家税务局、北京市地方税务局	2011年01月
9	国家火炬计划项目证书	科学技术部	2011年08月
10	北京生物医药产业跨越发展工程（G20工程）企业成员	北京市科学技术委员会、北京市经济和信息化委员会、北京市投资促进局、中关村科技园区管理委员会	2011年10月
11	2011中关村新锐企业百强	2011年度中关村十大系列评选组委会	2012年01月
12	2011年度生物和医药产业突出贡献企业	北京市经济和信息化委员会	2012年04月
13	国家重点新产品	科学技术部、环境保护部、商务部、国家质量监督检验检疫总局	2012年05月
14	中关村国家自主创新示范区新技术新产品	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会	2012年12月、2013年8月
15	2013中关村高成长企业TOP100	北京中关村高新技术企业协会、2013中关村高成长企业TOP100评委会	2013年07月
16	2013中国年度最佳雇主提名奖	北京大学企业社会责任与雇主品牌传播中心、智联招聘	2013年12月

二、发行人控股股东和实际控制人简介

邹左军、刘希、罗爱平及孙小林作为一致行动人为本公司控股股东、实际控制人，截至本招股说明书签署日，四位股东合计持有本公司 62.84%的股份。控股股东、实际控制人持有的本公司股份不存在质押或其他有争议的情况。具体情况如下：

序号	姓名	发行前持股数量（股）	发行前持股比例	在公司任职情况
1	邹左军	10,382,780	10.38%	董事长
2	刘　希	19,828,063	19.83%	董事、总经理
3	罗爱平	18,187,443	18.19%	董事
4	孙小林	14,437,455	14.44%	董事
合　计		62,835,741	62.84%	

三、发行人经审计的主要财务数据及财务指标

根据瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的瑞华审字[2014]第 48090007 号《审计报告》，公司主要财务数据及财务指标如下：

（一）资产负债表主要数据

单位：元

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
流动资产	436,774,040.67	350,009,766.39	246,954,650.76
非流动资产	84,105,977.26	82,472,269.22	69,741,285.03
资产总计	520,880,017.93	432,482,035.61	316,695,935.79
流动负债	41,233,994.27	43,473,393.72	27,617,216.61
非流动负债	3,340,000.00	3,340,000.00	420,000.00
负债合计	44,573,994.27	46,813,393.72	28,037,216.61
所有者权益合计	476,306,023.66	385,668,641.89	288,658,719.18

（二）利润表主要数据

单位：元

项　目	2013 年	2012 年	2011 年

营业收入	444,625,403.58	380,144,035.07	275,963,544.30
营业成本	141,211,088.29	139,304,119.34	108,567,908.95
营业利润	207,297,384.92	161,461,373.06	116,276,242.18
利润总额	211,625,680.17	161,002,295.39	118,097,366.18
净利润	180,637,381.77	137,009,922.71	100,782,568.19
扣除非经常性损益后的净利润	176,958,330.81	137,362,845.58	99,088,403.70

（三）现金流量表主要数据

单位：元

项　目	2013 年	2012 年	2011 年
经营活动产生的现金流量净额	147,193,672.17	125,486,142.80	45,898,334.78
投资活动产生的现金流量净额	-9,711,058.28	-20,438,813.46	-23,980,723.44
筹资活动产生的现金流量净额	-101,813,940.20	-35,410,786.03	-18,810,593.05
现金及现金等价物净增加额	35,550,348.10	69,658,376.31	3,091,014.07

（四）主要财务指标

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	10.59	8.05	8.94
速动比率（倍）	9.05	6.82	7.46
资产负债率（母公司）	8.56%	10.82%	8.85%
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例	0.01%	0.04%	0.01%
项　目	2013 年	2012 年	2011 年

应收账款周转率(次/年)	2.98	3.22	3.40
存货周转率(次/年)	2.41	2.95	3.31
息税折旧摊销前利润(万元)	22,312.25	17,055.07	12,458.41
利息保障倍数（倍）	1,171.28	514.24	384.93
每股经营活动产生的现金流量（元）	1.47	1.25	0.46
每股净现金流量（元）	0.36	0.70	0.03
归属于母公司股东的净利润（万元）	18,063.74	13,700.99	10,078.26
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	17,695.83	13,736.28	9,908.84
基本每股收益（元）	1.81	1.37	1.01
基本每股收益（扣除非经常性损益后）（元）	1.77	1.37	0.99
稀释每股收益（元）	1.81	1.37	1.01
稀释每股收益（扣除非经常性损益后）	1.77	1.37	0.99
加权平均净资产收益率	39.98%	38.36%	41.86%
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）	39.17%	38.46%	41.16%

四、本次发行概况

（一）股票种类：人民币普通股（A股）

（二）每股面值：1.00元

（三）发行规模：本次拟发行股数不超过3,340万股，其中，预计公开发行新股数量不超过3,340万股，预计公司股东公开发售股份的数量不超过自愿设定12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量；发行后流通股股数占发行后总股本的比例不低于25%，且不超过25.04%。

（四）每股发行价格：【 】元

（五）发行方式：网下向询价对象询价配售和网上按市值申购发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式。

（六）发行对象：符合资格的询价对象和符合《创业板市场投资者适当性管

理暂行规定》条件的在深圳证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）；中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理。

（七）承销方式：余额包销

（八）股票拟上市交易所：深圳证券交易所（创业板）

（九）对董事会授权期限：公司于2011年9月15日召开的2011年第三次临时股东大会作出决议，股东大会就本次发行上市对董事会的授权期限为自本决议通过之日起十二个月内；并于2012年8月10日召开的2012年第二次临时股东大会、2013年7月5日召开的2013年第一次临时股东大会分别作出决议，股东大会就本次发行上市对董事会的授权期限延长十二个月。

五、本次发行募集资金用途

本次募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	募集资金投入
1	扩大体外诊断试剂生产规模项目	9,380	9,380
2	新建研发中心和参考实验室项目	12,488	12,488
3	营销中心和网络建设项目	2,140	2,140
4	其他与主营业务相关的营运资金	-	-

公司本次实际募集资金扣除发行费用后的净额为【 】万元，全部用于公司主营业务相关的项目及补充主营业务发展所需的营运资金。公司募集资金存放于董事会决定的专户集中管理，做到专款专用。本次募集资金未到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行支付，待募集资金到位后进行置换。若本次发行实际募集资金低于上述项目投资资金需求，公司将通过自有资金和银行贷款方式予以解决。

六、发行人核心竞争优势

公司自设立以来，是行业内发展最快的企业之一，并已经形成了支撑公司持续发展的核心竞争优势，其具体表现如下：

（一）管理优势

公司的领军人物直接影响公司的核心价值观、企业文化和发展战略。发行人的创始人邹左军董事长、刘希总经理均是我国改革开放以后按照正规高等教育方式培养的中科院第一批博士，两人缜密的理学逻辑思维方式、严谨的工作态度和持续学习的习惯形成了发行人特有的企业文化和发展战略。庄献民常务副总经理作为公司设立之初引进的职业经理人，具有丰富的企业运营管理经验。发行人良好的企业文化、正确的发展战略与先进的管理相结合是保证发行人在激烈的竞争环境和变化的市场环境下持续增长的首要原因。

管理团队是贯彻企业文化、执行战略规划的实施主体。公司管理团队主要来自公司创立之初加盟的优秀骨干，他们拥有丰富的诊断试剂行业及企业管理实践经验，相互信任，配合默契。稳定的人员构成和对企业价值观的高度认同形成了发行人高效的执行能力。

建立和完善科学管理机制是公司健康高速发展的必要保障。公司实施 ISO 13485 等一系列质量管理体系，注重成本控制，鼓励研发，积极推进工艺改良与创新，对关键岗位实施了有效的绩效考评和相应的激励机制，有效地提高了公司的运营效率。公司改制以后，严格按照上市公司的要求运作，内部控制制度完整有效，日常管理严格，使公司运营保持平稳且高效。

（二）营销网络及技术服务优势

发行人在销售模式上不断创新，注重吸收和采纳先进的营销理念和方式，形成了一套行之有效的“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”、“诊断仪器+诊断试剂”联动销售的营销模式，形成了遍布全国的营销网络。针对体外诊断试剂的产品特性以及使用特点，发行人建立了一套行之有效的“市场推广——销售——售后服务”营销和技术服务模式，公司各部门相互协作形成对用户的全方位优质服务，发行人市场部负责市场调研和分析、公司产品策划和推广，销售部专门负责拓展新客户以及做好经销商、直销客户的沟通协调和售前售后服务工作，技术支持部负责对客户进行新产品培训、故障排除等售后技术服务。

公司的营销网络和技术服务贴近市场和临床一线，一方面推动了公司产品的销售，提高了客户满意度及对公司产品认知度、忠诚度，从而建立和维护了良好的客户关系，另一方面能使公司及时了解临床检验的需要，便于从终端客户处搜集产品质量方面的反馈信息，为公司研发新产品、改善产品质量提供支持。发行人营销网络和技术服务优势有利于公司产品推广，使公司产品在重点医院的使用率较高，其中三甲医院的覆盖率达到 70%以上。

（三）研发与技术优势

发行人自成立以来一直是高科技企业，2001 年即取得了新准字第 GF4678 号《北京市新技术产业开发试验区新技术企业批准证书》，于 2008 年被认定为高新技术企业，并于 2011 年 10 月通过了高新技术企业资格复审。发行人具备较高的诊断试剂研发能力和优势，现已全面掌握了国内外领先的生化诊断试剂及能应用于全自动生化分析仪的免疫比浊诊断试剂的多项核心技术。发行人研发与技术优势主要体现在以下几方面：

一是发行人拥有一支高素质的研发队伍。目前发行人共有 33 名研发人员，其中博士 4 人，硕士 18 人，硕士以上学历占研发人员的比例为 66.67%。研发人员具有生物化学、免疫学、分子生物学、化学、医学、检验医学等体外诊断试剂研发需要的几乎所有的专业背景。

二是发行人为试剂研发提供了充足的资金支持。2011 年、2012 年和 2013 年，发行人的研发投入分别为 1,183.32 万元、1,985.71 万元和 1,915.61 万元，分别占当期营业收入的 4.29%、5.22%和 4.31%。随着发行人规模的扩大和更多新产品的研发，研发投入将会进一步增加。

三是发行人有效的研发组织和激励机制是发行人研发能力的支撑。发行人从 2006 年起就通过了医疗器械行业质量管理体系标准 ISO 13485 等质量管理体系的认证，研发流程按 ISO 13485 的要求严格执行。发行人注重研发人员的各种相关培训，对研发人员强调市场意识、质量意识、成本意识、时间意识等，有效地提高了研发效率和产品质量。特别是发行人实行研发与销售挂钩的激励机制，对研发人员的奖励与其研发成果为公司创造的收益或节约的成本相挂钩，此项举措极大地调动了研发人员的工作积极性，取得了良好的效果。

四是发行人丰富的研发成果是研发优势的体现。至今发行人取得了 113 个体外诊断试剂注册证，1 个生化分析仪注册证，并将产品成功推向市场，公司已成功申请 11 项发明专利、1 项实用新型专利并正在申请 19 项发明专利，研制的液体钾、液体钠、液体游离脂肪酸等诊断试剂居于国际领先水平，研制的胱抑素 C、同型半胱氨酸、总胆汁酸、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、二氧化碳、腺苷脱氨酶、单氨氧化酶等诊断试剂居于国内领先水平。发行人现在每年能研制完成十几种高质量的具有市场潜力的体外诊断试剂，研发实力在国内生化诊断试剂企业中位居前列。2011 年，发行人成为中国人民解放军总医院牵头负责的十二五国家“863 计划”体外诊断技术产品开发项目——“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”课题的主要协作单位，是本项目的唯一生产性单位，这表明发行人诊断试剂研发技术达到较高水平且获得了同行业专家的认可。

五是发行人拥有国内领先的生化诊断试剂关键技术、胶乳增强型免疫比浊诊断试剂关键技术。目前发行人已熟练掌握循环酶法技术、辅酶动态平衡技术、酶液态稳定技术等生化诊断试剂关键技术，以及胶乳试剂稳定技术、抗干扰技术、兼顾线性和灵敏度技术等胶乳增强型免疫比浊诊断试剂关键技术。发行人凭借上述领先技术和多年研发经验开发出的各种体外诊断试剂产品，准确性好、灵敏度高、线性宽、抗干扰性好、质量稳定，绝大多数产品的有效期能达到一年半以上。胱抑素 C、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇等 7 种诊断试剂获得北京市自主创新产品称号，1,5-脱水-D-山梨醇诊断试剂被评为国家重点新产品，肌红蛋白诊断试剂被评为中关村国家自主创新示范区新技术新产品，产品品牌在业内具有良好的口碑；高密度脂蛋白胆固醇诊断试剂等部分产品已销往欧美，产品质量获得国外企业的认可。

六是发行人筹建了研制诊断试剂原料的分子生物学实验室。2009 年公司筹建了分子生物学实验室，主要目的是研制诊断试剂需要的特殊原料酶及抗原，分子生物学实验室为发行人诊断试剂的研发创新提供了坚实基础。此外，分子生物学实验室也在进行用以提高诊断试剂灵敏度等性能的分子技术的改进与研发，从而为发行人研制具有市场竞争力的新技术和新产品做好储备。

（四）产品结构与质量优势

发行人产品品种齐全、优势产品突出，具有明显的质量优势，具体如下：

一是产品品种齐全。发行人作为国内同行业的领先企业，一直专注于生化诊断试剂的研发、生产和销售，在生化诊断试剂领域具有较强的创新能力，拥有临床生化诊断试剂的全线产品。发行人已获得自产产品注册证书 114 个，其中诊断试剂注册证书 113 个，生化分析仪注册证书 1 个，为国内体外生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一，产品可以满足终端用户的多种需求。

二是优势产品突出。发行人在具备了全线产品生产能力的基础上，注重新产品的研发与生产。发行人成功在国内率先推出胱抑素 C 和同型半胱氨酸等特殊诊断试剂。胱抑素 C 是目前为止肾脏受损最敏感的指标之一，在肾脏受损的早期就能及时发现，其检测操作简便、准确率高、抗干扰能力强，发行人作为国内第一家研发、生产并成功推向市场的胱抑素 C 供应商，生产的胱抑素 C 采用胶乳增强免疫比浊检测方法，稳定性好、灵敏度和特异性高，适用于多种生化分析仪，具有广阔的市场空间；同时，与北京市医疗器械检验所共同研制生产的胱抑素 C 标准品获得国家二级标准物质的定级证书和制造计量许可证，作为国内首个胱抑素 C 国家标准物质，填补了国内的空白，并将促进胱抑素 C 临床项目的标准化。同型半胱氨酸作为一个新兴的心血管疾病检测项目已受到了各界重视，市场潜力大，目前国内同型半胱氨酸试剂的生产厂家中发行人的产品稳定性好，特异性高，与荧光偏振免疫法（FPIA）有很好的相关性，具有明显竞争优势。

三是产品质量优势。发行人一贯把产品质量放在首位，生产基地严格按照 GMP 标准建造，生产环境达到了全封闭、高洁净度、自动温、湿度控制，其先进的空气净化系统、检测设备、生产设备、配制生产线、制水工艺均达到行业先进水平。发行人通过了北京国医械华光认证有限公司以 ISO 13485:2003 为标准的质量管理体系认证。发行人在 ISO 13485 质量体系框架下建立了公司的质量管理体系，成立了专门的质检部门，以保证产品质量。在生产管理和产品质量管理方面，严格按照 ISO 9001 质量管理体系和医疗器械行业 ISO 13485 体系进行管理，对生产部门各个岗位的技术工人及操作人员进行严格的培训和考核，使所有生产人员具有较高的业务素质和技术水平。目前，发行人已有 52 个产品符合 CE 标准，获准进入欧盟市场销售。根据 2013 年卫生部临床检验中心的室间质评数据，选取实验室家数排名靠前的 13 家企业进行统计分析（包括 Beckman、

Olympus、Roche、Wako、九强生物、利德曼、中生北控、复星长征、科华生物、四川迈克、上海申能-德赛诊断技术有限公司、宁波美康生物科技股份有限公司、深圳迈瑞），在对常规生化诊断试剂的 31 个品种进行对比（比较 CV 值）后，发行人的产品在 3 次室间质评中均取得优异成绩，在国内体外生化诊断试剂企业的质量排名中名列前茅。

四是发行人产品获得了一系列奖励和荣誉。2007 年 12 月，公司的同型半胱氨酸诊断试剂产品获得科学技术部火炬高技术产业开发中心颁发的国家火炬计划项目证书。2009 年 4 月至 2010 年 11 月，公司的胱抑素 C、同型半胱氨酸、高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇、前白蛋白、单胺氧化酶 MAO、钾等诊断试剂产品先后被北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会评为北京市自主创新产品。2010 年 1 月，公司的胱抑素 C、同型半胱氨酸、高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇等诊断试剂产品被北京企业评价协会授予科技创新产品奖。2011 年 7 月，总前列腺特异抗原诊断试剂成为科技部中小企业创新基金重点项目；2011 年 8 月，钾诊断试剂被列为国家级火炬计划项目；2012 年 5 月，1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（酶法）获得国家重点新产品证书；2012 年 12 月，肌红蛋白诊断试剂被评为中关村国家自主创新示范区新技术新产品；2013 年 8 月，甲胎蛋白检测试剂盒被评为中关村国家自主创新示范区新技术新产品。

第三节 本次发行概况

一、发行人基本情况

中文名称：北京九强生物技术股份有限公司

英文名称：Beijing Strong Biotechnologies,Inc.

法定代表人：邹左军

注册资本：10,000 万元人民币

成立日期：2001 年 3 月 29 日

变更设立日期：2011 年 3 月 17 日

公司住所：北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层

邮政编码：100191

联系电话：010-82247199

传真号码：010-82012812

互联网地址：http://www.bsbe.com.cn/

电子邮箱：jiuqiangzhengquan@bsbe.com.cn

负责信息披露和投资者关系的部门：证券事务部

负责人：庄献民

联系电话：010-82247199

二、本次发行的基本情况

（一）股票种类：人民币普通股（A 股）

（二）每股面值：1.00 元

（三）发行股数：本次拟发行股数不超过 3,340 万股，其中，预计公开发行

新股数量不超过 3,340 万股，预计公司股东公开发售股份的数量不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量；发行后流通股股数占发行后总股本的比例不低于 25%，且不超过 25.04%。

（四）每股发行价格：【 】元/股

（五）发行市盈率

按发行前每股收益测算：【 】倍（每股收益按 2013 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）

按发行后每股收益测算：【 】倍（每股收益按 2013 年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）

（六）发行前和发行后每股净资产

发行前每股净资产：【4.76】元（根据本公司 2013 年 12 月 31 日经审计的股东权益除以发行前总股本计算）

发行后每股净资产：【 】元（根据本次发行后股东权益除以发行后总股本计算，其中，发行后股东权益按本公司 2013 年 12 月 31 日经审计的股东权益和本次募集资金净额之和计算）

（七）市净率

按发行前每股净资产测算：【 】

按发行后每股净资产测算：【 】

（八）发行方式：网下向询价对象询价配售和网上按市值申购发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式。

（九）发行对象：符合资格的询价对象和符合《创业板市场投资者适当性管理暂行规定》条件的在深圳证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）；中国证券监督管理委员会或深圳证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理。

（十）承销方式：余额包销方式

（十一）募集资金总额：【 】万元

募集资金净额：【 】万元

（十二）发行费用概算：

项 目	金额（万元）
保荐费用	【 】
承销费用（不含老股转让应分摊的承销费用）	【 】
审计评估费用	【 】
律师费用	【 】
信息披露费用	【 】
其他发行相关费用	【 】
合 计	

三、与本次发行有关的当事人

（一）发行人：北京九强生物技术股份有限公司

法定代表人：	邹左军
地址：	北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层
董事会秘书：	庄献民
联系电话：	010-82247199
传真：	010-82012812
联系人：	包 楠

（二）保荐机构（主承销商）：信达证券股份有限公司

法定代表人：	张志刚
地址：	北京市西城区闹市口大街 9 号院 1 号楼
保荐代表人：	陈仕强、陈 勇
项目协办人：	崔萍萍

项目经办人：	袁　权、王德富、王建民、陆徐元
联系电话：	010-63081021、010-63081042
传真：	010-63081071

（三）分销商：

法定代表人：	
地址：	
联系人：	
联系电话：	
传真：	

（四）发行人律师：北京市金杜律师事务所

负责人：	王　玲
地址：	北京市朝阳区东三环中路7号北京财富中心写字楼A座40层
经办律师：	靳庆军、宋彦妍
联系电话：	010-58785588
传真：	010-58785566

（五）发行人会计师：瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）

执行事务合伙人：	杨剑涛
地址：	北京市海淀区西四环中路16号院2号楼4层
经办注册会计师：	杨　军、桑　涛、黄怀颖
联系电话：	010-88219191
传真：	010-88210558

（六）资产评估机构：北京中同华资产评估有限公司

法定代表人：	季　珉
地址：	北京市西城区金融大街35号国际企业大厦B座18层
经办评估人员：	吕艳冬、赵玉玲
联系电话：	010-88091200
传真：	010-88091205

（七）股票登记机构：中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司

法定代表人：	戴文华
地址：	广东省深圳市深南中路1093号中信大厦18层
联系电话：	0755-25938000
传真：	0755-25988122

（八）收款银行：

户名：	
账号：	
联系电话：	
传真：	

（九）申请上市证券交易所：深圳证券交易所

法定代表人：	宋丽萍
地址：	深圳市罗湖区深南东路5045号
电话：	0755-82083333
传真：	0755-82083164

四、发行人与本次发行有关中介机构之间的关系

截至本招股说明书签署日，本次发行有关的保荐人、承销机构以及其他中介

服务机构及其负责人、高级管理人员和经办人员没有直接或间接持有本公司股票，与本公司也没有其他权益关系。

五、与本次发行上市有关的重要日期

发行安排	日　期
发行公告刊登日期	
询价及推介日期	
定价公告刊登日期	
申购日期和缴款日期	
股票上市日期	

第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生：

一、主营业务相对单一的风险

公司目前的主营业务主要是各类临床体外诊断试剂的研发、生产和销售，主营业务相对单一。2011 年、2012 年和 2013 年，公司来自体外诊断试剂的销售收入占当期营业收入的比例分别为 85.76%、85.33%和 88.41%。若体外诊断试剂行业吸引大批投资者进入，或现有生产厂商不断扩大产能，将可能使体外诊断试剂产品的收益率下降，对公司的业务经营和财务状况产生不利影响。

二、行业竞争加剧风险

包括体外诊断试剂在内的生物产业长期获得政府的全方位政策扶持，产业形势向好，发展速度较快。在促进行业快速发展的同时，也加剧了内部竞争。目前体外诊断试剂行业规模较大的生产企业有科华生物、达安基因、九强生物、利德曼、深圳迈瑞、四川迈克、中生北控、复星长征等，其余大多数体外诊断试剂企业规模较小，多数厂家的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，产品质量参差不齐，低水平重复生产现象较为严重。但是，由于该行业较高的毛利率仍吸引着不少投资者加入，随着行业的快速发展及新竞争对手的出现，公司面临着行业竞争加剧的压力，如果公司不能持续地在市场竞争中保持优势，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

三、新产品研发和注册风险

体外诊断试剂行业是技术密集型行业，能否通过研发不断提升现有产品质量，开发出更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中持续保持领先并不断

扩大优势的关键因素之一，而研发成果从实验室技术转化为产品一般需要1年甚至更长的时间。同时，市场上新产品的正式导入必须经过产品标准核准、临床试验、注册检测和注册审批等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书。而国家相关部门对体外诊断试剂产品的注册管理较为严格，从申请到完成注册的周期一般为1-2年。如果公司不能成功、及时地开发出新产品并通过注册，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期研发投入回报和未来收益的实现。

四、技术泄密与核心技术人员流失的风险

公司作为高新技术企业，对技术的依赖性非常强。公司掌握的一系列核心技术是公司核心竞争力的重要体现。若核心技术外泄，将给公司带来一定的经营风险。为此，公司采取一系列措施来防止核心技术外泄，比如：与核心技术人员签署《保密协议》和《竞业限制协议》，不仅严格规定了技术人员的保密职责，而且对相关技术人员离职后作出严格的竞业限制规定；加强日常经营管理中保密制度建设；采取一系列行之有效的激励措施防止核心技术人员流失；积极加强知识产权保护，目前拥有 11 项发明专利、1 项实用新型专利并正在申请 19 项发明专利。尽管发行人采取了上述防止公司核心技术对外泄露的措施，但仍存在因核心技术人员离开公司或技术人员私自泄密，导致公司核心技术外泄的风险，从而给公司带来直接或间接的经济损失。

五、经销商管理风险

公司在产品销售方面采取“经销和直销相结合，以经销为主、直销为辅”的销售模式，销售范围覆盖除台湾、澳门外的所有省市及地区。随着公司营销网络的逐步完善，公司的经销商数量将更多、覆盖范围将更广，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理也提出了更高要求。公司 2011 年度、2012 年度和 2013 年度以经销方式的销售收入占公司营业收入的 94.38%、90.17%、84.38%，尽管公司制定了一系列筛选、管理、培训经销商的制度，但是如果公司不能及时加强对经销商的管理，一旦经销商发生内部管理冲突、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

六、联动销售模式的风险

发行人从 2010 年开始采用“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式，即发行人向客户免费提供诊断仪器或以零利润、微利润销售代理仪器，并在合同中约定客户每年向公司采购不低于一定金额的配套诊断试剂。截至 2013 年 12 月 31 日，发行人已累计签约仪器 273 台、签约仪器价值为 16,117.96 万元，并带动发行人的试剂销售增加较快，2011 年、2012 年、2013 年发行人通过联动销售促成的试剂销售金额分别为 2,233.71 万元、5,586.23 万元、9,199.85 万元，联动销售试剂占发行人试剂销售收入的比例分别为 9.44%、17.22%、23.40%，呈逐年上升趋势。虽然在联动销售合同中约定了客户在一定期限内从发行人采购合同约定最低采购额的诊断试剂，使发行人通过联动销售促成的诊断试剂销售增长具有可持续性。但是如果联动销售客户实际采购发行人诊断试剂金额普遍低于合同约定的诊断试剂采购金额，可能会使发行人通过联动销售促成的诊断试剂销售增长放缓，对公司诊断试剂产品销售产生负面影响。

七、成长性风险

公司成立至今一直保持着高速成长，产销量和净利润均保持着较高增长速度。公司处于生物制品行业，具有技术优势、产品优势、营销网络和技术服务优势，市场前景非常广阔，公司规模发展迅速。2011 年末、2012 年末和 2013 年末的资产规模分别为 31,669.59 万元、43,248.20 万元和 52,088.00 万元，一直在快速地增加；同时，报告期内公司营业收入持续上升，2011 年、2012 年和 2013 年分别为 27,596.35 万元、38,014.40 万元和 44,462.54 万元，2011 至 2013 年的年复合增长率达到 26.93%。公司若想按照发展规划保持较高的增长速度，需要大量的研发与先进设备投入，需要持续地创新与发展。如果公司缺乏资金支持，无法按照发展规划落实设备、提高产能、保持持续创新能力，公司增长速度将会放缓，存在着一定的成长性风险。

八、产业政策变化风险

本公司所处的行业属于国家重点扶持的高新技术产业，国家在产业政策方面给予了积极的支持和鼓励。从目前情况看，该行业发展出现不利政策性变化的可

能性很小。但随着国家对生物产业发展的重视及医药卫生体制改革的不断深化，在未来一定时期可能会出现政策的变化，如果公司不能很快适应其变化，将对本公司的经营带来影响。

九、上游原料供应依赖进口的风险

体外诊断试剂行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业，也是生物、化学、医学、材料、电子、基因工程等学科前沿高新技术应用最为活跃的领域之一。由于我国在主要生物化学原料方面的制备技术处于起步阶段，受限于研发技术及生产工艺等原因，国内企业生产体外诊断试剂的主要基础原料主要依赖国外生产厂家的格局仍将维持一定时间。报告期内发行人进口原材料采购金额占当期原材料采购总额的比例为 65.13%、54.26%和 43.47%，虽然发行人通过原材料自制、合作研发以及增加对国内原材料厂家的采购规模等措施减少原材料进口，使得进口原材料占比持续下降，且报告期内发行人主要进口原材料在国内外存在可替代供应商，但是发行人体外诊断试剂原料存在依赖进口的风险。

十、本次发行后公司净资产收益率可能下降的风险

公司 2011 年、2012 年和 2013 年扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为 41.16%、38.46%和 39.17%，盈利能力较强。本次发行股票募集资金后，公司的净资产预计将比发行前大幅增加。而募集资金项目从投入到产生效益，需要一定的时间，如果在此期间公司的盈利能力没有大幅提高，则公司存在净资产收益率下降的风险。

十一、应收账款发生坏账的风险

2011 年末、2012 年末和 2013 年末，公司应收账款账面余额分别为 10,713.64 万元、12,814.52 万元和 16,984.83 万元，应收账款账面余额占同期营业收入的比例分别为 38.82%、33.71%和 38.20%，应收账款占比较高，但账龄较短，截至 2013 年末，账龄在 1 年以内的应收账款账面余额占比高达 91.07%。虽然应收账款账龄较短，而且作为主要客户的经销商均与公司建立了长期合作关系，加上终端客

户大多为信誉良好的公立医院等因素，总体上发生坏账的风险较小，但是随着公司生产经营规模的不断扩大，应收账款的总额可能逐步增加，若催收不力或控制不当，则可能产生坏账的风险。

十二、新增固定资产折旧风险

根据募集资金投资计划，本次募集资金投资项目完成后，将会增加公司固定资产 21,684 万元、无形资产及其它资产 219 万元。在项目计算期内，项目投产后每年折旧和摊销费为 3,100 万元。尽管在项目可行性研究时已充分考虑折旧费用上升增加的运营成本，公司管理层确信在正常市场环境下募集资金投资项目产生的收益将超过新增固定资产折旧费用带来的成本增加，但是由于设备磨合、产品研制、市场开发等因素，可能会使募集资金投资项目建成后的完全达产、达效需要一定的过程。因此，在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内其新增折旧将在一定程度上影响公司的净利润与净资产收益率，公司将面临固定资产折旧额增加而影响公司盈利能力的风险。

十三、募投项目投产后产能扩张不能及时消化的风险

本次募集资金拟投资项目之一“扩大体外诊断试剂生产规模”投产后，公司将新增年产试剂 50.54 万盒。尽管本公司已对募集资金拟投资项目的市场前景进行了充分的调研和论证，新增产能方向主要为肝功类、心脑血管类、糖代谢类、肾功类等市场潜力巨大的体外诊断试剂，且有着广泛的客户基础与需求支撑，可在较大程度上保证产品的新增产能消化，但存在未来客户可能根据市场情况调整部分产品采购意向，公司在提高诊断试剂的市场占有率和拓展新客户的过程中也会面临一定的不确定因素，从而可能导致募集资金投资项目投产后产能扩张不能及时消化的风险。

十四、募投项目实施环境变化的风险

本次募集资金项目均已经过公司的充分论证和系统规划，产品技术含量与成熟度高，具备规模化生产的条件，产品市场发展前景良好，但上述论证都是基于当前的现实条件所作出的判断。在项目实施过程中，如果行业环境、产业政策、

市场供求、技术研发及管理等方面出现重大变化，将影响公司募集资金投资项目的顺利实施，从而影响公司的预期收益。

十五、管理风险

随着公司资产规模和经营规模不断扩大，员工人数及组织机构日益扩大，经营决策、组织管理、风险控制的难度将加大，特别是募集资金到位和投资项目实施后，公司资产规模的迅速扩大以及营业收入的大幅增加，将在资源整合、科研开发、资本运作、市场开拓等方面对公司管理层提出更高的要求，管理团队若不随着营业规模、业务和资产规模扩张而相应提升管理水平，采取相应对策，公司将存在一定的内部管理风险。

十六、所得税优惠政策到期的风险

本公司于2008年12月24日被认定为高新技术企业，根据《企业所得税法》第28条第2款的规定，公司自2008年（含2008年）起连续3年享受国家关于高新技术企业的相关优惠政策，按15%的税率计算所得税；同时，本公司于2011年10月11日通过了高新技术企业资格复审，有效期三年，有效期内继续按照15%的税率计算所得税。但是，如果国家对于高新技术企业的税收优惠政策发生变化，或者在税收减免期内本公司不完全符合税收减免申报的条件，则本公司将在相应年度无法享受税收优惠政策或存在享受税收优惠减少的可能性。因此本公司税收优惠政策可能的变化会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

十七、汇率风险

报告期内，公司产品以国内市场销售为主，而原材料主要依靠进口。2011年、2012年和2013年，公司原材料进口金额占原材料总采购额的比例均在40%以上。公司进出口使用的结算货币有美元、日元、欧元与英镑，在2011年、2012年和2013年的汇兑收益分别为人民币65.29万元、26.42万元和79.26万元，报告期汇兑收益合计为人民币 170.97 万元，但是随着我国人民币汇率的逐步市场化，外汇汇率的波动将可能导致公司汇兑损失，尤其是随着公司生产规模扩大、原材料进口量的增长，汇率变动将可能增加公司的汇兑损失风险，从而影响公司

盈利情况。

十八、股市风险

股票市场的价格波动不仅取决于企业的经营业绩，而且受宏观经济周期、利率、资金供求关系等因素影响，同时国际、国内政治经济形势以及股市中的投机行为等都会使股票价格产生波动。因此，股票交易是一种风险较大的投资活动，投资者面临股市的系统性风险和非系统性风险。公司提醒投资者正确对待股价波动及股市存在的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人改制设立情况

（一）设立方式

发行人系由北京九强生物技术有限公司整体变更设立的股份有限公司。

2010 年 11 月 16 日，全体发起人签署《发起人协议》，约定将 2010 年 10 月 31 日经深圳鹏城审计的净资产值 18,380.42 万元，折合股本 10,000 万元，其余 8,380.42 万元计入资本公积。

2011 年 1 月 13 日，北京市商务委员会京商务资字[2011]47 号《北京市商务委员会关于北京九强生物技术有限公司变更为外商投资股份有限公司的批复》同意九强有限变更为外商投资股份有限公司，并更名为北京九强生物技术股份有限公司，同意发起人于 2010 年 11 月 16 日签署的发起人协议及公司章程。

2011 年 3 月 15 日，深圳鹏城对公司截至 2011 年 3 月 15 日设立登记的注册资本实收情况的真实性和合法性进行了审验，并出具了深鹏所验字[2011]0084 号《验资报告》，验证了公司发起人认缴的出资已经全部到位。

2011 年 3 月 16 日，发起人召开九强生物创立大会。2011 年 3 月 17 日，公司在北京市工商行政管理局办理了变更登记，取得了注册号为 110000002603153 的《企业法人营业执照》。

（二）发起人

九强有限变更设立股份公司时，共有 8 个发起人，包括 7 个自然人和 1 个法人。

股东名称	持股数（万股）	出资比例
刘 希	1,982.8063	19.83%

罗爱平	1,818.7443	18.19%
孙小林（香港）	1,443.7455	14.44%
瑞丰成长	1,302.3709	13.02%
程　辉	1,256.2461	12.56%
邹左军	1,038.2780	10.38%
周晓燕（外籍）	829.6849	8.30%
庄献民	328.1240	3.28%
合　计	10,000.0000	100.00%

（三）改制设立前，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

本公司发起人为邹左军、刘希、罗爱平、孙小林、瑞丰成长、程辉、周晓燕、庄献民。本公司设立前，邹左军、刘希、罗爱平、瑞丰成长、周晓燕拥有的主要资产为九强有限的股权；孙小林、程辉、庄献民除拥有九强有限的股权以外，还拥有如下资产：孙小林拥有香港侨成 80%的股权、程辉拥有深圳市力维投资有限公司 33.33%的股权以及珠海软通动力信息技术有限公司 39.29%的股权、庄献民拥有珠海软通动力信息技术有限公司 5.36%的股权。

（四）改制设立后，主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

发起人邹左军、刘希、罗爱平、孙小林、瑞丰成长、程辉、庄献民、周晓燕拥有的主要资产在发行人改制设立前后未发生变化。截至本招股说明书签署日，邹左军、刘希、罗爱平、孙小林、瑞丰成长、周晓燕、庄献民只持有九强生物股权，程辉除拥有九强生物的股权以外还拥有深圳市力维投资有限公司33.33%的股权。除此以外，发起人均承诺无任何其他投资事项。

（五）发行人成立时拥有的主要资产和实际从事的主要业务

本公司成立以来，一直从事体外诊断试剂的生产、研发和销售，所拥有的主要资产为从事体外诊断试剂生产所必需的经营性资产，主要包括：生产经营场所（含房屋和土地）、机器设备、运输设备和其他设备等固定资产，与公司业务相关的无形资产等。本公司改制设立前后，拥有的主要资产和实际从事的主要业务

未发生重大变化。发行人实际从事的主要业务和主要资产情况详见本招股说明书“第六节　业务与技术”之“四、发行人主营业务的具体情况”及“五、发行人与业务有关的主要固定资产及无形资产”的有关内容。

（六）改制前后发行人的业务流程及与原企业业务流程间的联系

发行人系由有限公司整体变更设立，改制设立前后业务流程未发生任何变化，具体业务流程见本招股说明书“第六节　业务与技术”之“四、发行人主营业务的具体情况”的有关内容。

（七）发行人成立以来在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

发行人自 2011 年 3 月 17 日成立以来，与主要发起人的关联企业武汉金斯尔、大梦公司、瑞丰投资、东方网景之间发生少量的关联交易，交易价格均依照市场价格确定，并履行了《公司章程》和《关联交易制度》规定的程序；与主要发起人的其他关联企业香港侨成、深圳市力维投资有限公司、珠海软通动力信息技术有限公司之间未发生关联交易。除此之外，发行人自成立以来在生产经营方面与主要发起人不存在关联关系。报告期内，发行人关联交易的具体情况详见本招股说明书“第七节　同业竞争与关联交易”之“二、关联交易”的相关内容。

（八）发起人出资资产的产权变更手续办理情况

发行人系由有限公司整体变更设立，有限公司的全部资产、负债均由发行人承继，土地使用权、商标权、房产、机器设备等资产均已变更到发行人名下。

（九）改制设立时自然人发起人的税收缴纳情况

根据 2010 年 11 月 16 日的股东会决议，九强有限整体变更为发行人，以九强有限截至 2010 年 10 月 31 日的净资产折股，全体股东以各自在九强有限中的出资比例所对应的净资产认购发行人的股份。

九强有限整体变更为发行人后，总股本为 10,000 万股。各发起人股东持股数、持股比例如下：

序号	股东	认购股份金额（元）	持股数（股份）	持股比例	股权性质
1	刘希	19,828,063	19,828,063	19.83%	境内自然人股

2	罗爱平	18,187,443	18,187,443	18.19%	境内自然人股
3	孙小林	14,437,455	14,437,455	14.44%	境外自然人股
4	瑞丰成长	13,023,709	13,023,709	13.02%	境内法人股
5	程辉	12,562,461	12,562,461	12.56%	境内自然人股
6	邹左军	10,382,780	10,382,780	10.38%	境内自然人股
7	周晓燕	8,296,849	8,296,849	8.30%	境外自然人股
8	庄献民	3,281,240	3,281,240	3.28%	境内自然人股
总计		100,000,000	100,000,000	100%	—

发起人邹左军、刘希、罗爱平、程辉、庄献民已分别依法足额缴纳本次公司整体变更应缴个人所得税 128.49 万元、245.37 万元、225.07 万元、155.46 万元、40.60 万元，发行人履行了代扣代缴义务，已将代扣股东个人所得税上缴北京市海淀区地方税务局，取得了完税凭证。

根据财政部和国家税务总局《关于个人所得税若干政策问题的通知》（1994 年 5 月 13 日财税字[1994]020 号）第二条第（八）项中“外籍个人从外商投资企业取得的股息、红利所得暂免征收个人所得税”的规定，因周晓燕具有美国国籍，故免征收此次九强有限整体变更为股份公司涉及的个人所得税。同时依据《中国人民共和国个人所得税法实施条例》（国务院令第 600 号）第三十条中“华侨和香港、澳门、台湾同胞，参照本条例第二十七条、第二十八条、第二十九条的规定执行”的规定，香港同胞参照“外籍人员”享受财税字[1994]020 号文规定的暂免征收个人所得税优惠政策），因孙小林具有中国香港籍，也免征收此次九强有限整体变更为股份公司涉及的个人所得税。

二、发行人独立运行情况

本公司拥有完整的研发、生产和销售系统，与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，在资产、人员、财务、机构、业务等方面完全分开，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

（一）资产独立情况

公司拥有与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，拥有与生产经营有关的土地使用权、房屋所有权、机器设备、专利及非专利技术等，具有独立完整的采购、生产、销售系统，公司资产具有独立完整性；公司不存在以其资产或权益为股东或其他关联企业提供担保的情形；公司对其所有资产拥有完全

的控制支配权，不存在资产、资金被控股股东、实际控制人及其他关联方占用而损害公司利益的情形。

（二）人员独立情况

公司劳动、人事及工资管理完全独立于股东。公司董事会成员、监事会成员和高级管理人员均按《公司章程》规定的程序合法产生，各股东未违反有关规定干预公司股东大会和董事会作出的人事任免决定。公司高级管理人员均专职在发行人任职并领取薪酬，不存在在其他单位兼职的情形。公司设人事行政部，负责公司的劳动、人事及工资管理，并制定了相关制度。

（三）财务独立情况

公司设立了独立的财务部门，配备了专职的财务人员，按国家有关规定建立了财务核算体系，制定了完善的财务管理制度，独立进行财务决策。公司独立运营资金，不存在与股东或其他任何单位、个人共用银行账户的情形。公司依法独立申报纳税，履行纳税义务，不存在与股东混合纳税的情况。公司制定了《募集资金使用管理制度》，本次股票公开发行上市后，公司将实行募集资金专户存储制度，保证募集资金的安全性和专用性。

（四）机构独立情况

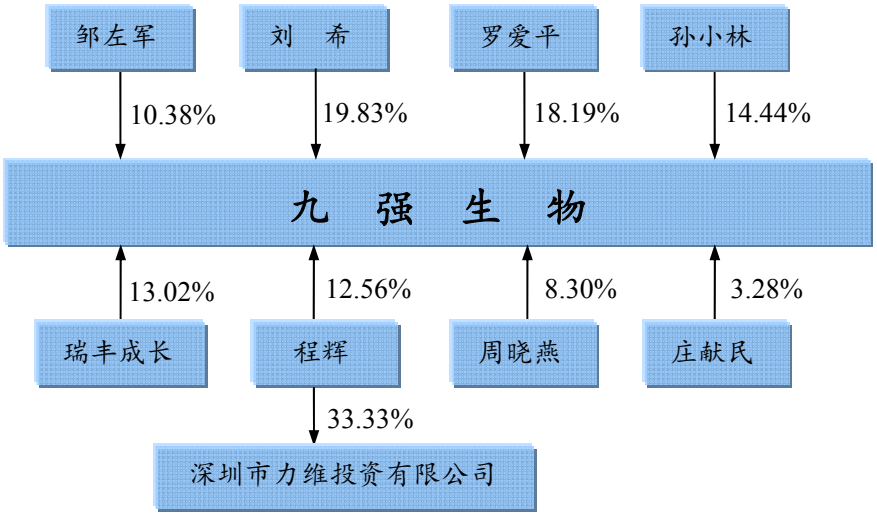
公司严格按照《公司法》的有关规定，设立股东大会、董事会、监事会、经理层及生产经营必需的职能部门，建立了规范的法人治理结构和完善的内部规章制度。公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用管理机构、混合经营、合署办公之情形，也不存在股东干预公司机构设置和生产经营活动的情况。

（五）业务独立情况

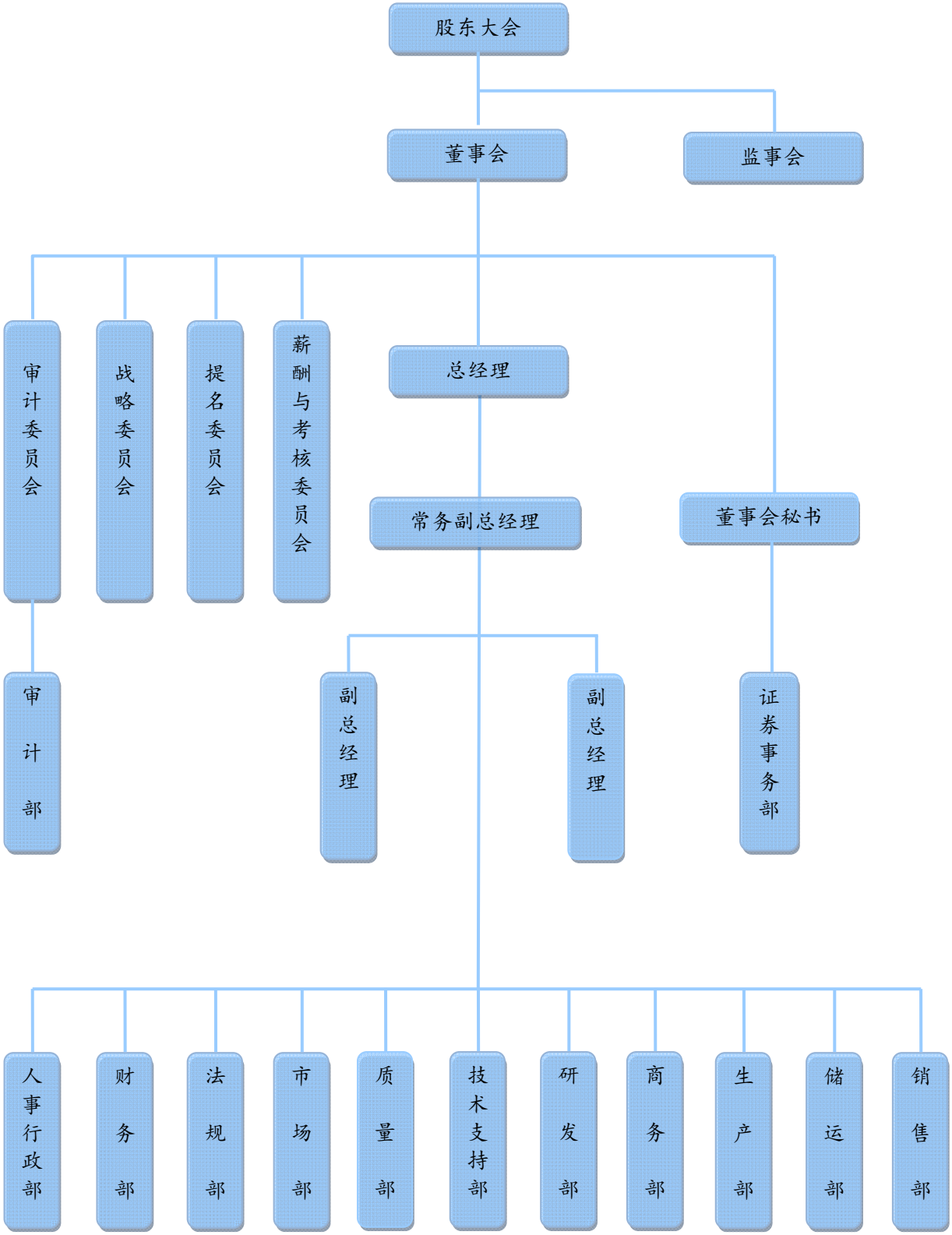
公司主要从事体外诊断试剂研发、生产和销售，在业务上独立于股东和其他关联方，拥有独立完整的产、供、销系统，独立开展业务。研发、采购、生产、销售等重要职能完全由本公司承担，不存在股东损害本公司利益的情形。公司独立获取业务收入和利润，不存在依赖于股东及其他任何关联方的情形。

三、发行人组织结构

（一）发行人外部组织结构


邹左军
刘 希
罗爱平
孙小林
10.38%
19.83%
18.19%
14.44%
九 强 生 物
13.02%
12.56%
8.30%
3.28%
瑞丰成长
程辉
周晓燕
庄献民
33.33%
深圳市力维投资有限公司

（二）发行人内部组织结构


股东大会
董事会
监事会
审计委员会
战略委员会
提名委员会
薪酬与考核委员会
总经理
常务副总经理
董事会秘书
审计部
副总经理
副总经理
证券事务部
人事行政部
财务部
法规部
市场部
质量部
技术支持部
研发部
商务部
生产部
储运部
销售部

（三）内部职能部门

本公司按照现代企业制度，以务实高效为原则建立了公司内部组织架构。股东大会是公司的最高权力机构，董事会是股东大会的执行机构，监事会是公司的内部监督机构，总经理负责公司的日常经营管理工作。公司下设十三个职能部门，各个部门运行情况良好，其主要职能如下：

1、人事行政部

根据公司组织结构，负责公司各岗位人员的招聘，保证公司人力资源的合理配置；负责各岗位人员的培训、考核、培训存档，保证各岗位员工对本职位工作的了解和胜任，从而最大程度地保证公司产品质量并全方位提供客户所需的服务；负责各岗位员工任职资格审查、关键岗位人员的考核任命、员工各类档案管理工作；在公司发展的不同时期，结合公司管理目标，制定各部门《岗位职责说明书》，量化绩效考核指标和考核办法并组织实施、检查；负责公司日常行政工作；负责质量管理体系文件发放过程监视测量和记录的控制；负责公司行政资源管理；负责提供和维护为达到产品符合要求所需的基础设施；负责公司办公秩序的维护和办公环境的管理；负责公司后勤保障。

2、财务部

根据公司经营发展战略制定各项预算，并跟踪检查、评估、分析和控制；负责公司的费用与成本控制以及资金的管理和融资；对公司的经济业务活动进行会计核算；编制并报送公司月度、季度、年度会计报表、财务报告；负责公司税款的计算、申报、缴纳等税务筹划和实施工作。

3、审计部

负责制定公司审计监督工作计划，制定并完善审计管理制度；负责公司审计工作。

4、法规部

依照行业法律、法规要求，形成公司规范文件并监督执行；安全生产体系文件的编制与管理；质量管理体系的建立、运行和持续改进；负责质量管理体系过程监视和测量；负责对公司质量方针、质量目标和质量管理体系文件适宜性进行

评价；负责质量管理体系内部审核的组织工作；负责管理评审的前期准备和拟定管理评审报告；负责质量管理体系运行过程中的纠正和预防措施的实施及验证工作，并提出改进措施；负责本部门数据统计分析；负责公司产品注册、招投标及具体法律事务。

5、市场部

定期向主管领导提交经营分析报告，对市场作出预测和分析；提出营销建议供企业决策参考；了解市场行情，负责新产品引进和市场调研；负责公司宣传资料、产品内外包装标签的设计和联系印制；负责国内大型展会、学术推广会议的策划和组织。

6、质量部

负责进口产品、半成品、成品、留样、原料、退货检测；负责参加室间质评相关工作；负责原辅料进货材料检测；负责对产品实施监视和测量装置的维护、保养；负责生产车间沉降菌、尘埃粒子、风速检测；负责不合格品控制及所采取的纠正措施的验证；负责忠告性通知的发布和不良事件的报告。

7、技术支持部

负责组织实施公司内部的技术培训，产品售后的技术服务；负责收集、反馈、处理产品售后的质量信息；负责产品说明书的修改发放管理；负责对公司产品技术资料的制作，以保证客户正确使用产品；负责本部门数据统计分析。

8、研发部

负责公司产品实现的策划和风险管理的控制；负责新产品设计和开发，提供产品 SOP 文件；密切跟踪国际体外诊断试剂最新发展动态；负责新产品、新技术的引进；负责原有产品的性能改进。

9、商务部

负责组织原材料采购，建立公司的采购管理制度，制定采购计划并组织实施，确保采购的及时性，保证采购物品符合公司质量要求；负责原材料供应商的评价、选择及采购过程的控制。

10、生产部

根据生产指令负责制定生产计划并组织实施生产；负责生产过程的监视和测量；负责生产调度和日常生产管理工作；负责监督检查各车间重要岗位职责落实情况；负责提供生产用一切设施、辅料的采购计划；负责辅助材料（如塑料瓶、包装盒、塑封膜、生产用品等）供方的评价和选择及产品采购过程的控制；负责生产设备维护、保养；负责生产过程中对产品的防护、标识和可追溯性的管理工作；负责组织实施不合格产品的纠正和预防措施；负责新产品开发过程中的产品试制，参与适当阶段的评审工作；负责产品生产过程中的风险控制。

11、储运部

负责运输、外包装材料供应商的评价和选择及材料采购过程的控制；负责产品发放运输等物流的管理；负责库房按可追溯性范围和要求做好采购物资和存储产品的标识、管理；按试剂贮存温度的要求提供适宜的贮存环境；负责本部门实施纠正预防措施；负责忠告性通知的发出；负责产品包装、贮存、搬运和运输过程中的风险控制。

12、销售部

全面负责公司产品销售工作，分析市场信息，准确评估市场营销环境；制定销售战略和销售计划，并组织执行；完成销售目标、回款目标和服务工作；负责客户管理、关系维护；参与售后服务工作。

13、证券事务部

在董事会秘书的直接领导下，协助做好公司“三会”会务及信息披露、股权管理等工作；负责公司的资本运作和战略发展。

四、发行人控股子公司、参股公司简要情况

（一）发行人子公司

截至本招股书签署日，本公司未控制任何公司。

（二）发行人参股公司

截至本招股书签署日，本公司未参股任何公司。

（三）发行人处置控股子公司情况

发行人先后对上海九强生物技术有限公司、北京高润通生物技术有限公司、北京朗道商贸有限公司进行了股权转让或注销。

1、上海九强生物技术有限公司

（1）历史沿革

2002 年 7 月 26 日，上海九强召开股东会会议，一致同意上海九强的注册资本为人民币 100 万元，九强有限以货币认缴 90 万元，占注册资本的 90%；刘希以货币认缴 10 万元，占注册资本的 10%。上海新汇会计师事务所于 2002 年 7 月 30 日为上海九强设立出具汇验内字[2002]第 3184 号《验资报告》，截至 2002 年 7 月 30 日，上海九强已收到全体股东以货币缴纳的全部出资。2002 年 8 月 13 日，上海九强完成工商登记，并取得《企业法人营业执照》。

为了更好地统一并实施发行人“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”的营销战略，统一销售管理模式，提高管理效率，降低经营风险，使发行人专注于诊断试剂产品研发、生产及经销商管理和售后服务，发行人于 2009 年 9 月 13 日决定转让所持子公司上海九强股权，并根据关于消除同业竞争和减少关联交易的规定，要求发行人股东刘希转让其持有的上海九强股权。2009 年 12 月 2 日，九强有限、刘希分别与董向军、邵劲签署《股权转让协议》，转让完成后，董向军、邵劲分别持有上海九强 51%、49%股权。2009 年 12 月 7 日，上海市工商局浦东新区分局向上海九强颁发了变更后的《企业法人营业执照》。

董向军、邵劲受让上海九强股权之前曾在发行人处任职，持有上海九强股权期间与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在关联关系。

（2）上海九强业务概况

上海九强自成立之日至 2009 年 12 月股权转让前为发行人控股子公司，主营业务为销售发行人的试剂产品；2009 年 12 月股权转让后其业务未发生变化，继续销售发行人的试剂产品，与发行人签有专营代理协议，系发行人的专营代理商。

2、北京高润通生物技术有限公司

（1）历史沿革

根据北京中诚恒平会计师事务所于 2004 年 3 月 24 日出具的中诚恒平[2004]验字第 0027 号《验资报告》，截至 2004 年 3 月 24 日，北京高润通已收到九强有限、廖加明缴纳的注册资本合计人民币 100 万元，其中九强有限货币出资 75 万元，占注册资本的 75%；廖加明货币出资 25 万元，占注册资本的 25%。2004 年 3 月 31 日取得北京市工商行政管理局颁发的《企业法人营业执照》。

发行人为了专注于诊断试剂产品研发、生产及售后服务，决定转让北京高润通的股权。2010 年 6 月 24 日，北京高润通股东会通过决议，同意九强有限转让其所持北京高润通 75%的股权给姜绍俭，并相应修改公司章程。同日，九强有限与姜绍俭签署《出资转让协议书》，姜绍俭已将全部转让价款支付给九强有限。2010 年 7 月 8 日北京市工商局海淀分局向北京高润通换发《企业法人营业执照》。转让后姜绍俭、廖加明分别持有北京高润通 75%、25%股权。姜绍俭、廖加明与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在关联关系。

（2）北京高润通业务概况

北京高润通从设立之日起至发行人转让股权期间，主要从事层析介质技术开发及其在体外诊断生化试剂生产中的应用，并少量销售实验动物血清制品。2010 年 7 月九强有限转让所持北京高润通股权后，发行人拥有体外诊断试剂的上游原料制备有关的层析介质技术，北京高润通不再从事层析介质技术开发业务，其继续从事动物血清出口业务，与发行人未发生业务、产品、技术、资金方面的往来。

3、北京朗道商贸有限公司

（1）历史沿革

根据北京六星会计师事务所于 2001 年 6 月 5 日出具京星验字第（2）-106 号《开业登记验资报告书》，朗道商贸注册资本 30 万元人民币，其中九强有限货币出资 24 万元，刘希货币出资 6 万元。2001 年 6 月 6 日，朗道商贸取得北京市工商行政管理局颁发的《企业法人营业执照》。

由于朗道商贸未在规定期限内接受 2006 年度企业年检，也未在北京市工商行政管理局公告规定的截止日期以前补办年检手续，2007 年 11 月 29 日，北京市工商行政管理局怀柔分局出具京工商怀处字（2007）第 D2838 号《行政处罚

决定书》，对朗道商贸处以“吊销营业执照”的行政处罚。

2010 年 9 月 2 日，朗道商贸召开股东会会议，一致同意申请办理注销登记。2010 年 9 月 7 日，北京市工商行政管理局怀柔分局出具《注销核准通知书》，核准朗道商贸注销。

（2）朗道商贸业务概况

朗道商贸主营业务为销售发行人的诊断试剂产品，2007 年 11 月 29 日该公司被吊销营业执照，报告期与发行人无业务往来。

五、发行人主要股东及实际控制人的基本情况

持有 5%以上的股东有邹左军、刘希、罗爱平、孙小林、瑞丰成长、程辉、周晓燕。共有六个自然人，一个法人。

本公司由邹左军、刘希、罗爱平、孙小林四人共同控制。

（一）实际控制人简要情况

1、基本情况

本公司由邹左军、刘希、罗爱平、孙小林四人作为一致行动人共同控制。发行前四人合计持有发行人 62.84%的股权。截至本招股说明书签署之日，四个实际控制人持有的公司股份不存在质押或其他有争议的情况。

邹左军，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号为 11010819580402****，住所为北京市海淀区中关村。

刘希，男，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号为 11010819620427****，住所为北京市海淀区中关村。

罗爱平，男，中国国籍，拥有澳大利亚永久居留权，身份证号为 42900619630207****，住所为湖北省天门市竟陵办事处钟惺大道。

孙小林（SUEN,SIU LAM），男，国籍：中国香港，身份证（香港）号码为 P086****，住所为香港沙田富豪花园。

2、认定依据

（1）发行人设立以来四人直接持股比例合计始终高于 58%

自九强有限成立以来，共同控制人邹左军、刘希、罗爱平、孙小林等四人的持股情况变化如下：

股　东	2001 年 3 月 29 日	2004 年 8 月 30 日	2010 年 2 月 9 日	2010 年 7 月 23 日	2010 年 10 月 18 日
一、四人直接持股小计	60%	67.1%	58.25%	71.25%	62.84%
1、邹左军	20%	17.70%	8.85%	13.30%	10.38%
2、刘　希	20%	17.70%	17.70%	22.15%	19.83%
3、罗爱平	20%	17.70%	17.70%	19.40%	18.19%
4、孙小林	-	14.00%	14.00%	16.40%	14.44%
二、宋效林代持股份	20%（代孙小林持有）	3.70%（代孙小林持有）	3.70%（代孙小林持有）	-	-
三、四人实际持股合计	80.00%	70.80%	61.95%	71.25%	62.84%

注：上述股权变更日期为工商登记变更日期。

报告期内邹左军、刘希、罗爱平、孙小林每人持股比例均超过 8%，发行人设立以来四人直接持股比例合计始终高于 58%，四人通过其合计持有的股权享有的表决权形成对发行人的控制。

（2）宋效林代孙小林持有股份不影响四人对发行人实施共同控制

九强有限设立时，宋效林所持出资份额是为孙小林代持，宋效林系孙小林的母亲，故孙小林自始即为九强有限的实际股东，一直参与公司的重大决策。

孙小林自 2004 年以来为公司董事会成员之一，其母亲宋效林自 2004 年以来并未担任公司董事职务，也未参与公司实际经营，宋效林仅作为九强有限股权工商登记的名义持有者，其与发行人股权相关的实际权利义务均归属于实际持有者孙小林。宋效林依孙小林指示代其行使表决权，股权代持期间实质上由孙小林行使股东表决权。

保荐机构及发行人律师认为，从 2004 年 6 月到 2010 年 4 月，实际控制人之一孙小林有 3.7%的股权由其母亲代持，对认定孙小林为实际控制人之一不构成障碍。

（3）四人在历次股东大会、董事会中表决意见保持一致

上述共同控制人中，邹左军、刘希、罗爱平为九强有限的发起设立人，自九

强有限设立之日即为公司股东，一直参与公司的重大决策。九强有限设立时孙小林通过其母亲宋效林代持发行人股权、2004 年 6 月通过与宋效林签订股权受让协议直接持有发行人股权，一直参与公司的重大决策。上述四人在历次股东大会中的表决意见均保持一致。

自 2004 年 6 月以来，上述四人均为公司董事，在此后的董事会历次决议中，四人均保持一致意见。同时在报告期内，邹左军任发行人的董事长，刘希任董事、总经理，四人实际上掌控公司的管理权。

（4）2011 年 8 月 25 日，上述四人自愿签署一致行动人协议，协议主要约定：

A. 四方一致同意在九强生物首次公开发行股票并上市后的三年内不转让或者委托他人管理其持有的九强生物股份，也不由九强生物回购该部分股份。并且，该等共同支配与共同控制的情形在九强生物首次公开发行股票并上市后的三年内会保持稳定和有效存在，不出现重大变更。

B. 除各方另有约定外，四方应始终一致确保各方合计持有九强生物的股份比例不下降；未经四方事先作出书面同意，任何一方不得采取任何单方行动，包括但不限于以转让、质押等方式处理自己持有的九强生物股份。各方同意，在九强生物面临各方之外的其他九强生物股东或第三方收购，各方应一致维护九强生物的稳定和持续发展；任何一方确需转让股份的，经四方事先作出书面同意决定，该方应按四方决定优先转让给本协议其他各方或各方一致同意的第三方。除各方另有约定外，此类股份转让不得导致各方合计持有九强生物的股份比例下降；自九强生物上市之日起三十六个月内不直接或间接转让九强生物股份。

C. 就九强生物的任何董事会、股东大会职权事项的决策，四方都将始终保持“意见一致”，并将该等“意见一致”体现为在九强生物召开审议相关事项的董事会、股东大会会议时，四方作为董事、或四方作为股东所投的“赞同票”、“反对票”或“弃权票”保持一致。上述事项包括但不限于下列事宜：

a. 各方在九强生物的股东大会会议上选举董事、监事，应保持意见一致；

b. 各方在九强生物的董事会会议上聘任经理、副经理、财务负责人等高级管理人员，应保持一致意见；

c. 九强生物提交董事会、股东大会决定的其他事项。

D. 在九强生物的各董事会、股东大会职权事项进行审议决策前，应事先沟通协商，形成一致意见；如意见不一致时，应再充分沟通协商，努力达成一致意见；四方中，三方以上（含三方）形成的意见为各方最终意见，如仍未形成最终意见的，则以当时董事长的意见作为各方最终意见，各方需按最终意见行使股东权利和董事权利。

（二）持有发行人 5%以上股份的其他股东

除上述发行人的共同控制人以外，程辉、周晓燕、瑞丰成长分别持股超过5%。

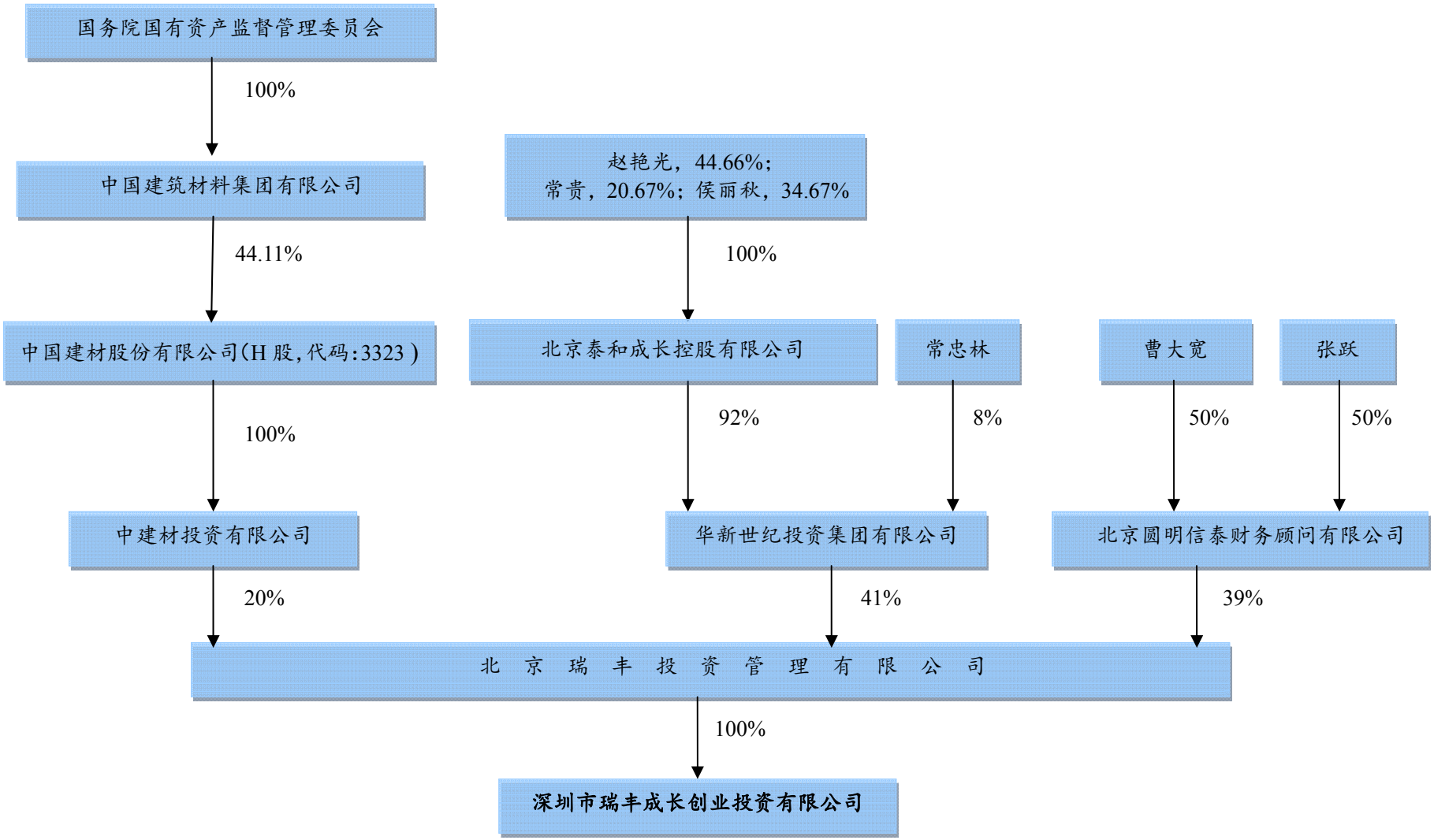
1、程辉，男，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 42010719621206****，住所为广东省珠海市香洲区。

2、周晓燕，女，美国国籍，护照号为 44760****，住所为加利弗尼亚州拉克瑞桑塔市梅佛利德大街。

3、深圳市瑞丰成长创业投资有限公司（原北京瑞丰成长创业投资有限公司）

瑞丰成长成立于 2009 年 7 月 8 日，注册资本及实收资本 1,000 万元，现注册地址为深圳市前海深港合作区前湾一路鲤鱼门街 1 号前海深港合作区管理局综合办公室 A 栋 210 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司），营业执照注册号为 110105012079259，法定代表人曹大宽，经营范围为对未上市企业进行股权投资；开展股权投资和企业上市咨询业务；项目投资、投资管理、资产管理。瑞丰成长目前主要业务是股权投资，侧重投资于生物医药、新材料、新能源等新兴高成长中小企业，截至目前仅对九强生物进行了股权投资。

其外部组织结构图如下：


国务院国有资产监督管理委员会
100%
中国建筑材料集团有限公司
44.11%
中国建材股份有限公司(H 股,代码:3323)
100%
中建材投资有限公司
20%
赵艳光，44.66%；
常贵，20.67%；侯丽秋，34.67%
100%
北京泰和成长控股有限公司
92%
常忠林
8%
华新世纪投资集团有限公司
41%
曹大宽
50%
张跃
50%
北京圆明信泰财务顾问有限公司
39%
北 京 瑞 丰 投 资 管 理 有 限 公 司
100%
深圳市瑞丰成长创业投资有限公司

根据瑞丰成长的股权结构，瑞丰成长无实际控制人。

截至 2013 年 12 月 31 日，瑞丰成长总资产 6,065.36 万元，净资产 2,828.45 万元，2013 年 1-12 月净利润 1,171.39 万元（未经审计）。

（三）实际控制人对外投资情况

除本公司之外，截至本招股说明书签署之日，实际控制人邹左军、刘希、罗爱平及孙小林未控股、参股其他任何公司。

六、发行人股本相关情况

本次发行前，本公司总股本为 10,000 万股，本次发行股数不超过 3,340 万股，不低于发行后总股本的 25%，其中，预计公开发行新股数量不超过 3,340 万股，预计公司股东公开发售股份的数量不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量，且不超过 3,000 万股。发行前后公司股权结构如下：

股东情况		发行前		发行后	
序号	股东姓名/名称	股份数额（万股）	持股比例（%）	股份数额（万股）	持股比例（%）
1	刘　希	1,982.8063	19.83	-	-
2	罗爱平	1,818.7443	18.19	-	-
3	孙小林（香港）	1,443.7455	14.44	-	-
4	瑞丰成长	1,302.3709	13.02	-	-
5	程　辉	1,256.2461	12.56	-	-
6	邹左军	1,038.2780	10.38	-	-
7	周晓燕（外籍）	829.6849	8.30	-	-
8	庄献民	328.1240	3.28	-	-
9	社会公众股东	-	-	-	-
合　计		10,000.0000	100.00	-	-

发行人股份中无战略投资者持股。发行人各股东间无关联关系。

由于瑞丰成长不适用《境内证券市场转持部分国有股充实全国社会保障基金实施办法》（财企[2009]94 号）（以下简称“《实施办法》”），瑞丰成长没有对

其所持九强生物股份申请办理国有股转持社保基金会的有关事宜。瑞丰成长承诺：如果相关政府管理部门认定该公司适用《实施办法》，该公司将按照相关规定及时履行国有股转持义务。不适用《实施办法》的具体原因如下：

根据国务院国有资产监督管理委员会、中国证券监督管理委员会于 2007 年 6 月 30 日公布的《国有股东转让所持上市公司股份管理暂行办法》、《上市公司国有股东标识管理暂行规定》（国资发产权[2007]108 号），国有股东是指持有上市公司股份的国有及国有控股企业、有关机构、部门、事业单位等。由于中建材投资有限公司仅持有瑞丰成长母公司北京瑞丰投资管理有限公司 20%的股权，是北京瑞丰投资管理有限公司持股比例最低的股东，且不对北京瑞丰投资管理有限公司构成实际控制，因此，北京瑞丰投资管理有限公司并非国有公司，其全资子公司瑞丰成长不是九强生物的国有股东，瑞丰成长持有的九强生物股份不是国有股，不适用《实施办法》。

七、工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股等情况

2001 年九强有限成立时，孙小林的母亲宋效林以现金出资 200 万元，占出资比例为 20%，其实际出资人是孙小林，宋效林的出资系由孙小林委托。

2004 年、2010 年，宋效林通过两次股权转让，将持有的股权转让给孙小林及其他人，解除了上述委托出资关系，宋效林不再持有九强有限的股权，孙小林成为九强有限的实名股东。

根据 2011 年 9 月宋效林与孙小林就股权代持分别出具的承诺函，宋效林知悉发行人公开发行股票并上市计划，且在筹备相关上市事宜，与孙小林解除代持关系为其真实意思表示，宋效林对此没有任何异议。并且孙小林和宋效林之间不存在任何纠纷或潜在的争议。上述股权代持行为导致的任何股权权属纠纷或法律纠纷，孙小林自愿承担一切法律责任。

保荐机构及发行人律师经核查后认为，宋效林与孙小林股权代持以及解除均是双方的真实意思表示，并且该等代持已经通过股权转让全部解除，不存在纠纷和潜在风险，且明确了承担责任的主体，对发行人本次发行上市不构成实质性障

碍。九强有限及股份公司成立以来，除上述委托持股情况以外不存在其他委托持股、工会持股、职工持股会持股、信托持股、股东数量超过二百人的情况。发行人目前股权权属清晰、明确，不存在股权代持情形。

八、员工及其社会保障情况

（一）员工情况

1、按员工专业结构

项　目	2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
	人数（人）	占总人数比例(%)	人数（人）	占总人数比例(%)	人数（人）	占总人数比例(%)
生产人员	39	18.58%	27	14.21%	31	19.87%
销售人员	41	19.52%	40	21.05%	25	16.03%
技术人员	71	33.81%	68	35.79%	43	27.56%
财务人员	14	6.67%	14	7.37%	10	6.41%
管理人员	23	10.95%	20	10.53%	19	12.18%
其他人员	22	10.48%	21	11.05%	28	17.95%
合　计	210	100.00%	190	100.00%	156	100.00%

2、按员工受教育程度

项　目	2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
	人数（人）	占总人数比例(%)	人数（人）	占总人数比例(%)	人数（人）	占总人数比例(%)
研究生及以上	36	17.14%	32	16.85%	31	19.87%
大学本科	72	34.29%	67	35.26%	44	28.21%
大学专科	63	30%	57	30.00%	46	29.49%
大专以下	39	18.57%	34	17.89%	35	22.44%
合　计	210	100.00%	190	100.00%	156	100.00%

3、按员工年龄分布

项　目	2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
	人数（人）	占总人数比例(%)	人数（人）	占总人数比例(%)	人数（人）	占总人数比例(%)

30 岁及以下	134	63.81%	118	62.11%	91	58.33%
31 岁-40 岁	47	22.38%	46	24.21%	37	23.72%
41 岁-50 岁	20	9.52%	19	10.00%	21	13.46%
50 岁以上	9	4.29%	7	3.68%	7	4.49%
合　计	210	100.00%	190	100.00%	156	100.00%

经核查，发行人不存在劳务派遣的用工方式。

（二）社会保障情况

公司根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》及国家和地方的有关规定与所有员工签订了劳动合同，实行全员劳动合同制。公司执行国家及地方制定的关于建立、完善社会保障制度的配套文件，为员工缴纳各项社会保险及住房公积金。

1、发行人报告期社会保障缴费比例情况

序号	项目	单位负担缴费比例	个人负担缴费比例
1	养老保险	20%	8%
2	基本医疗保险	10%	2%＋3 元
3	失业保险	1%	0.2%
4	工伤保险	0.3%	0
5	生育保险	0.8%	0

2、报告期内发行人社会保险及住房公积金缴纳情况

（1）报告期内发行人社会保险、住房公积金缴纳金额统计

单位：万元

项　目		2013 年	2012 年	2011 年
基本养老保险	个人	80.18	62.41	43.20
	企业	200.48	156.03	108.00
基本医疗保险	个人	22.9	18.23	12.35
	企业	110.78	88.08	59.66
失业保险	个人	1.74	1.38	0.99
	企业	10.03	7.80	5.33

工伤保险	个人	按规定个人不缴纳		
	企业	3.29	2.56	1.69
职工生育保险	个人	按规定个人不缴纳		
	企业	8.77	6.90	2.45
住房公积金	个人	112.23	86.21	68.11
	企业	113.18	87.55	68.77
合　计	个人	217.05	168.23	124.65
	企业	446.53	348.92	245.90

（2）报告期内发行人社会保险、住房公积金参保、未参保人数统计

单位：人

项目		截至 2013 年 12 月 31 日	截至 2012 年 12 月 31 日	截至 2011 年 12 月 31 日
在册人数		210	190	156
基本养老保险	参保人数	206	185	146
	未参保人数	4	5	10
基本医疗保险	参保人数	206	185	149
	未参保人数	4	5	7
失业保险	参保人数	206	185	146
	未参保人数	4	5	10
工伤保险	参保人数	206	185	146
	未参保人数	4	5	10
职工生育保险	参保人数	206	185	65
	未参保人数	4	5	91
住房公积金	参保人数	199	179	114
	未参保人数	11	11	42

A. 2011 年发行人部分员工未参加基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险，主要是由于退休人员返聘、外地参保、军职转业、自愿放弃参保、未提供材料无法参保等原因造成。对于退休返聘人员，根据《劳动法》等相关法律法规，发行人不需要为其缴纳五险一金；对于“外地参保”情况，由于该等人员户口不在北京，自愿在户口所在地自行缴纳社保，发行人将企业需要缴纳的部分费用支付给该等人员，且该等人员同期的五险一金已在户口所在地自行缴纳，该

等人员的相关权益没有受到损失；对于“军职转业”情况，由于该等人员曾为军人，该员工在发行人任职期间的医疗保险仍在部队缴纳；对于“自愿放弃参保”情况为，该等人员未按要求提供相关的资料自愿放弃参保；“未提供材料无法参保”情况为：其中 2 名员工曾为失业人员，因原单位未为其办理失业保险清算，导致该等人员失业保险关系无法转入发行人处，发行人未能及时为该等人员缴纳失业保险；其中 1 名员工不愿参保，未提供参保所需要的相关材料，导致发行人无法为其参保，该人员已于 2011 年 6 月 30 日办理离职手续。自 2012 年 1 月 1 日起，除发行人没有为离退休返聘人员（2012 年、2013 年分别为 5 名、4 名）缴纳基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险外，发行人已为所有员工缴纳基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、工伤保险。

B. 发行人 2011 年未缴纳生育保险人员较多的原因主要是相关人员不是北京市常住户口，根据《北京市企业职工生育保险规定》的规定，生育保险费由企业按月为具有北京市常住户口的职工缴纳，因此，由于职工户口限制，发行人无法为该等人员在北京缴纳生育保险。按照北京市人力资源和社会保障局于 2011 年 12 月 12 日颁布的京人社医发[2011]334 号《关于调整本市职工生育保险政策有关问题的通知》的相关规定，自 2012 年 1 月 1 日起，除退休返聘人员外，发行人已为所有员工缴纳生育保险。

C. 2013 年发行人没有为 11 名员工缴纳住房公积金，其中有 4 名员工为离退休返聘人员、7 名员工为农民工；2012 年发行人没有为 11 名员工缴纳住房公积金，其中有 5 名员工为离退休返聘人员、6 名员工为农民工；2011 年发行人没有为 42 名员工缴纳住房公积金，其中有 6 名员工为离退休返聘人员、36 名员工为农民工；根据相关法律法规，发行人不需要为离退休返聘人员缴纳住房公积金。根据北京住房公积金管理委员会的相关规定以及依据《国务院关于解决农民工问题的若干意见》的规定，有条件的企业可按双方自愿的原则为农民工缴纳住房公积金，上述未缴纳住房公积金的农民工已与发行人签署放弃住房公积金承诺函。

3、报告期内发行人应缴未缴社会保险及住房公积情况

报告期内发行人社会保险及住房公积金应缴未缴金额统计表

单位：万元

序号	项目	2013 年	2012 年	2011 年
1	社会保险	-	-	8.73
2	住房公积金	-	-	-
合　计		-	-	8.73

（1）2011 年发行人应补缴社会保险和住房公积金金额为 8.73 万元，占发行人扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润（2011 年为 9,908.84 万元）的比例为 0.09%，发行人需补缴的金额对发行人净利润影响很小。2012 年、2013 年发行人已足额缴纳社会保险及住房公积金，不存在应补缴社会保险和住房公积金情形。

（2）发行人的实际控制人邹左军、刘希、罗爱平和孙小林分别作出承诺：“若九强生物被社会保险管理部门和住房公积金管理部门要求为其员工补缴此前应由发行人缴付的社会保险费及住房公积金，或因未足额缴纳员工社会保险费、住房公积金款项被罚款或致使发行人遭受任何损失的，本人将全额承担补缴该等费用款项，或向九强生物进行等额补偿，保证九强生物不因此遭受任何损失”。

4、社会保险和住房公积金缴纳证明

北京市海淀区人力资源和社会保障局于 2012 年 2 月 17 日、2013 年 2 月 17 日、2014 年 1 月 23 日分别出具京海人社证字[2012]第 82 号、京海人社证字[2013]第 93 号、京海人社证字[2014]第 70 号《证明信》，证明公司报告期内未有因违反社保相关规定受到行政处罚或行政处理的不良记录。

2011 年以来，公司按照北京市住房公积金管理相关规定缴存了住房公积金。北京住房公积金管理中心怀柔管理部于 2012 年 2 月 22 日、2013 年 1 月 8 日、2014 年 1 月 8 日分别出具《住房公积金缴存证明》，证明公司自 2011 年 1 月 1 日至 2013 年 12 月 31 日，未有因违反住房公积金相关规定受到行政处罚。

经核查，保荐机构认为，发行人报告期内存在未为部分员工缴纳社会保险、住房公积金的不规范情形，鉴于报告期内发行人未因该情形受到过政府主管机关处罚，且发行人报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金影响金额占归属于母公

司净利润的比例较低，并且发行人的实际控制人已出具承诺，愿意全额承担发行人因该情形而可能遭受的损失，因此，上述情况对发行人本次发行上市不构成实质性的法律障碍。

经核查，发行人律师认为，上述“外地参保”、“军职转业”、“自愿放弃参保”以及“未提供材料无法参保”情况虽属于发行人未完全遵守五险一金相关劳动法律法规的情况，但实际上“外地参保”和“军职转业”两种情况的相关人员均已通过不同形式缴纳全部或部分社保，“自愿放弃参保”以及“未提供材料无法参保”系由于相关人员前工作单位以及其自身的原因导致；2011 年未缴纳生育保险人员较多的原因主要是由于相关职工户口限制而无法为其缴纳；发行人需补缴的五险一金金额对发行人净利润影响很小；且公司实际控制人已出具承诺将承担报告期内发行人因社会保险、住房公积金等问题可能产生的全部费用和经济损失。因此，上述发行人需要补缴五险一金的情况对发行人本次发行上市不构成实质性影响。

九、实际控制人、股东及作为股东的董事、监事、高级管理人员的重要承诺

（一）关于避免同业竞争的承诺

详见本招股说明书“第七节　同业竞争与关联交易”之“一、同业竞争”之“（二）避免与本公司同业竞争的承诺”。

（二）关于锁定股份的承诺

公司股东以及作为股东的董事、监事、高级管理人员锁定股份的承诺参见“重大事项提示”之“三、发行前股东自愿锁定股份的承诺”。

（三）关于稳定股价的承诺

实际控制人、董事、高级管理人员有关稳定股价的承诺参加“重大事项提示”之“四、上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的预案”。

（四）关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

实际控制人、董事、监事、高级管理人员关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺参见“重大事项提示”之“五、关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺”。

（五）主要股东关于持股意向的承诺

实际控制人及主要股东关于持股意向的承诺参见“重大事项提示”之“六、主要股东持股意向”。

（六）实际控制人关于未能履行承诺的约束措施之承诺

实际控制人关于未能履行承诺的约束措施之承诺参见“重大事项提示”之“八、发行人、股东、董事、监事和高级管理人员未能履行承诺的约束措施”。

第六节 业务与技术

一、发行人的主营业务、主要产品及设立以来的变化情况

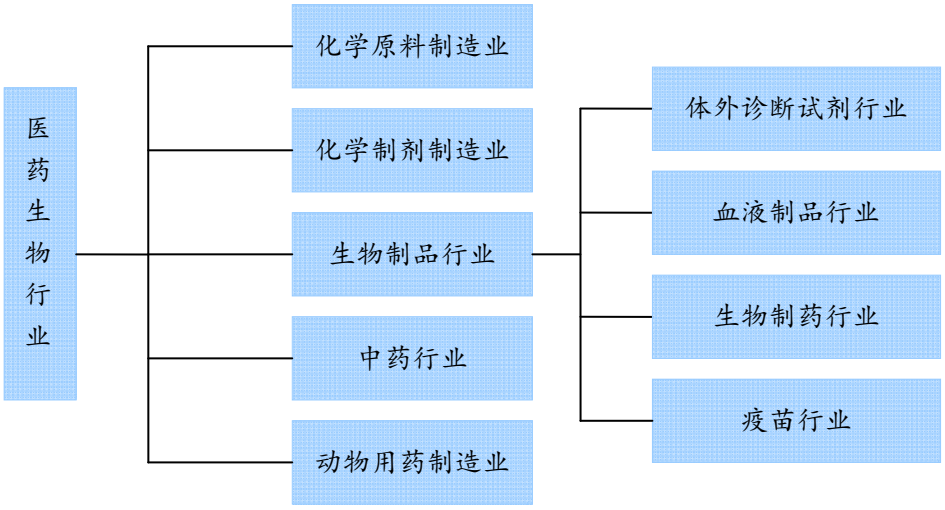
发行人自成立以来一直致力于体外诊断试剂的研发、生产和销售，并少量代理销售生化分析仪器，是我国体外诊断试剂行业的领先企业。发行人已获得自产产品注册证书 114 个，其中诊断试剂注册证书 113 个，生化分析仪注册证书 1 个，是我国生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一。尤其是在高端诊断试剂（如胱抑素 C、同型半胱氨酸）领域，发行人在国内处于领先水平。发行人目前的主要诊断试剂种类有肝功类、肾功类、血脂类和糖代谢类等。发行人自有品牌“金斯尔”是行业内知名品牌，产品覆盖体外生化诊断试剂的大多数项目，主要产品包括胱抑素 C、同型半胱氨酸、胆汁酸（TBA）、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、酶法钾、酶法钠等诊断试剂。同时，发行人代理销售英国朗道公司、德国西门子公司及少量其他国外厂家生产的体外诊断试剂，代理销售日本大塚电子株式会社、荣研化学株式会社、德国西门子公司及少量其他国外厂家生产的体外诊断分析仪器，该项业务与发行人销售试剂业务属同一种业务。

公司自设立以来主营业务、主要产品没有发生重大变化。

二、发行人所处行业基本情况

从行业分类的角度，体外诊断试剂隶属于生物制品行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年 10 月修订），发行人所处的体外诊断试剂行业属于医药制造业（分类代码 C27）；按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），发行人所处行业为医药制造业中的生物药品制造（分类代码 C2760）。

发行人所处行业为医药生物行业，细分行业为生物制品行业中的体外诊断试剂行业。



（一）体外诊断试剂的分类

体外诊断试剂是指对从人体内提取的样本（包括捐献的血液和组织）在体外进行检查的试剂、组合试剂、校准物品、对照材料等。体外诊断试剂可单独或与试验工具、仪器、器具、设备或系统组合使用。

按检测原理分，体外诊断试剂可分为生化诊断试剂、免疫诊断试剂、核酸诊断试剂等。三类主要体外诊断试剂的比较如下表所示：

类别	反应原理	产品应用
生化诊断试剂	生物化学反应为主	测定体内生化指标，包括酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白类、无机元素类、肝功类等指标
免疫诊断试剂	抗原抗体的免疫反应	用于传染性疾病、内分泌、肿瘤、药物检测、血型鉴定等
核酸诊断试剂	分子生物学技术，以核酸杂交进行核酸序列测定为主	用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等检测

根据产品风险程度的高低，我国《体外诊断试剂注册管理办法》将体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品，各类产品的具体情况如下表所示：

类别	管理机构	产品
第三类	国家食品药品监督管理总局	1、与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；2、与血型、组织配型相关的试剂；3、与人类基因检测相关的试剂；4、与遗传性疾病相关的试剂；5、与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；6、与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；7、与肿瘤标志物检测相关的试剂；

		8、与变态反应（过敏原）相关的试剂。
第二类	省、自治区、直辖市药品监督管理部门	1、用于蛋白质检测的试剂；2、用于糖类检测的试剂；3、用于激素检测的试剂；4、用于酶类检测的试剂；5、用于酯类检测的试剂；6、用于维生素检测的试剂；7、用于无机离子检测的试剂；8、用于药物及药物代谢物检测的试剂；9、用于自身抗体检测的试剂；10、用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；11、用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。
第一类	设区的市级药品监督管理机构	1、微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；2、样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

按照《体外诊断试剂注册管理办法》分类规定，发行人目前所生产的体外生化诊断试剂产品中有 2 种属于第三类，其余皆为第二类。

（二）发行人所处行业的主管部门、监管体制、主要法律法规及政策

1、行业主管部门

（1）国家食品药品监督管理总局

体外诊断试剂行业的行政主管部门为国家食品药品监督管理总局，归医疗器械监管司具体管理。国家食品药品监督管理总局医疗器械监管司的主要职责包括：组织拟订国家医疗器械标准并监督实施；拟订医疗器械分类管理目录；承担医疗器械的注册和监督管理工作；拟订医疗器械临床试验、生产、经营质量管理规范并监督实施；拟订医疗器械生产、经营企业准入条件并监督实施；承担医疗器械临床试验机构资格认定工作；负责组织和管理医疗器械注册现场核查工作；承担医疗器械检测机构资格认定和监督管理；承担医疗器械生产、经营许可的监督工作；承担有关指定医疗器械产品出口监管事项；组织开展医疗器械不良事件监测、再评价和淘汰工作。

（2）卫生部临床检验中心

卫生部临床检验中心是由卫生部北京医院代管的事业单位，是卫生部全国临床检验标准化委员会的常设机构。临床检验中心的主要职责包括：制定临床检验技术标准及管理规范；负责全国临床检验的质量管理、技术指导、临床检验仪器的质量评价、参考方法的建立、校准实验室的建立、临床检验专业人员的技术培训等。

（3）行业协会

体外诊断试剂行业的自律组织为中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会（筹）（简称“IVD 专委会”）。IVD 专委会主要负责体外诊断试剂行业市场研究、参与制订相关行业标准和政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

2、监管体制

我国体外诊断试剂行业的监管体制先后经历了三个阶段，由最初作为药品进行监督管理的模式，到作为药品和医疗器械相结合的监督管理体制，发展到目前把体外诊断试剂作为单独一类产品进行管理。三个阶段的具体情况如下表所示：

阶段	时间	代表性文件	主要内容
第一阶段	2001年7月-2002年9月	《印发关于规范体外诊断试剂管理的意见的通知》（国药监办[2001]357号）	体外诊断试剂的监督管理是药品监督管理工作的重要组成部分；分随机和非随机体外诊断试剂两类进行管理
第二阶段	2002年9月-2007年6月	《关于体外诊断试剂实施分类管理的公告》（国药监办[2002]324号）	体外生物诊断试剂按药品进行管理，体外化学及生化诊断等其他类别的诊断试剂均按医疗器械进行管理
第三阶段	2007年6月至今	《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械[2007]229号）	对体外诊断试剂实行分类注册管理，根据产品风险程度的高低将体外诊断试剂分为三类

3、行业遵循的主要法律法规

体外诊断试剂行业的法律法规及其主要内容如下：

（1）《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》（国食药监械[2007]229 号）。由国家药监局于 2007 年 4 月 19 日发布，是体外诊断试剂行业的基础性法规，确立了体外诊断试剂“分类注册管理”的原则。根据产品风险程度的高低，体外诊断试剂依次分为第三类、第二类、第一类产品。此外，国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理。

（2）《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》和《体外诊断试剂生产企业质量管理体系考核评定标准（试行）》（国食药监械[2007]239 号）。由国家药监局于 2007 年 4 月 28 日发布实施，对体外诊断试剂的生产及质量管理体系作了详细的规定。其中《体

外诊断试剂生产实施细则（试行）》要求大多数体外诊断试剂的生产工艺环节至少应在 100,000 级净化环境中进行操作。

（3）《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》和《体外诊断试剂说明书编写指导原则》（国食药监械[2007]240 号）。由国家药监局于 2007 年 4 月 28 日发布实施，旨在指导体外诊断试剂的临床研究及说明书编写工作。其中《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》规定，第三类产品临床研究的总样本数至少为 1,000 例；第二类产品临床研究的总样本数至少为 200 例。

（4）《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和开办申请程序》（国食药监市[2007]299 号）。由国家药监局于 2007 年 5 月 23 日发布实施，旨在规范体外诊断试剂行业的经营行为。

（5）《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）》（国食药监械[2009]834 号）。由国家药监局于 2009 年 12 月 16 日发布，对医疗器械生产质量管理规范检查工作做了系统、详细的规定。

（6）ISO 13485

ISO 13485 中文全称是《医疗器械质量管理体系》，此标准由 ISO（国际标准化组织）于 1996 年最早发布。目前使用的是 ISO 13485:2003 版本，全称为《医疗器械质量管理体系　用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-Requirements for regulatory）。我国按照同等采用的原则将此标准转换为 YY/T0287-2003《医疗器械质量管理体系　用于法规的要求》。

4、行业相关产业政策

体外诊断试剂属于生物医药行业。相比世界生物产业强国，我国的生物产业尚处于发展初期，国家政策的扶持对生物产业企业的发展起关键作用。

（1）《关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》

由国家发展和改革委员会于2005年12月28日发布，通知称生物疫苗和诊断试剂是预防、诊断、治疗传染病、肿瘤等重大疾病的有效技术手段，是生物医药产业和卫生事业的重要组成部分。诊断试剂专项主要针对我国传染病及肿瘤等重大

疾病诊断所需的快速诊断试剂，以免疫诊断、核酸诊断等新型诊断试剂为重点，开展酶联免疫检测法（ELISA）、胶体金、免疫荧光、多聚酶链反应法（PCR）等新型诊断试剂和智能化诊断系统的技术开发和产业化。

（2）《促进生物产业加快发展的若干政策》

2009 年 6 月 2 日，国务院办公厅下发的《促进生物产业加快发展的若干政策》（国办发[2009]45 号）指出：在生物医药领域重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂。积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药。加快发展生物医学材料、组织工程和人工器官、临床诊断治疗康复设备。推进生物医药研发外包。

（3）《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》

2010 年 10 月 10 日，国务院下发的《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发[2010]32 号）明确提到要重点培养和发展的领域包括节能环保、新一代信息技术、生物、高端装备制造等产业。其中，强调生物产业应加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化。

（4）《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》

2011 年第十一届全国人民代表大会第四次会议审议通过了《国民经济和社会发展第十二个五年规划纲要》。该纲要指出：“培育发展战略性新兴产业。科学判断未来市场需求变化和技术发展趋势，加强政策支持和规划引导，强化核心关键技术研发，突破重点领域，积极有序发展新一代信息技术、节能环保、新能源、生物、高端装备制造、新材料、新能源汽车等产业，加快形成先导性、支柱性产业，切实提高产业核心竞争力和经济效益。”

（5）《产业结构调整指导目录（2011 年本）》

2011 年 3 月 27 日，国家发改委颁布《产业结构调整指导目录（2011 年本）》，该目录一类第十三条第二项规定下述行业为鼓励类行业：“现代生物技术药物、重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产，大规模细胞培养和纯化技术、大规模药用多肽和核酸合成、发酵、纯化技术开发和应用，采用现代生

物技术改造传统生产工艺。”

（6）《“十二五”生物技术发展规划》

2011 年 11 月 14 日，科技部颁布了《“十二五”生物技术发展规划》，该规划指出要“研究开发一批重大产品和技术系统”，作为其发展重点之一的“生物医药技术及产品”要“突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级，大幅提升我国体外诊断产业的市场竞争力。”

（7）《生物产业发展规划》

2012 年 12 月 29 日，国务院下发《生物产业发展规划》，该规划指出：“到 2015 年，我国生物产业形成特色鲜明的产业发展能力，对经济社会发展的贡献作用显著增强，在全球产业竞争格局中占据有利位置。到 2020 年，生物产业发展成为国民经济的支柱产业。”对于体外诊断试剂行业，该规划指出：“大力发展新型体外诊断产品。围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。”

（三）行业竞争格局和市场容量

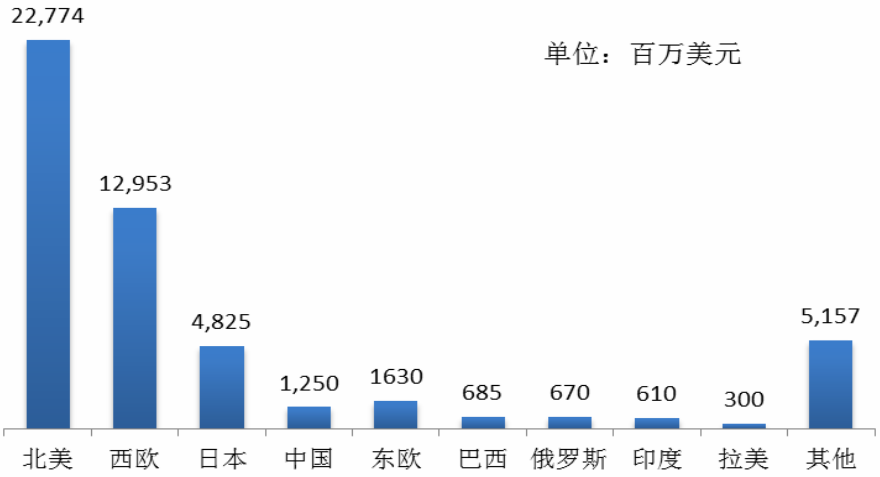
1、体外诊断试剂行业概况

根据Kalorama Information于2012年7月出具的第8版体外诊断试剂行业市场报告[1]，2011年体外诊断试剂的全球规模为508.54亿美元，预计2016年将达到638.40亿美元，年均增长5%。过去几年诊断试剂消费量最大的地区是北美和欧盟，年均增长率最快的国家和地区是拉美、中国及印度。其中2011年中国体外诊断试

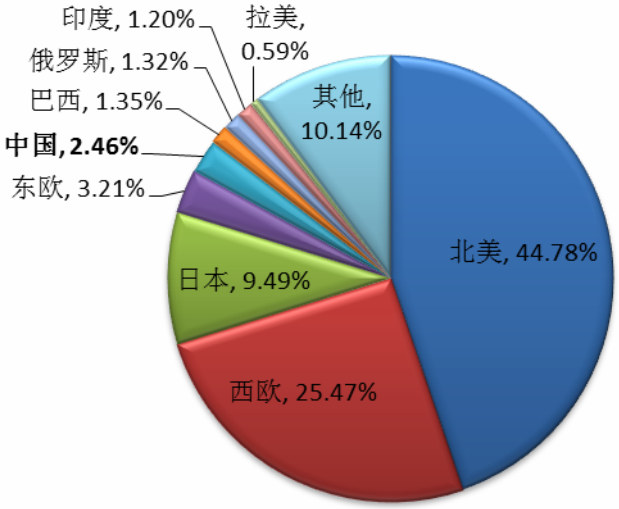
[1]经询证，Kalorama Information 计划于 2014 年 8 月出具第 9 版体外诊断试剂行业市场报告

剂销售收入为12.50亿美元（约合79亿元人民币），仅占全球市场规模的2.46%，预计未来5年的年复合增长率为17%，为全球增长最快的国家（地区）之一，呈现基数小、增速快的特征。

2011年全球体外诊断试剂市场规模



2011年全球体外诊断试剂市场份额



注：拉美包括墨西哥，不含巴西；西欧包括瑞士、挪威。
资料来源：Kalorama Information。

2、主要生产企业及市场份额

全球体外诊断试剂行业市场集中度非常高，2011 年体外诊断产品销售收入排名前 18 的公司合计销售额为 444.35 亿美元，其中领先的 12 家公司体外诊断

业务销售收入均在 10 亿美元以上。

2011年全球主要体外诊断试剂企业销售规模情况

排名	公司名称	国家	诊断业务销售额（亿美元）
1	Roche（罗氏）	瑞士	101.57
2	Abbott（雅培）	美国	54.90
3	Siemens（西门子）	德国	50.97
4	Johnson & Johnson（强生）	美国	48.14
5	Beckman Coulter（贝克曼库尔特）	美国	32.50
6	Becton Dickinson（碧迪）	美国	20.03
7	Thermo Fisher（赛默飞）	美国	19.60
8	Alere（美艾利尔）	美国	18.30
9	bioMérieux（生物梅里埃）	法国	16.13
10	Bayer（拜耳）	美国	14.32
11	Sysmex（希森美）	日本	14.12
12	Bio-Rad（伯乐）	美国	13.64
13	Novartis Diagnostics（诺华）	美国	9.50
14	Instrumentation Labs（IL）	西班牙	7.15
15	Arkray（爱科来）	日本	7.00
16	Gen-Probe（根普博）	美国	5.63
17	Qiagen（凯杰）	芬兰	5.50
18	Radiometer/Danaher（丹纳赫-雷度米特）	丹麦	5.35
	合计		444.35

注：资料来源：Kalorama Information。

国内诊断试剂行业起步比较晚，相比国外领先企业来说，国内体外诊断试剂行业集中度低，企业规模都比较小，竞争力较弱。目前我国体外诊断试剂生产企业有300-400家，规模较大的公司有科华生物、达安基因、九强生物、利德曼、深圳迈瑞、四川迈克、中生北控、复星长征等，其中已上市公司有科华生物、达安基因、利德曼、中生北控等。

2013 年国内主要体外诊断试剂企业试剂类产品销售额

序号	公司名称	主要产品	试剂类产品销售额（亿元）
1	科华生物	免疫诊断仪器和试剂	5.44
2	九强生物	生化诊断试剂	3.93
3	达安基因	核酸诊断试剂	3.81
4	利德曼	生化诊断试剂	2.93

5	中生北控	生化诊断仪器和试剂	2.34

资料来源：上市公司2013年报、wind资讯。

3、发行人所处细分行业进入壁垒

（1）技术壁垒

体外诊断试剂行业是知识密集、多学科综合的产业，研究开发领域技术含量高、开发周期长，生产领域技术复杂、革新难度大、质量要求严格，因此进入门槛较高。

（2）人才壁垒

体外诊断试剂行业发展主要依靠研发与创新的推动，企业只有具备高水平的技术研发人员和强大的研发力量，才能处于富有竞争力的行业地位。目前我国体外诊断试剂行业的专业人才基本都是源自本行业内企业自身的培养，对于一个新进入行业的厂商，很难在短时间招聘及培养具有核心竞争力的科研及技术服务团队，从而无法满足体外诊断试剂研发、生产和销售的需求。

（3）政策壁垒

体外诊断试剂下游的销售领域受到国家的严格管制。涉足这一产业的生产企业必须持有国家药监局颁发的《医疗器械生产企业许可证》并通过相应的质量管理体系考核，所有产品必须经过临床试验并获得产品注册证书，销售企业须持有国家药监局颁发的《医疗器械经营企业许可证》，因此，体外诊断试剂行业在政策方面存在较高的进入壁垒。

（4）销售渠道壁垒

体外诊断试剂的销售涉及地域较广、专业性较强，因此行业内公司大多采用经销模式向医院销售。但由于体外诊断试剂行业专业水平较高，对经销商的经营资格不仅需要当地药监部门审批（即获得医疗器械经营企业许可证），而且要求经销商既具备一定的财务管理和营销能力，还需要具备给医院提供专业化的技术服务的能力。对于新进入的企业，首先很难在短时间内找到合格且有一定经营能力的经销商；其次，建设庞大与完善的营销网络体系，汇聚一批有经验的经销商

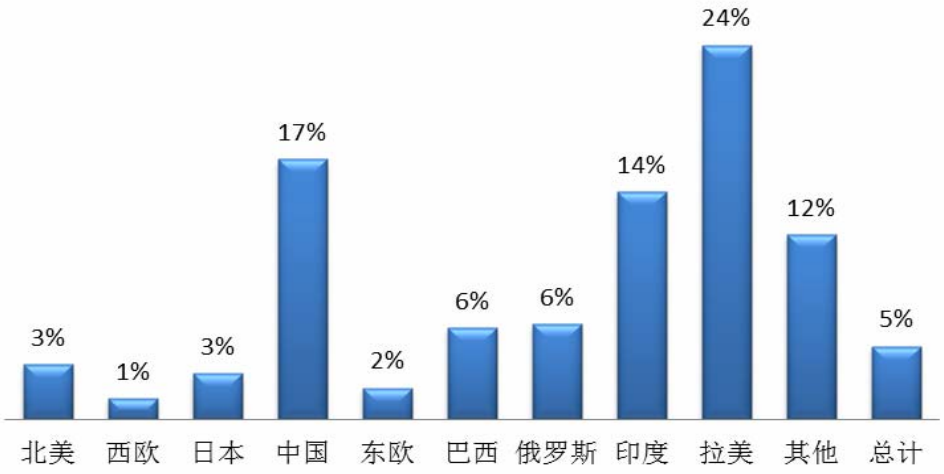
队伍，并对其进行专业化培训和有效管理，需要耗费大量的人力和物力。因此，体外诊断试剂行业存在一定的销售渠道壁垒。

（四）市场供求状况及未来变化

1、市场供求状况

根据Kalorama Information于2012年7月出具的市场报告，2011年体外诊断试剂的全球销售额为508.54亿美元。2003年至2010年，全球诊断试剂市场年复合增长率为6%，之后几年依然保持高增长；而中国为增长最快的国家之一，年复合增长率将达到17%。

2011年-2016年全球体外诊断试剂销售额复合增长率预测

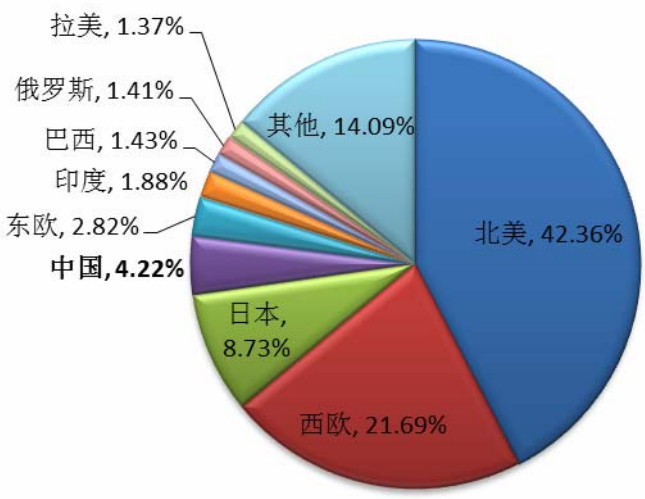


注：拉美包括墨西哥，不含巴西；西欧包括瑞士、挪威。

资料来源：Kalorama Information。

随着未来几年中国、拉美及印度等国家和地区的体外诊断试剂销售规模的快速增长，全球体外诊断试剂行业的市场格局会发生变化。Kalorama Information预测，2016年预计中国的诊断试剂市场份额由2011年的2.46%增长至4.22%。

2016年全球体外诊断试剂市场分布预测

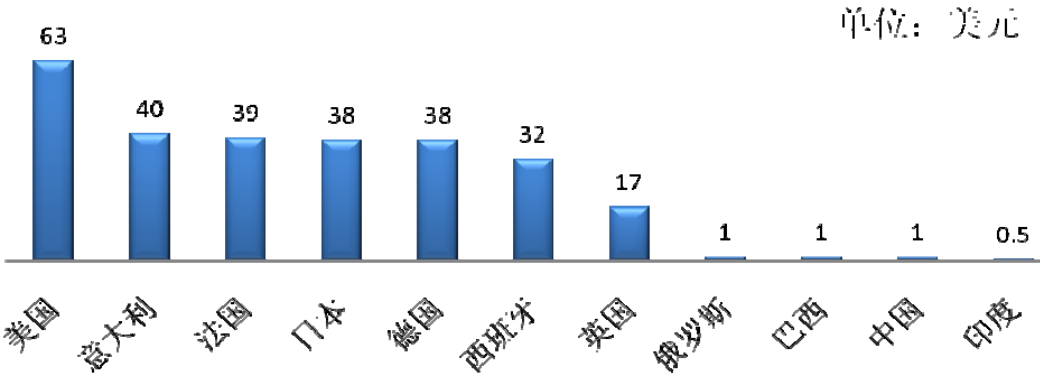


注：拉美包括墨西哥，不含巴西；西欧包括瑞士、挪威。
资料来源：Kalorama Information。

2、体外诊断试剂增长状况

我国体外诊断产业现正处于快速增长时期。我国人口数量约占世界的 1/5，但 2011 年仅占据全球体外诊断试剂消费量 2.46%的市场份额，国内人均消费量仅约为全球人均消费量的 12%；而根据 Kalorama Information 统计，2009 年我国人均体外诊断支出仅约为 1 美元，与世界主要发达国家人均 38 美元存在巨大差异，行业未来市场增长空间巨大。

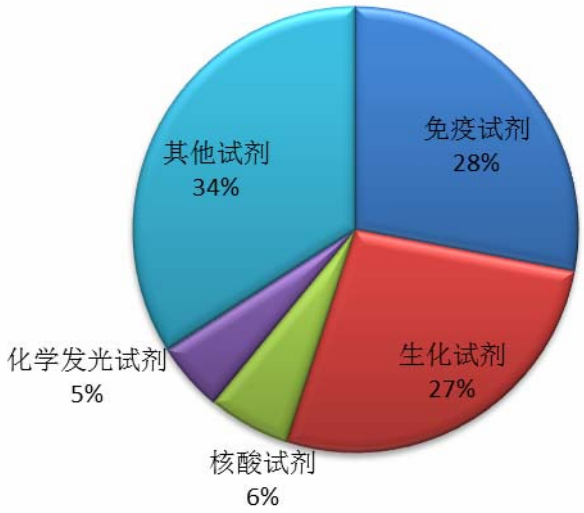
（1）2009 年主要国家人均用于体外诊断支出



资料来源：Kalorama Information。

（2）我国诊断试剂市场的产品构成及其增长情况

当前我国诊断试剂市场主要以免疫诊断试剂与生化诊断试剂为主，各占28%、27%，核酸诊断试剂约占 6%；其中生化诊断试剂、免疫诊断试剂、核酸诊断试剂的平均增速分别为 15%、18%和 20%。诊断试剂市场的产品结构具体如下：



资料来源：Kalorama Information，长江证券研究部。

3、行业利润水平的变动趋势及原因

在我国体外诊断试剂市场上，常规产品生产厂家众多，市场竞争激烈，利润率已越来越低，加之医改政策的推行，通过招标降低医院的采购成本已成趋势；但仍然还有很多的高端产品需要依赖进口，由于缺乏充分的市场竞争，价格难以下降；同时新产品出现会提升整个行业的平均利润水平。总之，未来几年我国体外诊断试剂行业的利润水平总体将呈稳定或略有下降的趋势。最近几年行业内上市公司的销售毛利率情况如下：

行业内上市公司销售毛利率

上市公司	2013 年	2012 年	2011 年
科华生物	48.82%	49.17%	51.35%
达安基因	48.87%	55.41%	55.34%
利德曼	63.16%	62.30%	61.64%
中生北控	54.53%	55.45%	57.86%

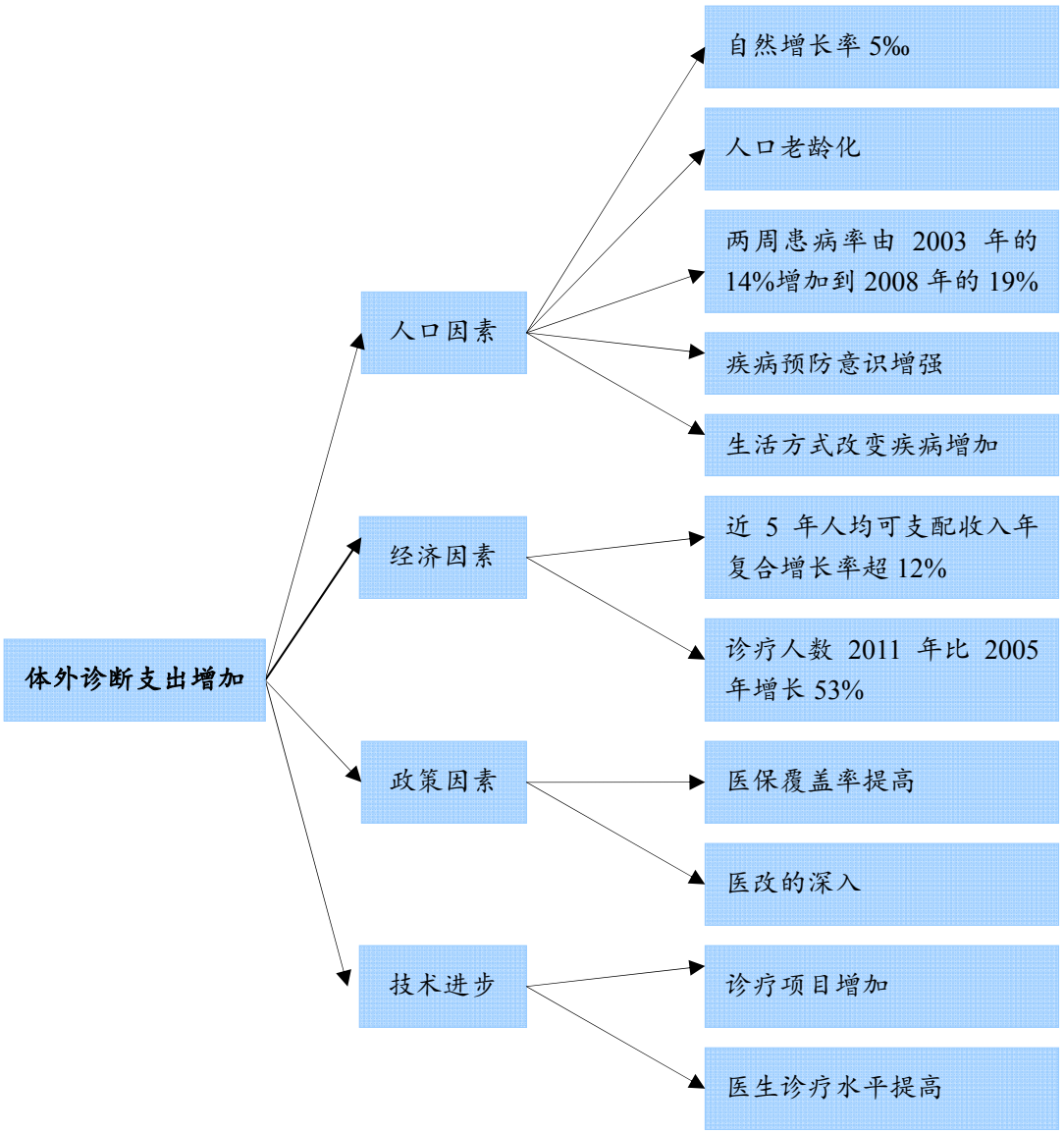
数据来源：上市公司定期报告、wind 资讯。

（五）影响行业发展的有利及不利因素

1、有利因素

（1）市场需求潜力巨大

据 Kalorama Information 预测，我国体外诊断试剂 2016 年整体市场规模将达到 27 亿美元左右（约合 170 亿元人民币），比 2011 年翻一番。强劲的增长主要来自于两方面：一是医疗卫生支出整体规模的增加，二是体外诊断费占医疗支出总费用比例的提高。具体分析，我国体外诊断试剂市场规模的增长受到下图所示的多方面因素的影响：



资料来源：Kalorama Information；卫生部《2012中国卫生统计年鉴》、国家统计局网站

等。

A. 人均可支配收入增加保障医疗支出的提高

国家统计局公布的数据显示，我国城镇居民人均可支配收入从 2003 年的 8,472 元提高到 2011 年的 21,810 元。随着人均可支配收入的提高，人们对自身健康也更为关注，无论是城镇还是农村人口在医疗保健方面的支出正在迅速提高。我国城镇人口在医疗保健方面的支出从2000年的每人每年318元增加到2011年的969元，农村人口的医疗保健支出也从2000年的每人每年87.6元增加到2011年的 436.8 元。人均可支配收入特别是医疗保健支出的增加为我国诊断试剂行业的未来发展提供了有力保障。

B. 人口老龄化推升诊断产品需求

老年人是诊断产品的主要终端消费群体之一。我国第六次人口普查数据显示，2010 年 60 岁及以上人口占 13.26%，比 2000 年人口普查上升 2.93 个百分点，其中 65 岁及以上人口占 8.87%，比 2000 年人口普查上升 1.91 个百分点。截至 2011 年末我国 60 岁以上人口占 13.7%，其中 65 岁以上人口占 9.1%。这说明我国人口在快速老龄化。根据国际上标准：60 岁以上人口占总人口比例达到 10%或 65 岁以上人口占总人口比重达到 7%，即步入老龄化社会，我国早已超过该标准。人口老龄化将导致诊断产品需求量的增加。

（2）产业政策保障行业发展

相比世界生物产业强国，我国的生物产业尚处于发展初期，国家政策的扶持对生物产业的发展起关键作用。2009 年 6 月 2 日，国务院办公厅以国办发[2009]45 号，下发《促进生物产业加快发展的若干政策》指出：“在生物医药领域重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂……。”2011 年 11 月 14 日，科技部颁布了《“十二五”生物技术发展规划》，该规划指出要“研究开发一批重大产品和技术系统”，作为其发展重点之一的“生物医药技术及产品”要“突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级，大幅提升我国体外诊断产业的市场竞争力。”2012 年 12 月 29 日，国务院下发《生物产业发展

规划》，该规划指出：“到 2015 年，我国生物产业形成特色鲜明的产业发展能力，对经济社会发展的贡献作用显著增强，在全球产业竞争格局中占据有利位置。到 2020 年，生物产业发展成为国民经济的支柱产业。”上述积极的产业政策将使我国体外诊断试剂行业进入健康、快速的发展阶段。

（3）医疗改革构成长期利好

2009 年 4 月 6 日，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》正式发布。医药卫生体制改革的总体目标是建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。根据《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》，政府将在 2009-2011 年对我国的医疗体系投入 8,500 亿元，其中中央政府投入 3,318 亿元。

建立覆盖城乡居民的基本医疗保障体系是医疗体制改革的重要内容。具体目标为：3 年内城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗参保率均达到 90%以上；2010 年各级财政对城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗的补助标准提高到每人每年 120 元。

短期来看，医疗保障体系覆盖面的扩大将有效提高城乡居民的就诊率，特别是在农村地区，新型农村合作医疗的实施将极大拓展医疗产品市场，体外诊断试剂的需求也将快速增加。长期来看，医疗改革将理顺产业链关系、规范市场竞争环境，对相关产业产生深远的积极影响。

2、不利因素

（1）国外企业的竞争

目前体外诊断试剂国际上领先企业包括：罗氏、西门子、雅培、强生等几家欧美公司，这些大公司生产的产品不仅在种类和数量上远远多于国内公司，而且在国内的高端产品市场领域处于绝对优势地位。除此之外，国内企业在资金实力及品牌影响力等方面与国外厂商相比差距明显。

（2）主要原材料依赖进口

目前，受限于研发技术及生产工艺等原因，国内企业生产体外诊断试剂的主

要原料尚不能自产，主要依靠从国外进口。以体外生化诊断试剂为例，原料包括诊断酶、抗体、抗原、生物缓冲液、表面活性剂、胶乳微球、化合物和底物等，其中诊断酶占酶类体外生化诊断试剂成本的 60%左右。我国诊断酶进口比例很高，约占需求量的 80%以上。原材料依赖进口，已成为制约国内体外诊断试剂企业进一步发展的重要因素。

（3）行业集中度低，同质化严重

在我国现有的 300-400 家体外诊断试剂生产商中，排名靠前的 20 家企业市场占有率在 30%左右，其余大多数体外诊断试剂企业普遍规模较小。多数厂家的生产规模化、集约化程度较低，往往是同一品种有众多企业生产，质量参差不齐，价格竞争激烈。

（六）行业技术水平、技术特点及经营模式

1、行业技术水平

体外诊断试剂行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉综合的特点，是典型的技术创新推动型行业。从体外诊断试剂的发展趋势来看，生命科学的进步正成为这个行业技术发展创新的推动力，基因芯片技术、特异性同源检测技术等已经应用于体外诊断试剂的最新开发中。总的来说，目前在临床应用比较广泛、市场广阔的项目上国内主要生产厂家的技术水平已基本实现与国际接轨；基因检测中的PCR技术系列已经基本达到国际先进水平，基因芯片、癌症系列正在快速追赶国际水平。由于市场因素、政策因素和国内机电一体化应用技术的落后等原因，微生物学等方面一些项目进展缓慢，技术水平较低。

2、行业经营模式

生产模式：体外诊断试剂产品属于生物制品行业，行业归属医疗器械管理，产品生产条件要求较高，需严格按照国家相关法规及质量管理体系要求进行。

营销模式：体外诊断试剂行业的绝大部分公司都采用经销商销售为主的经营模式，即生产厂家将产品主要销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院。

（七）发行人所处细分行业与上下游行业的关联性

体外诊断试剂行业技术进步、企业成长和市场扩展等都与上下游行业有着密切关系。

体外诊断上游为生物、化学制品制造行业，上游行业决定了原材料的质量和成本。由于体外诊断试剂产品对原材料品质要求高、需求品种多而繁杂，国内目前的技术水平和产业发展暂时还难以满足要求，主要以进口为主。同时，上游行业的不断发展和完善也将促进体外诊断试剂产品不断推陈出新。

体外诊断试剂行业的下游主要是最终消费者，产品通过医院直接用于消费者，消费需求和消费能力决定了市场容量的大小，这些都影响和决定了体外诊断试剂产品的市场前景和经济效益。随着居民收入的大幅度提高，社会对医疗成本的支付能力在不断加强，体外诊断试剂的市场需求将持续快速增长。

（八）行业周期性和季节性特征

体外诊断行业属于与人类生命健康关系密切的行业，需求刚性较强，因此行业周期性特征不明显，经济波动对行业的影响不明显，行业抗风险能力较强。

受下游需求市场的影响，体外诊断试剂行业存在一定的季节性销售特征。一季度节假日较多，就诊、体检的人数较少，体外诊断试剂需求相对较小；四季度由于季节变化明显，疾病发病率较高，就诊、体检的人数增多，体外诊断试剂的需求最大。上述原因导致行业一季度产销量较低，四季度较高，二季度、三季度相对平稳。

三、发行人在所处行业中竞争情况

（一）行业竞争格局

根据IVD专委会提供的数据显示，目前我国体外诊断试剂生产企业有300-400家，行业集中度低，国内规模较大的公司有科华生物、达安基因、九强生物、利德曼、深圳迈瑞、四川迈克、中生北控、复星长征等。

近几年我国体外诊断试剂行业已从导入期步入发展期，市场需求快速增长，国内企业抓住机遇，凭借产品性价比高和更为贴近本土市场的优势，不断抢占份额，致使原以进口产品为主导的市场格局被逐渐打破。随着研发投入的加大和产

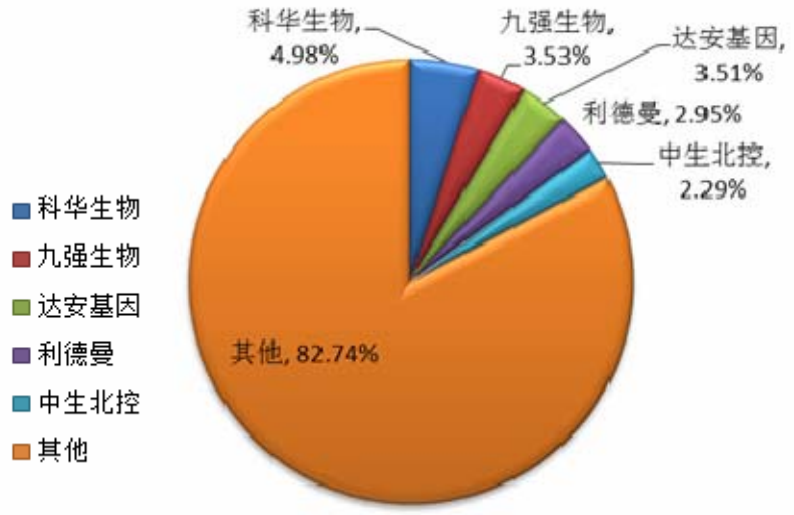
品质量水平的提升，我国体外诊断试剂行业现已涌现一批实力较强的本土企业，并在某些产品领域逐渐具备与国际巨头竞争的实力。

总体而言，国内企业市场割据竞争的格局较为明显，实力较强的综合性企业还较少，行业排名靠前的企业主要是在某一领域具备竞争优势。目前国内各领域领先企业正积极进行多元化发展，一是细分领域排名靠前的企业依托已形成的竞争优势向诊断试剂其他细分领域渗透，以丰富试剂产品种类；二是开展上游核心原料以及配套诊断仪器的自主研发生产，以增强市场竞争实力；三是开始积极开拓国外市场，尤其是亚非拉等发展中国家市场。随着国内领先企业技术研发实力的提升和经营规模的壮大，预期行业市场集中度将进一步提高，同时国内领先企业与国外企业在高端市场的竞争能力也将快速提升。

（二）发行人在行业中的竞争地位

1、以销售额指标衡量

国外少数几家诊断试剂厂商占据了国内市场 50%的份额，而我国诊断试剂生产规模排名前 20 企业的国内市场占有率仅为 30%左右，我国诊断试剂企业呈现小而分散的特点。例如，科华生物是国内最大的体外诊断试剂生产商，其 2012 年的市场份额也仅占到国内市场的 4.98%。2012 年体外诊断试剂企业市场份额分布如下图所示：



资料来源：Kalorama Information、wind 资讯。

注：由于难以直接取得 2012 年国内体外诊断试剂销售规模数据，因此该数值通过

Kalorama Information 预计的年复合增长率 17%计算得出。

发行人近年来体外诊断试剂销售规模快速增长，市场份额不断提升。随着发行人优势产品销售持续增长、新产品逐步推广，发行人的市场份额将会进一步提升。

2、以质量指标衡量

根据 2013 年卫生部临床检验中心室间质评数据，选取产品覆盖到的实验室数量排名靠前的 13 家企业（包括 Beckman、Olympus、Roche、Wako、九强生物、利德曼、中生北控、复星长征、科华生物、上海申能-德赛诊断技术有限公司、四川迈克、宁波美康生物科技股份有限公司、深圳迈瑞）作为比较对象，在对常规生化试剂的 31 个品种的 CV 值进行对比分析后，发行人的产品均取得优异成绩，在国内生化试剂企业的质量排名中名列前茅。

（三）发行人在所处行业中的主要竞争对手的简要情况

发行人处于体外诊断试剂行业，由于国外试剂价格偏高，国外厂商的客户主要是国内三甲医院，其他市场普遍被国产产品占领。目前该类市场的主要国内厂商有本公司、中生北控、利德曼、四川迈克、科华生物、达安基因、复星长征、深圳迈瑞等。

1、中生北控生物科技股份有限公司

中生北控是国有资本控股的高新技术企业，中国科学院持有 23.84%股份，其以蛋白质产业为主业，包括体外诊断（IVD）产品和蛋白质药物的研发、生产、销售及其售后服务。前身是北京中生生物工程高技术公司，成立于 1988 年，是中国科学院生物物理研究所的所办国有企业。2006 年 2 月 27 日，中生北控在香港联交所创业板上市（股票代码 8247）。

2、北京利德曼生化股份有限公司

利德曼创始于 1997 年 11 月，是一家在生物化学、体外诊断试剂和医疗器械领域拥有核心竞争力的多元化企业。该公司总部位于北京经济技术开发区。注册资本 15,360 万元，主要诊断试剂种类有肝功类、肾功类、血脂与脂蛋白类、血糖类、心肌酶类等，具体产品包括肌酸激酶 MB 同工酶诊断试剂、腺苷脱氨酶诊

断试剂和低密度脂蛋白胆固醇诊断试剂等。2012 年 2 月 16 日，利德曼在深圳证券交易所创业板上市（股票代码 300289）。

3、四川迈克生物科技股份有限公司

四川迈克成立于 1994 年，是由成都市武侯区执诚生物技术研究所发展而来，2009 年 12 月整体改制成立四川迈克生物科技股份有限公司，公司主营体外诊断试剂的生产、销售及技术服务，兼营医疗仪器、医疗器械销售，生物技术的开发。

4、中山大学达安基因股份有限公司

达安基因成立于 1988 年，前身为广东省科四达医学仪器实业公司，2004 年在深圳证券交易所上市，是以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的生物医药高科技企业。2004 年在深圳证券交易所上市（股票代码 002030）。

5、上海科华生物工程股份有限公司

科华生物创立于 1981 年，主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器、检验信息技术、真空采血系统等四大领域，是国内规模最大的医疗诊断用品产业基地。2004 年在深圳证券交易所上市（股票代码 002022）。

6、上海复星长征医学科学有限公司

复星长征成立于 1989 年 2 月，是一家中外合资企业，专门从事研究、开发、生产、销售体外诊断及实验室试剂的技术型企业，产品以生化诊断试剂为主。复星长征目前股本为：上海复星医学科技发展有限公司持有 75%股份，Fosun Industrial Co., Ltd.持有 25%股份。2004 年 1 月，上海复星医药（集团）股份有限公司将旗下的复星长征和上海复星医学科技发展有限公司等企业整合，形成新的组织——上海复星医药（集团）股份有限公司体外诊断业务事业部，为用户提供涉及分子生物诊断、临床化学分析、微生物鉴定及药敏分析、免疫和血液分析等更广范围的体外诊断产品和服务。

7、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

深圳迈瑞成立于 1991 年，总部设在中国深圳，在北美、欧洲、亚洲、非洲、

拉美等地区的 22 个国家设有子公司，在中国设有 32 家分公司，员工近 8,000 名，在全球形成庞大的研发、营销和服务网络。该公司是全球领先的医疗设备和解决方案供应商、美国纽交所上市企业，主要业务集中在生命信息与支持、体外诊断、数字超声、医学影像四大领域。

（四）发行人核心竞争优势分析

公司自设立以来，是行业内发展最快的企业之一，并已经形成了支撑公司持续发展的核心竞争优势，其具体表现如下：

1、管理优势

公司的领军人物直接影响公司的核心价值观、企业文化和发展战略。发行人创始人邹左军董事长、刘希总经理均是我国改革开放以后按照正规高等教育方式培养的中科院第一批博士，两人缜密的理学逻辑思维方式、严谨的工作态度和持续学习的习惯形成了发行人特有的企业文化和发展战略。庄献民常务副总经理作为公司引进的职业经理人，具有丰富的企业运营管理经验。发行人良好的企业文化、正确的发展战略与先进的管理相结合是保证发行人在激烈的竞争环境和变化的市场环境下持续增长的首要原因。

管理团队是贯彻企业文化、执行战略规划的实施主体。公司管理团队主要来自公司创立之初加盟的优秀骨干，他们拥有丰富的诊断试剂行业及企业管理实践经验，相互信任，配合默契。稳定的人员构成和对企业价值观的高度认同形成了发行人高效的执行能力。

建立和完善科学管理机制是公司健康高速发展的必要保障。公司实施 ISO 13485 等一系列质量管理体系，注重成本控制，鼓励研发，积极推进工艺改良与创新，对关键岗位实施了有效的绩效考评和相应的激励机制，有效地提高了公司的盈利能力。公司改制以后，严格按照上市公司的要求运作，内部控制制度完整有效，日常管理严格，使公司运营保持平稳且高效。

2、营销网络及技术服务优势

发行人在销售模式上不断创新，注重吸收和采纳先进的营销理念和方式，形成了一套行之有效的“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”、“诊断仪器+

诊断试剂”联动销售的营销模式，形成了遍布全国的营销网络。

针对体外诊断试剂的产品特性以及使用特点，发行人建立了一套行之有效的“市场推广——销售——售后服务”营销和技术服务模式，公司各部门相互协作形成对用户的全方位优质服务，发行人市场部负责市场调研和分析、公司产品策划和推广，销售部专门负责拓展新客户以及做好经销商、直销客户的沟通协调和售前售后服务工作，技术支持部负责对客户进行新产品培训、故障排除等售后技术服务。

公司的营销网络和技术服务贴近市场和临床一线，一方面推动了公司产品的销售，提高了客户满意度及对公司产品认知度、忠诚度，从而建立和维护了良好的客户关系，另一方面能使公司及时了解临床检验的需要，便于从终端客户处搜集产品质量方面的反馈信息，为公司研发新产品、改善产品质量提供支持。发行人营销网络和技术服务优势有利于公司产品推广，使公司产品在重点医院的使用率较高，其中三甲医院的覆盖率达到 70%以上。

3、研发与技术优势

发行人自成立以来一直是高科技企业，2001 年即取得了新准字第 GF4678 号《北京市新技术产业开发试验区新技术企业批准证书》，于 2008 年被认定为高新技术企业，并于 2011 年 10 月通过了高新技术企业资格复审。发行人具备较高的诊断试剂研发能力和优势，现已全面掌握了国内外领先的生化诊断试剂及能应用于全自动生化分析仪的免疫比浊诊断试剂的多项核心技术。发行人研发与技术优势主要体现在以下几方面：

一是发行人拥有一支高素质的研发队伍。目前发行人共有 33 名研发人员，其中博士 4 人，硕士 18 人，硕士以上学历占研发人员的比例为 66.67%。研发人员具有生物化学、免疫学、分子生物学、化学、医学、检验医学等体外诊断试剂研发需要的几乎所有的专业背景。

二是发行人为试剂研发提供了充足的资金支持。2011 年、2012 年和 2013 年，发行人的研发投入分别为 1,183.32 万元、1,985.71 万元和 1,915.61 万元，分别占当期营业收入的 4.29%、5.22%和 4.31%。随着发行人规模的扩大和更多新

产品的研发，研发投入将会进一步增加。

三是发行人有效的研发组织和激励机制是发行人研发能力的支撑。发行人从2006 年起就通过了医疗器械行业质量管理体系标准 ISO 13485 等质量管理体系的认证，研发流程按 ISO 13485 的要求严格执行。发行人注重研发人员的各种相关培训，对研发人员强调市场意识、质量意识、成本意识、时间意识等，有效地提高了研发效率和产品质量。特别是发行人实行研发与销售挂钩的激励机制，对研发人员的奖励与其研发成果为公司创造的收益或节约的成本相挂钩，此项举措极大地调动了研发人员的工作积极性，取得了良好的效果。

四是发行人丰富的研发成果是研发优势的显著体现。至今发行人取得了 113 个体外诊断试剂注册证，1 个生化分析仪注册证，并将产品成功推向市场，公司已成功申请 11 项发明专利、1 项实用新型专利并正在申请 19 项发明专利，研制的液体钾、液体钠、液体游离脂肪酸等诊断试剂居于国际领先水平，研制的胱抑素 C、同型半胱氨酸、总胆汁酸、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、二氧化碳、腺苷脱氨酶、单氨氧化酶等诊断试剂居于国内领先水平。发行人现在每年能研制完成十几种高质量的具有市场潜力的体外诊断试剂，研发实力在国内生化诊断试剂企业中位居前列。2011 年，发行人成为中国人民解放军总医院牵头负责的十二五国家“863 计划”体外诊断技术产品开发项目——“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”课题的主要协作单位，是本项目的唯一生产性单位，这表明发行人诊断试剂研发技术达到较高水平且获得了同行业专家的认可。

五是发行人拥有国内领先的生化诊断试剂关键技术、胶乳增强型免疫比浊诊断试剂关键技术。目前发行人已熟练掌握循环酶法技术、辅酶动态平衡技术、酶液态稳定技术等生化诊断试剂关键技术，以及胶乳试剂稳定技术、抗干扰技术、兼顾线性和灵敏度技术等胶乳增强型免疫比浊诊断试剂关键技术。发行人凭借上述领先技术和多年研发经验开发出的各种体外诊断试剂产品，准确性好、灵敏度高、线性宽、抗干扰性好、质量稳定，绝大多数产品的有效期能达到一年半以上。胱抑素 C、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇等 7 种诊断试剂获得北京市自主创新产品称号，1,5-脱水-D-山梨醇诊断试剂被评为国家重点新产品，肌红

蛋白诊断试剂被评为中关村国家自主创新示范区新技术新产品，产品品牌在业内具有良好的口碑；高密度脂蛋白胆固醇诊断试剂等部分产品已销往欧美，产品质量获得国外企业的认可。

六是发行人筹建了研制诊断试剂原料的分子生物学实验室。2009 年公司筹建了分子生物学实验室，主要目的是研制诊断试剂需要的特殊原料酶及抗原，分子生物学实验室为发行人诊断试剂的研发创新提供了坚实基础。此外，分子生物学实验室也在进行用以提高诊断试剂灵敏度等性能的分子技术的改进与研发，从而为发行人研制具有市场竞争力的新技术和新产品做好储备。

4、产品结构与质量优势

发行人产品品种齐全、优势产品突出，具有明显的质量优势，具体如下：

一是产品品种齐全。发行人作为国内同行业的领先企业，一直专注于生化诊断试剂的研发、生产和销售，在生化诊断试剂领域具有较强的创新能力，拥有临床生化诊断试剂的全线产品。发行人已获得自产产品注册证书 114 个，其中诊断试剂注册证书 113 个，生化分析仪注册证书 1 个，为国内体外生化诊断试剂品种最齐全的生产厂商之一，产品可以满足终端用户的多种需求。

二是优势产品突出。发行人在具备了全线产品生产能力的基础上，注重高端和创新产品的研发与生产。发行人成功在国内率先推出胱抑素 C 和同型半胱氨酸等特殊诊断试剂。胱抑素 C 是目前为止肾脏受损最敏感的指标之一，在肾脏受损的早期就能及时发现，其检测操作简便、准确率高、抗干扰能力强，发行人作为国内第一家研发、生产并成功推向市场的胱抑素 C 供应商，生产的胱抑素 C 采用胶乳增强免疫比浊检测方法，稳定性好、灵敏度和特异性高，适用于多种生化分析仪，具有广阔的市场空间；同时，与北京市医疗器械检验所共同研制生产的胱抑素 C 标准品获得国家二级标准物质的定级证书和制造计量许可证，作为国内首个胱抑素 C 国家标准物质，填补了国内的空白，并将促进胱抑素 C 临床项目的标准化。同型半胱氨酸作为一个新兴的心血管疾病检测项目已受到了各界重视，市场潜力大，目前国内同型半胱氨酸试剂的生产厂家中发行人的产品稳定性好，特异性高，与荧光偏振免疫法（FPIA）有很好的相关性，具有明显竞争优势。

三是产品质量优势。发行人一贯把产品质量放在首位，生产基地严格按照 GMP 标准建造，生产环境达到了全封闭、高洁净度、自动温、湿度控制，其先进的空气净化系统、检测设备、生产设备、配制生产线、制水工艺均达到行业先进水平。发行人通过了北京国医械华光认证有限公司以 ISO 13485:2003 为标准的质量管理体系认证。发行人在 ISO 13485 质量体系框架下建立了公司的质量管理体系，成立了专门的质检部门，以保证产品质量。在生产管理和产品质量管理方面，严格按照 ISO 9001 质量管理体系和医疗器械行业 ISO 13485 体系进行管理，对生产部门各个岗位的技术工人及操作人员进行严格的培训和考核，使所有生产人员具有较高的业务素质和技术水平。目前，发行人已有 52 个产品符合 CE 标准，获准进入欧盟市场销售。根据 2013 年卫生部临床检验中心的室间质评数据，选取实验室家数排名靠前的 13 家企业进行统计分析（包括 Beckman、Olympus、Roche、Wako、九强生物、利德曼、中生北控、复星长征、科华生物、四川迈克、上海申能-德赛诊断技术有限公司、宁波美康生物科技股份有限公司、深圳迈瑞），在对常规生化诊断试剂的 31 个品种进行对比（比较 CV 值）后，发行人的产品在 3 次室间质评中均取得优异成绩，在国内体外生化诊断试剂企业的质量排名中名列前茅。

四是发行人产品获得了一系列奖励和荣誉。2007 年 12 月，公司的同型半胱氨酸诊断试剂产品获得科学技术部火炬高技术产业开发中心颁发的国家火炬计划项目证书。2009 年 4 月至 2010 年 11 月，公司的胱抑素 C、同型半胱氨酸、高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇、前白蛋白、单胺氧化酶 MAO、钾等诊断试剂产品先后被北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会评为北京市自主创新产品。2010 年 1 月，公司的胱抑素 C、同型半胱氨酸、高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇等诊断试剂产品被北京企业评价协会授予科技创新产品奖。2011 年 7 月，总前列腺特异抗原诊断试剂成为科技部中小企业创新基金重点项目；2011 年 8 月，钾诊断试剂被列为国家级火炬计划项目；2012 年 5 月，1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（酶法）获得国家重点新产品证书；2012 年 12 月，肌红蛋白诊断试剂被评为中关村国家自主创新示范区新技术新产品；2013 年 8 月，甲胎蛋白检测试剂盒被评为中关村国家自主创新示范区新技术新产品。

（五）发行人竞争劣势分析

1、产品线单一

公司目前主要从事生化诊断试剂的研发、生产及销售，与国外、国内先进企业既研发生产生化诊断试剂、还研发生产其他各类诊断试剂和诊断仪器相比，存在产品线单一问题，尚不能全方位满足不同类型客户的多元化需求。

2、与国外大公司尚存差距

公司虽然在国内市场占据一定的市场份额，但与经过几十年发展起来的国外大型专业公司相比，在资本规模、产品生产规模以及技术开发上还存在比较大的差距。由于规模不大，公司在抗风险能力、研发投入等方面稍显不足。

四、发行人主营业务的具体情况

（一）发行人主要产品和用途

公司体外诊断试剂按照功能不同可以分为以下10大类：

序号	类别	序号	类别
1	肝功类	6	糖代谢类
2	血脂类	7	特种蛋白类
3	肾功类	8	胰腺类
4	心肌类	9	胃蛋白酶原类
5	离子类	10	其他

截至本招股书签署日，公司已取得 114 个自产产品注册证。其中公司 2013 年销售收入排名前 10 位的产品名称、用途及类别如下表所示：

序号	产品名称	用途	类别
1	同型半胱氨酸诊断试剂	检测人血液中的同型半胱氨酸，用于心脑血管疾病的辅助诊断	血脂类
2	胱抑素 C 诊断试剂	检测人血液中的胱抑素 C（Cys-C），用于肾功能疾病的辅助诊断	肾功类
3	总胆汁酸诊断试剂	检测人血液中的总胆汁酸（TBA）的含量。仅用于体外诊断试剂，用于肝功能	肝功类

		疾病的辅助诊断	
4	腺苷脱氨酶诊断试剂	检测人血液中的腺苷脱氨酶（ADA）含量，用于肝功疾病能的辅助诊断	肝功类
5	高密度脂蛋白胆固醇诊断试剂	检测人血清中的高密度脂蛋白胆固醇，用于心脑血管疾病的辅助诊断	血脂类
6	低密度脂蛋白胆固醇诊断试剂	检测人血清中的低密度脂蛋白胆固醇，用于心脑血管疾病的辅助诊断	血脂类
7	肌酐诊断试剂	检测人血清中的肌酐，用于肾功能疾病的辅助诊断	肾功类
8	肌酸激酶同工酶诊断试剂	检测人血清中的肌酸激酶同工酶，用于心脏疾病的辅助诊断	心肌类
9	载脂蛋白 A1 诊断试剂	检测人血清中的载脂蛋白 A1 含量，用于心脑血管疾病的辅助诊断	血脂类
10	脂蛋白(a)诊断试剂	检测人血清中的脂蛋白(a)，用于心脑血管疾病的辅助诊断	血脂类

（二）主要产品的工艺流程图

1、体外诊断试剂制备的主要流程

发行人掌握着行业领先的体外诊断试剂制备技术，其主要流程包括研发、配制、分装三大过程。

（1）研发工艺流程

首先对研发项目进行文献检索，选择合适的反应路线，建立化学反应或酶偶联反应或者抗原抗体免疫反应，使得反应方法对检测项目具有较高的特异性，确保选择的反应线路中使用的原料来源有保证，并确定合理的反应原理，使其产物或反应物具有特征的吸收曲线，符合各种生化分析仪的检测要求。

基本反应原理确定后，通过实验选择反应原料，通过调整反应中的原料进行反应曲线的初步摸索，通过选取调整缓冲液、表面活性剂、离子、酶激活剂/抑制剂、促凝剂、PH 等多方面手段来提高产品的灵敏度、线性、精密度、准确度、抗干扰等性能指标，通过添加防腐剂来保证产品的稳定性。

根据研发项目立项报告中的性能指标和试剂比例的要求，确定并精细调整各组分浓度，包括参加反应的主要原料及其辅助原料如表面活性剂、酶激活剂/抑制剂、防腐剂等成分，确定反应合适的 PH 值，确保产品各项性能指标达到要求，

制定合理的标准操作程序（SOP），保证各批生产的一致性，减少批间差。

（2）配制工艺流程

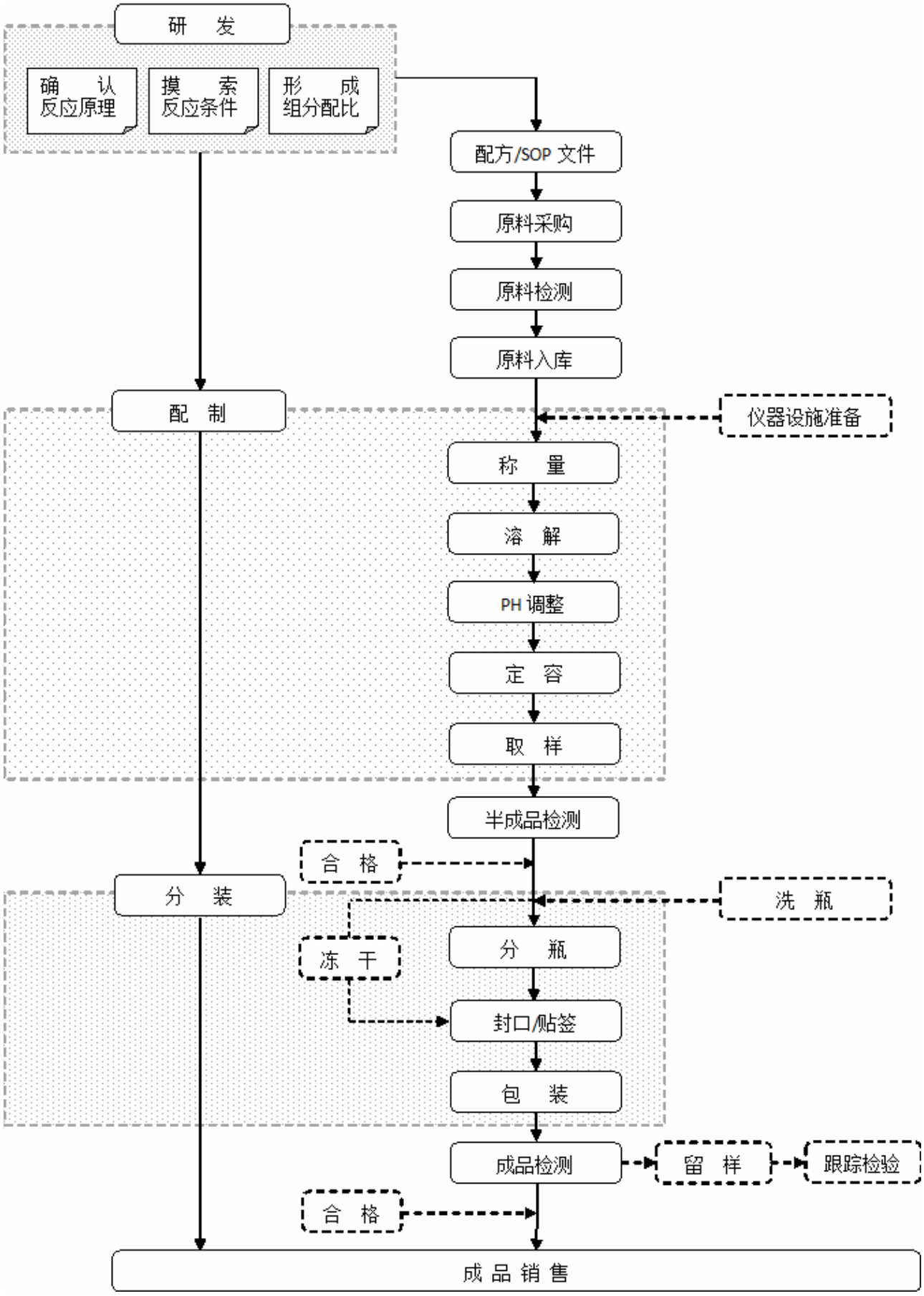
在研发形成的配方及 SOP 文件的基础上，完成原料采购并对所采购原料进行检测，在检测合格后入库。在配制过程中，要根据主要产品配方及 SOP 文件从库中领取原料，按配比顺序及其它工艺要求加入反应釜之后进行溶解；对重要的参数 PH 值进行调整，并确定总体积之后，取样交给质量部进行检测。

（3）分装工艺流程

取样检测合格后对已配制的溶液进行分装、包装。在分装过程中，如果是干粉试剂，需要冻干后再进行封口处理。已分装完毕的试剂还需要进行贴签包装等工艺过程。

对完成上述过程的产品最后还要进行成品检测，检测合格后入成品库，并对成品抽取留样以满足将来跟踪检验等质量控制需要。

发行人的诊断试剂生产工艺流程图如下所示：


研 发
确 认 反应原理
摸 索 反应条件
形 成 组分配比
配方/SOP 文件
原料采购
原料检测
原料入库
配 制
仪器设施准备
称 量
溶 解
PH 调整
定 容
取 样
半成品检测
合 格
分 装
洗 瓶
冻 干
分 瓶
封口/贴签
包 装
成品检测
留 样
跟踪检验
合 格
成 品 销 售

2、体外诊断试剂原料制备的主要流程

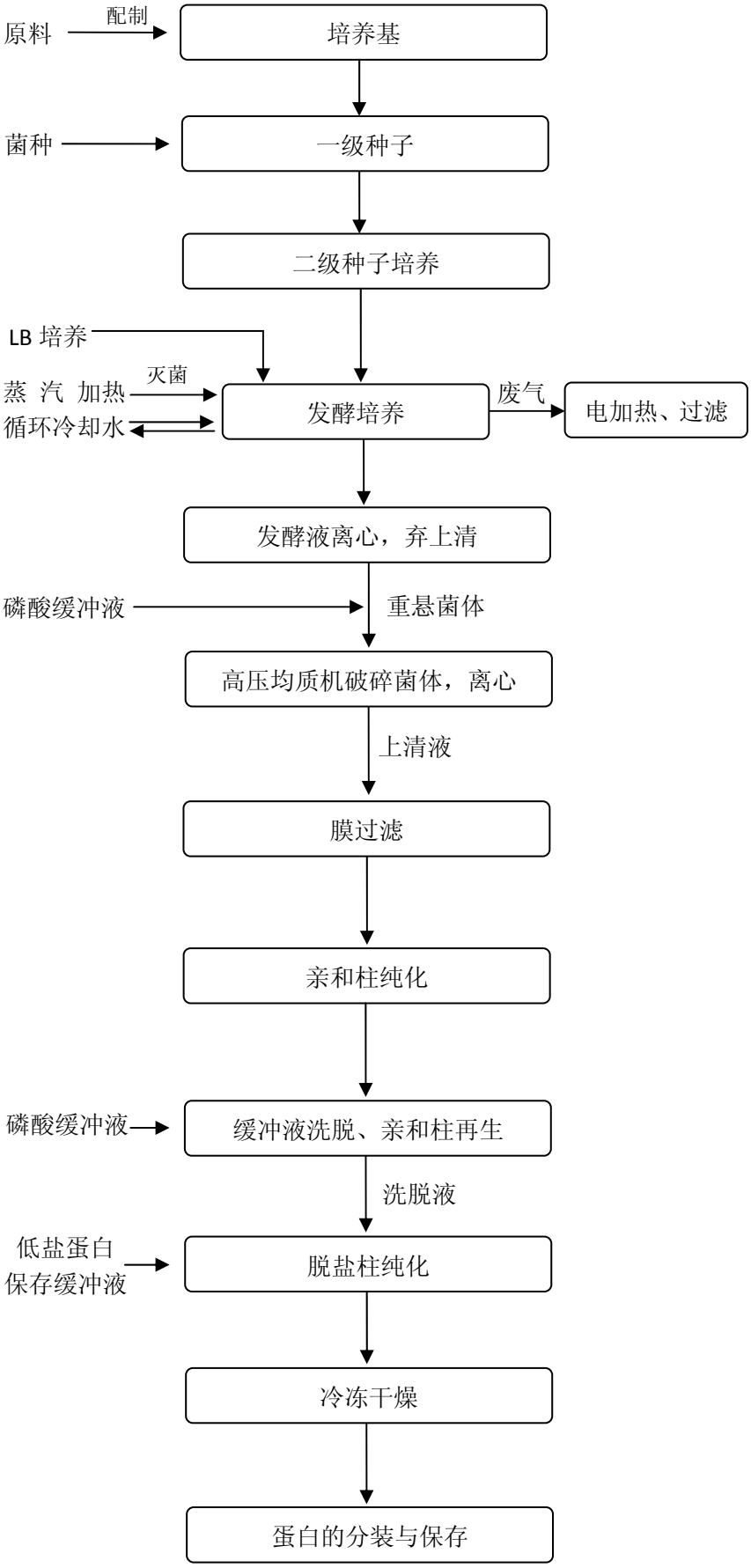
发行人体外诊断试剂原料的研发与制备工作主要由分子生物学实验室负责，分子生物学实验室研发与制备诊断试剂原料的主要过程是：

（1）先对种子和培养发酵罐进行空消，并接入配制好的 LB 培养基并进行实消；再在种子罐中接入一级种子（摇床过夜培养），同时加入相应的筛选抗生素进行培养；待菌液生长到其对数生长后期时，将其转接到培养发酵罐中继续进行放大培养，同时加入相应抗生素，待其生长至对数生长期时加入 IPTG 诱导剂进行目的蛋白的诱导表达。

（2）诱导表达完成后，收集菌液再应用管式离心机对其离心弃去上清，收集菌体冷冻保存备用。纯化时将菌体重悬于上样缓冲液中，然后应用高压均质机对菌体进行破碎释放菌体内蛋白，再将破碎后菌体蛋白溶液进行高速低温离心，取上清液用超微滤膜过滤后上样到亲和层析柱上，应用蛋白纯化系统进行目的蛋白的纯化。

（3）将纯化后的蛋白透析替换为保存缓冲液，再用冻干机进行目的蛋白的冻干，最后将蛋白冻干粉分装保存。

上述过程的流程图如下：


原料
配制
培养基
菌种
一级种子
二级种子培养
LB 培养
蒸 汽 加热
灭菌
循环冷却水
发酵培养
废气
电加热、过滤
发酵液离心，弃上清
磷酸缓冲液
重悬菌体
高压均质机破碎菌体，离心
上清液
膜过滤
亲和柱纯化
磷酸缓冲液
缓冲液洗脱、亲和柱再生
洗脱液
低盐蛋白
保存缓冲液
脱盐柱纯化
冷冻干燥
蛋白的分装与保存

（三）主要业务模式

1、采购模式

公司的原材料采购主要包括采购计划的制定、供应商的选择、采购价格的确定、质量控制四个环节。

（1）采购计划的制定

储运部、生产部根据当前库存和过去一定时间段的销售统计提出采购申请，包括品名、数量、有效期、期望的到货期等具体指标，由副总经理以上级别人员审批后下达给商务部。

（2）供应商的选择

商务部根据需采购原材料的技术要求，选择资质齐全的正规企业作为供应商候选单位，优先选用通过 ISO 9001、产品 CE 认证的企业。以商务部为主导，并组织生产部、质量部、研发部等部门对候选供应商进行评审，依据候选供应商的企业规模、生产能力、质量保证能力、产品价格及售后服务进行综合评价，选定合格供应商。

（3）采购价格的确定

研发部确定准备使用某一原材料后由商务部与相应的供货商进行价格谈判。商务部每年都会和供应商进行至少一次的价格谈判，一旦价格商定后至少维持一年不变。

（4）质量控制

采购原材料时采购人员与供应商签定采购合同，明确采购产品名称、规格、型号、数量、价格、技术要求、产品验证方法、结算方式、包装要求及违约责任，原材料到货后，公司质量部负责检验，如果发现产品质量不合格、数量不符，要求供方按合同条款予以补货、换货等。

2、生产模式

公司实行以销定产的生产模式，以市场需求为导向，根据订货合同和以往的销售数据，结合库存情况，编制不同层次的生产计划。具体生产模式如下：

储运部根据每季度初对公司各个货号试剂前 2 个季度的月均销量统计情况制定最新《月均销量表》，并将其转交给生产部；生产部根据《月均销量表》，核算每种试剂的月均销量，结合当前库存并按 3 个月的消耗量，制定《试剂需求计划表》，并转交生产部配制人员做配制；配制完成并检测合格后分装人员根据《试剂需求计划表》对所需的试剂进行分装；分装完毕并检测合格后，进行包装；包装完成后，填写《成品入库单》，并转交储运部核对，入成品库。

3、营销模式

针对我国体外诊断试剂行业生产企业较多、市场竞争激烈的特点，发行人在销售模式上不断创新，注重吸收和采纳先进的营销理念和方式，形成了一套行之有效的“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”的营销模式，其中经销又分为专营代理商和普通经销商两种模式。按照对每种渠道客户提供产品销售方式划分，专营代理商、普通经销商、直销均可以采取单纯销售（含单纯销售诊断试剂与单纯销售诊断仪器）和“诊断仪器+诊断试剂”联动销售两种具体的营销方式。

（1）经销、直销模式

发行人设立之初，公司采用直销、经销并重的销售模式，以迅速在北京、上海、广东、东北等重点区域发展有影响力的重点客户为目标。

随着发行人在重点地区和对重点客户的销售成功，发行人产品市场地位逐步得到确认，产品品牌得到了市场认可，全国各地更多的经销商主动要求采购发行人产品，同时发行人制定了精耕细作、覆盖全国的新的战略发展目标，认为在全国范围内大力发展经销商，借助他们已有的良好的客户关系和渠道，将有利于发行人快速提升市场覆盖率、降低营销和维护费用、缩短回款周期；在此背景下，发行人经销模式得以迅速发展，经销商销售份额在发行人销售收入中占比逐步扩大。发行人销售模式逐步由成立之初的“直销、经销并重”销售模式发展演变为“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”销售模式，经销模式又包括专营代理商和普通经销商两类客户。目前，发行人直销业务较少，最终客户开拓与维护主要由专营代理商、普通经销商实施，发行人营销管理重点演变为对专营代理商、普通经销商提供技术支持、业务培训、售后服务等管理工作，协助各经销商开发、维护好终端客户及新产品推广工作。

专营代理商是在经销模式的基础上逐步发展起来的。随着越来越多的经销商加盟，发行人也发现其中一些问题和不足：一是经销商的品牌忠诚度和稳定性不高，二是推广需要培育的新产品的积极性和能力不足，即在“专注、专一、专业”方面有很大的固有缺陷。相比之下，2002 年 6 月设立的经销商北京金斯尔专门经销发行人产品，伴随发行人一同成长，规模逐步扩大，成长迅速，销售稳定增长，推广发行人新产品表现突出。发行人认为采用专营的经销渠道更有利于公司发展，所以在 2005 年至 2006 年间发展了多家专营发行人产品的经销商，发行人对这部分经销商在售后服务、技术服务上给予大力支持，发行人逐步与专营发行人产品的经销商确定了专营代理关系，将专营代理商发展成为长期稳定的销售合作伙伴。

目前发行人采用“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”的营销模式，建立了覆盖全国绝大多数地区的营销网络。发行人对全国营销网络划分成若干销售大区进行管理，每一大区配有一名大区经理及若干销售人员，负责管理、维护辖区内的经销商（含专营代理商、普通经销商）与直销用户。

发行人的直销模式是指公司将产品直接销售到终端用户，由公司大区经理直接管理、维护终端用户。经销模式是指公司将产品销售给经销商，经销商再将产品销售给终端用户。发行人将所有经销商划分为二类进行管理：专营代理商和普通经销商。发行人与每家专营代理商签订《专营代理协议书》，约定每家专营代理商只销售发行人的产品，截至本招股说明书签署日，发行人客户中共有 8 家专营代理商，分布在北京、上海、沈阳、武汉、珠海。除此之外，发行人还在全国发展了几百家普通经销商，普通经销商不与发行人签订《专营代理协议书》，其不仅销售本公司产品，也销售其他公司的产品。发行人对每家经销商实行严格的销售区域划分和区域客户保护原则，禁止经销商跨区域销售，要求每家经销商严格执行发行人销售区域、客户保护要求，在指定区域内销售发行人的产品。发行人通过编制统一的产品包装条码对销往不同地区、客户的商品进行标识，并通过产品包装条码对经销商是否存在跨区域销售进行跟踪和监督。发行人通过罚款、减少应收款账期、限制供货、取消其经销发行人产品资格等方式对违规经销商进行惩罚。

A. 专营代理商情况

发行人专营代理商情况详情请参见本节“（三）主要业务模式”之“4、专营代理商情况”相关内容。

B. 普通经销商情况

a. 发行人对普通经销商的资格及条件要求

一是资质要求：获得药监部门颁发的《医疗器械经营企业许可证》（II 类或以上），且符合当地药监部门相关规定的要求。

二是销售能力要求：具有良好的客户关系基础，确实具备销售能力，且具备体外诊断试剂的销售经验。

b. 发行人对普通经销商的定价政策

发行人对全国市场实行统一报价，对专营代理商、普通经销商实行统一的定价政策，即公司根据销售业绩并结合当地的市场状况按一定比例给予折扣。发行人按照经销商销售规模对不同经销商给予相应的折扣，销售量大，给予较多的价格折扣；反之，则价格折扣较少。在此基础上，根据不同区域的招标价格、收费标准差异，结合产品推广和市场促销等因素，发行人对不同经销商的销售价格进行适度调整。

c. 发行人对普通经销商的服务与限制

一是发行人为普通经销商提供售后服务支持。

二是应收账款管理及信用政策。对规模较大且信用良好的普通经销商，发行人采用 60 天的账期支持和应收账款额度双指标进行管理。在公司制定的额度范围内，提供 60 天的应收账款账期；同时，如果应收账款超过规定额度，不管是否在 60 天账期内，超过部分应先回款。新增经销商、规模较小的经销商或信誉不好的经销商不提供账期支持。普通经销商如果不能按期付款，将暂停对其供应产品，同时采取相应的惩罚措施。

三是普通经销商需严格执行发行人销售区域、客户保护要求，在指定区域内销售发行人的产品。

四是普通经销商如果存在违反价格统一、区域客户保护原则等问题，经发行人查实，将采取罚款、取消其经销发行人产品的资格等方式进行惩罚。

d. 普通经销商地域分布情况

报告期内普通经销商地域分布情况

序号	省份	2013 年	2012 年	2011 年
1	北京	168	142	111
2	山东	46	35	31
3	天津	26	23	25
4	山西	18	18	26
5	四川	23	21	18
6	浙江	18	20	19
7	河北	30	17	17
8	广东	22	17	14
9	广西	16	15	10
10	河南	24	22	10
11	上海	17	15	11
12	陕西	25	15	14
13	甘肃	24	15	15
14	云南	11	7	13
15	湖北	13	10	7
16	湖南	8	9	7
17	江西	8	9	9
18	安徽	5	7	7
19	福建	9	8	6
20	黑龙江	6	7	6
21	吉林	13	8	3
22	江苏	9	5	6
23	宁夏	3	5	6
24	新疆	3	3	4
25	重庆	5	3	5
26	海南	1	1	2
27	辽宁	7	4	2
28	贵州	2	1	2
29	内蒙	1	2	1
30	青海	-	-	1
31	西藏	1	1	1
32	海外	12	12	10
家数合计		574	477	**419**

（2）“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售模式

鉴于中国有数量众多的医疗机构尚未配备全自动生化分析仪及众多生化分析仪需要不断升级换代的现状，自 2010 年以来，发行人借鉴国际领先厂商经验引入了“诊断仪器+诊断试剂”的联动销售方式，即发行人向客户提供诊断仪器，

并在合同中约定客户每年向公司采购不低于一定金额的配套诊断试剂，该模式的利润主要来源于诊断试剂的销售利润。发行人提供客户的仪器价值占客户约定预期采购试剂的价值比重较小，不存在客户依赖仪器而选择发行人产品的情形。

根据提供仪器方式的不同，联动销售又分为两种模式：一种模式是零利润或者微利润销售代理仪器，即：发行人购买仪器后以零利润或者微利润的方式销售给客户，采取一次性或分期收款的方式收回仪器销售款，同时客户承诺在一定期限内采购一定数量的试剂，该种模式主要针对经销商用户；另一种模式是免费为客户提供仪器，即：发行人购买仪器后免费提供给客户使用，同时客户承诺在一定期限内采购一定数量的试剂，该种模式主要针对终端医院用户。发行人“诊断仪器+诊断试剂”联动销售模式下的业务合法有效，属于正常的商业促销行为。

按单纯销售、联动销售分类统计报告期内发行人试剂、仪器销售收入如下：

报告期内发行人销售收入（含试剂、仪器销售收入）分类统计表

单位：万元

项目	2013 年	2012 年	2011 年
一、专营代理商	15,742.74	14,508.16	12,834.36
1、单纯销售	12,996.47	11,630.78	12,067.15
2、联动销售	2,746.27	2,877.38	767.21
二、普通经销商	21,774.39	19,770.48	13,212.07
1、单纯销售	14,507.15	13,899.94	8,746.18
2、联动销售	7,267.24	5,870.54	4,465.89
三、直销客户	6,827.96	3,655.17	1,520.01
1、单纯销售	2,637.19	1,643.66	960.46
2、联动销售	4,190.77	2,011.51	559.55
四、合　计	44,345.09	37,933.81	27,566.44
1、单纯销售	30,140.82	27,174.38	21,773.79
2、联动销售	14,204.27	10,759.43	5,792.65
联动销售占主营业务收入的比例	32.03%	28.36%	21.01%

发行人报告期内试剂销售收入分类统计表

单位：万元

项目	2013 年	2012 年	2011 年
一、专营代理商	15,589.49	13,159.26	12,598.20
1、单纯销售试剂	12,996.47	11,490.60	11,941.37
2、联动销售试剂	2,593.02	1,668.66	656.83
二、普通经销商	18,218.58	16,218.54	9,945.53
1、单纯销售试剂	14,507.15	13,730.77	8,598.29

2、联动销售试剂	3,711.43	2,487.77	1,347.24
三、直销客户	5,502.39	3,059.73	1,123.58
1、单纯销售试剂	2,606.98	1,629.93	893.94
2、联动销售试剂	2,895.41	1,429.80	229.64
四、试剂销售收入合计	39,310.46	32,437.53	23,667.31
1、单纯销售试剂	30,110.61	26,851.30	21,433.60
2、联动销售试剂	9,199.85	5,586.23	2,233.71
联动销售试剂占试剂销售收入的比例	23.40%	17.22%	9.44%

报告期内发行人仪器销售收入分类统计表

单位：万元

项目	2013 年	2012 年	2011 年
一、专营代理商	153.25	1,348.91	236.16
1、单纯销售仪器	0.00	140.18	125.78
2、联动销售仪器	153.25	1,208.72	110.38
二、普通经销商	3,555.81	3,551.94	3,266.54
1、单纯销售仪器	0.00	169.17	147.89
2、联动销售仪器	3,555.81	3,382.77	3,118.65
三、直销客户	1,325.57	595.44	396.43
1、单纯销售仪器	30.21	13.73	66.52
2、联动销售仪器	1,295.36	581.71	329.91
四、合计	5,034.63	5,496.28	3,899.13
1、单纯销售仪器	30.21	323.08	340.19
2、联动销售仪器	5,004.42	5,173.20	3,558.94
联动销售仪器占仪器销售收入的比例	99.40%	94.12%	91.28%

报告期内发行人联动销售收入占公司主营业务收入的比重逐年提高，其中：2011 年、2012 年、2013 年联动销售试剂销售收入占公司试剂销售收入的比例分别为 9.44%、17.22%、23.40%，呈逐年上升趋势，主要原因是发行人自 2010 年开始以免费提供诊断仪器或以零利润、微利润销售仪器方式与客户累计签约仪器 273 台、签约仪器价值为 16,117.96 万元，从而带动了发行人联动试剂销售收入持续增长，报告期内发行人通过联动销售促成的试剂销售金额分别为 2,233.71 万元、5,586.23 万元、9,199.85 万元。

（3）销售返点策略及会计处理

销售返点是发行人与客户议价的策略之一。发行人根据客户经销指标、销售

回款的完成情况，确定其返点金额。客户满足返点条件后，发行人通常会直接冲抵客户应收账款或者以同等价值体外诊断试剂交付给客户兑现返点。

经销商达到返点条件，发行人均在达到返点条件的当期，根据计算的返点金额，借记“主营业务收入”、贷记“应收账款”。

兑现返点时的账务处理：若发行人以同等价值体外诊断试剂交付给客户兑现返点，则视同正常销售，借记“应收账款”、贷记“主营业务收入”，同时结转销售成本，借记“主营业务成本”、贷记“产成品、库存商品”；若发行人以直接冲抵货款的方式兑现返点，无需额外进行账务处理。

（4）不同类型客户、产品的营销流程

A. 发行人体外诊断试剂产品销售的业务流程

发行人向专营代理商、普通经销商、直销客户销售体外诊断试剂产品的业务流程大体相同，具体如下：

一是发行人与专营代理商签订《专营代理协议书》，每个自然年度与专营代理商签订《年度购销协议》，约定专营代理商每年最低采购额、发行人支持条件及价格；发行人通过与普通经销商签订合同及其他形式确立普通经销商与发行人的经销关系；发行人按照直销客户公开招标程序投标并中标以及采用其他形式与直销客户确立购销合作关系。

二是每次采购时专营代理商、普通经销商、直销终端用户通过发订货传真或直接拨打发行人订货电话方式，确定单次采购品种、规格、数量、金额等。

三是发行人负责订单处理的人员在收到订货传真或做好订货电话记录后，通知发行人财务部门、储运部门以及相关销售人员。

四是发行人储运部负责发运货物、财务部门负责向客户开具发票。

五是发行人相关销售人员负责跟进客户收货、验收及使用情况，并向客户催缴货款。

B. 发行人体外诊断仪器销售业务流程

一是发行人销售人员与专营代理商、普通经销商或直销客户签订体外诊断仪器销售合同；二是发行人按照合同约定向体外诊断仪器供应商进行采购；三是体

外诊断仪器采购到货后，发行人将仪器发给用户；四是按照合同约定进行设备安装、调试；五是安装完成后按照合同约定由发行人相关销售人员负责催收合同款。

4、专营代理商情况

专营代理商是发行人重要的营销渠道之一，发行人对专营代理商营销管理及交易情况如下：

（1）专营代理商管理

A. 专营代理商资格管理

发行人选择专营代理商的资格条件如下表：

资格条件	具体要求
资质要求	拥有《医疗器械经营企业许可证》及其他资质、行政许可
专营限制要求	认同九强生物经营理念、运作方式，能够严格执行专营业务限制，只能经营九强生物自产和代理产品的销售，不得经营其他业务
资金实力要求	独立法人，注册资金不少于 50 万元
员工能力要求	雇员 10 人以上，有专职的销售、技术和财务人员
销售能力要求	具有良好的客户关系基础，具有完成专营代理商销售限额能力
诚信要求	诚信状况良好且无不良记录

B. 对专营代理商的授权、服务与限制

a. 发行人授权专营代理商专营期间可以使用九强生物商标、产品标志、标识、logo 及商号，专门用于销售九强生物产品。

b. 发行人向专营代理商提供技术咨询、技术支持和售后服务。

c. 由于专营代理商只销售本公司的产品，发行人关于专营代理商的信用政策不同于普通经销商，为专营代理商提供90天的回款账期支持。

d. 发行人为专营代理商推广九强生物新产品提供业务支持。

e. 发行人对专营代理商实行区域用户保护政策，如果专营代理商违反区域用户保护原则、销售与九强生物无关的产品，发行人将取消其专营代理资格，并按合同约定追究责任。

根据上述资格要求，2010年发行人与九家专营代理商签订了专营代理协议（期限5年）。鉴于天津金斯尔2011年未能完成与发行人约定的年度经销指标，且

2012年天津金斯尔已停止经营未再经销发行人产品，因此根据专营代理协议约定，发行人于2013年1月取消了天津金斯尔的专营代理资格，天津金斯尔不再成为发行人的专营代理商，2013年10月17日已完成工商注销。

截至本招股说明书签署日，各专营代理商销售区域划分如下：

专营代理商名称	销售区域限制
上海九强	上海、安徽、浙江、江苏、福建、内蒙
沈阳金斯尔	辽宁部分区域、吉林、河北部分区域
珠海金斯尔	广东、广西、海南
武汉金斯尔	湖北、湖南
北京金斯尔	北京、甘肃、陕西、宁夏、青海、天津、河北部分区域
上海盛尔	山东、河南、山西
沈阳朗道	黑龙江、辽宁部分区域
金朗润通	四川、江西、云南、重庆、贵州

C. 产品定价管理

发行人对专营代理商销售的产品主要为诊断试剂，对全国市场实行统一报价，对专营代理商、普通经销商实行统一的定价政策，即公司根据销售业绩并结合当地的市场状况按一定比例给予折扣。发行人按照经销商销售规模对不同经销商给予相应的折扣，销售量大，给予较多的价格折扣；反之，则价格折扣较少。在此基础上，根据不同区域的招标价格、收费标准差异，结合产品推广和市场促销等因素，发行人对不同经销商的销售价格进行适度调整。

D. 发行人对部分专营代理商使用其商标或者商号行为的管理

由于专营代理商只销售九强生物产品，为了更好地开拓市场，提高公司及产品的市场知名度，为专营代理商推广九强生物新产品提供业务支持，公司授权专营代理商专营期间可以无偿使用九强生物商标、产品标志、标识、logo 及商号。发行人的专营代理商中有五家公司名称中包含“金斯尔”文字，具体包括：“北京金斯尔医疗用品有限责任公司”、“珠海金斯尔医疗用品有限公司”、“沈阳金斯尔医疗用品有限公司”、“武汉金斯尔生物技术有限公司”、“天津金斯尔商贸有限公司”；同时，有一家公司名称中包含“九强”文字，为“上海九强生物技术有限公司”。

发行人已分别与上述六家专营代理商签署《知识产权使用许可协议》，许可

上述六家专营代理商在《知识产权使用许可协议》有效期内可以在其企业名称中使用“金斯尔”、“九强”字样作为商号，并且上述六家专营代理商不得自行登记或者使用与发行人的名称、简称、缩略语、外文名称、字号（商号）、商标或者与之相同、近似的文字作为企业名称中的字号，如其违反约定，应向发行人支付违约金。未经发行人事先书面同意，上述六家经销商不得将包含“金斯尔”、“九强”以及相同或近似文字的企业字号随企业的一部分或者全部转让给任何第三人，若转让企业字号的一部分或全部，上述企业字号的使用权由发行人无偿收回。上述六家专营代理商已作出承诺，不从事任何损害发行人的事项，如因使用“金斯尔”或“九强”字号的行为导致发行人遭受损失的，其将全部予以赔偿。截至目前未发生过专营代理商毁坏发行人信誉的行为。

2013 年 1 月，发行人与天津金斯尔签署《合同终止协议》，约定自该终止协议签署之日起，发行人与天津金斯尔终止专营代理合作关系，天津金斯尔依据《专营代理协议》被授权使用九强生物的商标、产品标志标识、企业 LOGO、经营模式等权利也随之终止。发行人律师于 2013 年 6 月向天津金斯尔送达了律师函，要求天津金斯尔变更公司名称，不得再销售九强生物的任何产品。2013 年 10 月 17 日天津金斯尔已完成工商注销。

保荐机构、发行人律师、申报会计师认为，部分专营代理商使用发行人商标或者商号的行为合法有效，不存在潜在的纠纷。

（2）2009 年以来专营代理商股权转让情况及各专营代理商之间的关系

A. 2009 年以来专营代理商股权转让的具体情况和原因

a. 2009 年以来发行人及实际控制人曾经控制的专营代理商股权转让情况

专营代理商名称	项　目	转让前股东持股情况	转让后股东持股情况	转让原因
上海九强	2009 年 12 月转让	九强有限 90%、刘希 10%	董向军 51%、邵劲 49%	统一销售战略、减少关联交易
	2010 年 8 月转让	董向军 51%、邵劲 49%	董向军 90%、顾振宇 10%	股东个人原因
沈阳金斯尔	2009 年 12 月转让	邹左军 50%、刘希 50%	董向军 50%、邵劲 50%	统一销售战略、减少关联交易、解决同业竞争

	2010 年 8 月转让	董向军 50%、 邵劲 50%	朱秀琳 90%、 关蜀生 10%	股东个人原因

注：上海九强、沈阳金斯尔的股东董向军、邵劲、朱秀琳在受让上海九强、沈阳金斯尔的股权之前曾为发行人员工。

为了更好地统一并实施发行人“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”营销战略，统一销售管理模式，提高管理效率，降低经营风险，使发行人专注于诊断试剂产品研发、生产及经销商管理和售后服务，2009 年 12 月发行人董事会决定转让子公司上海九强股权，并根据关于消除同业竞争和减少关联交易的规定，要求发行人股东邹左军和刘希将其持有的沈阳金斯尔股权、刘希持有的上海九强股权予以转让。由于董向军、邵劲曾是发行人员工，对体外诊断试剂行业前景看好，愿意通过股权购买方式成为发行人专营代理商。2009 年 12 月，发行人将原持有上海九强 90%股权中的 41%转让给董向军、49%转让给邵劲；发行人股东刘希将其持有的上海九强 10%的股权转让给董向军；发行人股东邹左军、刘希分别将其持有沈阳金斯尔的 50%股权转让给董向军、邵劲。本次转让完成后，发行人及其股东均不再持有专营代理商及普通经销商股权，上海九强、沈阳金斯尔与发行人及其控股股东、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员无关联关系、无委托持股关系或任何其他协议安排。

b. 2009 年以来与发行人及实际控制人不存在控制关系的专营代理商股权变化表

专营代理商名称	项　目	转让前股东 持股情况	转让后股东 持股情况	转让原因
北京金斯尔	2010 年 5 月转让	吴颖如 50%、 蒲硕楠 50%	冯新民 90%、 冯印文 10%	股东个人原因
珠海金斯尔	2010 年 7 月转让	北京金斯尔 90%、 蒲硕楠 10%	薛青 90%、 夏克建 10%	股东个人原因
上海盛尔	2010 年 6 月转让	蒲硕楠 60%、 北京金斯尔 40%	蒲硕楠 60%、 蒲大为 40%	股东个人原因
沈阳朗道	2012 年 3 月转让	吴颖如 50%、 蒲硕楠 50%	杨玉成 50%、 杨玉清 50%	股东个人原因
武汉金斯尔	2010 年 6 月转让	吴颖如 60%、 蒲硕楠 40%	李彦 90%、 李云萱 10%	股东个人原因
	2012 年 4 月转让	李彦 90%、 李云萱 10%	陈一平 90%、 朱晓燕 10%	减少关联交易

第一、蒲硕楠、吴颖如转让部分专营代理商股权的原因

蒲硕楠与吴颖如共同先后投资成立了六家专营代理商，其中，蒲硕楠担任上

海盛尔、天津金斯尔、沈阳朗道的法定代表人、执行董事，主要负责管理上海盛尔、沈阳朗道、天津金斯尔；吴颖如担任北京金斯尔和武汉金斯尔的法定代表人、执行董事，主要负责管理武汉金斯尔、北京金斯尔及其控股子公司珠海金斯尔。

由于 2010 年初发行人对专营代理商的经销规模和应收账款回款提出了更高的要求，面对更大的销售增长、应收账款催收压力和经营管理风险，蒲硕楠与吴颖如就双方共同持有的专营代理商股权转让意向达成共识后，由蒲硕楠女儿蒲大为收购北京金斯尔持有的上海盛尔股权，双方同时寻找其他专营代理商的意向收购方。2010 年成功实现对外转让北京金斯尔、珠海金斯尔、武汉金斯尔的全部股权，2012 年 3 月又完成对外转让沈阳朗道的全部股权。2012 年天津金斯尔已停止经营，2013 年已办理注销程序。

第二、李彦、李云萱转让武汉金斯尔股权的原因

2010 年 6 月李彦、李云萱受让武汉金斯尔股权后，武汉金斯尔法定代表人李彦持有武汉金斯尔 90%股权，李彦为发行人股东刘希妻兄，与发行人存在关联关系。为了规范和减少关联交易，2012 年初发行人要求股东刘希的妻兄李彦及其女儿李云萱将其持有的武汉金斯尔的股权转让给非关联方。2012 年 3 月 19 日，李彦、李云萱与陈一平、朱晓燕签订了股权转让协议，分别将其持有的武汉金斯尔全部股权转让给陈一平、朱晓燕，2012 年 4 月 18 日完成工商变更登记。本次股权转让完成后，武汉金斯尔与发行人及其控股股东、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员无关联关系、无委托持股关系或任何其他协议安排。

除武汉金斯尔 2010 年 6 月至 2012 年 4 月期间为发行人关联方之外，上海九强、沈阳金斯尔、北京金斯尔、珠海金斯尔、上海盛尔、沈阳朗道、金朗瑞通、天津金斯尔等八家专营代理商报告期与发行人及其控股股东、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员无关联关系、无委托持股关系或任何其他协议安排。

B. 各专营代理商之间的关系

发行人各专营代理商现有股东及持股情况

专营代理商名称	目前注册资本	现有股东及持股情况
上海九强	100 万元	董向军 90%、顾振宇 10%
沈阳金斯尔	200 万元	朱秀琳 90%、关蜀生 10%
北京金斯尔	200 万元	冯新民 90%、冯印文 10%
珠海金斯尔	250 万元	薛青 90%、夏克建 10%
上海盛尔	100 万元	蒲硕楠 60%、蒲大为 40%
武汉金斯尔	100 万元	陈一平 95%、朱晓燕 5%
沈阳朗道	50 万元	杨玉成 50%、杨玉清 50%
金朗瑞通	100 万元	邵劲 90%、姜绍俭 10%

截至本招股说明书签署日，北京金斯尔现有股东冯新民、冯印文系兄弟关系，上海盛尔现有股东蒲硕楠、蒲大为系父女关系，武汉金斯尔现有股东陈一平、朱晓燕系夫妻关系，沈阳朗道现有股东杨玉成、杨玉清系兄妹关系。除了存在以上关联关系之外，各专营代理商现有股东之间不存在其他关联关系。

截至本招股说明书签署日，发行人的全部专营代理商与发行人及其控股股东、实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员无关联关系、无委托持股关系或任何其他协议安排。

C. 发行人对专营代理商股权变化的影响

专营代理商股权受让方的最终选择权及股权交易价格完全由拟转让股权的专营代理商股东自主决定。但由于专营代理商专营发行人产品、部分专营代理商使用发行人商号，为了保持专营代理商客户稳定及销售持续增长，发行人对发生股权变更的专营代理商是否能够继续认同九强生物经营理念与运作方式、是否愿意继续履行专营代理合同并严格执行专营业务限制以及是否具备客户开发能力等资格条件予以审查，并对符合条件的经销商继续授予专营代理资格。

（3）报告期内发行人对各专营代理商的销售及往来情况

发行人对各专营代理商的全部销售收入情况统计表

单位：万元

专营代理商	2013 年		2012 年		2011 年	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
珠海金斯尔	4,265.69	9.59%	3,667.82	9.65%	2,562.95	9.29%

北京金斯尔	3,257.41	7.33%	3,149.20	8.28%	2,698.13	9.78%
上海九强	2,801.22	6.30%	2,705.58	7.12%	2,524.98	9.15%
沈阳金斯尔	1,656.75	3.73%	2,113.89	5.56%	2,610.37	9.46%
沈阳朗道	1,431.27	3.22%	540.90	1.42%	158.06	0.57%
上海盛尔	906.06	2.04%	1,130.88	2.97%	987.19	3.58%
武汉金斯尔	752.67	1.69%	556.90	1.46%	639.02	2.32%
金朗瑞通	671.68	1.51%	642.99	1.69%	641.87	2.33%
天津金斯尔	-	-	-	-	11.80	0.04%
合　计	15,742.74	35.41%	14,508.17	38.16%	12,834.36	46.52%

注：

1、2011 年，发行人对蒲硕楠控制的上海盛尔、沈阳朗道、天津金斯尔累计销售收入为 1,157.05 万元、占发行人营业收入的 4.19%。

2、2012 年，发行人对蒲硕楠控制的上海盛尔、沈阳朗道、天津金斯尔累计销售收入为 1,671.78 万元、占发行人营业收入的 4.39%。2012 年 3 月蒲硕楠将其持有的沈阳朗道股权全部转让后继续持有上海盛尔、天津金斯尔的股权。

3、2013 年，天津金斯尔不再是发行人的专营代理商，2013 年 10 月 17 日已完成工商注销登记。

发行人对各专营代理商应收账款余额统计表

单位：万元

专营代理商	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
珠海金斯尔	2,468.80	1,785.71	1,163.47
上海九强	1,146.07	977.44	1,217.98
上海盛尔	1,112.76	1,202.07	863.45
北京金斯尔	648.90	900.73	1,164.34
沈阳金斯尔	388.96	474.23	1,251.46
金朗瑞通	301.98	215.12	121.81
武汉金斯尔	432.49	321.86	290.29
沈阳朗道	899.43	383.05	205.19
天津金斯尔	-	-	-

为占有市场、扩大销售、推广公司品牌，发行人发展早期除采用直销、普通经销商进行销售外，还选择或新设立一些经销商作为专营代理商，专营公司产品，冠以公司商标或代理主要商品厂家朗道公司的名称。专营代理商在发行人产品进入市场及迅速推广中起到很大的作用。随着发行人产品市场知名度的提高、市场份额的扩大及营销网络的完善，对专营代理商销售收入占发行人收入的比重逐年下降。报告期内，对专营代理商的销售收入占发行人营业收入的比例分别为 46.52%、38.16%和 35.41%。2013 年销售金额最大的专营代理商珠海金斯尔销售

占比为 9.59%，单一专营代理商对发行人业务影响较小。

保荐机构、发行人律师、申报会计师均认为，报告期内发行人对专营代理商销售收入占发行人收入的比重逐年下降，单一专营代理商销售占发行人比例较小、影响较小，发行人对专营代理商不存在依赖。发行人与专营代理商在资产、人员、财务、业务、机构等方面各自独立，有独立、完善的供应、生产、销售体系，专营代理商销售模式不影响发行人业务的独立性、完整性。

（四）报告期内主要产品的生产销售情况

1、报告期内主要产品销售及收入构成情况

（1）按照类别划分

产品类别	2013年		2012年		2011年	
	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例
自产类	34,663.47	78.17%	28,688.55	75.63%	20,632.05	74.84%
肝功类	6,459.55	14.57%	5,527.69	14.57%	4,186.12	15.19%
血脂类	12,162.43	27.43%	10,628.54	28.02%	7,551.58	27.39%
肾功类	8,352.39	18.83%	7,071.68	18.64%	5,417.99	19.65%
心肌类	2,999.54	6.76%	1,810.08	4.77%	1,024.79	3.72%
离子类	1,175.30	2.65%	1,017.58	2.68%	758.95	2.75%
糖代谢类	614.31	1.39%	498.67	1.32%	368.68	1.34%
特种蛋白类	2,207.71	4.98%	1,590.63	4.19%	993.58	3.60%
胰腺类	322.53	0.73%	260.24	0.69%	160.55	0.58%
胃蛋白酶原类	347.73	0.78%	245.07	0.65%	131.67	0.48%
其他	21.98	0.05%	38.36	0.10%	38.14	0.14%
代理类	9,681.61	21.83%	9,245.26	24.37%	6,934.40	25.16%
试剂	4,646.97	10.48%	3,748.98	9.88%	3,035.27	11.01%
仪器	5,034.63	11.35%	5,496.28	14.49%	3,899.14	14.15%
合计	44,345.08	100.00%	37,933.82	100.00%	27,566.45	100.00%

（2）按照经销、直销划分

类别	2013年	2012年	2011年

	金额（万元）	占主营业务收入比例	金额（万元）	占主营业务收入比例	金额（万元）	占主营业务收入比例
经销	37,517.12	84.60%	34,278.65	90.36%	26,046.44	94.49%
直销	6,827.96	15.40%	3,655.17	9.64%	1,520.01	5.51%
合计	44,345.08	100.00%	37,933.82	100.00%	27,566.45	100.00%

报告期内，公司销售主要以经销为主、直销为辅。2011 年、2012 年和 2013 年，经销收入分别为 26,046.44 万元、34,278.65 万元、37,517.12 万元，呈逐年增长趋势。经销收入占主营业务收入比例分别为 94.49%、90.36%和 84.60%，占比逐年下降的主要原因是发行人联动销售仪器所带动的直销收入增长较快所致。

（3）按照区域划分

地区	2013年		2012年		2011年	
	金额（万元）	占主营业务收入比例	金额（万元）	占主营业务收入比例	金额（万元）	占主营业务收入比例
国外	786.28	1.77%	652.93	1.72%	323.53	1.17%
国内	43,558.80	98.23%	37,280.89	98.28%	27,242.92	98.83%
华北	11,639.81	26.25%	9,956.54	26.25%	7,479.61	27.13%
华东	8,621.29	19.44%	9,605.04	25.32%	6,844.96	24.83%
西南	4,297.17	9.69%	2,748.52	7.25%	1,978.27	7.18%
华南	6,799.94	15.33%	5,959.65	15.71%	3,614.64	13.11%
东北	5,331.46	12.02%	4,258.18	11.23%	3,298.84	11.97%
西北	4,039.72	9.11%	2,065.39	5.44%	2,115.77	7.68%
华中	2,829.40	6.38%	2,687.57	7.08%	1,910.83	6.93%
合计	44,345.08	100.00%	37,933.82	100.00%	27,566.45	100.00%

2、主要产品的产销情况

公司报告期内体外诊断试剂产能、产量及销量总体上呈稳步增长趋势。由于公司 2011 年产能利用率达到 101.72%，以及试剂销量的大幅增加对于产能提升的迫切要求，公司于 2011 年采购了一条全自动生产线并于 2011 年底安装完毕后投入使用，使得公司 2012 年产能有较大幅度增加。公司于 2013 年下半年又采购一条全自动生产线并安装完毕后投入使用，使得 2013 年产能有所增加。

年份	产能（升）	产量（升）	销量（升）	产能利用率	产销率

2013年	111,000	111,483	110,059	100.44%	98.72%
2012年	97,000	97,845	92,206	100.87%	94.24%
2011年	65,000	66,121	61,368	101.72%	92.81%

3、主要产品销售价格的变动情况

公司生产的体外诊断试剂产品种类繁多，获得诊断试剂注册证书 113 个，不同体外诊断试剂产品单位价格差异巨大。平均而言，报告期内公司同种类产品价格较为稳定。

公司主要产品报告期价格变动情况

单位：元/ml

类别	2013 年	2012 年	2011 年
肝功类	1.54	1.52	1.60
血脂类	4.15	4.76	5.48
肾功类	6.22	6.29	6.74
心肌类	2.88	2.03	2.52
离子类	1.65	1.71	1.80
糖代谢类	1.46	1.13	1.21
特种蛋白类	7.72	7.25	6.44
胰腺类	4.37	3.69	3.70
胃蛋白酶原类	61.23	64.36	64.03
其他	12.12	15.91	18.78

发行人血脂类、肾功类、肝功类等三种主要产品价格波动受各类别产品中具体产品的价格变动、数量变动的影响，价格高的品种如同型半胱氨酸、胱抑素 C 在血脂类、肾功类中的销量占比变动大小，是影响该类别产品价格变动的主要原因。2012 年、2013 年，同型半胱氨酸、胱抑素 C 产品的销量占比较上期下降，使得血脂类、肾功类产品的价格较上期下降。报告期内，肝功类中产品价格差别不大。

4、报告期发行人不同销售模式下的销售收入及销售价格情况

（1）报告期发行人按销售模式划分的客户分布及销售收入情况

报告期发行人按销售模式划分的销售客户分布情况统计表

单位：家数

项　目	2013年	2012年	2011年
一、经销商	582	486	428
1、专营代理商	8	9	9
2、普通经销商	574	477	419
二、直销客户	143	112	81
三、合　计	725	598	509

报告期内，随着业务规模的不断扩大，发行人经销商及直销客户数量亦呈上升趋势。报告期内发行人主要经销商和直销客户相对稳定，部分经销商和直销客户退出系正常商业行为，尤其是退出的经销商和直销客户采购发行人产品金额占发行人主营业务收入的比例非常低，对发行人的产品销售影响非常小。

报告期发行人按销售模式划分的销售收入及占比情况统计表

项目	2013 年		2012 年		2011 年	
	金额（万元）	占主营业务收入比例	金额（万元）	占主营业务收入比例	金额（万元）	占主营业务收入比例
专营代理商	15,742.74	35.50%	14,508.17	38.25%	12,834.36	46.56%
普通经销商	21,774.38	49.10%	19,770.48	52.12%	13,212.08	47.93%
直销客户	6,827.96	15.40%	3,655.17	9.64%	1,520.01	5.51%
合　计	44,345.08	100.00%	37,933.82	100.00%	27,566.45	100.00%

从上表可以看出，报告期内发行人销售主要以经销为主，经销中又以普通经销商经销为主，销售给普通经销商的经销收入比例维持在 50%上下；销售给专营代理商的经销收入比例逐年降低；直销收入占比逐年提高，但绝对额相对较少。

（2）报告期内专营代理、普通经销及直销模式下产品价格情况

根据发行人对专营代理商、普通经销商及直销客户的销售政策和价格策略，发行人对专营代理、普通经销和直接销售的价格主要与经销商或客户采购试剂的规模相关，采购规模大的专营代理商或经销商价格折扣较大，采购规模小的专营代理商或经销商价格折扣相对较少。

由于专营代理商普遍采购量及销售量较大，其中珠海金斯尔、北京金斯尔、上海九强、沈阳金斯尔每年采购诊断试剂金额均在 1,000 万元以上，上海盛尔每年采购诊断试剂金额亦在 800 万元以上，而普通经销商普遍采购量较少，大部分

采购诊断试剂金额在 100 万元以下，因此，除偶尔受销售诊断试剂产品的规格品种结构变化影响外，由于专营代理商的采购量普遍高于普通经销商，发行人销售给专营代理商的平均价格低于销售给普通经销商的平均价格。

就专营代理商而言，发行人对北京金斯尔、沈阳金斯尔、上海九强、珠海金斯尔、上海盛尔的产品平均销售价格较普通经销商低 20%左右，发行人对金朗瑞通、武汉金斯尔、沈阳朗道、天津金斯尔的产品平均销售价格与普通经销商一致，上述情况符合公司的产品定价政策。

客户采购试剂的价格主要与客户的采购量相关，但与是否为联动销售不相关。发行人向客户销售仪器或免费提供仪器，主要考虑维护客户的稳定性以及未来增长的销售量，对其采购诊断试剂价格没有特别规定。因此，联动销售模式下，若不考虑经销直销因素，采购量相当的客户采购诊断试剂的价格大致相同。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人产品价格不受联动销售模式的影响，仅与客户的采购规模相关。采购量越大，价格折扣也相应增多，价格一般也会较低。发行人各种销售模式下的销售价格公允合理，发行人销售给专营代理商的产品价格符合发行人价格政策及通常的商业规则，产品交易定价公允，不存在损害发行人利益的行为，也不存在向发行人输送利益的情形。

5、发行人对专营代理商销售产品的最终销售情况

（1）报告期内发行人销售给全部专营代理商的产品构成情况

项目	2013 年		2012 年		2011 年	
	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例
诊断试剂	15,589.49	99.03%	13,159.26	90.70%	12,598.20	98.16%
诊断仪器	153.25	0.97%	1,348.91	9.30%	236.16	1.84%
合计	15,742.74	100.00%	14,508.17	100.00%	12,834.36	100.00%

从上表可以看出，发行人报告期对全部专营代理商的销售总额主要以诊断试剂为主、诊断仪器为辅。

（2）专营代理商销售发行人诊断试剂产品的最终销售情况

报告期全部专营代理商采购、对外销售诊断试剂金额汇总

单位：万元

报告期	采购入库额	销售出库额	期末存货额	当期销售/当期采购	期末库存/当期采购
2013 年	15,882.60	15,440.34	950.01	97.22%	5.98%
2012 年	13,286.08	13,405.16	507.75	100.90%	3.82%
2011 年	12,464.45	12,543.08	626.83	100.63%	5.03%

2011 年、2012 年、2013 年，全部专营代理商当期诊断试剂销售金额合计占当期诊断试剂采购金额合计的比例分别为 100.63%、100.90%、97.22%，全部专营代理商期末诊断试剂存货余额合计分别为 626.83 万元、507.75 万元、950.01 万元，分别占当期诊断试剂采购金额的比例为 5.03%、3.82%、5.98%，全部专营代理商诊断试剂存货周转率分别为 18.83、23.42、21.18。报告期全部专营代理商当期从发行人采购的试剂基本上在当期实现销售，各期末库存量和库存金额较小且占当期采购的比例较低，存货周转较快，各期末结存的存货为各专营代理商正常销售备货所需，不存在减值毁损情形。

通过走访全部专营代理商，对报告期专营代理商采购、存货、销售及回款进行核查，对专营代理商的终端客户发函询证销售收入及应收账款，保荐机构、申报会计师认为，专营代理商购销业务合理、存货结存正常，采购的产品已完成最终销售。

（3）报告期全部专营代理商对主要客户销售情况

项　目	2013 年	2012 年	2011 年
医院客户数（家）	547	627	710
对医院的销售额（万元）	21,086.09	18,413.76	15,182.20
对医院销售额占比	79.61%	81.14%	75.47%
二级经销商家数（家）	627	639	588
对二级经销商的销售额（万元）	5,401.97	4,280.15	4,934.50
对二级经销商销售额占比	20.39%	18.86%	24.53%

注：上表中全部专营代理商对二级经销商、医院客户销售额不包含专营代理商向客户提供的技术服务收入。

（4）报告期内全部专营代理商的销售、经营情况

2011 年、2012 年和 2013 年，全部专营代理商的销售收入合计分别为 20,132.74 万元、22,910.83 万元、26,695.55 万元，销售毛利合计分别为 7,353.50 万元、8,897.60

万元、10,890.63 万元，综合毛利率分别为 36.53%、38.84%、40.80%，全部专营代理商向客户销售诊断试剂产品的平均毛利率分别为 36.99%、39.93%和 41.21%，专营代理商向发行人采购试剂的平均采购价格与其向客户销售试剂价格之间有合理的价格空间。经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师均认为，报告期内专营代理商的销售实现情况客观公允，经营情况正常，销售额逐年稳步增长，整体保持连年盈利，保持了合理的毛利率和盈利能力，不存在专营代理商为发行人承担成本费用、向发行人进行利益输送的情形，也不存在损害发行人利益的行为。

综上所述，报告期内专营代理商采购发行人的产品已实现最终销售，期末存货仅为销售备货所需且金额较小，专营代理商经营情况正常且保持有合理的盈利水平，近年来随着发行人盈利水平的提高，专营代理商的盈利能力也在提升，发行人与专营代理商销售真实可靠，不存在转移利润情况。

6、发行人对普通经销商销售产品的最终销售情况

（1）报告期内发行人销售给全部普通经销商的产品构成情况

项目	2013 年		2012 年		2011 年	
	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例
诊断试剂	18,218.58	83.67%	16,218.54	82.03%	9,945.53	75.28%
诊断仪器	3,555.81	16.33%	3,551.94	17.97%	3,266.55	24.72%
合计	21,774.39	100.00%	19,770.48	100.00%	13,212.08	100.00%

从上表可以看出，发行人对普通经销商的销售主要以诊断试剂为主。

（2）普通经销商销售发行人产品的最终实现情况

由于发行人普通经销商较多，经销规模普遍较小，因此，保荐机构按采购规模并结合地域分布情况选择确定 2011 年、2012 年、2013 年主要普通经销商核查家数分别为 28 家、31 家、35 家。报告期内发行人销售给纳入核查的主要普通经销商诊断试剂金额占发行人对全部普通经销商诊断试剂销售金额的 56.59%、50.82%、52.41%，具体数据见下表：

纳入核查范围的发行人主要经销商销售及占比情况

单位：万元

项目	2013 年	2012 年	2011 年
一、选取的主要普通经销商家数（家）	35	31	28
二、发行人对主要普通经销商诊断试剂销售收入占全部普通经销商销售比重			
1、发行人对全部普通经销商诊断试剂销售收入	18,218.58	16,218.54	9,945.53
2、发行人对主要普通经销商诊断试剂销售收入	9,548.68	8,242.46	5,628.39
3、发行人对主要普通经销商诊断试剂销售收入占对全部普通经销商诊断试剂销售比重	52.41%	50.82%	56.59%
三、发行人对专营代理商、主要普通经销商的诊断试剂销售额占全部经销商销售比重			
1、发行人对全部经销商的诊断试剂销售收入	33,808.07	29,377.80	22,543.73
2、发行人对专营代理商、主要普通经销商的诊断试剂销售收入合计	25,138.17	21,401.72	18,226.59
3、发行人对专营代理商、主要普通经销商的诊断试剂销售额占对全部经销商诊断试剂销售额比重	74.36%	72.85%	80.85%

A. 报告期内对主要普通经销商的销售情况和往来款情况

报告期发行人对主要普通经销商的累计销售及往来款情况

报告期	普通经销商家数	本期销售金额（万元）	期末应收账款余额（万元）	期末预收账款余额（万元）
2013 年	35	10,804.71	2,349.41	23.98
2012 年	31	9,133.51	1,721.30	156.92
2011 年	28	7,744.94	2,299.19	8.23

保荐机构、发行人律师、申报会计师均认为，发行人对主要普通经销商的销售情况和往来款情况客观真实。

B. 报告期主要普通经销商从发行人采购、对外销售诊断试剂汇总情况

报告期主要普通经销商从发行人采购、销售诊断试剂金额汇总表

报告期	家数	采购入库额（万元）	销售出库额（万元）	期末存货余额（万元）	当期销售/当期采购	期末库存/当期采购
2013 年	35	9,548.68	9,501.79	166.40	99.51%	1.74%
2012 年	31	8,242.46	8,305.57	122.99	100.77%	1.49%
2011 年	28	5,628.39	5,544.23	163.14	98.50%	2.90%

上述主要普通经销商采购的试剂基本均在当期实现对外销售，期末库存为销售备货所必需，库存量和库存金额很小。上述主要普通经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员无关联关系、无委托持股关系或任何其他协议安排。

通过对报告期发行人主要普通经销商进行询证、走访，并对主要普通经销商采购、销售发行人诊断试剂及期末结存情况进行分析，保荐机构、申报会计师认为，普通经销商购销业务合理、存货结存正常，发行人通过普通经销商销售的产品已最终完成销售。

7、报告期发行人不同产品、销售模式下的前五大客户销售情况

发行人全部销售收入分为诊断试剂产品销售、仪器产品销售两大类，按客户类型又分为专营代理商、普通经销商、直销三类客户。

（1）报告期内发行人全部销售收入的前五大客户销售情况

报告期内发行人对前五大客户（含经销、直销客户）销售情况如下：

年份	客户名称	销售金额（万元）	占当期营业收入比例
2013 年	珠海金斯尔医疗用品有限公司	4,265.69	9.59%
	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	3,257.41	7.33%
	上海九强生物技术有限公司	2,801.22	6.30%
	沈阳金斯尔医疗用品有限公司	1,656.75	3.73%
	沈阳朗道生物技术有限公司	1,431.27	3.22%
	合　计	13,412.34	30.17%
2012 年	珠海金斯尔医疗用品有限公司	3,667.82	9.65%
	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	3,149.20	8.28%
	上海九强生物技术有限公司	2,705.58	7.12%
	沈阳金斯尔医疗用品有限公司	2,113.89	5.56%
	上海晶意医疗器械科技有限公司	1,556.05	4.09%
	合　计	13,192.54	34.70%
2011 年	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	2,698.13	9.78%
	沈阳金斯尔医疗用品有限公司	2,610.37	9.46%
	珠海金斯尔医疗用品有限公司	2,562.95	9.29%

	上海九强生物技术有限公司	2,524.98	9.15%
	上海晶意医疗器械科技有限公司	1,260.93	4.57%
	合　计	11,657.35	42.25%

报告期内，前五名客户与本公司之间不存在关联关系。截至本招股书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人5%以上股份的股东在上述客户中不占有任何权益。

（2）报告期内发行人全部销售收入的前五大经销、直销客户销售情况

A. 报告期内发行人销售给前五大经销客户的销售情况

年份	客户名称	销售金额（万元）	占当期营业收入比例
2013 年	珠海金斯尔医疗用品有限公司	4,265.69	9.59%
	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	3,257.41	7.33%
	上海九强生物技术有限公司	2,801.22	6.30%
	沈阳金斯尔医疗用品有限公司	1,656.75	3.73%
	沈阳朗道生物技术有限公司	1,431.27	3.22%
	合　计	13,412.34	30.17%
2012 年	珠海金斯尔医疗用品有限公司	3,667.82	9.65%
	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	3,149.20	8.28%
	上海九强生物技术有限公司	2,705.58	7.12%
	沈阳金斯尔医疗用品有限公司	2,113.89	5.56%
	上海晶意医疗器械科技有限公司	1,556.05	4.09%
	合　计	13,192.54	34.70%
2011 年	北京金斯尔医疗用品有限责任公司	2,698.13	9.78%
	沈阳金斯尔医疗用品有限公司	2,610.37	9.46%
	珠海金斯尔医疗用品有限公司	2,562.95	9.29%
	上海九强生物技术有限公司	2,524.98	9.15%
	上海晶意医疗器械科技有限公司	1,260.93	4.57%
	合　计	11,657.35	42.25%

报告期内，前五名经销商与本公司之间不存在关联关系。截至本招股书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人5%以上股份的股东在上述经销商中不占有任何权益。

B. 报告期内发行人销售给前五大直销客户的销售情况

年份	客户名称	销售金额（万元）	占当期营业收入比例
2013 年	青海省卫生和计划生育委员会	1,053.59	2.37%
	中国人民解放军成都军区总医院	374.46	0.84%
	成都军区昆明总医院	243.99	0.55%
	佳木斯大学附属第一医院	243.96	0.55%
	长治市第二人民医院	194.05	0.44%
	合　计	2,110.05	4.75%
2012 年	成都军区昆明总医院	168.50	0.44%
	山东德州临邑县人民医院	154.46	0.41%
	兖州第二人民医院	152.40	0.40%
	长治市第二人民医院	147.41	0.39%
	中国医学科学院北京协和医院	141.62	0.37%
	合　计	764.39	2.01%
2011 年	中国医学科学院北京协和医院	166.42	0.60%
	蓬莱市第二人民医院	138.60	0.50%
	昆明医学院第一附属医院	119.14	0.43%
	临沂市河东区人民医院	110.33	0.40%
	石家庄市第三医院	86.63	0.31%
	合　计	621.12	2.24%

注：青海省卫生和计划生育委员会与发行人签订诊断仪器集中采购合同，并将集中采购诊断仪器提供给当地医院使用，因此，2013 年青海省卫生和计划生育委员会成为发行人客户（下同）。

发行人直销前五名客户与本公司之间，除上下游购销业务关系外，不存在关联关系。公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员及其关联方或持有公司5%以上股份的股东与上述直销客户没有任何关联关系，也未在其中占有权益。

报告期内，发行人不存在向单个客户销售比例超过当期销售总额 50%的情况或者严重依赖少数客户的情况。

（3）报告期内不同销售模式下发行人诊断试剂产品前五大客户销售情况

A. 报告期内专营代理商模式下发行人诊断试剂产品前五大客户销售情况

年份	客户名称	销售金额（万元）	占当期诊断试剂

			销售收入比例
2013 年	珠海金斯尔	4,265.21	10.85%
	北京金斯尔	3,177.53	8.08%
	上海九强	2,800.95	7.13%
	沈阳金斯尔	1,656.75	4.21%
	沈阳朗道	1,431.27	3.64%
	合　计	13,331.71	33.91%
2012 年	珠海金斯尔	3,304.00	10.19%
	北京金斯尔	2,855.17	8.80%
	上海九强	2,427.25	7.48%
	沈阳金斯尔	2,113.89	6.52%
	上海盛尔	793.38	2.45%
	合　计	11,493.69	35.43%
2011 年	沈阳金斯尔	2,610.37	11.03%
	北京金斯尔	2,585.12	10.92%
	珠海金斯尔	2,550.23	10.78%
	上海九强	2,414.55	10.20%
	上海盛尔	987.19	4.17%
	合　计	11,147.46	47.10%

报告期内，前五名专营代理商与发行人不存在关联关系。

B. 普通经销商模式发行人诊断试剂产品前五大客户销售情况

年份	客户名称	销售金额（万元）	占当期诊断试剂销售收入比例
2013 年	上海唐捷医疗器械有限公司	827.76	2.11%
	重庆美泰医疗器械有限公司	727.88	1.85%
	北京瑞迦诺医疗器械有限公司	682.45	1.74%
	通用原子（General Atomics）	654.82	1.67%
	新疆利康祥和医疗科技有限公司	637.62	1.62%
	合　计	3,530.53	8.98%
2012 年	上海晶意医疗器械科技有限公司	1,222.99	3.77%
	新疆利康祥和医疗科技有限公司	726.88	2.24%
	北京瑞迦诺医疗器械有限公司	637.10	1.96%

	浙江世纪康大医疗科技有限公司	510.08	1.57%
	通用原子（General Atomics）	464.16	1.43%
	合　计	3,561.21	10.98%
2011 年	上海晶意医疗器械科技有限公司	801.52	3.39%
	乌鲁木齐利康试剂仪器有限公司	580.05	2.45%
	北京瑞迦诺医疗器械有限公司	531.69	2.25%
	北京康大泰科医学科技有限公司	280.91	1.19%
	上海易雄医疗器械有限公司	273.33	1.15%
	合　计	2,467.50	10.43%

注：

1、报告期初至今，浙江世纪康大医疗科技有限公司与北京康大泰科医学科技有限公司为同一实际控制人控制企业；2012 年 5 月，乌鲁木齐利康试剂仪器有限公司更名为新疆利康祥和医疗科技有限公司。

2、由于报告期内通用原子（General Atomics）、重庆美泰医疗器械有限公司经销发行人诊断试剂产品的规模不断增加，先后新增成为发行人的前五大普通经销商。

3、因上海晶意医疗器械科技有限公司终止经营，2013 年 4 月上海唐捷医疗器械有限公司与发行人签订协议接收上海晶意医疗器械科技有限公司与发行人签订合同中尚未履行完的剩余部分权利义务，按原合同约定采购发行人试剂产品，成为发行人的前五大普通经销商。

4、报告期内发行人向通用原子采购同型半胱氨酸、糖化血红蛋白、髓过氧化物酶等诊断试剂原料，同时通用原子基于降低成本、产品互补等业务发展需要又从发行人处采购高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、脂蛋白 a 等诊断试剂产品，发行人向通用原子采购的试剂原料及对其销售的试剂产品属于不同种类的试剂产品、原料。

报告期内，上述普通经销商与发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员无关联关系。

C. 报告期内直销模式发行人诊断试剂产品前五大客户销售情况

年份	客户名称	销售金额（万元）	占当期诊断试剂销售收入比例
2013 年	中国人民解放军成都军区总医院	374.46	0.95%
	成都军区昆明总医院	243.99	0.62%
	佳木斯大学附属第一医院	243.96	0.62%
	长治市第二人民医院	194.05	0.49%
	中国医学科学院北京协和医院	182.82	0.47%
	合　计	1,239.28	3.15%
2012 年	成都军区昆明总医院	168.50	0.52%
	兖州第二人民医院	152.40	0.47%
	长治市第二人民医院	147.41	0.45%

	中国医学科学院北京协和医院	141.62	0.44%
	石家庄市第三医院	131.29	0.40%
	合　计	741.23	2.29%
2011 年	中国医学科学院北京协和医院	166.42	0.70%
	昆明医学院第一附属医院	119.14	0.50%
	石家庄市第三医院	86.63	0.37%
	中国中医科学院西苑医院	83.02	0.35%
	北京大学首钢医院	37.96	0.16%
	合　计	493.17	2.08%

报告期内直销模式下发行人诊断试剂产品前五大客户与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员无关联关系。

（4）报告期内发行人仪器销售的前五大客户销售情况

年份	客户名称	销售金额（万元）	占当期仪器销售收入比例
2013 年	青海省卫生和计划生育委员会	1,053.59	20.93%
	南宁康臣医疗科技有限公司	410.26	8.15%
	长沙湖福医疗器械有限公司	241.03	4.79%
	成都宏方生物科技有限公司	214.02	4.25%
	上海唐捷医疗器械有限公司	173.91	3.45%
	合　计	2,092.81	41.57%
2012 年	珠海金斯尔	363.82	6.62%
	上海盛尔	337.51	6.14%
	上海晶意医疗器械科技有限公司	333.06	6.06%
	北京金斯尔	294.03	5.35%
	上海九强	278.33	5.06%
	合　计	1,606.75	29.23%
2011 年	乌鲁木齐利康试剂仪器有限公司	615.43	15.78%
	上海晶意医疗器械科技有限公司	459.40	11.78%
	湖南盟盛医疗用品科技有限公司	312.56	8.02%
	赣州汇强医疗器械有限责任公司	202.56	5.20%
	河北昌昊医疗器械有限公司	149.57	3.84%
	合　计	1,739.53	44.61%

报告期内发行人代理仪器销售的前五大客户与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员无关联关系。

（五）原材料和能源及其供应情况

1、主要产品成本情况

发行人体外诊断试剂自产产品生产成本构成中，原材料所占的比例最高，一般都在 90%以上，其次是制造费用和人工成本，生产成本中能耗所占比重非常低。

报告期内发行人试剂自产产品生产成本构成表

成本类别	2013 年		2012 年		2011 年	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
原材料	8,485.52	94.34%	7,144.49	94.54%	5,813.76	95.03%
能耗	49.09	0.55%	48.93	0.65%	38.56	0.63%
人工成本	335.39	3.73%	237.92	3.15%	139.38	2.28%
制造费用	99.24	1.10%	84.59	1.12%	97.8	1.60%
其他	25.60	0.28%	41.14	0.54%	28.52	0.47%
合计	**8,994.84**	**100.00%**	**7,557.07**	**100.00%**	**6,118.02**	**100.00%**

2、原材料和能源供应情况

公司原材料主要包括三类：生化及免疫原料、一般化学品和辅料，其中，生化及免疫原料采购金额占发行人原材料总采购金额的比例最大。公司使用的能源主要是电和蒸汽，公司用电来源于所在地的当地电网，电力供应稳定正常。

报告期内发行人原材料采购分类统计表

年份	生化及免疫原料（万元）	占比	一般化学品（万元）	占比	辅料（万元）	占比
2013 年	5,339.04	75.69%	1,214.26	17.21%	500.58	7.10%
2012 年	5,732.73	77.49%	1,144.33	15.47%	521.10	7.04%
2011 年	4,384.80	73.82%	1,189.96	20.03%	364.92	6.14%

3、报告期内主要原材料的价格变动情况

（1）生化及免疫原料采购价格变动情况

在发行人生化及免疫原料采购中，发行人 2013 年采购金额前十大生化及免

疫原料占当期生化及免疫原料采购总额的 55.05%。报告期内发行人生化及免疫前十大原材料价格情况如下：

单位：元/毫升

项　目	2013 年	2012 年	2011 年
同型半胱氨酸原料	17.45	19.22	22.33
肌红蛋白原料	11.37	16.19	16.45
基因重组胱抑素 C 原料	1,262.53	1,513.85	1,572.65
APOA1 原料	14.42	14.79	15.16
CK-MM 单克隆抗体原料	448.72	400.82	427.35
辅酶 II/NADP-NA2 原料	94.02	94.02	94.02
胆固醇氧化酶/COD 原料	60.68	60.68	60.68
D-二聚体原料	13.35	13.72	14.38
XTO-212(XOD)原料	153.85	201.33	153.85
甲胎蛋白原料	9.80	11.35	11.82

从上表可以看出，报告期内，发行人生化及免疫原料采购价格除个别项目外基本稳定或呈下降趋势，主要原因是公司与供应商保持长期良好的合作关系，以及采购规模上升带来采购量的增加，使得公司与供应商的议价能力有所增强。个别项目价格变动的原因如下：一是 CK-MM 单克隆抗体原料价格 2012 年较 2011 年、2013 年低是由于公司更换供应商形成；二是 XTO-212(XOD)原料价格 2012 年较 2011 年上涨，主要是由于供应商涨价形成，但由于供应商产品性能稳定，涨价幅度在发行人接受范围内，因此，发行人仍从原供应商处采购， 2013 年价格下降的原因是供应商调整产品配方后降价所致。

（2）一般化学品原料采购价格变动情况

由于发行人 2013 年一般化学品原料采购金额前十大品种占当期一般化学品原料采购总额的 57.26%。报告期内发行人一般化学品原料采购金额前十大原材料价格情况如下：

单位：元/克

项　目	2013 年	2012 年	2011 年
THI--NAD	170.94	170.94	170.94
TODB	254.70	256.60	264.96

KFII	435.90	425.33	513.05
CNP-AFU	1,230.77	1,367.52	1,664.67
Ethylidene-4-NP-G7(EPS)	341.88	341.88	341.88
丁酰碘化硫代胆碱 /S-BUTYRYLTHIOCHOLINE	60.88	60.88	64.70
B-甘油磷酸钠	15.04	15.04	15.04
L-R-谷氨羧基-4-苯基重氮酸/GLUPAC	64.96	64.96	64.96
ADA 腺苷脱氢酶	27,350.43	无采购	无采购
氮-甲基-D-葡糖胺	1.79	1.77	1.62

从上表可以看出，报告期内，发行人一般化学品原料采购价格基本稳定或呈下降趋势，主要原因是公司与供应商保持长期良好的合作关系，以及采购规模上升带来采购量的增加使得公司与供应商的议价能力有所增强。KFII 价格变化、氮-甲基-D-葡糖胺采购价格上升主要是由于国外供应商涨价所致，但采购金额较少且涨价幅度较小，对发行人的研发与生产基本不构成影响。

4、主要原材料的供需情况和变动趋势

发行人主要原材料是生化、免疫原料及一般化学品，关键原料是诊断酶、抗原、抗体。由于我国在诊断试剂领域所需生物化学原料的制备技术尚未完全成熟，国内仅有少数厂家生产部分原料、且规模较小，国内生物、化学制品制造行业目前的技术水平和产业发展暂时还难以满足国内体外诊断试剂生产企业的原料要求。从全球市场来看，国外诊断试剂原料供应充足、质量可靠，能够满足国内诊断试剂生产企业对生化、免疫原料及一般化学品的采购需求。我国诊断试剂行业使用的主要原材料目前以进口为主，原料主要依赖进口的格局仍将维持一定时间。随着我国体外诊断试剂生产企业通过不断引进、消化、吸收、研发创新，实现酶、抗原、抗体等关键原料的自产，主要原材料将逐步实现国产化，我国体外诊断试剂生产企业从国外进口原料的比例将逐渐下降。

报告期内，发行人主要从国外采购诊断试剂原料，国外采购的原材料数量及质量能够较好满足发行人诊断试剂产品需求，发行人主要进口原材料在国内外存在可替代供应商。为了保证发行人原材料供应充足、质量符合要求，发行人在与主要原材料供应商建立长期稳定的合作关系基础上，对每种关键原料都选择了多个备选供应商。发行人报告期原材料进口金额占原材料采购总额的比重呈现逐年

下降趋势，具体如下表：

发行人报告期进口原材料占比统计

项　目	2013 年	2012 年	2011 年
原材料采购金额（万元）	7,053.88	7,398.16	5,939.69
进口原材料金额（万元）	3,066.16	4,014.03	3,868.45
进口原材料占 当期原材料采购比例	43.47%	54.26%	65.13%

报告期内，进口原料占比呈下降趋势，其主要原因：一是发行人自产原料比例不断提高，部分替代进口，发行人生产生化诊断试剂共需 30 种诊断酶和多种抗原、抗体，目前已经实现部分诊断酶、抗原、抗体的自产，随着发行人在原料研发方面的不断突破，自产原料替代进口的比例将进一步提高；二是发行人通过长期合作、规模采购，以及寻找新的、能提供优质低价原料的国际供应商等方式，降低进口原料的采购价格；三是发行人部分原料增选了合格、稳定的国内供应商，采购成本相对较低。

发行人进口原材料主要通过委托有进出口代理资格的中国大恒（集团）有限公司（以下简称“大恒集团”）为其办理报关手续。具体流程如下：（1）境外供应商提供产品报价，经发行人确认后确定采购价格；（2）由发行人直接向供应商下订单并由供应商确认发货时间；（3）大恒集团根据发行人的订单要求履行代理报关程序，包括清关、收货、付汇等。其中大恒集团对外付汇是收到发行人的全额人民币后，按照一般贸易对外付汇的程序履行购汇手续并向境外付汇。

发行人主要原材料进口采购的结算货币主要为日元、美元、欧元和英镑。2005 年 7 月起，我国实施人民币汇率制度改革，多年盯住单一美元的固定汇率开始转为“以市场供求为基础、参考一篮子货币进行调节、有管理的浮动汇率制度”。随着我国外汇制度的逐步市场化，外汇汇率的波动将可能导致公司产生汇兑损失，从而影响公司的经营收益。报告期内，公司因汇率波动而产生的汇兑收益分别为 65.29 万元、26.42 万元和 47.29 万元，对原材料成本和公司利润的影响较小。

5、发行人报告期向供应商采购情况

（1）报告期内发行人向前五大供应商采购情况

供应商名称	供应商性质	采购商品名称	采购金额（万元）	占同期采购总额比例
2013 年前五大供应商				
1、英国朗道公司（Randox Laboratories Ltd）	生产型	多种诊断试剂	1,634.19	10.46%
2、兰州伯通医疗科技有限公司	商贸型	诊断仪器	1,362.14	8.71%
3、通用原子（General Atomics）	生产型	血脂类试剂原料	1,069.70	6.84%
4、上海东星科技进出口有限公司	商贸型	血脂、肝功、肾功类试剂原料	1,011.69	6.47%
5、西门子医学诊断产品（上海）有限公司	商贸型	其他类试剂及诊断仪器	977.86	6.26%
小　计			6,055.58	38.74%
2012 年前五大供应商				
1、通用原子（General Atomics）	生产型	血脂类试剂原料	2,667.14	15.52%
2、英国朗道公司（Randox Laboratories Ltd）	生产型	多种诊断试剂	1,901.21	11.06%
3、日立高新（Hitachi High-Technologies Corporation）	生产型	诊断仪器	1,762.66	10.25%
4、西门子医学诊断产品（上海）有限公司	商贸型	其他类试剂及诊断仪器	1,357.26	7.90%
5、上海东星科技进出口有限公司	商贸型	血脂、肝功、肾功类试剂原料	799.91	4.65%
小　计			8,488.18	49.38%
2011 年前五大供应商				
1、通用原子（General Atomics）	生产型	血脂类试剂原料	2,312.06	16.71%
2、英国朗道公司（Randox Laboratories Ltd.）	生产型	多种诊断试剂	2,056.60	14.87%
3、日立高新（Hitachi High-Technologies Corporation）	生产型	诊断仪器	1,588.46	11.48%
4、科联国际（United Science International Asia-Pacific Corporation）	商贸型	诊断仪器	1,154.90	8.35%
5、电化生研（Denka Seiken Co.,Ltd.）	生产型	肝功类试剂原料	654.79	4.73%
小　计			7,766.81	56.14%

报告期内发行人前五大供应商与发行人及其实际控制人、控股股东、其他股东、董事、监事、高级管理人员和其他核心技术人员不存在关联关系。

（2）报告期内发行人分别向不同类型的前五大供应商采购情况

A. 采购原材料前五大供应商

原材料供应商名称	供应商性质	采购商品名称	采购金额（万元）	占同期原材料采购总额比例
2013 年前五大原材料供应商				
1、通用原子（General Atomics）	生产型	血脂类试剂原料	1,069.70	15.16%

2、上海东星科技进出口有限公司	商贸型	血脂、肝功、肾功类试剂原料	1,011.69	14.34%
3、电化生研（Denka Seiken Co.,Ltd）	生产型	肝功类试剂原料	697.89	9.89%
4、上海加道贸易有限公司	商贸型	肾功类试剂原料	578.51	8.20%
5、北京希凯创新科技有限公司	商贸型	血脂、肝功、肾功类试剂原料	422.76	5.99%
小　计			3,780.55	53.58%
2012 年前五大原材料供应商				
1、通用原子（General Atomics）	生产型	血脂类试剂原料	2,663.36	36.00%
2、上海东星科技进出口有限公司	商贸型	血脂、肝功、肾功类试剂原料	799.91	10.81%
3、电化生研（Denka Seiken Co.,Ltd.）	生产型	肝功类试剂原料	678.55	9.17%
4、上海加道贸易有限公司	商贸型	肾功类试剂原料	613.08	8.29%
5、厦门市裕泰康进出口有限公司	商贸型	血脂、肾功类试剂原料	478.82	6.47%
小　计			5,233.72	70.74%
2011 年前五大原材料供应商				
1、通用原子（General Atomics）	生产型	血脂类试剂原料	2,312.06	38.93%
2、电化生研（Denka Seiken Co.,Ltd.）	生产型	肝功类试剂原料	654.79	11.02%
3、上海加道贸易有限公司	商贸型	肾功类试剂原料	417.11	7.02%
4、上海东星科技进出口有限公司	商贸型	血脂、肝功、肾功类试剂原料	357.43	6.02%
5、北京希凯创新科技有限公司	商贸型	血脂、肝功、肾功类试剂原料	322.98	5.44%
小　计			4,064.37	68.43%

注：由于报告期内发行人向厦门市裕泰康进出口有限公司持续采购原材料，随着采购规模不断增加，2012 年新增成为发行人的前五大原材料供应商。

B. 代理试剂前五大供应商

代理产品供应商名称	供应商性质	采购商品内容	采购金额（万元）	占同期试剂采购总额比例
2013 年前五大代理试剂供应商				
1、英国朗道公司（Randox Laboratories Ltd）	生产型	多种诊断试剂	1,547.89	54.96%
2、西门子医学诊断产品（上海）有限公司	商贸型	其他类试剂	760.17	26.99%
3、广州瑞宇生物科技有限公司	商贸型	其他类试剂	146.09	5.19%
4、广西华永丰科技有限公司	商贸型	其他类试剂	38.12	1.35%
5、上海科华生物工程股份有限公司	生产型	其他类试剂	33.59	1.19%
小　计			2,525.86	89.68%
2012 年前五大代理试剂供应商				
1、英国朗道公司（Randox Laboratories Ltd.）	生产型	多种诊断试剂	1,703.48	68.98%
2、西门子医学诊断产品（上海）有限公司	商贸型	其他类试剂	175.43	7.10%
3、广州瑞宇生物科技有限公司	商贸型	其他类试剂	127.88	5.18%

4、ANI 生物技术（Ani Biotech）	生产型	其他类试剂	112.94	4.57%
5、南宁市智泽科贸有限责任公司	商贸型	其他类试剂	42.29	1.71%
小　计			2,162.02	87.54%
2011 年前五大代理试剂供应商				
1、英国朗道公司（Randox Laboratories Ltd.）	生产型	多种诊断试剂	1,656.30	83.61%
2、ANI 生物技术（Ani Biotech）	生产型	其他类试剂	161.65	8.16%
3、高姿自动诊断公司（Cortez Diagnostic Automation Inc.）	生产型	其他类试剂	42.75	2.16%
4、杭州科华医疗设备有限公司	商贸型	其他类试剂	14.96	0.76%
5、山东日和贸易有限公司	商贸型	其他类试剂	12.78	0.65%
小　计			1,888.44	95.34%

C. 采购仪器前五大供应商

仪器供应商名称	供应商性质	采购商品内容	采购金额（万元）	占同期采购仪器总额比例
2013 年前五大仪器供应商				
1、兰州伯通医疗科技有限公司	商贸型	诊断仪器	1,362.14	23.65%
2、四川科远医疗仪器有限公司	商贸型	诊断仪器	546.85	9.49%
3、日立高新（Hitachi High-Technologies Corporation）	生产型	诊断仪器	520.64	9.04%
4、中国医药对外贸易公司	商贸型	诊断仪器	320.57	5.57%
5、北京瑞天贸易有限公司	商贸型	诊断仪器	256.67	4.46%
小　计			3,006.87	52.21%
2012 年前五大仪器供应商				
1、日立高新（Hitachi High-Technologies Corporation）	生产型	诊断仪器	1,762.66	24.07%
2、西门子医学诊断产品（上海）有限公司	商贸型	诊断仪器	1181.83	16.14%
3、兰州伯通医疗科技有限公司	商贸型	诊断仪器	372.65	5.09%
4、河北博世林科技有限公司	商贸型	诊断仪器	322.22	4.40%
5、北京奥立仪诚科技有限公司	商贸型	诊断仪器	260.68	3.56%
小　计			3,900.04	53.26%
2011 年前五大仪器供应商				
1、日立高新（Hitachi High-Technologies Corporation）	生产型	诊断仪器	1,588.46	26.86%
2、科联国际（United Science International Asia-Pacific Corporation）	商贸型	诊断仪器	1,154.90	19.53%
3、英国朗道公司（Randox Laboratories Ltd.）	生产型	诊断仪器	339.77	5.75%
4、江西省立康科技有限公司	商贸型	诊断仪器	272.69	4.61%
5、成都巨新实业有限公司	商贸型	诊断仪器	252.13	4.26%
小　计			3,607.95	61.01%

报告期内上述供应商与发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高

级管理人员和其他核心管理人员无关联关系。

（六）主要产品的质量控制情况

1、质量控制体系与标准

体外诊断试剂产品标准包括国家标准、行业标准和注册产品标准三个层次，目前国家标准和行业标准尚未正式公布，处于审评阶段。

类别	说明
国家标准	《临床化学体外诊断试剂（盒）通用技术要求》（审评中）对试剂盒的外观、净含量、分析灵敏度、线性范围、重复性、准确度、稳定性等方面作了相关要求。
行业标准	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（连续监测法）等 9 个生物化学体外诊断试剂盒行业标准（审评中）。
注册产品标准	生产企业在申请产品注册证时，应当依据产品研制、临床试验等结果，参考有关文献资料、国家标准、行业标准等，拟订申报产品的标准，拟订的产品标准不得低于国家标准或者行业标准。产品标准经相应的药品监督管理部门核准，并在该产品获准注册后即为注册产品标准，生产该产品的企业必须执行该注册产品标准。

2、质量控制措施

发行人通过了北京国医械华光认证有限公司以 ISO 13485:2003 为标准的质量管理体系认证。在 ISO 13485 质量体系的框架下发行人建立了公司的质量管理体系，成立了专门的质检部门，保证产品质量。发行人根据 ISO 13485 及《体外诊断试剂生产实施细则》要求进行全面的质量控制。主要有以下几个方面：

（1）原材料：每批原材料到货，根据原料生产检验规程进行检验，出具检测报告。

（2）辅料：每批辅料到货，根据辅料检验规程进行检验，出具检测报告。

（3）半成品：根据公司制定的《产品检验规范》进行半成品检验，出具检测报告。

（4）成品：根据公司每个产品的企业标准，进行成品检验，出具检测报告。

（5）成品留样复检跟踪实验：根据公司的企业标准，进行成品留样的检验，出具检测报告。

（6）技术反馈产品实验：根据技术部门或市场反馈，进行反馈产品的检验，出具检测报告。

（7）退货产品验证实验：根据退货单的情况说明进行退货产品的检验，出具检测报告。

（8）生产洁净车间质量监测实验，每周进行沉降菌的检测，每个月进行风速的检测，每个季度进行尘埃粒子的检测。

3、质量纠纷

截至本招股书签署日发行人未出现过质量纠纷。

发行人对顾客反馈产品质量问题，建立了接收、评价和处理制度。不良事件处理规程按照《体外诊断试剂生产实施细则》要求，建立了不良事故监测报告制度。

（七）发行人安全生产、环境保护情况

1、安全生产情况

发行人高度重视安全生产管理，始终贯彻“预防为主、安全第一”的方针，坚持以科技进步和严格管理保证安全生产。

发行人制定了《安全生产管理制度手册》（2009版），其主要内容包括：检查制度；事故隐患排查制度；教育和培训制度；奖励和处理制度；事故报告和处理制度；特种设备、特种作业管理制度；危险性作业管理制度；劳动防护用品配备和管理制度；消防安全管理制度；危险化学品安全管理制度；应急救援预案。

发行人严格按照上述规章制度组织生产管理，以严格管理保证安全操作，保障生产安全。

由于严格管理、规范操作，本公司未发生重大安全事故。北京市海淀区安全生产监督管理局出具京海安监管证[2014]安证001号《关于生产安全事故情况的证明》，确认公司未发生安全生产事故。公司生产基地所在地（北京市怀柔区）的安全生产监督管理局出具《关于安全生产事故情况的证明》，证明公司截至2013年12月31日未发生安全生产事故。

2、环境保护情况

发行人根据国家政策及相关环境保护标准，对可能影响环境的因素进行了有效的管理和控制，达到了国家法规及管理体系要求的标准。

发行人制定了一系列环境保护管理制度，包括：《废液、废物垃圾处理管理规程》（XZ-01-31）；《环境污染事故处理与调查制度》（XZ-01-34）；《环境保护管理制度》（XZ-01-32）；《人员进出洁净区更衣操作规范》（SC/SOP/011）；并在日常生产运行过程中，严格执行上述管理制度。

对于日常行政、生活类废弃物，发行人委托北京祝成物业管理有限公司进行无害化处理，2011 年、2012 年、2013 年分别支付费用 1,680 元、1,680 元、3,360 元；生产废弃物，发行人委托北京金隅红树林环保科技有限公司进行无害化处理，2011 年、2012 年、2013 年分别支付费用 6,480 元、8,450 元、12,000 元；2011 年、2012 年、2013 年分别支付厂区绿地养护费用 15.14 万元、9.50 万元、13.00 万元。报告期内发行人累计支付环境保护费用 41.01 万元。

自公司成立至今，积极配合环境监管部门，不断建立健全各项规章制度，从未有过违反环境管理制度的记录及相应罚款。

2011年9月20日，北京市环境保护局出具了京环函[2011]436号《北京市环境保护局关于北京九强生物技术股份有限公司环保核查情况的函》，认为公司“近三年内未因违反法律法规而受到我市环保部门的行政处罚，未发生过环境污染事故”，公司在怀柔厂区的两个募集资金投资项目也符合环保要求，同意发行人通过环保核查。

北京市海淀区环境保护局出具了海环保核字海环保核字[2014]第14号《企业环保核查证明》，证明北京市海淀区环境保护局“未发现发行人注册地点近三年内有违反环境保护法律、法规及规章的处罚记录”。

北京市怀柔区环境保护局分别出具怀环守字[2011]22 号、怀环守字[2012]9 号、怀环守字[2012]28 号、怀环守字[2013]10 号、怀环守字[2013]34 号、京怀环守字[2013]91 号《企业环保守法证明》，证明公司报告期内生产经营过程中产生的各项污染物符合国家和北京市地方排放标准，未发现发行人有环境违法行为。

五、发行人与业务有关的主要固定资产及无形资产

（一）主要固定资产情况

截至2013年12月31日，公司固定资产原值为10,626.14万元，净值为7,796.13

万元，包括房屋及建筑物、运输设备、机器设备、办公设备、电子设备等五大类，公司各项固定资产均处于良好状态，基本可以满足公司目前生产经营活动的需要。

项　目	固定资产原价（万元）	累计折旧（万元）	固定资产净值（万元）
房屋及建筑物	3,808.61	407.61	3,401.00
机器设备	6,096.49	1,968.89	4,127.60
运输设备	237.84	174.02	63.82
办公设备	102.32	50.77	51.55
电子设备	380.88	228.72	152.16
合　计	10,626.14	2,830.01	7,796.13

1、房屋建筑物

截至 2013 年 12 月 31 日，公司共拥有 7 宗房屋所有权，共计 5,576.46 平方米。公司现有房产除怀柔办公及厂房外均为商品房，用于办公或生产经营，且使用状况良好。公司所拥有的房产情况如下表：

证号	建筑面积（m^2）	位置	成新率	尚可使用年限（月）	取得方式
X 京房权证海字第 263487 号	150.47	海淀区花园东路 15 号 5 层 2501	91.96%	494	购买
X 京房权证海字第 263490 号	188.93	海淀区花园东路 15 号 5 层 2502	91.96%	494	购买
X 京房权证海字第 265458 号	188.93	海淀区花园东路 15 号 5 层 2503	91.96%	494	购买
X 京房权证海字第 265459 号	203.09	海淀区花园东路 15 号 5 层 2505	91.96%	494	购买
X 京房权证海字第 265460 号	211.09	海淀区花园东路 15 号 5 层 2506	91.96%	494	购买
X 京房权证海字第 265461 号	199.99	海淀区花园东路 15 号 5 层 2507	91.96%	494	购买
X 京房权证怀字第 012424 号	4,433.96	怀柔区雁栖北二街 15 号 1 幢等 2 幢	86.81%	465	自建

2、主要机器设备

公司的主要生产设备运行状况良好，在日常生产过程中，公司十分重视对主要生产设备的维护检修工作，安排专人负责巡回检查，并建立设备档案和设备维护记录，保证了公司的正常生产经营。截至 2013 年 12 月 31 日，发行人主要生产设备情况如下：

公司主要生产设备情况

序号	设备名称	原值（万元）	累计折旧（万元）	净值（万元）	成新率
1	冷库	3.00	2.70	0.30	10.00%
2	冷库改造增加设备	1.54	1.39	0.15	10.00%
3	净化车间净化设备	3.12	2.47	0.65	20.83%
4	配液罐（400L）	1.50	1.43	0.08	5.00%
5	配液罐（900L）	3.05	0.77	2.28	74.67%
6	奥林巴斯全自动生化分析仪（AU2700）	113.54	100.67	12.87	11.33%
7	日立全自动生化分析仪（7080）	63.55	57.19	6.35	10.00%
8	日立全自动生化分析仪（7180）	64.85	42.10	22.75	35.08%
9	Zebra 打印机	2.15	2.04	0.11	5.00%
10	方管模具	3.00	2.85	0.15	5.00%
11	蠕动泵（7529-10）	1.79	1.56	0.23	12.92%
12	臭氧发生器 D2DM-10B 一台	1.54	1.22	0.32	20.83%
13	全自动压盖机	3.08	1.90	1.18	38.25%
14	蛋白纯化系统	42.74	34.51	8.23	19.25%
15	冷冻真空干燥机	24.10	18.32	5.78	24.00%
16	蛋白纯化仪	26.41	19.24	7.17	27.17%
17	圆管模具	2.00	1.90	0.10	5.00%
18	超声波清洗机	1.97	1.77	0.19	9.75%
19	板式滤器	2.74	2.38	0.35	12.92%
20	液体灌装机	6.58	1.82	4.76	72.29%
21	测温仪及探头	1.67	0.44	1.23	73.88%
22	贝克曼分析仪器（CX7）	14.45	13.01	1.45	10.00%
23	发酵设备	19.10	15.11	3.99	20.90%
24	高速冷冻离心机（Sima3-30k）	11.78	9.32	2.45	20.83%
25	大容量冷冻离心机（Simga6-16k）	17.95	14.21	3.74	20.83%
26	全自动细菌测定系统（DL-96）	11.97	7.20	4.77	39.84%
27	蠕动泵（WF600-YZ25 四台）	2.31	0.53	1.78	77.04%
28	蠕动泵（COLE-PARMER 四台）	14.36	2.84	11.52	80.21%
29	自动贴标机（LCS-211）	7.26	1.38	5.88	81.00%
30	麦迪卡全自动电解质分析仪	1.88	1.22	0.66	35.08%
31	冷冻干燥机（压盖）（LGJ-18B)	4.27	2.64	1.63	38.25%
32	紫外可见分光光度仪（UV-2550)	9.83	6.07	3.76	38.25%
33	红外光谱气体分析仪	4.92	1.36	3.56	72.29%
34	台式高速冷冻离心机（SIGMA3-30K)	9.23	2.27	6.97	75.46%
35	PALL 滤器（带蠕动泵）（293 不锈钢板式）	5.87	1.39	4.48	76.25%
36	日立紫外分光光度计（U-3900H）	17.74	3.65	14.09	79.42%
37	分包装全自动流水线设备	42.95	7.14	35.81	83.37%
38	升降式搅拌机	1.20	0.36	0.84	69.92%

39	梯度 PCR 仪一台	7.09	5.73	1.37	19.25%
40	超声波细胞粉碎机	3.38	2.73	0.65	19.25%
41	凝胶图像分析系统	2.65	2.10	0.55	20.83%
42	超滤系统主机壹台\超滤膜二套	7.69	6.09	1.60	20.83%
43	核算蛋白测定仪	5.73	4.53	1.19	20.83%
44	层析柜	2.31	1.79	0.52	22.42%
45	酶标仪	4.74	3.68	1.06	22.42%
46	Sonirutor 4000 超声波破碎仪	5.34	3.98	1.37	25.58%
47	双层玻璃反应釜(SF-10L)	1.37	0.25	1.12	81.79%
48	双层玻璃反应釜(SF-100L)	2.74	0.50	2.24	81.79%
49	循环油浴锅	1.37	0.25	1.12	81.79%
50	均质机	15.15	2.64	12.51	82.58%
51	奥林巴斯全自动生化分析仪（AU2700）	100.85	30.34	70.51	69.92%
52	西门子 CP	31.85	4.79	27.06	84.96%
53	ADVIA1800 全自动生化分析仪	82.41	12.54	69.87	84.78%
54	化学发光免疫分析仪器	5.56	1.58	3.97	71.50%
55	GN-RO-50 型纯水机	1.11	0.16	0.95	85.75%
56	高速离心机	32.48	4.63	27.85	85.75%
57	ATS 高压均质机套装	41.84	3.97	37.86	90.50%
58	高效液相色谱仪	41.01	3.90	37.11	90.50%
59	全自动智能化生物分子纯化工艺系统	86.32	10.25	76.07	88.12%
60	臭氧消毒设备（臭氧机、混合机、增压泵）	1.67	0.21	1.46	87.16%
61	台式冷冻离心机	6.33	0.40	5.93	93.72%
62	臭氧机	2.65	0.29	2.36	88.90%
63	GN-RO-40 纯水机（增压型）	1.11	0.04	1.08	96.83%
64	分装线	39.32	1.25	38.07	96.83%
合　计		1,105.03	496.98	608.06	

（二）无形资产情况

截至 2013 年 12 月 31 日，公司无形资产账面情况如下：

类别	初始金额（万元）	累计摊销（万元）	账面价值（万元）
土地使用权	441.29	83.84	357.45
软件	26.68	20.68	6.00
合计	467.97	105.52	363.45

其中土地使用权具体情况如下：

证号	面积(m^2)	位置	取得方式	终止日期
京怀国用（2011 出）第 00075 号	26,670.92	怀柔区雁栖工业开发区雁栖北二街 15 号	出让	2054.07.29

（三）商标、专利和非专利技术情况

1、公司目前拥有九项注册商标，具体情况如下：

序号	注册商标	注册证号	核定服务项目	权利期限
1	金斯尔 Gcell	9606626	核定使用商品（第 10 类）：验血仪器等	2012 年 07 月 14 日至 2022 年 07 月 13 日止
2	金斯尔 Gcell	9606628	核定使用商品（第 1 类）：工业用酶等	2012 年 08 月 14 日至 2022 年 08 月 13 日止
3	金斯尔 Gcell	9606625	核定服务项目（第 42 类）：技术研究等	2012 年 08 月 14 日至 2022 年 08 月 13 日止
4	BSBE	9606642	核定使用商品（第 5 类）：医用制剂等	2012 年 8 月 14 日至 2022 年 08 月 13 日止
5	BSBE	9606629	核定服务项目（第 44 类）：医药咨询等	2012 年 08 月 14 日至 2022 年 08 月 13 日止
6	九强生物	9615459	核定服务项目（第 44 类）：医药咨询等	2012 年 09 月 07 日至 2022 年 09 月 06 日止
7	金斯尔 Gcell	9606627	核定服务商品（第 5 类）：医用制剂等	2013 年 02 月 21 日至 2023 年 02 月 20 日止
8	九强生物	10608953	核定服务项目（第 44 类）：医药咨询等	2013 年 05 月 07 日至 2023 年 05 月 06 日止
9	金斯尔 Gcell	3043637	核定使用商品（第 5 类）：医用诊断试剂等	2003 年 04 年 14 日至 2013 年 04 月 13 日（初次） 2013 年 04 年 14 日至 2023 年 04 月 13 日（续展）

2、已授权专利

截至本招股说明书签署日，发行人拥有以下专利技术：

序号	专利名称	专利权人	授权日期	类别	专利号
1	用于减少试剂残余的试剂瓶	发行人	2009.07.01	实用新型	ZL 2008 2 0122403.3
2	层析颗粒介质的制备方法	发行人	2010.06.23	发明	ZL 2004 1 0038843.7
3	节省试剂使用量的方法及试剂瓶	发行人	2011.08.10	发明	ZL 2008 1 0226804.8

4	节省试剂使用量的方法及试剂瓶	发行人	2012.08.21	发明（美国申请）	US 8,246,920 B2
5	层析颗粒介质的制备方法	发行人	2012.10.03	发明	ZL 2010 1 0128814.5
6	血液 1,5-脱水葡萄糖醇的检测试剂盒	发行人	2013.03.20	发明	ZL20101 0615008.0
7	测定血清、血浆中钾离子含量的液体双试剂诊断试剂盒	发行人	2013.04.10	发明	ZL 20091 0243348.2
8	层析颗粒介质的制备方法	发行人	2013.04.10	发明	ZL20101 0128816.4
9	层析颗粒介质的制备方法	发行人	2013.04.10	发明	ZL20101 0128817.9
10	层析颗粒介质的制备方法	发行人	2013.06.05	发明	ZL20101 0128815.X
11	测定不对称二甲基精氨酸浓度的方法及诊断试剂盒	发行人	2013.09.25	发明	ZL20101 0615214.1
12	一种稳定的液体单试剂血糖试剂盒	发行人	2013.12.04	发明	ZL20101 0615007.6
13	胶乳致敏的方法及其试剂	发行人	2014.03.05	发明	ZL20101 0615283.2
14	胱抑素 C 测定试剂盒	发行人	2014.04.23	发明	ZL20081 0084390.X

注：发行人关于“层析颗粒介质的制备方法”共申请了 5 项专利，其中上述第 2 项已授权专利为“层析颗粒介质的制备方法”专利的母案，第 5、第 8、第 9、第 10 项已授权专利为“层析颗粒介质的制备方法”专利的分案。

3、非专利技术

发行人现共有 100 多种能应用于全自动生化分析仪的生化诊断试剂和免疫比浊试剂产品，有 20 多种产品应用了国内外领先的诊断试剂领域的核心技术，主要非专利技术如下：

（1）生化诊断试剂方面

技术名称	技术来源	技术水平	应用产品
循环酶法技术	自主研发	国际领先	同型半胱氨酸、总胆汁酸
还原性辅酶及其衍生物再生技术	自主研发	国际领先	钾、单胺氧化酶、二氧化碳
生物酶液体稳定技术	自主研发	国际领先	总胆汁酸、D-3 羟丁酸、1,5-脱水-D-山梨醇、钾、钠
酶激活剂液体稳定技术	自主研发	国内领先	肌酸激酶、肌酸激酶同工酶
增强反应选择性技术	自主研发	国内领先	高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、直接胆红素

增强反应灵敏度技术	自主研发	国内领先	血管紧张素转化酶、5'-核糖核苷酸水解酶、铜
减缓底物降解技术	自主研发	国内领先	钠、脂肪酶
抗脂血干扰技术	自主研发	国内领先	血清铁、亮氨酸氨基转肽酶、肌酐
液体试剂抗冻技术	自主研发	国内领先	血糖、甘油三酯
去除样本蛋白技术	自主研发	国内领先	血清铁、铜

（2）免疫比浊诊断试剂方面

技术名称	技术来源	技术水平	应用产品
胶乳增强型免疫比浊技术	自主研发	国际领先	胱抑素 C、C-反应蛋白、β2-微量球蛋白、脂蛋白（a）
兼顾灵敏度和线性技术	自主研发	国际领先	C-反应蛋白、β2-微量球蛋白

（四）产品注册证书

截至本招股说明书签署日，发行人已获得自产的体外诊断产品注册证书 114 个，其中诊断试剂注册证书 113 个，生化分析仪注册证书 1 个，是国内生化诊断试剂品种最齐全的生产厂家之一。发行人拥有的产品注册证书情况如下：

序号	产品名称	注册证号	有效期至
	一、肝功类		
1	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	京药监械（准）字 2012 第 2400851 号	2016.11.06
2	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒（IFCC 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400561 号	2016.07.01
3	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒（IFCC 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400552 号	2016.07.01
4	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GPNA 底物法）	京药监械（准）字 2012 第 2400847 号	2016.11.06
5	碱性磷酸酶检测试剂盒（IFCC 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400545 号	2016.07.01
6	胆碱酯酶检测试剂盒（DGKC 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400553 号	2016.07.01
7	总胆红素检测试剂盒（重氮法）	京药监械（准）字 2012 第 2400543 号	2016.07.01
8	总胆红素检测试剂盒（钒酸盐法）	京药监械（准）字 2012 第 2400562 号	2016.07.01
9	直接胆红素检测试剂盒（重氮法）	京药监械（准）字 2012 第 2400563 号	2016.07.01
10	直接胆红素检测试剂盒（钒酸氧化法）	京药监械（准）字 2012 第 2400560 号	2016.07.01
11	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物	京药监械（准）字 2012 第	2016.12.10

	法）	2401084 号	
12	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2400889 号	2017.08.25
13	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF 底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2400890 号	2017.08.25
14	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京药监械（准）字 2013 第 2400891 号	2017.08.25
15	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京药监械（准）字 2013 第 2400892 号	2017.08.25
16	5′-核苷酸酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400843 号	2016.11.06
17	总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）	京药监械（准）字 2012 第 2400571 号	2016.07.01
18	白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）	京药监械（准）字 2012 第 2400557 号	2016.07.01
19	单胺氧化酶检测试剂盒（比色法）	京药监械（准）字 2012 第 2400841 号	2016.11.06
20	甲胎蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	国食药监械（准）字 2013 第 3401882 号	2017.11.18
21	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酰对硝基苯胺底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2401002 号	2017.09.17
22	亮氨酸氨基肽酶测定试剂盒（L-亮氨酰对硝基苯胺底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2401003 号	2017.09.17
23	谷氨酸脱氢酶测定试剂盒（α-酮戊二酸底物法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401413 号	2017.12.22
二、血脂类			
24	总胆固醇检测试剂盒（CHOD-PAP 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400549 号	2016.07.01
25	甘油三酯检测试剂盒（GPO-PAP）	京药监械（准）字 2012 第 2400567 号	2016.07.01
26	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）	京药监械（准）字 2012 第 2400564 号	2016.07.01
27	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（直接法）	京药监械（准）字 2012 第 2400565 号	2016.07.01
28	载脂蛋白 A1 检测试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2011 第 2400535 号	2015.05.11
29	载脂蛋白 B 检测试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2011 第 2400536 号	2015.05.11
30	脂蛋白（a）检测试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400893 号	2017.08.25
31	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2013 第 2400998 号	2017.09.17
32	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2013 第 2400999 号	2017.09.17
33	髓过氧化物酶测定试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2011 第 2400309 号	2015.03.15
34	髓过氧化物酶测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401417 号	2017.12.22
35	脂蛋白（a）检测试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400894 号	2017.08.25

三、糖代谢类			
36	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400568 号	2016.07.01
37	糖化血红蛋白检测试剂盒（酶法）	京食药监械（准）字 2014 第 2400090 号	2018.01.29
38	糖化血红蛋白检测试剂盒（酶法）	京食药监械（准）字 2014 第 2400091 号	2018.01.29
39	果糖胺检测试剂盒（NBT 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400547 号	2016.07.01
40	β-羟丁酸测定试剂盒（β-羟丁酸脱氢酶法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401338 号	2017.12.01
41	胰岛素测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	京药监械（准）字 2011 第 2400311 号	2015.03.15
42	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	京药监械（准）字 2013 第 2400885 号	2017.08.25
43	游离脂肪酸测定试剂盒（ACS-ACOD 法）	京药监械（准）字 2013 第 2400886 号	2017.08.25
44	1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2011 第 2400312 号	2015.03.15
45	果糖胺测定试剂盒（NBT 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400258 号	2016.03.01
46	丙酮酸测定试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400254 号	2016.03.01
47	L-乳酸盐测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2401085 号	2016.12.10
48	L-乳酸盐测定试剂盒（乳酸氧化酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2401086 号	2016.12.10
49	糖化白蛋白测定试剂盒（过氧化物酶法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401416 号	2017.12.22
四、心肌类			
50	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（DGKC 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400559 号	2016.07.01
51	肌酸激酶检测试剂盒（DGKC 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400548 号	2016.07.01
52	α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒（DGKC 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400558 号	2016.07.01
53	乳酸脱氢酶检测试剂盒（L 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400551 号	2016.07.01
54	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2401004 号	2017.09.17
55	肌红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2401005 号	2017.09.17
56	血管紧张素转化酶测定试剂盒(FAPGG 底物法)	京食药监械（准）字 2013 第 2401342 号	2017.12.01
57	乳酸脱氢酶同工酶 1 测定试剂盒（L-P 法）	京药监械（准）字 2012 第 2400255 号	2016.03.01
58	肌钙蛋白Ⅰ测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400256 号	2016.03.01
59	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2401089 号	2016.12.10

60	缺血修饰白蛋白测定试剂盒（白蛋白-钴结合法）	京药监械（准）字 2012 第 2401087 号	2016.12.10
五、肾功类			
61	肌酐检测试剂盒（苦味酸法）	京药监械（准）字 2012 第 2400556 号	2016.07.01
62	肌酐检测试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400566 号	2016.07.01
63	尿素氮检测试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400542 号	2016.07.01
64	尿酸检测试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400554 号	2016.07.01
65	尿酸检测试剂盒（酶法-抗 VC）	京药监械（准）字 2012 第 2400544 号	2016.07.01
66	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2401000 号	2017.09.17
67	胱抑素 C 测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2401001 号	2017.09.17
68	β2-微量球蛋白检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400997 号	2016.11.20
69	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（比色法）	京药监械（准）字 2012 第 2400850 号	2016.11.06
70	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2401088 号	2016.12.10
71	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400883 号	2017.08.25
72	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400884 号	2017.08.25
73	尿微量白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401335 号	2017.12.01
74	尿总蛋白测定试剂盒（焦酚红法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401336 号	2017.12.01
75	α1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2011 第 2400308 号	2015.03.15
76	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400887 号	2017.08.25
77	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400888 号	2017.08.25
六、胰腺类			
78	α-淀粉酶检测试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400569 号	2016.07.01
79	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2400881 号	2017.08.25
80	脂肪酶测定试剂盒（甲基试卤灵底物法）	京药监械（准）字 2013 第 2400882 号	2017.08.25
七、特种蛋白类			
81	抗链球菌 O 检测试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400840 号	2016.11.06
82	类风湿因子检测试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400838 号	2016.11.06
83	全程 C 反应蛋白（超敏+普通）检测试剂	京药监械（准）字 2012 第	2016.11.06

	盒（免疫比浊法）	2400845 号	
84	前白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400546 号	2016.07.01
85	免疫球蛋白 A 测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400998 号	2016.11.20
86	免疫球蛋白 G 测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2401001 号	2016.11.20
87	免疫球蛋白 M 测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2401000 号	2016.11.20
88	补体 C3 检测试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400999 号	2016.11.20
89	补体 C4 检测试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2401002 号	2016.11.20
90	铁蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401339 号	2017.12.01
91	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400996 号	2017.09.17
92	D-二聚体测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京药监械（准）字 2013 第 2400997 号	2017.09.17
93	唾液酸测定试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2011 第 2400310 号	2015.03.15
94	C 反应蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2401090 号	2016.12.10
95	纤维蛋白（原）降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401414 号	2017.12.22
96	纤维连接蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401415 号	2017.12.22
八、胃蛋白酶原Ⅰ/Ⅱ			
97	胃蛋白酶原Ⅰ检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400445 号	2016.05.23
98	胃蛋白酶原Ⅱ检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	京药监械（准）字 2012 第 2400446 号	2016.05.23
九、离子类			
99	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400837 号	2016.11.06
100	钙测定试剂盒（偶氮砷III法）	京药监械（准）字 2011 第 2400534 号	2015.05.11
101	无机磷检测试剂盒（磷钼酸还原法）	京药监械（准）字 2012 第 2400570 号	2016.07.01
102	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝法）	京药监械（准）字 2011 第 2400533 号	2015.05.11
103	锌检测试剂盒（比色法）	京药监械（准）字 2012 第 2400555 号	2016.07.01
104	血清铁测定试剂盒（亚铁嗪法）	京药监械（准）字 2012 第 2400849 号	2016.11.06
105	钾检测试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400852 号	2016.11.06
106	钠检测试剂盒（酶法）	京药监械（准）字 2012 第 2400848 号	2016.11.06
107	铜测定试剂盒（PAESA 显色剂法）	京食药监械（准）字 2013	2017.12.01

		第 2401340 号	
108	氯测定试剂盒（硫氰酸汞法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401341 号	2017.12.01
十、其他类			
109	肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶联合检测卡（胶体金免疫层析法）	京药监械（准）字 2011 第 2400714 号	2015.08.07
110	肌钙蛋白 I 检测试纸（胶体金免疫层析法）	京食药监械（准）字 2013 第 2401337 号	2017.12.01
111	临床化学校准血清	京食药监械（准）字 2014 第 2400092 号	2018.01.29
112	定值多项质控血清	京食药监械（准）字 2014 第 2400093 号	2018.01.29
113	总前列腺特异性抗原检测试剂盒（免疫比浊法）	国食药监械（准）字 2010 第 3401149 号	2014.10.31
114	便携式固定波长生化检测仪（Gcell Smart340）	京食药监械（准）字 2013 第 2401307 号	2017.11.26

（五）上述资产对发行人生产经营的重要程度

上述资产均为公司的核心资产。公司已完全取得与生产经营直接相关的土地使用权、房屋所有权，机器设备使用状况良好，专利的申请与使用不存在障碍，确保了公司生产经营的正常进行，也为公司进一步扩张生产经营规模奠定了基础。

六、发行人拥有的特许经营、许可经营资质或认证情况

（一）公司拥有的特许经营权的情况

截至本招股说明书签署日，发行人未拥有任何特许经营权。

（二）发行人获得的许可经营资质情况

截至本招股说明书签署日，公司取得如下许可：

序号	许可经营资质或认证名称	代码（编号）	发证机关	最近发证时间	到期时间
1	医疗器械生产企业许可证	京药监械生产许20020023号	北京市药品监督管理局	2011.04.26	2016.04.25
2	医疗器械经营企业许可证	京010222	北京市药品监督管理局	2010.09.26	2015.09.25
3	高新技术企业证书	GF201111001044	北京市科学技术委员会 北京市财政局 北京市国家税务局 北京市地方税务局	2011.10.11	2014.10.10
4	药品经营许可	京AA0100252	北京市药品监督管理局	2012.08.31	2017.08.30

	证				

上述公司获得的医疗器械生产许可证、高新技术企业证书、药品经营许可证尚在有效期内。

（三）发行人质量管理体系认证情况

许可经营资质或认证名称	代码（编号）	发证机关	最近换证时间	到期时间
质量管理体系认证证书	GB/T19001-2008,idt ISO 9001-2008	北京国医械华光认证有限公司	2013.11.15	2016.11.14
	YY/T0287-2003 idt ISO 13485:2003		2013.11.15	2016.11.14

1、北京国医械华光认证有限公司基本情况

北京国医械华光认证有限公司（原中国医疗器械质量认证中心）是由国家认证认可监督管理委员会批准（批准号：CNCA-R-2002-047）、具有独立法人地位的第三方认证机构，是具有产品认证和质量管理体系认证的双重认可资格的法律实体。该公司业务范围涉及体系认证、产品认证、CE 认证、医院认证、第二方审核、CMD 专项审核、培训等。该公司注册资本 300 万元，法定代表人是陈志刚，住所是北京市东城区安定门外大街甲 88 号五层，经营范围是“许可经营项目：认证；认证培训”。

2、获得 ISO 13485 认证对发行人生产经营的作用

ISO 13485 为医药行业推荐标准，非强制标准，对于注重质量管理的试剂生产厂商，通常将获得权威认证机构的 ISO 13485 认证作为生产质量管理水平的一个重要标志。

北京国医械华光认证有限公司的ISO 13485 质量管理体系认证是目前国内规模医疗器械企业和体外诊断试剂企业普遍采用的认证，通过该认证说明发行人已经完全符合我国行业监督部门质量管理体系的要求，具有持续的提供质量稳定产品的能力，该认证是发行人取得产品注册证的必要程序，对发行人的持续高速发展具有重要作用。

七、发行人主要产品的核心技术情况

（一）发行人主要产品的核心技术及其在行业中的总体水平和优势

发行人每年投入大量的资金和人力用于新技术的研制，以先进的技术及产品赢得了各级政府的支持和认可。现有7项技术产品被列为“北京市自主创新产品”，包括胱抑素C、高低密脂蛋白胆固醇、前白蛋白、钾以及单胺氧化酶等诊断试剂；其中胱抑素C被北京企业评价协会评为“科技创新产品奖”；同型半胱氨酸诊断试剂盒被列为2007-2009年度国家级火炬计划项目；2008年发行人与中国人民解放军总医院共同合作的《体外诊断试剂关键技术研究与系列产品开发和应用》项目，荣获北京市人民政府颁发的“北京市科学技术三等奖”；2011年7月，总前列腺特异抗原诊断试剂成为科技部中小企业创新基金重点项目；2011年8月，钾诊断试剂被列为国家级火炬计划项目；2012年5月，1,5-脱水-D-山梨醇测定试剂盒获得国家重点新产品证书；2012年12月，肌红蛋白诊断试剂被评为中关村国家自主创新示范区新技术新产品；2013年8月，甲胎蛋白检测试剂盒被评为中关村国家自主创新示范区新技术新产品。这些荣誉从侧面说明了发行人的技术研发实力强、产品质量优异。发行人的主要产品具有较强的创新性，多个产品的技术含量与产品质量处于国内领先水平，具体情况如下：

1、主要自产产品的技术创新性

发行人凭借领先的生产技术和多年研发经验开发出的各种体外诊断试剂产品，准确性好、灵敏度高、线性宽、抗干扰性好、质量稳定，绝大多数产品的有效期能达到一年半以上。发行人自产产品的技术创新性主要体现如下：

序号	诊断试剂名称	技术创新性
1	胱抑素 C	利用胶乳增强免疫比浊技术，国内第一个自主研发成功，并申请了国家专利，是全球为数不多的生产厂家之一
2	同型半胱氨酸	利用循环酶法技术，稳定性好于进口试剂
3	总胆汁酸	利用循环酶法技术，液体双试剂，稳定性比进口试剂显著提高
4	腺苷脱氨酶	液体双试剂，稳定性优于进口试剂，有效期可达一年半以上
5	高密度脂蛋白胆固醇	利用增强反应选择性技术，液体双试剂，稳定性好，已申请国家专利，为出口创汇产品
6	低密度脂蛋白胆固醇	利用增强反应选择性技术，液体双试剂，稳定性好，有效期可达两年，已申请国家专利
7	肌酸激酶同工酶	利用酶激活剂液体稳定技术，液体双试剂，稳定性可达一年半以上
8	载脂蛋白 A1	液体双试剂，稳定性好
9	载脂蛋白 B	液体双试剂，稳定性好

10	α-L-岩藻糖苷酶	液体单试剂，稳定性好
11	β2-微量球蛋白	利用胶乳增强免疫比浊技术及兼顾灵敏度及线性技术，液体双试剂，稳定性好
12	二氧化碳	利用了辅酶再生技术，液体单试剂，稳定性好
13	C 反应蛋白	利用胶乳增强免疫比浊技术及兼顾灵敏度及线性技术，液体双试剂，稳定性好
14	胆碱酯酶	液体双试剂，稳定性好
15	前白蛋白	液体双试剂，稳定性好，可达两年以上，已申请国家专利
16	单胺氧化酶	液体单试剂，国内外唯一产品，已申请国家专利。
17	钾	液体双试剂，稳定性好，国际首创
18	钠	液体双试剂，稳定性好，国际首创
19	β-羟丁酸	液体双试剂，稳定性好
20	5’-核苷酸酶	液体双试剂，稳定性好
21	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶	液体双试剂，稳定性好

2、发行人利用核心技术创造的经济效益

发行人掌握了大量体外诊断试剂及部分高附加值试剂原料的制备技术，使用核心技术后，产品质量更加稳定，性能指标更加优异，同时还大幅降低了试剂的生产成本，显著提升了市场竞争力，提高了销售收入和利润，并一定程度上实现了试剂原料的自产。报告期内发行人利用自有核心技术生产的试剂产品收入占比如下：

项目	2013 年	2012 年	2011 年
利用自有核心技术生产的试剂产品收入（万元）	34,663.47	28,688.55	20,632.05
营业收入（万元）	44,462.54	38,014.40	27,596.35
利用自有核心技术生产的试剂产品收入/营业收入	77.96%	75.47%	74.76%

3、发行人主要产品的核心技术来源

发行人目前拥有的核心技术所有权人皆为本公司，与其他公司或个人不存在任何权利纠纷。目前已掌握国内领先的体外诊断试剂配方与关键制备技术及部分关键试剂原料制备技术。

（1）体外诊断试剂配方

发行人所掌握的体外诊断试剂配方是经过长期的实验、筛选获得的，现已掌

握了近百种体外诊断试剂的配方，取得了 113 个试剂产品注册证书，并另有多项领先的诊断试剂产品正在申请注册证书。

（2）体外诊断试剂制备技术

体外诊断试剂制备技术主要应用于配制与分装环节，其中配制是对试剂配方的具体运用。发行人所掌握的体外诊断试剂制备技术如下：

序号	核心技术名称	应用环节	技术来源	应用的产品	作用
1	循环酶技术	配制	自有	胆汁酸检测试剂盒等	提高检测灵敏度
2	辅酶动态平衡技术	配制	自有	二氧化碳、单胺氧化酶、钾检测试剂盒等	提高产品稳定性
3	酶液态稳定技术	配制	自有	β-羟丁酸、钾检测试剂盒等	提高产品稳定性
4	胶乳试剂稳定技术	配制	自有	胱抑素 C 检测试剂盒等	提高产品稳定性
5	胶乳试剂抗干扰技术	配制	自有	C 反应蛋白检测试剂盒等	提高产品抗干扰性
6	胶乳试剂兼顾线性和灵敏度技术	配制	自有	β2-微球蛋白检测试剂盒等	兼顾线性和灵敏度
7	胱抑素 C 测定技术及试剂盒	配制	自有	胱抑素 C 检测试剂盒	提高产品质量、降低产品成本
8	MAO 单试剂测定技术及试剂盒	配制	自有	单胺氧化酶检测试剂盒	提高产品质量
9	一种改良的前白蛋白检测技术及试剂盒	配制	自有	前白蛋白检测试剂盒	提高产品检测准确性与稳定性
10	高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇定量法	配制	自有	高/低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒	提高产品抗干扰性、降低产品成本
11	测定血清、血浆中钾离子含量的液体双试剂技术及诊断试剂盒	配制	自有	钾检测试剂盒	提高产品检测准确性与稳定性、方便操作
12	1,5-脱水山梨醇的检测方法和相关诊断试剂盒	配制	自有	1,5-脱水山梨醇检测试剂盒	提高产品质量
13	一种稳定的酶法检测唾液酸的方法及试剂盒	配制	自有	唾液酸检测试剂盒	提高产品稳定性
14	一种稳定的液体单试剂技术及血糖试剂盒	配制	自有	血糖检测试剂盒	改进产品剂型、提高产品质量
15	NGAL 检测方法及试剂盒	配制	自有	NGAL 检测试剂盒	提高产品质量、方便操作
16	双抗体胶乳增强视黄醇结合蛋白检测方法及试剂盒	配制	自有	视黄醇结合蛋白检测试剂盒	提高产品检测灵敏度与稳定性
17	胶乳增强免疫比浊法定量检测人甲胎蛋白方法及试剂盒	配制	自有	甲胎蛋白检测试剂盒	提高产品检测准确性、线性范围

					与灵敏度
18	肌红蛋白检测方法及试剂盒	配制	自有	肌红蛋白检测试剂盒	提高产品质量、降低产品成本
19	一种胶乳致敏的方法及其试剂	配制	自有	ASO检测试剂盒	提高产品灵敏度
20	双胶乳法测定血清或尿液中游离轻链的液体双试剂方法及试剂盒	配制	自有	游离轻链检测试剂盒	提高检测灵敏度
21	中性蛋白酶 NPR 表达和纯化的新方法	配制	自有	糖化血红蛋白检测试剂盒	降低产品成本、提高产品质量
22	重组杆菌溶素的表达和应用	配制	自有	糖化血红蛋白检测试剂盒	降低产品成本、提高产品质量
23	免疫比浊法测定技术	配制	自有	不对称二甲基精氨酸检测试剂盒	提高检测灵敏度
24	利用 IGY 型铁蛋白抗体、通过胶乳增强免疫比浊法测定血清中铁蛋白的技术	配制	自有	铁蛋白检测试剂盒	提高检测灵敏度
25	胶乳增强免疫比浊法测定血清或尿液中心脏型脂肪酸结合蛋白的方法及试剂盒	配制	自有	脂肪酸结合蛋白检测试剂盒	提高检测灵敏度丰富样本类型
26	节省试剂使用量的试剂瓶	分装	自有，已取得专利	同型半胱氨酸检测试剂盒等	提高试剂使用率
27	用于减少试剂残余的试剂瓶	分装	自有，已取得专利	同型半胱氨酸检测试剂盒等	提高试剂使用率

（3）体外诊断试剂原料制备技术

发行人正在研发与生产的诊断试剂原料主要是诊断酶、抗原等，目前所掌握的主要体外诊断试剂原料制备技术如下：

序号	核心技术名称	技术来源	应用的产品	作　用
1	层析颗粒介质的制备方法	自有，已取得专利	多种试剂原料	蛋白纯化
2	S-腺苷同型半胱氨酸水解酶技术	合作研发，所有权归发行人	同型半胱氨酸检测试剂盒	降低生产成本
3	同型半胱氨酸甲基转移酶技术	合作研发，所有权归发行人	同型半胱氨酸检测试剂盒	降低生产成本
4	特定序列基因重组胱抑素 C 蛋白技术	合作研发，所有权归发行人	胱抑素 C 检测试剂盒	降低生产成本
5	果糖胺氧化蛋白酶技术	合作研发，所有权归发行人	糖化血红蛋白检测试剂盒	降低生产成本
6	中性蛋白酶技术	合作研发，所有权归发行人	糖化血红蛋白检测试剂盒	降低生产成本
7	链球酶溶血素 O 抗原技术	自有	抗“O”检测试剂盒	降低生产成本
8	神经氨酸苷酶技术	自有	唾液酸检测试剂盒	降低生产成本

9	N-乙酰神经氨酸醛缩酶技术	自有	唾液酸 检测试剂盒	降低生产成本

（二）正在从事的研发项目

正在从事的研发项目主要针对临床常见疾病与多发疾病，以心脑血管疾病辅助诊断、维生素和抗氧化能力的检测为主。肌钙蛋白I与肌红蛋白、心型脂肪酸结合蛋白等联用可以快速诊断心肌损伤、心肌梗死等，脂蛋白相关磷脂酶A2水平与冠状动脉粥样硬化斑块稳定性相关，可独立预测冠心病、脑卒中等危险性。维生素D缺乏与糖尿病、不同种类的癌症、心血管疾病、自身免疫性疾病和先天性免疫性疾病有关。SOD测定虽然是一种非特异的辅助诊断指标，但对机体自由基代谢紊乱、自由基清除干预对策、以及对于同一病患者病程转归的判断，实时动态监测具有重要参考价值。甲胎蛋白是原发性肝癌最重要的诊断指标；中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白诊断试剂可以在2小时左右快速检测急性肾损伤。降钙素原可作为微生物感染和脓毒症的早期侦查指标。这些诊断指标都具有很高的临床应用价值。公司拥有先进的技术平台，技术水平高。正在研发的项目中有不少应用的是具有较高灵敏度的胶乳增强免疫比浊法，如肌钙蛋白I、甲胎蛋白，降钙素原等测定试剂，试剂稳定性好、灵敏度高、特异性强。并且正在研发的项目竞争厂家少，市场前景广阔。

序号	项目名称	诊断相应疾病
1	肌钙蛋白I测定试剂	心脑血管疾病的辅助诊断
2	肌红蛋白测定试剂	心脑血管疾病的辅助诊断
3	D二聚体测定试剂	心脑血管疾病的辅助诊断
4	髓过氧化物酶测定试剂	心脑血管疾病的辅助诊断
5	脂蛋白相关磷脂酶A2测定试剂	心脑血管疾病的辅助诊断
6	脂肪酸结合蛋白测定试剂	心脑血管疾病的辅助诊断
7	维生素D测定试剂	维生素和抗氧化能力辅助诊断
8	叶酸测定试剂	维生素和抗氧化能力辅助诊断
9	维生素B12测定试剂	维生素和抗氧化能力辅助诊断
10	总抗氧化活性测定试剂	维生素和抗氧化能力辅助诊断
11	谷胱甘肽还原酶测定试剂	维生素和抗氧化能力辅助诊断
12	谷胱甘肽过氧化物酶测定试剂	维生素和抗氧化能力辅助诊断

13	超氧化物岐化酶测定试剂	维生素和抗氧化能力辅助诊断
14	视黄醇结合蛋白测定试剂	肾脏疾病的辅助诊断
15	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白测定试剂	肾脏疾病的辅助诊断
16	甲胎蛋白测定试剂	肝脏疾病的辅助诊断
17	天门冬氨酸氨基转移酶线粒体同工酶测定试剂	肝脏疾病的辅助诊断
18	糖化血红蛋白测定试剂	糖代谢疾病的辅助诊断
19	己糖激酶法葡萄糖测定试剂	糖代谢疾病的辅助诊断
20	降钙素原测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
20	脂肪酶测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
21	类风湿因子测定试剂	其他类疾病的辅助诊断
22	铁蛋白测定试剂	其他类疾病的辅助诊断

（三）报告期内研发费用占营业收入的比例

报告期内公司的研发投入情况如下：

项目	2013年	2012年	2011年
研发投入（万元）	1,915.61	1,985.71	1,183.32
营业收入（万元）	44,462.54	38,014.40	27,596.35
研发投入/营业收入	4.31%	5.22%	4.29%

报告期内公司的研发费用明细如下：

单位：万元

研发费用投入明细	2013年	2012年	2011年
材料/仪器等	488.46	334.60	190.28
运输、动力费用	-	-	1.96
人员人工	882.49	671.28	408.41
折旧费	195.38	167.69	158.16
无形资产摊销	7.53	6.38	4.51
差旅费	50.77	35.58	32.59
鉴证、检测费	27.83	19.00	11.55
交通费	16.78	13.05	13.68
办公用品	37.64	17.24	15.87
邮电费	2.30	0.89	0.79

会议、培训费	43.46	32.16	19.91
咨询、翻译费	12.01	38.89	37.39
委托开发费	75.90	437.00	170.00
技术资料费	0.36	2.29	4.44
专利费	13.19	21.25	7.93
技术服务费	6.36	18.57	22.45
低值易耗品摊销	4.41	0.27	2.11
长期待摊费用摊销	21.12	50.91	65.97
劳保费	5.72	2.22	2.67
修理费	10.16	12.51	12.65
其他	-	103.92	-
改造装修费	13.74	-	-
合计	1,915.61	1,985.71	1,183.32

报告期内，发行人全部研发费用没有资本化，均在费用发生时计入了当期管理费用。

（四）公司保持技术创新的机制

1、市场及客户导向是公司技术创新机制的基础

发行人自始至终贯彻市场导向的创新机制，即一切创新围绕市场开展，以满足客户需求为基础，使创新成为公司独特的核心竞争力之一。

2、新产品的推广是技术创新价值的实现途径

技术创新成果表现为新产品，技术创新价值的实现需要新产品成功推向市场，获得市场与客户的认同。而在生化诊断试剂领域，新产品的推广更为复杂。一个新产品要进入市场，必须通过严格的注册手续、申请收费标准，甚至申请纳入医保范围。而一个新产品要做到大规模推广使用，还依赖于医院检验科对产品的熟悉程度及临床科室对项目的认识。正是由于新产品市场推广时间长、内容复杂、涉及面广，所以导致一些新产品最终无法真正推向市场。

发行人已充分认识到新产品只有推向市场才能算成功，因此克服各种困难，建立了除台湾、澳门外覆盖全国的经销商体系，同时建立了完善的客户培训体系，能够使新产品快速地被市场所接受，从而大幅缩短新产品的市场推广时间，保证

了技术创新价值得以较快且较好地实现。

3、不断提升的研发实力是技术创新的的保证

技术创新需要雄厚的实力，包括拥有精干的研发队伍、良好的硬软件设施、有效的激励措施，以及能使研发活动与市场、客户充分结合的系统性支持。

长期以来，发行人把研发队伍的建设作为工作重点，通过招聘、培训、实践、再培训等手段，形成了一支以博士、硕士为主，基础好、技术精、了解国内外发展动态、分工明确又相互合作的研发队伍。

发行人还通过持续不断地为研发提供充足的资金支持，已在实验室形成了一整套能满足诊断试剂及关键原料研发所需的设备。

而为了充分调动研发人员的积极性，发行人根据管理的普通规律及研发活动的特点，并结合发行人的独特理念（即以市场和客户导向作为技术创新机制的基础），设计了一系列激励机制，并在实践中不断完善。

同时值得注意的是，发行人建立了良好的市场需求反馈机制，研发活动都是在广泛地市场调研基础上进行的，并在事先征求了数量众多的终端用户和经销商的意见与需求，这保证了研发活动能与市场及客户需求有效结合。

八、发行人核心技术人员

（一）核心技术人员、研发人员占员工总数的比例及相关情况

公司科研队伍学历结构较高，全部为大专以上学历，目前共有研发人员 33 人，其中博士 4 人，硕士 18 人。

1、主要核心技术人员情况：

姓名	职务	专业背景	技术创新主导作用
蔡华雅	研发部总经理	遗传学硕士	2004 年 6 月加入九强有限，负责研发了十几种体外诊断试剂产品，其中二氧化碳酶法液体单试剂、腺苷脱氨酶诊断试剂及其液体校准品、质控品居国内领先水平。带领研发团队研发和改进了近八十种体外诊断试剂，其中多项产品为国内外首创，多项产品入选国家重点新产品、北京市自主创新产品。全面掌握了酶液体稳定技术、辅酶动态平衡技术、胶乳增强型免疫比浊技术等主要的各项生化诊断试剂核心技术。共参与申请九项国家发明专利。2011 年作为九强生物技术负责人参与国家十二五“863 计划”心脑血管疾病体外诊断试剂研制课题。
龚　俊	分子生物学实验室主任	微生物学博士	在分子生物学、免疫学、细胞生物学、微生物学与动物实验等领域具有扎实的专业基础知识和实践经验，共在《Journal of Biological Chemistry》、《Genomics》、《Chinese Journal of Microbiology and Immunology》、《中华微生物学和免疫学杂志》等国内外知名刊物上发表研究论文 6 篇。2010 年 6 月加入九强有限，负责完成了胱抑素 C 试剂等产品中 6 个关键原料的研发与产业化。
刘　瑶	生化诊断试剂实验室主任	应用化学学士	2004 年 9 月加入九强有限，至今已负责研制了 20 多种体外诊断试剂。负责研制的酶法液体钾、钠诊断试剂居国际领先水平，其中诊断试剂钾入选北京市自主创新产品。负责研制的 1,5-脱水山梨醇诊断试剂获北京市国际科技合作项目资金资助，并入选 2012 年国家重点新产品。共申请 5 项国家发明专利，获得国家专利授权 2 项。2011 年起作为技术骨干参与了国家十二五“863 计划”心脑血管疾病体外诊断试剂研制课题。
高爱民	胶乳增强型免疫比浊诊断试剂实验室主任	动物遗传硕士	2008 年 5 月加入九强有限，在胶乳增强型免疫比浊试剂方面积累了丰富的研发经验，熟练掌握了胶乳增强型免疫比浊试剂方面的稳定技术、抗干扰技术等，共参与申请 7 项国家发明专利。研制的胱抑素 C 及全程 CRP 诊断试剂居于国内领先水平，负责研制的总前列腺癌特异性抗原诊断试剂项目于 2011 年获得北京市中小企业创新基金资助。

（二）发行人所取得的专业资质及重要科研成果和获得奖项

证书名称	发证时间	发证单位	备注
2006中国自主创新型企业	2006.12	中国发展战略学研究会、生产力发展专业委员会、2006中国建设创新型国家高峰会组委会	
国家火炬计划项目证书（同型半胱氨酸诊断试剂盒）	2007.12	科学技术部火炬高技术产业开发中心	
北京市科学技术三等奖	2008.12	北京市人民政府	

高新技术企业证书	2008.12	北京市科学技术委员、会北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局	已于2011年10月通过复审，有效期三年
海淀区创新企业证书	2009.08	中关村科技园海淀园管理委员会	
北京市自主创新产品（胱抑素C测定试剂盒）	2009.04	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技区管理委员会	
北京市自主创新产品（同型半胱氨酸测定试剂盒）	2009.07		
北京市自主创新产品（高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒）	2009.07		
北京市自主创新产品（前白蛋白检测试剂盒）	2010.04		
北京市自主创新产品（单胺氧化酶MAO检测试剂盒）	2010.04		
北京市自主创新产品（钾检测试剂盒）	2010.11		有效期：2010.11-2013.11
科技创新产品奖（胱抑素C测定试剂盒）	2010.01	北京企业评价协会	
科技创新产品奖（同型半胱氨酸测定试剂盒）	2010.01		
科技创新产品奖（高密度脂蛋白胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒）	2010.01		
2009企业自主创新TOP 100	2010.06		
中关村“瞪羚计划”重点培育企业	2010.08	北京市发展和改革委员会、北京市科学技术委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会	
科技型中小企业创新基金重点项目（前列腺特异抗原检测试剂盒）	2011.07	科技部中小企业技术创新基金管理中心	
国家火炬计划项目证书（钾检测试剂盒）	2011.08	科技部火炬高技术产业开发中心	
国家重点新产品（1,5-脱水-D-山梨醇诊断试剂）	2012.05	科学技术部、环境保护部、商务部、国家质量监督检验免疫总局	
中关村国家自主创新示范区新技术新产品（肌红蛋白诊断试剂）	2012.12	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会	
2013中关村高成长企业TOP100	2013.07	北京中关村高新技术企业协会、2013中关村高成长企业TOP100评委会	
中关村国家自主创新示范区新技术新产品（甲胎蛋白检测试剂盒）	2013.08	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会	

（三）发行人与核心技术人员签署的保密协议

本公司已与董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员签署了保密协议和竞业限制协议。

保密协议主要条款包括保密的内容与范围、保密期限、双方的义务、违约责任等。协议界定的保密内容与范围包括公司自主研发或者以其他合法方式掌握的、未公开的、能给公司带来经济利益或竞争优势、具有实用性且经公司采取保密措施的技术信息和经营信息。协议还约定相关人员违反协议的，发行人可单方面解除与员工的劳动关系，并不支付任何经济补偿金。由于员工方违反本协议中的保密义务，给发行人或其他第三方造成损失的，员工承担全部损失的赔偿责任。

竞业限制协议中约定：发行人技术人员在解除劳动合同之日起两年内，在中国范围内，不到与发行人生产或经营同类产品、从事同类业务的有竞争关系的其他用人单位从事与在发行人同类的工作，不自己开业生产或经营同类产品、从事同类业务，不为企业竞争对手提供咨询、建议等服务。如技术人员在竞业限制期限内违反上述承诺，则向发行人赔偿违约金。

通过与相关人员签署上述保密协议与竞业限制协议，本公司的核心技术得到了有效的保护。

第七节 同业竞争与关联交易

一、同业竞争

（一）本公司同业竞争情况的说明

截至本招股说明书签署日，邹左军持股比例占本次发行前总股本的 10.38%；刘希持股比例占本次发行前总股本 19.83%；罗爱平持股比例占本次发行前总股本的 18.19%；孙小林持股比例占本次发行前总股本的 14.44%，上述股东为本公司共同控股股东暨实际控制人。

截至本招股说明书签署日，除本公司之外，实际控制人邹左军、刘希、罗爱平及孙小林未控股、参股其他任何公司。没有从事与本公司主营业务相同或相类似的生产经营活动。

本公司与控股股东、实际控制人之间不存在同业竞争。

（二）避免与本公司同业竞争的承诺

股东邹左军、刘希、罗爱平、孙小林分别对本公司作出《关于避免同业竞争的承诺函》，分别承诺：

1、本人直接或间接控制的子企业目前没有直接或间接地从事任何与九强生物主营业务及其它业务相同或相似的业务；

2、本人直接或间接控制的子企业，不会直接或间接地以任何方式从事竞争业务或可能构成竞争业务的业务；

3、自本函出具日起，本函及本函项下之承诺不可撤销，且持续有效，直至本人不再是九强生物的股东为止；

4、如违反上述任何承诺，本人将赔偿九强生物及九强生物其他股东因此遭受的一切经济损失，该等责任是连带责任。

二、关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》和《企业会计准则》等相关规定，本公司关联方及其关联关系如下：

1、持有本公司 5%以上股份的股东

股东名称	持股比例
邹左军	10.38%
刘希	19.83%
罗爱平	18.19%
孙小林	14.44%
瑞丰成长	13.02%
程辉	12.56%
周晓燕	8.30%

详情请参见本招股说明书“第五节　发行人基本情况”之“五、发行人主要股东及实际控制人的基本情况”相关内容。

2、不存在控制关系的关联方

关联方姓名/名称	注册地	关联关系	主营业务	主要产品	报告期内与发行人之间是否存在业务关系	备注
九强新技术	北京	邹左军任法定代表人、总经理	从事计算机应用业务，实验动物血清销售业务，曾代理诊断试剂销售	系统集成服务、动物血清	否	2002 年 7 月被吊销，2011 年 6 月已注销
北京九强生物电子有限公司	北京	九强新技术子公司，邹左军任法定代表人、刘希任总经理	实验动物血清和计算机软件销售	实验动物血清、计算机软件	否	2007 年 1 月被吊销，2011 年 3 月已注销
利达公司	香港	孙小林妻妹陈敏榕持股 100%	贸易	贸易服务	是，发行人曾通过其采购	
大梦公司	英属维京群岛	孙小林妻弟陈敏波持股 20%，并任董事	医疗器械及其它领域的贸易	贸易服务	是，发行人曾通过其采购	
华旭金卡股份有限公司	北京	罗爱平任董事、总经理	IC 卡、磁卡、光卡及相关读写设备的技术	二代证阅读机、税控机、社保卡等	否	
北京四通电脑有限公司	北京	罗爱平任董事、总经理	生产计算机、网络产品、外设设备	税控收款机、计算机、外设设备	否	
北京东方网景信息科技	北京	罗爱平配偶冯宝玲任董事长	信息传输、计算机服务和软件	网络服务	是，2014 年 1 月，发行人与	

有限公司					其签订网站系统建设合同	
北京瑞丰投资管理有限公司	北京	曹大宽任董事长、经理	投资管理、项目投资、资产管理	股权投资及证券投资	否	
北京圆明信泰财务顾问有限公司	北京	曹大宽持股 50%，并任监事	财务咨询、投资咨询、企业管理咨询、商务咨询；市场调查	咨询与调查服务	否	
北京大唐辉煌传媒股份有限公司	北京	曹大宽持股 1.222%，任董事	制作、发行电视剧及其它衍生业务	国产电视剧	否	
保龄宝生物股份有限公司	山东禹城	2007 年 8 月至 2011 年 1 月曹大宽任董事	低聚糖、糖浆、糊精、赤藓糖醇、保健食品的研发、生产与销售	低聚异麦芽糖、果葡糖浆、益生元	否	
湖北三环发展股份有限公司	武汉	曹大宽任董事	电力电子、光机电一体化、工业自动控制的研发、生产、销售	高压变频器、无功补偿产品	否	
德尔惠股份有限公司	福建	曹大宽任董事	运动鞋、运动服装及配饰的研发、生产、销售	运动服、运动鞋	否	
新疆广田股权投资合伙企业（普通合伙）	新疆	曹大宽任普通合伙人，投资比例为 50%	股权投资及相关咨询服务	股权投资	否	
北京中证天通会计师事务所有限公司	北京	独立董事张先云持股 20.27%，任董事长、总经理	审计会计报表、出具审计报告、验资报告等业务	审计、验资服务	否	
北京中证天通造价咨询有限公司	北京	独立董事张先云持股 20%，任董事、总经理	工程造价咨询	造价咨询服务	否	
天津巴莫科技股份有限公司	天津	独立董事张先云持股 1.18%	研发、生产电池材料产品；与信息产业配套的电源及相关材料	锂化合物	否	
北京克瑞安邦技术有限责任公司	北京	报告期初至 2012 年 11 月独立董事薛玉炜持股 6.67%	起重设备的远程安全监控管理系统的研发、生产与销售	起重设备远程安全监控管理系统	否	2012 年 11 月已转让
新乡克瑞重型机械科技股份有限公司	河南	独立董事薛玉炜持股 0.64%	起重机、施工升降机及配件的研发、制造、租赁和销售	起重机、施工升降机	否	
北京捷联浩迪科技有限公司	北京	监事李全跃持股 58%，任执行董事	技术推广	技术推广服务	否	
武汉金斯尔	武汉	2010 年 6 月至 2012 年 4 月刘希妻兄李彦持股 90%	销售体外诊断试剂及仪器等医疗器械产品	发行人试剂产品的代理销售	是，为发行人专营代理商	2012 年 4 月已转让

注：2010 年 6 月至 2012 年 4 月，李彦及其女儿李云萱分别持有武汉金斯尔 90%、10%股权，李彦为发行人股东刘希的妻兄，与发行人存在关联关系。

3、持股 5%以上股东控股、参股其他的企业

公司名称	注册地	关联关系	主营业务	主要产品	报告期内与发行人之间是否存在业务关系	备注
深圳市力维投资有限公司	深圳	程辉持股 33.33%	股权投资、投资咨询、投资管理、商务信息咨询	投资、投资咨询服务	否	
珠海软通动力信息技术有限公司	珠海	程辉持股 39.29%，宋效林持股 25%，庄献民持股 5.36%	计算机软件开发及相关的技术服务、网页设计及其相关信息技术产品研发和销售	管理软件	否	2011 年 12 月已注销
香港侨成	香港	2011年12月转让前孙小林及其配偶陈敏群分别持股80%、20%	商品贸易、进出口及代理业务	贸易服务	否	2011 年 12 月后股东为陈敏波、陈良子（陈敏波的配偶）

报告期内，除已在招股说明书本节之“二、关联交易”之“（二）公司报告期内的关联交易”中披露的与发行人存在交易的利达公司、大梦公司、武汉金斯尔、瑞丰投资、东方网景外，发行人与股东、子公司以外的法人关联方之间不存在任何资金往来，且发行人与利达公司、大梦公司、武汉金斯尔、瑞丰投资、东方网景之间的交易定价公允，不存在为发行人承担成本费用的情形。

4、本公司董事、监事和高级管理人员

本公司的董事、监事和高级管理人员的具体情况请参见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”相关内容。

5、报告期内发行人关联方公司转让及注销情况

（1）北京海淀九强新技术发展公司

1988 年 5 月 10 日，中国新技术发展贸易有限公司向海淀区工商行政管理局提交开办九强新技术的申请。根据中国新技术发展贸易有限公司批准生效的《北京市海淀区九强新技术发展公司章程》，九强新技术上级主管部门为中国新技术发展贸易有限公司，注册资金为 50 万元人民币，法定代表人为邹左军。1988 年 6 月 7 日，中国科学院技术与开发局出具（88）技字 154 号《关于同意成立北京市海淀区九强新技术发展公司的批复》，同意成立北京市海淀区九强新技术发展公司。

1989 年 11 月 14 日，根据中国新技术发展贸易有限公司出具《关于继续保留北京市海淀区九强新技术发展公司及其变更的意见》：九强新技术原主办单位

（中国新技术发展贸易有限公司）、主管部门（中国科学院技术与开发局）变更为北京市海淀区新技术产业试验区下属的集体、无主办单位；注册地址为北京市海淀区中关村北一街 4 号;注册资金由 50 万元人民币变更为 30 万元人民币。1989 年 11 月 22 日，中国科学院清理整顿公司领导小组出具（89）技字 317 号《关于公司撤并留方案的批复》，同意九强新技术与中国新技术发展贸易有限公司脱离挂靠关系。根据 1993 年 5 月 28 日中国科学院出具的（93）科发计字 0479 号《关于部分院属企业资产关系划转给中科实业集团公司的通知》，中国科学院将对中国新技术发展贸易有限公司的投资划转给中科实业集团公司。

2011 年 12 月 12 日，中科实业集团（控股）有限公司出具确认函，确认九强新技术设立并挂靠中国新技术发展贸易有限公司以及脱离挂靠均经中国新技术发展贸易有限公司及中国科学院技术与开发局同意，其设立及脱离挂靠关系时的出资人主体都是自然人邹左军、刘希，中国新技术发展贸易有限公司没有进行任何出资或投资；九强新技术存续期间的产权关系明确，符合当时的政策，不存在任何纠纷或潜在纠纷。

2002 年 7 月 11 日，北京市工商行政管理局海淀分局出具京工商海企监处字[2002]第 002238 号《行政处罚决定书》，九强新技术未在规定的期限内申报 2001 年度企业年检，被吊销营业执照。由于九强新技术于 2002 年被吊销营业执照一直未经营，因发行人拟上市，对发行人不经营子公司、关联方控股股东拥有的不经营子公司进行统一清理，因此，对九强新技术进行注销。2011 年 4 月 20 日，北京京信会计师事务所出具京信审字[2011]第 Q-018 号《九强新技术清算审计报告》。截至注销日九强新技术资产为 5,503.52 元，负债为 1,000 元，净资产为 4,503.52 元。2011 年 6 月 13 日，北京市工商行政管理局海淀分局出具《注销核准通知书》，准予九强新技术予以注销。

九强新技术成立后主要从事计算机应用业务，后期主要从事实验动物血清销售业务，1997 年开始代理朗道公司诊断试剂产品，直至公司停止经营。九强新技术 2002 年被吊销后，未做任何经营。九强新技术与发行人不存在业务、产品、技术、资金等方面的关系和往来。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，报告期内九强新技术未发生任何经营行为，不存在任何重大违法行为。

（2）珠海软通动力信息技术有限公司

2002 年 6 月 26 日珠海软通动力信息技术有限公司（以下简称“珠海软通动力”）在珠海设立，设立时注册资本 100 万元。2004 年 12 月 13 日珠海软通动力注册资本变更为 280 万元，变更后的股东是程辉、宋效林、全少坤、魏玉梁、叶军、薛青、庄献民，持股比例分别为 39.29%、25%、10.71%、7.14%、7.14%、5.36%、5.36%。

该公司主要从事计算机软件开发及相关的技术服务、网页设计及其相关信息技术产品研发和销售，与发行人主营业务不属于同一类业务。报告期内未从事经营业务，与发行人未发生交易。

珠海软通动力于 2007 年停止经营，2010 年 8 月因逾期未年检被珠海市工商局吊销营业执照。2011 年 9 月 15 日，珠海软通动力召开股东会决议解散，2011 年 12 月 6 日取得珠海市工商行政管理局核准注销通知书（珠核注通字[2011]第 1100230218 号），完成注销手续。截至注销日该公司资产为 49,456.60 元，净资产为 49,456.60 元。

（3）香港侨成发展有限公司

1991 年 8 月，香港侨成发展有限公司成立，注册资本及实收资本为 10,000 港元，孙小林持股 80%、陈敏群持股 20%，两人系夫妻关系；注册及主要经营地：香港沙田火炭坳背湾街 61-63 号盈力工业中心 8 楼 2 座；主营业务：主要从事商品贸易、进出口及代理业务等。截至 2011 年 12 月 9 日股权转让日香港侨成总资产 38,471 港元、净资产-1,654,197 港元，2011 年净利润-2,034 港元； 2012 年 12 月 31 日该公司总资产 45,111 港元、净资产-1,652,757 港元，2012 年净利润 3,169 港元；2013 年 12 月 31 日该公司总资产 51,823 港元、净资产-1,646,045 港元，2013 年净利润 6,712 港元，上述财务数据未经审计。

2011 年 12 月 9 日，孙小林将所持香港侨成 80%股权转让给陈良子，陈敏群将所持香港侨成 20%股权转让给陈敏波。转让后孙小林及妻子陈敏群不再持有香港侨成股权，且不担任任何职务。由于陈敏波是发行人实际控制人之一孙小林的妻弟，陈良子是陈敏波的妻子，因此，本次股权转让后，香港侨成仍为发行人关联方。报告期内发行人与香港侨成未发生关联交易。

6、报告期内与发行人发生交易的关联公司情况

（1）武汉金斯尔

2006 年 7 月 18 日，武汉金斯尔召开股东会会议，一致同意武汉金斯尔的注册资本为人民币 50 万元。根据武汉摩泰联合会计师事务所出具武摩泰验字[2006]第 069 号《验资报告》，截至 2006 年 7 月 4 日，武汉金斯尔已收到全体股东缴纳的注册资本合计人民币 50 万元，均以货币出资，吴颖如出资 30 万元，占注册资本 60%；蒲硕楠出资 20 万元，占注册资本的 40%。2006 年 7 月 21 日，武汉金斯尔取得武汉市工商行政管理局东西湖分局颁发的企业法人营业执照。

2010 年 6 月 10 日，蒲硕楠与李彦、李云萱签署《出资转让协议》，蒲硕楠分别将其在武汉金斯尔的 15 万元、5 万元出资转让给李彦、李云萱；吴颖如与李彦签署《出资转让协议》，吴颖如将其在武汉金斯尔的 30 万元出资转让给李彦。转让完成后，武汉金斯尔股权结构变为李彦持股 90%，李云萱持股 10%。2010 年 6 月 30 日，武汉市工商行政管理局东西湖分局出具《企业变更通知书》。

2012 年 3 月 19 日，李彦、李云萱分别与陈一平、朱晓燕签署《出资转让协议》，李彦将其在武汉金斯尔的 45 万元出资转让给陈一平；李云萱将其在武汉金斯尔的 5 万元出资转让给朱晓燕。2012 年 4 月 18 日完成工商变更登记，武汉金斯尔股权结构变更为陈一平持股 90%，朱晓燕持股 10%。

李彦为发行人实际控制人之一刘希的妻兄，李云萱为李彦的女儿，根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，李彦、李云萱 2010 年 6 月至 2012 年 4 月持有武汉金斯尔全部股权期间，武汉金斯尔为发行人关联方。2012 年 4 月股权转让后，武汉金斯尔不再是发行人关联方。

武汉金斯尔主营业务为销售发行人的试剂产品，报告期股权转让前后主营业务均未发生变化，继续销售发行人的试剂产品，与发行人签有专营代理协议，系发行人的专营代理商。

（2）利达公司

1989 年 7 月 4 日，陈敏榕女士（香港身份证号码 C539644(A)）向香港税务局商业登记署申请登记利达公司，该公司商业登记编号为 12867886-000-07，主要营业地址为 Room 501, Hin Tak House, Hin Keng Estate, Shatin, New Territories，

法律地位为独资经营（sole proprietorship）。利达公司为依法设立且有效存续的独资经营企业，为陈敏榕女士个人独资设立，现持有有效商业登记证（登记证号码 12867886-000-07-11-2）。

利达公司主要经营各类货物的贸易业务。2011 年利达公司对发行人销售试剂原料占利达公司当期业务发生额的比例为 70.66%。

由于发行人实际控制人之一孙小林妻妹陈敏榕于 1989 年 7 月 4 日在香港独资设立并一直持有利达公司 100%的股权，报告期初至今，利达公司一直成为发行人的关联方。2012、2013 年发行人与利达公司均未发生贸易和资金往来。

（3）大梦公司

2009 年 1 月 2 日，大梦公司在英属维尔京群岛依据当地的英属维尔京群岛商业公司法例 2004（BVI Business Companies Act, 2004），注册成立为英属维尔京群岛商业公司，在英属维尔京群岛的注册编号：1515488。大梦公司设立时股东情况为：邵劲持股 80%，陈敏波持股 20%；董事为陈敏波和邵劲。大梦公司自设立以来股东和董事没有发生过变化。

大梦公司主营业务为医疗器械及其它领域的贸易。大梦公司 2011 年对发行人销售试剂原料和仪器占其当期全部业务的比例为 87.81%。

由于发行人实际控制人之一孙小林妻弟陈敏波持有大梦公司 20%的股权并任董事，2009 年 1 月 2 日大梦公司设立至今一直成为发行人的关联方。2012、2013 年发行人与大梦公司均未发生贸易和资金往来。

（二）公司报告期内的关联交易

1、经常性关联交易

（1）销售货物

报告期内，与发行人发生经常性销售货物关联交易的公司只有武汉金斯尔。

报告期内发行人销售货物给关联方情况

单位：万元

项　目	2013 年	2012 年	2011 年
武汉金斯尔	-	176.76	639.02

占营业收入总额的比例	-	0.46%	2.32%

注：由于2010年6月至2012年4月期间武汉金斯尔为发行人关联方，表中发行人对武汉金斯尔销售金额为与发行人存在关联关系期间的关联交易金额。

2011年、2012年和2013年，发行人销售货物给关联方金额占营业收入总额的比例分别为2.32%、0.46%和0.00%，占比较小。2012年5月以后发行人不再与关联方发生关联销售业务。

发行人对上述关联方销售的产品主要为诊断试剂。关联方的销售定价与非关联方的销售定价政策相同，公司根据销售业绩按一定比例给予折扣，销售量大给予较多的价格折扣，反之，则价格折扣较少；由于公司与上述关联方签有专营代理协议，因此公司对上述关联方的管理与专营代理商相同，信用政策也相同，由于专营代理商只销售本公司的产品，因此公司关于专营代理商的信用政策不同于普通经销商，专营代理商给予90天的回款账期，普通经销商根据其销售业绩给予最多不超过2个月的回款账期。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人对关联方武汉金斯尔的销售情况真实，且武汉金斯尔实现了对外销售。报告期内公司销售货物给关联方的交易定价公允，不存在损害发行人利益的行为，也不存在向发行人进行利益输送的情形。

（2）报告期内发行人从各关联方采购货物情况

项　目	2013 年		2012 年		2011 年	
	金额（万元）	占原材料采购总额比例	金额（万元）	占原材料采购总额比例	金额（万元）	占原材料采购总额比例
利达公司	-	-	-	-	149.13	2.51%
大梦公司	-	-	-	-	197.62	3.33%
合　计	-	-	-	-	346.75	5.84%

本公司通过上述关联公司采购生产试剂的原材料及生化分析仪，采购价格系市场价，各期交易额占当期原材料购入总额的比例较小。

A. 发行人从关联方采购货物的原因

发行人报告期从关联方利达公司采购原材料的上游供应商为康信国际公司。康信国际公司出于结算方便、资金安全考虑，要求发行人提供香港本地银行账户

进行结算。发行人应供应商要求，在与康信国际公司商定采购商品、数量、价格后，与在香港开立银行账户的利达公司签订原材料采购合同并向其支付采购合同价款后，利达公司根据发行人要求从康信国际公司采购原材料。

由于大梦公司经营者为了尽快提高公司在行业内的声誉，希望发行人为其提供贸易机会，发行人2011年通过大梦公司向上游供应商Midland Bioproducts Corporation、科联国际公司购买试剂原料和仪器。

B. 发行人从关联方采购原材料的内容

报告期内发行人从关联方采购货物统计

采购内容	采购金额（万元）
一、2011 年从利达公司采购同型半胱氨酸原料	149.13
二、2011 年从大梦公司采购内容	197.62
1、贝克曼全自动生化分析仪器 AU2700+ISE	97.06
2、载脂蛋白 B 原料	60.17
3、前白蛋白原料	31.46
4、载脂蛋白 A1 原料	3.42
5、实验用 IgA/IgG 原料	1.99
6、C 反应蛋白标准品	1.79
7、脂蛋白(a)标准品	1.73
合　计	346.75

C. 发行人从关联方采购原材料价格的公允性

发行人 2011 年从利达公司采购原材料平均单价统计表

单位：元/升

原材料名称	发行人向利达采购原材料平均单价	利达向上游供应商采购原材料平均单价	发行人向其他供应商采购原材料平均单价
同型半胱氨酸原料	28,229.46	28,227.59	29,139.88

发行人 2011 年从大梦公司采购货物平均单价统计表

单位：元/升

原材料名称	发行人向大梦采购货物平均单价	大梦向上游供应商采购货物平均单价	发行人向其他供应商采购货物平均单价
载脂蛋白 B 原料	14,569.94	14,569.94	14,238.81

前白蛋白原料	15,231.88	15,231.88	14,569.94
载脂蛋白 A1 原料	13,245.40	13,245.40	12,914.27
实验用 IgA/IgG 原料	9,602.92	9,602.92	为少量样品，无法比较
C 反应蛋白标准品	86,095.10	86,095.10	为少量样品，无法比较
脂蛋白(a)标准品	55,630.68	55,630.68	为少量样品，无法比较
贝克曼全自动生化分析仪器 AU2700+ISE	970,644.00	970,644.00	1,068,376.06

经核查，保荐机构和发行人律师认为，康信国际公司、Midland Bioproducts Corporation、科联国际公司与利达公司、大梦公司这两家公司及其股东、董事、监事、高级管理人员，以及与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员之间无关联关系。

报告期内发行人向关联方利达公司、大梦公司采购原材料平均单价与利达公司、大梦公司分别向非关联方康信国际公司、Midland Bioproducts Corporation采购同批原材料单价接近，与发行人向非关联供应商采购同类原材料平均单价接近。发行人2011年从大梦公司购买贝克曼全自动生化分析仪器单价，与大梦公司向非关联方科联国际公司采购同一仪器的单价一致，低于从国内其他非关联经销商采购同一型号仪器单价。发行人从利达公司、大梦公司采购货物的交易定价公允，不存在损害发行人利益的行为，也不存在向发行人进行利益输送的情形。

（3）交易的持续性

A. 关联方销售

武汉金斯尔2010年6月至2012年4月为发行人关联方，2012年3月19日武汉金斯尔股东李彦、李云萱与陈一平、朱晓燕签订股权转让协议，2012年4月18日完成工商登记变更后，发行人与武汉金斯尔已无关联关系。武汉金斯尔与发行人签订了专营代理协议，代理期限5年，发行人对武汉金斯尔的管理与其他专营代理商相同。未来发行人将不再与关联方发生关联销售业务。

B. 关联方采购

发行人所生产试剂的原材料及所销售仪器大部分从国外采购，其中部分从关联方采购。2011年发行人通过关联方采购金额占同期采购总额的比例很小，仅为5.84%。为进一步规范、减少关联交易，发行人于2011年9月承诺未来将不再通过

关联方采购货物，而是直接向非关联方采购货物。

2、偶发性的关联交易

（1）报告期内发行人委托关联方理财交易情况

2011 年 2 月 18 日发行人与关联方瑞丰投资签订了委托理财协议，约定发行人委托瑞丰投资全权进行证券投资，委托理财款为 1,000 万元，委托期限为三个月，同日向瑞丰投资支付委托理财资金 1,000 万元。

2011 年 3 月 30 日瑞丰投资与发行人协商同意签订了《终止协议》后，已于 2011 年 3 月 31 日将委托理财资金的本金 1,000 万元返还发行人，并于 2011 年 5 月 5 日根据上述协议向发行人支付补偿金 10.08 万元。发行人已于 2012 年 12 月 10 日承诺今后将不再委托关联方进行投资理财。

经核查，保荐机构认为，报告期内发行人委托瑞丰投资进行投资理财，不存在损害发行人利益的情形，也不存在向发行人进行利益输送的情形，上述关联交易价格公允；截至本招股说明书签署之日，除于 2011 年 2 月委托瑞丰投资进行投资理财之外，报告期内发行人不存在其他委托关联方进行投资理财的情形。

（2）发行人委托关联方进行网站建设情况

2014 年 1 月 9 日发行人与关联方北京东方网景信息科技有限公司签订了网站系统建设合同，委托东方网景对发行人网站系统进行策划、设计、制作、开发，合同金额为 52,170 元，发行人已于 2014 年 1 月 10 日向东方网景支付全部合同款。

经核查，保荐机构认为，发行人委托东方网景进行网站建设，已按照发行人的《关联交易制度》履行了内部审批程序，东方网景对发行人及与发行人不存在关联关系的其他客户的网站建设合同报价一致，不存在损害发行人利益的情形，也不存在向发行人进行利益输送的情形，上述关联交易价格公允。

3、往来款项余额情况

报告期内关联方往来款项余额见下表：

单位：万元

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日

（1）应收账款			
武汉金斯尔	-	-	290.29
占应收账款余额比例	-	-	2.71%
（2）其他应付款			
刘希	-	19.90	-
庄献民	-	22.06	-
合 计	-	41.96	-
占其他应付款余额比例	-	13.62%	-

2012年其他应付款中应付公司高级管理人员刘希与庄献民款项均为费用报销挂账形成。

三、规范关联交易的制度安排

为规范公司与关联方之间存在的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，保证公司与关联方之间的关联交易符合公开、公平、公正的原则，股份公司成立后在《公司章程》和《关联交易制度》中对关联交易的回避制度、关联交易的原则、关联交易的决策权限作出了严格的规定，具体情况如下：

（一）关联交易的回避制度

《关联交易制度》第七条规定：公司董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

前款所称关联董事包括下列董事或者具有下列情形之一的董事：

1、交易对方；

2、在交易对方任职，或者在能直接或者间接控制该交易对方的法人或其他组织、该交易对方直接或者间接控制的法人或其他组织任职；

3、拥有交易对方的直接或者间接控制权的；

4、交易对方或者其直接或者间接控制人的关系密切的家庭成员；

5、交易对方或者其直接或者间接控制人的董事、监事和高级管理人员的关

系密切的家庭成员；

6、中国证监会、证券交易所或者公司认定的因其他原因使其独立的商业判断可能受到影响的人士。

股东大会审议关联交易事项时，下列股东应当回避表决：

1、交易对方；

2、拥有交易对方直接或者间接控制权的；

3、被交易对方直接或者间接控制的；

4、与交易对方受同一法人或者自然人直接或者间接控制的；

5、交易对方或者其直接或者间接控制人的关系密切的家庭成员；

6、在交易对方任职，或者在能直接或间接控制该交易对方的法人单位或者该交易对方直接或间接控制的法人单位任职的（适用于股东为自然人的）；

7、因与交易对方或者其关联人存在尚未履行完毕的股权转让协议或者其他协议而使其表决权受到限制或者影响的；

8、中国证监会或者证券交易所认定的其他可能造成公司对其利益倾斜的法人或者自然人。

本条所述人士的关系密切的家庭成员，包括配偶、父母、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、年满18周岁的子女及其配偶、配偶的兄弟姐妹和子女配偶的父母。

（二）关联交易的原则

《公司章程》第三十九条规定：公司的控股股东、实际控制人员不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定的，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

公司控股股东及实际控制人对公司负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等方式损害公司的合法权益，不得利用其控股地位损害公司的利益。

《公司章程》第八十一条规定：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

《关联交易制度》第三条规定：关联交易的价格原则上应不偏离市场独立第三方的标准，对于难以比较市场价格或定价受到限制的关联交易，应通过合同明确有关成本和利润的标准；公司应对关联交易的定价依据予以充分披露。

（三）关联交易决策权限的规定

《关联交易制度》第五条规定：关联交易决策权限

1、股东大会：公司拟与关联人达成的关联交易（公司受赠现金除外）总额高于 1,000 万元且占公司最近经审计净资产绝对值的 5%以上的，此关联交易必须经公司董事会作出决议，并经股东大会批准后方可实施；

2、董事会：公司拟与关联人达成的关联交易（公司受赠现金除外）总额在 100 万元以上且占公司最近经审计净资产绝对值的 0.5%以上的，由公司董事会作出决议批准。其中，上市公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元以上的关联交易应由公司董事会作出决议批准；

3、总经理：（1）公司与关联自然人发生的交易金额低于 30 万元的关联交易；（2）公司与关联法人发生的交易金额低于 100 万元，或占公司最近一期经审计净资产绝对值低于 0.5%的关联交易，由公司总经理批准；

4、独立董事：公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值 5%的关联交易，应由独立董事认可后提交董事会讨论。独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。

公司进行“提供财务资助”和“委托理财”等关联交易时，应当以发生额作为计算标准，并按交易类别在连续十二个月内累计计算；公司进行除“提供财务资助”和“委托理财”之外的其他关联交易时，应当对相同交易类别下标的相关的各项交易，按照连续十二个月内累计计算的原则，适用本制度有关披露和决策的条款。已按照本制度有关披露和决策的条款履行相关义务的，不再纳入相关的累计计算范围。

公司在连续十二个月内发生的以下关联交易，应当按照累计计算的原则适用本制度有关披露和决策的条款：

1、与同一关联人进行的交易；

2、与不同关联人进行的与同一交易标的相关的交易。

上述同一关联人包括与该关联人受同一主体控制或者相互存在股权控制关系的其他关联人。

已按照本制度有关披露和决策的条款履行相关义务的，不再纳入相关的累计计算范围。

《关联交易制度》第六条规定：公司与关联人之间的交易应签订书面协议，协议内容应明确、具体。公司应将该协议的订立、变更、终止及履行情况等事项按照有关规定予以披露。

《关联交易制度》第八条规定：公司与关联人首次进行第三条第（一）款第11至14项所列与日常经营相关的关联交易时，应当按照下述规定履行相应审议程序：

1、对于以前经股东大会或者董事会审议通过且正在执行的日常关联交易协议，如果协议在执行过程中主要条款发生重大变化或者协议期满需要续签的，公司应当将新修订或者续签的日常关联交易协议，根据协议涉及的总交易金额提交股东大会或者董事会审议，协议没有具体总交易金额的，应当提交股东大会审议。

2、对于前项规定之外新发生的日常关联交易，公司应当与关联人订立书面协议，根据协议涉及的总交易金额提交股东大会或者董事会审议，协议没有具体总交易金额的，应当提交股东大会审议。该协议经审议通过后，根据其进行的日常关联交易按照前项规定办理。

3、公司每年新发生的各类日常关联交易数量较多，需要经常订立新的日常关联交易协议等，难以按照前项规定将每份协议提交股东大会或者董事会审议的，可以按类别对公司当年度将发生的日常关联交易总金额进行合理预计，根据预计结果提交股东大会或者董事会审议；公司实际执行中超出预计总金额的，应当根据超出量重新提请股东大会或者董事会审议。

四、发行人关于关联交易的履行程序的说明

自股份公司设立以来，本公司关联交易的批准程序严格遵循了公司章程规定的决策权限，关联交易合同的签署以及董事会和股东大会对关联交易的表决严格

遵循了利益冲突的董事或关联股东的回避制度，公司关联交易的履行程序符合公司章程的规定。

五、独立董事对关联交易的公允性以及履行程序的意见

公司独立董事丁健、薛玉炜、张先云对关联交易履行程序的合法性及交易价格的公允性发表了如下意见：

“经核查北京九强生物技术股份有限公司与关联方2011年、2012年、2013年以及截至本确认函出具之日的关联交易事项，各独立董事确认：近三年一期公司与关联方之间的关联交易履行了相关决策程序或已经其他非关联股东认可，符合公司章程等有关制度的规定，遵循了公平、公正、合理的原则，关联交易作价公允，不存在损害公司及非关联股东利益的情形。”

第八节 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员

一、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员简介

（一）董事

本公司董事会成员共9人，其中独立董事3人。

1、邹左军先生，1958年4月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士。1982年2月，毕业于华东理工大学，获工学学士学位；1985年3月，毕业于中国科学院自动化所，获工学硕士学位；1988年，毕业于中国科学院生态环境研究中心，获理学博士学位。1988年6月-2001年3月，任北京海淀九强新技术发展公司董事长；2001年3月-2011年3月，任九强有限董事长。曾任中国科学院青年科学家重点开放实验室副主任，为九强有限创始人之一，现为中国医疗器械行业协会IVD专业委员会（筹）副理事长，北京民营科技实业家协会会员，中国科学院大学校友会副理事长。全面负责公司系统运作及发展规划，具体负责中国市场营销工作的组织、实施。现任本公司董事长。

2、刘希先生，1962年4月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士。1982年毕业于哈尔滨船舶工程学院，获学士学位；1988年毕业于中国科学院自动化所，获工学博士学位。1988年6月-2001年3月，任北京海淀九强新技术发展公司总经理；2001年3月-2011年3月，任九强有限执行董事。为九强有限创始人之一，全面负责公司发展规划的制定与组织实施，主管全球供应商及研发管理工作。现任本公司董事、总经理。

3、罗爱平先生，1963年2月出生，中国籍，有澳大利亚永久居留权，硕士。1982年毕业于武汉大学，获理学学士学位；1998年毕业于悉尼科技大学，获工商管理硕士学位。1982年-1987年，任教于湖北大学；1992年-1997年，任职于太平洋世纪资源有限公司，先后担任工程师、总经理。现任华旭金卡科技股份有限公司董事、总经理，北京四通电脑有限公司董事、总经理。现任本公司董事。

4、孙小林先生，1959年12月出生，中国香港特别行政区公民。1982年7月毕业于首都经贸大学，获学士学位。1982年7月-1983年5月，任职于北京市冶金工业局；1983年5月-1984年5月，任职于首都钢铁公司；1984年5月-1985年1月，任职于北京市二轻工业局；1985年1月-1990年12月，任职于北京市经济委员会。1991年移民香港。现任本公司董事。

5、曹大宽先生，男，1957年12月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士。1983年7月，毕业于湖北财经学院，获学士学位；1988年7月，毕业于中南财经大学（前身为湖北财经学院），获硕士学位；2010年6月，毕业于中南财经政法大学，获博士学位。1983年8月-1993年3月，任职于中南财经大学，历任助教、讲师、副教授；1993年4月-1995年12月，任职于海南汇通国际信托投资公司，历任财务部经理、副总会计师；1995年12月-2005年12月，任职于长城证券有限责任公司，历任总会计师、副总裁、总裁与党委书记；现为北京瑞丰投资管理有限公司董事长、经理，深圳市瑞丰成长创业投资有限公司执行董事、总经理，北京圆明信泰财务顾问有限公司监事，湖北三环发展股份有限公司董事，北京大唐辉煌传媒股份有限公司董事，德尔惠股份有限公司董事，新疆广田股权投资合伙企业（普通合伙）普通合伙人。现任本公司董事。

6、庄献民先生，1956年4月出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士。1990年毕业于华中工学院，获硕士学位。1990年-1994年，任教于华中工学院汉口分院；1994年-1998年，担任武汉广场管理有限公司总经理助理；1998年-1999年，担任天津新安瑞泰管理有限公司总经理；2000年-2001年，担任百信鞋业连锁公司总裁；2001年至2011年3月为九强有限总经理。现任本公司董事、常务副总经理、董事会秘书。

7、丁健先生，1953年2月出生，中国籍，无境外永久居留权，博士，肿瘤药理学家、研究员、中国工程院院士。1980年毕业于江西医学院，1983年毕业于中国医科大学，获硕士学位；1991年3月，毕业于日本九州大学，获博士学位。1983年10月-1986年9月，任教于江西医学院；1991年3月-1992年2月，在日本九州大学医学部做访问学者；1992年4月-1994年2月，在中国科学院上海药物研究所做博士后研究；1994年2月至今，任职于中国科学院上海药物研究所。现任中国科学院上海药物研究所所长、新药研究国家重点实验室主任，兼任中国抗癌协会抗

癌药物专业委员会和中国药理学会肿瘤药理专业委员会主任委员；担任Acta Pharmacol Sin（中国药理学报）主编和国际学术杂志J Biol Chem、Eur J Pharmacol、Cancer Biol Ther、J Ethnopharmacol编委。现任本公司独立董事。

8、薛玉炜先生，1962年1月出生，中国籍，无境外永久居留权，工学博士。1982年毕业于同济大学，获工学学士学位；1985年毕业于中国科学院自动化研究所，获工学硕士学位；1988年毕业于中国科学院自动化研究所，获工学博士学位。1988年5月-1989年5月，任职于中国经济体制改革研究所，担任助理研究员；1989年至今，任职于中国社会科学院农村发展研究所，历任助理研究员、副研究员、研究员，经济文化研究中心副主任。现任本公司独立董事。

9、张先云先生，1964年10月出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士研究生，高级会计师，中国注册会计师。1988年7月，毕业于江西财经大学；1998年，浙江大学硕士研究生结业。1988年7月-1996年1月，任职于财政部会计司；1996年2月-1999年9月，任职于中国进出口银行财会部；1999年10月-2001年5月，任北京农业科技股份有限公司财务总监；2001年6月-2004年2月，担任北京中洲光华会计师事务所副主任会计师；2004年至今，任北京中证天通会计师事务所董事长、总经理、主任会计师，北京中证天通造价咨询有限公司董事、总经理。历任中国成本研究会理事、中国中青年财务成本研究会理事、北京注册会计师协会常务理事，曾任中纺投资发展股份有限公司、广州冷机股份有限公司独立董事。现任本公司独立董事。

（二）监事

公司监事会由3名监事组成，其中职工代表监事1名。

1、宋云先生，1948年11月出生，中国籍，无境外永久居留权，硕士，1974年毕业于北京大学，获学士学位；1981年7月，毕业于中国科学院研究生院，获硕士学位；1983年7月，毕业于联合国教科文研究生院，取得硕士学位；1981年7月-1987年9月，担任中科院植物研究所助理研究员；1987年10月-1992年2月，任北京市乳品研究所所长、副教授；1992年3月-1998年3月，任北京大学未名生物工程集团副总裁、教授；1998年4月-2000年5月，任北大维信生物技术有限公司副总经理；2000年6月-2010年5月，任山东科兴生物制品有限公司总经理、教授；

2010年6月至今，任北京大学未名生物工程集团教授。曾任日本大阪大学工学部、日本东京御茶水大学理学部、荷兰弗里斯兰乳品研究中心访问学者。现任本公司监事会主席。

2、李全跃先生，1958年1月出生，中国籍，无境外永久居留权，1978年就读于哈尔滨船舶工程学院，取得本科学历。1982年-1985年，就职于中国人民解放军总参谋部第五十一研究所，任工程师；1985-1987年，就职于中国航空工业科学技术公司，任工程师；1987年-1990年，任中国康华国际信托投资公司项目经理；1990年-1992年，任海南省国际信托投资公司租赁部经理；1992年-1995年，任广州云峰房地产开发有限公司副董事长、总经理；1995年-2002年，任成都华西药业有限公司董事长。2002年至今，任北京捷联浩迪科技有限公司执行董事。现任本公司监事。

3、张全立先生，1963年5月出生，中国籍，无境外永久居留权，1990年毕业于中国农业大学，取得大专学历。1986年2月-1989年8月，任中国医学科学院实验动物研究所技术员；1989年8月-1991年6月，任中国科学院生物物理研究所技术员；1991年6月-2001年3月，任北京九强生物电子有限公司经理。2001年3月-2011年3月，任九强有限储运部及生产部经理。现任本公司生产部总经理、职工监事。

（三）高级管理人员

1、刘希先生，本公司董事、总经理，简历请参见本招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员简介”之“（一）董事”。

2、庄献民先生，本公司董事、常务副总经理、董事会秘书，简历请参见本招股说明书本节之“一、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员简介”之“（一）董事”。

3、张宜先生，1972年10月出生，中国籍，无境外永久居留权。1991年8月毕业于西南交通大学，取得大专学历；2013年6月毕业于中国地质大学（武汉）经济管理学院项目管理专业（工程硕士）。1991年10月-1996年9月，任北京铁路器材厂科研所技术员；1996年10月-1998年4月，就职于北京中生生物工程高技术公司；1998年5月-2001年3月，任北京海淀九强新技术发展公司工程师、技术部经

理；2001年加入九强有限，历任技术部经理，广东大区经理、副总经理。现任本公司副总经理。

4、于建平先生，1962年4月出生，中国籍，无境外永久居留权。1991年毕业于北京轻工业学院，获学士学位；1984年-1995年，任北京散热器厂工程师；1996年-2001年3月，任职于北京海淀九强新技术发展公司；2001年加入九强有限，曾任上海大区经理。现任本公司副总经理。

5、刘伟先生，1969年2月出生，中国籍，无境外永久居留权。1993年毕业于北京联合大学，大专学历。1993年-1998年，就职于北京市通州物资局；1998年-2007年，任北京金信食用菌有限公司财务部经理，2007年加入九强有限，任财务经理。现任本公司财务总监。

（四）其他核心人员

1、蔡华雅女士，1977年5月出生，中国籍，无境外永久居留权，1999年毕业于厦门大学生物学专业，获学士学位；2002年毕业于中国科学院遗传与发育生物学研究所生物化学与分子生物学专业，获硕士学位。2003年3月-2003年8月，任职于北京利德曼生化技术有限公司，担任体外诊断试剂研发工程师；2004年6月加入九强有限，至今已负责研发了十几种体外诊断试剂产品，其中二氧化碳酶法液体单试剂、腺苷脱氨酶诊断试剂及其液体校准品、质控品居国内领先水平。带领研发团队研制和改进了近八十种体外诊断试剂，其中多项产品为国内外首创，多项产品入选国家重点新产品，北京市自主创新产品。全面掌握了辅酶动态平衡技术、酶液体稳定技术、胶乳增强型免疫比浊技术等主要的各项生化诊断试剂核心技术。共参与申请9项国家发明专利，2011年作为本公司技术负责人参与国家十二五“863计划”心脑血管疾病体外诊断试剂研制课题。现任本公司研发部总经理。

2、龚俊先生，1979年9月出生，中国籍，无境外永久居留权，2002年毕业于三峡大学临床医学专业，获学士学位；2007年毕业于北京大学微生物学专业，获博士学位。2007年7月-2007年11月，任三峡大学医学院讲师；2007年12月-2009年12月，在美国Boston University从事博士后研究；2010年1月-2010年5月，任北京大学药学院科研助理；2010年6月加入九强有限。在分子生物学、免疫学、细

胞生物学、微生物学与动物实验等领域具有扎实的专业基础知识和实践经验，共在《Journal of Biological Chemistry》、《Genomics》、《Chinese Journal of Microbiology and Immunology》、《中华微生物学和免疫学杂志》等国内外知名刊物上发表研究论文6篇。负责完成了胱抑素C试剂等产品中6个关键原料的研发与产业化。现任本公司研发部分子生物学实验室主任。

3、刘瑶女士，1982年2月出生，中国籍，无境外永久居留权，2004年毕业于北京化工大学应用化学专业，获学士学位。2004年9月加入九强有限，任体外诊断试剂研发工程师，至今已负责研制了近20种体外诊断试剂，负责研制的酶法液体钾、钠诊断试剂居国际领先水平，其中钾诊断试剂入选北京市自主创新产品，负责研制的1,5-脱水山梨醇诊断试剂获北京市国际科技合作项目资金资助并入选2012年国家重点新产品。共申请5项国家发明专利，获得国家专利授权2项。2011年起作为技术骨干参与了国家十二五“863计划”心脑血管疾病体外诊断试剂研制课题。现任本公司研发部生化诊断试剂实验室主任。

4、高爱民先生，1980年11月出生，中国籍，无境外永久居留权，2003年7月毕业于吉林农业大学动物科学专业，获学士学位；2006年7月毕业于南京农业大学动物遗传专业，获硕士学位。2006年7月-2007年10月，任职于潍坊三维生物工程集团有限公司；2007年11月-2008年4月，任职于北京中生可利检验医学技术有限责任公司；2008年5月加入九强有限，任免疫诊断试剂研发工程师。在胶乳增强型免疫比浊试剂方面积累了丰富的研发经验，熟练掌握了胶乳增强型免疫比浊试剂方面的稳定技术、抗干扰技术等，共参与申请7项国家发明专利。研制的胱抑素C及全程CRP诊断试剂居于国内领先水平，负责研制的总前列腺癌特异性抗原诊断试剂项目于2011年获得北京市中小企业创新基金资助。现任本公司胶乳增强型免疫比浊诊断试剂实验室主任。

（五）董事、监事的提名和选聘情况

1、董事提名、选聘和任期情况

2011 年 3 月 16 日，本公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东一致提名并选举邹左军、刘希、孙小林、罗爱平、曹大宽、庄献民、丁健、张先云、薛玉炜为第一届董事会董事，任期三年；其中，丁健、张先云、薛玉炜为独立董

事。同日，公司第一届董事会第一次会议选举邹左军为董事长。

2、监事提名、选聘和任期情况

2011 年 3 月 16 日，本公司召开创立大会暨第一次股东大会，全体股东一致提名并选举宋云、刘志恒、张全立为第一届监事会成员，任期三年，其中张全立为职工监事。同日，公司第一届监事会第一次会议通过决议，选举宋云为公司第一届监事会主席，任期三年。

二、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有发行人股份情况

公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属持有本公司股份比例的情况如下表：

姓名	职务或关系	持股比例			持股方式
		2013年12月31日	2012年12月31日	2011年12月31日	
邹左军	董事长	10.38%	10.38%	10.38%	直接持股
刘　希	董事、总经理	19.83%	19.83%	19.83%	直接持股
罗爱平	董事	18.19%	18.19%	18.19%	直接持股
孙小林	董事	14.44%	14.44%	14.44%	直接持股
庄献民	董事、常务副总经理、董事会秘书	3.28%	3.28%	3.28%	直接持股
曹大宽	董事	2.54%	2.54%	2.54%	间接持股
合　计		68.66%	68.66%	68.66%	

其中董事曹大宽通过持有北京圆明信泰财务顾问有限公司 50%股权、北京圆明信泰财务顾问有限公司持有北京瑞丰投资管理有限公司 39%股权、北京瑞丰投资管理有限公司全资控股瑞丰成长，最终持有九强生物 2.54%股权。

截至本招股书签署日，上述人员所持股权未再发生变化，亦不存在质押或冻结情况。除上述人员外，其他董事、监事、高级管理人员与其他核心人员及其近亲属未直接或间接持有本公司股份。

三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资

情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的其他对外投资情况如下表：

姓名	职务	对外投资情况
曹大宽	董事	持有北京圆明信泰财务顾问有限公司50%股权、持有北京大唐辉煌传媒股份有限公司1.222%股权、持有新疆广田股权投资合伙企业（普通合伙）50%投资比例
薛玉炜	独立董事	持有新乡克瑞重型机械科技股份有限公司0.64%股权
张先云	独立董事	持有北京中证天通会计师事务所有限公司20.27%股权、持有北京中证天通工程造价咨询有限公司20%股权、持有天津巴莫科技股份有限公司1.18%股权
李全跃	监事	持有北京捷联浩迪科技有限公司58%股权

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员无其他对外投资。

四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年从本公司领取收入情况如下表：

姓名	现任本公司职务	2013年收入（万元）
邹左军	董事长	96.00
刘　希	董事、总经理	96.00
庄献民	董事、常务副总经理、董事会秘书	96.00
丁　健	独立董事	8.40
薛玉炜	独立董事	8.40
张先云	独立董事	8.40
宋　云	监事会主席	2.40
李全跃	监事	2.40
张全立	职工监事	16.65
张　宜	副总经理	36.00
于建平	副总经理	36.00

刘　伟	财务总监	24.00
蔡华雅	研发部总经理	29.82
龚　俊	研发部分子生物学实验室主任	51.35
刘　瑶	研发部生化诊断试剂实验室主任	35.06
高爱民	研发部胶乳增强型免疫比浊诊断试剂实验室主任	28.16

除上述人员外，其他公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近一年均未从本公司领取收入。

五、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

姓名	现任本公司职务	兼职单位	在兼职单位职务	兼职单位与发行人关联关系
罗爱平	董事	华旭金卡股份有限公司	董事、总经理	实际控制人任职的其他企业
		北京四通电脑有限公司	董事、总经理	实际控制人任职的其他企业
曹大宽	董事	瑞丰成长	执行董事、总经理	股东
		北京瑞丰投资管理有限公司	董事长、经理	间接股东，瑞丰成长的全资控股母公司
		北京圆明信泰财务顾问有限公司	监事	间接股东，持有北京瑞丰投资管理有限公司39%股权
		湖北三环发展股份有限公司	董事	董事任职的其他企业
		北京大唐辉煌传媒股份有限公司	董事	董事任职的其他企业
		德尔惠股份有限公司	董事	董事任职的其他企业
		新疆广田股权投资合伙企业（普通合伙）	普通合伙人	董事任职的其他企业
丁　健	独立董事	中国科学院上海药物研究所	所长、新药研究国家重点实验室主任	独立董事任职的其他单位
		中国抗癌协会抗癌药物专业委员会	主任委员	独立董事任职的其他单位
		中国药理学会肿瘤药理专业委员会	主任委员	独立董事任职的其他单位
薛玉炜	独立董事	中国社会科学院农村发展研究所	研究员	独立董事任职的其他单位
		中国社会科学院经济文化研究中心	副主任	独立董事任职的其他单位
张先云	独立董事	北京中证天通会计师事务所有限公司	董事长、总经理、主任会计师	独立董事参股、任职的其他企业

		北京中证天通造价咨询有限公司	董事、总经理	独立董事参股、任职的其他企业
宋　云	监事会主席	北京大学未名生物工程集团	教授	监事任职的其他单位
李全跃	监事	北京捷联浩迪科技有限公司	执行董事	监事控制的其他企业

除上表列示外，发行人其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均专职在公司任职，无其他兼职情况。

六、董事、监事及高级管理人员相互之间存在的亲属关系

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互之间不存在亲属关系。

七、董事、监事及高级管理人员与本公司的协议安排

本公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与公司签有《保密协议》，协议详细规定了上述人员在保密方面的权利和义务。本公司的高级管理人员与公司签有《聘任合同》，合同详细规定了高级管理人员在诚信、尽职方面的责任和义务。本公司的其他核心人员与公司签有《劳动合同书》。

除此之外，本公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员未与本公司签有重大商业协议。

八、董事、监事、高级管理人员的任职资格

公司董事、监事、高级管理人员均符合《公司法》、《证券法》等法律法规及相关规范文件规定的任职资格。

九、董事、监事、高级管理人员最近两年变动情况

发行人近两年董事、监事、高级管理人员均未发生变动。

第九节 公司治理

本公司已建立了较为完善的法人治理结构，公司股东大会、董事会、监事会和高级管理层之间建立了相互协调和相互制衡的运作机制，独立董事和董事会秘书能够有效增强董事会决策的公正性和科学性，公司治理架构能够按照相关法律法规和《公司章程》规定有效运作。

股份公司成立前，公司设有股东会、董事会，未设监事会，设监事一名。为完善公司治理结构，九强有限整体变更为股份公司时建立健全了股东大会、董事会、监事会，在董事会下设四个专门委员会，设独立董事和董事会秘书，并先后制定、修订了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《董事会秘书工作规则》、《独立董事工作制度》、《董事会提名委员会工作规则》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《总经理工作细则》等一系列制度。在内部控制制度、会计制度方面，建立和完善了《关联交易制度》、《关联方资金往来管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》、《内部审计制度》等一系列制度；在投资者关系方面，制定了《投资者关系管理制度》、《信息披露管理制度》等。随着上述制度的建立健全，公司治理结构更加完善，运作更为有效。

一、公司股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度建立健全及运行情况

公司自成立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度逐步建立健全，公司已建立比较科学规范的法人治理结构。

（一）股东、股东大会

1、股东权利和义务

公司在《公司章程》规定公司股东为依法持有公司股份的人。股东按其所持有股份的种类享有权利、承担义务；持有同一种类股份的股东，享有同等权利，

承担同种义务。

根据《公司章程》规定，公司股东享有下列权利：（1）依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；（2）依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；（3）对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；（4）依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；（5）查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告；（6）公司终止或者清算时，按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配；（7）对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，要求公司收购其股份；（8）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

根据《公司章程》规定，公司股东承担下列义务：（1）遵守法律、行政法规和本章程；（2）依其所认购的股份和入股方式缴纳股金；（3）除法律、法规规定的情形外，不得退股；（4）不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益；不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益。公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的，应当依法承担赔偿责任。公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任，逃避债务，严重损害公司债权人利益的，应当对公司债务承担连带责任；（5）法律、行政法规及本章程规定应当承担的其他义务。

2、股东大会的职权

股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（1）决定公司的经营方针和投资计划；（2）选举和更换董事、非由职工代表担任的监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（3）审议批准董事会的报告；（4）审议批准监事会报告；（5）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（6）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（7）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（8）对发行公司债券或者其他有价证券及上市作出决议；（9）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（10）修改本章程；（11）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（12）审议批准第第四十一条规定的担保事项；（13）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；（14）审议批准变更募集资金用途事项；（15）审议股权激励计划；（16）

审议批准法律、法规及规范性文件规定的应由股东大会批准的重大关联交易；（17）审议批准董事会、监事会以及单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东提出的提案；（18）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。上述股东大会的职权不得通过授权的形式由董事会或其他机构和个人代为行使。

公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（1）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；（5）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。（6）本章程规定的其他担保情形。董事会审议担保事项时，必须经出席董事会会议的三分之二以上董事审议同意。股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的过半数通过。

3、股东大会议事规则

《公司章程》规定股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开 1 次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。

有下列情形之一的，公司在事实发生之日起 2 个月以内召开临时股东大会：

（1）董事人数不足《公司法》规定人数或者本章程所定人数的 2/3 时；

（2）公司未弥补的亏损达实收股本总额 1/3 时；

（3）单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东请求时；

（4）董事会认为必要时；

（5）监事会提议召开时；

（6）法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他情形。

召集人应在年度股东大会召开 20 日前通知各股东，临时股东大会应于会议召开 15 日前通知各股东。股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股

份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

4、股东大会的运行情况

发行人自股份公司设立以来共召开十六次股东大会，历次会议召开情况如下：

序号	时间	会议名称	会议主要内容
1	2011年03月16日	创立大会暨第一次股东大会	审议通过了《关于设立北京九强生物技术股份有限公司及发起人出资情况》、《关于<北京九强生物技术股份有限公司章程>（草案）及三会议事规则》、《关于选举北京九强生物技术股份有限公司第一届董事会董事》、《关于选举北京九强生物技术股份有限公司第一届监事会监事》、《关于聘请北京九强生物技术股份有限公司审计师》、《关于北京九强生物技术股份有限公司独立董事工作制度》、《关于北京九强生物技术股份有限公司关联交易制度》、《关于北京九强生物技术股份有限公司对外担保管理制度》、《关于北京九强生物技术股份有限公司对外投资管理制度》等议案
2	2011年05月30日	2011年第一次临时股东大会	审议通过了《关于公司委托理财事宜》的议案
3	2011年06月30日	2011年第二次临时股东大会	审议通过了《关于更换公司监事》等议案
4	2011年09月15日	2011年第三次临时股东大会	审议通过了《关于通过境内公开发行股票并上市》、《关于募集资金用途》、《关于发行前滚存利润分配方案》、《关于通过修订后的<北京九强生物技术股份有限公司章程（草案）>》、《关于修改<股东大会议事规则>等内控制度》等议案
5	2012年02月08日	2012年第一次临时股东大会	审议通过了《关于修订<北京九强生物技术股份有限公司章程（草案）>》、《关于制定<北京九强生物技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后股东分红回报规划>》等议案
6	2012年05月04日	2011年度股东大会	审议通过了《关于公司2011年度董事会工作报告》、《关于公司2011年度监事会工作报告》、《关于公司2011年度财务决算报告》、《关于公司2011年度利润分配方案》等议案
7	2012年08月10日	2012年第二次临时股东大会	审议通过了《关于聘请国富浩华会计师事务所（特殊普通合伙）为公司审计机构》、《关于延长公司首次公开发行股票并在创业板上市股东大会决议有效期限》的议案

8	2012年12月27日	2012年第三次临时股东大会	审议通过了《关于公司 2012 年现金分红》、《关于公司管理层 2012 年度奖励方案》、《关于公司与北京瑞丰投资管理有限公司 2011 年关联交易》的议案
9	2013 年 05 月 17 日	2012 年度股东大会	审议通过了《关于公司 2012 年度董事会工作报告》、《关于公司 2012 年度监事会工作报告》、《关于公司 2012 年度财务决算与 2013 年度财务预算草案报告》、《关于公司 2012 年度利润分配方案》、《关于续聘会计师事务所》的议案
10	2013 年 07 月 05 日	2013 年第一次临时股东大会	审议通过了《关于授权董事会相关职权》、《关于延长公司首次公开发行股票并在创业板上市股东大会决议有效期限》、《关于募投项目延期》的议案
11	2013 年 11 月 15 日	2013 年第二次临时股东大会	审议通过了《关于公司 2013 年现金分红》的议案
12	2013 年 12 月 27 日	2013 年第三次临时股东大会	审议通过了《关于公司股东变更公司名称及修改公司章程》、《关于公司管理层 2013 年度奖励方案》的议案
13	2014 年 2 月 18 日	2014 年第一次临时股东大会	审议通过了《关于增补<关于通过境内公开发行股票并上市的议案>》、《关于稳定股价预案》、《关于投资者利益保护方案》、《关于公司首次公开发行股票并上市后利润分配政策及股东回报规划》、《关于修改上市后生效的公司章程（草案）》的议案
14	2014 年 3 月 10 日	2014 年第二次临时股东大会	审议通过了《关于公司董事会换届选举》、《关于公司监事会换届选举》的议案
15	2014 年 4 月 17 日	2013 年年度股东大会	审议通过了《关于公司 2013 年度董事会工作报告》、《关于公司 2013 年度监事会工作报告》、《关于公司 2013 年度财务决算与 2014 年度预算草案报告》、《关于公司 2013 年度利润分配方案的预案》、《关于续聘会计事务所》、《关于公司增加经营范围及修改公司章程》的议案
16	2014 年 4 月 23 日	2014 年第三次临时股东大会	审议通过了《关于修改<关于通过境内公开发行股票并上市的议案>的议案》、《关于修改<北京九强生物技术股份有限公司投资者利益保护方案>的议案》、《关于修改<北京九强生物技术股份有限公司稳定股价预案>的议案》

（二）公司董事会

本公司制定了《董事会议事规则》，董事会规范运行。公司董事严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使自己的权利和履行自己的义务。

1、董事会的构成

公司设董事会，对股东大会负责。公司董事会由 9 名董事组成，设董事长 1 名，独立董事 3 名。董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生或罢免。董事可以由高级管理人员兼任，但兼任高级管理人员职务的董事总计不得超过公司董事总数的 1/2。公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和战略委员会。董事会可以根据需要设立其他专门委员会和调整现有委员会。董事

会设董事会秘书一名，由董事长提名，董事会聘任或解聘。

2、董事会的职权

根据《公司章程》规定，董事会依法行使下列职权：（1）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（2）执行股东大会的决议；（3）决定公司的经营计划和投资方案；（4）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（5）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（6）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（7）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（8）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（9）决定公司内部管理机构的设置；（10）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（11）制定公司的基本管理制度；（12）制订《公司章程》的修改方案；（13）管理公司信息披露事项；（14）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（15）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（16）制定、实施公司股权激励计划；（17）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。上述超过股东大会授权范围的事项，应当提交股东大会审议。

根据《公司章程》的规定董事会应当确定对外投资、资产购置或处置、资产抵押、对外担保、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序。董事会履行职责时，有权聘请律师、注册会计师等专业人员为其提供服务和出具专业意见，所发生的合理费用由公司承担。

3、董事会议事规则

董事会会议分为定期会议和临时会议，定期会议每年至少召开二次。董事会会议原则上应当以现场会议的方式进行。在保障董事充分表达意见的前提下，可以采取电话会议、视频会议等方式进行。对需要以董事会决议的方式审议通过，但董事之间交流讨论的必要性不大的议案，可以采取书面传签的方式进行。公司董事会会议应由过半数的董事出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。董事会会议如采用电话会议或视频会议等方式召开，董事在该等

会议上不能对会议记录即时签字的，应采取口头表决的方式，并尽快履行书面签字手续。董事的口头表决具有与书面签字同等的效力，但事后的书面签字必须与会议上的口头表决相一致。如该等书面签字与口头表决不一致，以口头表决为准。若董事会会议采用书面传签方式召开，一旦签字同意的董事已达到《公司章程》规定作出决议所需的法定人数，则该提案所议内容即形成董事会决议。以书面传签方式召开董事会的，提案应当说明采取书面传签方式的理由，并采取一事一表决的形式。列席董事会会议的公司监事和其他高级管理人员对董事会讨论的事项，可以发表自己的建议和意见，供董事决策时参考，但没有表决权。

4、董事会的运行情况

本公司设立以来，董事会按照《公司章程》、《董事会议事规则》及相关规定，规范运作，严格履行有关法律规定的召集程序。截至本招股说明书签署日，发行人自股份公司设立以来共召开二十六次董事会，历次董事会召开情况如下：

序号	时间	会议名称	会议主要内容
1	2011年03月16日	第一届董事会第一次会议	审议通过了《关于选举北京九强生物技术股份有限公司董事长》、《关于聘任北京九强生物技术股份有限公司总经理、董事会秘书》、《关于聘任北京九强生物技术股份有限公司常务副总经理、副总经理、财务总监》、《关于北京九强生物技术股份有限公司总经理工作细则》、《关于北京九强生物技术股份有限公司董事会秘书工作规则》、《关于北京九强生物技术股份有限公司董事会四个专门委员会工作规则》、《关于选举第一届董事会审计委员会委员》、《关于选举第一届董事会薪酬与考核委员会委员》、《关于选举第一届董事会提名委员会委员》、《关于选举第一届董事会战略委员会委员》、《关于北京九强生物技术股份有限公司内部审计制度》等议案
2	2011年05月12日	第一届董事会第二次会议	审议通过了《关于召开 2011 年第一次临时股东大会》等议案
3	2011年06月10日	第一届董事会第三次会议	审议通过了《关于召开 2011 年第二次临时股东大会》等议案
4	2011年07月20日	第一届董事会第四次会议	审议通过了《关于向招商银行股份有限公司北京东直门支行申请委托贷款》的议案
5	2011年08月30日	第一届董事会第五次会议	审议通过了《关于通过境内公开发行股票并上市》、《关于募集资金用途》、《关于发行前滚存利润分配方案》、《关于审议通过修订后的北京九强生物技术股份有限公司章程》、《关于修改<董事会秘书工作制度>等内控制度》、《关于修改<股东大会议事规则>等内控制度》、《关于制定<募集资金使用管理制度>等内控制度》、《关于召开 2011 年第三次临时股东大会》等议案
6	2011年	第一届董事会	审议通过了《关于审议同意公司2008年度、2009年度、

	09月13日	第六次会议	2010年度、2011年1-6月财务报表审计报告》的议案
7	2011年09月20日	第一届董事会第七次会议	审议通过了《公司与中国农业银行股份有限公司北京怀柔支行之间签订<抵押合同补充合同>》的议案
8	2011年10月09日	第一届董事会第八次会议	审议通过了《公司向农行申请流动资金贷款》的议案
9	2011年11月29日	第一届董事会第九次会议	审议通过了《关于更换公司董事会秘书》的议案
10	2012年01月16日	第一届董事会第十次会议	审议通过了《关于修订<北京九强生物技术股份有限公司章程（草案）>》、《关于制定<北京九强生物技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后股东分红回报规划>》、《关于公司管理层2011年度奖励方案》、《关于审议北京九强生物技术股份有限公司与武汉金斯尔生物技术有限公司、Great Dream International Limited 2011年关联交易》、《关于召开2012年第一次临时股东大会》等议案
11	2012年03月06日	第一届董事会第十一次会议	审议通过了《关于审议同意公司 2009 年度、2010 年度、2011 年度财务报表审计报告》的议案
12	2012年04月09日	第一届董事会第十二次会议	审议通过了《关于公司 2011 年度董事会工作报告》、《关于公司 2011 年度总经理工作报告》、《关于公司 2011 年度财务决算报告》、《关于公司 2011 年度利润分配方案》、《关于公司 2011 年度内部控制自我评价报告》《关于提请召开 2011 年年度股东大会》等议案
13	2012年04月18日	第一届董事会第十三次会议	审议通过了《关于任命张悦为公司质量负责人》、《北京九强生物技术股份有限公司与武汉金斯尔生物技术有限公司关联交易》的议案
14	2012年07月23日	第一届董事会第十四次会议	审议通过了《关于聘请国富浩华会计师事务所（特殊普通合伙）为公司审计机构》、《关于延长公司首次公开发行股票并在创业板上市股东大会决议有效期限》、《关于提请公司召开 2012 年第二次临时股东大会》的议案
15	2012年08月22日	第一届董事会第十五次会议	审议通过了《关于审议同意公司 2009 年度、2010 年度、2011 年度、2012 年 1-6 月财务报表审计报告》、《公司向农行申请流动资金贷款》的议案
16	2012年12月10日	第一届董事会第十六次会议	审议通过了《关于公司 2012 年现金分红》、《关于审议公司管理层 2012 年度奖励方案》、《关于公司与北京瑞丰投资管理有限公司 2011 年关联交易》、《关于提请召开 2012 年第三次临时股东大会》的议案
17	2013年03月25日	第一届董事会第十七次会议	审议通过了《关于国富浩华会计师事务所出具的财务报表、审计报告）》、《关于国富浩华会计师事务所出具的<内部控制鉴证报告>》的议案
18	2013年04月25日	第一届董事会第十八次会议	审议通过了《关于公司2012年度总经理工作报告》、《关于公司2012年度董事会工作报告》、《关于公司2012年度财务决算与2013年度财务预算草案报告》、《关于公司2012年度利润分配方案》、《关于公司2012年度内部控制自我评价报告》、《关于续聘会计师事务所》《关于更换公司质量负责人》、《关于提请召开2012年年度股东大会》的议案
19	2013年06月17日	第一届董事会第十九次会议	审议通过了《关于提请股东大会授权董事会相关职权》、《关于延长公司首次公开发行股票并在创业板上市有效期限》、《关于募投项目延期》、《关于提请召开2013年第

			一次临时股东大会》的议案
20	2013年08月06日	第一届董事会第二十次会议	审议通过了《关于瑞华会计师事务所出具的财务报表、审计报告》、《关于瑞华会计师事务所出具的<内部控制鉴证报告>》的议案
21	2013年10月31日	第一届董事会第二十一次会议	审议通过了《公司2013年现金分红》、《提请公司召开2013年第二次临时股东大会》的议案
22	2013年12月12日	第一届董事会第二十二次会议	审议通过了《关于公司股东变更公司名称及修改公司章程》、《关于公司管理层2013年度奖励方案》、《提请公司召开2013年第三次临时股东大会》的议案
23	2014年02月03日	第一届董事会第二十三次会议	审议通过了《关于增补<关于通过境内公开发行股票并上市的议案>》、《关于稳定股价预案》、《关于投资者利益保护方案》、《关于公司首次公开发行股票并上市后利润分配政策及股东回报规划》、《关于修改上市后生效的公司章程（草案）》、《关于召开2014年第一次临时股东大会》的议案
24	2014年02月20日	第一届董事会第二十四次会议	审议通过了《关于瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的财务报表、审计报告》、《关于公司董事会换届选举》、《关于提请召开2014年第二次临时股东大会》的议案
25	2014年3月24日	第二届董事会第一次会议	审议通过了《关于2013年度总经理工作报告》、《关于公司2013年度董事会工作报告》、《关于公司2013年度财务决算及2014年财务预算草案报告》、《关于公司2013年度利润分配方案》、《关于公司内部控制的自我评估报告》、《关于续聘会计事务所》、《关于选举第二届董事会董事长》、《关于选举第二届董事会专门委员会委员》、《关于聘任公司高级管理人员》、《关于公司设立办事机构》、《关于公司增加经营范围及修改公司章程》、《关于提请召开2013年年度股东大会》的议案
26	2014 年 4 月7日	第二届董事会第二次会议	审议通过了《关于修改<关于通过境内公开发行股票并上市的议案>的议案》、《关于修改<北京九强生物技术股份有限公司投资者利益保护方案>的议案》、《关于修改<北京九强生物技术股份有限公司稳定股价预案>的议案》

（三）公司监事会

1、监事会的构成

公司设监事会。监事会由 3 名监事组成，监事会设主席 1 人。监事会主席由全体监事过半数选举产生。董事、总经理及其他高级管理人员不得兼任监事。监事会主席召集和主持监事会会议；监事会主席不能履行职务或者不履行职务的，由半数以上监事共同推举一名监事召集和主持监事会会议。监事会应当包括股东代表和公司职工代表，其中职工代表的比例不低于 1/3。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。

2、监事会的职权

根据《公司章程》规定，监事会依法行使下列职权：（1）向股东大会报告工作；（2）应当对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；（3）检查公司财务；（4）对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；（5）当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；（6）提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；（7）向股东大会提出提案；（8）依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；（9）发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。（10）法律、法规、规范性文件和《公司章程》规定的以及股东大会授予的其他职权。

3、监事会议事规则

《公司章程》规定监事会每 6 个月至少召开一次会议。监事可以提议召开临时监事会会议。监事会决议应当经全体监事的半数以上通过。《监事会议事规则》规定：监事会会议原则上应当以现场会议的方式进行。在保障监事充分表达意见的前提下，可以采取电话会议、视频会议等方式进行。对需要以监事会决议的方式审议通过，但监事之间交流讨论的必要性不大的议案，可以采取书面传签的方式进行。监事会认为必要时，可邀请公司董事、总经理和其他高级管理人员、内部及外部审计人员列席监事会会议，回答监事所关注的问题。

4、监事会运行情况

自股份公司设立以来，监事会按照《公司章程》、《监事会议事规则》及相关规定，规范运作，严格履行有关法律规定的召集程序。各监事均能够积极履行有关职责，积极行使对公司定期报告进行审核、检查公司财务、对董事和高级管理人员执行公司职务的行为进行监督、列席股东大会与董事会等职权，对完善公司内部治理机制和提升公司治理水平发挥了显著而积极的作用。发行人自股份公司设立以来已召开九次监事会会议，历次会议召开情况如下：

序号	时间	会议名称	会议主要内容

1	2011 年 03 月 16 日	第一届监事会 第一次会议	审议通过了《关于选举北京九强生物技术股份有限公司监事会主席》的议案
2	2011 年 06 月 10 日	第一届监事会 第二次会议	审议通过了《关于更换公司监事》的议案
3	2011 年 08 月 30 日	第一届监事会 第三次会议	审议通过了《关于修改<监事会议事规则>》的议案
4	2012 年 04 月 09 日	第一届监事会 第四次会议	审议通过了《关于公司 2011 年度监事会工作报告》的议案
5	2012 年 12 月 10 日	第一届监事会 第五次会议	审议通过了《关于公司 2012 年现金分红》的议案
6	2013 年 04 月 25 日	第一届监事会 第六次会议	审议通过了《关于公司 2012 年度监事会工作报告》、《关于公司 2012 年度财务决算与 2013 年度财务预算草案报告》等议案
7	2013 年 10 月 31 日	第一届监事会 第七次会议	审议通过了《关于公司 2013 年现金分红》的议案
8	2014 年 02 月 20 日	第一届监事会 第八次会议	审议通过了《关于公司监事会换届选举》的议案
9	2014 年 3 月 24 日	第二届监事会 第一次会议	审议通过了《关于公司 2013 年度监事会工作报告》、《关于公司 2013 年度财务决算与 2014 年度财务预算草案报告》、《关于选举第二届监事会主席》的议案

（四）独立董事制度及运行情况

公司独立董事严格按照《公司章程》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》等相关制度的规定行使自己的权利，履行自己的义务。

1、独立董事的选举情况

目前，公司董事会中共有三名独立董事，达到董事会成员总数的三分之一。本公司于 2011 年 3 月 16 日召开的股份公司创立大会上选举了丁健、薛玉炜、张先云为公司独立董事，其中张先云为会计专业人士。本公司三名独立董事与本公司均无利益关系，具备《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》规定的担任独立董事的条件，担任本公司独立董事符合法律法规和《公司章程》的有关规定。

2、独立董事发挥作用的制度安排

本公司建立健全了独立董事工作制度，《公司章程》及《独立董事工作制度》对独立董事的任职条件、选举、聘任、行使职责、发表独立意见等做了明确规定。根据《公司章程》和《独立董事工作制度》的规定，公司设独立董事，建立独立董事制度。独立董事是指不在公司担任除独立董事外的任何其他职务，并与公司

及公司主要股东不存在可能妨碍其进行独立客观判断关系的董事。独立董事必须具有独立性，下列人员不得担任公司的独立董事：（1）在公司或者其附属企业任职的人员及其直系亲属、主要社会关系（直系亲属是指配偶、父母、子女等；主要社会关系是指兄弟姐妹、岳父母、儿媳女婿、兄弟姐妹的配偶、配偶的兄弟姐妹等）；（2）直接或间接持有公司已发行股份 1%以上或者是公司前十名股东的自然人股东及其直系亲属；（3）在直接或间接持有公司发行股份 5%以上的股东单位或者在公司前五名股东单位任职的人员及其直系亲属；（4）最近一年内曾经具有前三项所列举情形的人员；（5）为公司或者其附属企业提供财务、法律、管理咨询、技术咨询等服务的人员；（6）公司章程规定的其他人员；（7）中国证监会认定的其他人员。

担任公司独立董事应当符合下列基本条件：（1）根据法律、行政法规及其他有关规定，具备担任上市公司董事的资格；（2）具有本制度所要求的独立性；（3）具备上市公司运作的基本知识，熟悉相关法律、行政法规、规章及规则；（4）具有五年以上法律、经济或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验；（5）公司章程规定的其他条件。

独立董事除具有国家相关法律、法规赋予董事的职权外，还具有以下特别职权：（1）重大关联交易（指公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值 5%的关联交易）应由独立董事认可后，提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；（2）向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；（3）向董事会提请召开临时股东大会；（4）提议召开董事会；（5）独立聘请外部审计机构和咨询机构；（6）在股东大会召开前公开向股东征集投票权。

公司重大关联交易、聘用或解聘会计师事务所，应由二分之一以上独立董事同意后，方可提交董事会讨论。

独立董事向董事会提请召开临时股东大会、提议召开董事会会议和在股东大会召开前公开向股东征集投票权，应由二分之一以上独立董事同意。经全体独立董事同意，独立董事可独立聘请外部审计机构和咨询机构，对公司的具体事项进行审计和咨询，相关费用由公司承担。

如上述提议未被采纳或相关职权不能正常行使，公司应将有关情况予以披露。

独立董事除履行上述职责外，还应当对下列事项向董事会或股东大会发表独立意见：（1）提名、任免董事；（2）聘任或解聘高级管理人员；（3）公司董事、高级管理人员薪酬的确定；（4）公司的股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或新发生的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值 5%的借款或其它资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；（5）独立董事认为有可能损害社会公众股股东合法权益的事项；（6）公司章程规定的其他事项。

3、独立董事制度实际发挥作用的情况

自发行人聘请独立董事以来，为维护发行人、关联方、发行人中除关联股东以外其他股东的利益，发挥了重要作用；发行人独立董事也已就本公司关联交易等重大事项发表了无保留的独立意见，合法有效。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

《公司章程》规定董事会设董事会秘书。董事会秘书是公司的高级管理人员，对董事会负责。董事会秘书应当具有必备的专业知识和经验，由董事会委任和解聘。《公司章程》和《董事会秘书工作规则》规定董事会秘书的主要职责是：

董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理等事宜。董事会秘书应遵守《公司章程》，承担公司高级管理人员的有关法律责任，对公司负有诚信和勤勉义务，不得利用职权为自己或他人谋取利益。董事会秘书对公司和董事会负责，履行如下职责：（1）负责公司信息披露事务，协调公司信息披露工作，组织制订公司信息披露事务管理制度，督促公司及相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定；（2）负责公司投资者关系管理和股东资料管理工作，协调公司与证券监管机构、股东及实际控制人、保荐人、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通；（3）组织筹备董事会会议和股东大会，参加股东大会、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议，负责董事会会议记录工作并签字；（4）负责公司信息披露的保密工作，在未公开重大信息出现泄露时，及时向深圳证券交易所报告并公告；（5）关注媒体报道并主动求证真实情况，督促董事会及时回复深圳证券交易所所有问询；（6）组织董事、监事

和高级管理人员进行证券法律法规、《上市规则》及相关规定的培训，协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务；（7）督促董事、监事和高级管理人员遵守法律、法规、深圳证券交易所其他相关规定及《公司章程》，切实履行其所作出的承诺；在知悉公司作出或可能作出违反有关规定的决议时，应予以提醒并立即如实地向深圳证券交易所报告；（8）《公司法》、《证券法》、中国证监会和深圳证券交易所要求履行的其他职责。

（六）董事会设立专门委员会的情况

经股份公司创立大会批准，董事会已设立四个专门委员会。

1、审计委员会

（1）主要职责权限

a.提议聘请或更换外部审计机构；b.指导和监督公司的内部审计制度的建立和实施；c.负责审计部与会计师事务所、国家审计机构等外部审计单位之间的关系；d.审核公司财务信息及其披露；e.组织开展各项专项审计工作；f.审查公司内部控制制度，负责公司内部控制体系的建设，组织内部检查，评估内控缺陷并监督整改；g.至少每季度召开一次会议，审议审计部提交的工作计划和报告等；h.至少每季度向董事会报告一次，内容包括但不限于内部审计工作进度、质量以及发现的重大问题；i.公司董事会授予的其他事宜。

（2）人员构成

2011 年 3 月 16 日，公司第一届第一次董事会会议决议通过设立审计委员会，设委员三名，分别为张先云、薛玉炜、孙小林，由张先云担任召集人。

（3）议事规则

审计委员会会议分为定期会议和临时会议，定期会议每季度召开一次，临时会议由审计委员会委员提议召开。审计委员会会议应由三分之二以上的委员出席方可举行；每一名委员有一票的表决权；会议作出的决议，必须经全体委员的过半数通过。审计委员会会议表决方式为举手表决或投票表决；临时会议可以采取通讯会议方式召开，通讯会议方式包括电话会议、视频会议和书面议案会议等形式。

审计委员会会议讨论与委员会委员有关联关系的议题时，该关联委员应回避。该审计委员会会议由过半数的无关联关系委员出席即可举行，会议所作决议须经无关联关系的委员过半数通过；若出席会议的无关联委员人数不足审计委员会无关联委员总数的二分之一时，应将该事项提交董事会审议。

审计部成员可列席审计委员会会议，必要时委员会亦可邀请公司董事、监事及其他高级管理人员列席会议。审计委员会在必要时可以聘请中介机构为其决策提供专业意见，费用由公司支付。

审计委员会会议的召开程序，表决方式和会议通过的议案必须遵循有关法律法规、《公司章程》及本议事规则的规定，须经董事会批准的决议于会议结束后提交董事会秘书处理。审计委员会会议通过的议案及表决结果，应以书面形式报公司董事会。

（4）运行情况

自股份公司设立以来审计委员会共召开了十六次会议，主要工作情况如下：审查督促公司内控制度的建设，监督公司财务信息的相关披露工作，审议公司审计部各季度工作报告内容及工作计划，审议通过了《关于由公司审计部负责建立和实施公司内部审计制度》、《关于公司审计部每季向本委员会提交部门的“工作报告和工作计划”供本部门审议》、《关于审核公司财务报告》、《关于审核公司内部控制自我评价报告》、《关于聘请会计师事务所》等议案。

2、战略委员会

（1）主要职责权限

a.对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；b.对《公司章程》规定须经董事会批准的重大投资、融资方案进行研究并提出建议；c.对《公司章程》规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；d.对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；e.对以上事项的实施进行检查；f.董事会授权的其他事宜。

（2）人员构成

2011 年 3 月 16 日，公司第一届第一次董事会会议决议通过设立战略委员会，

设委员五名，分别为邹左军、刘希、罗爱平、曹大宽、丁健，由邹左军担任召集人。

（3）议事规则

战略委员会会议分为定期会议和临时会议，定期会议每年至少召开两次，于会议召开前五日通知全体委员；临时会议由战略委员会委员提议随时召开。会议由主任委员召集和主持，主任委员不能出席时，可委托其他一名委员召集和主持。

战略委员会会议应由三分之二以上的委员（包括以书面形式委托其他委员出席会议的委员）出席方可举行；每一名委员有一票的表决权；会议作出的决议，必须经全体委员过半数通过。战略委员会会议的表决方式为举手表决或投票表决；临时会议可以采用通讯表决的方式召开，通讯会议方式包括电话会议、视频会议和书面议案会议等形式。战略投资小组有关成员可列席战略委员会会议，必要时可邀请公司董事、监事及高级管理人员列席会议。如有必要，战略委员会可以聘请中介机构对其决策提供专业意见，费用由公司承担。

战略委员会会议的召开程序、表决方式和会议通过的议案必须遵循有关法律、行政法规、其他规范性文件、《公司章程》及本规则的规定。战略委员会会议应当有会议记录。出席会议的委员应当在会议记录上签名，会议记录由公司董事会秘书保存。战略委员会会议通过的议案及表决结果，应以书面形式报公司董事会。

（4）运行情况

自股份公司设立以来战略委员会共召开了六次会议，主要工作情况如下：研究公司发展战略规划，审议并通过《关于公司向证监会申请 A 股创业版首次公开发行股票并上市》、《关于公司募投资金使用》、《关于公司 2013 年主要战略举措》、《关于公司 2014 年主要战略举措》等议案。

3、提名委员会

（1）主要职责权限

a.研究董事、总经理及其他高级管理人员的选择标准和程序并提出建议；b.广泛搜寻合格的董事、总经理及其他高级管理人员的人选；c.对董事候选人、总

经理及其他高级管理人员人选进行审查并提出建议；d.董事会授权的其他事宜。

（2）人员构成

2011 年 3 月 16 日，公司第一届第一次董事会会议决议通过设立提名委员会，设委员三名，分别为丁健、薛玉炜、庄献民，由丁健担任召集人。

（3）议事规则

提名委员会会议分为定期会议和临时会议，定期会议每年至少召开两次，于会议召开前五日通知全体委员；临时会议由提名委员会委员提议随时召开。会议由召集人主持，召集人不能出席时可委托其他一名委员（独立董事）主持。

提名委员会会议应由三分之二以上的委员（包括以书面形式委托其他委员出席会议的委员）出席方可举行；每一名委员有一票的表决权；会议作出的决议，必须经全体委员过半数通过。提名委员会会议表决方式为举手表决或投票表决；临时会议可以采取通讯表决的方式召开，通讯会议方式包括电话会议、视频会议和书面议案会议等形式。如有必要，提名委员会可以聘请中介机构为其决策提供专业意见，因此支出的费用由公司承担。

提名委员会会议的召开程序、表决方式和会议通过的议案必须遵循有关法律、行政法规、其他规范性文件、《公司章程》及本规则的规定。提名委员会会议应当有会议记录，出席会议的委员应当在会议记录上签名；会议记录由公司董事会秘书保存。提名委员会会议通过的议案及表决结果，应以书面形式报公司董事会。

（4）运行情况

自股份公司设立以来提名委员会共召开了六次会议，主要工作情况如下：审议并通过《关于董事、总经理及其他高级管理人员的选择标准和程序》、《关于更换公司董事会秘书》、《关于庄献民先生符合董事会秘书任职资格要求》、《关于更换公司质量负责人》等议案。

4、薪酬与考核委员会

（1）主要职责权限

a.研究董事、总经理及其他高级管理人员考核的标准，进行考核并提出建议；

b.研究和审查董事、总经理及其他高级管理人员的薪酬政策与方案；c.负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；d.董事会授权的其他事宜。

（2）人员构成

2011 年 3 月 16 日，公司第一届第一次董事会会议决议通过设立薪酬与考核委员会，设委员三名，分别为薛玉炜、张先云、刘希，由薛玉炜担任召集人。

（3）议事规则

薪酬与考核委员会会议分为定期会议和临时会议，定期会议每年至少召开两次，于会议召开前五日通知全体委员；临时会议由提名委员会委员提议随时召开。会议由召集人主持，召集人不能出席时可委托其他一名委员（独立董事）主持。

薪酬与考核委员会会议应由三分之二以上的委员出席方可举行；每一名委员有一票的表决权；会议作出的决议，必须经全体委员过半数通过。

薪酬与考核委员会会议讨论有关委员会委员的议题时，当事人应回避。该审计委员会会议由过半数的无关联关系委员出席即可举行，会议所作决议须经无关联关系的委员过半数通过；若出席会议的无关联委员人数不足薪酬与考核委员会无关联委员总数的二分之一时，应将该事项提交董事会审议。工作组成员可列席薪酬与考核委员会会议，必要时可邀请公司董事、监事及高级管理人员列席会议。如有必要，薪酬与考核委员会可以聘请中介机构为其决策提供专业意见，因此支出的费用由公司承担。

薪酬与考核委员会会议通过的议案及表决结果，应以书面形式报公司董事会。

（4）运行情况

自股份公司设立以来薪酬与考核委员会共召开了六次会议，主要工作情况如下：审查并通过了《关于审查公司董事 2011 年薪酬方案》、《关于审查公司监事 2011 年薪酬方案》、《关于审查高级管理人员 2011 年薪酬方案》、《关于审查公司董事、监事、高级管理人员 2011 年薪酬方案执行情况》、《关于审查公司董事、监事、高级管理人员 2012 年薪酬方案》、《关于公司管理层 2012 年度奖励方案》、《关于提高财务总监报酬标准》、《关于公司管理层 2013 年度奖励方案》等议案。

二、发行人近三年内违法违规行为

发行人近三年内公司治理机制较为完善，内部控制的完备性及其执行情况良好，不存在违法违规行为。

三、发行人近三年内的资金占用和对外担保情况

（一）资金占用

截至招股说明书签署之日，本公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

（二）对外担保

1、为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况

本公司最近三年不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

2、为其他公司提供担保情况

本公司最近三年不存在为其他公司提供担保情况。

四、内部控制的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见

（一）内部控制的自我评估意见

本公司董事会认为，截至 2013 年 12 月 31 日，本公司按照《企业内部控制基本规范》建立的与财务报表相关的内部控制制度健全、执行有效。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

本次发行审计机构瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《北京九强生物技术股份有限公司内部控制鉴证报告》（瑞华核字[2014]第 48090002 号），认为：“九强生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定，于 2013 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的与财务报表相关的内部控制。”

五、发行人对外投资、担保事项制度安排及执行情况

（一）发行人对外投资制度及执行情况

为加强发行人投资的决策与管理，控制投资方向和投资规模，拓展经营领域，保障公司权益，发行人制定和通过了《公司章程》、《股东大会议事规则》和《对外投资管理制度》，对对外投资事项的提出及审批、投资协议的签署与实施、投资项目的监督与管理进行了规定。

其中《对外投资管理制度》对外投资规定的主要内容为：

第五条 公司股东大会、董事会、总经理为公司对外投资的决策机构，各自在其权限范围内，依法对公司的对外投资作出决策。

第六条 公司发生的对外投资事项达到下列标准之一的，应经董事会审议通过后提交股东大会审议：

（1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 50%以上的，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者为计算数据；

（2）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近一个会计年度经审计营业收入的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

（3）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 300 万元；

（4）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 50%以上，且绝对金额超过 3,000 万元；

（5）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 50%以上，且绝对金额超过 300 万元；

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

第七条 公司发生的对外投资事项达到下列标准之一的，应经董事会审议通过：

（1）交易涉及的资产总额占公司最近一期经审计总资产的 10%以上，该交易涉及的资产总额同时存在账面值和评估值的，以较高者为计算数据；

（2）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的营业收入占公司最近

一个会计年度经审计营业收入的 10%以上，且绝对金额超过 500 万元；

（3）交易标的（如股权）在最近一个会计年度相关的净利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元；

（4）交易的成交金额（含承担债务和费用）占公司最近一期经审计净资产的 10%以上，且绝对金额超过 500 万元；

（5）交易产生的利润占公司最近一个会计年度经审计净利润的 10%以上，且绝对金额超过 100 万元。

上述指标计算中涉及的数据如为负值，取其绝对值计算。

第八条 除本制度第六条、第七条规定需要经董事会和股东大会审议通过的对外投资事项外，其他投资事项由总经理审批，但公司进行证券投资、委托理财或衍生产品投资事项必须由公司股东大会审议批准。

（二）发行人对外担保制度及执行情况

为了保护投资人的合法权益，规范发行人的对外担保行为，有效防范公司对外担保风险，发行人分别通过了《公司章程》和《对外担保管理制度》，制定了对外担保的条件、履行的程序及管理办法，规定公司对外担保实行统一管理，非经公司董事会或股东大会批准，任何人无权以公司名义签署对外担保的合同、协议或其他类似的法律文件。

1、《公司章程》关于对外担保规定的主要内容为：

第四十一条 公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：（1）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；（5）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。（6）本章程规定的其他担保情形。

董事会审议担保事项时，必须经出席董事会会议的三分之二以上董事审议同意。股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的

其他股东所持表决权的过半数通过。

2、《对外担保管理制度》关于对外担保规定的主要内容为：

第二条 非经公司董事会或股东大会批准、授权，任何人无权以公司名义签署对外担保的合同、协议或其他类似的法律文件。

第十二条 申请担保人有下列情形之一的，公司不得为其提供担保：

（1）申请担保人提供的资料存在虚假、误导性陈述或重大遗漏的；

（2）申请本公司担保的债务存在违法、违规情形的；

（3）公司曾经为申请担保人提供过担保，但该担保债务发生逾期清偿及/或拖欠本息等情形，给公司造成损失的；

（4）申请担保人的经营情况、财务状况等已经或将发生恶化，可能无法按期清偿债务的；

（5）申请担保人在上一年度发生过重大亏损，或者预计当年度将发生重大亏损的；

（6）申请担保人在申请担保时有欺诈行为，或申请担保人与反担保方、债权人存在恶意串通情形的；

（7）申请担保人存在尚未了结的或可以预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件，影响其清偿债务能力的；

（8）公司董事会认为不能提供担保的其他情形。

第十三条 公司对外提供担保时，应当经董事会审议批准。属于下列情形的，还应当在董事会审议通过后提交股东大会审议：

（1）本公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；

（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；

（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；

（4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；

（5）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；

（6）《公司章程》中规定的其他担保情形。

董事会审议担保事项时，必须经出席董事会会议的三分之二以上董事审议同意。股东大会审议前款第（五）项担保事项时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的过半数通过。

上述制度安排有效地确保了公司资产安全，有利于促进公司健康稳定发展。

报告期内，发行人没有发生对外投资与对外担保的行为。

六、发行人投资者权益保护情况

（一）投资者依法享有获取公司信息的权利保护

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》等相关文件，公司在治理制度层面上对投资者依法享有获取公司信息的权利进行了有效保护，并具体制定了《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》等制度。《公司章程》及《股东大会议事规则》规定：股东有权对公司的经营进行监督，提出建议或者质询；有权查阅本章程、股东名册、公司债券存根、股东大会会议记录、董事会会议决议、监事会会议决议、财务会计报告。《投资者关系管理制度》规定应披露的信息必须第一时间在公司指定的信息披露媒体上公布，公司在其他公共传媒披露的信息不得先于公司指定的信息披露媒体，不得以新闻发布或答记者问等形式代替公司公告。同时为了保证公司合法、合理、有效地管理和运用募集资金，保证募集资金的安全，提高募集资金的使用效率，保护投资者的权益，制定了《募集资金使用管理制度》。

（二）投资者依法享有资产收益的权利保护

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》等相关文件，公司在治理制度层面上对投资者依法享有资产收益的权利进行了有效保护。《公司章程》及《股东大会议事规则》规定：股东有权依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配；有权依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份；公司终止或者清算时，股东有权按其所持有的股份份额参加公司剩余财

产的分配；对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议的股东，有权要求公司收购其股份。

（三）投资者依法享有参与重大决策的权利保护

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》等相关文件的规定，公司在治理制度层面上对投资者依法享有参与重大决策的权利进行了有效保护。《公司章程》及《股东大会议事规则》等相关文件规定：股东有权依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东大会，并行使相应的表决权；股东有权请求人民法院认定股东大会、董事会决议内容无效；股东有权请求人民法院撤销股东大会、董事会决议；董事、监事、高级管理人员或他人侵犯公司合法权益、给公司造成损失或者损害股东利益的，股东有权直接或间接向人民法院提起诉讼；单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会；单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向监事会提议召开临时股东大会；单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东有权向股东大会提出提案；董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。

（四）投资者依法享有选择管理者的权利保护

根据《公司章程》及《股东大会议事规则》等的相关规定，公司在治理制度层面上对投资者依法享有选择管理者的权利进行了有效保护。《公司章程》及《股东大会议事规则》等相关文件规定：董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权；公司股东可向其他股东公开征集其合法享有的股东大会召集权、提案权、提名权、投票权等股东权利，但不得采取有偿或变相有偿方式进行征集。上述规定有利于中小投资者依法享有选择管理者的权利实现。

第十节 财务会计信息与管理层分析

瑞华作为公司本次发行的审计机构，对本公司近三年的财务报表进行了审计，并出具了标准无保留意见的瑞华审字[2014]第 48090007 号审计报告。

以下财务数据，非经特别说明，均引自经审计的财务报表。本公司提醒投资者，除阅读本节所披露的财务会计信息外，还应关注审计报告全文，以获取全部的财务资料。

一、财务报表

（一）资产负债表

单位：元

项 目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
流动资产			
货币资金	187,619,544.01	152,069,195.91	82,410,819.60
交易性金融资产	-	-	-
应收票据	4,990,054.43	6,381,763.41	482,388.58
应收账款	159,067,102.75	120,410,460.95	100,994,216.64
预付账款	18,614,008.25	16,891,701.07	19,874,563.82
应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
其他应收款	2,742,849.19	616,985.88	760,296.91
存货	63,723,978.11	53,639,659.17	40,806,249.13
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	16,503.93	-	1,626,116.08
流动资产合计	436,774,040.67	350,009,766.39	246,954,650.76
非流动资产	-		
可供出售金融资产	-	-	-
持有至到期投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-

长期股权投资	-	-	-
投资性房地产	-	-	-
固定资产	77,961,286.09	75,912,909.85	61,962,166.78
在建工程	-	-	-
工程物资	-	-	-
固定资产清理	-	-	-
生产性生物资产	-	-	-
油气资产	-	-	-
无形资产	3,634,509.92	3,798,882.80	3,781,733.46
开发支出	-	-	-
商誉	-	-	-
长期待摊费用	854,771.28	1,587,020.52	3,063,972.06
递延所得税资产	1,655,409.97	1,173,456.05	933,412.73
其他非流动资产	-	-	-
非流动资产合计	84,105,977.26	82,472,269.22	69,741,285.03
资产总计	520,880,017.93	432,482,035.61	316,695,935.79
流动负债			
短期借款	-	5,000,000.00	5,000,000.00
交易性金融负债	-	-	-
应付票据	-	-	-
应付账款	18,817,878.09	11,843,886.67	9,829,252.83
预收账款	11,255,926.51	9,423,769.31	7,546,022.58
应付职工薪酬	-	-	-
应交税费	8,598,017.15	14,125,252.80	4,961,505.36
应付利息	-	-	-
应付股利	-	-	-
其他应付款	2,562,172.52	3,080,484.94	280,435.84
一年内到期的非流动负债	-	-	-
其他流动负债	-	-	-
流动负债合计	41,233,994.27	43,473,393.72	27,617,216.61
非流动负债	-	-	-
长期借款	-	-	-
应付债券	-	-	-

长期应付款	-	-	-
专项应付款	3,340,000.00	3,340,000.00	420,000.00
预计负债	-	-	-
递延所得税负债	-	-	-
其他非流动负债	-	-	-
非流动负债合计	3,340,000.00	3,340,000.00	420,000.00
负债合计	44,573,994.27	46,813,393.72	28,037,216.61
所有者权益	-	-	-
股本	100,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00
资本公积	83,804,154.00	83,804,154.00	83,804,154.00
减：库存股	-	-	-
盈余公积	43,250,186.96	25,186,448.78	11,485,456.51
未分配利润	249,251,682.70	176,678,039.11	93,369,108.67
所有者权益合计	476,306,023.66	385,668,641.89	288,658,719.18
负债和所有者权益总计	520,880,017.93	432,482,035.61	316,695,935.79

（二）利润表

单位：元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
一、营业收入	444,625,403.58	380,144,035.07	275,963,544.30
减：营业成本	141,211,088.29	139,304,119.34	108,567,908.95
营业税金及附加	5,835,856.77	3,998,084.58	1,969,066.19
销售费用	51,044,642.30	38,454,729.22	21,648,586.29
管理费用	37,625,207.25	36,105,297.52	25,835,269.53
财务费用	-1,601,802.08	-782,077.44	-849,760.37
资产减值损失	3,213,026.13	1,602,508.79	2,668,122.07
加：公允价值变动收益	-	-	-
投资收益	-	-	151,890.54
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
二、营业利润	207,297,384.92	161,461,373.06	116,276,242.18
加：营业外收入	4,338,295.25	599,145.00	1,822,224.00
减：营业外支出	10,000.00	1,058,222.67	1,100.00

其中：非流动资产处置损失	-	58,222.67	-
三、利润总额	211,625,680.17	161,002,295.39	118,097,366.18
减：所得税费用	30,988,298.40	23,992,372.68	17,314,797.99
四、净利润	180,637,381.77	137,009,922.71	100,782,568.19
五、每股收益			
（一）基本每股收益	1.81	1.37	1.01
（二）稀释每股收益	1.77	1.37	0.99
六、其他综合收益			
七、综合收益总额	180,637,381.77	137,009,922.71	100,782,568.19

（三）现金流量表

单位：元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 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	481,317,324.61	419,834,030.67	268,569,267.74
收到的税费返还	-	-	-
收到的其他与经营经营活动有关的现金	5,484,133.31	6,016,159.77	10,808,245.91
现金流入小计	486,801,457.92	425,850,190.44	279,377,513.65
购买商品、接受劳务支付的现金	173,410,143.14	172,616,644.90	145,216,987.60
支付给职工以及为职工支付的现金	26,720,505.88	20,883,764.28	14,318,141.98
支付的各项税费	86,198,285.77	58,624,241.20	39,633,050.13
支付的其他与经营活动有关的现金	53,278,850.96	48,239,397.26	34,310,999.16
现金流出小计	339,607,785.75	300,364,047.64	233,479,178.87
经营活动产生的现金流量净额	147,193,672.17	125,486,142.80	45,898,334.78
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资所收到的现金	-	-	70,000,000.00
取得投资收益所收到的现金	-	-	151,890.54
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	180,000.00	-	-
购买或处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到的其他与投资活动有关的现金	-	-	-
现金流入小计	180,000.00	-	70,151,890.54
购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金净额	9,891,058.28	20,438,813.46	24,132,613.98

投资所支付的现金	-	-	70,000,000.00
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付的其他与投资活动有关的现金	-	-	-
现金流出小计	9,891,058.28	20,438,813.46	94,132,613.98
投资活动产生的现金流量净额	-9,711,058.28	-20,438,813.46	-23,980,723.44
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资所收到的现金	-	-	-
借款所收到的现金	-	5,000,000.00	5,000,000.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	-	50,000.00	-
现金流入小计	-	5,050,000.00	5,000,000.00
偿还债务所支付的现金	5,000,000.00	5,000,000.00	5,000,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	95,983,940.20	34,510,593.09	16,665,593.05
支付的其他与筹资活动有关的现金	830,000.00	950,192.94	2,145,000.00
现金流出小计	101,813,940.20	40,460,786.03	23,810,593.05
筹资活动产生的现金流量净额	-101,813,940.20	-35,410,786.03	-18,810,593.05
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-118,325.59	21,833.00	-16,004.22
五、现金及现金等价物净增加额	35,550,348.10	69,658,376.31	3,091,014.07
加：期初现金及现金等价物余额	152,069,195.91	82,410,819.60	79,319,805.53
六、期末现金及现金等价物余额	187,619,544.01	152,069,195.91	82,410,819.60

二、审计意见

瑞华作为公司本次公开发行的财务审计机构，对本公司报告期内的资产负债表、利润表、股东权益变动表和现金流量表以及财务报表附注进行了审计，并出具了瑞华审字[2014]第 48090007 号标准无保留意见的审计报告。

三、会计报表的编制基础

本公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照《企业会计准则——基本准则》和其他各项会计准则的规定进行确认和计量，在此基础上编制财务报表。

四、报告期内对公司有重大影响的主要会计政策和会计估计

（一）收入

1、收入确认原则

（1）销售商品收入

企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

（2）提供劳务收入

对在同一会计年度内开始并完成的劳务，于完成劳务时确认收入；如果劳务的开始和完成分属不同的会计年度，则在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下，于期末按完工百分比法确认相关的劳务收入。

（3）让渡资产使用权收入

让渡资产使用权收入包括利息收入和使用费收入等；利息收入金额，按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入金额，按照有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

2、收入确认的具体方法

报告期内，公司营业收入主要包括体外诊断试剂销售收入和体外诊断仪器销售收入，其销售模式分为三种：

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

单纯销售体外诊断仪器，即公司只向客户销售体外诊断仪器，而不提供后续的试剂供应。

联动销售，即公司免费或者以零利润或者微利润的方式向客户提供体外诊断仪器，并提供后续的试剂供应。

若公司向客户免费提供体外诊断仪器，根据合同约定，客户每年向公司采购

不低于一定金额的配套诊断试剂，公司按照所提供试剂的销售价格进行收费，利润来源于自产体外诊断试剂的毛利和代理体外诊断试剂的进销差价；

若公司以零利润或者微利润的方式向客户提供体外诊断仪器，根据合同约定，客户需向公司分期支付仪器价款，公司按合同约定的仪器价款确认收入，利润来源于仪器的进销差价；同时，合同还约定，客户每年需向公司采购不低于一定金额的配套诊断试剂，公司按照所提供试剂的销售价格进行收费，利润来源于自产体外诊断试剂的毛利和代理体外诊断试剂的进销差价。

公司收入确认具体方法如下：

（1）“单纯销售体外诊断试剂”模式的收入确认流程

A. 根据公司与客户签订的销售合同、协议或客户通知，编制销售订单；

B. 根据销售订单及库存情况组织试剂的生产和出库；在客户收货且预计款项可以回收后开具发票及确认销售收入。

公司在将试剂出库并经客户收货后，相关的风险和报酬已经转移，公司并没有保留与所有权相关的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入金额能够可靠计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的成本能够可靠计量，公司在此时依据出库单开具销售发票和确认收入。

（2）“单纯销售体外诊断仪器”模式的收入确认流程

A. 根据公司与客户签订的销售合同或协议，组织体外诊断仪器及配件的采购；

B. 根据合同或协议的约定，将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，并取得经客户确认的验收报告或验收单；

C. 根据经客户确认的验收报告或验收单，并预计款项可以回收后开具发票及确认销售收入。

公司在取得经客户确认的验收报告或验收单后，相关的风险和报酬已经转移，公司并没有保留与所有权相关的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，收入金额能够可靠计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的成本能够可靠计量，公司在此时开具销售发票和确认收入。

（3）“联动销售”模式的收入确认流程

若公司向客户免费提供体外诊断仪器，该类仪器仍作为公司固定资产管理，并按合同约定的免费使用期限（3-10 年，其中绝大部分为 5-8 年）计提折旧。

若公司以零利润或者微利润的方式向客户提供体外诊断仪器，公司将体外诊断仪器发送到客户指定的地点，安装调试至预定可使用状态，并取得经客户确认的验收报告或验收单，且预计款项可以回收后开具发票确认体外诊断仪器销售收入。其收入确认流程与“单纯销售体外诊断仪器”模式相同。

公司向客户配套销售试剂的收入确认流程与“单纯销售体外诊断试剂”模式相同。

（二）外币业务和外币报表折算

1、外币交易的折算方法

本公司发生的外币交易在初始确认时，按交易日的当月月初汇率折算为记账本位币金额，但公司发生的外币兑换业务或涉及外币兑换的交易事项，按照实际采用的汇率折算为记账本位币金额。

2、对于外币货币性项目和外币非货币性项目的折算方法

资产负债表日，对于外币货币性项目采用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；以及可供出售的外币货币性项目除摊余成本之外的其他账面余额变动产生的汇兑差额计入其他综合收益之外，均计入当期损益。

以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算的记账本位币金额计量。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，折算后的记账本位币金额与原记账本位币金额的差额，作为公允价值变动（含汇率变动）处理，计入当期损益或确认为其他综合收益并计入资本公积。

（三）金融工具

1、金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公允价值，指在公平交易中，熟悉情况的交易双方自愿进行资产交换或债务清偿的金额。金融工具存在活跃市场的，本公司采用活跃市场中的报价确定其公允价值。活跃市场中的报价是指易于定期从交易所、经纪商、行业协会、定价服务机构等获得的价格，且代表了在公平交易中实际发生的市场交易的价格。金融工具不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定其公允价值。估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具当前的公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

2、金融资产的分类、确认和计量

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。初始确认金融资产，以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关的交易费用直接计入当期损益，对于其他类别的金融资产，相关交易费用计入初始确认金额。

（1）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和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。

交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：A. 取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售；B. 属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；C. 属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

符合下述条件之一的金融资产，在初始确认时可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：A. 该指定可以消除或明显减少由于该金融资产的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；B. 本公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，对该金融资产所在的金融资产组合或金融资产和金融负债组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管

理人员报告。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

（2）持有至到期投资

是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。

持有至到期投资采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

实际利率法是指按照金融资产或金融负债（含一组金融资产或金融负债）的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。

在计算实际利率时，本公司将在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量（不考虑未来的信用损失），同时还将考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

（3）贷款和应收款项

是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。本公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。

贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

（4）可供出售金融资产

包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

可供出售债务工具投资的期末成本按照其摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。

可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失，除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额计入当期损益外，确认为其他综合收益并计入资本公积，在该金融资产终止确认时转出，计入当期损益。

可供出售金融资产持有期间取得的利息及被投资单位宣告发放的现金股利，计入投资收益。

3、金融资产减值

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

本公司对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，单独进行减值测试或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

（1）持有至到期投资、贷款和应收款项减值

以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益。金融资产在确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，金融资产转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

（2）可供出售金融资产减值

当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。其中“严重下跌”是指公允价值下跌幅度累计超过 20%；“非暂时性下跌”是指公允价值连续下跌时间超过 12 个月。

可供出售金融资产发生减值时，将原计入资本公积的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

在确认减值损失后，期后如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，可供出售权益工具投资的减值损失转回确认为其他综合收益，可供出售债务工具的减值损失转回计入当期损益。

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产的减值损失，不予转回。

4、金融资产转移的确认依据和计量方法

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止；（2）该金融资产已转移，且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；（3）该金融资产已转移，虽然企业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，但是放弃了对该金融资产控制。

若企业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，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值及因转移而收到的对价与原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和的差额计入当期损益。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产的账面价值在终

止确认及未终止确认部分之间按其相对的公允价值进行分摊，并将因转移而收到的对价与应分摊至终止确认部分的原计入其他综合收益的公允价值变动累计额之和与分摊的前述账面金额之差额计入当期损益。

本公司对采用附追索权方式出售的金融资产，或将持有的金融资产背书转让，需确定该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬是否已经转移。已将该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不终止确认该金融资产；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的，则继续判断企业是否对该资产保留了控制，并根据前面各段所述的原则进行会计处理。

（四）应收款项

应收款项包括应收账款、其他应收款等。

1、坏账准备的确认标准

本公司在资产负债表日对应收款项账面价值进行检查，对存在下列客观证据表明应收款项发生减值的，计提减值准备：①债务人发生严重的财务困难；②债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）；③债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；④其他表明应收款项发生减值的客观依据。

2、坏账准备的计提方法

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项坏账准备的确认标准、计提方法

本公司将金额为人民币 100 万元以上的应收款项确认为单项金额重大的应收款项。

本公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试，单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项，不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。

（2）按信用风险组合计提坏账准备的应收款项的确定依据、坏账准备计提方法

A. 信用风险特征组合的确定依据

本公司对单项金额不重大以及金额重大但单项测试未发生减值的应收款项，按信用风险特征的相似性和相关性对金融资产进行分组。这些信用风险通常反映债务人按照该等资产的合同条款偿还所有到期金额的能力，并且与被检查资产的未来现金流量测算相关。

不同组合的确定依据：

项　目	确定组合的依据
账龄组合	单项金额不重大的应收款项，以账龄为信用风险特征进行组合并结合现实的实际损失率确定不同账龄应计提坏账准备的比例。

B. 根据信用风险特征组合确定的坏账准备计提方法

按组合方式实施减值测试时，坏账准备金额系根据应收款项组合结构及类似信用风险特征（债务人根据合同条款偿还欠款的能力）按历史损失经验及目前经济状况与预计应收款项组合中已经存在的损失评估确定。

不同组合计提坏账准备的计提方法：

项　目	计提方法
账龄组合	账龄分析法

a. 组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的组合计提方法

账　龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年，下同）	5	5
1 至 2 年	10	10
2 至 3 年	30	30
3 至 4 年	50	50
4 至 5 年	80	80
5 年以上	100	100

b. 组合中，无采用余额百分比法或其他方法计提坏账准备的计提方法

（3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

本公司对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项，单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值

的差额，确认减值损失，计提坏账准备：与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项。

3、坏账准备的转回

如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

（五）存货

1、存货的分类

存货主要包括原材料、自制半成品、周转材料、产成品、库存商品等。

2、存货取得和发出的计价方法

存货在取得时按实际成本计价，存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。领用和发出时按加权平均法计价。

3、存货可变现净值的确认和跌价准备的计提方法

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。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

产成品、商品、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计算基础，若持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计算基础；没有销售合同约定的存货（不包括用于出售的材料），其可变现净值以一般销售价格（即市场销售价格）作为计算基础；用于出

售的材料等通常以市场价格作为其可变现净值的计算基础。

在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备；对在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。

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、存货的盘存制度为永续盘存制。

5、低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品于领用时按一次摊销法摊销；包装物于领用时按一次摊销法摊销。

6、变动成本和固定成本归集和分配的方法和政策

公司成本项目包括直接材料、直接人工及制造费用。根据成本与产量之间的关系将产品成本分为变动成本和固定成本。变动成本包括原材料、包装物、直接人工、生产用水电费等，固定成本包括厂房和机器设备的折旧费以及其他制造费用等。由于公司产品生产周期较短，期末一般不存在未完工的半成品，为简化产品成本计算，当期发生的生产费用全部由完工产品负担。各项成本的归集与分配方法如下：

原材料按照产量及配方领用并在生产成本科目中归集，成本核算时按产品产量及产品配方中原料比例分配计入各产品成本；包装物按照产品产量及规格领用，成本核算时按产品产量分配计入相关产品成本。

直接人工在工资费用分配时归集到生产成本科目，成本核算时按产品产量比例分配计入各产品成本。

生产用水电费、生产部门的折旧费以及其他制造费用等在发生或计提时归集到制造费用科目中，成本核算时按产品产量比例分配计入各产品成本。

（六）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。

2、各类固定资产的折旧方法

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。固定资产从达到预定可使用状态的次月起，采用年限平均法在使用寿命内计提折旧。各类固定资产的使用寿命、预计净残值和年折旧率如下：

类　别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	45	5	2.11
机器设备	3-10 年	5	9.50~31.67
运输设备	5	5	19.00
办公设备	5	5	19.00
电子设备	3	5	31.67

预计净残值是指假定固定资产预计使用寿命已满并处于使用寿命终了时的预期状态，本公司目前从该项资产处置中获得的扣除预计处置费用后的金额。

3、固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法

固定资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见附注四、13“非流动非金融资产减值”。

4、融资租入固定资产的认定依据及计价方法

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。以融资租赁方式租入的固定资产采用与自有固定资产一致的政策计提租赁资产折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的在租赁资产使用寿命内计提折旧，无法合理确定租赁期届满能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产使用寿命两者中较短的期间内计提折旧。

5、其他说明

与固定资产有关的后续支出，如果与该固定资产有关的经济利益很可能流入

且其成本能可靠地计量，则计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值。除此以外的其他后续支出，在发生时计入当期损益。

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差额计入当期损益。

本公司至少于年度终了对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如发生改变则作为会计估计变更处理。

6、联动销售向客户免费提供的仪器等固定资产的核算方法

根据联动销售向客户免费提供仪器合同规定，联动销售向客户免费提供的仪器所有权属于公司。公司将联动销售向客户免费提供的仪器作为公司固定资产管理，核算方法与公司其他机器设备的核算方法相同，并按合同约定的免费使用期限计提折旧。具体为：公司购买仪器设备时，按采购价格计入固定资产原值；每月末按照折旧年限及折旧率计提折旧；合同到期时，折旧提完，仅剩残值。合同到期后公司若转让给客户，到期账面净值与转让价格之差计入非经常性损益科目。

向客户免费提供的仪器折旧方法：

类别	折旧年限	残值率	年折旧率
向客户免费提供的仪器	3-10 年	5%	9.50%-31.67%

（七）在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项工程支出、工程达到预定可使用状态前的资本化的借款费用、以及其他相关费用等。在建工程在达到预定可使用状态后结转为固定资产。

（八）借款费用

借款费用包括借款利息、折价或溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，在资产支出已经发生、借款费用已经发生、为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或生产活动已经开始时，开始资本化；构建或者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时，停止资本化。其余借

款费用在发生当期确认为费用。

专门借款当期实际发生的利息费用，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予以资本化；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，确定资本化金额。资本化率根据一般借款的加权平均利率计算确定。

资本化期间内，外币专门借款的汇兑差额全部予以资本化；外币一般借款的汇兑差额计入当期损益。

符合资本化条件的资产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可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

如果符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生非正常中断、并且中断时间连续超过 3 个月的，暂停借款费用的资本化，直至资产的购建或生产活动重新开始。

（九）无形资产

1、无形资产

无形资产是指本公司拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产。

无形资产按成本进行初始计量。与无形资产有关的支出，如果相关的经济利益很可能流入本公司且其成本能可靠地计量，则计入无形资产成本。除此以外的其他项目的支出，在发生时计入当期损益。

取得的土地使用权通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权支出和建筑物建造成本则分别作为无形资产和固定资产核算。如为外购的房屋及建筑物，则将有关价款在土地使用权和建筑物之间进行分配，难以合理分配的，全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去预计净残值和已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用直线法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。

期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如发生变更则作为会计估计变更处理。此外，还对使用寿命不确定的无形资产的使用寿

命进行复核，如果有证据表明该无形资产为企业带来经济利益的期限是可预见的，则估计其使用寿命并按照使用寿命有限的无形资产的摊销政策进行摊销。

2、研究与开发支出

本公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

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。

3、无形资产的减值测试方法及减值准备计提方法

无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见“（十一）非流动非金融资产减值”。

（十）长期待摊费用

长期待摊费用为已经发生但应由报告期和以后各期负担的分摊期限在一年以上的各项费用。长期待摊费用在预计受益期间按直线法摊销。

（十一）非流动非金融资产减值

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资

产，本公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

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。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。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。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以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，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

（十二）政府补助

政府补助是指本公司从政府无偿取得货币性资产和非货币性资产，不包括政府作为所有者投入的资本。政府补助分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

本公司将所取得的用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助界定为与资产相关的政府补助；其余政府补助界定为与收益相关的政府补助。若政府文

件未明确规定补助对象，则采用以下方式将补助款划分为与收益相关的政府补助和与资产相关的政府补助：（1）政府文件明确了补助所针对的特定项目的，根据该特定项目的预算中将形成资产的支出金额和计入费用的支出金额的相对比例进行划分，对该划分比例需在每个资产负债表日进行复核，必要时进行变更；（2）政府文件中对用途仅作一般性表述，没有指明特定项目的，作为与收益相关的政府补助。

政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能够可靠取得的，按照名义金额计量。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

本公司对于政府补助通常在实际收到时，按照实收金额予以确认和计量。但对于期末有确凿证据表明能够符合财政扶持政策规定的相关条件预计能够收到财政扶持资金，按照应收的金额计量。按照应收金额计量的政府补助应同时符合以下条件：（1）应收补助款的金额已经过有权政府部门发文确认，或者可根据正式发布的财政资金管理办法的有关规定自行合理测算，且预计其金额不存在重大不确定性；（2）所依据的是当地财政部门正式发布并按照《政府信息公开条例》的规定予以主动公开的财政扶持项目及其财政资金管理办法，且该管理办法应当是普惠性的（任何符合规定条件的企业均可申请），而不是专门针对特定企业制定的；（3）相关的补助款批文中已明确承诺了拨付期限，且该款项的拨付是有相应财政预算作为保障的，因而可以合理保证其可在规定期限内收到；（4）根据本公司和该补助事项的具体情况，应满足的其他相关条件（如有）。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产的使用寿命内平均分配计入当期损益。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用和损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期损益；用于补偿已经发生的相关费用和损失的，直接计入当期损益。

已确认的政府补助需要返还时，存在相关递延收益余额的，冲减相关递延收益账面余额，超出部分计入当期损益；不存在相关递延收益的，直接计入当期损益。

（十三）递延所得税资产/递延所得税负债

1、当期所得税

资产负债表日，对于当期和以前期间形成的当期所得税负债（或资产），以按照税法规定计算的预期应交纳（或返还）的所得税金额计量。计算当期所得税费用所依据的应纳税所得额系根据有关税法规定对本报告期税前会计利润作相应调整后计算得出。

2、递延所得税资产及递延所得税负债

某些资产、负债项目的账面价值与其计税基础之间的差额，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法确认递延所得税资产及递延所得税负债。

与商誉的初始确认有关，以及与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的应纳税暂时性差异，不予确认有关的递延所得税负债。此外，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，如果本公司能够控制暂时性差异转回的时间，而且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回，也不予确认有关的递延所得税负债。除上述例外情况，本公司确认其他所有应纳税暂时性差异产生的递延所得税负债。

与既不是企业合并、发生时也不影响会计利润和应纳税所得额（或可抵扣亏损）的交易中产生的资产或负债的初始确认有关的可抵扣暂时性差异，不予确认有关的递延所得税资产。此外，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，如果暂时性差异在可预见的未来不是很可能转回，或者未来不是很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额，不予确认有关的递延所得税资产。除上述例外情况，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认其他可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。

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。

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。

于资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来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。

3、所得税费用

所得税费用包括当期所得税和递延所得税。

除确认为其他综合收益或直接计入股东权益的交易和事项相关的当期所得税和递延所得税计入其他综合收益或股东权益，以及企业合并产生的递延所得税调整商誉的账面价值外，其余当期所得税和递延所得税费用或收益计入当期损益。

4、所得税的抵销

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

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

（十四）租赁

融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

1、本公司作为承租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金支出在租赁期内的各个期间按直线法计入相关资产成本或当期损益。初始直接费用计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

2、本公司作为出租人记录经营租赁业务

经营租赁的租金收入在租赁期内的各个期间按直线法确认为当期损益。对金额较大的初始直接费用于发生时予以资本化，在整个租赁期间内按照与确认租金

收入相同的基础分期计入当期损益；其他金额较小的初始直接费用于发生时计入当期损益。或有租金于实际发生时计入当期损益。

3、本公司作为承租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日租赁资产的公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。此外，在租赁谈判和签订租赁合同过程中发生的，可归属于租赁项目的初始直接费用也计入租入资产价值。最低租赁付款额扣除未确认融资费用后的余额分别长期负债和一年内到期的长期负债列示。

未确认融资费用在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

4、本公司作为出租人记录融资租赁业务

于租赁期开始日，将租赁开始日最低租赁收款额与初始直接费用之和作为应收融资租赁款的入账价值，同时记录未担保余值；将最低租赁收款额、初始直接费用及未担保余值之和与其现值之和的差额确认为未实现融资收益。应收融资租赁款扣除未实现融资收益后的余额分别长期债权和一年内到期的长期债权列示。

未实现融资收益在租赁期内采用实际利率法计算确认当期的融资收入。或有租金于实际发生时计入当期损益。

（十五）职工薪酬

本公司在职工提供服务的会计期间，将应付的职工薪酬确认为负债。

本公司按规定参加由政府机构设立的职工社会保障体系，包括基本养老保险、医疗保险、住房公积金及其他社会保障制度，相应的支出于发生时计入相关资产成本或当期损益。

在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系，或为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿的建议，如果本公司已经制定正式的解除劳动关系计划或提出自愿裁减建议并即将实施，同时本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议的，确认因解除与职工劳动关系给予补偿产生的预计负债，并计入当期损益。

职工内部退休计划采用上述辞退福利相同的原则处理。本公司将自职工停止

提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。

（十六）其他主要会计政策、会计估计和财务报表编制方法

无。

（十七）重大会计判断和估计

本公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，本公司需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于本公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。。

本公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

于资产负债表日，本公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

1、坏账准备计提

本公司根据应收款项的会计政策，采用备抵法核算坏账损失。应收账款减值是基于评估应收账款的可收回性。鉴定应收账款减值要求管理层的判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响应收账款的账面价值及应收账款坏账准备的计提或转回。

2、存货跌价准备

本公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账

面价值及存货跌价准备的计提或转回。

3、非金融非流动资产减值准备

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。

当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。

在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。本公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

本公司至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，本公司需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

4、折旧和摊销

本公司对投资性房地产、固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。本公司定期复核使用寿命，以决定将计入每个报告期的折旧和摊销费用数额。使用寿命是本公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

5、递延所得税资产

在很有可能有足够的应纳税利润来抵扣亏损的限度内，本公司就所有未利用的税务亏损确认递延所得税资产。这需要本公司管理层运用大量的判断来估计未

来应纳税利润发生的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

6、所得税

本公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

（十八）客户购买仪器提供借款的政策和还本付息的条件

1、借款政策：公司与客户签订借款合作协议书或合作合同，并指定所借款项为专款专用，即借款专门用于为指定的医院购买生化分析仪器；同时，协议或合同约定，借款人向指定医院提供的临床诊断试剂必须从公司或公司指定的代理商处采购，且必须达到一定的采购年限和采购总金额。

2、还本付息条件：通常情况下为免息、一定年限内等额本金偿还，少数项目为计算利息、等额本息偿还，个别项目为免息、到期一次性偿还。

五、发行人税收

（一）发行人的税种、税率

报告期内，本公司主要适用的税种和税率情况如下：

税　项	计税基础	税率
增值税	销售收入	17%
	技术服务收入	6%
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税	7%
教育费附加	按实际缴纳的流转税	3%
企业所得税	应纳税所得额	15%

1、增值税

报告期内，本公司按 17%的税率计算销项税额，扣除可抵扣的进项税额后缴纳。

根据财政部、国家税务总局财税（2012）71 号《关于在北京等 8 省市开展交通运输业和部分现代服务业营业税改征增值税试点的通知》的规定，从 2012 年 9 月 1 日起本公司原部分营业税应税收入由营业税改纳增值税，税率 6%。

2、城市维护建设税和教育费附加

本公司根据属地税务部门相关规定计提和缴纳城市维护建设税和教育费附加。

3、企业所得税

报告期内，本公司按 15%的计算所得税。

（二）报告期内发行人享受的税收优惠

根据科技部、财政部、国家税务总局《高新技术企业认定管理办法》及指引，北京市科委、北京市财政局、北京市国税局、北京市地税局经组织专家评审，2008 年 12 月 24 日本公司被认定为高新技术企业，证书编号 0811008A29832。2011 年 10 月 11 日，本公司被继续认定为高新技术企业，证书编号 GF201111001044。

根据《中华人民共和国企业所得税法》的第二十八条第二款规定：国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税。2011 年 10 月 11 日本公司被继续认定为高新技术企业，2011 年（含 2011 年）起继续连续 3 年享受国家关于高新技术企业的相关优惠政策，按 15%的税率计算所得税。

发行人报告期内享受的税收优惠合计分别为 1,295.52 万元、1,739.94 万元、2,293.45 万元，金额较小，占发行人同期净利润的比例分别为 12.85%、12.70%、12.70%，占比较低。

六、最近一年内收购兼并情况

最近一年内本公司未发生收购兼并事项。

七、非经常性损益情况

本公司最近三年经审计非经常性损益的具体内容、金额详见下表：

单位：万元

非经常性损益项目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
1、非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	11.56	-5.82	-
2、越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免	-	-	-
3、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	421.57	59.91	90.62
4、计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	-	2.63
5、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辩认净资产公允价值产生的收益	-	-	-
6、非货币性资产交换损益	-	-	-
7、委托他人投资或管理资产的损益	-	-	-
8、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	-	-	-
9、债务重组损益	-	-	-
10、企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等	-	-	-
11、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	-	-	-
12、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[注]	-	-	-
13、与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益	-	-	-
14、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、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债或可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	15.19
15、单独进行减值测试的应收账款减值准备转回	-	-	-
16、对外委托贷款取得的损益	-	4.39	-0.62
17、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	-	-	-
18、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	-	-	-
19、受托经营取得的托管费收入	-	-	-
20、除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.30	-100.00	91.49
21、其他符合非经营性损益定义的损益项目	-	-	-
合　计	432.83	-41.52	199.31
减：非经常性损益相应的所得税	64.92	-6.23	29.90
非经常性损益净额	367.91	-35.29	169.42

本公司对非经常性损益项目的确认依照中国证监会会计字[2008]43号关于公布《公开发行证券的公司信息披露规范问答第1号——非经常性损益》[2008]的规定执行。

本公司最近三年净利润如下：

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
净利润	18,063.74	13,700.99	10,078.26
非经常性损益净额占净利润的比例	2.04%	-0.26%	1.68%
扣除非经常性损益后的净利润	17,695.83	13,736.28	9,908.84

发行人2011年度非经常性损益净额合计占归属于母公司所有者净利润的比例1.68%，主要原因是补贴收入及接受捐赠形成，主要包括：收到中关村科技园管理委员会企业改制上市资助金80万元，收到国家知识产权局专利局专利资助金3.24万元，收到北京市商务委员会2010年度第二批国际市场开拓资金7.13万元，收到北京中关村企业信用促进会中介服务支持资金0.25万元；接受日本大冢制药（Otsuka Pharmaceutical Co.,Ltd.）捐赠仪器91万元。

发行人2012年度非经常性损益净额合计占归属于母公司所有者净利润的比例-0.26%，主要原因是补贴收入形成，主要包括：收到海淀区促工业增长专项资金20万元，国家知识产权局专利局北京代办处拨付专利资助金2.79万元，北京市商务委员会（国际市场开拓资金）5.13万元，示范区企业与中关村开放实验室联合承担国家重大研发和产业化项目资助资金10万元，北京市经济和信息化委员会(工业保增长奖励) 20万元，中国技术交易所有限公司（中关村专利促进资金）1.00万元，园林局绿化奖励金1.00万元，对外委托贷款产生收益4.39万元以及对外捐赠100.00万元，固定资产处置损失5.82万元。

发行人2013年度非经常性损益净额合计占归属于母公司所有者净利润的比例2.04%，主要原因是补贴收入形成，主要包括：收到北京市海淀区人民政府上市资金资助170.00万元，中关村科技园管理委员会高新技术成果转化专项资金100.00万元，北京市科学技术委员会 2013年北京市高新技术成果转化专项资金100.00万元，北京市经济和信息化委员会（工业保增长奖励）30万元，北京中关村论坛协会开拓海外市场补助款7.03万元，国家知识产权局专利局专利资助金3.89万元，中国技术交易所有限公司（中关村专利促进资金）0.5万元，北京市商务委员会2012中小企业开拓资金（地方）8.65万元，北京市怀柔区水务局节水型企业奖金1.50万元。

八、主要财务指标

（一）发行人报告期内主要财务指标

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	10.59	8.05	8.94
速动比率（倍）	9.05	6.82	7.46
资产负债率	8.56%	10.82%	8.85%
无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例	0.01%	0.04%	0.01%
项　目	**2013 年度**	**2012 年度**	**2011 年度**
应收账款周转率（次/年）	2.98	3.22	3.40
存货周转率（次/年）	2.41	2.95	3.31
息税折旧摊销前利润（万元）	22,312.25	17,055.07	12,458.41
利息保障倍数（倍）	1,171.28	514.24	384.93
每股经营活动产生的现金流量（元）	1.47	1.25	0.46
每股净现金流量（元）	0.36	0.70	0.03
净利润（万元）	18,063.74	13,700.99	10,078.26
扣除非经常性损益后的净利润（万元）	17,695.83	13,736.28	9,908.84

主要财务指标的计算方法如下：

1、流动比率=流动资产／流动负债

2、速动比率=（流动资产-存货净额）／流动负债

3、资产负债率=总负债／总资产

4、应收账款周转率=主营业务收入／应收账款期初期末平均余额

5、存货周转率=主营业务成本／存货期初期末平均余额

6、息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+利息支出+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

7、利息保障倍数=（净利润+所得税+利息支出）／利息支出

8、无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后）／净资产

9、每股经营活动的现金流量=经营活动产生的现金流量净额／期末总股本

10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加（减少）额／期末总股本

（二）发行人报告期内净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订），发行人报告期的净资产收益率、每股收益如下：

年度	财务指标	净资产收益率	每股收益（元/股）	
		加权平均	基本	稀释
2013 年度	归属于母公司所有者的净利润	39.98%	1.81	1.81
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	39.17%	1.77	1.77
2012 年度	归属于母公司所有者的净利润	38.36%	1.37	1.37
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	38.46%	1.37	1.37
2011 年度	归属于母公司所有者的净利润	41.86%	1.01	1.01
	扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	41.16%	0.99	0.99

上述指标的计算公式如下：

1、加权平均净资产收益率=$P_0/(E_0+NP\div2+E_i\times M_i\div M_0-E_j\times M_j\div M_0\pm E_k\times M_k\div M_0)$

其中：P_0分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP为归属于公司普通股股东的净利润；E_0为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M_0为报告期月份数；M_i为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M_j为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E_k为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动；M_k为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

报告期发生同一控制下企业合并的，计算加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从报告期期初起进行加权；计算扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产从合并日的次月起进行加权。计算比较期间的加权平均净资产收益率时，被合并方的净利润、净资产均从比较期间期初起进行加权；计算比较期间扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率时，被合并方的净资产不予加权计算（权重为零）。

2、基本每股收益=$P_0\div S$

$S= S_0+S_1+S_i\times M_i\div M_0-S_j\times M_j\div M_0-S_k$

其中：P_0为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S为发行在外的普通股加权平均数；S_0为期初股份总数；S_1为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j为报告期因回购等减少股份数；S_k为报告期缩股数；M_0报告期月份数；M_i为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；M_j为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、稀释每股收益=$P_1/(S_0+S_1+S_i\times M_i\div M_0-S_j\times M_j\div M_0-S_k$+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)。

其中，P_1为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

九、发行人盈利预测披露情况

本公司未制作盈利预测报告。

十、资产评估情况

（一）基本情况

2011年3月，本公司由北京九强生物技术有限公司整体变更设立股份公司时进行了资产评估，北京中同华资产评估有限公司以2010年10月31日为基准日对北京九强生物技术有限公司的资产、负债和所有者权益进行了全面评估，于2010年11月15日出具了中同华评报字（2010）第354号《资产评估报告书》。

（二）评估结果汇总

资产、负债和所有者权益的评估结果汇总如下：

单位：万元

项目	审计后账面价值	调整后账面值	评估价值	增减值	增值率（%）
	A	B	C	D=C-B	E=D/B×100%
流动资产	15,969.51	15,969.51	16,215.96	246.45	1.54
长期股权投资	-	-	-	-	-
投资性房地产	-	-	-	-	-
固定资产	4,630.92	4,630.92	5,494.00	863.08	18.64
在建工程	-	-	-	-	-
无形资产	385.90	385.90	2,003.16	1,617.26	419.08
其他非流动资产	551.28	551.28	66.56	-484.72	-87.93
资产总计	21,537.61	21,537.61	23,779.68	2,242.07	10.41
流动负债	2,977.19	2,977.19	2,977.19	-	-
非流动负债	180.00	180.00	180.00	-	-
负债总计	3,157.19	3,157.19	3,157.19	-	-
净资产	18,380.42	18,380.42	20,622.49	2,242.07	12.20

（三）对增减幅度较大的资产科目的说明

固定资产评估增值18.64%的原因主要在于房屋建筑物和机器设备评估增值；无形资产评估增值419.08%的主要原因是土地使用权评估值有大幅的增加；其他非流动资产减值主要原因是长期待摊费用装修费减值形成。

十一、设立时及以后历次验资情况

（一）2001 年 3 月，公司前身北京九强生物技术有限公司成立

2001年3月26日，北京德慧会计师事务所有限责任公司出具了德慧验字（2001）第3-0140号《验资报告书》，经审验：截至2001年3月23日止，九强有限已收到股东邹左军、程辉、刘希、罗爱平、宋效林缴纳的注册资本合计1,000万元，均以货币资金出资。

（二）2010 年 10 月，北京九强生物技术有限公司增资

2010年10月16日，北京京信会计师事务所出具了京信验字（2010）第035号《验资报告》，经审验：截至2010年10月15日止，九强有限已收到瑞丰成长新增注册资本66.67万元，与之相关的货币资金2,812.5万元，其中新增注册资本66.67万元，增加资本公积2,745.83万元，均为货币出资；变更后的累计注册资本为1,066.67万元。

（三）2011 年 3 月，整体变更设立股份公司

2011年3月15日，深圳鹏城出具了深鹏所验字[2011]第0084号《验资报告》，经审验：截至2010年10月31日止，北京九强生物技术股份有限公司（筹）已收到发起人投入的股本10,000万元。

2012年8月22日国富浩华会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人于2011年3月17日整体变更设立股份公司的注册资本实收情况进行复核，并出具了国浩核字[2012]222A1601号《验资复核报告》，复核结论为：北京九强生物技术股份有限公司由北京九强生物技术有限公司整体变更为股份有限公司的注册资本实收情况与深圳鹏城出具的深鹏所验字[2011]0084号验资报告结论相符。

十二、财务状况分析

（一）资产结构及资产质量分析

1、资产的构成及其变化分析

公司报告期内的资产结构构成如下表：

单位：万元

资产科目	2013年12月31日		2012年12月31日		2011年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	43,677.40	83.85%	35,000.98	80.93%	24,695.47	77.98%
非流动资产	8,410.60	16.15%	8,247.23	19.07%	6,974.13	22.02%
资产总计	52,088.00	100.00%	43,248.20	100.00%	31,669.59	100.00%

报告期内，公司流动资产与非流动资产的比例相对稳定，其中，资产总额的70%以上为流动资产。2012年末、2013年末流动资产分别较上年末流动资产增长了41.73%、24.79%，主要原因为：公司经营规模扩大，使得货币资金增加；公司联动销售仪器增加、销售规模扩大导致应收账款增加；联动销售仪器增加导致公司采购仪器增加，从而使得预付账款加大；试剂销售规模扩大使得公司存货增加，总体而言，流动资产的增长比例与销售收入的增长比例基本匹配。2011年末、2012年末非流动资产分别较上年末增长了22.50%、18.25%，其主要原因在于公司联动销售向客户免费提供的固定资产（仪器）增加形成。2013年末非流动资产较上年末增长了1.98%，与上年相比变动不大。

同行业可比上市公司资产结构比较

单位：万元

项目	资产科目	2013年12月31日		2012年12月31日		2011年12月31日	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
中生北控	流动资产	22,626.00	59.94%	19,818.60	52.98%	32,267.70	70.68%
	非流动资产	15,122.00	40.06%	17,592.20	47.02%	13,388.70	29.32%
	资产总计	37,747.00	100.00%	37,410.80	100.00%	45,656.40	100.00%
科华生物	流动资产	91,626.41	66.87%	89,007.26	69.24%	86,018.91	71.58%
	非流动资产	45,393.87	33.13%	39,538.64	30.76%	34,156.41	28.42%
	资产总计	137,020.28	100.00%	128,545.90	100.00%	120,175.32	100.00%
达安基因	流动资产	72,915.16	63.12%	48,540.29	53.21%	41,746.94	53.16%
	非流动资产	42,602.98	36.88%	42,687.91	46.79%	36,782.21	46.84%
	资产总计	115,518.14	100.00%	91,228.20	100.00%	78,529.15	100.00%
利德曼	流动资产	53,695.37	43.16%	60,009.40	53.10%	16,684.23	45.63%
	非流动资产	70,703.03	56.84%	53,009.53	46.90%	19,881.41	54.37%
	资产总计	124,398.40	100.00%	113,018.93	100.00%	36,565.64	100%

九强生物	流动资产	43,677.40	83.85%	35,000.98	80.93%	24,695.47	77.98%
	非流动资产	8,410.60	16.15%	8,247.23	19.07%	6,974.13	22.02%
	资产总计	52,088.00	100.00%	43,248.20	100.00%	31,669.59	100.00%

数据来源：上市公司定期报告、wind 资讯。

同类上市公司的流动资产占总资产的比例均较高，2011 年中生北控、科华生物及本公司流动资产占总资产的比例均在 70%以上，2012 年本公司及同行业上市公司的流动资产占总资产的比例均在 50%以上，2013 年本公司及同行业上市公司的流动资产占总资产的比例亦在 40%以上，流动资产占比较高是诊断试剂行业企业的普遍特征，本公司流动资产占比较高符合行业特点。

2、流动资产分析

单位：万元

资产科目	2013 年 12 月 31 日		2012年12月31日		2011年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	18,761.95	42.96%	15,206.92	43.45%	8,241.08	33.37%
应收票据	499.01	1.14%	638.18	1.82%	48.24	0.20%
应收账款	15,906.71	36.42%	12,041.05	34.40%	10,099.42	40.90%
预付款项	1,861.40	4.26%	1,689.17	4.83%	1,987.46	8.05%
其他应收款	274.28	0.63%	61.70	0.18%	76.03	0.31%
存货	6,372.40	14.59%	5,363.97	15.33%	4,080.62	16.52%
其他流动资产	1.65	0.00%	-	-	162.61	0.66%
流动资产	43,677.40	100.00%	35,000.98	100.00%	24,695.47	100.00%

（1）货币资金

2011 年末、2012 年末、2013 年末，公司货币资金余额分别为 8,241.08 万元、15,206.92 万元和 18,761.95 万元，占流动资产的比例分别为 33.37%、43.45%和 42.96%。2012 年末货币资金余额比 2011 年末余额增长了 84.53%，2013 年末货币资金余额比 2012 年末余额增长了 23.38%，主要原因为销售规模扩大以及试剂应收账款回收良好形成。

（2）应收票据

A. 报告期内发行人使用应收票据结算和收款的详细情况

报告期内公司不存在已贴现、已背书未到期票据。2011 年共发生应收票据 149.86 万元，2011 年末应收票据余额为 48.24 万元，占流动资产的比例 0.20%；2012 年共发生应收票据 1,271.00 万元，2012 年末应收票据余额为 638.18 万元，占流动资产的比例 1.82%；2013 年共发生应收票据 1,447 万元，2013 年末应收票据余额为 499.01 万元，占流动资产的比例 1.14%，均为正常业务结算形成。2013 年末发行人应收票据余额及收款情况如下：

2013 年末发行人应收票据明细表

单位：万元

欠款单位	票据种类	金额	到期日	交易内容	收款日期
石家庄大顺医疗器械有限公司	银行承兑汇票	20.00	2014 年 1 月 5 日	销售货款	2014 年 1 月 26 日
哈尔滨新泰科技发展有限公司	银行承兑汇票	13.11	2014 年 1 月 17 日	销售货款	2014 年 1 月 17 日
哈尔滨新泰科技发展有限公司	银行承兑汇票	10.00	2014 年 1 月 19 日	销售货款	2014 年 1 月 21 日
哈尔滨新泰科技发展有限公司	银行承兑汇票	20.00	2014 年 1 月 24 日	销售货款	2014 年 1 月 24 日
河北昌昊医疗器械有限公司	银行承兑汇票	50.00	2014 年 1 月 26 日	销售货款	2014 年 1 月 26 日
沈阳金斯尔	商业承兑汇票	16.08	2014 年 1 月 29 日	销售货款	2014 年 2 月 17 日
临沂河东区人民医院	银行承兑汇票	10.00	2014 年 2 月 2 日	销售货款	2014 年 2 月 17 日
河北昌昊医疗器械有限公司	银行承兑汇票	5.00	2014 年 2 月 7 日	销售货款	2014 年 2 月 17 日
北京大学首钢医院	银行承兑汇票	10.00	2014 年 2 月 14 日	销售货款	2014 年 2 月 17 日
河北昌昊医疗器械有限公司	银行承兑汇票	20.00	2014 年 2 月 20 日	销售货款	2014 年 2 月 20 日
沈阳金斯尔	商业承兑汇票	4.44	2014 年 2 月 28 日	销售货款	2014 年 3 月 03 日
临沂河东区人民医院	银行承兑汇票	5.00	2014 年 3 月 3 日	销售货款	2014 年 3 月 6 日
山东博科生物产业有限公司	银行承兑汇票	40.00	2014 年 3 月 4 日	销售货款	2014 年 3 月 4 日
上海盛尔	银行承兑汇票	5.00	2014 年 3 月 8 日	销售货款	2014 年 3 月 13 日
上海盛尔	银行承兑汇票	5.00	2014 年 3 月 8 日	销售货款	2014 年 3 月 13 日
郑州盛康一化科贸有限公司	银行承兑汇票	7.00	2014 年 3 月 10 日	销售货款	2014 年 3 月 11 日
郑州盛康一化科贸有限公司	银行承兑汇票	7.22	2014 年 3 月 12 日	销售货款	2014 年 3 月 13 日
哈尔滨新泰科技发展有限公司	银行承兑汇票	1.00	2014 年 3 月 27 日	销售货款	2014 年 3 月 27 日
沈阳金斯尔	商业承兑汇票	108.92	2014 年 3 月 29 日	销售货款	2014 年 4 月 1 日
郑州盛康一化科贸有限公司	银行承兑汇票	5.00	2014 年 4 月 15 日	销售货款	未到期未收款

北京莱帮生物技术有限公司	银行承兑汇票	11.74	2014 年 4 月 18 日	销售货款	未到期未收款
上海盛尔	银行承兑汇票	10.00	2014 年 4 月 18 日	销售货款	未到期未收款
临沂河东区人民医院	银行承兑汇票	10.00	2014 年 4 月 22 日	销售货款	未到期未收款
沈阳金斯尔	商业承兑汇票	18.14	2014 年 4 月 29 日	销售货款	未到期未收款
河北昌昊医疗器械有限公司	银行承兑汇票	20.00	2014 年 5 月 11 日	销售货款	未到期未收款
河北昌昊医疗器械有限公司	银行承兑汇票	10.00	2014 年 5 月 11 日	销售货款	未到期未收款
河北昌昊医疗器械有限公司	银行承兑汇票	20.00	2014 年 5 月 11 日	销售货款	未到期未收款
山东寿光晨鸣医院	银行承兑汇票	10.00	2014 年 5 月 22 日	销售货款	未到期未收款
山东寿光晨鸣医院	银行承兑汇票	5.00	2014 年 5 月 22 日	销售货款	未到期未收款
沈阳金斯尔	商业承兑汇票	11.35	2014 年 5 月 29 日	销售货款	未到期未收款
郑州盛康一化科贸有限公司	银行承兑汇票	5.00	2014 年 6 月 3 日	销售货款	未到期未收款
郑州盛康一化科贸有限公司	银行承兑汇票	5.00	2014 年 6 月 3 日	销售货款	未到期未收款
合计		499.01			

B. 采用应收票据结算对发行人收入确认影响

报告期内公司收到的银行承兑汇票来源于两方面：一是经销商自己开出的银行承兑汇票，二是经销商将收到的第三方开出银行承兑汇票背书转让给本公司。2012 年，公司为加速资金回笼，在原有结算方式收款基础上，谨慎地选择了信誉度较好的出票单位，增加了商业承兑汇票结算方式，公司收到的商业承兑汇票来源于信用良好的医院。

报告期内，公司通过应收票据结算金额分别为 149.86 万元、1,271.00 万元、1,447.00 万元，而同期实现主营业务收入 27,566.45 万元、37,933.82 万元和 44,345.09 万元，应收票据结算金额扣税后占主营业务收入比例为 0.46%、2.86%、2.79%，其中：2012 年通过商业承兑汇票结算为 245.48 万元，2013 年通过商业承兑汇票结算为 400.72 万元，结算金额扣税后占主营业务收入比例分别为 0.55%、0.77%。因此，应收票据结算对发行人收入确认不构成重大影响。

（3）应收账款

A 按试剂和仪器分类统计应收账款情况

单位：万元

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
试剂应收账款余额	11,987.20	8,287.63	8,390.29
仪器应收账款余额	4,997.64	4,526.89	2,323.35
应收账款余额合计	16,984.83	12,814.52	10,713.64

B. 应收账款变动原因分析

公司报告期内应收账款情况如下：

单位：万元

账龄	2013 年 12 月 31 日		
	金额	坏账准备	净额
1 年以内	15,467.64	773.38	14,694.26
1-2 年	1,211.56	121.16	1,090.40
2-3 年	99.25	29.77	69.47
3-4 年	86.96	43.48	43.48
4-5 年	45.49	36.39	9.10
5 年以上	73.94	73.94	-
合计	16,984.83	1,078.12	15,906.71

账龄	2012 年 12 月 31 日		
	金额	坏账准备	净额
1 年以内	12,093.12	604.66	11,488.46
1-2 年	510.72	51.07	459.65
2-3 年	88.89	26.67	62.22
3-4 年	47.86	23.93	23.93
4-5 年	33.90	27.12	6.78
5 年以上	40.03	40.03	-
合计	12,814.52	773.48	12,041.05

账龄	2011 年 12 月 31 日		
	金额	坏账准备	净额
1 年以内	10,407.54	520.38	9,887.16
1-2 年	144.62	14.46	130.16
2-3 年	76.74	23.02	53.72

3-4 年	38.12	19.06	19.06
4-5 年	46.62	37.30	9.32
5 年以上	-	-	-
合计	10,713.64	614.22	10,099.42

2012 年末公司应收账款余额 12,814.52 万元较 2011 年末应收账款余额增加了 2,100.88 万元，增长了 19.61%，主要原因是发行人采用零利润或者微利润的方式分期收款销售体外诊断仪器，2012 年末应收仪器款 4,526.89 万元较 2011 年末应收仪器款 2,323.35 万元增加 2,203.54 万元，增长了 94.84%，从而导致整体应收账款增长。扣除此因素后，发行人 2012 年末试剂应收账款余额为 8,287.63 万元，比 2011 年末试剂应收账款余额 8,390.29 万元减少 102.66 万元，主要原因是公司联动销售仪器账款增加较快，占款较多，为减轻资金压力，公司加大试剂回款力度，使得 2012 年末试剂应收款较 2011 年末减少。

2013 年末公司应收账款余额 16,984.83 万元较 2012 年末应收账款余额增加了 4,170.31 万元，增长了 32.54%。其中，2013 年末应收仪器款 4,997.64 万元较 2012 年末 4,526.89 万元增加 470.75 万元，增长了 10.40%，主要原因为仪器销量增长，仪器采用零利润或者微利润的方式分期收款销售所致；2013 年末试剂应收账款余额为 11,987.20 万元，比 2012 年末试剂应收账款余额 8,287.63 万元增加 3,699.56 万元，增长了 44.64%，其主要原因：一是发行人试剂销售收入稳步增长，2013 年四季度销售试剂收入较 2012 年四季度销售试剂收入增加 2,509.17 万元，使 2013 年末试剂应收账款余额随着试剂销售收入的增加而增加；二是公司 2013 年直销收入较 2012 年直销收入增加 3,172.79 万元，直销客户偿还欠款的周期相对较长，也是导致应收账款增加的重要原因。

B. 应收账款账龄结构情况

账龄	**2013 年 12 月 31 日**		
	金额（万元）	**比例**	**坏账准备（万元）**
1 年以内	15,467.64	91.07%	773.38
1-2 年	1,211.56	7.13%	121.16
2-3 年	99.25	0.58%	29.77
3-4 年	86.96	0.51%	43.48

4-5 年	45.49	0.27%	36.39
5 年以上	73.94	0.44%	73.94
合计	16,984.83	100.00%	1,078.12

账龄	2012 年 12 月 31 日		
	金额（万元）	比例	坏账准备（万元）
1 年以内	12,093.12	94.37%	604.66
1-2 年	510.72	3.99%	51.07
2-3 年	88.89	0.69%	26.67
3-4 年	47.86	0.37%	23.93
4-5 年	33.90	0.26%	27.12
5 年以上	40.03	0.31%	40.03
合计	12,814.52	100.00%	773.48

账龄	2011 年 12 月 31 日		
	金额（万元）	比例	坏账准备（万元）
1 年以内	10,407.54	97.13%	520.38
1-2 年	144.62	1.35%	14.46
2-3 年	76.74	0.72%	23.02
3-4 年	38.12	0.36%	19.06
4-5 年	46.62	0.44%	37.30
5 年以上			
合计	10,713.64	100.00%	614.22

公司经过信用评级授予客户的信用期一般在 30 天、60 天、90 天不等，报告期内，公司产品销售情况良好，客户回款及时，发生坏账损失的风险较小。2011 年末、2012 年末、2013 年末，账龄在 1 年以内的应收账款余额所占比例分别为 97.13%、94.37%和 91.07%，显示公司应收账款的账龄结构比较合理，资产质量较高，发生坏账的可能性较小。报告期内，公司 1 年以内的应收账款余额所占比例逐年下降，原因是公司联动销售仪器应收账款逐年增加，联动销售仪器应收账款账龄均为 1 年以上。

D. 应收账款金额前五名单位情况

2013 年 12 月 31 日

单位名称	与公司关系	金额（万元）	年限	占应收账款总额的比例（%）	交易内容
珠海金斯尔	客户	2,468.80	1 年以内，1-2 年	14.54	销售货物、仪器
青海省卫生和计划生育委员会	客户	1,232.70	1 年以内	7.26	销售仪器
上海九强	客户	1,146.07	1 年以内，1-2 年	6.75	销售货物、仪器
上海盛尔	客户	1,112.76	1 年以内，1-2 年	6.55	销售货物、仪器
沈阳朗道	客户	899.43	1 年以内	5.30	销售货物
合计		6,859.76		40.40	

2012 年 12 月 31 日

单位名称	与公司关系	金额（万元）	年限	占应收账款总额的比例（%）	交易内容
珠海金斯尔	客户	1,785.71	1 年以内	13.94	销售货物、仪器
上海盛尔	客户	1,202.07	1 年以内	9.38	销售货物、仪器
上海九强	客户	977.44	1 年以内	7.63	销售货物、仪器
北京金斯尔	客户	900.73	1 年以内	7.03	销售货物、仪器
新疆利康祥和医疗科技有限公司	客户	490.76	1 年以内	3.83	销售货物、仪器
合计		5,356.71		41.80	

2011 年 12 月 31 日

单位名称	与公司关系	金额（万元）	年限	占应收账款总额的比例（%）	交易内容
沈阳金斯尔	客户	1,251.46	1 年以内	11.68	销售货物
上海九强	客户	1,217.98	1 年以内	11.37	销售货物
北京金斯尔	客户	1,164.34	1 年以内	10.87	销售货物
珠海金斯尔	客户	1,163.47	1 年以内	10.86	销售货物
上海盛尔	客户	863.45	1 年以内	8.06	销售货物
合计		5,660.70		52.84	

报告期各期末，应收账款前五名中无公司关联方。

截至 2013 年 12 月 31 日，应收账款余额中前五位债务人欠款合计金额为

6,859.76 万元，占应收账款总额的 40.40%，且应收账款余额中无持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位欠款。

E. 一年以上应收账款前五名单位情况

2013 年 12 月 31 日					
单位名称	**与公司关系**	**金额（万元）**	**年限**	**占一年以上应收账款的比例（%）**	**交易内容**
广西辉鸿医药有限公司	客户	196.41	1-2 年	12.95	销售仪器
上海盛尔	客户	128.7	1-2 年	8.48	销售仪器
湖南今粤医疗器械有限责任公司	客户	101.72	1-2 年	6.70	销售仪器
珠海金斯尔	客户	88.34	1-2 年	5.82	销售仪器
北京金朗瑞通	客户	72.8	1-2 年	4.80	销售仪器
合计		587.97		38.75	
2012 年 12 月 31 日					
单位名称	**与公司关系**	**金额（万元）**	**年限**	**占一年以上应收账款的比例（%）**	**交易内容**
哈尔滨鼎聚科技发展有限公司	客户	66.59	1-2 年	9.23	销售仪器
昆明斯坦科技有限公司	客户	57.97	1-2 年	8.04	销售仪器
淅川县第二人民医院	客户	50.05	1-2 年	6.49	销售仪器
湖南盟盛医疗用品科技有限公司	客户	41.77	1-2 年	5.79	销售仪器
南宁科南商贸有限公司	客户	37.41	1-2 年	5.19	销售仪器
合计		253.79		35.19	
2011 年 12 月 31 日					
单位名称	**与公司关系**	**金额（万元）**	**年限**	**占一年以上应收账款的比例（%）**	**交易内容**
吉林省嘉禾医用检验用品有限公司	客户	30.34	1-2 年	9.91	销售试剂
广西民族医院	客户	21.14	2-3 年	6.90	销售试剂
沈阳朗道生物技术有限公司	客户	20.27	1-2 年	6.62	销售试剂
萍乡希亚试剂器械有限公司	客户	18.73	1-3 年	6.12	销售试剂
北京中创华涵医疗器械公司	客户	12.15	3-5 年	3.97	销售试剂

合计		102.63		33.52	

2011 年前公司销售以自产产品销售为主，同时代理销售朗道试剂产品和少量仪器，2011 年末公司无一年以上仪器销售应收账款。2011 年开始，公司大力发展仪器与试剂联动销售，形成较多仪器销售应收账款，2011 年 12 月 31 日仪器应收款账龄均在一年以内。2012 年 12 月 31 日，公司一年以上仪器应收款 458.58 万元，账龄全部为 1-2 年，为 2011 年仪器与试剂联动销售形成。2013 年 12 月 31 日，公司一年以上仪器应收款 1,041.99 万元，账龄为 1-3 年，为 2011 年、2012 年仪器与试剂联动销售形成。

D、报告期内核销的应收账款

单位名称	性质	核销金额	客户	核销原因	是否因关联交易产生
上海逐科医疗器械有限公司	货款	2,220.00	客户	该客户已注销	否

公司客户质量良好，应收账款管理较严，发生坏账很少。报告期内，除 2013 年发生一笔 2,220.00 元坏账外，无其他坏账发生。

（4）预付账款

2011 年末、2012 年末和 2013 年末，公司预付账款的余额分别是 1,987.46 万元、1,689.17 万元和 1,861.40 万元，公司预付账款账面余额占流动资产的比例分别为 8.05%、4.83%和 4.26%。

报告期内预付账款前五大客户情况

2013 年 12 月 31 日

单位名称	与公司关系	金额（万元）	年限	占预付账款总额的比例（%）	交易内容
瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)	上市会计师	196.10	3 年以内	10.54	上市费用
中国人民解放军总医院	科研合作	181.67	1 年以内	9.76	科研合作费
兰州伯通医疗科技有限公司	供应商	178.83	1 年以内	9.61	购买仪器
成都柯尼特科技有限公司	供应商	145.00	1 年以内	7.79	购买仪器
信达证券股份有限公司	上市保荐机构	120.00	3 年以内	6.45	上市费用

合计		821.60		44.14	
2012 年 12 月 31 日					
单位名称	**与公司关系**	**金额（万元）**	**年限**	**占预付账款总额的比例（%）**	**交易内容**
兰州伯通医疗科技有限公司	供应商	369.81	1 年以内	21.89	仪器款
日立高新（Hitachi High-Technologies Corporation）	供应商	201.67	1 年以内	11.94	仪器款
北京瑞天贸易有限公司	供应商	140.70	1 年以内	8.33	仪器款
信达证券股份有限公司	上市保荐机构	120.00	1-2 年	7.10	上市费用
国富浩华会计师事务所(特殊普通合伙)	上市会计师	117.80	1-2 年	6.97	上市费用
合计		949.99		56.24	
2011 年 12 月 31 日					
单位名称	**与公司关系**	**金额（万元）**	**年限**	**占预付账款总额的比例（%）**	**交易内容**
新疆环宇瑞通国际贸易有限公司	供应商	248.66	1 年以内	12.51	仪器款
日立高新（Hitachi High-Technologies Corporation）	供应商	237.96	1 年以内	11.97	仪器款
西门子医学诊断产品（上海）有限公司	供应商	209.43	1 年以内	10.54	仪器款
济南科联医学科技有限公司	供应商	130.00	1 年以内	6.54	仪器款
信达证券股份有限公司	上市保荐机构	120.00	1 年以内	6.04	上市费用
合计		946.05		47.60	

2011 年末、2012 年末、2013 年末预付账款余额分别为 1,987.46 万元、1,689.17 万元和 1,861.40 万元，主要原因是：A. 公司加大联动销售力度，增加了仪器采购量，从而增加了采购生化分析仪器预付款形成。2011 年末、2012 年末和 2013 年末仪器预付款占预付账款的比例分别为 75.54%、63.88%和 41.73%；B. 公司拟在 A 股市场上市，发生的中介机构服务费分别占预付账款的 10.54%、17.93%和 20.48%；C. 公司参与“863 计划”，2013 年末预付中国人民解放军总医院科研合作费占预付账款的 9.76%。

（5）其他应收款

2011 年末、2012 年末和 2013 年末，公司其他应收款净额分别是 76.03 万元、61.70 万元和 274.28 万元，占流动资产的比例分别为 0.31%、0.18%和 0.63%。

公司 2011 年末、2012 年末其他应收款主要为保证金、员工因公借款未归还等形成。

公司 2013 年末其他应收款较 2012 年末其他应收款增加的主要原因是吉林大学科研合作费 120.00 万元发票未到，青海省政府采购中心保证金 61.64 万元，上海科华实验系统有限公司保证金 45.00 万元，以及员工因公借款未归还形成。

（6）存货

2011 年末、2012 年末和 2013 年末，公司存货余额分别是 4,080.62 万元、5,363.97 万元和 6,372.40 万元，占流动资产的比例分别为 16.52%、15.33%和 14.59%。

报告期内公司存货结构及变化趋势如下表所示：

项目	2013 年 12 月 31 日			2012 年 12 月 31 日			2011 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例	增长率	金额（万元）	比例	增长率	金额（万元）	比例
1、原材料	2,214.33	34.75%	66.87%	1,327.00	24.74%	78.01%	745.48	18.27%
2、库存商品	4,158.07	65.25%	3.00%	4,036.97	75.26%	21.04%	3,335.14	81.73%
（1）产成品	1,747.98	27.43%	-5.16%	1,843.01	34.36%	25.13%	1,472.91	36.10%
（2）外购试剂	569.38	8.94%	6.52%	534.55	9.97%	28.54%	415.87	10.19%
（3）外购仪器	1,840.71	28.89%	10.93%	1,659.41	30.94%	14.73%	1,446.36	35.44%
合计	6,372.40	100.00%	18.80%	5,363.97	100.00%	31.45%	4,080.62	100.00%

2012 年末存货比 2011 年末增长 31.45%，2013 年末存货比 2012 年末增长 18.80%，其中，原材料增长分别为 78.01%、66.87%，库存商品增长分别为 21.04%、3.00%。

2012 年末、2013 年末原材料增长较高的主要原因：一是公司销售规模扩大，原材料备料增加；二是公司产品品种增加，导致备料增加；三是公司原材料订货周期大多为 2-3 个月，2012 年末、2013 年末公司正处于生产周期的准备期，即原材料到货即将形成生产的时期，因而原材料备料增加。

2013 年末库存商品增长率低于 2012 年末库存商品增长率的主要原因：一是 2013 年部分重要原材料由进口改为自制，成本降幅较大，由此生产的产成品成本也降幅较大，是产成品增长率为负的重要原因；二是随着销售规模扩大，外购试剂、联动销售仪器备货略有增长，使公司 2013 年外购试剂、外购仪器余额虽较上年有所增加，但 2013 年外购试剂、仪器增长率分别低于 2012 年外购试剂仪器增长率。

本公司于资产负债表日对存货进行全面清查，按存货成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。通常按照单个存货项目计提存货跌价准备；对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。若以前减记存货价值的影响因素已经消失，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

报告期内，公司各期末存货不存在可变现净值低于账面成本的情况，因此不存在计提存货跌价准备的情形。

（7）其他流动资产

2011 年末其他流动资产金额为 162.61 万元，占流动资产比例为 0.66%，全部为公司委托招商银行股份有限公司向部分客户提供贷款用于购买体外诊断仪器形成。

截至 2011 年 12 月 31 日，委托贷款余额明细如下：

客户名称	委托贷款余额（万元）	占比
湖南永和阳光科技有限责任公司	65.00	39.97%
厦门腾卫医疗设备有限公司	46.82	28.79%
安庆市艾立信医疗用品有限公司	26.00	15.99%
武汉亿康医疗器械有限公司	24.79	15.25%
合计	162.61	100.00%

截至 2012 年末，上述欠款单位已全部归还贷款。

2013 年末，其他流动资产金额为 1.65 万元，为待抵扣增值税进项税额。根

据财政部财会[2012]13 号《营业税改征增值税试点有关企业会计处理规定》列示。

3、非流动资产分析

资产科目	2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例
固定资产	7,796.13	92.69%	7,591.29	92.05%	6,196.22	88.85%
无形资产	363.45	4.32%	379.89	4.61%	378.17	5.42%
长期待摊费用	85.48	1.02%	158.70	1.92%	306.40	4.39%
递延所得税资产	165.54	1.97%	117.35	1.42%	93.34	1.34%
合计	8,410.60	100.00%	8,247.23	100.00%	6,974.13	100.00%

报告期内，公司非流动资产结构较为稳定，主要由固定资产、无形资产、长期待摊费用和递延所得税资产构成。

（1）固定资产

2013 年，公司固定资产变动情况如下：

项　目	2012 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2013 年 12 月 31 日
一、账面原值合计	9,435.71	1,274.62	84.19	10,626.14
房屋及建筑物	3,808.61	-	-	3,808.61
机器设备	4,984.73	1,135.38	23.62	6,096.49
运输设备	342.81	98.64	60.57	380.88
办公设备	223.93	13.90	-	237.84
电子设备	75.62	26.70	-	102.32
二、累计折旧合计	1,844.41	1,041.30	55.70	2,830.01
房屋及建筑物	327.18	80.44	-	407.62
机器设备	1,098.47	871.61	1.19	1,968.89
运输设备	234.95	48.28	54.51	228.72
办公设备	155.32	18.70	-	174.02
电子设备	28.50	22.27	-	50.77
三、固定资产账面净值合计	7,591.29	233.33	28.49	7,796.13
房屋及建筑物	3,481.44	-80.44	-	3,401.00
机器设备	3,886.26	263.77	22.43	4,127.60
运输设备	107.86	50.36	6.06	152.16

办公设备	68.62	-4.80	-	63.82
电子设备	47.12	4.43	-	51.55
四、减值准备合计	-			
房屋及建筑物	-	-	-	-
机器设备	-	-	-	-
运输设备	-	-	-	-
办公设备	-	-	-	-
电子设备	-	-	-	-
五、固定资产账面价值合计	7,591.29	233.33	28.49	7,796.13
房屋及建筑物	3,481.44	-80.44	-	3,401.00
机器设备	3,886.26	263.77	22.43	4,127.60
运输设备	107.86	50.36	6.06	152.16
办公设备	68.62	-4.80	-	63.82
电子设备	47.12	4.43	-	51.55

2012 年，公司固定资产变动情况如下：

项　目	2011 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2012 年 12 月 31 日
一、账面原值合计	7,348.64	2,222.65	135.58	9,435.71
房屋及建筑物	3,808.61	-	-	3,808.61
机器设备	2,923.66	2,128.71	67.64	4,984.73
运输设备	302.11	40.71	-	342.81
办公设备	205.06	18.87	-	223.93
电子设备	109.20	34.36	67.93	75.62
二、累计折旧合计	1,152.42	762.83	70.84	1,844.41
房屋及建筑物	246.74	80.44	-	327.18
机器设备	515.20	591.99	8.73	1,098.47
运输设备	197.58	37.37	-	234.95
办公设备	123.24	32.07	-	155.32
电子设备	69.66	20.95	62.11	28.50
三、固定资产账面净值合计	6,196.22	1,459.82	64.74	7,591.29
房屋及建筑物	3,561.87	-80.44	-	3,481.44
机器设备	2,408.46	1,536.72	58.92	3,886.26
运输设备	104.53	3.33	-	107.86

办公设备	81.82	-13.20	-	68.62
电子设备	39.53	13.41	5.82	47.12
四、减值准备合计	-	-	-	-
房屋及建筑物	-	-	-	-
机器设备	-		-	-
运输设备	-	-	-	-
办公设备	-	-	-	-
电子设备	-	-	-	-
五、固定资产账面价值合计	6,196.22	1,459.82	64.74	7,591.29
房屋及建筑物	3,561.87	-80.44	-	3,481.44
机器设备	2,408.46	1,536.72	58.92	3,886.26
运输设备	104.53	3.33	-	107.86
办公设备	81.82	-13.20	-	68.62
电子设备	39.53	13.41	5.82	47.12

2011 年，公司固定资产变动情况如下：

单位：万元

项　目	2010 年 12 月 31 日	本期增加	本期减少	2011 年 12 月 31 日
一、账面原值合计	5,496.32	1,881.25	28.93	7,348.64
房屋及建筑物	3,808.61	-	-	3,808.61
机器设备	1,101.02	1,851.57	28.93	2,923.66
运输设备	302.11	-	-	302.11
办公设备	194.37	10.70	-	205.07
电子设备	90.21	18.98	-	109.19
二、累计折旧合计	732.23	422.49	2.29	1,152.43
房屋及建筑物	166.30	80.44	-	246.74
机器设备	274.06	243.43	2.29	515.20
运输设备	153.96	43.62	-	197.58
办公设备	88.92	34.33	-	123.25
电子设备	48.99	20.67	-	69.66
三、固定资产账面净值合计	4,764.09	1,458.76	26.64	6,196.21
房屋及建筑物	3,642.31	-80.44	-	3,561.87
机器设备	826.95	1,608.14	26.64	2,408.45

运输设备	148.15	-43.62	-	104.53
办公设备	105.46	-23.63	-	81.83
电子设备	41.22	-1.69	-	39.53
四、减值准备合计	-	-	-	-
房屋及建筑物	-	-	-	-
机器设备	-	-	-	-
运输设备	-	-	-	-
办公设备	-	-	-	-
电子设备	-	-	-	-
五、固定资产账面价值合计	4,764.09	1,458.76	26.64	6,196.21
房屋及建筑物	3,642.31	-80.44	-	3,561.87
机器设备	826.95	1,608.14	26.64	2,408.45
运输设备	148.15	-43.62	-	104.53
办公设备	105.46	-23.63	-	81.83
电子设备	41.22	-1.69	-	39.53

2012 年末固定资产账面价值比 2011 年末增加 1,395.07 万元，增长了 22.51%，2013 年末固定资产账面价值比 2012 年末增加 204.84 万元，增长了 2.70%，主要原因在于新增外购机器设备和运输设备形成。

报告期内，因联动销售向客户免费提供的仪器固定资产原值、折旧、净值情况如下：

单位：万元

类别	2013 年	2012 年	2011 年
免费提供的仪器原值	4,752.80	3,690.38	2,154.16
累计折旧	1,284.69	586.00	141.22
净值	3,468.11	3,104.38	2,012.94

（2）无形资产

报告期内，公司无形资产期末账面价值变动情况如下：

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
土地使用权	357.44	366.27	375.09
软件	6.01	13.62	3.08

合计	363.45	379.89	378.17

报告期内，公司无形资产主要为京怀国用（2011 出）第 00075 号土地使用权，公司各期末不存在无形资产发生减值的情形，因此未计提减值准备。

截至 2013 年 12 月 31 日，本公司无形资产账面价值为 363.45 万元，主要为土地使用权和软件，具体内容如下：

项　目	取得方式	取得时间	原值	摊销年限（年）	累计摊销（万元）	减值准备（万元）	期末账面价值（万元）
土地使用权	出让	2004 年 9 月	441.29	50	83.85	-	357.44
软件：			26.68		20.67		6.01
用友	购入	2008 年 3 月	4.07	2	4.07		
OFFICE2007	购入	2008 年 3 月	1.40	2	1.40		
速达	购入	2008 年 8 月	0.40	2	0.40		
速达	购入	2008 年 11 月	0.48	2	0.48		
金壬销售接口	购入	2010 年 4 月	0.73	2	0.73		
万方数据资源	购入	2011 年 1 月	1.00	2	1.00		
标签打印	购入	2011 年 5 月	0.98	2	0.98		
OFFICE 2010	购入	2011 年 8 月	0.91	2	0.91		
Win 7 中文专业版	购入	2011 年 8 月	1.41	2	1.41		
OFFICE 2010	购入	2012 年 3 月	0.91	2	0.83		0.08
Win 7 中文专业版	购入	2012 年 3 月	0.38	2	0.34		0.04
金壬销售接口	购入	2012 年 4 月	0.73	2	0.64		0.09
速达	购入	2012 年 5 月	0.21	2	0.19		0.02
销售部购财务软件	购入	2012 年 7 月	0.24	2	0.18		0.06
购 ADOBE 软件 2 套	购入	2012 年 8 月	1.71	2	1.21		0.50
研发部购软件 UNICORN WORKSTATION	购入	2012 年 11 月	3.64	2	2.13		1.51
Windows 8 软件	购入	2012 年 12 月	6.84	2	3.70		3.14
生产部标签打印软件	购入	2013 年 10 月	0.64	2	0.08		0.56
合　计			467.97		104.52		363.45

2004 年 9 月公司通过出让方式取得土地使用权的账面原值为 441.29 万元，截至 2013 年 12 月 31 日账面价值为 357.44 万元。

（3）长期待摊费用

报告期内，公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
装修费	85.48	158.70	306.40
合　计	85.48	158.70	306.40

报告期内公司长期待摊费用为怀柔厂房和旷怡大厦办公楼的装修费，摊销期限均为 5 年。2011 年末、2012 年末和 2013 年末，公司长期待摊费用占非流动资产的比例分别为 4.39%、1.92%和 1.02%，报告期内公司长期待摊费用占非流动资产的比重较小，呈现逐年下降趋势。

（4）递延所得税资产

报告期内，公司递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
递延所得税资产：	-	-	-
资产减值准备-坏账准备	165.54	117.35	93.34
合　计	165.54	117.35	93.34

本公司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）计算确认递延所得税资产和递延所得税负债。对于按照税法规定能够于以后年度抵减应纳税所得额的可抵扣亏损，确认相应的递延所得税资产。在资产负债表日，递延所得税资产和递延所得税负债，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量。递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的应纳税所得额为限。

2011 年末、2012 年末和 2013 年末，公司递延所得税资产金额分别是 93.34 万元、117.35 万元和 165.54 万元，占非流动资产的比例分别 1.34%、1.42%和 1.97%，主要系应收款项计提坏账准备形成的可抵扣暂时性差异所致。

（5）主要资产的减值准备提取情况

公司按照会计制度的规定建立了各项资产减值准备的计提制度，按照资产减

值准备政策的规定以及各项资产的实际情况，足额计提了各项资产减值准备，报告期内公司计提资产减值准备情况如下：

单位：万元

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
应收账款坏账准备	1,078.12	773.48	614.22
其他应收款坏账准备	25.48	8.83	8.06
坏账准备合计	1,103.60	782.31	622.28

报告期内除上述资产计提减值准备外，公司其他资产不存在减值情况。

公司采取经销与直销结合的销售模式，严格按照客户需求组织生产，产品销售顺畅，报告期末的存货余额均属公司正常经营所需，各期末存货不存在可变现净值低于账面成本的情况，不存在计提存货跌价准备的情形。公司的固定资产处于良好使用状态，短期内不存在大幅减值的可能，近年来公司主要固定资产不存在由于市价持续下跌、技术陈旧、损坏或长期闲置等原因导致其可收回金额低于账面价值的情形。公司无形资产主要为土地使用权和财务软件，经测试，报告期内不存在可收回金额低于账面价值的情形，同时经过评估，公司固定资产、无形资产、存货等资产质量良好，均不存在计提减值准备的情形。

公司管理层认为：报告期内，公司根据《企业会计准则》的规定制定了符合公司经营特点的资产减值准备计提政策，各项减值准备的计提政策稳健、公允；公司依据既定的减值准备计提政策计提了各项资产减值准备，与公司的资产质量状况相符。

（二）负债结构分析

1、负债的构成及其变化分析

公司报告期内负债构成如下表所示：

负债科目	2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011年12月31日	
	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例
流动负债	4,123.40	92.51%	4,347.34	92.87%	2,761.72	98.50%
非流动负债	334.00	7.49%	334.00	7.13%	42.00	1.50%
合　计	4,457.40	100.00%	4,681.34	100.00%	2,803.72	100.00%

公司 2012 年末流动负债比 2011 年末增加了 57.41%，主要原因是应交税费增加形成；2012 年末非流动负债为 334.00 万元，系上期结转的北京高技术创业服务中心拨入的北京市科技型中小企业创新资金 42.00 万元，2012 年 1 月 14 日收到的北京高技术创业服务中心拨入的北京市科技型中小企业创新资金 112.00 万元，2012 年 7 月 10 日收到中国人民解放军总医院 863 计划专项款 110 万元，2012 年 12 月 22 日收到中关村科技园区海淀园管理委员会产学研合作示范基地建设款 70 万元形成。

公司 2013 年末流动负债比 2012 年末降低了 5.14%，变动幅度较小，主要是归还短期借款、应交税费减少所致；2013 年末非流动负债为 334.00 万元，系上期结转。

2、流动负债具体项目分析

公司报告期内流动负债构成如下表所示：

负债科目	2013 年 12 月 31 日		2012 年 12 月 31 日		2011年12月31日	
	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例
短期借款	-	-	500.00	11.50%	500.00	18.10%
应付账款	1,881.79	45.64%	1,184.39	27.24%	982.93	35.59%
预收账款	1,125.59	27.30%	942.38	21.68%	754.60	27.32%
应交税费	859.80	20.85%	1,412.53	32.49%	496.15	17.97%
其他应付款	256.22	6.21%	308.05	7.09%	28.04	1.02%
流动负债合计	4,123.40	100.00%	4,347.34	100.00%	2,761.72	100.00%

报告期内公司流动负债主要由短期借款、应付账款、预收账款、应交税费和其他应付款构成。

（1）短期借款

报告期内本公司短期借款余额主要是因补充流动资金、购买原材料向中国农业银行北京市分行怀柔区支行借款形成，公司为该借款提供最高额抵押担保，以本公司主要土地房产做抵押担保。2013 年 7 月 28 日公司已偿还该借款。

报告期内公司的短期借款在正常的借款期限内，无逾期的情况。

（2）应付账款

2012 年末较 2011 年末增加了 20.50%，2013 年末较 2012 年末增加了 58.88%，主要原因为公司业务规模扩大，联动销售增加，使得试剂原料、仪器采购增加，应付账款随着增长。

报告期内应付账款前五大客户情况

2013 年 12 月 31 日

单位名称	与公司关系	金额（万元）	年限	占应付账款总额的比例（%）	交易内容
英国朗道公司（Randox Laboratories Ltd.）	供应商	367.12	1年以内	19.51	试剂、原料、仪器款
上海东星科技进出口有限公司	供应商	261.37	1年以内	13.89	原料款
电化生研（Denka Seiken Co.,Ltd.）	供应商	170.94	1年以内	9.08	原料款
西门子医学诊断产品（上海）有限公司	供应商	108.77	1年以内	5.78	试剂、仪器款
通用原子（General Atomics）	供应商	106.18	1年以内	5.64	原料款
合计		1,014.38		53.91	

2012 年 12 月 31 日

单位名称	与公司关系	金额（万元）	年限	占应付账款总额的比例（%）	交易内容
通用原子（General Atomics）	供应商	440.59	1年以内	37.20	试剂原料款、仪器款
英国朗道公司（Randox Laboratories Ltd.）	供应商	328.60	1年以内	27.74	试剂款
北京天赐力科贸有限公司	供应商	43.85	1年以内	3.70	仪器款
美国博维公司（BIOWAY LLC）	供应商	43.42	1年以内	3.67	试剂原料款
电化生研（Denka Seiken Co.,Ltd.）	供应商	40.47	1年以内	3.42	试剂原料款
合计		896.94		75.73	

2011 年 12 月 31 日

单位名称	与公司关系	金额（万元）	年限	占应付账款总额的比例（%）	交易内容
通用原子（General Atomics）	供应商	389.02	1 年以内	39.58	试剂原料款
英国朗道公司（Randox Laboratories Ltd）	供应商	273.19	1 年以内	27.79	试剂款
电化生研（Denka Seiken Co.,Ltd.）	供应商	127.98	1 年以内	13.02	试剂原料款
荣研化学（Eiken Chemical Co.,Ltd.）	供应商	42.87	1 年以内	4.36	仪器与试剂款
北京华元山水生物科技有限公司	供应商	26.07	1 年以内	2.65	试剂原料款
合计		859.13		87.40	

报告期各期末，应付账款前五名中无公司关联方。

（3）预收账款

2011 年末、2012 年末和 2013 年末，预收账款余额分别为 754.60 万元、942.38 万元和 1,125.59 万元，预收账款余额占当期流动负债的比例分别为 27.32%、21.68%和 27.30%。

2012 年末预收账款余额较 2011 年末增长了 24.88%，2013 年末预收账款余额较 2012 年末增长了 19.44%，原因是仪器联动销售规模扩大，预收仪器款增加形成。

报告期内预收账款前五大客户情况

2013 年 12 月 31 日

单位名称	与公司关系	金额（万元）	年限	占预收账款总额的比例（%）	交易内容
秦皇岛市工人医院	客户	75.13	1-2年以内	6.67	仪器款
佳木斯传染病医院	客户	74.00	1-3年	6.57	仪器款
云南怡园康复医院	客户	52.99	1-2年	4.71	仪器款
宿州市世纪谐和医疗器械有限责任公司	客户	47.01	2-3年	4.18	仪器款
融水县人民医院	客户	42.74	3年以上	3.80	仪器款
合计		291.87		25.93	

2012 年 12 月 31 日

单位名称	与公司关系	金额（万元）	年限	占预收账款总额的比例（%）	交易内容
四川迈克生物科技股份有限公司	客户	103.39	1 年以内	10.97	试剂款
云南怡园康复医院	客户	52.99	1 年以内	5.62	仪器款
石家庄康宁医疗器械有限公司	客户	50.00	1 年以内	5.31	仪器款
宿州市世纪谐和医疗器械有限责任公司	客户	47.01	1-2 年	4.99	仪器款
佳木斯传染病医院	客户	45.54	1-2 年	4.83	仪器款
合计		298.93		31.72	

2011 年 12 月 31 日

单位名称	与公司关系	金额（万元）	年限	占预收账款总额的比例（%）	交易内容
涿州市联合医院有限公司	客户	50.00	1 年以内	6.63	仪器款

宿州市世纪谐和医疗器械有限责任公司	客户	47.01	1 年以内	6.23	仪器款
融水县人民医院	客户	42.74	1-2 年	5.66	仪器款
南宁市佳业医疗设备有限责任公司	客户	29.41	1 年以内	3.90	试剂款
田林县人民医院	客户	25.64	1 年以内	3.40	仪器款
合计		194.80		25.82	

报告期各期末，预收账款前五名中无公司关联方。

（4）应交税费

报告期内，公司应交税费情况如下：

单位：万元

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
增值税	433.24	240.76	238.10
营业税	-	-	0.50
企业所得税	339.28	538.29	210.76
城市维护建设税	30.33	16.91	16.70
教育费附加	21.66	12.07	7.16
个人所得税	35.29	604.49	22.94
合计	859.80	1,412.52	496.15

2012 年未交税费比 2011 年末增加 916.37 万元，主要原因是：A. 2012 年股东分红增加当年应交个人所得税；B. 2012 年企业所得税由按月缴纳改为按季缴纳，导致 2012 年末的应交企业所得税增幅较大。

2013 年末未交税费比 2012 年末减少 552.72 万元，主要原因是个人所得税减少，上期应交个人所得税本期已缴纳，本期分红应交个人所得税本期均已缴纳，因此，期末应交个人所得税较少。

报告期内公司严格执行国家税收政策，没有受到税务机关的处罚。

（5）其他应付款

2011 年末、2012 年末和 2013 年末，公司其他应付款余额分别为 28.04 万元、308.05 万元和 256.22 万元，其他应付款余额占当期流动负债的比例较小。

2012 年末其他应付款较 2011 年末增加 998.46%，2013 年末其他应付款较

2012 年末降低 16.83%，主要原因是： 2012 年末、2013 年末公司没有及时支付员工报销款分别为 223.43 万元、152.22 万元，2013 年较 2012 年增加保证金 17.98 万元，使得 2012 年末、2013 年末其他应付款较 2011 年大幅增加，其中，2012 年末公司分别欠股东及高级管理人员刘希、庄献民报销款 19.90 万元、22.06 万元。

报告期各期末，除 2012 年末公司分别欠股东及高级管理人员刘希、庄献民报销款 19.90 万元、22.06 万元，公司无欠股东款项。

3、非流动负债具体项目分析

报告期内公司非流动负债情况如下：

负债科目	2013年12月31日		2012年12月31日		2011年12月31日	
	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例
专项应付款	334.00	100.00%	334.00	100.00%	42.00	100.00%
其他非流动负债	-	-	-	-	-	-
合计	334.00	100.00%	334.00	100.00%	42.00	100.00%

2011 年末专项应付款 42.00 万元系 2011 年 10 月 21 日公司收到的北京高技术创业服务中心拨入的北京市科技型中小企业创新资金。

2012 年末专项应付款 334.00 万元系上期结转的北京高技术创业服务中心拨入的北京市科技型中小企业创新资金 42.00 万元，2012 年 1 月 14 日收到的北京高技术创业服务中心拨入的北京市科技型中小企业创新资金 112.00 万元，2012 年 7 月 10 日收到中国人民解放军总医院 863 计划专项款 110 万元，2012 年 12 月 22 日收到中关村科技园区海淀园管理委员会产学研合作示范基地建设款 70 万元形成。

2013 年末专项应付款 334.00 万元系上期结转的北京高技术创业服务中心拨入的北京市科技型中小企业创新资金 154.00 万元、中国人民解放军总医院 863 计划专项款 110 万元、中关村科技园区海淀园管理委员会产学研合作示范基地建设款 70.00 万元形成。

（三）股东权益构成及变动趋势分析

1、股本

单位：元

股东名称	2013年12月31日	2012年12月31日	2011年12月31日
邹左军	10,382,780.00	10,382,780.00	10,382,780.00
罗爱平	18,187,443.00	18,187,443.00	18,187,443.00
刘　希	19,828,063.00	19,828,063.00	19,828,063.00
程　辉	12,562,461.00	12,562,461.00	12,562,461.00
孙小林	14,437,455.00	14,437,455.00	14,437,455.00
庄献民	3,281,240.00	3,281,240.00	3,281,240.00
周晓燕	8,296,849.00	8,296,849.00	8,296,849.00
瑞丰成长	13,023,709.00	13,023,709.00	13,023,709.00
合　计	100,000,000.00	100,000,000.00	100,000,000.00

2011 年公司整体变更设立北京九强生物技术股份有限公司时，以截至 2010 年 10 月 31 日经审计的全部净资产额 18,380.42 万元为基础，将净资产折为 10,000.00 万股，余额计入资本公积。截至本招股说明书签署日，本公司股本为 10,000.00 万股。

北京市商务委员会以“京商务资字[2011]47 号”《北京市商务委员会关于北京九强生物技术有限公司变更为外商投资股份有限公司的批复》批准九强有限整体变更事宜。

2011 年 3 月 17 日，公司取得变更后的企业法人营业执照。

2、资本公积

单位：万元

项目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
股本溢价	8,380.42	8,380.42	8,380.42
其他资本公积	-	-	-
合　计	8,380.42	8,380.42	8,380.42

2010 年 11 月 16 日，九强有限整体变更为股份有限公司，以截至 2010 年 10 月 31 日经深圳鹏城审计报告中载明的九强有限截至 2010 年 10 月 31 日归属于母公司所有者的账面净资产值人民币 18,380.42 万元折为 10,000.00 万股作为九强生

物发起人股份，余额 8,380.42 万元计入资本公积。

3、盈余公积

单位：万元

项目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
法定盈余公积	4,325.02	2,518.64	1,148.55
合　计	4,325.02	2,518.64	1,148.55

2012 年末、2013 年末盈余公积较上期增加额系公司按当年净利润的 10%计提的法定盈余公积所致。

4、未分配利润

单位：万元

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
年初未分配利润	17,667.80	9,336.91	14,162.75
加：归属于母公司股东的净利润	18,063.74	13,700.99	10,078.26
减：计提法定盈余公积	1,806.37	1,370.10	1,007.83
应付普通股股利	9,000.00	4,000.00	1,000.00
转作股本、资本公积的利润	-	-	12,896.27
期末未分配利润	24,925.17	17,667.80	9,336.91

公司未分配利润的变动主要是当期新增归属于母公司股东的净利润、提取法定盈余公积及分配股利，股利分配情况见本节之“十八、发行人的股利分配情况和发行前后股利分配政策”之“（二）报告期内公司的利润分配情况”。

（四）偿债能力分析

报告期内，与公司偿债能力相关的主要财务指标如下：

项　目	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	10.59	8.05	8.94
速动比率（倍）	9.05	6.82	7.46
资产负债率（母公司）	8.56%	10.82%	8.85%
息税折旧摊销前利润（万元）	22,312.25	17,055.07	12,458.41
利息保障倍数（倍）	1,171.28	514.24	384.93

报告期内本公司的资产负债率一直保持较低水平。报告期内，公司流动比率分别为 8.94、8.05 和 10.59，速动比率分别为 7.46、6.82 和 9.05，都保持着较高水平。报告期内，随着公司盈利水平的提高，公司息税折旧摊销前利润增长较快。银行借款规模不变，利润逐年较快增长，2013 年 7 月 28 日后公司无银行借款，报告期内，公司利息保障倍数保持在较高水平。

报告期内，公司一直及时足额偿还银行借款的本金及利息，银行信用记录良好并与中国农业银行北京市分行怀柔区支行等建立了良好的合作关系。公司在报告期采取稳健经营策略的同时，保持资产负债率、流动比率和速动比率与现有的经营规模相适应，从而保证了偿债能力处于较好的水平。

（五）资产周转能力分析

报告期内，与公司资产周转能力相关的主要财务指标如下：

单位：次/年

项　目	2013 年	2012 年	2011 年
1、应收账款周转率	2.98	3.22	3.40
其中：试剂应收账款周转率	3.88	3.89	3.44
2、存货周转率	2.41	2.95	3.31

报告期内公司应收账款周转率分别是 3.40、3.22 和 2.98，2012 年、2013 年全部应收账款周转率较上年有所下降，主要原因是发行人采用联动销售模式销售的仪器应收账款余额逐年增加所致，2012 年末仪器应收账款余额较 2011 年末增加了 2,203.54 万元，2013 年末仪器应收账款余额较 2012 年末增加了 470.75 万元。剔除仪器应收账款的影响，报告期内试剂应收账款周转率分别是 3.44、3.89、3.88，呈上升趋势。2013 年，试剂应收账款周转率较上年略微下降的主要原因：一是发行人 2013 年四季度试剂销售收入较 2012 年四季度试剂销售收入增加 2,509.17 万元，使 2013 年末试剂应收账款余额随着试剂销售收入的增加而增加；二是公司 2013 年直销收入较 2012 年直销收入增加 3,172.79 万元，直销客户偿还欠款的周期相对较长，也是导致试剂应收账款周转率下降的重要原因。

2011 年、2012 年和 2013 年，公司存货周转率分别是 3.31、2.95 和 2.41，下降的原因是随着公司营业规模的扩大，公司增加了存货中原材料、产成品、外购试剂的储备，联动销售业务使仪器储备增加。存货周转率虽然下降，但仍然保持

在较高的水平，公司存货周转能力较好。

十三、盈利能力分析

公司近三年的营业收入如下表：

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
主营业务收入	44,345.09	37,933.82	27,566.45
其他业务收入	117.45	80.58	29.90
合　计	44,462.54	38,014.40	27,596.35

（一）主营业务收入的构成及变化

报告期内，公司针对市场需求，加强新产品的研发力度，不断改进产品质量，扩大产能，积极提升销售和服务质量，使得公司的主营业务收入持续增长。

1、按产品分类

本公司系以各类体外诊断试剂为主要产品的高新技术企业，报告期内，公司的主营业务收入按照产品类别划分情况如下：

单位：万元

产品类别	2013年		2012年		2011年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
自产类	**34,663.47**	**78.17%**	**28,688.55**	**75.63%**	**20,632.05**	**74.84%**
肝功类	6,459.55	14.57%	5,527.69	14.57%	4,186.12	15.19%
血脂类	12,162.43	27.43%	10,628.54	28.02%	7,551.58	27.39%
肾功类	8,352.39	18.83%	7,071.68	18.64%	5,417.99	19.65%
心肌类	2,999.54	6.76%	1,810.08	4.77%	1,024.79	3.72%
离子类	1,175.30	2.65%	1,017.58	2.68%	758.95	2.75%
糖代谢类	614.31	1.39%	498.67	1.32%	368.68	1.34%
特种蛋白类	2,207.71	4.98%	1,590.63	4.19%	993.58	3.60%
胰腺类	322.53	0.73%	260.24	0.69%	160.55	0.58%
胃蛋白酶原类	347.73	0.78%	245.07	0.65%	131.67	0.48%
其他	21.98	0.05%	38.36	0.10%	38.14	0.14%
代理类	**9,681.61**	**21.83%**	**9,245.26**	**24.37%**	**6,934.40**	**25.16%**

试剂	4,646.97	10.48%	3,748.98	9.88%	3,035.27	11.01%
仪器	5,034.63	11.35%	5,496.28	14.49%	3,899.14	14.15%
合　计	**44,345.08**	**100.00%**	**37,933.82**	**100.00%**	**27,566.45**	**100.00%**

公司主营业务收入全部来自于自产体外诊断试剂的生产与销售、代理体外诊断试剂和仪器的销售。其中，公司自产产品收入主要为肝功类、血脂类和肾功类试剂，代理类商品也是公司收入的重要组成部分。报告期内，肝功类、血脂类和肾功类试剂这三类主要自产产品销售收入与全部代理销售收入合计占公司主营业务收入的比重分别为 87.39%、85.60%和 82.66%。

报告期内公司按照自产产品划分的类别销售数量如下表所示：

产品类别	2013年		2012年		2011年	
	数量（L）	比例	数量（L）	比例	数量（L）	比例
肝功类	41,901.03	38.07%	36,351.51	39.42%	26,182.86	42.67%
血脂类	29,327.34	26.65%	22,348.86	24.24%	13,786.75	22.47%
肾功类	13,424.74	12.20%	11,243.67	12.19%	8,036.50	13.10%
心肌类	10,413.24	9.46%	8,936.74	9.69%	4,066.63	6.63%
离子类	7,112.25	6.46%	5,968.02	6.47%	4,219.99	6.88%
糖代谢类	4,208.88	3.82%	4,395.82	4.77%	3,057.08	4.98%
特种蛋白类	2,859.48	2.60%	2,193.77	2.38%	1543.28	2.52%
胰腺类	737.50	0.67%	705.62	0.77%	433.40	0.71%
胃蛋白酶原类	56.80	0.05%	38.08	0.04%	20.56	0.03%
其他	18.13	0.02%	24.01	0.03%	20.31	0.03%
合计	110,059.39	100.00%	92,206.09	100.00%	61,367.36	100.00%

报告期内，公司各类主要产品均实现了销量的持续增长。

报告期内发行人销售额前五大产品的销售收入及占比情况如下：

期间	产品名称	销售金额（万元）	占当期主营业务收入比例
2013 年	同型半胱氨酸	7,078.93	15.96%
	胱抑素 C	5,612.51	12.66%
	总胆汁酸	2,270.23	5.12%

	高密度脂蛋白胆固醇	1,299.56	2.93%
	肌酐（酶）	1,154.18	2.61%
	合　计	17,415.41	39.27%
2012 年	同型半胱氨酸	6,515.13	17.17%
	胱抑素 C	5,012.48	13.21%
	总胆汁酸	2,112.31	5.57%
	高密度脂蛋白胆固醇	1,042.17	2.75%
	低密度脂蛋白胆固醇	937.97	2.47%
	合　计	15,620.06	41.18%
2011 年	同型半胱氨酸	4,942.42	17.93%
	胱抑素 C	4,108.91	14.91%
	总胆汁酸	1,694.21	6.15%
	腺苷脱氨酶	748.30	2.71%
	高密度脂蛋白胆固醇	636.45	2.31%
	合　计	12,130.29	44.00%

报告期内发行人前五大产品的销售收入分别为 12,130.29 万元、15,620.06 万元和 17,281.24 万元，占当期主营业务收入比例分别为 44.00%、41.18%和 38.97%；报告期内发行人第一大产品的销售收入分别为 4,942.42 万元、6,515.13 万元和 7,078.93 万元，占当期主营业务收入比例分别为 17.93%、17.17%和 15.96%，占比较低，发行人的经营业绩对单一或少数主要产品不构成重大依赖。

2、按地区分类

报告期内，公司的主营业务收入按照地区划分情况如下：

单位：万元

地区	2013 年		2012 年		2011 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
国外	786.28	1.77%	652.93	1.72%	323.53	1.17%
国内：	43,558.80	98.23%	37,280.89	98.28%	27,242.92	98.83%
华北	11,639.81	26.25%	9,956.54	26.25%	7,479.61	27.13%
华东	8,621.29	19.44%	9,605.04	25.32%	6,844.96	24.83%
华南	6,799.94	15.33%	5,959.65	15.71%	3,614.64	13.11%

东北	5,331.46	12.02%	4,258.18	11.23%	3,298.84	11.97%
西南	4,297.17	9.69%	2,748.52	7.25%	1,978.27	7.18%
西北	4,039.72	9.11%	2,065.39	5.44%	2,115.77	7.68%
华中	2,829.40	6.38%	2,687.57	7.08%	1,910.83	6.93%
合计	44,345.08	100.00%	37,933.82	100.00%	27,566.45	100.00%

注：华东地区包括山东、浙江、福建、安徽、江苏、上海；华北地区包括北京、天津、河北、山西、内蒙古；华南地区包括广东、广西、海南；华中地区包括湖北、湖南、河南；西南地区包括四川、云南、贵州、西藏、重庆、江西；东北地区包括辽宁、吉林、黑龙江；西北地区包括宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃。

报告期内，公司的销售区域主要集中在国内市场，由于国内人口众多，对体外诊断试剂的需求量较大，报告期内公司重视国内市场开拓，国内市场销售收入所占比例一直很高。

国内市场中，公司产品主要销售区域是华东、华北、华南和东北地区，上述地区对本公司产品需求量大，经过多年的市场开拓，公司在该等地区的经销商渠道较为完善，公司产品在该等地区知名度较高。2013 年，华东地区竞争激烈，公司销售收入较 2012 年下降。近年来，公司加大了对西北、西南和华中三个区域的市场开拓并取得了明显成效，尤其是西南、西北区域市场的营业收入增加较快。

3、按销售模式分类

报告期内，公司的主营业务收入按照经销直销类别划分情况如下：

类别	2013年		2012年		2011年	
	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例	金额（万元）	比例
经销	37,517.12	84.60%	34,278.65	90.36%	26,046.44	94.49%
直销	6,827.96	15.40%	3,655.17	9.64%	1,520.01	5.51%
合计	44,345.08	100.00%	37,933.82	100.00%	27,566.45	100.00%

报告期内，公司销售主要以经销为主，2011 年、2012 年和 2013 年，经销收入占当期主营业务收入比例分别为 94.49%、90.36%、84.60%。

4、营业收入增减变化及原因

本公司营业收入主要来自于自产产品的销售收入、代理商品销售收入和仪器

的销售收入。公司自产产品销售收入包括肝功类、血脂类、肾功类、心肌类、离子类、糖代谢类、特种蛋白类、胰腺类、胃蛋白酶原类、其他类体外诊断试剂销售收入；公司代理试剂销售收入主要是代理朗道公司试剂的销售收入，仪器销售收入主要是生化分析仪销售收入。

2012 年、2013 年公司营业收入分别较上年增加 37.75%、16.96%。报告期内，联动销售使仪器销售增加较多，同时也带动试剂销售增加；公司的收入主要来源于自产产品的收入，2011 年、2012 年和 2013 年的自产产品收入分别占报告期内主营业务收入的 74.84%、75.63%、78.17%。

报告期内，肝功类、血脂类、肾功类自产产品销售情况如下：

产品类别	2013 年		2012 年		2011 年	
	数量（L）	金额（万元）	数量（L）	金额（万元）	数量（L）	金额（万元）
肝功类	41,901.03	6,459.55	36,351.51	5,527.69	26,182.86	4,186.12
血脂类	29,327.34	12,162.43	22,348.86	10,628.54	13,786.75	7,551.58
肾功类	13,424.74	8,352.39	11,243.67	7,071.68	8,036.50	5,417.99

5、报告期内公司主营业务收入同比大幅增长的原因和可持续性

报告期内发行人与可比上市公司的主营业务收入金额及增长率比较

单位：万元

公司名称	项目	2013 年度		2012 年度		2011 年度
		金额	增长比例	金额	增长比例	金额
九强生物	试剂	39,310.45	21.19%	32,437.54	37.06%	23,667.32
	仪器	5,034.63	-8.40%	5,496.28	40.96%	3,899.13
	合计	4,4345.09	16.90%	37,933.82	37.61%	27,566.45
利德曼	试剂	29,286.37	8.00%	27,117.43	22.62%	22,114.57
	仪器	3,900.32	11.55%	3,496.58	77.25%	1,972.64
	生物化学原料	1,176.33	7.59%	1,093.37	-1.88%	1,114.29
	合计	34,363.02	8.38%	31,707.38	25.82%	25,201.50
科华生物	试剂	54,357.47	18.65%	45,814.86	5.55%	43,405.01
	仪器	51,363.93	1.33%	50,690.78	25.29%	40,458.61

	其他	5,270.32	18.21%	4,458.36	40.94%	3,163.41
	合计	110,991.71	9.93%	100,963.99	16.01%	87,027.03
达安基因	试剂	38,128.20	18.03%	32,302.81	21.79%	26,523.57
	仪器	21,340.02	208.19%	6,924.35	23.95%	5,586.32
	服务类收入	25,409.67	38.02%	18,410.68	38.76%	13,268.34
	其他	446.49	-20.76%	563.43	91.83%	293.71
	合计	85,324.39	46.60%	58,201.26	27.43%	45,671.93
中生北控	试剂	23,446.40	11.61%	21,007.50	14.08%	18,415.30
	合计	23,446.40	11.61%	21,007.50	14.08%	18,415.30

数据来源：上市公司定期报告、wind 资讯。

报告期内，公司主营业务收入持续快速增长主要是体外诊断试剂销售快速增长所致。公司体外诊断试剂销售快速增长的主要原因是：

（1）体外诊断试剂市场逐渐扩大

我国体外诊断产业现正处于快速增长阶段。根据 Kalorama Information 于 2012 年 7 月出具的市场报告，2011 年体外诊断试剂的全球销售额为 508.54 亿美元。过去几年诊断试剂消费量最大的地区是北美和欧盟，年均增长率最快的国家和地区是拉美、中国及印度。其中 2011 年中国体外诊断试剂销售收入为 12.50 亿美元（约合 79 亿元人民币），仅占全球市场规模的 2.46%，预计未来 5 年的年复合增长率为 17%，为全球增长最快的国家（地区）之一，呈现基数小、增速快的特征。中国强劲的增长主要来自于三方面：一是人均可支配收入增加保障医疗支出的提高；二是患病率提高及人口老龄化推升诊断产品需求；三是体外诊断费占医疗支出总费用的比例持续上升。

（2）公司营销网络的完善

本公司采用行业内主流的营销模式，以“经销和直销相结合，经销为主、直销为辅”。报告期内，公司已建成覆盖全国的营销网络，实现了物流、资金流、信息流的健康、有序、高效运转。公司产品销售收入持续增长，而销售费用率则显著低于同行业公司。

（3）发行人产品品种齐全、优势产品突出、公司产品质量稳定

公司产品优势主要体现在丰富的产品线和长期稳定的产品质量两方面。公司一直专注于生化诊断试剂的生产，目前已获得 113 个体外生化诊断试剂注册证书，成为国内体外生化诊断试剂品种最全的生产厂商之一，基本可以满足终端用户的各种产品需求。公司生产的体外诊断试剂质量稳定可靠，获得客户的一致肯定，赢得了良好的口碑，自公司成立以来未发生重大质量纠纷。

发行人在具备了全线产品生产能力的基础上，注重高端和创新产品的研发与生产。发行人成功在国内率先推出胱抑素 C 和同型半胱氨酸等特殊诊断试剂。发行人作为国内第一家研发、生产并成功推向市场的胱抑素 C 供应商，生产的胱抑素 C 采用胶乳增强免疫比浊检测方法，稳定性好、灵敏度和特异性高，适用于多种生化分析仪，具有广阔的市场空间。同型半胱氨酸作为一个新兴的心血管疾病检测项目已受到了各界重视，市场潜力大，目前国内同型半胱氨酸试剂的生产厂家中发行人的产品具有明显竞争优势，试剂稳定性好，特异性高，与荧光偏振免疫法（FPIA）有很好的相关性，价格合理，市场空间大。

（4）发行人优势产品突出、新产品推广促进了销售规模持续增长

同型半胱氨酸、胱抑素 C、总胆汁酸、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇等公司主要优势产品销售规模不断扩大，B2-微量球蛋白等主要新产品迅速打开市场，使发行人销售规模持续增长，2013 年自有产品的销售规模比上年同期增长 20.83%。

（5）公司联动销售模式促进了试剂销售增长较快

从 2010 年开始发行人采用“仪器+试剂”的联动销售模式，2011 年逐渐加大仪器合作力度，截至 2013 年 12 月 31 日，发行人已累计签约仪器 273 台、签约仪器价值为 16,117.96 万元，并带动发行人的试剂销售增加较快，2011 年、2012 年、2013 年发行人通过联动销售促成的试剂销售金额分别为 2,233.71 万元、5,586.23 万元、9,199.85 万元，呈逐年上升趋势。

在联动销售模式下，由于发行人与客户一般在合同中约定了在一定期限内的试剂采购金额，使发行人的试剂销售增长具有可持续性。

（二）利润的主要来源及可能影响发行人盈利能力连续性和稳定性的主要因素

1、利润的主要来源分析

报告期内，公司的利润情况如下表：

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
营业总收入	44,462.54	38,014.40	27,596.35
营业成本	14,121.11	13,930.41	10,856.79
营业税金及附加	583.59	399.81	196.91
销售费用	5,104.46	3,845.47	2,164.86
管理费用	3,762.52	3,610.53	2,583.53
财务费用	-160.18	-78.21	-84.98
资产减值损失	321.30	160.25	266.81
投资收益	-	-	15.19
营业外收入	433.83	59.91	182.22
营业外支出	1.00	105.82	0.11
净利润	18,063.74	13,700.99	10,078.26

从上表可以看出，在报告期内，营业利润是公司利润的主要来源，营业外收入和营业外支出金额较小，对利润总额的影响非常小；从营业利润的构成上看，公司的利润主要来自于营业总收入，公司的投资收益很少，对营业利润的影响非常小，营业收入中基本是主营业务收入。

报告期内，公司主营业务突出，主营业务利润系公司的主要利润来源。

2、影响发行人盈利能力连续性和稳定性的主要因素

（1）市场竞争

本公司成立以来一直致力于生化诊断试剂市场的拓展，努力实现成为体外诊断试剂行业中生化领域最好企业的目标。公司设立以来品牌知名度不断提高，市场营销网络逐步完善，为今后可持续快速发展奠定了扎实基础。但是，体外诊断试剂行业竞争激烈，据统计，我国目前拥有 300-400 家左右的体外诊断试剂生产企业，除少数规模较大的公司如科华生物、达安基因和中生北控等，大多数体外诊断试剂企业规模不大，市场竞争较为激烈。本公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，激烈的市场竞争、

国内其他生产商技术水平的不断上升等因素可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司的盈利能力。

（2）提升研发能力继续不断推出新产品

创新是生物医药行业内企业生存与发展的根本，本公司不断加大在体外诊断试剂产品研发领域的投入，依托业已形成的研发基础，不断引进高水平的研发人才，在该细分领域不断丰富产品系列，为公司的可持续发展提供源源不断的动力。

作为一种特殊的医疗器械产品，体外诊断试剂产品研发成功后，必须经过产品临床试验、质量管理体系考核、注册检测、申请注册等阶段，才能获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证。如果公司不能按照研发计划及时开发出新产品并通过产品注册，将会导致新产品的研发失败，从而影响公司前期研发投入的回收和公司未来效益的实现。

（3）募集资金投资项目的影响

本次募集资金拟投资于扩大体外诊断试剂生产规模、新建研发中心及参考实验室、营销中心及网络建设三个项目，投资总额为 24,008 万元。如果本公司募投项目建成投产后，宏观经济形势和市场竞争环境发生变化，公司存在因产能扩大以及新产品投产而导致的市场销售风险。

（4）原材料供应

报告期内，公司主要原材料为酶类抗原抗体、一般化学品和辅料等，虽然实现了部分试剂原材料的自产，但部分试剂原料仍然需要依靠进口，2011 年、2012 年和 2013 年，公司原材料进口金额占当期原材料总采购额的比例分别为 65.13%、54.26%和 43.47%。报告期内，公司所需的原材料市场供应充足，价格比较稳定，没有出现较大波动。但是，一旦国外原材料供需关系发生变化，价格出现大幅波动，将可能对公司的生产成本和盈利能力产生较大负面影响。

（三）经营成果变化趋势分析

1、营业收入和营业成本变动分析

（1）营业收入的变动分析

项　目	2013 年度		2012 年度		2011 年度
	金额（万元）	同比增幅	金额（万元）	同比增幅	金额（万元）
主营业务收入	44,345.09	16.90%	37,933.82	37.61%	27,566.45
其他业务收入	117.45	-	80.59	-	29.90
合　计	44,462.54	16.96%	38,014.40	37.75%	27,596.35

公司 2011 年度、2012 年度和 2013 年度实现主营业务收入分别为 27,566.45 万元、37,933.82 万元和 44,345.09 万元，2012 年比 2011 年增长 37.61%，2013 年比 2012 年增长 16.90%，主营业务收入呈持续增长的趋势。报告期内，随着联动销售仪器增加，带动公司营业收入增加；公司销售人员增加，加大营销力度，也使得营业收入增长。

（2）营业成本变化分析

项　目	2013 年度		2012 年度		2011 年度
	金额（万元）	同比增幅	金额（万元）	同比增幅	金额（万元）
主营业务成本	14,121.11	1.37%	13,926.56	28.29%	10,855.15
其他业务成本		-	3.85	-	1.65
合　计	14,121.11	1.37%	13,930.41	28.31%	10,856.79

本公司其他业务成本主要是营业税金及附加，根据财政部、国家税务总局财税（2012）71 号《关于在北京等 8 省市开展交通运输业和部分现代服务业营业税改征增值税试点的通知》的规定，从 2012 年 9 月 1 日本公司原部分营业税应税收入由营业税改纳增值税，税率 6%。因此 2013 年无其他业务成本。

报告期内，公司的营业成本主要为主营业务成本，营业成本随主营业务成本的变化而变化。

2012 年主营业务成本比去年增加了 28.29%，低于主营业务收入 37.61%增长幅度；2013 年主营业务成本比去年增加了 1.37%，低于主营业务收入 16.90%增长幅度。其主要原因：一是毛利率较高的自产产品销售规模扩大；二是公司直销收入占比由 2011 年的 5.51%上升到 2012 年的 9.64%、2013 年的 15.40%，直销价格高于经销价格，导致主营业务收入增幅较大，而直销与经销两种模式下的主

营业务成本维持不变；三是部分自产产品的原材料由进口改为自制使成本降低，部分原材料采购价格下降，使成本增长幅度较收入增长幅度低。

2、营业税金及附加

单位：万元

项　目	2013 年	2012 年	2011 年
营业税	-	0.22	0.29
城市维护建设税	340.42	233.09	137.65
教育费附加	243.16	166.50	58.96
合　计	583.59	399.81	196.91

2011 年、2012 年和 2013 年，公司的营业税金及附加为 196.91 万元、399.81 万元和 583.59 万元，公司营业税金及附加主要为城市维护建设税和教育费附加。

营业收入增加，导致流转税增加，相应的营业税金及附加增加。

3、期间费用

报告期内期间费用情况如下表：

项目	2013 年			2012 年			2011 年	
	金额（万元）	占收入比例	同比增长率	金额（万元）	占收入比例	同比增长率	金额（万元）	占收入比例
销售费用	5,104.46	11.48%	32.74%	3,845.47	10.12%	77.63%	2,164.86	7.84%
管理费用	3,762.52	8.46%	4.21%	3,610.53	9.50%	39.75%	2,583.53	9.36%
财务费用	-160.18	-0.36%	104.81%	-78.21	-0.21%	-7.96%	-84.98	-0.31%
合计	8,706.80	19.58%	18.01%	7,377.79	19.41%	58.21%	4,663.41	16.90%

随着公司业务规模的扩大，期间费用也逐步增长，公司管理费用、财务费用占收入的比例变化较小，随着营业收入的增大，销售费用相应增长。2012 年期间费用同比增幅为 58.21%，远高于同期营业收入 37.75%的增长幅度。2013 年期间费用同比增幅为 18.01%，与营业收入同比增幅 16.96%相近。

（1）销售费用变动分析

A. 报告期内，公司的销售费用明细如下：

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度

工资及福利费	555.67	468.78	401.75
折旧	728.22	472.77	150.52
差旅费	590.99	484.86	349.1
业务招待费	634.84	418.78	218.96
业务宣传及促销费	1,271.71	899.88	393.98
交通运输费	593.44	439.21	377.76
长期待摊费用摊销	28.79	28.79	28.79
办公费及其他费用	700.80	632.41	244.00
合计	5,104.46	3,845.47	2,164.86
销售费用占营业收入比率	11.48%	10.12%	7.84%

B. 销售费用变动分析

报告期内，销售费用占当期营业收入的比例分别为 7.84%、10.12%和 11.48%。报告期内，公司销售费用主要为工资及福利费、差旅费、业务招待费、业务宣传及促销费、交通运输费。随着公司销售规模扩大，联动销售仪器增加，销售费用中折旧、工资及福利费、业务招待费、业务宣传及促销费、办公费及其他费用增加较快。

2012 年销售费用较上年增长 77.63%，2013 年较上年增长 32.74%，主要原因是：2012 年、2013 年公司销售人员分别较上期增加 15 人、3 人，工资及福利费相应分别比上期增长 16.68%、18.54%；联动销售模式下免费提供仪器的大幅增加，使得销售费用中折旧分别比上期增长 214.09%、54.03%；公司业务规模扩大、销售人员增加，使得差旅费分别比上期增长 38.89%、21.89%，业务招待费分别比上期增长 91.26%、51.59%，交通运输费分别比上期增长 16.27%、35.12%，办公费及其他费用分别比上期增长 159.18%、10.81%；公司为了扩大市场份额，加大了广告及业务宣传力度，业务宣传及促销费分别比上期增长 128.41%、41.32%。

（2）管理费用变化分析

A. 报告期内，公司的管理费用明细如下：

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度

工资及福利费	491.73	379.33	237.65
社保	331.01	269.34	169.58
住房公积金	113.12	87.43	68.96
差旅费	132.99	149.24	74.44
业务招待费	176.57	160.36	135.51
交通费	83.39	101.76	90.72
折旧费	81.62	81.18	84.58
研发费	1,915.61	1,985.71	1,183.32
税金	42.10	41.10	48.93
聘请中介/代理费	64.18	43.65	161.54
无形资产摊销	5.78	2.55	2.13
长期待摊费用摊销	9.48	24.38	36.58
办公费	314.94	284.51	289.59
合计	3,762.52	3,610.53	2,583.53
管理费用占营业收入比率	8.46%	9.50%	9.36%

B. 管理费用变动分析

报告期内，管理费用占期间费用的比重分别为 55.40%、48.94%和 43.21%；占营业收入的比重分别为 9.36%、9.50%和 8.46%。

2012 年管理费用较上年同期增长 39.75%，原因为：a.发放上年高级管理人员特别奖 66 万元计入工资及福利费，以及销售规模扩大、管理人员较上年期末增加 23 人，使管理费用中工资及福利费有所增加；b.由于缴费基数上升，人员增多使社保支出增幅较大；c.由于公司一贯注重自主研发，不断实施新产品研发战略，尤其是发行人作为主要协作单位参与中国人民解放军总医院牵头负责的“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”科研课题项目，增加了公司研发投入。

2013 年管理费用较上年同期增长 4.21%，变动幅度较小。公司销售规模扩大、管理人员较上年期末增加 7 人，使管理费用中工资及福利费、社保、住房公积金等支出增幅较大；公司加强内部管理，降低了差旅费、交通费。总体上，2013 年管理费用较上年同期变动幅度较小。

公司作为高新技术企业一贯注重自主研发，近三年计入管理费用的研发投入

分别为 1,183.32 万元、1,985.71 万元和 1,915.61 万元，占当期管理费用的比重分别为 45.80%、55.00%和 50.91%。扣除研发支出后，近三年公司管理费用占营业收入比重分别为 5.07%、4.27%和 4.15%，与公司生产经营规模相匹配。

（3）财务费用变化分析

A. 报告期内，公司的财务费用明细如下：

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
利息支出	18.08	31.37	30.76
减：利息收入	107.14	87.09	67.68
汇兑损益	-79.26	-26.42	-65.29
手续费	8.14	3.93	17.23
合　计	-160.18	-78.21	-84.98

B. 财务费用变动分析

公司财务费用主要包括利息收入、利息支出及汇兑损益。报告期内利息支出主要是银行借款利息支出；汇兑损益系公司向国外供应商采购原材料及向境外客户销售产品应收、应付的外币价款产生的汇兑损益。2012 年手续费为 3.93 万元，低于上年，主要是 2011 年度银行向公司收取账户托管费 5.00 万元，该笔款项于 2012 年退回给公司，冲减了手续费。

2013 年 7 月 28 日公司偿还 500.00 万元借款，使利息支出较上年减少；2013 年银行存款较上期增加较多，使得利息收入较上期增加较多；汇率波动使汇兑损益较上期发生较大变动。

4、资产减值损失变动分析

报告期内，公司的资产减值损失明细如下：

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
坏账准备	321.30	160.25	266.81
合　计	321.30	160.25	266.81

报告期内，公司资产减值损失分别是 266.81 万元、160.25 万元和 321.30 万元，主要为坏账准备形成。资产减值损失变化主要原因为应收款项余额变动计提

坏账准备。

5、投资收益

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
处置长期股权投资	-	-	-
处置持有交易性金融资产	-	-	15.19
合　计	-	-	15.19

2011 年投资收益 15.19 万元为购买华夏银行创盈资产池保本浮动收益型理财产品、招商银行“点金公司理财”稳健 55368 号理财产品和农业银行“汇利丰”存款理财产品所产生的投资收益，占当期利润总额的 0.13%。

报告期内，公司投资收益占利润总额的比例很小。

6、营业利润变动分析

报告期内，公司的营业利润分别为 11,627.62 万元、16,146.14 万元和 20,729.74 万元。2012 年、2013 年分别较上年增加了 38.86%和 28.39%。

2012 年、2013 年营业利润分别比上年同期增长 38.86%、28.39%，主要原因是由于公司销售规模扩大使营业收入增长所致。2012 年、2013 年公司主营业务成本分别比上年同期增加了 28.29%、1.37%，低于主营业务收入增长幅度，具体原因分析详见本节之“十三、盈利能力分析”之“（三）经营成果变化趋势分析”之“1、营业收入和营业成本变动分析”。

7、营业外收入变动分析

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
非流动资产处置-固定资产处置利得	11.56		
接受捐赠	-	-	91.00
政府补助	421.57	59.91	90.62
其他	0.70	-	0.60
合　计	433.83	59.91	182.22

报告期内，公司营业外收入占利润总额的比例分别为 1.55%、0.37%和 2.05%。

公司营业外收入主要由政府补助构成，具体如下：

2011 年 4 月 28 日，收到国家知识产权局专利局专利资助金 0.99 万元；

2011 年 7 月 25 日收到国家知识产权局专利局北京代办处拨付专利资助金 0.25 万元；

2011 年 8 月 12 日，收到中关村科技园区管理委员会上市资助资金 30.00 万元；

2011 年 9 月 26 日，收到北京市商务委员会 2010 年度国际市场开拓资金 7.13 万元；

2011 年 10 月 21 日收到中关村企业信用促进会拨付中介服务支持资金 0.25 万元；

2011 年 11 月 17 日收到国家知识产权局专利局北京代办处拨付专利资助金 2.00 万元；

2011 年 12 月 22 日，收到中关村科技园区管理委员会上市资助资金 50.00 万元；

2012 年 2 月 24 日收到示范区企业与中关村开放实验室联合承担国家重大研发和产业化项目资助资金 10.00 万元。

2012 年 3 月 6 日收到国家知识产权局专利局北京代办处拨付专利资助金 0.88 万元；

2012 年 3 月 19 日收到国家知识产权局专利局北京代办处拨付专利资助金 0.25 万元；

2012 年 3 月 28 日收到国家知识产权局专利局北京代办处拨付专利资助金 1.00 万元。

2012 年 7 月 23 日收到中关村科技园区海淀园管理委员会拨付 2011 年海淀区促工业增长专项资金 20.00 万元；

2012 年 8 月 2 日收到中国技术交易所有限公司拨付 2011 年中关村专利促进资金 0.50 万元；

2012 年 8 月 21 日收到北京市商务委员会拨付 2011 年第二批中小中央资金 5.13 万元；

2012 年 8 月 31 日收到中国技术交易所有限公司拨付 2011 年中关村专利促进资金 0.50 万元；

2012 年 9 月 24 日收到国家知识产权局专利局北京代办处拨付专利资助金 0.66 万元；

2012 年 9 月 29 日收到北京市经济和信息化委员会“2011 年工业保增长奖励资金”拨款 20.00 万元；

2012 年 10 月 23 日收到北京市怀柔区财政局绿化奖励金 1.00 万元；

2013 年 2 月 5 日收到北京市海淀区人民政府上市资金资助（培训期及指导期）130.00 万元；

2013 年 4 月 18 日收到北京市怀柔区水务局节水型企业奖金 1.50 万元；

2013 年 6 月 18 日收到北京市商务委员会 2012 中小企业开拓资金（地方）8.65 万元；

2013 年 8 月 16 日收到北京市科学技术委员会 2013 年北京市高新技术成果转化专项资金 100.00 万元；

2013 年 8 月 20 日收到中国技术交易所有限公司（中关村专利促进资金）0.5 万元；

2013 年 8 月 23 日收到北京中关村论坛协会补助款-开拓海外市场 7.03 万元；

2013 年 8 月 30 日收到北京市经济和信息化委员会工业保增长奖励 30.00 万元；

2013 年 12 月 10 日收到国家知识产权局专利局专利资助金 1.00 万元；

2013 年 11 月 27 日收到国家知识产权局专利局专利资助金 1.00 万元；

2013 年 11 月 28 日收到国家知识产权局专利局专利资助金 1.89 万元；

2013 年 12 月 18 日收到北京市海淀区人民政府上市资金资助 40.00 万元；

2013 年 12 月 28 日收到中关村科技园管理委员会高新技术成果转化专项资

金 100.00 万元。

发行人报告期内享受的政府补助分别为 90.62 万元、59.91 万元和 421.57 万元，金额较小，占发行人同期净利润的比例分别为 0.90%、0.44%和 2.33%，占比较低。

8、营业外支出变化分析

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
固定资产处置损失	-	5.82	-
对外捐赠	-	100.00	-
罚款支出	-	-	-
其他支出	1.00	-	0.11
合计	1.00	105.82	0.11

公司于 2012 年 9 月对中国光华科技基金会捐款人民币 100 万元，除此之外，报告期内，公司营业外支出数额较小，对公司的经营成果影响很小。

9、利润总额变动分析

2011 年、2012 年和 2013 年，公司的利润总额分别为 11,809.74 万元、16,100.23 万元和 21,162.57 万元，变动原因主要包括营业利润的变动、营业外收入和支出的变动，有关营业利润及营业外收支的分析详见本节之“十三、盈利能力分析”之“（三）经营成果变化趋势分析”之“6、营业利润变动分析”、“7、营业外收入变动分析”及“8、营业外支出变动分析”。

10、所得税费用变动分析

报告期内公司的所得税费用明细如下：

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
当期所得税费用	3,147.03	2,423.24	1,771.46
递延所得税费用	-48.20	-24.00	-39.98
合计	3,098.83	2,399.24	1,731.48
利润总额	21,162.57	16,100.23	11,809.74
当期所得税费用/利润总额	14.87%	15.05%	15.00%

税率	15%	15%	15%

报告期内，公司的所得税费用主要来自当期应交所得税；递延所得税费用主要是：由于应收账款与其他应收款的计税基础与其账面价值的差额形成的可抵扣暂时性差异确认的递延所得税费用。报告期内，公司享受高新技术企业税收优惠，税率为 15%。

2011 年、2012 年和 2013 年，公司当期所得税费用/利润总额与公司的税率分别差 0.00%、0.05%和-0.13%，2011 年不存在差异；2012 年、2013 年会计报表确认当期所得税费用与实际缴款差异数原因为：公司审计报告出具时间早于公司所得税汇算清缴时间，由于两者差额较小，补提或冲回所得税费用直接计入当期所得税费用，不再调整前期费用。

11、净利润变动分析

2011 年、2012 年和 2013 年，公司的净利润分别为 10,078.26 万元、13,700.99 万元和 18,063.74 万元，呈现快速增长趋势，主要系利润总额和所得税费用的变动引起，具体原因详见上述对有关利润表各项目的分析。

（四）毛利及毛利率的分析

1、报告期内，公司主营业务毛利及毛利率分析

报告期内，公司主营业务毛利及主营业务毛利率如下：

产品类别	2013年		2012年		2011年	
	毛利（万元）	毛利率	毛利（万元）	毛利率	毛利（万元）	毛利率
自产类	28,094.53	81.05%	22,220.51	77.45%	15,217.62	73.76%
血脂类	9,698.93	79.74%	7,709.24	72.53%	4,929.74	65.28%
肾功类	7,478.33	89.54%	6,194.69	87.60%	4,654.39	85.91%
肝功类	5,540.08	85.77%	4,684.11	84.74%	3,458.52	82.62%
特种蛋白类	1,629.09	73.79%	1,099.20	69.10%	631.31	63.54%
心肌类	1,946.85	64.91%	1,061.09	58.62%	564.16	55.05%
离子类	896.69	76.29%	789.38	77.57%	549.36	72.38%
糖代谢类	468.22	76.22%	370.03	74.18%	259.64	70.42%
胰腺类	243.38	75.46%	196.03	75.32%	115.97	72.23%

胃蛋白酶原类	184.81	53.15%	103.56	42.26%	42.92	32.60%
其他	8.15	37.06%	13.18	34.51%	11.62	30.48%
代理类	2,129.45	21.99%	1,786.75	19.33%	1,493.69	21.54%
试剂	1,766.28	38.01%	1,463.02	39.02%	1,160.70	38.24%
仪器	363.17	7.21%	323.72	5.89%	332.99	8.54%
合　计	30,223.98	68.16%	24,007.26	63.29%	16,711.31	60.62%

（1）毛利分析

报告期内，公司主营业务毛利分别为 16,711.31 万元、24,007.26 万元和 30,223.98 万元，公司自产产品毛利分别为 15,217.62 万元、22,220.51 万元和 28,094.53 万元。从上表可以看出公司毛利主要来源于公司自产产品肝功类、血脂类、肾功类。

2012 年、2013 年主营业务毛利较上年同期增长 43.66%、25.90%，主要原因为：毛利率较高的自产产品销售规模扩大；公司直销收入占比由 2011 年的 5.51%上升到 2012 年的 9.64%、2013 年的 15.40%，直销价格高于经销价格，导致主营业务收入增幅较大，而直销、经销主营业务成本相同，使公司主营业务毛利增幅较大；部分自产产品的原材料由进口改为自制使成本大幅降低，部分原材料采购成本下降也是主营业务毛利上升的重要因素，如同型半胱氨酸原料 2012 年、2013 年采购均价分别较上年下降了 16.18%、10.14%。

报告期内，公司五种主要产品的毛利情况如下：

单位：万元

产品名称	2013 年	2012 年	2011 年
胱抑素 C	5,194.75	4,558.76	3,709.80
同型半胱氨酸	5,583.25	4,495.48	3,007.95
总胆汁酸	2,070.27	1,905.94	1,464.70
高密度脂蛋白胆固醇	1,008.65	819.79	481.39
低密度脂蛋白胆固醇	978.81	838.69	527.85
合计	14,835.72	12,618.66	9,191.69

（2）毛利率分析

A. 发行人与同行业可比上市公司综合毛利率比较

单位：%

公　司	2013年	2012年	2011 年
中生北控	54.53	55.45	57.86
达安基因	48.92	55.41	55.34
科华生物	48.75	49.17	51.35
利德曼	63.16	62.30	61.64
平均值	53.84	55.58	56.55
九强生物	68.24	63.35	60.66

数据来源：上市公司定期报告、wind 资讯。

从上表可以看出，报告期内发行人综合毛利率整体上升，同行业可比上市公司平均综合毛利率略有下降，其主要原因是行业内主要竞争对手科华生物除体外生化诊断试剂外还有医疗仪器等业务、中生北控除体外生化诊断试剂外还有医药产品、达安基因除体外生化诊断试剂外还有服务收入，而发行人专注从事生化诊断试剂业务，主营业务存在差异是发行人综合毛利率变化趋势不同于多数同行业上市公司的重要原因。因利德曼销售规模、销售模式以及主营业务等与发行人相似，发行人与利德曼的综合毛利率也较为相近。

报告期内，发行人综合毛利率分别为 60.66%、63.35%和 68.24%。2012 年、2013 年发行人综合毛利率较上年上升的主要原因是毛利率较高的自产产品占主营业务收入比例上升、毛利率较高的直销收入占比上升、部分自产产品原材料由进口改为自制使成本降低，部分原材料采购成本下降，从而使公司综合毛利率上升。

B. 同行业可比上市公司报告期内试剂产品毛利率比较分析

由于发行人与四家可比上市公司均以诊断试剂产品为主，2011 年、2012 年、2013 年发行人试剂产品销售收入占公司营业收入的比例分别为 85.76%，85.33%，88.65%，占比较大；并且，由于中生北控在香港上市，公开数据信息尚未具体披露诊断试剂产品毛利率，因此，以下重点对发行人与三家国内 A 股可比上市公司的诊断试剂产品毛利率进行比较分析。

同行业可比上市公司报告期内试剂产品毛利率比较分析表

单位：%

公　司	2013 年	2012 年	2011 年
达安基因	61.11	65.09	65.55
科华生物	73.53	74.63	73.84
利德曼	71.36	70.42	68.03
平均值	68.67	70.05	69.14
九强生物	75.95	73.03	69.20

数据来源：上市公司定期报告、wind 资讯。

从上表可以看出，2011 年、2012 年、2013 年同行业可比上市公司体外诊断试剂产品平均毛利率分别为 69.14%、70.05%、68.67%，试剂产品毛利率普遍较高。而每家同行业可比上市公司的试剂产品毛利率存在差异的原因主要是由于同行业可比上市公司的试剂产品存在差异所致，科华生物以免疫诊断试剂为主、达安基因以核酸诊断试剂为主，而发行人与利德曼以生化诊断试剂为主。2011 年、2012 年、2013 年发行人试剂产品毛利率分别为 69.20%、73.03%、75.95%，与同行业可比上市公司试剂产品毛利率相近。

报告期内发行人试剂产品毛利率呈逐年上涨趋势的主要原因：一是公司持续加大研发投入、不断优化配方使成本降低，同时主导产品胱抑素 C、同型半胱氨酸等主要原材料由进口改为自制，使得成本大幅降低；二是公司主导产品同型半胱氨酸、胱抑素 C 销售规模不断扩大，而主导产品的毛利率较高，使报告期内试剂产品毛利率不断上升。2012 年、2013 年发行人试剂产品毛利率较上年上升的主要原因是：毛利率较高的自产产品销售收入占主营业务收入比例由 2011 年的 74.84%上升到 2012 年的 75.63%、2013 年的 78.17%，同时自产产品毛利率由 2012 年的 76.45%上升到 2013 年的 79.56%；毛利率较高的公司直销收入的占比由 2011 年 5.51%上升到 2012 年 9.64%、2013 年的 15.40%，同型半胱氨酸等自产产品的主要原材料由进口改为自制使成本降低，部分原材料采购成本下降，从而使试剂产品毛利率上升。

2、原材料成本变动对公司毛利总额的敏感性分析

报告期内，公司主要原材料和能源占生产成本的比重如下：

成本类别	2013 年		2012 年		2011 年	
	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比	金额（万元）	占比
原材料	8,485.52	94.34%	7,144.49	94.54%	5,813.76	95.03%

能耗	49.09	0.55%	48.93	0.65%	38.56	0.63%
人工成本	335.39	3.73%	237.92	3.15%	139.38	2.28%
制造费用	99.24	1.10%	84.59	1.12%	97.8	1.60%
其他	25.60	0.28%	41.14	0.54%	28.52	0.47%
合计	8,994.84	100.00%	7,557.07	100.00%	6,118.02	100.00%

2011 年、2012 年和 2013 年，公司主要原材料占生产成本比例较高，占生产成本的比例分别为 95.03%、94.54%和 94.34%。

假定其他因素不变的情况下，原材料成本变动对公司毛利总额的敏感性分析如下：

项　目	2013 年	2012 年	2011 年
原材料成本变动 1%对毛利总额影响幅度（%）	0.28	0.33	0.38

报告期内，原材料均价变动对公司毛利总额的影响不大，影响变动保持相对稳定。

3、产品价格变动对公司毛利总额的敏感性分析

假定在产品销售数量、单位成本和固定成本不变的情况下，体外诊断试剂产品均价变动对公司毛利总额的敏感性分析如下：

项　目	2013 年	2012 年	2011 年
销售均价（元/毫升）	3.15	3.10	3.36
销售均价较上年变动（%）	1.61	-7.75	17.48
销售均价变动 1%对毛利总额影响幅度（%）	1.47	1.58	1.36

（五）非经常性损益

请参见本节之“七、非经常性损益情况”。

报告期内，公司的非经常性损益主要包括发行人为提高资金使用效率而进行的短期委托理财、非流动资产处置—固定资产处置损益，以及计入当期损益的政府补助，接受捐赠、对外捐赠、罚款支出。2011 年、2012 年和 2013 年，非经常性损益（扣除所得税影响后）分别为 169.42 万元、-35.29 万元和 367.91 万元，占净利润的比例分别为 1.68%、-0.26%和 2.04%，非经常性损益占当期净利润比

例较小。公司主业突出，并具有较强的盈利能力，公司利润来源不依赖于非经常性损益。

非经常性损益不会对公司经营成果造成重大影响，不会影响公司盈利能力的稳定性。

（六）公司报告期税款缴纳情况

1、公司报告期各项税款缴纳数额

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
增值税	4,671.08	3,327.03	1,836.05
企业所得税	3,346.03	2,095.71	1,893.16
个税	2,158.06	196.58	1,720.00
城建税	327.03	233.13	128.62
教育费附加	233.59	161.75	55.12
车船税	0.55	-	0.31
房产税	33.22	33.22	33.22
土地使用税	4.07	4.07	4.07
营业税	-	4.16	1.42
印花税	3.78	3.36	11.33
房产契税	-	-	-
残障金	6.59	5.93	4.45
合计	10,784.00	6,064.94	5,687.74

2、所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项　目	2013年度	2012年度	2011年度
会计利润总额	21,162.57	16,100.23	11,809.74
加：纳税调整增加额	-	-	-
其中:超支业务招待费	-	-	-
职工福利费	-	-	-
赞助费	-	-	-
商业保险费	-	-	-

海关滞纳金	-	-	-
准备金调整	-	-	-
补贴收入	-	-	-
罚款	-	-	-
补缴税款	-	-	-
其他	-	-	-
减：纳税调整减少额	-	-	-
其中：研发补记	-	-	-
补贴收入	-	-	-
坏账准备	-	-	-
应纳税所得额合计	21,162.57	16,100.23	11,809.74
所得税税率	15%	15%	15%
按当期税率所计算出的所得税费用	3,174.39	2,415.03	1,771.46
调整以前年度	-27.36	8.20	-
加：递延所得税费用的影响	-48.20	-24.00	-39.98
所得税费用	3,098.83	2,399.23	1,731.48

注：调整以前年度所得税的原因是公司审计报告报出在前、所得税汇算清缴在后形成，由于金额较小，差额部分未调整前期，直接计入下期。

十四、现金流量分析

（一）报告期的现金流量情况

单位：万元

项　目	2013 年度	2012 年度	2011 年度
经营活动产生的现金流量净额	14,719.37	12,548.61	4,589.83
投资活动产生的现金流量净额	-971.11	-2,043.88	-2,398.07
筹资活动产生的现金流量净额	-10,181.39	-3,541.08	-1,881.06
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-11.83	2.18	-1.60
现金及现金等价物净增加额	3,555.03	6,965.84	309.10
期末现金及现金等价物余额	18,761.95	15,206.92	8,241.08

（二）现金流量主要项目分析

1、经营活动产生的现金流量净额分析

报告期内公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例分别97.32%、110.44%和108.25%，2011年占比略微下降的原因主要是由于公司加大了仪器与试剂联动销售力度，采用分期收款方式销售仪器使应收账款增加2,177.00万元。由于2011年、2012年加大了仪器与试剂联动销售力度，2012年、2013年销售收入明显提高，公司具有较强的销售收入回款能力。

2011年、2012年和2013年经营活动产生的现金流量净额分别占当期净利润的45.45%、91.58%和81.49%。2011年占比较低的主要原因为公司投入大量款项购买仪器设备，其中购买仪器转入营业成本付现3,566.15万元，预付采购仪器款为1,501.29万元，使购买商品、接受劳务支付的现金增加了5,067.44万元，而公司采用分期收款方式对外销售仪器导致应收账款增加了2,177.00万元，因此，经营活动产生的现金流量小于净利润。2012年占比较高的主要原因是由于2011年加大了仪器与试剂联动销售力度，2012年试剂销售收入较上年增加8,770.22万元，增长了37.06%，试剂销售回款较好，回款率为100.65%，使得经营活动现金流量明显提高。2013年占比较2012年下降的主要原因是由于第四季度销售规模较2012年扩大，形成应收账款未到账期而未能收款所致；公司经营规模扩大，支付职工薪酬、各项税费及其他付现费用增幅较大。

报告期内，公司“销售商品、提供劳务收到的现金”与“营业收入”金额如下：

单位：万元

项　目	2013年度	2012年度	2011年度
销售商品、提供劳务收到的现金①	48,131.73	41,983.40	26,856.93
营业收入②	44,462.54	38,014.40	27,596.35
差异金额③=①-②	3,669.19	3,969.00	-739.42

报告期内，公司“购买商品、接受劳务支付的现金”与“营业成本”金额如下：

单位：万元

项　目	2013年度	2012年度	2011年度
购买商品、接受劳务支付的现金①	17,341.01	17,261.66	14,521.70
营业成本②	14,121.11	13,930.41	10,856.79
差异金额③=①-②	3,219.91	3,331.25	3,664.91

2、投资活动产生的现金流量净额分析

报告期内本公司投资活动产生的现金流量净额分别为-2,398.07 万元、-2,043.88 万元和-971.11 万元。

2011 年投资活动产生的现金流量净额为-2,398.07 万元，主要系购买机器设备支付价款 2,413.26 万元形成。

2012 年投资活动产生的现金流量净额为-2,043.88 万元，主要系购买机器设备支付价款 2,026.76 万元形成。

2013 年投资活动产生的现金流量净额为-971.11 万元，主要系购买机器设备支付价款 833.04 万元形成，运输工具 98.64 万元形成。

3、筹资活动产生的现金流量净额分析

报告期内本公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-1,245.26 万元、-3,541.08 万元和-10,181.39 万元。

2011 年筹资活动产生的现金流量净额为-1,245.26 万元，主要系本公司向股东现金分红 1,000.00 万元，支付利息 30.76 万元以及公司为上市支付中介机构费用 214.50 万元形成。

2012 年筹资活动产生的现金流量净额为-3,541.08 万元，主要系股东分红 3,419.69 万、支付利息 31.37 万元以及公司为上市支付中介机构费用 95.02 万元形成。

2013 年筹资活动产生的现金流量净额为-10,181.39 万元，主要系股东分红 9,580.31 万元、归还银行借款 500.00 万元、支付利息 18.08 万元以及公司为上市支付中介机构费用 70.00 万元形成。

十五、财务报告审计截止日后的主要经营情况

（一）主要经营项目及对比情况

单位：万元

项　目	2014 年 1 月	2013 年 1 月	增量	增幅
营业收入	4,442.21	3,955.79	486.43	12.30%
主营业务毛利	3,238.16	2,905.71	332.44	11.44%

主营业务毛利率	72.92%	73.45%	-0.54%	
销售费用	266.43	196.29	70.14	35.73%
管理费用	760.53	451.95	308.58	68.28%
营业利润	2,146.21	2,212.37	-66.16	-2.99%
利润总额	2,146.21	2,212.37	-66.16	-2.99%
净利润	1,824.28	1,880.51	-56.23	-2.99%

注：上述数据未经审计。

（二）主要经营项目分析

1、营业收入变动分析

2014 年 1 月公司营业收入 4,442.21 万元较上年同期 3,955.79 万元，增加 486.43 万元，增长 12.30%。

随着联动销售仪器增加，带动公司营业收入增加；公司销售人员增加，加大营销力度，也使得营业收入增长。

2、毛利及毛利率分析

2014 年 1 月公司毛利率 72.92%较上年同期 73.45%降低 0.53%，变化较小，主要是由于代理试剂和仪器毛利率下降形成。

2014 年 1 月公司毛利率 72.92%较 2013 年全年毛利率 68.16%高，主要是自产类产品毛利率增长，而代理类毛利率下降形成。

2014 年 1 月公司毛利 3,238.16 万元较上年同期 2,905.71 万元增加 332.44 万元，增长 11.44%，毛利率下降，是毛利增长较收入增长低的主要原因。

3、销售费用变动分析

2014 年 1 月公司销售费用 266.43 万元较上年同期 196.29 万元，增加 70.14 万元，增长 35.73%。

销售费用中较上期增加的有，A、工资增加 11.29 万元，原因是销售人员增加 6 人；B、业务招待费增加 11.38 万元，会议费增加 11.78 万元，公司加大营销力度，使得业务招待费、会议费增加；C、折旧费增加 14.93 万元，主要是仪器增加形成；D、运费增加 22.75 万元，主要是由于春节因素，运输公司要求春节前支付形成。

4、管理费用变动分析

2014 年 1 月公司管理费用 760.53 万元较上年同期 451.95 万元，增加 308.58 万元，增长 68.28%，主要原因是研发费用较上年增加 290.60 万元形成。

研发费用中较上期增加的有：（1）科研合作费用增加 181.67 万元，公司参与“863 计划”，支付中国人民解放军总医院科研合作费形成；（2）直接投入增加 37.46 万元，公司加大研发力度，研发材料增加；（3）人员人工增加 44.49 万元，为对研发人员研发新产品的奖金；（4）咨询服务费增加 24.27 万元，主要是增加了“申请政府扶持资金以及政府项目申请咨询”所致。

5、利润主要来源及变动分析

2014 年 1 月，公司营业利润、利润总额、净利润分别为 2,146.21 万元、2,146.21 万元、1,824.28 万元，较上年同期营业利润、利润总额、净利润 2,212.37 万元、2,212.37 万元、1,880.51 万元分别减少 66.16 万元、66.16 万元、56.23 万元，分别降低 2.99%、2.99%、2.99%。

公司专营主营业务，报告期内及财务报告审计截止日后的净利润均由营业利润形成。2014 年 1 月公司营业毛利率 72.92%较上年同期 73.45%变动不大，公司实现利润情况较上年同期小幅下降，主要原因是销售费用、管理费用较上年同期增加较多。

综上所述，公司财务报告审计截止日后生产经营状况良好，符合公司及所属行业的周期性、季节性特征，也不存在影响公司业绩异常波动的重大不利因素。

财务报告审计截止日后，公司主要原材料的采购情况及采购价格、主要产品的销售规模及销售价格、主要客户、供应商、经营模式、税收政策、员工人数等均未发生重大变化，未发生其他可能影响投资者判断的重大事项。

十六、资本性支出分析

（一）最近三年重大资本性支出情况

1、固定资产投资

报告期内，公司重大资本性支出主要用于购置旷怡办公楼及生产设备，具体

情况如下：

时间	机器设备情况	价值（万元）
2013 年度	9 台便潜血 MV5D00，4 台 imola 全自动生化分析仪，13 台全自动生化分析仪，5 台全自动化学发光仪，1 台心脏标志物检测仪，1 台电解质分析仪，1 台全自动血液分析仪，1 套分装线，1 台全自动细菌鉴定、药敏分析系统，1 台全自动微量元素分析仪	1,142.72
2012 年度	6 台化学发光免疫分析仪器，1 套分包装全自动流水线，21 台全自动生化分析仪，1 糖化血红蛋白分析仪，1 套全自动智能化生物分子纯化工艺系统，1 台 Imola 全自动生化分析仪，1 台高效液相色谱仪，1 台 ATS 高压均质机	2,007.57
2011 年度	25 台生化分析仪，3 台全自动尿分和尿沉渣系统、2 台全自动化学发光分析仪、2 台全自动血细胞分析仪、2 台 I1000 免疫分析仪、2 台全自动凝血测试仪	1,679.38

时间	运输设备情况	价值（万元）
2013 年度	1 台车	98.64
2012 年度	1 台车	40.71

通过上述资本性支出，公司增加了生产经营所需的营业用房、机器设备、运输工具，增强了公司生产、研发能力及公司整体竞争能力。

2、股权投资

报告期内，公司无股权投资。

（二）未来可预见的重大资本性支出计划

在未来两到三年，公司重大资本性支出主要为本次发行股票募集资金拟投资的三个项目。在募集资金到位后，公司将按拟定的投资计划，根据投资项目使用资金的轻重缓急分年度进行投资。

本次发行募集资金投资项目的实施将使公司生产规模进一步扩大、技术水平进一步提高，从而增强公司的市场竞争力。

具体情况详见本招股说明“第十一节　募集资金运用”中的有关内容。

十七、发行人财务状况和盈利能力的未来趋势

（一）与同行业上市公司比较

国内体外诊断试剂行业中，科华生物、达安基因和利德曼在境内 A 股上市，中生北控在香港 H 股上市。以下数据均来源于相关上市公司公开披露信息。

1、偿债能力指标

流动比率指标

公　司	流动比率		
	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
中生北控	4.48	4.40	2.83
达安基因	1.92	1.81	2.00
科华生物	6.09	4.92	5.21
利德曼	3.21	4.79	3.41
平均	3.93	3.98	3.36
本公司	**10.59**	8.05	8.94

速动比率指标

公　司	速动比率		
	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
中生北控	3.75	3.61	2.54
达安基因	1.66	1.53	1.68
科华生物	4.63	3.97	4.48
利德曼	2.93	4.55	2.83
平均	3.24	3.42	2.88
本公司	9.05	6.82	7.46

数据来源：上市公司定期报告、wind资讯。

上表显示，除达安基因外，本公司及同行业上市公司科华生物、中生北控、利德曼的流动比率和速动比率均处于较高水平，短期偿债能力好，其主要原因系诊断试剂行业盈利能力较高、现金流转情况良好。

公　司	资产负债率（%）		
	2013 年 12 月 31 日	2012 年 12 月 31 日	2011 年 12 月 31 日
中生北控	15.99	14.18	27.35

达安基因	34.37	31.36	29.44
科华生物	11.83	15.48	14.64
利德曼	31.58	32.66	39.62
平均	23.44	**23.42**	27.76
本公司	8.56	10.82	8.85

数据来源：上市公司定期报告、wind资讯。

上表显示，本公司及同行业上市公司达安基因、科华生物、中生北控、利德曼的资产负债率均处于较低水平，其主要原因系诊断试剂行业盈利能力较高、现金流转情况良好，经营活动产生的现金净流量基本能满足日常生产经营需求，在不进行大规模资本性支出的情况下，负债水平较低，不能偿还到期债务的风险较低。

2、资产周转效率指标

公　司	存货周转率（次/年）			应收账款周转率（次/年）		
	2013 年	2012 年	2011 年	2013 年	2012 年	2011 年
中生北控	2.94	2.76	2.43	5.07	5.36	4.82
达安基因	4.97	3.63	3.49	2.42	2.32	2.33
科华生物	2.91	3.52	3.84	8.96	9.16	8.46
利德曼	3.30	4.05	4.16	2.71	3.27	4.48
平均	3.53	3.49	3.48	4.79	5.03	5.02
本公司	2.41	2.95	3.31	2.98	3.22	3.40

数据来源：上市公司定期报告、wind资讯。

本公司及同行业上市公司存货周转率均处于较高水平，本公司与同行业上市公司平均水平基本一致。报告期内本公司存货周转率下降较多，主要原因是销售增加使得储备试剂存货增加以及联动销售仪器存货增加。

本公司应收账款周转率略高于达安基因、低于同行业平均水平，需要进一步提高应收账款管理水平。

3、盈利能力指标

公　司	毛利率（%）			净资产收益率（%）		
	2013 年	2012 年	2011 年	2013 年	2012 年	2011 年

中生北控	54.53	55.45	57.86	3.11	6.45	6.19
达安基因	48.92	55.41	55.34	20.91	16.96	15.00
科华生物	48.75	49.17	51.35	27.54	24.79	24.46
利德曼	63.16	62.30	61.64	13.66	15.31	38.50
平均	53.84	55.58	56.55	16.11	15.88	21.04
本公司	68.24	63.35	60.66	39.98	38.36	41.86

数据来源：上市公司定期报告、wind资讯。

本公司及同行业上市公司毛利率均处于相对高的水平，公司毛利率逐年提高的主要原因是销量持续增长以及规模化生产，部分原材料由进口转为自制也是毛利率增长的重要原因。

本公司净资产收益率显著高于同行业上市公司中生北控、达安基因、科华生物，其主要原因系公司期间费用率低于同行业上市公司。另外，本公司尚未公开上市、净资产规模相对较小也是净资产收益率较高的原因之一。比如，利德曼2012年2月上市前的销售规模、销售模式以及主营业务等与本公司相似，因此，2010年、2011年净资产收益率与本公司相近；2012年利德曼上市后，净资产显著增加，净资产收益率大幅下降。

4、期间费率指标

公　司	管理费用／营业收入（%）			销售费用／营业收入（%）		
	2013 年	2012 年	2011 年	2013 年	2012 年	2011 年
中生北控	21.72	18.92	30.11	17.42	18.75	17.47
达安基因	18.18	25.78	23.05	19.03	22.80	19.88
科华生物	5.97	6.69	5.95	13.22	15.45	14.99
利德曼	15.90	14.18	14.31	11.03	10.99	10.84
平均	15.44	16.39	18.36	15.38	17.00	15.80
本公司	8.46	9.50	9.36	11.48	10.12	7.84

数据来源：上市公司定期报告、wind资讯。

上表显示，本公司管理费用率低于行业平均水平。主要原因是：首先，公司一贯坚持以人为本，建立了一支高效的管理团队，2013年末管理人员（含管理人员、技术人员、财务人员、其他人员）数量为130人，远低于同行业上市公司水平，使公司管理费用较同行业上市公司较低；其次，公司注重内部管理、严格控

制费用，使公司管理费用率始终保持较低水平。上表中公司管理费用率高于科华生物的重要原因是：报告期内公司不断加大研发投入，研发费用占当期营业收入比例较科华生物高。

本公司销售费用率显著低于同行业上市公司平均水平。同行业上市公司中，科华生物、利德曼采取经销为主的销售模式，但其以经销方式销售的比例均低于本公司，达安基因则采取直销为主的销售模式，2013年本公司的经销比例达到了84.60%。在以经销占绝对主导的销售模式下，公司的销售人员较为精简，科华生物、达安基因的销售人员数量是本公司的约八倍，利德曼的销售人员数量也是本公司的约两倍，因此本公司销售费用率显著低于同行业上市公司平均水平，主要原因是与人工相关的销售费用显著低于同行业上市公司。

（二）发行人主要财务优势

1、主营业务突出，盈利能力较强

2011年和2012年和2013年公司净资产收益率按归属于母公司普通股股东的净利润计算分别为41.86%、38.36%和39.98%，公司净资产收益率按扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润计算分别为41.16%、38.46%和39.17%，保持较高水平且增长率较大。公司专注于体外诊断试剂的研发、生产和销售，公司主营业务十分突出。

2、资产质量良好，偿债能力较强

报告期内，公司流动比率、速动比率一直保持较高水平，短期偿债能力较强。公司应收账款的整体账龄较短，并依据会计政策足额计提了坏账准备，应收账款周转率平稳合理。存货周转率指标虽下降，但仍然保持较高的周转率。公司应收账款和存货管理良好，资产流动性较好。

3、内控制度严格，财务风险较低

公司制定并严格执行各项财务、内控制度，实行稳健的财务管理政策，最大程度控制财务风险。截至本招股说明书签署日，本公司无任何对外担保等或有事项。

4、以经销商销售为主，期间费用率较低

公司采取直销与经销相结合、经销为主的销售模式，由此导致公司期间费用较低。

（三）发行人主要财务困难

公司一直专注于体外诊断试剂的研发、生产与销售，经过多年的发展，公司已初具规模，并步入了良性循环的轨道。但是，体外诊断试剂行业正面临着重要发展机遇以及激烈的市场竞争，公司仅靠自有资金很难满足产品升级、业务线拓展、新产品开发等方面的资金需求。虽然经过前几年的发展和积累，公司在品牌、市场和技术等方面已经具备良好的扩张基础，但仅凭公司自有资金和银行贷款已不能满足进一步扩张的要求。因此，公司拟通过此次公开发行股票进一步扩大经营规模、增强实力，以充分发挥公司在品牌、市场和技术等方面的优势。

（四）未来发展趋势分析

未来几年，本公司主要通过以下几方面的措施确保盈利能力的连续性和稳定性：

1、技术研发投入与创新方面

公司通过长期实践，在体外诊断行业积累了大量反应原理、工艺过程、产品标准和生产实践方面的经验，培养了一批高技能的创新型人才，为大规模自主创新研究奠定了基础。公司将引进领军型人才，完善研发队伍结构，加大资金投入，改善研发机构的软硬件条件，提高研发效率，保持研发工作的连续性和前瞻性。

2、市场开拓方面

未来公司将进一步完善营销网络。公司将建成集宣传展示、售前咨询、售后服务、培训辅导于一体的覆盖全国的综合营销网络，主要功能包括形象展示、客户培训、客户关系管理、营销管理、市场推广。公司将在现有场地内建设北京营销中心及相关配套设施，在上海市、广州市、沈阳市、西安市及武汉市租赁相关场地，并配备相应销售人员，进行营销分中心建设。公司将购置营销中心及各地分中心所需软硬件设备，以营销中心及各地分中心为基础搭建覆盖全国的营销网络。

3、募集资金投资项目方面

本次募集资金投资的生产型项目紧密围绕公司的主营业务展开。“扩大体外诊断试剂生产规模项目”除进一步巩固公司在体外深化诊断试剂上的优势，将充分利用国内资源优势，从生产工艺、质量控制等多方面进行优化，实现诊断试剂产品的规模化生产；“营销中心及网络建设项目”的建设，将有利于扩大公司营销范围、完善营销网络设施；“新建研发中心和参考实验室项目”将为公司未来发展提供技术支撑，加快新型生化诊断试剂的研发和生产，完善标准品的溯源体系，在确保质量的前提下，大规模降低成本。公司将加紧上述投资项目的实施，保持公司盈利能力的持续、稳定增长。

十八、会计报表附注中的期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）期后事项

截至2013年12月31日，本公司无需要披露的重大期后事项。

（二）或有事项

截至2013年12月31日，本公司无需要披露的重大或有事项。

（三）其他重要事项

截至2013年12月31日，本公司无需要披露的其他重要事项。

十九、发行人的股利分配情况和发行前后股利分配政策

（一）本次发行前公司的股利分配政策

本次发行前的利润分配政策如下：

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%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分

配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

（二）报告期内公司的利润分配情况

发行人报告期内的股利分配情况如下：

2011 年 3 月 6 日，九强有限召开董事会会议，会议审议通过了《关于 2010 年度利润分配方案的议案》，截至 2010 年 12 月 31 日，九强有限未分配利润为 14,162.75 万元。本次利润分配以现金分红方式，共计分配现金总额为 1,000 万元，按股东出资比例进行分配。本次分红时，公司未改制，为外商企业，董事会为最高权力机构，因此该次分红只需董事会通过即可。

2012 年 12 月 10 日，九强生物召开董事会会议，会议审议通过了《关于公司 2012 年现金分红的决议》，截至 2012 年 6 月 30 日，九强生物未分配利润为 15,452.06 万元。本次分红按每股 0.4 元进行利润分配，共计分配现金总额为 4,000 万元，按股东出资比例进行分配。2012 年 12 月 27 日，九强生物召开 2012 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司 2012 年度利润分配方案的预案》。

2013 年 4 月 25 日，九强生物召开董事会会议，会议审议通过了《关于 2012 年度利润分配方案》，截至 2012 年 12 月 31 日，九强生物可供分配的未分配利润为 17,667.80 万元。本次分红按每股 0.4 元进行利润分配，共计分配现金总额为 4,000 万元，按股东出资比例进行分配。2013 年 5 月 17 日，九强生物召开 2012 年度股东大会，审议通过了《关于公司 2012 年度利润分配方案的预案》。

2013 年 10 月 31 日，九强生物召开董事会会议，会议审议通过了《关于审议公司 2013 年现金分红的议案》，截至 2013 年 6 月 30 日，九强生物可供分配的

未分配利润为 21,403.43 万元。本次分红按每股 0.5 元进行利润分配，共计分配现金总额为 5,000 万元，按股东出资比例进行分配。2013 年 11 月 15 日，九强生物召开 2013 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司 2013 年度现金分红的议案》。

上述分红均在当期分配完毕。

除上述分红外，本公司报告期内无其他分红情况。

（三）本次发行前滚存利润的分配安排和决策程序

经公司 2011 年第三次临时股东大会审议通过：在本次发行完成后，由公司全体新老股东按照本次发行后的股权比例共同享有公司在本次发行当年实现的利润以及在本次发行以前年度滚存的未分配利润。

（四）本次发行上市后公司的股利分配政策

本次发行上市后公司的股利分配政策如下：

根据发行人于 2011 年第三次临时股东大会审议通过的拟于首次公开发行股票并在创业板上市后施行的《公司章程（草案）》，以及发行人 2012 年第一次临时股东大会、2014 年第一次临时股东大会分别审议通过的《关于修改<北京九强生物技术股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于修改上市后生效的公司章程（草案）的议案》，修改后的《公司章程（草案）》对公司股利分配政策规定如下：

1、股利分配原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，在考虑公司盈利情况和发展战略的实际需要的前提下，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制。公司股利分配方案由董事会制定，方案制定过程中应注意听取并充分考虑公众投资者、独立董事、监事的意见。公司董事会审议通过股利分配方案后报股东大会审议批准。

2、利润分配形式

公司可采取现金、股票或者二者相结合的方式分配利润，现金方式优先于股票方式。公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

公司当年度实现盈利，在依法提取公积金后进行现金分红。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等因素，公司进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

在保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，基于回报投资者和分享企业价值的考虑，从公司成长性、每股净资产的摊薄、公司股价与公司股本规模的匹配性等真实合理因素出发，当公司股票估值处于合理范围内，公司可以在实施现金分红的同时进行股票股利分配。利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司可以根据公司盈利及资金需求情况进行中期现金分红。

3、利润分配的具体比例

（1）如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的百分之二十。若公司有扩大股本规模需要，或者公司认为需要适当降低股价以满足更多公众投资者需求时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出股票股利分配预案。

重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

A. 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%，且超过 5,000 万元；

B. 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%。

根据公司章程关于董事会和股东大会职权的相关规定，上述重大投资计划或重大现金支出须经董事会批准，报股东大会审议通过后方可实施。

（2）公司董事会未作出现金分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见。

（3）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

4、利润分配的决策程序

（1）董事会在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上，经与独立

董事、外部监事充分讨论后，制订利润分配方案；

（2）独立董事、外部监事应对利润分配方案进行审核并独立发表审核意见，监事会应对利润分配方案进行审核并提出审核意见；

（3）董事会审议通过利润分配方案后，提交股东大会审议批准，在公告董事会决议时应同时披露独立董事、外部监事及监事会的审核意见；

（4）股东大会审议利润分配方案时，公司应当提供网络投票等方式以便股东参与股东大会表决。

（5）股东大会审议批准利润分配方案后，公司董事会须在股东大会结束后两个月内完成股利（或股份）的派发事项。

5、调整利润分配政策的决策程序

如公司确需调整利润分配政策，应通过修改《公司章程》关于利润分配的相关条款进行利润分配政策调整，决策程序如下：

（1）董事会制订调整利润分配政策的方案，并作出关于修改《公司章程》的议案；

（2）独立董事、外部监事应对上述议案进行审核并独立发表审核意见，监事会应对上述议案进行审核并发表审核意见；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；

（3）董事会审议通过上述议案后报股东大会审议批准，公告董事会决议时应同时披露独立董事、外部监事和监事会的审核意见；

（4）股东大会审议上述议案时，公司应当提供网络投票等方式以方便股东参与股东大会表决，该事项应由股东大会特别决议通过；

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过接听投资者电话、公司公共邮箱、网络平台、召开投资者见面会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。

（5）股东大会批准上述议案后，公司相应修改《公司章程》，执行调整的利润分配政策。

公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则：

（1）如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司应当采取现金方式分配股利，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之二十；

（2）调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

二十、发行人的股东分红回报规划

本次发行上市后，公司将成为一家公众公司，担负着为股东谋利益、为员工谋福利、为社会做贡献的多重社会责任。利润分配是体现股东利益的重要方面。为了明确本次发行后对新老股东合理权益的回报，公司第一届董事会第二十三次会议在股东大会的授权范围内审议通过了《北京九强生物技术股份有限公司首次公开发行股票并上市后股东分红回报规划》，主要条款具体如下：

（一）股东分红回报规划制定考虑因素

公司着眼于长远和可持续发展，综合考虑公司实际情况、发展目标，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

（二）股东分红回报规划制定原则

股东分红回报规划充分考虑和听取股东（特别是公众投资者）、独立董事、监事的意见，坚持现金分红为主这一基本原则，如无重大投资计划或重大现金支出发生，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之二十，且该利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。公司应当采取有效措施保障公司具备现金分红能力。

（三）股东分红回报规划的合理性分析

1、公司是国内体外诊断试剂行业尤其是生化诊断试剂领域的龙头企业，公司的主要体外诊断试剂产品未来的市场拓展空间巨大，公司面临着巨大的发展机遇。尤其是随着高端新产品的不断推出与营销模式的不断完善，公司在业内的知名度与市场竞争力日益增强，业务订单与销售收入逐年大幅增加，2011 年-2013 年，公司净利润的年复合增长率超过 30%。本公司良好的经营状况为股东分红回

报规划的实施提供了坚实保障。

2、公司有较强的盈利能力和资金管理能力，有足够能力偿付股东红利。公司生产经营较为稳健，银行信用评级较高，通过日常积累、信贷支持以及本次募集资金可以获得充足的发展资金，因此能够足额保证对股东的现金股利分配。

3、本公司上市后，通过募集资金投资项目，将进一步提高产能、扩大生产规模、提升研发实力、拓展公司营销渠道，从而进一步突出和提高本公司的核心业务竞争能力，增强公司盈利能力和利润水平，为股东创造价值，保证对股东的现金股利分配。

4、公司董事会与管理层历来重视对股东的分红回报，报告期每年均进行较高比例的现金分红，明确股东分红回报是对原有分红分配政策的延续，回报规划的制订是对原有分红政策的规范化与制度化。

5、股东分红回报规划的制定与实施有利于本公司树立良好的资本市场形象，建立资本市场融资平台，符合公司的发展战略规划。

（四）股东分红回报规划制定周期和相关决策机制

公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划，根据股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见，对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段的股东回报计划，但公司保证调整后的股东回报计划不违反股东回报规划制定原则。

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，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

（五）2014-2016 年股东分红回报计划

公司在 2014-2016 年股东分红回报计划为：如无重大投资计划或重大现金支出发生，公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之二十。在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行增加股票股利分配和公积金转增。公司在每个会计年度结束后，由公司董事会提出分红议案，并提交股东大会通过网络投票的形式进行表决。

公司接受所有股东、独立董事、监事和公众投资者对公司分红的建议和监督。

二十一、发行人未分配利润的使用原则

公司在无重大投资计划或重大现金支出发生的情况下，坚持每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之二十。公司留存未分配利润主要用于对外投资、购买设备等重大投资及现金支出，逐步扩大生产经营规模，优化财务结构，促进公司的快速发展，有计划有步骤地实现公司未来的发展规划目标，最终实现公司价值最大化与股东利益最大化。

二十二、发行人股东关于利润分配的承诺

公司所有股东对董事会修改和完善《公司章程（草案）》有关利润分配条款决议的内容和程序表示赞同，并承诺如下：

（一）本股东同意公司第一届董事会第十次会议、第一届董事会第二十三次会议已审议通过的《公司章程（草案）》的修改事项。

（二）公司董事会将于公司本次发行上市后尽快召集股东大会，审议已经董事会审议通过的《公司章程（草案）》，本股东表示同意并将投赞成票。

（三）未来公司股东大会根据章程的规定通过利润分配具体方案时，本股东表示同意并将投赞成票。

二十三、中介机构关于利润分配的核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人上市后适用的《公司章程（草案）》中关于利润分配的相关政策注重给予投资者稳定分红回报，有利于保护投资者的合法权益；发行人《公司章程（草案）》及《招股说明书》中对利润分配事项的规定和相关信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人股利分配决策机制健全、有效，并有利于保护公众股东的合法权益。

发行人律师认为，发行人股利分配的相关政策注重给予投资者稳定分红回报，有利于保护投资者的合法权益；发行人《公司章程（草案）》及《招股说明书》中对股利分配事项的规定和相关信息披露符合有关法律、法规、规范性文件

的规定；发行人股利分配决策机制健全、有效，并有利于保护公众股东的合法权益。

申报会计师认为，公司上市后适用的《公司章程（草案）》中关于利润分配的相关政策注重给予投资者稳定分红回报，有利于保护投资者的合法权益；《公司章程（草案）》及《招股说明书》中对利润分配事项的规定和相关信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；公司股利分配决策机制健全、有效，并有利于保护公众股东的合法权益。

第十一节 募集资金运用

一、本次募集资金运用概况

（一）募集资金总量

公司本次拟发行股数合计不超过 3,340 万股，其中，预计公开发行新股数量不超过 3,340 万股，预计公司股东公开发售股份的数量不超过自愿设定 12 个月及以上限售期的投资者获得配售股份的数量；发行后流通股股数占发行后总股本的比例不低于 25%，且不超过 25.04%，募集资金全部用于与公司主营业务相关的项目及其它与主营业务发展所需的营运资金。

（二）专户存储安排

本公司于 2011 年 9 月 15 日召开的 2011 年度第三次临时股东大会会议通过了《募集资金使用管理制度》，该办法中规定了募集资金专项存款制度，募集资金将存放于董事会决定的专项账户。公司设立专项账户事宜由公司董事会批准，并在公司申请公开募集资金时，将该账户的设立情况及材料报相关监管部门备案。专项账户的开户银行为【 】，账号为【 】。

（三）募集资金投资项目和审批情况

公司将根据项目的轻重缓急合理安排实施募集资金投资项目。项目投资计划如下：

项目名称	投资总额（万元）	批复文号	批复日期	有效期	实施主体
扩大体外诊断试剂生产规模项目	9,380	怀发改函[2011]195号	2011.09.20	2年	本公司
新建研发中心及参考实验室项目	12,488	怀发改函[2011]194号	2011.09.20	2年	本公司
营销中心及网络建设项目	2,140	海发改[2011]400号	2011.08.11	2年	本公司
其它与主营业务相关的营运资金	-	-			

注：上述募集资金投资项目截至目前尚未开工建设，发行人已取得主管部门同意延期1年的批复文件。

公司募集资金投资项目所需要的业务资质均已具备，“扩大体外诊断试剂生产规模项目”扩产的诊断试剂产品均在公司已取得的 114 项产品注册证范围内。

（四）实际到位募集资金与项目资金需求差异的安排

本次募集资金未到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行解决，待募集资金到位后，再进行置换。若本次发行实际募集资金低于投资金额，公司将通过自有资金和银行贷款方式予以解决。

二、募集资金投资项目可行性分析及项目方案

（一）扩大体外诊断试剂生产规模项目

1、项目概况

本项目将充分利用公司在体外诊断试剂研发生产方面的技术积累，针对心脑血管、糖尿病、肝病、肾病等疾病的医疗检测，利用体外诊断试剂所需的核心工艺技术，扩大体外诊断试剂的现有生产规模，形成较强的可支撑未来业务发展的针对核心产品的大批量生产能力。本项目建设目标为在原有产能基础上新增年产肝功类试剂 16.25 万盒、心脑血管类试剂 13.75 万盒、糖代谢类试剂 2.2 万盒、肾功类试剂 10.5 万盒、其他类试剂 7.84 万盒，共计新增年产试剂 50.54 万盒，对应新增容量约为 18.5 万升的生产规模。

为完成以上建设目标，本项目的建设内容主要是：一是在现有厂区内新建生产厂房及改造相关配套设施，共计建筑面积 3,500m^2，以满足产品扩大生产规模的基础条件；二是购置必要的生产设备 82 台（套），检测及质量控制设备 12 台（套），建设体外诊断试剂产品生产线，扩大现有产能规模。

2、项目实施的背景

进入新世纪以来，我国生物医药产业持续高速增长，已成为世界上发展最快的医药市场之一。推动生物医药产业做大做强、提高生物医药企业的核心竞争力不但是我国生物医药产业“十二五”发展的要求，也是建设创新型国家、推动产业结构升级、实现我国国家战略的重要保障。从国家到地方的各级政府都高度重视和大力扶持生物医药产业，在政策和资金上予以支持。而体外诊断试剂作为生物医药领域的重要子行业，处于生物医药行业的高端，在人类疾病的预防、诊断甚至治疗过程中起着非常重要的作用。国家新医疗改革也意识到早期预防、早期诊断的重要性，将“坚持以预防为主”作为新医改的根本方向，这对我国体外诊断试

剂企业的发展具有重要意义。2009 年 6 月国务院审议通过的《促进生物产业加快发展的若干政策》，提出把生物产业加快培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业，把生物医药作为重点发展领域，指出要“重点发展预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂……”。2010 年 10 月，工业和信息化部、卫生部、国家药监局等三部门联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费[2010]483 号），在“调整产品结构”中指出：“在医疗器械领域，针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育 200 个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过 1,000 万的先进医疗设备。”

但长期以来全国大中城市医院使用的体外诊断试剂多数为进口产品，被包括西门子、罗氏、强生和雅培等在内的国外大公司所垄断，价格昂贵；而且无论是进口试剂还是国产试剂，其原料严重依赖于进口，造成了试剂成本居高不下。我国对诊断试剂的研发和生产开始于上世纪 90 年代初期，行业起步晚，产业化发展长期滞后；同国外公司相比，国内企业普遍规模小、品种少、发展不均衡。总体而言，我国进行体外诊断试剂研发和生产的民族企业尚无法与国外大公司抗衡。

而公司自 2001 年创立以来，一直致力于体外诊断试剂的研发、生产与销售。除了确保公司产品质量、做好市场营销和服务保障外，还坚持自主创新，将有限的资金和人力集中于体外诊断试剂领域，特别是能对疾病进行早期诊断的体外诊断试剂的研发上。近些年来，公司重大疾病诊断试剂的产业化推广促进了国内市场的胱抑素 C、同型半胱氨酸、胃蛋白酶原检测项目的普及和市场化，提高了相关心血管疾病和恶性肿瘤在临床上的早期诊断水平，使广大患者通过早期诊断及时治疗提高了健康水平；而高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、糖化血红蛋白和胆汁酸等诊断试剂在血脂、冠心病、糖尿病以及肝病的诊断中具有重要的临床诊断价值。公司研发、生产的体外诊断试剂在产品质量上达到国际先进水平，并通过自产降低了生产成本，具有较强的市场竞争力，打破了国外同类产品在国内市场该领域的垄断地位，多种试剂还符合 CE 标准获准进入欧盟市场销售，获得了经销商和终端客户的好评。但是随着公司的快速发展、市场占有率的不断

提升与销售规模的不断扩大，公司亟需通过新建生产场地、购买先进生产设备来扩大原有生产规模。本项目的实施将有利于实现体外诊断试剂的批量化规模化生产，并通过自行研发生产的原料和试剂降低生产成本，以质优价廉的国产体外诊断试剂进一步挑战进口试剂的垄断地位，同时提高公司的自主创新能力。

3、项目建设的必要性分析

（1）满足公司快速发展的产能需求

2010 年公司年产试剂约 20 万盒，营业收入达到 1.86 亿元，比 2009 年增长 30.51%，但是生产设备多为手工及半自动设备，且具体生产过程中存在经常借用研发、质检设备的情况。随着公司的高速成长，现有产能已趋向饱和，产能不足的矛盾日益凸显，目前生产线中的配置、分装等环节的生产能力均已接近极限，加之受场地限制，公司在目前的生产场地内再次进行技术改造来扩充产能空间已非常有限，如不能快速扩大现有生产规模将影响企业的发展。但是资金实力和融资渠道严重制约了公司在扩大产能上的投入，当前公司只有在现有生产线的基础上通过技改“填平补齐”，增加生产班次，努力挖掘产能潜力，勉强支撑业务发展。加上由于体外诊断试剂的生产对生产环境要求高，并需经 ISO 13485 质量认证体系通过后方可投产，从建设到正式投产的时间较长，如不提前快速扩大生产线，公司在未来的市场竞争中将处于被动地位，甚至丧失抓住有利的市场时机迅速做强做大的机会，因此，公司亟需通过募集资金来尽快解决产能扩张的资金需求。若本次募集资金投资项目顺利实施，可满足近五年内企业发展的要求，可使公司形成更为完善的生产体系，以实现柔性生产，生产出更多规格的产品，满足客户的不同需求；同时可减少试剂产品的批间差，显著提升试剂产品的稳定性，减少人工操作的不确定性；并进一步提高生产效率，降低用工成本。

（2）提高产品质量、加快推进国际化进程的需要

体外诊断试剂行业的发展一直是备受各国关注的高科技领域，加入 WTO 的我国医药企业，既面临前所未有的机遇，也遇到前所未有的挑战，积极参与国际市场竞争，迅速提高体外诊断试剂产品的国际竞争力是我国体外诊断试剂企业未来发展的必然选择。我国体外诊断试剂企业已具备了开发国内市场的能力，但对开发占世界诊断试剂市场 95%以上的国际市场、特别是欧美等规范市场仍缺乏竞

争力。造成这种状况的主要原因是大多数我国现有体外诊断试剂企业的厂房、设施、设备等硬件条件以及软件管理等均无法满足欧美等规范国家法规的要求，与欧美成熟市场的监管标准存在较大差距。而本公司拥有先进的体外诊断试剂生产工艺，已掌握了一系列降低生产成本、提高生产效率和产品品质的核心技术，主导产品的各项质量指标均达到甚至超过国家标准，并有多项产品的质量达到国际领先水平。胱抑素 C、同型半胱氨酸等主导产品自推出以来，已逐步替代进口产品成为国内市场的主力军，公司的产品出口到欧美成熟市场在技术上已不存在重大障碍。通过扩大体外诊断试剂这一募集资金投资项目的顺利实施，公司主要产品的生产技术含量将得到更大提高，逐步实现与国际领先技术的接轨，并在软硬件等方面满足欧美成熟市场的要求，从而加速推进公司体外诊断试剂的国际化进程，尽早融入国际市场，实现国内市场与国际市场的全面发展。

（3）推进科研成果产业化、提升公司核心竞争力的迫切要求

公司以现有研发部为核心，已建立起分工合理、协调默契的体外诊断试剂研发团队。在公司发展过程中，形成了以体外生化诊断试剂为特色的发展方向，在心脑血管类、糖代谢类、肝功类和肾功类等诊断试剂领域研发出了一系列具有重要价值的面向市场需求的生化诊断试剂。公司的科研能力获得了国家与省部级单位的认可，获得了国家火炬计划项目证书，并作为重要协作单位参与刚刚获批立项的国家十二五“863 计划”项目——“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”科研课题项目，公司将借助本次机遇，参与完成约 20 种心脑血管疾病诊断的相关生化诊断试剂盒的研制，获得 10-20 种医疗器械证书，并将心脑血管疾病诊断类的“金斯尔”试剂盒产品推向国内外市场。而扩大体外诊断试剂这一募集资金投资项目的顺利建成，将有利于公司运用已掌握或者即将取得的重大核心技术，以先进的产品制备工艺批量生产出高质量、市场需求大、客户认可度高的体外生化诊断试剂。公司核心技术成果的产业化将会极大地促进公司研发水平纵向和横向的提升，以此形成“研发——产业化——研发”的良性循环，进一步提升公司的核心竞争力。

4、项目的市场前景和产品的未来市场容量

参见“第六节　业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）行业竞争格局和市场容量”及“（四）市场供求状况及未来变化”。

5、项目的新增产能情况及新增产能消化能力分析

（1）项目的新增产品情况

本项目建设后新增年产肝功类试剂 16.25 万盒、心脑血管类试剂 13.75 万盒、糖代谢类试剂 2.2 万盒、肾功类试剂 10.5 万盒、其他类试剂 7.84 万盒，共计新增年产试剂 50.54 万盒、对应容量约为 18.5 万升。

（2）新增产能消化能力分析

A. 我国体外诊断试剂行业的发展趋势

在 2009 年 6 月国务院审议通过的《促进生物产业加快发展的若干政策》、2010 年 10 月国务院下发的《关于加快培养和发展战略性新兴产业的决定》（国发[2010]32 号）以及工业和信息化部、卫生部、国家药监局等三部门联合印发的《关于加快医药行业结构调整的指导意见》（工信部联消费[2010]483 号）等文件中，都鼓励大力发展诊断试剂行业，这给体外诊断试剂行业的未来发展提供了重要的政策保障，可以预见该领域未来的良好发展趋势。而在实践中，由于生化诊断项目具有在临床上的认可度高、生化分析仪器和诊断试剂的生产技术成熟、使用操作简便、检验成本低、分析时间短等优势，被其他检验方法取代的可能性非常小，在诊断领域中生化诊断试剂始终将占据较大的市场份额。本项目对市场需求较大、发展前景好、公司具有核心技术优势的生化诊断试剂扩大产能，顺应了行业的未来发展趋势。

B. 本项目产品的未来发展趋势

公司通过与临床医生和专家的交流，通过市场的广泛调研和研发团队的论证，确定了以心脑血管疾病、糖尿病、肝病和肾病等我国要重点攻克的疾病为研究方向，并针对这些重大疾病检测项目展开对胱抑素 C、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇等关键试剂及原料的研发。这些体外诊断试剂大多是近几年发展起来的、具有先进技术水平的试剂，多用于心脑血管疾病、肾脏疾病和糖尿病的早期诊断。这些试剂的成功研发，打破了国外同类产品在国内市场该领域的垄断地位，多项产品还符合欧盟 CE 标准可出口到欧洲市场，获得了经销商和终端客户的一致认可与好评。而本项目为扩大体外诊断试剂生产规模项目，是对包括同型半胱氨酸、胱抑素 C、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇在内的

关键试剂的产能扩张，符合市场发展需求，未来发展趋势良好。

C. “诊断仪器+诊断试剂”联动销售方式对试剂销售的带动

发行人仿效国外大型诊断试剂生产企业，采取的“诊断仪器+诊断试剂”联动销售方式将有效提升公司的试剂销售。联动销售方式下都要求客户采购一定期限（一般为 5-8 年）、一定金额的试剂，这在未来的 5-8 年内保证了公司的试剂销售，同时还能带动其他适用于生化分析仪的常规生化诊断试剂的销售。尤其是随着未来联动销售方式的大范围实施，通过仪器合作带动试剂销售的效果将更为显著。

D. 本项目产品的生产成本低

与国外同类产品相比，公司自主研发的“金斯尔”品牌生化诊断试剂生产成本较低，具备较强的价格竞争优势。

E. 本项目产品的市场销售前景良好

公司拥有的金斯尔品牌，在生化诊断试剂市场享有良好声誉，在新产品开发、产品质量、技术服务方面均处于国内同行业领先水平，部分达到国际先进水平。公司产品终端用户包括中国医学科学院北京协和医院、中国人民解放军总医院、北京医院、北京大学第一医院等诸多国内三甲医院。在国内多家医院的生化诊断试剂招标工作中，都将公司作为候选企业。同时借助发行人基本覆盖全国的营销网络，将极大地促进发行人试剂产品的推广与销售。

从以上分析可以看出，本项目满负荷生产后，在内销及外销方面均有较好的发展前景，并且该项目符合行业发展方向，市场前景广阔，成本优势明显，产品市场竞争力较强，新增产能消化较有保障。

6、主要竞争对手及本公司竞争优势分析

关于主要竞争对手及本公司竞争优势分析，详细情况参见“第六节 业务与技术”之“三、发行人在所处行业中竞争情况”。

7、项目投资概算

本项目总投资为 9,380 万元，其中新增建设投资 7,275 万元，铺底流动资金 2,105 万元。

序号	工程费名称	投资额（万元）	占总投资比例
1	工程费用	6,494	69.23%
2	工程建设其他费用	435	4.64%
3	预备费用	346	3.69%
4	铺底流动资金	2,105	22.44%
合　计		**9,380**	**100.00%**

8、项目主要产品

本项目的主要产品涵盖肝功类、心脑血管类、糖代谢类、肾功类、胰腺类、离子类、特种蛋白类、前列腺类、胃癌筛查类试剂以及质控品与校准品。其中扩产的重点项目主要是市场需求大、占有率高、销路较好的试剂产品，包括胱抑素C、同型半胱氨酸、胆汁酸、高/低密度脂蛋白胆固醇等2010年销售额在100万元以上的试剂产品。

本项目扩产的主要产品如下表：

项目名称	项目特点	重点产品（2010年销售额在100万元以上的试剂产品）	产品优势	用途归类
肝功试剂	（1）产品齐全 （2）全液体试剂便于使用 （3）适用于各类全自动生化分析仪	总胆汁酸、α-L-岩藻糖苷酶、胆碱酯酶、单胺氧化酶、甲胎蛋白、5'-核糖核苷酸水解酶	第五代循环酶法胆汁酸，质量优于进口试剂；胆碱酯酶、α-L-岩藻糖苷酶、腺苷脱氨酶为众多三甲医院所选用	肝功类
血脂试剂		同型半胱氨酸、高/低密度脂蛋白胆固醇、载脂蛋白A1/B、脂蛋白(a)、甘油三酯	高/低密度脂蛋白胆固醇获评北京市自主创新产品，市场占有率居国内首位	心脑血管类
糖代谢试剂		直接酶法糖化血红蛋白	质量优异，标准品入选中国生物制品检验所注册检验用品。直接酶法糖化血红蛋白，一步即可得出结果。D-3-羟丁酸、1,5-脱水-D-山梨醇、游离脂肪酸、胰岛素等项目，具有独特临床意义，弥补国内市场空白	糖代谢类
心肌试剂		肌酸激酶同工酶、肌酸激酶	肌酸激酶、肌酸激酶同工酶、α-羟丁酸脱氢酶（质量优异，肌红蛋白试剂为液体剂型，适用于大样本量分析	心脑血管类
肾功试剂		胱抑素C、酶法肌酐、β2-微量球蛋白	酶法肌酐、抗VC酶法尿酸较普通试剂更具优势，抗干	肾功类

			扰能力强。β-微量球蛋白、N-乙酰-D-氨基葡萄糖苷酶、胱抑素 C 临床意义独具优势，为众多三甲医院、肾病专科医院所选用	
胰腺试剂			α-淀粉酶、脂肪酶质量优良，脂肪酶国产试剂较少，具有价格优势	胰腺类
离子试剂		二氧化碳、钾、钠	二氧化碳质量优良，液体酶法钾/钠为国内首创，质量居世界领先水平，钾获评北京市自主创新产品	离子类
特种蛋白试剂		前白蛋白、C-反应蛋白	免疫比浊试剂；抗链球菌 O、类风湿因子、全程/普通 C-反应蛋白质量优良；前白蛋白获评北京市自主创新产品；可上机 D-二聚体，适合于大样本量分析	特种蛋白类
前列腺特异性抗原	（1）全液体试剂便于使用 （2）适用于各类全自动生化分析仪		液体试剂，适合于大样本量分析；适合前列腺癌筛查，结合酸性磷酸酶检测，大大降低漏诊率	前列腺类
胃蛋白酶原 I/II		胃蛋白酶原	国内首创，适合于大样本量分析，适合胃癌筛查，临床意义独具优势	胃癌筛查类
复合质控品	干粉剂型，配合试剂使用		国内第一批符合注册新标准规定的产品，含 29 个分析物，涵盖大部分常规生化项目，产品稳定，2-8℃下可稳定 3 年	质控品
复合校准品			国内第一批符合注册新标准规定的产品，含 29 个分析物，涵盖大部分常规生化项目，产品稳定，2-8℃下可稳定 2 年。	校准品

9、基本工艺流程

本项目产品为临床体外诊断试剂，其主要工艺流程是将生产原料按一定配方，经过严格称量，加入纯水混合，进行配置，在特定条件下发生化学反应，形成成品试剂，在检验合格后，再通过灌装生产线按标准剂量灌装到洁净的塑料瓶中，包装后进入成品库。具体工艺流程参见招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人主营业务的具体情况”之“（二）主要产品的工艺流程图”之“1、体外诊断试剂制备的主要流程”。

10、主要设备清单

新增设备情况如下表所示：

名　称	数量（台/套）	总价款（万元）
生产设备	82	2,579
检测及质量控制设备	12	1,035
合　计	**94**	**3,614**

11、核心技术及其取得方式

本项目所涉及产品的核心技术均为公司自主研发获得，不存在技术纠纷或其他知识产权纠纷。

12、主要原辅材料的供应情况

公司作为专业化的体外诊断试剂生产厂家，已有10余年历史，生产所用的各种进口、国产原辅材料均有稳定、可靠的供应渠道。公司时刻关注主要原辅材料等的市场行情，提高公司与供应商的议价能力。本项目的原辅材料需求如下：

序号	原料、辅助材料名称	单位	数量
1	三羟甲基氨基甲烷/TRIS	克	345,000
2	三水合磷酸氢二钾/K2HPO4.3H2O	克	300,000
3	氢氧化钠/NAOH	克	21,000
4	聚乙二醇/PEG6000	克	195,000
5	L-天冬氨酸/L-Aspartic Acid	克	181,000
6	盐酸/HCL	毫升	15,000
7	辣根过氧化物酶/POD	KU	155,000
8	L-丙氨酸/L-Alanine	克	145,000
9	2-氨基 2-甲基-1-丙醇/AMP BUFFER	毫升	135,000
10	氯化钠	克	135,000
11	APOA1 抗体	毫升	130,000
12	氮-甲基-D-葡糖胺	克	125,000
13	哌嗪-N,N-双(2-乙磺酸)/PIPES	克	123,000
14	MES	克	116,000
15	盐酸胍/Guamidinium chloride	克	112,000
16	十水焦磷酸钠/NAP207.10H2O	克	110,000
17	蔗糖/SUCROSE	克	97,000

18	甲醇	毫升	95,000
19	柠檬酸/Ciric Acid	克	95,000
20	葡萄糖氧化酶/GOD	KU	71,000
21	DMSO(二甲基亚砜)	克	54,000
22	硫氰酸钾	毫升	5,000
23	丙三醇	毫升	48,000
24	a-铜戊二酸/Ketoglutaric Acid	克	46,000
25	曲拉通 100/TRITONX-100	毫升	41,000
26	磷酸二氢钾/KH2PO4	克	44,000
27	双甘肽/GLYCYLGLYCINE	克	40,000
28	PA 抗体	毫升	38,400
29	无水乙醇	毫升	38,000
30	黄素腺嘌呤二核苷酸/FAD	毫克	37,000
31	酒石酸/Tartaric acid	克	36,000
32	APOB 抗体	毫升	36,000
33	肌酸磷酸,双钠盐/CP	克	36,000
34	D-葡萄糖/(D+)GLUCOSE	克	34,000
35	6-葡萄糖磷酸脱氢酶/G6PDH	KU	9,000

上述原材料及辅助材料易在国内外公开市场上购得，依靠公司自身建立的稳定供货渠道，完全有能力确保本项目的原辅材料需求。

13、投资项目可能存在的环保问题、拟采取的措施

本项目为体外诊断试剂的扩产建设，项目建成后只有少量的噪音、生活污水、生产废水及固体废弃物，不会对当地生态环境产生大的影响，也不会对地区功能性质有不协调作用。公司将严格遵守国家及地方对于环境控制的各项规定。

在噪声控制方面，公司将严格遵守《城市区域噪声标准》（GB3096-1993），采取多种措施以减少噪声，通过选用新型低噪声级设备从源头控制，对各房间采用隔声门窗、墙壁加隔声材料，机组底座加减振台座等消音、隔音设施，采取以上各项综合治理措施后，本项目生产噪声值均能达到昼小于 55dB(A)、夜小于 45dB(A)，符合《工业企业厂界噪声标准》中 II 类标准的要求。

在废水处理方面，公司将严格按照《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）、

《水污染物排放标准》（北京市地方标准 DB11/307-2005）执行，生活污水由室内污水管道收集后，经室外化粪池处理后排出。生产废水主要是清洗用水，公司生产均按照国家 GMP 标准进行，对生产工业废水按 GMP 标准处理后排放，基本不会对环境产生污染。

对于固体废弃物处理方面，生活垃圾采取集中收集，密闭存放，定期由环卫部门外运；生产固体废弃物交由具备专业资质的公司处理。

关于扩大体外诊断试剂生产规模项目的环境影响评估，公司已于 2011 年 8 月 31 日取得北京市怀柔区环境保护局出具的怀环保审字[2011]0443 号批复文件。本项目环保投资预算 65 万元。

14、项目用地及厂房设备建设安装计划进度

本项目建设地点位于北京市怀柔区雁栖经济开发区北二街 15 号公司厂区内。厂区东面为工业用地，西靠雁栖河，南临雁栖北二街，路南为北京朝日啤酒公司，地理位置优越，交通便利，厂区总占地面积为 38 亩。

本项目新建建筑物 1 座，所需场地位于九强生物原厂区东南侧预留空地内，占地面积 2,000m^2，共 5 层，总建筑面积 8,500m^2。本项目占用场地位于该建筑 1-2 层，建筑面积共计 3,500m^2，其中包括洁净生产车间 2,000m^2。本项目拟由公司自行组织厂房设计和工程招标，自行采购主要设备，设备的安装调试由设备制造商和本公司设备部门共同完成。

本项目建设期为 2 年，原计划于 2011 年 9 月启动，2013 年 8 月底建成，主要分为以下三个阶段，具体的项目实施阶段安排如下表：

阶段	时间安排	实施内容
土建及设备购置期	2011 年 9 月-2012 年 10 月	项目前期工作，完成场地施工建设，购置相关设备
生产线建设期	2012 年 11 月-2013 年 2 月	完成设备安装调试，开展相关人员培训工作
功能完善及试运营期	2013 年 3 月-2013 年 8 月	验证、分析客户的需求，进一步完善产品，实现产品的批量试生产，通过国家药监局体系考核验收

注：上述募集资金投资项目截至目前尚未开工建设，发行人已取得主管部门同意延期1年的批复文件。

15、项目经济效益分析

本项目达产后，预计年销售收入为 37,762 万元，年利润总额 13,522 万元，

年税后利润 11,494 万元。项目总投资收益率为 144.2%，所得税后财务内部收益率为 69.8%，所得税后财务净现值（贴现率 12%）为 25,307 万元，所得税后投资回收期（含建设期 2 年）3.3 年，项目资本金净利润率为 122.5%，项目经济效益较好。

（二）新建研发中心及参考实验室项目

1、项目概况

本项目将充分利用公司在体外诊断试剂研发生产方面的技术积累，针对心脑血管疾病、糖尿病、肝病、肾脏病等疾病的医疗检测需求，研发体外诊断试剂所需的核心工艺技术，进行新产品开发，完善现有产品技术指标，不断降低原材料成本，并在产品溯源等方面实现与国际监管标准的接轨。

为完成以上建设目标，本项目的建设内容主要是：一是在现有厂区内新建研发中心及参考实验室场地并进行相关配套设施改造，共计建筑面积 5,000m^2，以满足产品研发及实验的基础条件；二是购置研发中心所需仪器设备购置 106 台（套），参考实验室所需仪器设备 104 台（套）。

2、项目实施的背景

（1）新建研发中心的背景

全球体外诊断试剂行业发展较快，尤其是中国市场发展异常迅速。根据Kalorama Information统计，2011年全球体外诊断试剂销售额为508.54亿美元，预计2016年全球销售额为638.40亿美元。其中，2011年中国体外诊断试剂市场为12.50亿美元（约合79亿元人民币），仅占全球市场规模的2.46%，预计未来5年的年复合增长率为17%，为全球增长最快的国家（地区）之一。而如何抓住体外诊断试剂行业快速发展的有利时机，关键在于产品的研发能力、创新产品的不断推出与具有行业带动性的自主品牌产品的不断涌现，新产品的研发正成为相关企业在诊断试剂领域取得市场竞争力的关键因素。但是，诊断试剂的研发需要依靠巨额资金投入和较强的自主创新能力，而创新试剂开发难度的提高，也在一定程度上影响了国内体外诊断试剂行业产品的升级换代和新产品的开发研制，对行业的持续稳定增长形成较大压力。国外跨国公司通过独资、合资、并购等形式在国内设立分支机构和研发机构，加大新产品的研发进程，以本地化提高其市场竞争

能力，参与国内体外诊断试剂市场竞争。与此相对应的，我国大多数体外诊断试剂企业仍存在规模小、管理水平低、创新能力不足等问题。研发具有自主知识产权的诊断试剂是我国体外诊断试剂企业的当务之急，也是体外诊断试剂企业发展壮大的必经之路。

而公司长期以来一直非常重视新技术、新产品的研发工作。公司于 2008 年获得高新技术企业证书，并于 2011 年 10 月通过高新技术企业资格复审，先后荣获了国家火炬计划项目证书、北京市自主创新产品、中关村“瞪羚计划”重点培育企业、2009 企业自主创新 TOP 100 等荣誉，并作为重要协作单位参与国家十二五“863 计划”项目——“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”科研课题项目。截至招股说明书签署日，公司研发部已自主研发或首先引进、并完成注册的诊断试剂有 100 多种，正在研发的产品有 20 多种。然而，随着公司规模的发展以及新试剂开发难度的不断加大，公司现有研发中心的软硬件条件已经不能满足公司持续发展的要求。因此，为进一步落实“集中优势，以试剂研发为中心，培育核心竞争力”的研发战略，使企业成为技术创新的主体，促进科研与生产的紧密结合，加速科技成果向现实生产力的转化，增强企业自我发展和市场竞争力，使公司能够更好地适应市场经济发展的需要，新建研发中心势在必行。

（2）建设参考实验室的背景

公司属于体外诊断试剂行业，所生产的产品直接应用于临床检验，当前对于临床检验结果的通用性要求越来越重要，确保临床检验结果的准确性以及跨地域、跨时间的可比性，是防病治病的需要，也一直是临床检验医学界的工作目标。为了保证实验检验结果的准确性，一个重要手段就是建立和保证检验结果的溯源性，而开展检验量值溯源的必要条件是具备参考系统。参考系统是量值溯源的基础，一个可靠的参考系统的建立可以保证定值的准确性。临床参考系统包括三个方面的内容：参考测量程序即参考方法、参考物质以及参考实验室。参考测量程序与参考物质必须在参考实验室中运行制备，而只有具备资格的参考实验室才能保证利用参考物质、参考测试程序所提供的量值溯源服务的质量并获得认可。按照检验医学溯源联合委员会（JCTLM）要求，参考实验室需采用 JCTLM 公布的参考方法，并定期参加参考实验室室间比对计划。公司通过建设参考实验室，能够有效地提升产品质量，提高产品性能的稳定性，并符合国际上对产品溯源的监

管要求。

3、项目建设的必要性

（1）体外诊断试剂行业发展的必然要求

体外诊断试剂行业是一个技术导向型的行业，只有拥有最多技术储备、掌握最先进研发能力的企业，才有机会在行业中起到示范甚至是促进作用。体外诊断试剂的研发依赖完善的实验手段和综合测试能力，产品技术的基础性研究至关重要，并将直接影响到产品研制的成败。而目前我国体外诊断试剂企业的规模较小，实力偏弱，虽然我国目前拥有 300-400 家左右的体外诊断试剂生产企业，但产值过亿元的体外诊断试剂公司为数不多，大多数公司不具备独立开发新产品和消化科技成果的能力，新产品、新工艺研发层次低，缺少具有自主知识产权的新产品，产品更新慢。而国外知名企业每年研发投入远远高于国内厂家，始终占据技术和产品的高端水平。要想在国际体外诊断试剂市场立足并获得长远发展，就必须加大研发投入，增加研发设施，建设高水平的诊断试剂研发平台，才能够提高我国体外诊断试剂企业的研发创新能力。

（2）公司目前的研发条件已无法满足进一步发展的需要

公司自成立以来，坚持依靠以科技求发展，走自主创新为主的路子，始终将科研开发放在公司发展的首要地位，已取得了较为丰富的研发成果。随着研究领域的不断扩大，公司研发项目不断增加，现有的研发场地、设备条件、实验环境、人才和管理等已难以满足需要。目前，公司正在研发的 20 多个产品中有多项产品将是能够引领未来市场发展的重点创新产品，这些项目研发难度大、技术要求高、实验耗时长、项目管理复杂，而现有的研发条件已严重阻滞了项目开展的进度，制约了公司研发能力的进一步提高与发展。因此，加大研发投入，建立技术中心，构建国内一流的试剂开发平台，不仅是满足新产品研发和产品工艺技术改进的需要，更是适应公司快速发展的必由之路。同时，通过引进高端研发设备，改善中心基础设施建设，为科研队伍提供优良的研发条件和研发环境，从而吸引更多的高层次人才凝聚到公司的研发团队，解决目前高层次专业人才相对不足的问题。

（3）提高自主创新能力，增强核心竞争力，应对国际巨头的挑战

根据 Kalorama Information 的数据统计，2011 年我国体外诊断试剂市场总额约 12.50 亿美元，而罗氏诊断的销售收入为 101.57 亿美元，相差 7 倍之多。这说明我国目前体外诊断行业的规模过小，缺乏参与国际诊断试剂市场竞争的实力。目前，本公司在体外生化诊断试剂领域的研发能力已处于国内同行业领先水平，但是与本公司发展战略对研发提出的要求相比，尤其是与国外诊断试剂巨头相比，公司的试剂研发力量尚待进一步充实。随着本项目的实施，将新建研发中心与参考实验室，增加研发场地，增购一批用于试剂工艺研究、质量控制的关键设备，同时进行 20 个以上新产品（含关键原料替代）的研发。项目的顺利实施，可以有效提升本公司整体研发实力，更好地吸引高科技人才，增强企业的核心技术竞争力；可以进一步拓展公司的试剂研发产品线，基本实现所有生化诊断试剂的全面覆盖，有助于企业获取良好的经济效益，并可在一定程度上缓解对国外原料供应商的依赖。同时通过建立和完善参考实验室可以提高对产品质量的控制能力和对产品国际溯源性的掌控能力，从根本上提升公司在行业内的竞争地位，满足国际上以及我国对体外诊断试剂的产品溯源要求。

4、产品研发方案及未来发展目标

本项目完成后，研发中心将确立前瞻性的发展目标，以市场为导向，密切跟踪国际体外诊断试剂行业最新动态，分析潜在市场前景，通过完善基础条件和建设人才队伍，分阶段分步骤地建立公司自主的核心技术体系，使公司成为拥有核心技术竞争力的体外诊断试剂龙头企业。

研发中心将围绕公司的发展目标和发展战略，坚持自主开发和合作开发相结合的发展思路，形成一批具有自主知识产权、技术含量高、附加值高的主导产品；坚持以技术创新求发展的战略，不断进行新技术、新产品的研发和现有产品生产工艺的持续改进。

根据公司的发展目标和战略，本项目建成后，公司研发中心将重点开展以下三个方面的工作：

（1）研发方向

A. 生化诊断试剂平台

包括用循环酶法提高试剂的灵敏度，使检测灵敏度达到 1umol/L。研究内容

主要有原料稳定性的增强、原料来源的确定、不同原料对试剂盒稳定性的影响；以及满足试剂稳定性所需要的稳定剂的筛选，例如常规稳定剂、表面活性剂和离子类物质的筛选等。

B. 胶乳增强型免疫比浊法诊断试剂平台

当前行业采用的胶乳增强免疫比浊法引入了胶乳颗粒，大幅增强了普通免疫比浊法的灵敏度，但所使用的胶乳颗粒在溶液中是以悬浮状态存在的，不能在溶液中长期稳定，所以必须探索特定的技术或方法来解决胶乳结合的抗原或抗体粒子的稳定性，使它在对生物体液样本进行定量测定以及分析样本中的分析物浓度时处于稳定状态，可以使临床诊断试剂的测量结果重复性更好，并且不会出现存放一定时间的试剂底部出现少量沉淀、空白升高等问题。而且胶乳增强免疫比浊法采用的是直径 200nm 左右的胶乳颗粒作为标记抗原或抗体的载体，与其他标记物（如酶标记、放射性同位素标记或荧光标记）相比，由于能开发出均相免疫试剂盒，在自动化定量操作上具有明显的优势，但其不足之处在于灵敏度不及其他标记物，对于含量很低的蛋白不能用该方法检测，对于激素、药物类型小分子不能形成有效的免疫结合网络，检测也很困难；同时由于缺少非均相免疫分析以上的分离步骤，复杂临床样本的物质可能会造成非特异性反应，造成假性信号。因此，必须在现有技术的基础上，探索新的方法，提高胶乳增强免疫比浊法的灵敏度和特异性，主要措施为：筛选合适的胶乳粒子；选择最有效的方法使抗原或抗体交联到胶乳粒子上，保持其较高的免疫活性；选择合适的方法封闭胶乳粒子表面的剩余位点，防止非特异性蛋白的接触；选择合适的免疫反应缓冲体系，既能提高胶乳-蛋白复合体的免疫活性，又能抑制血清样本中的干扰物质反应。

C. 改良的克隆酶供体免疫法诊断试剂平台

利用重组 DNA 技术制备 β-半乳糖苷酶的两个片段：大片段称为酶受体，小片段称为酶供体，两个片段本身均不具有酶活性，但结合在一起就具有酶活性，利用这一特性建立的均相酶免疫测定称为克隆酶供体免疫测定（CEDIA）。这一特性也称为 α-互补，指 E.Coli 中 β-半乳糖苷酶的两个无活性片段组合而成为功能完整的酶的过程。两个没有酶活性的片段，但在结合后可形成在细胞和体外都能显示活性的 β-半乳糖苷酶，β-半乳糖苷酶可将 X-gal 转变为深蓝色沉淀，形成蓝色菌落，CEDIA 正是基于该原理设计出来的。

CEDIA 的反应模式为竞争法。其具体的技术原理为：在测定时，标本中的抗原和 ED 标记的抗原与特异性抗体竞争结合，形成两种抗原抗体复合物。ED 标记的抗原与抗体结合后由于空间位阻，不能再与 EA 结合。反应平衡后剩余的 ED、标记抗原与 EA 结合，形成具有活性的酶，酶活力的大小与标本中抗原含量成正比。测定药物的敏感度达 10^{-9}mol / L，如果采用新的技术，灵敏度可进一步提高至 10^{-12}mol/L。CEDIA 试剂可直接在自动生化分析仪中应用，无须专用分析仪器。

D. 试剂用关键酶、抗原/抗体的研发与生产平台

国内现在还不能稳定提供一些关键酶、抗原、抗体作为诊断试剂的原料，主要依赖进口，导致原料价格昂贵。为了降低原料成本，公司拟自行组织研发生产。此外，一些创新的试剂在国内外还找不到相关原料厂商，也需要组建自己的原料研发生产平台进行开发。

（2）主要研发项目（包括关键原料替代研究）

本项目主要研发项目及用途如下表所示：

研发项目名称	研发产品用途	产品数量
生化诊断试剂研发项目	心脑血管疾病的辅助诊断	3
	糖代谢疾病的辅助诊断	4
	肾脏疾病的辅助诊断	4
	肝脏疾病的辅助诊断	4
	其他类疾病的辅助诊断	8
乳胶增强型免疫比浊法诊断试剂研发项目	心脑血管疾病的辅助诊断	4
	糖代谢疾病的辅助诊断	1
	肾脏疾病的辅助诊断	1
	肝脏疾病的辅助诊断	1
	其他类疾病的辅助诊断	7
改良的克隆酶供体免疫法诊断试剂研发项目	心脑血管疾病的辅助诊断	3
	其他类疾病的辅助诊断	1
试剂用关键酶，抗原/抗体研发与生产项目	同型半胱氨酸诊断试剂用酶	2
	胱抑素 C 诊断试剂抗原抗体	2
	抗”O”诊断试剂抗原	1

	唾液酸诊断试剂用酶	2

（3）参考实验室主要研究项目

A. 根据国际上有参考测量方法的项目，建立参考测量方法，见下表。

序号	项目名称	参考测量方法
1	丙氨酸氨基转移酶	国际临床化学学会（IFCC）参考方法
2	天门冬氨酸氨基转移酶	国际临床化学学会（IFCC）参考方法
3	γ-谷氨酰转肽酶	国际临床化学学会（IFCC）参考方法
4	乳酸脱氢酶	国际临床化学学会（IFCC）参考方法
5	肌酸激酶	国际临床化学学会（IFCC）参考方法
6	淀粉酶	国际临床化学学会（IFCC）参考方法
7	碱性磷酸酶	国际临床化学学会（IFCC）参考方法
8	葡萄糖	己糖激酶法
9	总蛋白	双缩脲法
10	胆固醇	同位素稀释质谱法（ID-MS）/高压液相色谱法（HPLC）
11	甘油三酯	同位素稀释质谱法（ID-MS）
12	尿素	同位素稀释质谱法（ID-MS）
13	尿酸	同位素稀释质谱法（ID-MS）/尿酸酶
14	肌酐	同位素稀释质谱法（ID-MS）
15	钾	同位素稀释质谱法（ID-MS）
16	钠	同位素稀释质谱法（ID-MS）
17	镁	同位素稀释质谱法（ID-MS）/火焰发射光谱法
18	钙	同位素稀释质谱法（ID-MS）/火焰发射光谱法
19	血清铁	同位素稀释质谱法（ID-MS）/沉淀蛋白后亚铁嗪反应
20	糖化血红蛋白	高压液相色谱法（HPLC）

B. 根据项目的不同特点，建立不同项目的溯源途径，见下表。

序号	项目名称	参加国内或国际认可
1	丙氨酸氨基转移酶	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
2	天门冬氨酸氨基转移酶	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
3	γ-谷氨酰转肽酶	国际参考实验室室间质量评价（Rela）

4	乳酸脱氢酶	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
5	肌酸激酶	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
6	淀粉酶	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
7	碱性磷酸酶	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
8	血清葡萄糖	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
9	血清总蛋白	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
10	胆固醇	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
11	甘油三酯	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
12	尿素	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
13	尿酸	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
14	肌酐	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
15	钾	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
16	钠	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
17	镁	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
18	钙	国际参考实验室室间质量评价（Rela）
19	乳酸脱氢酶	北京市医疗器械检验所（制备国家标准）
20	血清总蛋白	北京市医疗器械检验所（制备国家标准）
21	胱抑素 C	北京市医疗器械检验所（制备国家标准）
22	高密度脂蛋白胆固醇	美国疾病控制中心（CDC）参考实验室方法计划
23	总胆固醇	美国疾病控制中心（CDC）参考实验室方法计划
24	载脂蛋白 A1	美国华盛顿大学西北脂类代谢和糖尿病研究实验室(NWRL)
25	载脂蛋白 B	美国华盛顿大学西北脂类代谢和糖尿病研究实验室(NWRL)
26	糖化血红蛋白	美国国家糖化血红蛋白标准计划
27	C-反应蛋白	公司内部（溯源至 CRM470）
28	同型半胱氨酸	公司内部（溯源至 SRM1955）
29	免疫球蛋白 A	公司内部（溯源至 CRM470）
30	免疫球蛋白 G	公司内部（溯源至 CRM470）
31	免疫球蛋白 M	公司内部（溯源至 CRM470）
32	补体 C3	公司内部（溯源至 CRM470）
33	补体 C4	公司内部（溯源至 CRM470）
35	甲胎蛋白	公司内部（WHO 标准）
36	抗链球菌 O	公司内部（WHO 标准）

37	类风湿因子	公司内部（WHO 标准）

C. 主要参考测量系统的建立。包括日立、奥林帕斯、贝克曼、东芝、迈瑞等仪器系统等。

5、项目投资概算

本项目总投资 12,488 万元，全部为建设投资。项目投资构成见下表。

序号	项目	投资额（万元）	占总投资比例
1	工程费用	10,976	87.89%
2	工程建设其他费用	441	3.53%
3	研发费用	500	4.00%
4	预备费用	571	4.57%
	合　计	**12,488**	**100.00%**

注：设备投资中含安装费用。

6、建设方案和设备选择

根据项目建设目标和企业现有情况，在充分利用公司已有资源的前提下，在对目前市场上所售设备的性能及价格进行初步分析后，确定本项目的设备购置方案。本项目设备购置主要包括两方面：一是研发中心所需仪器设备；二是参考实验室所需仪器设备。购置情况如下表所示：

序号	设备名称	数量（台/套）	总价（万元）
1	研发中心仪器	106	6,061
2	参考实验室设备	104	2,371
合　计		**210**	**8,432**

7、环境影响评价

本项目主要为体外诊断试剂的研发，项目建成后只有少量的生活污水、生产废水及固体废弃物，不会对当地生态环境产生大的影响，也不会对地区功能性质产生不协调的影响。具体环境保护措施参见“（一）扩大体外诊断试剂生产规模项目”之“13、投资项目可能存在的环保问题、拟采取的措施”。

关于本项目的环境影响评估，公司已于2011年8月31日取得北京市怀柔区环

境保护局出具的怀环保审字[2011]0442号批复文件。本项目环保投资预算180万元。

8、项目用地及厂房设备建设安装计划进度

本项目的用地情况参见“（一）扩大体外诊断试剂生产规模项目”之“14、项目用地及厂房设备建设安装计划进度”。本项目所在建筑占地面积2,000m^2，共5层，总建筑面积8,500m^2，为已有厂区预留场地内新建建筑。其中本项目占用该建筑3-5层，建筑面积共计5,000m^2，其中研发中心3,400m^2，参考实验室800m^2，其他相关办公区域800m^2。

本项目建设期为2年，原计划于2011年9月启动，2013年8月底建成，主要分为以下三个阶段：

项目阶段	计划进度	实施内容
土建及设备购置期	2011年9月-2012年10月	进行项目前期工作，完成研发中心及参考实验室场地施工建设，并购置相关设备
设备安装调试期	2012年11月-2013年2月	完成各类研发及实验设备的安装调试
功能完善及试运营期	2013年3月-2013年8月	研发中心及参考实验室投入试运行，进行部分产品的开发及试制

注：上述募集资金投资项目截至目前尚未开工建设，发行人已取得主管部门同意延期1年的批复文件。

9、项目经济效益分析

本项目属于研究开发类，项目完成后，不直接生产产品，而是进行产品和技术的研究开发，其“产品”的形式是科技成果和知识产权。由于目前研发中心的技术成果主要供公司生产使用，不直接产生经济效益，但是持续不断的研发投入对企业经济效益的贡献非常明显。本项目的建成将有效缩短产品开发周期、改进生产工艺水平、提高产品质量，从而更好地适应市场多样化和产品高质量的需求，增强产品的市场竞争力，提高公司的产品定价能力与盈利能力。

（三）营销中心及网络建设项目

1、项目概况

本项目将充分利用公司在体外诊断试剂市场销售方面的积累，针对心脑血管、糖尿病、肝病、肾脏病等疾病的医疗检测市场需求，开展营销中心及网络建设，搭建覆盖全国的营销体系，从而进一步扩大产品市场占有率，提高企业的市

场竞争力。通过营销中心及网络建设，公司将由过去单纯的产品推广营销模式彻底转型为技术营销、服务营销与品牌营销相结合的营销模式，营销中心将建成集宣传展示、售前咨询、售后服务、培训辅导、营销管理、市场策划、立体推广于一体的覆盖全国的综合营销网络。这将有利于发行人理顺现有的营销体系，对现有营销模式进行优化与升级，增强对经销商与终端客户的服务能力，加强对销售人员的管理，加快公司产品推广与公司形象提升；将有效提高发行人的生产经营效率，使得发行人的生产经营活动更加富有计划性与针对性，更加迅速地应对市场变化与满足客户需求。

为完成以上建设目标，本项目的建设内容是：一是在现有场地内进行北京营销中心及相关配套设施建设，建立集产品展示、客户培训、营销信息化及市场推广为一体的营销体系；在上海、广州、沈阳、西安及武汉租赁相关场地，进行各区域营销分中心建设。二是购置营销中心及各分中心所需的软硬件设备，以营销中心及各地分中心为基础搭建起覆盖全国的营销网络。

2、项目实施的背景

伴随国内生物医药市场的全面开放，国际体外诊断试剂生产巨头大举进入我国，同时大批新厂商的加入，使得体外诊断试剂市场的竞争日趋激烈；同时医药行业流通体制的改革带来常规诊断试剂价格不断下降，使得相关试剂利润不断下降，这些因素导致体外诊断试剂企业只有不断通过扩大销量以维持较高利润，赢得生存，从而行业内掀起了更大范围、更为激烈的市场竞争。面对日趋激烈的市场竞争，良好的营销网络以及完善的营销管理成为企业赢得市场的关键。

强大的营销网络是企业的核心竞争力，从同行业来看，中生北控、科华生物、利德曼等与体外诊断试剂相关公司都已建立或正在建立自己的营销网络体系。而经过多年的发展，公司目前已经形成了基本覆盖全国的销售网络，营销规模不断扩大、产品线不断丰富、区域市场不断成熟，为提高公司的市场占有率发挥了重要作用，产品品牌已进入行业主流品牌之列。但公司营销网络的深度和广度均有待扩大，营销管理的现代化程度有待提高，品牌形象推广力度仍需进一步加强。同时，公司现代化的营销管理体系尚需完善，因此，公司必须加强营销网络建设和市场推广。此外，本次募投项目实施后，新增产能和新产品上市需要依靠更强大的营销网络来保证销售实现。

3、项目建设的必要性

发行人目前采取“经销和直销相结合，经销为主、直销为辅”的营销模式，2010年度发行人的经销与直销占比分别是90.15%、9.85%，该模式是发行人经过十年时间探索出来的最适合自身的销售模式，既保证了能通过经销方式快速扩张市场，发挥各级经销商的优势，同时又保留了部分大医院等作为直接客户，有利于提高发行人对市场及客户的敏感度，强化与终端客户的关系。在报告期内，发行人通过该营销模式，销售收入快速且稳步提高，年均增长30%以上，这已被市场充分证明了该模式的充分有效性。但是随着发行人销售收入的迅速增加与市场规模的逐步扩大，目前的营销体系已跟不上公司发展的需要，而且与同行业上市公司相比还存在一定不足，如客户服务能力有待增强、客户需求反馈相对滞后、营销网络信息化水平亟待提高、公司产品的推广时间比较长等，而通过“营销中心及网络建设项目”的实施，将进一步理顺现有的营销模式，对现行的营销体系进行优化和升级。建设营销中心的必要性具体体现在：

（1）优化营销网络是公司发展战略的核心组成部分

公司制定的“在销售上贯彻精耕细作，在研发上向产业高端发展”的发展战略表明了新产品研发和营销体系建设是公司战略的两大支柱。一方面公司要不断提高自身的技术水平、加强新产品的研发、提升产品的质量；另一方面，公司必须加强营销体系的建设，只有两者有效结合，才能将技术、产品有效地转化成收入和利润。体外诊断试剂行业虽然是高科技行业，但同样面临着同行获取相同或类似的技术，生产出相同或者类似产品的风险，而且公司也面临着国际诊断试剂巨头的竞争，因此，公司的产品要提高市场占有率，就有必要加强营销体系的建设，在营销管理、人员培训、产品展示、售后服务等方面全面提升。同时，营销网络有助于提升公司的品牌影响力，通过全方位多角度的品牌宣传让客户走进公司、了解公司，培育对公司的高度信赖感和忠诚度。另外，随着公司产品走向国外市场，公司也可以通过构建完善的营销体系，加强塑造国际品牌，提高公司产品在整个诊断试剂行业的地位。

（2）缩短新产品市场开发周期的需要

总结过去推广新产品的历程，公司的产品从研发成功、推向市场，再到获得

市场的广泛认可并带来较大的销售收入，需要较长的时间。尤其是新产品的推广对营销手段和方式有着更高的要求。公司必须搭建完善、全面与高效的营销体系，对现有营销模式进行优化，推出更快捷、更有效、更易被广大客户接受的营销方式，从而缩短新产品市场导入的时间，加快回收投资、获取利润的速度。

（3）进一步提高售前售后服务水平的需要

公司品牌形象的提升不仅需要宣传力度的加大，更需要的是高质量的产品以及高水平的服务。体外诊断试剂行业属于技术密集型行业，特别是对于一些新产品，客户对产品使用信息的提供、产品参数调试的技术支持、产品供应的响应速度等方面都有很高的要求。随着市场的发展，技术服务能力强弱已成为公司竞争力的重要指标。与传统的常规产品相比，新产品营销需要提供更加综合的技术服务，要求协调研发、生产、质量管理、技术、储运、财务、销售、市场等部门共同参与。目前，公司已经建立了技术支持部提供售后服务支撑，为了进一步提高售前售后服务水平，公司需要建立一个以信息技术为支撑的现代化、精细式客户关系管理平台，以便能够快速、准确地了解客户需求，并协调组织相应部门及时解决问题，保证营销顺畅和客户满意。

（4）进一步完善现有营销网络布局的需要

公司目前实行的是“经销和直销相结合，经销为主、直销为辅”的营销模式，虽然公司的营销网络已经覆盖到了除台湾、澳门之外的全国各个地区，但是目前的营销网络还存在各个地区发展不平衡、大客户数量不多的缺陷。因此，公司未来还需要进一步加强营销队伍的建设与营销网络的完善，打造全国各区域全面均衡增长、大客户批量涌现的销售局面。同时通过信息化管理平台的建设有利于加强营销体系的管理和控制，对各个区域的网络建设有助于提高服务效率、提升公司品牌形象，有助于开拓薄弱市场、拓展经销渠道、强化经销商与代理商管理、扩大市场份额。

4、项目投资概算

根据测算，本项目总投资2,140万元，全部为建设投资，资金运用计划为：2011年投入856万元，2012年投入1,284万元。项目投资构成见下表：

单位：万元

序号	项　目	建筑工程	设备及工器具购置	安装工程	其他费用	合计	比例
1	工程费用	623	807	24	0	1,454	67.94%
2	工程建设其他费用	-	-	-	112	112	5.23%
3	建设期场地租赁费用	-	-	-	391	391	18.27%
4	产品展示费用	-	-	-	100	100	4.67%
5	预备费用	-	-	-	83	83	3.88%
合　计		**623**	**807**	**24**	**686**	**2,140**	**100.00%**

注：设备投资中含安装费用。

5、建设方案和设备选择

（1）建设方案

根据公司目前在国内拥有的营销网络资源，同时考虑各城市的覆盖区域面积、城市建设规模、交通等因素，拟在北京建立营销中心，即营销网络总部；在上海、广州、沈阳、西安、武汉设立营销分中心，成为各经销商、直销客户与公司总部之间联系的桥梁。

其中营销网络总部即营销中心建设地点位于北京市海淀区花园东路15号旷怡大厦5层，东临花园东路，南接中兴大厦，西连金尚嘉园停车场，北至泰兴大厦，地理位置优越，交通便利。本项目建筑面积700m^2，具体功能划分与建筑面积如下表所示。

序号	名称	面积（m^2）
1	呼叫中心	60
2	办公区	240
3	会议室	100
4	洽商室	100
5	培训教室	100
6	产品展示厅	100
	合　计	**700**

本项目营销（分）中心建筑面积及覆盖区域如下表所示：

营销（分）中心名称	面积（m^2）	覆盖区域

北京营销中心	700	华北区：涵盖北京、天津、河北、内蒙古、山西
武汉分中心	480	华中区：涵盖湖北、湖南、安徽、河南
西安分中心	470	西北区：涵盖陕西、新疆、甘肃、宁夏、青海
上海分中心	410	华东区：涵盖包括上海、江苏、浙江、山东
沈阳分中心	450	东北区：涵盖黑龙江、吉林、辽宁
广州分中心	430	华南区：涵盖广东、广西、福建、江西、海南
		西南区：涵盖贵州、云南、四川、重庆、西藏

（2）主要实施方案

A. 建立形象展示中心

通过产品实物、图片、现代多媒体系统演示及产品具体操作、结果呈现等，全面、系统、形象、生动地介绍公司业务增长、行业地位、获奖荣誉、诚信资质、科技奖项、专利申请状况、国际合作、质量管理体系与过程、研发中心等，使客户及社会各界人士快速详实地了解公司历史和文化、公司业务及产品等情况。产品展示中心需要场地100m^2，进行产品陈列布置，主要包括公司主营及代理的相关产品，需投资100万元（不含场地投资）。

B. 完善会议设施，建立客户培训中心

拟配置完善的会议设施，建立客户培训专门场所，用于定期向终端客户、经销商、代理商及相关人员发布新产品，进行产品的介绍及相关技能的培训，并组织有关临床应用及与公司业务相关的学术交流。拟培训与交流内容主要包括：行业发展最新动态及发展趋势；行业内世界先进技术的介绍；针对代理商、经销商进行销售人员组织管理的培训；针对代理商、经销商进行销售人员的政策制定及实施的培训；新产品临床意义、使用方法、市场特征的培训。客户培训中心需场地100m^2，投资共计290万元（不含场地投资）。

C. 建立营销信息管理系统

随着企业的发展，现代企业制度的逐步建立，销售业绩的迅速增长，公司亟需对基本覆盖全国范围的传统销售体系进行网络化和现代化改造，以实现公司总部对销售资源的集中控制和管理。公司在完善营销网络体系的同时，非常重视信息化对于提高企业营销体系竞争力的关键作用，重点瞄准世界前沿的高新技术，

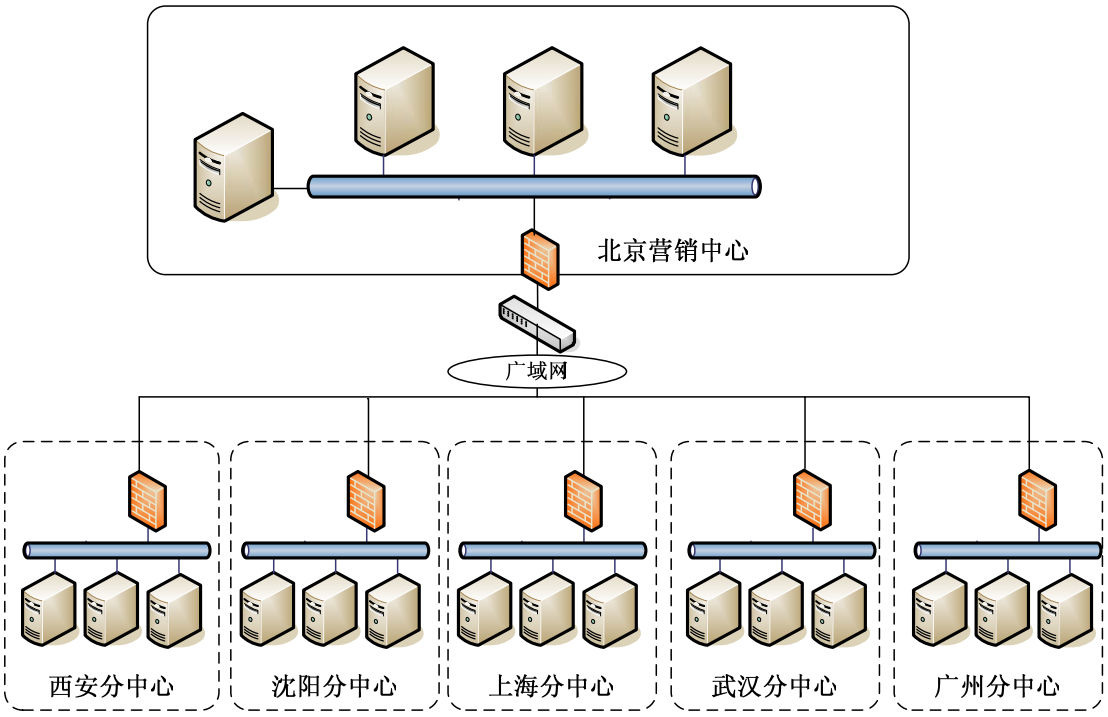
把握国际高新技术发展趋势，拟利用互联网技术，着手建立网络化智能营销管理系统，将营销总部、分中心以及商业客户整合到统一的营销业务网络平台上，使现有的营销网络体系管理更科学、运作更高效，保证销售收入每年有更大幅度地、持续稳定地增长。营销信息管理系统共需投资831万元，主要为软硬件设备购置及系统开发。

a. 营销信息管理系统体系构架

营销信息管理系统由五个子系统构成：销售管理子系统、网络通信子系统、语音通信子系统、决策支撑子系统、移动办公子系统。如下图所示：

b. 营销系统组网

针对公司五大分中心的位置，系统组网配置采用“分布式处理+集约化管理”的组网思路。几大分中心的分布式服务器处理本地应用并通过互联网与总部网络中心应用服务器联网，实现分布式组网，5 个主要应用系统组网构架如下：



一是销售管理子系统：在北京营销网络总部设立中心服务器群，用于集中管理各销售中心，并进行数据汇总、运行全局电子流程。在各分中心建立分中心服务器组，实现本地管理支撑，同时实现与总部系统同步。具体如上图所示。

二是决策支撑子系统：只在总部构架，五个分中心不设专门的决策支撑子系统，该子系统为销售中心管理层提供的决策支撑相关功能，集成在本地 OA 和 ERP 功能中，并通过总部系统为各销售中心管理层提供对应的远程访问权限，用于数据和信息的浏览和查询。

三是语音通信子系统：实现日常本地语音通话、分布式呼叫中心、长途 IP 通话、销售中心智能总机等功能，采用分布式处理，正常情况下，长途 IP 均通过语音软交换平台转接，特殊情况下在各分中心之间建立直达路由。营销总部采用中心级软交换平台系统，五个分中心采用接入级软交换平台系统，均具备本地语音处理功能、智能总机功能、呼叫中心功能、语音信息中心功能、IP 长途功能。

四是移动办公子系统：该系统是 ERP 和 OA 应用的延伸，作为子系统模块，安装于营销管理子系统集群服务器中，在营销总部和五个分中心作同等部署。

五是网络通信子系统：由于五个分中心分布较广，建议对网络条件要求较低

的分中心采取视频会议实现方式，在北京布置视频会议主服务器，在各分中心部署分会场服务器。

c. 营销系统的主要实现途径

一是建立完整的客户信息反馈体系。在研发选项、研发立项、研发过程、临床实验、生产、注册、上市、客户订货、运输、客户使用过程中问题的反馈与解决等一系列关键环节中，建立起紧密的客户联系，发展良好的客户关系。包括：临床对检验产品的需求及评估分析；公司研发立项的专家论证；公司研发课题（包括部分与客户合作的课题）的阶段性进度检讨及新疑难攻关问题的讨论；研发产品临床实验过程中发现问题的讨论、分析、解决方案的拟定；注册前关于产品特征的研究及客户意见的收集；用户使用过程中问题的收集及改进等。

二是建立用于市场分析与决策的数据库。建立公司的专有数据库，为市场分析和决策提供可靠数据。具体包括：国际行业发展数据库、资料库建立的动态研究；国内行业发展数据库、资料库建立的动态研究；主要竞争对手营销状况数据库及资料库建立的研究；市场分析营销策略、销售政策及销售计划的制定；营销政策与计划的定期检讨及改进方案的制定；营销人员工作计划和报告管理、营销人员销售统计和业绩考核管理；各区域招投标管理；新产品促销统计与分析；销售合同管理等。

三是进行网站改版，建立门户系统。组建公司自己的市场推广专业团队，将公司网站（www.bsbe.com.cn）打造成一个宣传公司文化、核心优势、独特产品及研发优势、服务优势的门户系统。

（3）设备选择

根据项目建设目标和企业现有情况，在充分利用公司已有资源的前提下，在对目前市场上所售设备的性能及价格进行分析后，确定本项目设备购置方案。本项目设备购置主要包括两方面：一是营销中心所需设备；二是各分中心所需软硬件设备。设备清单如下。

营销中心及网络建设设备购置情况表

设备名称	数量（台/套）	总价（万元）

一、北京营销中心设备		81	527
其中：	软硬件系统	75	237
	培训用检测设备	6	290
二、各营销分中心设备		190	280
合　计		**271**	**807**

6、环境影响评价

本项目为营销中心及网络建设，涉及一个营销中心及五个分中心。项目建成后只有生活污水及固体废弃物，不会对当地生态环境产生大的影响，也不会对地区功能性质产生不协调的影响。

具体的环境保护措施是：在废水处理方面，废水主要来源于职工生活用水，主要污染因子包括 COD、BOD，公司将严格遵守《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）和《水污染物排放标准》（北京市地方标准 DB11/307-2005），具体处理方式是生活污水由室内污水管道收集后，经室外化粪池处理后排入市政污水管网；在固体废弃物处理方面，固体废弃物主要为生活垃圾，公司采取集中收集，定期由环卫部门外运至城市垃圾处理场。

关于本项目的环境影响评估，公司已于2011年8月2日取得北京市海淀区环境保护局出具的海环保审字[2011]0845号批复文件。

7、项目用地及厂房设备建设安装计划进度

本项目的北京营销中心建设地点位于北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5层。东临花园东路，南接中兴大厦，西连金尚嘉园停车场，北至泰兴大厦，地理位置优越，交通便利。本项目建筑面积 700m^2。

各分中心建设地点及所用面积如下表所示：

名　称	地　址	面积（m^2）
武汉分中心	湖北省武汉市	480
西安分中心	陕西省西安市	470
上海分中心	上海市	410
沈阳分中心	辽宁省沈阳市	450
广州分中心	广东省广州市	430

本项目是在公司现有办公场地内预留用地及各地成熟写字楼内进行建设，

是对已有场地存量土地资源的合理利用，提高了原有土地的产出效率，符合集约和有效利用土地资源的基本原则。

本项目建设期为 18 个月，原计划于 2011 年 6 月启动，2012 年 11 月底建成，主要分为以下三个阶段：

项目阶段	时间安排	实施内容
现有场地装修及设备购置期	2011年6月-2011年12月	进行项目前期工作，完成营销中心场地装修，各分中心选定租赁场所，并购置相关设备
设备安装调试期	2012年1月-2012年6月	完成各类设备安装调试
功能完善及试运营期	2012年7月-2012年11月	北京营销中心及各分中心投入试运行

注：上述募集资金投资项目截至目前尚未开工建设，发行人已取得主管部门同意延期1年的批复文件。

8、项目经济效益分析

营销中心和网络建设作为本公司整体战略实施和持续营销战略的一部分，是公司持续执行既定营销策略的延续与拓展，不进行单独的财务评价。项目实施后，效益主要体现在公司销售能力的提升。

（四）其他与主营业务相关的营运资金项目

其它与主营业务相关的营运资金的投入和实施，可打破公司因单一银行融资渠道瓶颈给公司经营发展造成的制约，使公司在优化财务结构的同时实现经营快速发展。同时，公司拥有充足的营运资金对抵御市场风险、应对市场快速发展、增强公司竞争力具有重要作用。

对于该项目资金的管理运营安排，公司将严格按照《募集资金使用管理制度》，根据业务发展的需要使用该项营运资金。公司从募集资金专用账户调用该项目营运资金时，将向开户银行提供由公司董事会作出的最近一期调用营运资金的半年计划决议，且作出该决议的董事会会议召开日至向开户银行提供该计划的期限不得超过半年。

公司在进行该项营运资金使用时，资金支出必须严格按照公司资金管理制度履行资金使用审批手续。凡涉及每一笔资金的支出均须由有关部门提出资金使用计划，在董事会授权范围内，经财务部门审核后，逐级由项目负责人、财务负责人及总经理签字后予以付款；凡超过董事会授权范围的，须报董事会审批。

三、募集资金投入对公司生产经营模式影响

本次募集资金投资项目建成后，公司的资产规模和经营规模将有较大幅度地增长，研发能力得到较大提升，营销网络体系更加完善，而公司目前的供、产、销等生产经营模式不会发生重大变化。

扩大体外诊断试剂生产规模项目的顺利投产，将扩大公司现有生产规模，实现体外诊断试剂的批量生产，并且能通过自行研发生产的原料和试剂降低生产成本，以质优价廉的国产体外诊断试剂进一步挑战进口试剂的垄断地位，大幅增强公司的整体盈利能力。

新建研发中心和参考实验室项目的建成，将有利于公司构建国内一流的体外诊断试剂研发平台，不仅能满足新产品研发和产品生产工艺技术改进的要求，可以实现新产品的系统性开发，对现有生产工艺进行改进和优化，还能够通过中试放大等措施为实现产业化生产提供技术支持。

营销中心及网络建设项目的建成，有利于提升公司的品牌形象，使公司更加深入了解市场动态与客户需求，能够加快新产品的培育，进一步提高产品的售前售后服务水平，并有利于加强对销售人员的日常管理，从而增强公司的整体竞争力，进一步缩小与国际大公司的差距。

四、固定资产投资变化对经营成果的影响

（一）固定资产变化与产能变动的匹配关系

募集资金运用前后，公司固定资产、产能和销售收入的对比如下表：

项　目	产品产能（升）	固定资产原值（万元）	销售收入（万元）	单位固定资产产出比例
扩大体外诊断试剂生产规模项目	185,000	7,207.00	37,762.00	5.24
新建研发中心和参考实验室项目	-	12,488.00	-	-
营销中心及网络建设项目	-	1,989.00	-	-
合　计	185,000	21,684.00	37,762.00	1.74
2013年情况	111,000	10,626.14	44,345.09	4.17

注：单位固定资产产出比例=销售收入/固定资产原值。

募集资金投资项目固定资产投资的投入产出比低于现有资产的水平，主要原

因在于：

1、非生产类募投项目的投资规模较大

公司的两个非生产性项目，即“新建研发中心和参考实验室项目”与“营销中心及网络建设项目”的合计固定资产投资规模为14,477万元，是“扩大体外诊断试剂生产规模项目”固定资产投资规模的2倍，这两个项目着力于新产品的研发与市场培育、生产工艺技术改进、销售体系完善与公司品牌形象提升等方面，对公司的销售起到长期的正面促进作用，而不是直接体现为销售收入的增长，短期效果不是特别明显，这在很大程度上降低了所有募投项目的单位固定资产产出比例。

2、购置先进设备的支出较大

本次募集资金投资项目拟购置大量先进的研发与生产设备，用于创新诊断试剂的研发、生产以及工艺技术的改进，使公司增强对关键生产过程的把握能力，更好地满足产品溯源的要求，并保证产品质量和性能，提升产品的竞争力。项目建成后，将提高发行人的生产装备水平和整体技术水平，生产的产品可以满足公司现有订单需求和持续满足未来一段时间内国内市场逐步提高的产品质量和技术指标要求，对公司的长远发展具有重要意义。

3、物价因素导致设备和土建安装价格上涨

公司成立于2001年，主要生产设备在当时的采购价格较低，另外，生产车间建设时的土建安装成本也处于较低水平，上述固定资产经不断投入和更新陆续达到现阶段存续状态，整体造价相对较低。近年来，受物价上涨等因素的影响，拟新购置设备和土建安装成本的价格水平均有不同程度地提高。特别是扩建的生产车间需要满足ISO 13485质量认证体系标准的要求，设计标准更高，并且加大了节能、环保和职业安全等配套投资，总体上建设成本较高。

综上所述，本次募集资金投资项目的投资规模及新增产能基本与目前投入产出的实际情况相配比，体现出其内在的特点与合理性。因此，此次募集资金投资项目的固定资产变化与产能变动是具有实质匹配关系的，公司的规模扩张和产能提高在合理的范围之内。

（二）新增固定资产折旧及摊销费对未来经营成果的影响

扩大体外诊断试剂生产规模项目的固定资产及无形资产投资总额为9,380万元，根据公司固定资产折旧和摊销政策测算，达产后年均折旧及摊销额为833万元。根据可行性研究报告，该生产性项目自达产第一年起就实现盈利，因此新增折旧和摊销不会拖累公司整体盈利。

公司新建研发中心与参考实验室项目投资总额较大，累计投入12,488万元，项目建成后新增年折旧及摊销额为1,900万元；公司营销中心及网络建设项目建成后，新增年折旧及摊销额为367万元。两个非生产性项目建成后合计新增年折旧和摊销额2,267万元，以公司前3年的平均毛利率64.08%进行测算，项目建成后，在经营环境不发生重大变化的情况下，只需公司存量资产实现的营业收入增长3,537.77万元即可消化两个非生产性项目的新增折旧及摊销额，而且2011年-2013年，公司营业收入年复合增长率达到26.93%，因此，新建研发中心与参考实验室项目和营销中心及网络建设项目的新增折旧及摊销额对公司未来经营成果影响较小。

总体上，相对于报告期内公司经营业绩的高速增长以及募集资金投资项目建成后对公司未来发展的极大促进作用而言，每年合计新增3,100万元的固定资产折旧与摊销费用，对未来经营成果影响较小。

五、本次募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

本次成功发行后，本公司的经营条件和财务状况将得到进一步改善，特别是随着募集资金投入项目逐渐产生效益，本公司的盈利规模和市场竞争能力将得到进一步增强。

（一）募集资金运用对本公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，本公司的净资产将大幅增加；同时，公司的资产负债率将大幅下降，将会显著优化公司的资产负债结构，增强公司的偿债能力和融资能力，降低公司运营的财务风险。同时募集资金到位后，引入多元投资主体，公司的股权结构也得到进一步优化。

募集资金项目全部建成后，预计将增加固定资产约21,684万元，较2012年12月末固定资产原值9,435.71万元增加129.81%。本次募集资金项目投产后，公司产

能相应增加，在消化所有募投项目年均新增折旧与摊销3,100万元后，将相应产生新增净利润9,227万元。募集资金投资项目给公司带来的经营业绩完全可以承担固定资产扩大后新增的折旧费用，在固定资产规模扩大的同时增强了公司的盈利能力。

（二）募集资金运用对本公司经营成果的影响

本次募集资金到位后，由于募集资金投入项目需要一定的建设期（“扩大体外诊断试剂生产规模项目”与“新建研发中心与参考实验室项目”的建设期为2年，“营销中心及网络建设项目”为18个月），因此在募集资金投资项目建成投产前对本公司的当期收入和利润总额不会有太大的正面影响；反之，由于净资产的增加，净资产收益率将被较大幅度摊薄。但随着募集资金投入项目的逐步完成并产生效益，公司的主营业务收入和利润将大幅增长。本次募集资金投资项目具备较好的盈利前景，根据募集资金投资项目的可行性研究报告，预计扩大体外诊断试剂生产规模项目达产后，将增加年度主营业务收入37,762万元、净利润11,494万元，净资产收益率亦会转而升高，本公司的整体盈利能力将进一步增强。

第十二节 未来发展与规划

一、公司未来三年发展规划及发展目标

公司将以本次发行新股和上市为契机，以公司发展目标为指引，贯彻落实“在销售上贯彻精耕细作、在研发上向产业高端发展”的双飞战略。通过募集资金投资项目的建设，在不断扩大现有主导产品已有市场优势的基础上，加快新增产品的规模化和在研产品的上市速度，保证公司持续、快速、健康发展，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

（一）发展规划与目标

1、公司的发展规划

公司将以新产品研制推广及营销模式创新为未来三年发展的突破点，产品结构以自主研发产品为主，代理为辅，高端产品为主，中低端为辅。

在研发方面，做到把握趋势、洞察先机。密切跟踪国内外体外诊断试剂行业的最新变化，制定具有较强前瞻性的研发战略；并坚持以市场为导向的研发策略，在研发过程中及时关注客户需求，将优势资源集中投入到技术含量高、诊断价值大、临床需求迫切且量大面广的项目上，从而形成具备原创概念和有市场前景的新产品、新技术；不断提升自主创新、集成创新、吸收创新能力。

在生产方面，做到提升品质、降低成本。充分利用国内资源优势，力争实现诊断试剂产品的规模化生产，从生产工艺、质量控制等多方面进行优化，着重在生化诊断试剂方面加强进口替代品的研发和生产，在确保质量的前提下，通过自主研发上游原料和试剂产品，真正降低生产成本，以质优价廉的国产诊断试剂进一步挑战进口试剂的垄断地位。

在营销方面，做到精耕细作、模式创新，树立公司在生化诊断试剂领域的优秀品牌形象。不断加大销售渠道建设，建立具有较强市场竞争力的销售激励机制，对现有销售渠道精耕细作，通过新产品、新技术吸引经销商，通过灵活的销售策略及完善的售后服务帮助经销商，提高销售渠道的稳定性，形成具有鲜明的九强

生物特色的销售网络。在丰富和扩大销售网络的同时，借鉴国外同行销售经验，结合中国国情，促进营销模式的创新，从而实现全国各区域全面均衡增长、大客户批量涌现的营销格局。

公司将以上市为标志，努力巩固和提高公司在国内生化诊断试剂领域的龙头企业地位，成为国内体外诊断试剂行业的领先企业，做到国内市场占有率位居前列，并逐步拓展国际市场。

2、公司的发展目标

公司未来三年的发展目标是：努力巩固和提高在国内体外诊断试剂行业尤其是生化诊断试剂领域的龙头企业地位，使公司成为生化试剂领域的引领者，提升国内市场占有率，并大力开拓国际市场。加强体外诊断试剂的研发自主创新能力，突破技术研发瓶颈，使公司技术研发水平迈入国际先进行列，生产具有完全自主知识产权的、具有较强国际竞争力的诊断试剂。在新产品研制推广及营销模式不断创新的过程中，完善和提升属于九强生物的独特的企业文化和品牌形象。

公司的长远目标是：逐步使公司成为中国诊断试剂行业的引领者，最终实现诊断产品的国际销售收入超过国内销售收入，成为世界知名的诊断用品研发、生产与销售企业，并推动我国体外诊断民族产业的发展。

（二）拟采取的措施

1、技术研发层面

公司始终把技术研发和创新能力建设放在企业发展的首要位置，通过不断加大研发力度，形成更多拥有自主知识产权的试剂产品，树立公司自有品牌的形象，扩大自有品牌的市场影响力，进而提高公司产品的市场占有率。

为确保公司技术创新工作的顺利开展，并使其持续适应产业发展的要求，公司将在以下方面加强投入和建设：

（1）建立领先的技术平台，建设研发中心与参考实验室，依托公司现有技术水平和产业规模，加大研发投资力度，大力开展新产品、新技术、新工艺的研发和工艺试制，提高对产品质量的控制能力和对产品国际溯源性的掌控能力，为公司发展提供技术支持和保障，增强公司的技术储备和市场竞争力。

（2）充分发挥自身优势，选择以前沿的体外诊断试剂核心技术为重点突破口，培养和组建一支体外诊断试剂行业尤其是生化诊断试剂领域的研发核心团队，增强与国外企业竞争的实力。密切跟踪国际上体外诊断试剂行业的最新进展，关注中国医改最新动态，把握市场和客户需求，把握住参与国家十二五“863计划”重大专项的机遇，每年完成3至5项未来可成为支柱产品的新成果，为公司高速增长提供持续的更强的发展动力。

（3）在加大国内专利的申报和保护的同时，逐步在世界范围内对具有自主知识产权的技术和产品进行更全面的专利保护。

2、产业发展方面

充分利用公司在体外诊断试剂研发生产方面的技术积累，针对心脑血管、糖尿病、肝病、肾脏病等疾病的医疗检测需求，利用体外诊断试剂所需核心工艺技术，扩大体外诊断试剂的生产规模，形成较强的可支撑业务发展的核心产品大批量生产能力。计划三年后在原有产能基础上新增年产肝功类、心脑血管类、糖代谢类、肾功类等试剂共计50.54万盒。

3、生产保障方面

公司将通过以下方式加强公司生产管理体系建设，提高生产管理水平：

（1）扩建场地，购买先进生产设备，提高生产效率；提高现有生产基础设施、设备的管理水平，进一步理顺与优化生产工艺流程，鼓励工艺创新，加强工艺验证和关键工序控制，确保产品生产供应的及时性和高效性。

（2）依靠网络资源，建立内部快速物流渠道，搭建原材料采购、生产、销售、财务和客户信息管理平台，为公司生产决策、产品质量改进等提供准确的数据支撑，从而压缩采购成本、节能减耗、合理库存，实现降低总成本的目标。

4、市场营销方面

实施精耕细作，做好销售模式的细化策略，主要通过以下途径来实现：

（1）销售领域的拓展。将过去主要以特色产品推广为核心的传统销售方式扩展为传统销售、联动销售、国际销售三大领域。

（2）营销模式的创新。将新产品营销与整体联动营销相结合。在新产品营

销方面，突出公司的技术营销、学术营销和品牌营销的特色，围绕新推出的特色产品，高强度高密度的举行各种新产品发布、专题讲座、学术沙龙等形式的客户及经销商培训；采用公司网站、内部刊物、宣传手册，专业会议及大型展会等多种手段，大大缩短新产品的导入培育期，将公司的研发优势、生产优势迅速直接地转化成销售收入及利润增长。在整体联动营销方面，通过向医院提供所需设备和技术服务，与之签订较长时间的独家生化试剂供应合同，全面促进试剂销售。

（3）营销网络的完善与建设。结合公司产品结构和市场特点，进一步建设完善高效的营销网络，提高营销网络销售能力。计划在未来两年新建北京营销中心场地及相关配套设施，并在上海、广州、沈阳、西安及武汉租赁相关场地，进行营销分中心建设。形成以营销中心及各地分中心为基础的覆盖全国的营销网络。形成一种培养管理人才、减少个人客户管理范围、加大客户服务力度、壮大销售队伍、提高市场占有率的局面。

（4）服务质量的提高。通过持续对全员进行生化诊断试剂的特性和生产知识等专业培训，不断提高全员的知识水平和业务技能，从而更好地为客户提供优质服务，继续扩大产品服务优势，全面提高服务质量，进一步提升公司美誉度。

5、质量控制方面

（1）根据ISO 9001质量管理体系、ISO 13485质量体系认证要求，不断完善质量运行体系平台，切实强化产品质量控制，确保所有产品质量的稳定提高。

（2）严格按照公司的质量管理体系要求，进行产品的研发、生产和检验，并通过管理评审、过程评审、内部审核等措施保证质量管理体系的有效运行。

（3）通过产品研制、工艺研究、检验监控、设备运行与维护、环境维护、顾客反馈信息的收集处理分析、不良事件的监测等具体实施环节，持续细化、完善质量管理体系内涵。

6、公司治理方面

随着公司各项业务的不断拓展，公司研发、生产、销售以及各项管理工作都将按照上市公司的要求，再上一个新的台阶。公司将不断提高工作标准，完善法人治理结构，建立健全合理、高效的企业运营组织机构，提高工作效率，全面提高整体管理水平。

为适应当前及未来体外生化诊断试剂行业发展和市场监管的变化，确保公司市场营销、产品开发、生产质量、财务收支等活动的有效平稳运行，公司将不断完善各项内部控制制度，建立风险预警机制，加强风险控制措施，相关经营活动严格按照《公司章程》及相关管理程序审批，努力提高公司运行管理的风险控制水平。

7、人力资源方面

公司的人才战略是以先进的企业文化和宏伟的发展远景来凝聚志同道合的精英人士。待募集资金到位后，公司生产经营规模将迅速扩大，为实现公司可持续发展的人才需求，公司将在人才引进、培养等方面进一步加大力度，实施科学可行的人力资源发展策略。

（1）多渠道引进研发、营销、管理等方面的高素质精英人才，并建立具有市场竞争力的激励机制，努力打造一支稳定的高素质的专业化人才队伍，培养一批优秀的研发精英与管理骨干。

（2）加强员工的专业知识和业务技能培训，不断提高员工的业务素质和技能，为公司未来的发展提供强有力的人力资源保障。

（3）确保安全规范生产，环保达标，关注员工身心健康。

8、财务运作方面

公司高度重视资本市场的融资和投资功能，重视通过资本市场实现企业的快速发展。在本次股票发行上市完成后，公司首先将集中精力做好募集资金投资项目的建设，努力以规范的运作、科学的管理创造持续增长的经营业绩，给股东以丰厚的回报。同时，公司将根据业务发展实际和资金需求，科学利用股权融资方式、债权融资方式等多种融资渠道，强调资本运作，除了加强研发力量外，将通过一定规模的并购与整合，使公司的产品线、品牌影响力更快速地提升，促进公司长期战略目标的实现。

（三）拟定发展规划所依据的假定条件

1、公司各项经营业务所遵循的国家及地方的现行法律、法规、方针、政策无重大改变；

2、国内社会政治形势稳定，经济稳步发展，本公司所处的宏观经济、政治与社会环境不会有大的改变；

3、公司所处行业及市场处于正常的发展状态，行业产业政策未发生重大不利改变；

4、公司本次股票发行取得成功，募集资金及时到位，计划投资项目按计划顺利完成；

5、公司执行的财务、税收政策无重大不利改变；

6、没有发生对本公司经营业务造成重大不利影响以及导致公司财产重大损失的任何不可抗力事件和任何不可预见的因素。

（四）实施发展规划面临的主要困难

1、管理能力有待进一步提高

随着公司的不断发展壮大，特别是实现上市后，对公司各方面管理规范化、科学化、高效化的要求将越来越高。生产经营、营销策略、组织架构、内部控制等方面将面临一定挑战，需要不断加强体制、机制、制度优化和提升，不断加强整体科学管理水平，确保公司的有效正常运行和快速发展。

2、高端人力资源不足

根据公司对体外诊断试剂行业市场发展趋势的预测，未来几年该行业仍将处于快速发展时期。随着公司将来上市融资的完成，生产经营规模将迅速扩大，必然对研发、生产、销售和管理等各类高端人才需求越来越多，公司现有人员在数量、知识结构和专业技能等方面将不能完全满足发展需求。因此，公司亟需通过加快内部培训和外部引进人才两种途径，确保培养和引进各类高技术人才，尤其要十分重视引进具有国际化背景的研发、营销和管理人才，满足公司快速发展的需要，尽快实现预定的发展目标。

3、研发设施有待进一步完善

公司多年来在科研开发方面投入了大量人力、财力、物力，研发能力不断提高，研发设施方面取得了长足进展，公司的软硬件研发设施和自主创新能力已经具备了比较雄厚的基础，在承担研究开发和产品检测任务、对外进行技术服务、

承担国家重大科研任务等方面具有了较大的行业影响力。但因体外诊断试剂行业的产品更新比较快，面临着已有产品不断被替代的风险，因此需要不断加大研发投入，亟需购买一系列先进的软硬件设备，尤其是随着公司逐步参与“国家火炬计划”、“863计划”等项目，对研发设施提出了更高的要求。

（五）规划实施及目标实现的报告措施

若本次首次公开发行股票并在创业板上市能够成功实施，公司将在上市后通过定期报告公告规划实施和目标实现的情况。

二、募集资金运用对未来成长的影响

本次发行后，公司将成为公众公司，不仅能够进一步提升公司的市场形象，而且能够为公司的未来发展提供充足的资金，为公司的持续发展提供更为广阔的资金来源渠道，可以解决公司持续高速成长的资金瓶颈，改善公司的资产结构。同时，募集资金的运用，将使公司的产品技术优势和市场先发优势获得释放，有利于继续扩大公司的市场规模，提高市场占有率，持续提升公司的创新能力与核心技术研发水平。

（一）募集资金运用对发行人成长性的影响

1、扩大体外诊断试剂生产规模项目有利于扩大公司现有的试剂生产规模，实现体外诊断试剂的批量生产，通过自行研发生产的原料和试剂降低生产成本，以质优价廉的国产体外诊断试剂进一步挑战进口试剂的垄断地位，为医院提供高质量的心脑血管、肝功、肾功、糖代谢等方面的体外诊断试剂产品，丰富公司的产品线。

2、营销中心及网络建设项目有利于加大原有产品的市场推广力度，加快新研发产品的市场导入，确保营业收入和利润的持续增长；可实现对销售业务的有效管理和内部控制，有利于巩固公司在重点城市的市场份额，同时销售网络将以重点城市为中心，辐射到更多地区，从而进一步提高公司产品的市场占有率。

3、本次募集资金到位后将大幅增加公司的净资产，增强公司的整体抗风险能力。随着募集资金运用项目陆续产生效益，公司销售收入和利润水平将大幅提高，公司盈利能力不断增强。同时募集资金到位后，可以引入多元投资主体，使

公司的股权结构得到进一步优化。

（二）募集资金运用对发行人自主创新的影响

1、增强公司的技术研发实力，建立高水平的研发平台。新建研发中心和参考实验室项目的顺利完成有利于增强公司的试剂及上游原料的研发能力，建立和保证检验结果的溯源性。通过不断加大研发投入，引进先进设备，改善研发条件，可以有效提升公司的研发能力和自主创新能力，保持公司的市场竞争优势，缩小与同行业国际领先企业的差距。

2、加快科研成果的转换速度，不断推出新产品。公司所生产的诊断试剂以高端类为主，随着原有产品在市场上的普及与被模仿，原有产品的技术优势将逐步减弱。而在新建的研发平台上，公司能够坚持自主创新，始终瞄准行业前沿技术，富有前瞻性地将领先的前沿技术运用于产品研发中，不断地开发出新产品，实现现有产品的升级换代，不断满足用户需求，从而保持较强的自主创新能力以及快速的产品和技术更新。

三、公司发展规划与现有业务的关系

公司现有业务是发展规划的基础，发展规划是现有业务的拓展与提升。通过公司发展规划的实施，将有效地提高公司核心产品的生产和销售能力；有效地提升公司研究开发能力和整体技术水平；进一步提高产品质量和企业管理水平，从而持续扩大公司的产业规模、提高公司盈利能力和提升公司的核心竞争力。

（一）公司现有业务是发展规划的基础

公司成立以来，始终坚持以市场为导向，进行科研投入和创新能力建设，不断研发出适应行业发展需求的新产品，并通过尝试科学有效的营销策略，不断拓展销售市场，实现企业快速成长。

公司发展规划的拟定，是对公司多年来创业和发展经验的总结，是根据体外诊断试剂行业发展规律及未来发展趋势而制定，是充分利用公司现有研发创新能力、生产能力和市场营销能力等研究而制定，会对公司未来快速健康发展起到较强的指导作用。

（二）公司发展规划是现有业务的拓展与提升

本公司现有业务仍然存在着产品类别相对集中、公司规模偏小、人才储备有限等问题。发展规划的实施可有效地解决这些问题，规划的顺利实施，一是可以进一步提高公司自主创新能力，为公司持续、不断地推出满足市场需求的新产品提供了有力的保障；二是将进一步提升公司现有产业规模、提高市场占有率，进一步巩固和提升公司在体外诊断试剂行业尤其是体外生化诊断试剂领域内的龙头地位；三是有利于通过扩大自主品牌影响力、合作开发等方式打开国际市场，创造新的利润增长点；四是通过资本运作，采取自主研发和收购兼并等方式，拓展公司业务的发展；五是引进高素质、多层次复合人才，提高公司运营管理能力，从而确保公司的持续、稳定、高效地发展壮大。

第十三节 其他重要事项

一、重要合同

重要合同是指本公司正在履行或将要履行的、金额在一定数额以上，或虽未达到前述标准但对生产经营、未来发展或财务状况有重要影响的合同。截至 2013 年 12 月 31 日，公司的重要合同如下：

（一）采购合同

报告期内，公司与供应商签订的合同总金额在 500 万元以上的采购合同如下：

序号	供应商	签订日期	合同标的	合同总金额	期限	采购用途
1	西门子医学诊断产品（上海）有限公司	2013.11.01	采购诊断仪器、试剂及耗材	≥1,600 万元	1 年	经销西门子相关产品

（二）销售合同

公司的重要销售合同由专营代理商协议与“仪器+试剂”联动销售合同构成。

1、专营代理商协议

序号	专营经销商	合同名称	签订日期	金额	主要内容	期限
1	上海盛尔	专营代理协议书	2010年1月1日	双方约定	约定合同期内每年最低销售金额，价格由双方约定	5年
		年度购销协议书	2013年12月30日		应于本年度从公司购入一定数额诊断试剂，价格由双方约定	1年
2	北京金斯尔	专营代理协议书	2010年1月1日	双方约定	约定合同期内每年最低销售金额，价格由双方约定	5年
		年度购销协议书	2013年12月26日		应于本年度从公司购入一定数额诊断试剂，价格由双方约定	1年
3	沈阳金斯尔	专营代理协议书	2010年1月1日	双方约定	约定合同期内每年最低销售金额，价格由双方约定	5年
		年度购销协议书	2013年12月31日		应于本年度从公司购入一定数额诊断试剂，价格由双方约定	1年
4	珠海金斯尔	专营代理协议书	2010年1月1日	双方约定	约定合同期内每年最低销售金额，价格由双方约定	5年
		年度购销	2013年		应于本年度从公司购入一定数	1年

		协议书	12月30日		额诊断试剂，价格由双方约定	
5	武汉金斯尔	专营代理协议书	2010年1月1日	双方约定	约定合同期内每年最低销售金额，价格由双方约定	5年
		年度购销协议书	2013年12月31日		应于本年度从公司购入一定数额诊断试剂，价格由双方约定	1年
6	上海九强	专营代理协议书	2010年1月1日	双方约定	约定合同期内每年最低销售金额，价格由双方约定	5年
		年度购销协议书	2013年12月30日		应于本年度从公司购入一定数额诊断试剂，价格由双方约定	1年
7	沈阳朗道	专营代理协议书	2010年1月1日	双方约定	约定合同期内每年最低销售金额，价格由双方约定	5年
		年度购销协议书	2013年12月30日		应于本年度从公司购入一定数额诊断试剂，价格由双方约定	1年
8	金朗瑞通	专营代理协议书	2010年8月20日	双方约定	约定合同期内每年最低销售金额，价格由双方约定	5年
		年度购销协议书	2013年12月31日		应于本年度从公司购入一定数额诊断试剂，价格由双方约定	1年

2、“仪器+试剂”联动销售合同

“仪器+试剂”联动销售模式下发生的合同，一般情况下仪器金额明确，试剂采购年限一般为 5-8 年，试剂价格由合同各方协商确定或另行约定。报告期内，公司与经销商或终端用户签订的合同总金额在 600 万元以上的“仪器+试剂”联动销售合同如下：

序号	客户	签订日期	合同标的	合同总金额
1	运城空港医院	2011.02.23	提供全自动生化分析仪并销售试剂	≥600 万元
2	皖北煤电集团总医院	2011.03.09	销售全自动生化分析仪及试剂	≥655 万元
3	乌鲁木齐利康试剂仪器有限公司	2011.05.09	销售全自动生化分析仪及试剂	≥618 万元
4	廊坊长征医院	2011.05.25	提供全自动生化分析仪并销售试剂	≥600 万元
5	北京市朝阳区桓兴肿瘤医院	2011.05.26	提供全自动生化分析仪并销售试剂	≥600 万元
6	涿州市医院	2011.07.15	销售全自动生化分析仪及试剂	≥950 万元
7	哈尔滨鼎聚科技发展有限公司	2011.09.07	销售全自动生化分析仪及试剂	≥738 万元
8	张家口市第二医院	2011.09.16	提供全自动生化分析仪并销售试剂	≥800 万元
9	长治市第二人民医院	2011.10.31	销售全自动生化分析仪及试剂	≥849.8 万元
10	桂林佳和医疗器械有限	2011.12.23	销售全自动生化分析仪	≥683 万元

	责任公司		及试剂	
11	酒泉市人民医院	2012.01.16	提供全自动生化分析仪并销售试剂	≥1,600 万元
12	上海晶意医疗器械科技有限公司	2012.02.14	销售全自动生化分析仪及试剂	≥725 万元
13	固安县人民医院	2012.03.20	提供全自动生化分析仪并销售试剂	≥600 万元
14	上海晶意医疗器械科技有限公司	2012.04.23	销售全自动生化分析仪及试剂	≥720 万元
15	上海晶意医疗器械科技有限公司	2012.07.24	销售全自动生化分析仪及试剂	≥744.68 万元
16	介健（上海）医疗器械有限公司	2012.09.14	销售全自动生化分析仪及试剂	≥678.75 万元
17	上海晶意医疗器械科技有限公司	2013.01.07	销售全自动生化分析仪及试剂	≥744.68 万元
18	吉林省图们市人民医院	2013.02.27	提供全自动生化分析仪并销售试剂	≥1,040 万元
19	南宁康臣医疗科技有限公司	2013.03.05	销售全自动生化分析仪及试剂	≥2,230 万元
20	南昌普健实业有限公司	2013.07.29	销售全自动生化分析仪及试剂	≥600 万元
21	山西大同大学附属医院	2013.08.09	提供全自动生化分析仪并销售试剂	≥720 万元
22	上海唐捷医疗器械有限公司	2013.08.08	销售全自动生化分析仪及试剂	≥748.28 万元
23	九江博恩达医疗设备有限公司	2013.11.20	销售全自动生化分析仪及试剂	≥672 万元

（三）技术合作合同

2010 年 12 月 6 日，发行人与中国人民解放军总医院签订了《科研合作协议书》，发行人作为主要协作单位参与中国人民解放军总医院牵头负责的“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”科研课题项目，由发行人负责研发平台的建立及心血管疾病慢性诊断试剂、快检卡和仪器及配套试剂的研制。该项目已经获得十二五“国家高技术研究发展计划”（863 计划）立项，具体情况如下：

1、863 项目概况

（1）863 计划“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”课题总体任务

发行人与中国人民解放军总医院、中国计量科学研究院、北京市医疗器械检验所、苏州生物医药创新中心联合承担了 2011 年 863 计划“心脑血管慢性损伤

及急救指标等体外诊断试剂的研制”（课题编号：2011AA02A111）课题（以下简称“863 项目”），该项目已经获得十二五“国家高技术研究发展计划”（863 计划）立项，为期 5 年。

本课题总体任务是：在建立完善的产品质量评价和质量保证体系的基础上，完成 20 种心脑血管疾病诊断相关试剂盒的研制，获 10-20 种医疗器械证书，其中力争 5-10 种具有自主知识产权的国产品牌“金斯尔”试剂盒产品进入国际市场，相关产品或关键技术申请发明专利 5-10 项；建立所研制试剂盒的量值溯源体系，申报 cTnI、hsCRP、Apo-A1、HCY 项目的国家标准；形成 5 份行业标准；培养硕博士研究生 15-20 名，发表文章 15-20 篇。

（2）发行人承担的 863 计划“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”课题分解任务

2010 年 12 月 6 日，发行人与中国人民解放军总医院签订了《科研合作协议书》，发行人作为主要协作单位参与中国人民解放军总医院牵头负责的“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”科研课题项目，由发行人负责研发平台的建立及心血管疾病慢性诊断试剂、快检卡和仪器及配套试剂的研制；研制 20 种心脑血管疾病诊断试剂分别是肌酸激酶、肌酸激酶同工酶、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、小而密低密度脂蛋白胆固醇、游离脂肪酸、髓过氧化物酶、缺血修饰白蛋白、同型半胱氨酸、非对称性二甲基精氨酸、脂蛋白 a、全程 C 反应蛋白、D-二聚体、肌红蛋白、肌钙蛋白 I、脂蛋白相关磷脂酶 A2、脂肪酸结合蛋白、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B、脑钠肽等检测试剂盒。

（3）发行人研制 863 项目的研发成果归属

发行人研发成果是研制的 20 种体外诊断试剂盒及快速小型便携式固定波长生化检测仪，产品配方等归发行人所有，研究成果合作双方共享，发表论文或申请专利署名顺序按贡献大小原则。

2、发行人研制 863 项目的最新成果

发行人根据研发任务，按照课题任务书年度计划执行，现已完成肌酸激酶、肌酸激酶同工酶、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇、游离脂肪酸、髓过氧化物酶、缺血修饰白蛋白、同型半胱氨酸、脂蛋白 a、全程 C 反应蛋白、D-

二聚体、肌红蛋白、肌钙蛋白 I、脂肪酸结合蛋白、载脂蛋白 A1、载脂蛋白 B 等 16 种检测试剂盒的研制；全部取得产品医疗器械注册证书；已完成快速小型便携式固定波长生化检测仪研发工作，完成仪器生产许可手续变更，产品取得注册证号为“京食药监械（准）字 2013 第 2401307 号”的医疗器械注册证。

3、发行人研制 863 项目的研发经费来源及研发支出情况

“心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制”863 项目的课题总经费为 3,493 万元，其中：国拨经费批复额为 1,093 万元（其中发行人获批金额为 183 万元），发行人作为研制单位自筹经费 2,400 万元。2011 年自筹经费全部匹配到位，累计研发支出 2345.79 万元，其中 2011-2013 年发行人累计支付委托开发费用 672.9 万元。

二、对外担保

截至本招股说明书签署之日，本公司不存在对外担保的情况。

三、重大诉讼或仲裁事项

（一）截至本招股说明书签署之日，本公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）截至本招股说明书签署之日，公司控股股东及实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）公司的控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法、违规行为。

（四）截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员没有涉及刑事诉讼的情况。

第十四节 有关声明

发行人全体董事、监事和高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

邹左军　　刘　希　　罗爱平

孙小林　　庄献民　　曹大宽

丁　健　　薛玉炜　　张先云

全体监事签名：

宋　云　　李全跃　　张全立

全体高级管理人员签名：

刘　希　　庄献民　　张　宜

于建平　　刘　伟

北京九强生物技术股份有限公司

2016年5月20日

保荐机构声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

法定代表人（签字）：

张志刚

保荐代表人（签字）：

陈仕强　　陈　勇

项目协办人（签字）：

崔萍萍

信达证券股份有限公司

2014 年 5 月 20 日

发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

事务所负责人（签字）：

王 玲

经办律师（签字）：

靳庆军

经办律师（签字）：

宋彦妍

北京市金杜律师事务所

2014 年 5 月 30 日

会计师事务所（审计机构）声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书及其摘要中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人签名：

杨剑涛

签字注册会计师签名：

杨军　　桑涛

黄怀颖

瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）

2015年 5月20日

验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

验资机构负责人（签字）：

经办注册会计师（签字）：

经办注册会计师（签字）：

深圳市[redacted]会计师事务所有限公司

2014年7月20日

资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人（签字）：

经办注册评估师（签字）：

经办注册评估师（签字）：

北京中同华资产评估有限公司

2014年 5月 20日

验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人签名：

杨剑涛

签字注册会计师签名：

杨军　　桑涛　　黄怀颖

国富浩华会计师事务所（特殊普通合伙）

2019 年 20 日

第十五节 附件

下列附件均可在指定网站上披露：

1、发行保荐书（附：发行人成长性专项意见）及发行保荐工作报告；

2、发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见；

3、发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；

4、财务报表及审计报告；

5、内部控制鉴证报告；

6、经注册会计师核验的非经常性损益明细表；

7、法律意见书及律师工作报告；

8、《公司章程》（草案）；

9、中国证监会核准本次发行的文件；

10、其他与本次发行有关的重要文件。

查阅时间：周一至周五：上午 8:30-11:30； 下午 2:00-5:00

查阅地点：

（1）发行人：北京九强生物技术股份有限公司

地址：北京市海淀区花园东路 15 号旷怡大厦 5 层

电话：010-82247199 传真：010-82012812

联系人：包楠

（2）保荐人（主承销商）：信达证券股份有限公司

地址：北京市西城区闹市口大街 9 号院 1 号楼北楼 5 层

电话：010-63081021 63081137 63081042

传真：010-63081071

联系人：陈仕强、陈勇、袁权、崔萍萍、王德富、王建民