

**创业板投资风险**

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。

# 广州万孚生物技术股份有限公司

(广州市萝岗区科学城荔枝山路8号)



## 首次公开发行股票并在创业板上市 招股说明书

保荐人：



主承销商：

广州市天河区天河北路183-187号大都会广场43楼(4301-4316房)

## 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、及时性承担个别和连带的法律责任。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给他人造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

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。

中国证监会对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对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，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

**本次发行简况**

发行股票类型	人民币普通股（A股）
公开发行业数量	不超过 2,200 万股，全部为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份，不超过发行后总股本的 25%。
每股面值	1.00 元
每股发行价格	16.00 元
发行后总股本	不超过 8,800 万股
预计发行日期	2015 年 6 月 19 日
拟上市的证券交易所	深圳证券交易所
保荐人（主承销商）	广发证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2015 年 6 月 18 日

## 重大事项提示

公司提请投资者关注以下重大事项并认真阅读招股说明书“风险因素”一章节的全部内容：

### 一、特别风险提示

#### （一）经销商管理风险

公司将优势资源集中在产品研发和生产环节，在产品销售环节主要采用经销模式，由经销商负责部分市场区域的开拓和维护。该模式是本行业现阶段普遍采用的销售模式，有利于网点的快速扩张和开发市场盲区，对产品市场推广、提高品牌和市场影响力具有积极的作用。报告期内，公司经销商销售占比分别为 94.95%、95.63%和 96.03%，随着公司销售规模和销售区域的不断扩大，报告期内经销商数量也随之增加，分别为 1,108 家、1,162 家和 1,280 家。但由于经销商除在业务上对公司存在一定依赖外，人、财、物皆独立于公司，经营计划也根据其业务目标和风险偏好自主确定。若部分经销商的经营活动有悖于公司的品牌经营宗旨，或经销商的实力跟不上公司发展，则可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

#### （二）质量控制风险

POCT 产品作为快速诊断产品，是否能快速、便捷、准确的提供检测结果是 POCT 产品质量的主要衡量标准。公司自成立以来，为确保产品质量，在采购、生产、储存、运输过程中对温度和湿度等都有十分严格的要求。公司设有质量部，具体负责质量管理工作，对公司原料采购、生产、运输、存储等各个环节进行管理。虽然公司在安全生产、操作流程和质量控制等方面有一系列严格的制度、规定和要求，但由于采购、生产、运输、存储等环节众多，公司仍面临一定的质量控制风险。

#### （三）劳动力成本上升的风险

近年来，随着我国经济快速发展和物价水平持续上升，国内劳动力成本逐年上升。公司的总部及生产基地地处广州，属于国内经济较发达的一线城市，劳动力薪酬水平较高。报告期内各年度，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为 3,643.71 万元，4,774.90 万元和 7,660.16 万元，占各期收入比例分别为

16.03%, 19.28%和 20.96%, 逐年上升。如果未来国内劳动力成本进一步上升, 将会在一定程度上影响公司的盈利能力。

#### **(四) 核心技术失密的风险**

POCT 产品的配方和制备技术是公司主要的核心技术, 由于 POCT 产品的特殊性, 出于保护核心技术的考虑, 公司仅对少数关键制备技术申请专利, 而对产品配方只进行产品注册。因此, 公司大量的产品配方和生产制备技术属于专有技术。为防止核心技术失密, 公司制定了《技术文件管理规程》, 产品配方和制备技术除少数管理和研发人员掌握外, 其他人员均无权知晓; 在生产过程中将生产工序进行分解, 分别由不同部门、不同人员负责和掌握, 并对所有原料采用编码方式进行管理。同时, 公司与技术人员签署保密协议, 明确双方在技术保密方面的权利和义务。虽然公司采取了有效措施, 很好地保护了核心技术, 但若不能持续、有效地管理, 仍存在核心技术泄密的可能或者被他人窃取的风险。

请投资者仔细阅读“风险因素”章节全文, 并特别关注上述风险。

## **二、滚存利润分配政策**

经 2012 年第二次临时股东大会决议, 公司首次公开发行股票并在创业板上市前滚存未分配利润, 将在本次发行上市完成后由公司新老股东共享。

## **三、本次发行上市后公司的股利分配政策**

公司 2013 年股东大会审议通过了《关于修改广州万孚生物技术股份有限公司章程(上市适用草案)的议案》, 有关利润分配的主要规定如下:

“公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合等法律法规允许的方式分配股利。公司上半年的经营性现金流量净额不低于当期实现的净利润时, 公司可以进行中期现金分红。

在当年归属于母公司股东的净利润为正的前提下, 公司每年度至少进行一次利润分配, 董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期现金或股利分配。

公司在具备现金分红条件下, 应当优先采用现金分红进行利润分配。

公司当年度实现盈利, 如无重大投资计划或重大现金支出(募集资金项目支出除外)发生, 在依法提取法定公积金、任意公积金后进行现金分红。公司单一年度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 15%。

如果公司当年以现金股利方式分配的利润已经超过当年实现的可分配利润的 15%或在利润分配方案中拟通过现金股利方式分配的利润超过当年实现的可分配利润的 15%，对于超过当年实现的可分配利润 15%以上的部分，公司可以采取股票股利的方式进行分配。

如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策。

公司将根据外部经营环境或者自身生产经营状况的变化，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见调整利润分配政策。有关利润分配政策调整的议案应详细论证和说明原因，并且经公司董事会审议，全体董事过半数以上表决通过后提交股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。”

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，请参见本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”相关内容。

#### **四、股东关于股份锁定的承诺**

李文美、王继华承诺：自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其在公司首次公开发行股票前所直接和间接持有的公司股份，也不由公司回购其所直接和间接持有的该等股份。

广州风投、华工大集团、百诺泰、生物工程中心承诺：自公司首次公开发行的股票在证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其在公司首次公开发行股票前所持有的公司股份，也不由公司回购其所持有的该等股份。

根据《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）、广东省财政厅《关于广州万孚生物技术股份有限公司国有股权管理方案的批复》（粤财工[2012]513 号）以及《关于确认广州万孚生物技术股份有限公司国有股东身份和转持国有股份数量的批复》（粤财工[2012]579 号），本公司的国有股东广州风投、华工大集团、生物中心需要按照首次公开发行时实际发行新股股份数量的 10%，将其持有的本公司部分国有股转由全国社会保险基金理事会持有，并由全国社会保险基金理事会承继原国有股东的禁售义务。根据《财政部关于豁免广州科技风险投资有限公司国有股东转持义务的批复》（财企[2013]210 号），豁免广州风投应履行的国有股转持义务，广州风投

已豁免的国有股转持额度在应转持总额度中扣除。

担任公司董事、监事及高级管理人员的股东进一步承诺：（一）在任职期间内每年转让的公司股份不超过其所直接和间接持有公司股份总数的 25%；离职后半年内，不转让其所直接和间接持有的公司股份。（二）在公司公开发行 A 股并在创业板上市之日起六个月内申报离职的，自申报离职之日起十八个月内不转让本人直接和间接持有的公司股份；在公司公开发行 A 股并在创业板上市之日起第七个月至第十二个月之间申报离职的，自申报离职之日起十二个月内不转让本人直接和间接持有的公司股份。因公司进行权益分派等导致持有公司股份发生变化的，亦遵守上述规定。自离职申报之日起六个月内，增持本公司股份也将予以锁定。

李文美、王继华以及其他担任董事、高级管理人员的股东进一步承诺：

在所持股票锁定期满后两年内减持时，减持价格不低于本次发行价。

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，其持有公司股票的上述锁定期自动延长 6 个月。

## 五、公开发行前持股 5%以上股东的持股意向及减持意向

### （一）发行人控股股东承诺

公司控股股东李文美、王继华承诺：

对于本次公开发行前持有的发行人股份，本人将严格遵守已做出的关于所持发行人的股份流通限制及自愿锁定的承诺，在锁定期内，不出售本次公开发行前持有的发行人股份（本次公开发行股票中公开发售的股份除外）。

上述锁定期届满后两年内，在满足以下条件的前提下，可进行减持：（1）上述锁定期届满且没有延长锁定期的相关情形，如有锁定延长期，则顺延；（2）如发生本人需向投资者进行赔偿的情形，本人已经全额承担赔偿责任。

本人承诺：在上述锁定期届满后两年内，如减持则减持价格不低于本次发行价，每年转让的股份不超过其持有的发行人股份的 25%。

本人保证减持时遵守中国证监会、证券交易所有关法律、法规的相关规定，并由发行人提前三个交易日公告。

如未履行上述承诺出售股票，本人将该部分出售股票所取得的收益（如有），

上缴发行人所有。

## （二）发行人其他持股 5%以上股东承诺

发行人股东广州风投、百诺泰、华工大集团承诺：

对于本次公开发行前持有的发行人股份，本公司将严格遵守已做出的关于所持发行人的股份流通限制及自愿锁定的承诺，在锁定期内，不出售本次公开发行前持有的发行人股份（本次公开发行股票中公开发售的股份除外）。

上述锁定期届满后两年内，在满足以下条件的前提下，本公司可进行减持：

1、上述锁定期届满且没有延长锁定期的相关情形，如有锁定延长期，则顺延；2、如发生本公司需向投资者进行赔偿的情形，本公司已经全额承担赔偿责任。

本公司承诺：在上述锁定期届满后两年内，如减持则减持价格不低于本次发行价，每年转让的股份不超过本公司持有的发行人股份的 100%。

本公司保证减持时遵守中国证监会、证券交易所有关法律、法规的相关规定，并由发行人提前三个交易日公告。

如未履行上述承诺出售股票，本公司将该部分出售股票所取得的收益（如有），上缴发行人所有。

## 六、发行人及其控股股东、董事及高级管理人员关于稳定公司股价的预案

为保护投资者利益，进一步明确公司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措施，按照中国证券监督管理委员会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的相关要求，公司召开 2013 年股东大会审议通过了《关于稳定公司股价的预案》，主要内容如下：

### （一）启动股价稳定措施的具体条件

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，在 10 个工作日内召开投资者见面会，与投资者就上市公司经营状况、财务指标、发展战略进行深入沟通；

2、启动条件：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 30 日内实施相关稳定股价的方案，并应提前公告具体实施方案。

### （二）稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，公司将及时采取以下部分或全部措



施稳定公司股价：

### 1、由公司回购股票

公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东、实际控制人李文美、王继华承诺就该等回购事宜在股东大会中投赞成票。

公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求之外，还应符合下列各项：

（1）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行新股所募集资金的总额；

（2）公司单次用于回购股份的资金不得低于人民币 2,000 万元；

公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续 5 个交易日收盘价超过每股净资产时，公司董事会可以作出决议终止回购股份事宜。

### 2、控股股东、实际控制人增持

公司控股股东和实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》及《创业板信息披露业务备忘录第 5 号—股东及一致行动人增持股份业务管理》等法律法规规定的前提下，对公司股票进行增持；

控股股东和实际控制人承诺单次增持总金额不少于人民币 500 万元。

### 3、董事、高级管理人员增持

在公司任职并领取薪酬的公司董事（不包括独立董事）、高级管理人员应在符合《上市公司收购管理办法》及《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持；

有义务增持的公司董事、高级管理人员承诺，其用于增持公司股份的货币资金不少于该等董事、高级管理人员上年度自公司领取薪酬总和的 30%。

4、其他法律、法规以及中国证券监督管理委员会、证券交易所规定允许的措施。

公司在未来聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司首次公开发行上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

## 七、发行人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺

若公司本次发行成功，发行当年每股收益、净资产收益率等指标与上年同期相比，将有可能出现一定程度的下降。公司拟从以下几个方面着手，不断提高公司的收入和盈利水平，尽量减少本次发行对于公司上述指标的影响并提高投资者的回报。

### （一）加强募集资金的监管措施，保证募集资金合理合法使用

为规范募集资金的管理和使用，确保本次发行募集资金专项用于募投项目，发行人已经根据《公司法》、《证券法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规的规定和要求，结合公司实际情况，制定了《广州万孚生物技术股份有限公司募集资金使用管理制度》，明确规定发行人对募集资金采用专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用。发行人将于本次发行募集资金到账后一个月内与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，并积极配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

### （二）加快募投项目进度，争取早日实现项目预期收益

本次募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务，主要用于体外快速检测产品扩产和技术升级项目、营销网络扩建项目、研发中心和国家工程实验室能力建设项目，本次募投项目效益良好，利润水平较高，有利于提高长期回报，符合上市公司股东的长期利益。为了加快募投项目进度，本次募集资金到位后，发行人将会加快募投项目的实施并实现销售，尽早实现项目预期收益，增强未来几年股东的回报。

### （三）加强技术创新，推进产品升级

随着现场即时检测产品的使用在全球范围内逐步普及，加大研发投入、丰富产品结构、提升企业自主创新能力成为保证公司稳定发展的关键因素。本次募投项目中，公司拟建成自检型快速诊断国家地方联合工程实验室，购置先进的研发设备，提升公司研发的硬件实力，同时引进高端研发人才，优化研发人员结构。

项目的实施不仅有利于提高公司自主创新研发能力、丰富产品线，还有利于提高公司的产学研一体化水平，为公司产品的创新和业绩的增长提供技术保障。

#### **（四）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力**

发行人将加强企业内部控制，发挥企业管控效能。推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

### **八、发行人及其控股股东关于股份回购的承诺**

发行人及其控股股东承诺发行人招股说明书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，发行人将按本次发行价格回购首次公开发行时的全部新股，且发行人控股股东将按本次发行价格回购已转让的原限售股份。

### **九、发行人及其控股股东、董事、监事及高级管理人员作出公开承诺事项的约束措施**

为本次发行上市，发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员公开作出了相关承诺。如在实际执行过程中，上述责任主体违反本次发行上市时已作出的公开承诺的，则采取或接受以下措施：

（一）在有关监管机关要求的期限内予以纠正；（二）给投资者造成直接损失的，依法赔偿损失；（三）有违法所得的，按相关法律法规处理；（四）如该违反的承诺属可以继续履行的，将继续履行该承诺；（五）其他根据届时规定可以采取的其他措施。

发行人董事、监事、高级管理人员承诺不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的承诺。

### **十、保荐机构对发行人是否具备持续盈利能力的核查结论意见**

经对发行人持续盈利能力可能产生重大不利影响的所有因素审慎核查后，保荐机构认为：发行人所处医疗器械行业未来仍将保持较快速度的增长，且发行人在市场竞争中形成了较强的综合竞争能力，具备良好的持续盈利能力。

### **十一、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况**

公司已在本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况”部分披露财务报告审计截止日（2014年12月31日）后的主要财务信息及经营状况，2015年1-3月财务报表的相关财务信息未经审计，但已经会计师审阅。

2015年1-3月营业收入7,955.06万元，净利润2,017.37万元。财务报告审计截止日至本招股说明书签署之日，公司经营情况稳定，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面与上年同期相比未发生重大变化。

公司董事会、监事会及其董事、监事、高级管理人员已认真审阅了公司2015年1-3月财务报表，保证该等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，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已认真审阅了公司2015年1-3月财务报表，保证该等财务报表真实、准确、完整。

## 目 录

发行人声明 .....	1
重大事项提示 .....	3
第一节 释义 .....	16
一、普通术语 .....	16
二、专业术语 .....	17
第二节 概览 .....	20
一、发行人简介 .....	20
二、公司控股股东、实际控制人简介 .....	24
三、发行人主要财务数据 .....	24
四、募集资金用途 .....	26
第三节 本次发行概况 .....	27
一、本次发行基本情况 .....	27
二、本次发行的有关当事人 .....	27
三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系 .....	29
四、预计发行上市重要日期 .....	29
第四节 风险因素 .....	30
一、经营风险 .....	30
二、市场风险 .....	31
三、技术风险 .....	32
四、人力资源管理风险 .....	33
五、政策及监管风险 .....	33
六、财务风险 .....	33
七、所得税优惠政策变化的风险 .....	34
第五节 发行人基本情况 .....	36
一、发行人基本情况 .....	36
二、发行人设立情况 .....	36
三、发行人资产重组情况 .....	37

四、发行人的股权结构和子公司情况.....	39
五、发行人主要股东及实际控制人情况.....	41
六、发行人的股本情况.....	45
七、正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况.....	46
八、发行人员工情况.....	46
九、相关承诺.....	48
<b>第六节 业务与技术</b> .....	<b>50</b>
一、发行人主营业务、主要产品及变化情况.....	50
二、发行人所处行业基本情况.....	53
三、公司在行业中的竞争地位.....	82
四、公司主营业务情况.....	86
五、公司主要固定资产和无形资产.....	106
六、公司特许经营权及相关资质证书.....	115
七、公司技术情况.....	130
八、公司境外经营情况.....	145
九、未来发展与规划.....	145
<b>第七节 同业竞争与关联交易</b> .....	<b>151</b>
一、同业竞争.....	151
二、避免同业竞争的承诺.....	151
三、关联方及关联关系.....	152
四、关联交易情况.....	156
五、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见.....	159
<b>第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理</b> .....	<b>161</b>
一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况.....	161
二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资及持有发行人股份情况.....	168
三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况.....	169
四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议及其履行情况.....	170

五、董事、监事、高级管理人员近两年内的变动情况和原因.....	171
六、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会等机构和人员的运行及履职情况.....	171
七、发行人管理层对内部控制制度的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见.....	176
八、发行人最近三年的规范运行情况.....	176
九、发行人最近三年资金占用及担保情况.....	176
十、对外投资、担保事项的制度安排和执行情况.....	177
十一、投资者权益保护情况.....	178
<b>第九节 财务会计信息与管理层分析</b> .....	<b>181</b>
一、合并财务报表.....	181
二、审计意见类型.....	187
三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标....	187
四、主要会计政策和会计估计.....	188
五、主要税收政策和缴纳的主要税种.....	208
六、分部信息.....	210
七、经注册会计师核验的非经常性损益明细表.....	210
八、报告期主要财务指标.....	210
九、盈利预测报告.....	212
十、资产评估情况.....	212
十一、历次验资情况.....	213
十二、财务报表附注中的重要事项.....	215
十三、盈利能力分析.....	215
十四、财务状况分析.....	259
十五、公司现金流量分析.....	281
十六、股利分配情况.....	285
十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况.....	289
<b>第十节 募集资金运用</b> .....	<b>292</b>

一、募集资金运用概况.....	292
二、募集资金投资项目的的基本情况.....	292
三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响.....	321
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>322</b>
一、重要合同及其履行情况.....	322
二、对外担保.....	322
三、诉讼或仲裁事项.....	322
<b>第十二节 有关声明 .....</b>	<b>324</b>
一、公司全体董事、监事与高级管理人员声明.....	324
二、保荐机构（主承销商）声明.....	326
三、发行人律师声明.....	327
首次公开发行股票审计业务的验资机构声明.....	330
六、资产评估机构声明.....	332
七、资产评估复核机构声明.....	333
<b>第十三节 附件 .....</b>	<b>334</b>
一、 备查文件.....	334
二、 备查地点、时间.....	334



## 第一节 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

### 一、普通术语

术语	含义
发行人、万孚生物、股份公司、公司	广州万孚生物技术股份有限公司
万孚有限	发行人的前身广州万孚生物技术有限公司；万孚有限 1992 年至 2000 年的名称为广州天河高新技术产业开发区万孚生物技术有限公司
广州风投	广州科技风险投资有限公司
百诺泰	广州百诺泰投资中心(有限合伙)
生物中心	广州生物工程中心
华工大集团	广州华工大集团有限公司
正孚检测	广州正孚检测技术有限公司
美国万孚	美国万孚有限公司 (WONDFO USA CO., LTD)，发行人的美国子公司
正冠生物	广州正冠生物科技有限公司
广东万孚	广东万孚生物工程有限公司
控股股东、实际控制人	李文美、王继华夫妇二人
《公司章程》	广州万孚生物技术股份有限公司章程
《公司章程》（草案）	广州万孚生物技术股份有限公司本次发行并上市后将适用的公司章程
股东大会	广州万孚生物技术股份有限公司股东大会
董事会	广州万孚生物技术股份有限公司董事会
监事会	广州万孚生物技术股份有限公司监事会
三会	股东大会、董事会及监事会
国务院	中华人民共和国国务院
国务院办公厅	中华人民共和国国务院办公厅
国家发改委	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	中华人民共和国科学技术部

卫生部	原中华人民共和国卫生部，现为“中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会”
工业和信息化部	中华人民共和国工业和信息化部
社保基金	全国社会保障基金理事会
国家知识产权局	中华人民共和国国家知识产权局
CFDA	原“国家食品药品监督管理局”，现为“国家食品药品监督管理总局”
中国证监会	中国证券监督管理委员会
深交所/证券交易所	深圳证券交易所
《公司法》	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	《中华人民共和国证券法》
本次发行	发行人本次公开发行不超过 2,200 万股 A 股的行为，全部为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份，不超过发行后总股本的 25%。
A 股	每股面值 1.00 元人民币之普通股
SS	为State-owned Shareholder的缩写，指国有股东
元、万元、亿元	人民币元、人民币万元、人民币亿元
保荐人、保荐机构、主承销商、广发证券	广发证券股份有限公司
立信	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
TriMark	是一家全球领先的生物科技、健康护理以及生命科学领域的出版商，其公司网站为 <a href="http://www.trimarkpublications.com/">http://www.trimarkpublications.com/</a> ，主要客户包括强生、雅培、罗氏、西门子等医疗健康护理领域的知名企业。
发行人律师	北京市中伦律师事务所
招股说明书	广州万孚生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书
报告期	2012 年、2013 年和 2014 年

## 二、专业术语

术语	含义
POCT	英文“Point Of Care Testing”的首字母大写缩写，中文译为现场即时检测
IVD	英文“In Vitro Diagnostics”的首字母大写缩写，中文译为体外诊断，IVD 产业即指体外诊断产业

WHO	世界卫生组织
GMP	英文“Good Manufacturing Practice”的缩写，药品生产质量管理规范
TUV SUD	TUV 南德意志集团，是一家有 140 年历史，国际化认证公司
FDA 注册	美国 FDA 注册，FDA 为美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责全国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
CE 认证	欧盟 CE 认证，CE 标志（CE Mark）属强制性标志，是欧洲联盟（European Union-简称欧盟 EU）所推行的一种产品标志
MDALL 认证	Medical Devices Active Licence Listing，加拿大 MDALL 认证是进入加拿大市场的强制性注册，且认证需要以企业通过加拿大的 ISO 13485 质量体系标准为前提
体外诊断试剂、诊断试剂	按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
抗原	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
CRP、CRP 检测	C-Reactive Protein，即 C-反应蛋白，是一种能与肺炎球菌 C 多糖体反应形成复合物的急性时相反应蛋白。CRP 检测临床应用主要在于细菌、病毒感染的鉴别等
SARS	严重急性呼吸综合征（Severe Acute Respiratory Syndromes），又称传染性非典型肺炎
PCT、PCT 检测	Procalcitonin，即降钙素原，是降钙素的无激素活性的前肽物质，PCT 检测主要临床应用于细菌性炎症的鉴别、新生儿感染的鉴别诊断等
PSA	Prostate-Specific Antigen，即前列腺特异抗原，是前列腺癌最敏感的肿瘤标志物，PSA 在目前仍是前列腺癌诊断、临床分期、疗效观察及预后判断的重要指标
Hex 生成系统	定量多项目试剂卡标定软件，即根据每批次试剂生物材料特性、制作工艺，通过荧光定量算法，进行参数标定，输入每批号试剂卡 ID 芯片，保证试剂卡批次内和批次间性能均一，品质稳定
液相工艺	将用于反应的标记抗原或者抗体标记物保存在单人份的试剂缓冲液中
固相工艺	将用于反应的标记抗原或者抗体标记物固化到单人份的试剂卡上

废条率	<p>生产过程中，实际生产的试剂条数量与理论可以生产的试剂条数量之间因各个生产环节的损耗和不良，会出现不符合质量要求的废条。废条数量与理论可生产试剂条数量的比值即为废条率。</p> <p>废条率越低，说明工艺更加成熟，可以有效降低成本</p>
NGO	英文“Non-Governmental Organization”一词的缩写，是指在特定法律系统下，不被视为政府部门的协会、社团、基金会、慈善信托、非营利公司或其他法人，不以营利为目的的非政府组织
AFP	$\alpha$ -fetoprotein 的缩写，中文名为甲胎蛋白，是诊断原发性肝癌的特异性肿瘤标志物，具有确立诊断、早期诊断、鉴别诊断的作用
CEA	carcino-embryonic antigen 的缩写，中文名为癌胚抗原，是一个广谱性肿瘤标志物，它能向人们反映出多种肿瘤的存在，是一个对大肠癌、乳腺癌和肺癌的疗效判断、病情发展、监测和预后估计较好的肿瘤标志物
HbA1c	中文名为糖化血红蛋白，是人体血液中红细胞内的血红蛋白与血糖结合的产物。糖化血红蛋白与血糖值相平行，血糖越高，糖化血红蛋白就越高，所以能反映血糖控制水平，在糖尿病监测中有很大的意义
QC	英文“Quality Control”的缩写，中文译为质量检验，是指参照质量标准对产成品、原辅材料等进行检验活动以判断其是否符合质量标准要求的行为或过程

本招股说明书主要数值保留两位小数，由于四舍五入原因，总数与各分项数值之和可能出现尾数不符的情况。

## 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) 公司基本情况

注册中文名称：广州万孚生物技术股份有限公司；

注册英文名称：GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD；

注册资本：6,600 万元；

法定代表人：李文美；

注册地址：广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号；

经营范围：一般经营项目：化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；进出口商品检验鉴定；实验分析仪器制造；药物检测仪器制造；通用和专业仪器仪表的元件、器件制造；仪器仪表批发；生物技术推广服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；技术进出口；化工产品零售（危险化学品除外）；贸易咨询服务；贸易代理；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；材料科学研究、技术开发；货物进出口（专营专控商品除外）；药品研发；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）。许可经营项目：许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）；医疗诊断、监护及治疗设备制造；医疗诊断、监护及治疗设备零售；医疗诊断、监护及治疗设备批发；生物药品制造；化学药品原料药制造。

网址：<http://www.wondfo.com.cn>；

成立日期：1992 年 11 月 13 日；

股份公司设立日期：2012 年 5 月 18 日。

## （二）主营业务

公司以“服务万众、万众信孚”为宗旨，专注于快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产与销售，构建了较为完善的胶体金与胶乳标记层析技术平台、荧光标记定量检测技术平台、干式生化电化学定量检测技术平台，并依托上述三大技术平台形成了覆盖妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病检测等领域的丰富产品线，产品广泛应用于床旁检测、临床检测、现场检测及个人健康管理等领域。

凭借领先综合竞争实力，公司于 2011 年获国家发改委批建设“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”，这是我国快速诊断领域唯一的国家工程实验室。同时，公司还被认定为国家级高新技术企业、国家发改委“生物工程高技术产业化示范基地”、广东省“百强创新型培育示范企业”。

## （三）主要竞争优势

### 1、技术及研发优势

#### （1）获批建设“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”

2011 年 11 月，公司获国家发改委批准建设“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”，标志着公司在 POCT 领域的技术水平已处于国内领先的位置。

自检型快速诊断国家地方联合工程实验室的建设将充分发挥本公司多年来在免疫快速诊断方面的优势，促进彩色微球、诊断用单克隆抗体及基因工程重组抗原技术在快速检测方面的应用，开发一系列具有灵敏度高、特异性强、定量准确、操作方便的快速诊断产品，应用于各类重大传染病、心血管疾病、人畜共患疾病、生物安全及食品安全等众多领域。

#### （2）丰富的科研项目成果

截至 2015 年 2 月 4 日，公司拥有专利 93 项，其中发明专利 16 项，实用新型专利 42 项。凭借领先的技术水平和雄厚的技术研发实力，公司先后承担了国家、省、市各级科研攻关与产业化项目 40 多项，其中包括国家科技部“863 计划”项目 4 项（2 项重大专项）、国家卫生部重大新药创制重大专项 2 项、国家发改委高技术产业化示范项目 1 项、国家科技部火炬计划项目 2 项、国家工信部专利产业化项目 1 项。

#### （3）优秀的研发团队

截至 2014 年 12 月 31 日，公司有研发人员 137 名，占员工总人数的 14.62%，均是拥有生物化学、临床医学、微电子技术等各方面知识的专业人士。在立足自主培养的基础上，公司也不断引进国内外优秀人才，并于 2012 年 8 月获得广东省引进第三批领军人才专项资金支持。

同时，公司也与部分知名院校建立了密切的合作关系，通过产学研相结合的方式进一步增强公司研发实力。2014 年 1 月，公司被广东省人力资源和社会保障厅认定为“广东省博士后创新实践基地”。

## 2、开拓海外市场的先发优势

美国、欧洲等发达国家和地区是世界 POCT 的主要消费地区，其市场监管也最为严格，进入上述市场不仅需要较高的产品质量要求，还需要较长的市场准入资质申请周期。

公司自 2004 年开始开拓海外市场，截至 2015 年 2 月 4 日，已获得 FDA 认证 58 项、CE 认证 88 项、加拿大 MDALL 认证 3 项，产品销往 110 多个国家和地区，形成了较为明显的先发优势。

在长期海外市场的开拓过程中，公司产品研发思路越发清晰和成熟，企业管理水平、质量管理体系、市场分析能力也取得了较大程度的提高。在国内 POCT 市场快速发展的背景下，这些经验的积累将在国内市场的开拓过程中发挥重要作用。

## 3、产品线结构优势

公司自成立以来专注于 POCT 领域，目前已经具备了较为丰富的产品线，取得 51 项二类产品注册证书、28 项三类产品注册证书，横向涵盖了妊娠检测、传染病检测、毒品检测、慢性病检测等应用领域，纵向涵盖了各级医院、社区门诊、卫生院、OTC 药房以及疾病控制中心、公安、军队等特殊渠道，形成了对 POCT 市场全面纵深的覆盖。

近年来，公司加大了定量检测产品的研发和市场开拓力度，公司的免疫荧光检测仪及其配套试剂（CRP、PCT）（广东省自主创新产品）、心梗心衰荧光定量分析仪及配套试剂（广东省高新技术产品）销售额迅速上升，成为公司新的利润增长点。

## 4、产品质量优势

### **(1) 国际先进标准的质量控制体系**

公司自 2004 年开始大力开拓国际市场，并以欧洲、美国等发达国家或地区的质量控制标准来指导公司产品生产。

2006 年，公司首次取得德国 TUV:SUD 认证机构颁发的《EN ISO 13485 质量体系证书》（证书号：Q1N0601580008001），证明公司质量体系符合 EN ISO 13485 标准。

2007 年，公司通过国家食品药品监督管理总局认证中心《体外诊断试剂生产实施细则质量体系考核》，成为国内首批通过该质量体系考核的企业之一。

2009 年，公司通过美国 FDA 现场考核（报告编号：3004635103），成为国内零缺陷通过 FDA 现场考核的体外诊断试剂企业。

2010 年，公司首次取得美国 TUV:SUD 颁发的《CMDCAS 质量体系证书》，证明公司质量体系符合 ISO 13485:2003 标准。

2014 年，公司再次通过美国 FDA 的现场考核。

### **(2) 优异的产品性能**

凭借国际先进的质量管理体系和领先的技术水平，公司各项产品性能优异，并在多次质量技术评比中排名领先。

2009 年，科技部牵头由十三部委组成的“国务院甲型 H1N1 流感联防联控机制”向全国征集到 25 种甲型 H1N1 流感快速抗原检测试剂，万孚生物的产品在评比中获得第一名。2009 年 10 月，国家食品药品监督管理总局经过审查将公司流感病毒 A 型和 B 型检测试剂盒列入应急审批流程并最终批准。

2010 年，在中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心组织的 2010 年度全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估工作中，万孚生物的 HIV 快速检测试剂获国内产品临床质量第一名。

2013 年，公司研发的人感染 H7 亚型禽流感病毒（2013）抗原检测试剂（胶体金法）是国内 H7 亚型禽流感病毒检测产品中唯一获得抗原快速检测类证书的产品，其操作简便，非常适合疫情突发现场的快速、高通量排查和监控。

### **(四) 本次发行前股本结构**

截至本招股说明书签署日，公司股本结构如下：



序号	股东名称	持股数(万股)	持股比例
1	李文美	2,185.26	33.11%
2	广州风投 SS	1,872.42	28.37%
3	王继华	1,309.44	19.84%
4	百诺泰	495.00	7.50%
5	华工大集团 SS	487.08	7.38%
6	生物中心 SS	250.80	3.80%
	合计	6,600.00	100.00%

## 二、公司控股股东、实际控制人简介

公司的控股股东、实际控制人为自然人李文美、王继华，二人为夫妻关系。二人在本次发行前合计直接持有公司 3,494.70 万股，占发行前总股本的 52.95%。李文美、王继华的基本情况如下：

李文美，男，1962 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于吉林大学化学系和生命科学学院，硕士学位。1983 年至 1986 年任南华大学教师；1989 年至今任华南理工大学轻工与食品工程学院讲师；1992 年创立公司前身万孚有限，现任公司董事长，任期为 2015 年 4 月 11 日至 2018 年 4 月 10 日。

王继华，女，1962 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于中南大学医学院和吉林大学国家酶工程重点实验室，硕士学位；1992 至 2000 年任暨南大学教师，2000 年在美国哈佛大学医学院进修 1 年；1992 年创立公司前身万孚有限，现任公司董事、总经理，任期为 2015 年 4 月 11 日至 2018 年 4 月 10 日。

## 三、发行人主要财务数据

以下财务数据摘自立信为本次发行所出具的信会师报字[2015]第 410115 号审计报告。

### （一）合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2014. 12. 31	2013. 12. 31	2012. 12. 31
流动资产	23,349.52	17,851.37	15,568.41
非流动资产	17,638.15	15,783.78	14,692.34
资产合计	40,987.68	33,635.15	30,260.75
流动负债	8,363.87	7,826.37	10,102.27
非流动负债	1,280.63	1,661.55	1,910.00
负债合计	9,644.50	9,487.92	12,012.27
股东权益合计	31,343.18	24,147.23	18,248.48
负债及股东权益合计	40,987.68	33,635.15	30,260.75

## (二) 合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
营业收入	36,539.59	24,764.31	22,735.36
营业利润	9,149.11	4,402.39	2,986.60
利润总额	11,456.21	6,970.41	4,242.58
净利润	9,836.40	5,900.35	3,787.92
归属于母公司所有者的净利润	9,836.40	5,900.35	3,790.85
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	7,588.00	3,694.48	2,723.27

## (三) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
经营活动产生的现金流量净额	10,447.03	10,091.39	7,483.62
投资活动产生的现金流量净额	-2,940.36	-2,424.65	-2,380.10
筹资活动产生的现金流量净额	-2,640.00	-4,153.42	-1,374.89
现金及现金等价物净增加额	4,831.09	3,496.99	3,737.03

## (四) 主要财务指标

主要财务指标	2014 年度 /2014. 12. 31	2013 年度 /2013. 12. 31	2012 年度 /2012. 12. 31
流动比率(倍)	2.79	2.28	1.54
速动比率(倍)	2.18	1.70	1.14

资产负债率（母公司）	21.98%	26.74%	38.49%
应收账款周转率（次/年）	13.67	7.88	5.59
存货周转率（次/年）	2.66	2.43	2.51
息税折旧摊销前利润（万元）	13,234.30	8,452.07	5,502.02
利息保障倍数（倍）	-	92.09	15.43
每股经营活动的现金流量（元）	1.58	1.53	1.13
每股净资产（元）	4.75	3.66	2.76
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	3.03%	3.32%	3.27%
基本每股收益	1.49	0.89	0.57
稀释每股收益	1.49	0.89	0.57

#### 四、募集资金用途

公司本次拟向社会公众公开发行人民币普通股不超过 2,200 万股，募集资金总额将根据询价结果最终确定。本次募集资金使用计划如下：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金投入金额	募集资金投入金额		备案情况
			第一年	第二年	
体外快速检测产品扩产和技术升级项目	10,845.08	10,845.08	6,933.70	3,911.38	120100276029040
营销网络扩建项目	8,101.70	8,101.70	3,645.80	4,455.90	120100276029046
研发中心和工程实验室能力建设项目	4,562.55	4,562.55	3,962.55	600.00	120100276029041
补充流动资金	8,000.00	8,000.00	8,000.00	-	-
合计	31,509.33	31,509.33	22,542.05	8,967.28	-

注：募投项目中的“国家工程实验室”指“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”。

募集资金到位后公司将审慎选择商业银行并开设募集资金专项账户，将募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理，专项账户内不存放非募集资金或用作其它用途。项目已作先期投入或将进行先期投入的，部分募集资金将根据实际情况用来置换先期投入。若本次发行的实际募集资金量少于计划使用量，公司将通过自有资金或其他途径补充解决。

本次募集资金运用详细情况详见本招股说明书“第十节 募集资金运用”。

## 第三节 本次发行概况

### 一、本次发行基本情况

(一) 股票种类：人民币普通股（A股）

(二) 每股面值：人民币 1.00 元

(三) 发行数量：不超过 2,200 万股，全部为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份，不超过发行后总股本的 25%。

(四) 每股发行价格：16.00 元

(五) 发行市盈率：18.56 倍

(六) 发行前每股净资产：4.75 元（按 2014 年 12 月 31 日经审计的净资产与发行前股本计算）

(七) 发行后每股净资产：3.56 元（按 2014 年 12 月 31 日经审计的净资产和实际募集资金合计额与发行后股本计算）

(八) 市净率：4.49 倍（以公司发行后每股净资产值计算）

(九) 发行方式：网下向投资者询价配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会等监管机关认可的其他发行方式

(十) 发行对象：符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户并有权进行创业板市场交易的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）

(十一) 承销方式：余额包销

(十二) 预计募集资金总额为：35,200.00 万元；扣除发行费用后的净额为：31,506.78 万元

(十三) 发行费用：3,693.22 万元：

1、承销及保荐费用：2,992.22 万元

2、审计费用：314 万元

3、评估费用：16.80 万元

4、律师费用：100 万元

5、发行手续费用 17.20 万元

6、用于本次发行的信息披露费用：253 万元

### 二、本次发行的有关当事人

**(一) 保荐人（主承销商）：广发证券股份有限公司**

法定代表人：孙树明

注册地址：广州市天河区天河北路 183-187 号大都会广场 43 楼（4301-4316 房）

办公地址：广州市天河区天河北路 183-187 号大都会广场 43 楼（4301-4316 房）

电话：020-87555888

传真：020-87557566

保荐代表人：张新强、陈家茂

项目协办人：吴曦

其他联系人：凌鹏、肖晋、李筱婧、周瑾瑜、詹晓婷

**(二) 发行人律师：北京市中伦律师事务所**

负责人：张学兵

注册地址：北京市建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 36-37 层

电话：020-28261688

传真：020-28261666

经办律师：全奋、罗红

**(三) 资产评估机构：广东中广信资产评估有限公司**

注册地址：广州市越秀区东风中路 300 号之一金安商务大厦 17 楼

法定代表人：汤锦东

电话：020-83637841

传真：020-83637840

注册评估师：孙明杰、汤锦东

**(四) 会计师事务所：立信会计师事务所（特殊普通合伙）**

注册地址：上海市南京东路 61 号 4 楼

法定代表人：朱建弟

电话：020-38396233

传真：020-38396216

经办会计师：吴震、黄志业

**(五) 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**

办公地址：广东省深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 层

电话：0755-25938000

传真：0755-25988122

**(六) 保荐人（主承销商）收款银行：中国工商银行广州市第一支行**

户名：广发证券股份有限公司

账号：3602000109001674642

**三、发行人与有关中介机构的股权关系和其他权益关系**

公司与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

**四、预计发行上市重要日期**

工作安排	日期
刊登初步询价及推介公告日期	2015 年 6 月 10 日
初步询价日期	2015 年 6 月 15 日-16 日
刊登发行公告日期	2015 年 6 月 18 日
申购和缴款日期	2015 年 6 月 19 日
上市日期	发行结束后尽快安排在深圳证券交易所上市

## 第四节 风险因素

投资者在作出投资本公司发行股票的决策时，除参考本招股说明书提供的各项信息外，还应特别认真地考虑以下风险因素。公司披露的风险因素按照重要性原则及可能对公司造成的不利影响进行排序，但并不表明风险依排列次序发生，投资者应根据自己的独立判断进行决策。

### 一、经营风险

#### （一）经销商管理风险

公司将优势资源集中在产品研发和生产环节，在产品销售环节主要采用经销模式，由经销商负责部分市场区域的开拓和维护。该模式是本行业现阶段普遍采用的销售模式，有利于网点的快速扩张和开发市场盲区，对产品市场推广、提高品牌和市场影响力具有积极的作用。报告期内，公司经销商销售占比分别为 94.95%、95.63%和 96.03%，随着公司销售规模和销售区域的不断扩大，报告期内经销商数量也随之增加，分别为 1,108 家、1,162 家和 1,280 家。但由于经销商除在业务上对公司存在一定依赖外，人、财、物皆独立于公司，经营计划也根据其业务目标和风险偏好自主确定。若部分经销商的经营活动有悖于公司的品牌经营宗旨，或经销商的实力跟不上公司发展，则可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

#### （二）新产品研发、注册及认证风险

POCT 行业是体外诊断行业内新兴的细分行业，目前美国和欧洲是 POCT 产品的主要市场。随着中国、印度等主要发展中国家医疗卫生事业的快速发展，POCT 产品逐渐被世界上越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对体外诊断产品要求也在不断提高，企业必须不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化。

但是由于 POCT 产品取得产品认证或产品注册证书的周期较长，研发周期一般需要 1 年以上，而且在研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段才能注册产品证书，申请注册周期一般为 1~2 年；同时随着行业的发展，行业认证标准也不断地提高。如果公司不能具备较强的持续研发能力，公司在未来发展过程中将面临新产品的研发、

注册和认证风险，削弱公司的市场竞争优势。

### （三）劳动力成本上升的风险

近年来，随着我国经济快速发展和物价水平持续上升，国内劳动力成本逐年上升。公司的总部及生产基地地处广州，属于国内经济较发达的一线城市，劳动力薪酬水平较高。报告期内各年度，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别3,643.71万元、4,774.90万元和7,660.16万元，占各期收入比例分别为16.03%、19.28%和20.96%，逐年上升。如果未来国内劳动力成本进一步上升，将会在一定程度上影响公司的盈利能力。

### （四）质量控制风险

POCT 产品作为快速诊断产品，是否能快速、便捷、准确的提供检测结果是 POCT 产品质量的主要衡量标准。公司自成立以来，为确保产品质量，在采购、生产、储存、运输过程中对温度和湿度等都有十分严格的要求。公司设有质量部，具体负责质量管理工作，对公司原料采购、生产、运输、存储等各个环节进行管理。虽然公司在安全生产、操作流程和质量控制等方面有一系列严格的制度、规定和要求，但由于采购、生产、运输、存储等环节众多，公司仍面临一定的质量控制风险。

## 二、市场风险

由于 POCT 产品具有快速、便捷、准确的诊断特点，近年来逐渐被全球消费者广泛使用。根据 Rncos2014 年 5 月发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》，POCT 市场在全球范围内迅速发展，2013 年规模已达 160 亿美元，在 2013-2018 年期间将保持在 8%的年复合增长率，并在 2018 年达到 240 亿美元的市场规模。

市场规模的增长也刺激了国内外厂家的竞争，目前我国体外诊断试剂生产企业约 300~400 家，但年销售收入过亿元的企业仅约 20 家，企业普遍规模小、品种少，市场竞争较为激烈。尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，一般企业不易进入，并且本公司凭借多年的努力，已在国内外 POCT 市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。但公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自



身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司盈利能力。

### 三、技术风险

#### （一）技术升级的风险

POCT 产品适合现代医疗诊断的需求，目前正处于行业快速发展的阶段，技术更新速度较快。早期的 POCT 产品主要采用免疫斑点渗滤技术、免疫层析技术、干化学技术等，随着 POCT 技术的发展，一些包括生物传感器技术、生物芯片技术、微流控技术在内的一系列新技术逐渐被应用到产品的研发与生产领域。公司作为国内 POCT 行业的领先企业之一，长期以来坚持对 POCT 的前沿技术进行基础性研究，拓展原材料及产品研发，技术水平居于行业前列。但如果公司在未来不能及时应用行业新技术，将一定程度上影响公司产品的诊断效果。

#### （二）核心技术失密的风险

POCT 产品的配方和制备技术是公司主要的核心技术，由于 POCT 产品的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利，而对产品配方只进行产品注册。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于专有技术，不受《专利法》保护。为防止核心技术失密，公司制定了《技术文件管理规程》，产品配方和制备技术除少数管理和研发人员掌握外，其他人员均无权知晓；在生产过程中将生产工序进行分解，分别由不同部门、不同人员负责和掌握，并对所有原料采用编码方式进行管理。同时，公司与技术人员签署保密协议，明确双方在技术保密方面的权利和义务。虽然公司采取了有效措施，很好地保护了核心技术，但若不能持续、有效地管理，仍存在核心技术泄密的可能或者被他人窃取的风险。

#### （三）核心技术人员流失的风险

作为国内 POCT 行业领先的高新技术企业，公司的创新能力和持续发展很大程度上取决于核心技术人员的技术水平及研发能力。随着我国体外诊断试剂行业的迅猛发展，业内的人才竞争也日益激烈。能否维持现有技术队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。虽然为科研人员提供良好的硬件条件，并制定实施了一系列的创新激励政策，采取了多种措施稳定壮大技术队伍并取得了较好

的效果，但仍然存在核心技术人员流失的风险。

## 四、人力资源管理风险

本次发行成功后，随着募集资金投资项目的实施，公司的资产规模将大幅增加，迅速扩张的研发中心和营销网络，对公司的人力资源管理提出了更高的要求。公司虽然有良好的企业文化，在用人机制方面也有较大的灵活性，且具有高端人才引进制度和完善的约束与激励机制，但公司在引进人才特别是高素质人才方面仍然存在不确定性，存在一定的人力资源管理风险。

## 五、政策及监管风险

### （一）行业监管风险

欧美地区属于公司重要的海外市场，而该地区的 POCT 市场监管体系较为完善，近年来欧盟陆续颁布了《体外诊断试剂指南》、《医疗器械指南》和《体外诊断试剂指南协同系列标准》，美国颁布了《体外诊断试剂产品标准》和《医疗器械质量体系要求》，加拿大颁布了《医疗器械规范》等一系列法律法规。在我国，国家食品药品监督管理部门 2014 年颁布了新版的《医疗器械监督管理条例》，该条例对于医疗器械的注册和监管都有了新的要求和规范。同时，体外诊断试剂生产和经营还受到现行的《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》等法律法规的约束。本公司如果不能持续满足国家食品药品监督管理部门及欧美市场的有关规定，公司产品在相应市场上的销售将受到限制。

### （二）政策变化风险

2009 年 4 月，《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，新的医疗体制改革针对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制等方面提出了相应的改革措施。同时，国家食品药品监督管理部门以及其他监管部门也在持续完善相关行业法律法规，加强对医疗器械产品的质量安全、供货资质、采购招标等方面的监管。如果公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药改革、监管政策方面的变化，将对公司经营产生不利影响。

## 六、财务风险

### （一）净资产收益率下降的风险

报告期内，公司加权平均净资产收益率分别为 23.18%、27.83%和 33.84%，稳定保持较高水平。本次发行完成后，公司的净资产规模将大幅增加。由于募集资金投资项目的实施需要一段时间，在项目全部建成后才能逐步达到预期的收益水平，公司存在发行后净资产收益率下降的风险。

### （二）汇率变动风险

报告期内，公司境外收入占主营业务收入的比例分别为 66.94%、59.76%和 54.23%，境外销售的金额较大。受国际国内经济形势的影响，人民币对美元、欧元等主要货币近年来汇率会出现一定幅度的波动。虽然公司不断开拓境外市场，客户数持续增加，但汇率的波动仍会对公司境外销售的增长造成一定的影响。

### （三）募集资金投资项目风险

为进一步提升品牌知名度，扩大公司产能，满足业务快速扩张的需要，公司通过本次募集资金增设营销网点和构建电子商务平台，加大生产及研发中心的固定资产投资。募集资金投资项目实施后，公司固定资产将持续增加，导致每年新增折旧费用大幅上升。若募集资金投资项目不能快速产生效益以弥补新增投资带来的折旧费用的增加，公司短期内的盈利水平将会受到一定的影响。

### （四）补缴整体变更设立股份公司所涉及个人所得税的风险

万孚有限整体变更为股份公司时，自然人李文美、王继华应纳税金额分别为 99.48 万元和 59.61 万元。发行人未履行代扣代缴义务，李文美、王继华已就万孚有限整体变更为股份公司事项出具承诺函，承诺：“若税务主管部门依法要求股份公司的自然人发起人缴纳因广州万孚生物技术有限公司整体变更为股份公司涉及的个人所得税及相关费用，我们将承担全部费用，不使股份公司因此遭受任何损失。”

## 七、所得税优惠政策变化的风险

2011 年 8 月 23 日，本公司取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，认定有效期为 3 年，2011 年至 2013 年的所得税率适用 15%的优惠税率。

2015 年 2 月 2 日，全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室出具国

科火字（2015）47号《关于广东省2014年第一、第二批高新技术企业备案的复函》，本公司已通过广东省2014年第一批高新技术企业备案，根据该复函的附件，本公司高新技术企业证书编号为GR201444000102，发证日期为2014年10月10日，认定有效期为3年，2014年至2016年的所得税率适用15%的优惠税率。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司名称：广州万孚生物技术股份有限公司；

注册英文名称：GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD；

注册资本：6,600 万元；

法定代表人：李文美；

成立日期：1992 年 11 月 13 日；

股份公司设立日期：2012 年 5 月 18 日；

住 所：广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号；

邮政编码：510641；

电 话：020-32299999；

传真号码：020-32022032；

互联网网址：<http://www.wondfo.com.cn/>；

电子信箱：[stock@wondfo.com.cn](mailto:stock@wondfo.com.cn)；

负责信息披露和投资者关系的部门：证券部；

证券部负责人：陈斌；

证券部负责人电话号码：020-32215701。

### 二、发行人设立情况

发行人由万孚有限以整体变更的方式设立。

万孚有限成立于 1992 年 11 月 13 日，由李文美、罗宜春、王继华和谢友恭出资设立，注册资本 30 万元。2012 年 4 月，万孚有限以截至 2011 年 12 月 31 日经审计的净资产人民币 151,510,716.40 元为基准，按 1: 0.43561275 的比例折合股份总额 6,600 万股，每股面值 1 元，整体变更为股份有限公司。2012 年 5 月 18 日，公司在广州市工商行政管理局完成工商变更登记，取得注册号为 440101000008134 的《企业法人营业执照》。

### 三、发行人资产重组情况

报告期内，为规范公司治理结构、避免同业竞争及关联交易，公司对两家关联企业进行了股权收购，并注销了一家关联企业，具体情况如下：

#### （一）受让正孚检测少数股权

正孚检测设立于 2010 年 6 月 8 日，法定代表人为王继华，注册资本为 300 万元。在正孚检测成立前，公司只有毒品检测产品，并无对相关产品独立检测的能力，需要第三方协助检测。美国是全球最大的毒品检测产品市场，国内的毒品检测市场也逐渐成熟，公司考虑到在美国和国内毒品检测市场的发展需要，为提升公司毒品检测产品质量和提高公司对于毒品样本的确证检测及筛查的能力，决定设立正孚检测。正孚检测设立时的出资情况如下：

序号	股东名称	认缴出资情况		实缴出资情况
		认缴额（万元）	认缴比例	实缴额（万元）
1	万孚有限	165	55%	150
2	王继华	135	45%	0
合计		300	100%	150

为整合公司资源，万孚有限于 2011 年 6 月 30 日与王继华签订《股东转让出资合同》，以 1 元的价格受让王继华认缴的 45% 的出资份额并履行了实际出资义务。2011 年 7 月 25 日，广州立诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（立诚验字（2011）第 D028 号），确认正孚检测的注册资本 300 万元已经足额缴纳。2011 年 8 月 24 日，正孚检测在广州市工商行政管理局萝岗分局办理完成变更登记。

#### （二）收购美国万孚全部股权

美国万孚成立于 2009 年 3 月 30 日，注册地为美国伊利诺伊州，注册资金为 1,000 美元，主要从事万孚生物 POCT 产品在美国市场的销售业务。美国万孚设立时的股东为王继华、毛坤元（KUNYUAN MAO）和张乐群（ERIC LEQUN ZHANG）三名自然人，具体的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（美元）	出资比例
1	王继华	550	55%
2	毛坤元（KUNYUAN MAO）	225	22.5%
3	张乐群（ERIC LEQUN ZHANG）	225	22.5%
合计		1,000	100.00%

为整合公司资源，万孚有限分别于 2011 年 9 月 16 日、2011 年 11 月 25 日与王继华、毛坤元（KUNYUAN MAO）、张乐群（ERIC LEOUN ZHANG）签订《股权转让协议》，受让三者持有的美国万孚 100%的股权，由于上述三位股东未实际出资，受让价格为零。万孚有限股东会已经批准该次受让，并同意万孚有限向美国万孚投资 10 万美元。2011 年 12 月，万孚有限就其对美国万孚的境外投资向国家外汇管理局广东省分局申请办理了境外投资外汇登记并取得商务部颁发的《企业境外投资证书》（第 4400201100371 号）。2012 年 1 月，取得国家外汇管理局广东省分局颁发的境外投资外汇登记证（外汇业务 IC 卡）。2011 年 12 月 24 日，广东省发展和改革委员会出具粤发改外资[2011]1593 号《关于广州万孚生物技术有限公司受让万孚美国有限公司全部股权并增资项目核准的批复》，同意万孚有限受让美国万孚股权并对其增资至 10 万美元。

根据美国伊利诺伊州州务卿于 2011 年 12 月 26 日签发的《股权证明书》，美国万孚的股东为万孚有限（发行人）。

根据 Wang, Leonard & Condon 律师事务所于 2015 年 3 月 6 日出具的法律意见书，本次万孚有限收购美国万孚的股权，不涉及税收事项。

### （三）注销广东万孚

广东万孚成立于 1998 年 5 月 29 日，注册资本 50 万元，主要从事生化诊断试剂以及医疗耗材的代理销售业务。在广东万孚注销之前，广东万孚股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资情况		实缴出资情况
		认缴额（万元）	认缴比例	实缴额（万元）
1	万孚有限	35	70%	35
2	李文美	7.5	15%	7.5
3	王继华	7.5	15%	7.5
合计		50	100%	50

为集中公司资源经营主营业务，2011 年 12 月 12 日广东万孚股东会作出决议，同意注销广东万孚。根据广东省工商行政管理局《核准注销登记通知书》【粤核注通内字[2012]第 1200001165 号】，广东万孚于 2012 年 2 月 9 日完成注销。广东万孚注销时有少量现金，无生产经营。

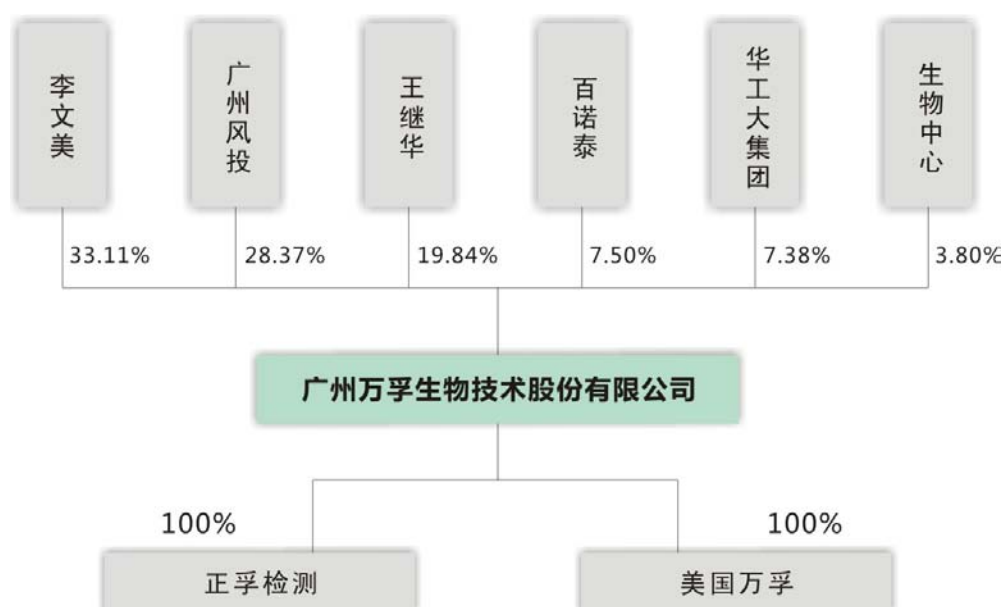
### （四）收购正孚检测、美国万孚不构成重大资产重组

万孚有限于 2011 年启动收购正孚检测和美国万孚的程序，立信会计师事务所出具的发行人审计报告，2010 年，正孚检测、美国万孚、资产和经营状况及占有万孚有限相应数据比例情况如下：

2010. 12. 31/2010 年度						
项目	万孚有限（合并） （万元）	正孚检测		美国万孚		合计占比
		金额 （万元）	占万孚 有限比 例	金额 （万元）	占万孚 有限比 例	
总资产	18,805.47	135.9	0.72%	716.42	3.8%	4.52%
净资产	8,127.96	123.77	1.52%	-2,018.94	-24.84%	-23.32%
营业收入	13,593.40	0	0	1,242.04	9.13%	9.13%
利润总额	3,643.30	-31.33	-0.86	-45.84	-1.26%	-2.12%

由上表可见，万孚有限收购正孚检测、美国万孚时，被收购方总资产、营业收入、净资产占万孚有限相应合并数据的比例为 4.52%、9.13%和-23.32%，不构成重大资产重组。

#### 四、发行人的股权结构和子公司情况



##### （一）正孚检测

公司名称：广州正孚检测技术有限公司

成立时间：2010 年 6 月 8 日



注册资本：430 万元

实收资本：430 万元

注册地址和主要生产经营地：广州高新技术产业开发区科学城荔枝山路 8 号 D 栋 4 楼

主营业务：人体内毒品、违禁品及滥用药物吸取判定检测，食品中农药、兽药残留分析，商品药物分析服务。公司目前拥有 7 名员工。

最近一年的财务数据如下：

单位：万元

项目	2014. 12. 31/2014 年度
总资产	225.88
净资产	132.11
净利润	-73.36

注：以上财务数据已经立信审计。

## （二）美国万孚

公司名称：美国万孚有限公司（WONDFO USA CO., LTD）

成立时间：2009 年 3 月 30 日

注册资本：10 万美元

实收资本：10 万美元

注册地址和主要生产经营地：

545 Willowbrook Centre Pkwy Unit B Willowbrook, IL

主营业务：万孚生物 POCT 产品在美国市场的销售业务

1、报告期内美国万孚各期资产状况和经营状况如下表所示：

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
资产总额（万元）	3,598.19	2,556.01	2,021.08
净资产（万元）	183.87	43.60	-58.99
净利润（万元）	140.72	104.19	59.76
员工人数（人）	12	10	7

2、报告期美国万孚主要资产构成

单位：万元

资产	2014. 12. 31	2013. 12. 31	2012. 12. 31
流动资产：			
货币资金	44.00	114.01	39.70
应收账款	292.08	352.62	296.32
预付款项	6.86	2.12	2.59
其他应收款	150.14	3.00	3.26
存货	2,856.35	2,077.78	1,678.10
流动资产合计	3,349.44	2,549.52	2,019.97
非流动资产：			
可供出售金融资产	245.22	-	-
固定资产	3.53	6.49	1.11
非流动资产合计	248.75	6.49	1.11
资产总计	3,598.19	2,556.01	2,021.08

### 3、美国万孚员工构成情况

年度	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
管理人员	1	8%	1	10%	1	14%
营销人员	3	25%	3	30%	3	43%
客服人员	8	67%	6	60%	3	43%
合计	12	100%	10	100%	7	100%

## 五、发行人主要股东及实际控制人情况

### （一）发行人主要股东的基本情况

公司发起人为两名自然人股东、三名法人股东以及一名有限合伙企业股东。截至本招股说明书签署之日，持有公司 5% 以上的主要股东为：李文美、王继华、广州风投、华工大集团、百诺泰。

#### 1、自然人股东情况

李文美，男，中国国籍，无永久境外居留权，1962 年 10 月 27 日出生，身份证号码为 220104196210\*\*\*\*\*。

王继华，女，中国国籍，无永久境外居留权，1962 年 10 月 6 日出生，身份

证号码为 220104196210\*\*\*\*\*。

## 2、法人股东及有限合伙企业情况

### (1) 广州风投

公司名称：广州科技风险投资有限公司

成立时间：1999 年 11 月 25 日

注册资本：80,000 万元

实收资本：80,000 万元

注册地址和主要生产经营地：广州高新技术产业开发区科学城广州国际企业孵化器 C 区 C204 之一房

经营范围：企业管理咨询服务；企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；企业自有资金投资；投资咨询服务；风险投资；创业投资；高新技术创业服务；投资管理服务。

截至本招股说明书签署之日，广州风投的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	广州产业投资基金管理有限公司	80,000	100%
	合计	80,000	100%

### (2) 华工大集团

公司名称：广州华工大集团有限公司

成立时间：1995 年 6 月 15 日

注册资本：4,751.38 万元

实收资本：4,751.38 万元

注册地址和主要生产经营地：广州市天河区五山华南理工大学 2 号楼内

经营范围：企业总部管理；企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；资产管理（不含许可审批项目）；企业管理咨询服务；企业形象策划服务；投资咨询服务；企业财务咨询服务；市场调研服务；市场营销策划服务；企业信用信息的采集、整理、保存、加工及提供（金融信用信息除外）；企业自有资金投资；投资管理服务；软件服务；软件开发；信息技术咨询服务；数据处理和存储服务；信息系统集成服务；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；工程技术咨询服务；计算机技术开发、技术服务；科技信息咨询服务。

截至本招股说明书签署之日，华工大集团的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	广州华南理工大学资产经营有限公司	4,672.19	98.3334%
2	广州华工科技开发有限公司	79.19	1.6666%
合计		4,751.38	100%

### (3) 百诺泰

企业名称：广州百诺泰投资中心（有限合伙）

执行事务合伙人：李文美

成立时间：2011年11月4日

注册资本：1,362.61万元

实收资本：1,362.61万元

注册地址和主要生产经营地：广州市萝岗区神舟路神舟街8号302房

经营范围：以自有资金进行对外投资；投资咨询。

截至本招股说明书签署之日，百诺泰各合伙人的出资及占比情况：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例
1	李文美	218.53	16.04%
2	王继华	181.60	13.33%
3	何小维	74.91	5.50%
4	刘晓莲	79.45	5.83%
5	彭运平	74.91	5.50%
6	陈斌	63.56	4.66%
7	余芳霞	45.40	3.33%
8	粟进	45.40	3.33%
9	高健	45.40	3.33%
10	于吉东	38.59	2.83%
11	罗宏	38.59	2.83%
12	李运波	34.05	2.50%
13	康可人	31.78	2.33%
14	刘晓云	31.78	2.33%
15	王昕	29.51	2.17%
16	邓振媛	29.51	2.17%
17	姚柯宇	29.51	2.17%

18	毛坤元	22.70	1.67%
19	宋庆梅	20.43	1.50%
20	姚俊宇	18.16	1.33%
21	杨琳	18.16	1.33%
22	王伟	15.89	1.17%
23	彭赏雪	15.89	1.17%
24	黄俊杰	11.35	0.83%
25	唐峻云	11.35	0.83%
26	陈立	11.35	0.83%
27	李凯	11.35	0.83%
28	王治才	11.35	0.83%
29	李国存	11.35	0.83%
30	彭仲雄	11.35	0.83%
31	黄冠玉	11.35	0.83%
32	刘玉梅	9.08	0.67%
33	李高辉	9.08	0.67%
34	张亮	9.08	0.67%
35	吴映虹	9.08	0.67%
36	程国良	6.81	0.50%
37	陈柳萍	6.81	0.50%
38	汪润和	4.54	0.33%
39	刘圣爱	4.54	0.33%
40	张秀波	4.54	0.33%
41	洪裕好	4.54	0.33%
合计		1,362.61	100.00%

## （二）发行人实际控制人的基本情况

发行人的实际控制人为李文美、王继华夫妻二人。简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简要情况”。

## （三）控股股东和实际控制人控制的其他企业情况

除发行人及百诺泰外，控股股东和实际控制人李文美、王继华没有控制其它企业。

## （四）控股股东和实际控制人所持股份质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署之日，公司控股股东和实际控制人持有本公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

## 六、发行人的股本情况

### （一）本次发行前后的股本变化情况

公司本次拟向社会公众发行不超过 2,200 万股，全部为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份，不超过发行后总股本的 25%。

本次发行完成后，公司总股本变为 8,800 万股。

### （二）前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

截至本招股说明书签署之日，公司共有李文美和王继华两位自然人股东，李文美为公司董事长，王继华为公司董事及总经理。

### （三）国有股东情况

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	广州风投 SS	1,872.42	28.37%
2	华工大集团 SS	487.08	7.38%
3	生物中心 SS	250.80	3.80%
	合计	2,610.30	39.55%

根据《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）、广东省财政厅《关于广州万孚生物技术股份有限公司国有股权管理方案的批复》（粤财工[2012]513号）以及《关于确认广州万孚生物技术股份有限公司国有股东身份和转持国有股份数量的批复》（粤财工[2012]579号），本公司的国有股东广州风投、华工大集团、生物中心需要按照首次公开发行时实际发行新股股份数量的 10%，将其持有的本公司部分国有股转由全国社会保障基金理事会持有，并由全国社会保障基金理事会承继原国有股东的禁售义务。

根据《财政部关于豁免广州科技风险投资有限公司国有股东转持义务的批复》（财企[2013]210号），豁免广州风投应履行的国有股转持义务，广州风投已豁免的国有股转持额度在应转持总额度中扣除。

### （四）最近一年发行人新增股东的情况

截至本招股说明书签署之日，发行人最近一年无新增的股东。

### （五）本次发行前股东关联关系及关联股东的各自持股比例

股东李文美和王继华为夫妻关系，分别直接持有公司 2,185.26 万股、1,309.44 万股，持股比例分别为 33.11%、19.84%，两人合计直接持股 3,494.7 万股，占注册资本的比例为 52.95%。另外，李文美和王继华还通过百诺泰间接持有公司股份，其中李文美间接持有公司股份比例为 1.20%，王继华间接持有公司股份比例为 1.00%，二人合计间接持有公司股份的比例为 2.20%。

## 七、正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

截至本招股说明书签署之日，发行人不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工实行的股权激励和其他制度安排。

## 八、发行人员工情况

报告期内，发行人按专业结构划分的员工情况如下表所示：

年度	2014 年		2013 年		2012 年	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
研发人员	137	14.62%	115	15.97%	89	14.13%
生产人员	393	41.94%	323	44.86%	321	50.95%
管理人员	56	5.98%	44	6.11%	52	8.25%
营销人员	269	28.71%	164	22.78%	88	13.97%
其他	82	8.75%	74	10.28%	80	12.70%
合计	937	100.00%	720	100.00%	630	100.00%

注 1：上述管理人员为公司中层以上管理人员，其他人员为行政、人力资源、财务、工程管理等后台支持部门员工。上述员工中未包含劳务派遣人员，公司与劳务派遣公司结算的劳务费用在生产成本-直接人工中进行核算。

### （一）人工成本总额与相关资产、成本和费用项目之间的关系

在人工成本核算方面，发行人依据《企业会计准则》和公司的实际情况，将不同专业结构员工的人工成本分别归集到与之相对应的生产成本、管理费用和销售费用中。

报告期内各项成本费用的列支具体明细如下：

单位：万元

2014 年度	生产成本 制造费用	管理费用	销售费用	在建工程	合计

生产人员+劳务派遣人员	2,825.62				2,825.62
营销人员			3,213.14		3,213.14
研发人员+管理人员+其他人员		2,697.98			2,697.98
工程管理人员				6.06	6.06
合计	2,825.62	2,697.98	3,213.14	6.06	8,742.80

单位：万元

2013 年度	生产成本 制造费用	管理费用	销售费用	在建工程	合计
生产人员+劳务派遣人员	2,023.61				2,023.61
营销人员			1,448.41		1,448.41
研发人员+管理人员+其他人员		1,696.94			1,696.94
工程管理人员				6.03	6.03
合计	2,023.61	1,696.94	1,448.41	6.03	5,174.99

单位：万元

2012 年度	生产成本 制造费用	管理费用	销售费用	在建工程	合计
生产人员+劳务派遣人员	1,681.13				1,681.13
营销人员			671.82		671.82
研发人员+管理人员+其他人员		1,443.76			1,443.76
工程管理人员				4.50	4.50
合计	1,681.13	1,443.76	671.82	4.50	3,801.21

## (二) 人工成本总额与支付给职工以及为职工支付的现金的勾稽关系

人工成本总额与现金流量表中“支付给职工以及为职工支付的现金”的勾稽关系如下：

支付给职工以及为职工支付的现金=人工成本总额+应付职工薪酬的期初数-应付职工薪酬的期末数，报告期内的对应关系如下表所示：

单位：万元

项目	2014 年	2013 年	2012 年
人工成本总额	8,742.80	5,174.99	3,801.20
加：应付职工薪酬期初数	815.33	415.24	257.74
减：应付职工薪酬期末数	1,897.96	815.33	415.24
支付给职工以及为职工支付的现金	7,660.17	4,774.90	3,643.70

从上表可以看出，报告期内发行人人工成本总额与财务报表中相关科目相互



勾稽，不存在异常情况。

### （三）员工人数与产量之间的关系

在发行人的员工结构中，只有生产人员与产品产量存在一定的对应关系。报告期内的生产人员数量、产量以及人均产量如下表所示：

项目	生产人员（人）	产量（万条）	人均产量（万条/人）
2014年	453	28,386.86	62.66
2013年	371	23,095.65	62.25
2012年	321	23,948.82	74.61

注：上述生产人员包含劳务派遣人员，2013年末和2014年末分别为48人和60人。

从上表可以看出，2013年及2014年人均产量较2012年有所降低，主要原因是随着生产需求的持续增长，发行人相应增加了生产人员（含劳务派遣人员）的数量。

## 九、相关承诺

**（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及相关股东持股及减持意向等承诺；**

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“五、股东关于股份锁定的承诺”及“六、公开发行前持股5%以上股东的持股意向及减持意向”。

**（二）稳定股价的承诺；**

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“七、发行人及其控股股东、董事及高级管理人员关于稳定公司股价的预案”。

**（三）股份回购的承诺；**

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“九、发行人及其控股股东关于股份回购的承诺”。

**（四）依法承担赔偿责任或者补偿责任的承诺；**

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记

载、误导性陈述或者重大遗漏，给他人造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

**（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺；**

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“八、发行人关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺”。

**（六）利润分配政策的承诺；**

请参见本招股说明书“重大事项提示”之“二、滚存利润分配政策”及“三、本次发行上市后公司的股利分配政策”。

## 第六节 业务与技术

### 一、发行人主营业务、主要产品及变化情况

#### （一）发行人主营业务

公司以“服务万众、万众信孚”为宗旨，专注于快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产与销售，构建了较为完善的免疫定性快速诊断技术平台、免疫定量快速诊断技术平台、微型光学检测仪器技术平台、电化学技术平台，并依托上述四大技术平台形成了覆盖妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病检测等领域的丰富产品线，产品广泛应用于床旁检测、临床检测、现场检测及个人健康管理等领域。

凭借领先的综合竞争实力，公司于 2011 年获国家发改委批准建设“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”，这是我国自检型快速诊断领域唯一的自检型快速诊断国家地方联合工程实验室。同时，公司还被认定为高新技术企业、国家发改委“生物工程高技术产业化示范基地”、广东省“百强创新型培育示范企业”。

#### （二）发行人主要产品

公司产品按检测结果来分，可以分为定性检测产品和定量检测产品两大类，其中定性检测产品依托胶体金与乳胶标记层析技术平台，定量检测产品依托荧光标记定量检测技术平台和电化学定量检测技术平台。

<b>定性检测产品</b>	通常的产品形态为试纸条或者以试纸条核心部件的卡、笔或者杯。通过被检测样本与试纸条接触后在检测区是否发生颜色变化的判别作为检测结果。目前主要用于妊娠、传染病和毒品的检测。
<b>定量检测产品</b>	通常的产品形态为检测仪器和试剂卡的组合，其中试剂卡为消耗品，检测仪器可长期使用。试纸条与检测样本接触后发生免疫反应，之后将其放入检测仪器中检测其信号强度变化。检测结果为检测仪器显示的具体数值。目前主要用于传染病和慢性病的检测。

公司产品按用途来分，主要产品包括妊娠检测系列、传染病检测系列、毒品（药物滥用）检测系列以及慢性病检测系列四大类：

产品系列	主要用途	主要代表产品	检测方法
妊娠检测	监测排卵周期、诊断是否怀孕等快速检测。	1. 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂盒 2. 促黄体激素 (LH) 检测试剂盒	定性检测为主
传染病检测	各种常见传染病的筛查和快速检测, 如艾滋、肝炎、疟疾、流感等。炎症类型判断的快速检测, 如判断是病毒感染还是细菌感染, 或者混合感染等。	1. 人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV1/2) 诊断试剂盒 2. 甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 3. 全程 C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) 定量检测试剂 4. 降钙素原 (PCT) 定量检测试剂盒	定量检测为主
毒品 (药物滥用) 检测	常见毒品和新型毒品的快速检测, 如摇头丸、冰毒、K 粉等。	1. 甲基安非他明检测试剂盒 2. 吗啡-甲基安非他明 (MOP-MET) 唾液检测试剂盒	定性检测为主
慢性疾病检测	常见慢性疾病的快速检测, 如心梗心衰、糖尿病等。	1. N 末端 B 型钠尿肽原定量检测试剂盒 2. 心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白定量联检试剂 3. 心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 定量检测试剂 4. 糖化血红蛋白 (HbA1c) 定量检测试剂盒	定量检测为主

公司产品的外观图如下所示:

定性检测产品		
	检测试剂条型	检测试剂笔型
		
	检测试剂卡型	检测试剂杯型

定量检测产品 (需配合检测试剂卡使用)		
	多通道免疫荧光检测仪	免疫荧光检测仪
		
	全自动免疫荧光检测仪	血糖仪

### (三) 主营业务收入的主要构成

报告期内，发行人主营业务收入构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
妊娠检测	8,749.23	23.94%	7,865.61	31.76%	8,459.16	37.21%
传染病检测	11,514.90	31.51%	6,909.62	27.90%	7,377.62	32.45%
毒品（滥用药物）检测	11,569.99	31.66%	7,776.57	31.40%	4,821.64	21.21%
慢性疾病检测	4,486.95	12.28%	2,055.71	8.30%	1,795.97	7.90%
其他类	218.52	0.60%	156.79	0.63%	280.97	1.24%
合计	36,539.59	100.00%	24,764.31	100.00%	22,735.36	100.00%

### (四) 发行人业务演变情况

公司自万孚有限设立以来，主要分为四个发展阶段，其主要业务、核心技术的演变情况如下：

第一阶段（1992年-2001年）：该阶段为公司初创阶段和平台研发积累阶段，该阶段产品主要以胶体金斑点膜渗滤技术及膜免疫印迹技术为基础，包括 HCG

斑点渗滤法检测试剂、胶体金斑点渗滤法 ds-DNA 抗体检测试剂盒（一类新药）、可提取性核抗原（ENA）自身抗体谱膜免疫印迹试剂盒（二类新药）等，该产品获得了国家主管部门颁布的新药证书及产品批文但该类产品的操作相对复杂，检测结果所需时间较长。

第二阶段（2001 年-2003 年）：该阶段公司的胶体金免疫层析平台逐渐成熟，快速定性检测产品逐渐丰富，产品从妊娠检测类扩展到毒品（滥用药物）类、传染病类等领域。公司研制出包括 HIV、HBV、HBsAg、MOP、FOB 等快速检测产品并取得了该类产品的批文。同时公司探索研究出彩色胶乳标记技术平台（“彩色胶乳层析法诊断试纸条及其制备方法”获发明专利），组建了生物材料制备技术平台的研发团队，为后续核心技术及产品改善奠定基础。

第三阶段（2004 年-2008 年）：该阶段公司免疫胶体金技术平台及彩色乳胶平台不断完善，产品线不断丰富，妊娠类、毒品（滥用药物）类、传染病类、肿瘤类、性病类产品相继推出 30 余种，多项产品性能达到或接近国际水平，取得 FDA 及 CE 认证共 50 余项，产品进入欧美等主流市场；并基于胶乳标记技术平台开展荧光定量检测技术平台及产品研发，生物材料制备技术平台转化应用自主研发材料进入批量化生产。

第四阶段（2009 年至今）：公司开始发展定量检测产品，并成功构建了荧光乳胶定量技术平台及生物传感干式生化电化学定量检测技术平台。公司推出以“全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）定量检测试剂（免疫层析法）”和“免疫荧光定量仪”为标志的定量荧光检测系统，打破了国外厂家长期垄断中国市场的局面。此后公司陆续推出了血糖检测系统、心梗系列的荧光定量检测试剂盒、降钙素原（PCT）定量检测试剂盒（免疫荧光层析法）等定量检测产品。目前公司紧跟 POCT 国际前沿技术，进行微流控技术、磁珠定量技术等新型技术的探索及研究，为今后 POCT 产品及技术的升级奠定基础。

## 二、发行人所处行业基本情况

公司所处大行业为医疗器械行业中的体外诊断行业，细分行业属于 POCT 行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》的规定，公司业务属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）。

## （一）行业分类及简介

### 1、医疗器械简介

医疗器械是指单独或者组合应用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。

医疗器械产品的差异性大，种类繁多。国家食品药品监督管理局按照产品用途把医疗器械产品分为基础外科手术器械、显微外科手术器械、医用电子仪器设备、医用激光仪器设备、医用磁共振设备、临床检验分析仪器、介入器材等43类。

### 2、体外诊断产品简介

体外诊断产品又称为 IVD (In-Vitro Diagnostics) 产品，是指在人体之外，通过对人体的样品（血液、体液、组织等）进行检测而获取临床诊断信息各类试剂、材料、工具、装置、设备或系统。根据我国《医疗器械分类目录》标准，IVD 设备属于临床检验分析仪器类。

目前临床诊断信息的 80% 左右来自体外诊断，但其费用占总体医疗费用的比例不到 20%。体外诊断已经成为人类预防、诊断、治疗疾病日益重要的组成部分。

### 3、POCT 产品简介

POCT 是 Point of Care Testing 的简称，属于 IVD 行业的子行业。与其他医疗器械相比，POCT 产品具有以下三个方面的鲜明特色：一是检测时间，POCT 产品缩短了从样本采集、检测到结果报告的检测周期；二是检测空间，POCT 属于在被检测对象身边的检测；三是检测的操作者，POCT 的操作者可以是非专业检验师，甚至是被检测对象本人。

与临床实验室检测相比，POCT 检测的主要项目不同点如下表：

项目	临床实验室	POCT
周转时间	慢	快
标本处理	通常需要	不需要
血标本	血清，血浆	全血
校正	频繁而且烦琐	不频繁并且简单
试剂	需要配制	随时可用
消耗品	相对少	相对多

检测仪	复杂	简单
对操作者的要求	专业人员	非专业人员亦可
实验结果质量	高	接近实验室结果

## （二）行业监管体制

### 1、行业主管部门

#### （1）境内行业主管部门

境内医疗器械行业的主管部门主要有国家发改委会和国家食品药品监督管理局（CFDA）。

国家发改委会是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

国家食品药品监督管理局负责对医疗器械的研究、生产、流通和使用进行行政监督和技术管理，其下属的医疗器械注册司和医疗器械监管司是国家食品药品监督管理局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门，县级以上地方食品药品监督管理局负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

#### （2）境外行业主管部门

境外医疗器械行业的监管主要由其国家或者地区的卫生健康监管机构负责，如在美国是由当地的食物药品监督管理局（FDA）负责监管，其下设器械和放射卫生中心（CDRH）则承担医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册等基本管理职能；欧盟国家医疗器械上市前审批工作由欧盟统一管理，临床研究和上市后监督管理则由各成员国的主管部门负责。

### 2、行业主要法律法规

#### （1）境内主要法律法规

医疗器械行业的法律法规分为国务院制定的法规、国家食品药品监督管理局制定的规章以及国家食品药品监督管理局制定的规范性文件三个层次。2014年新颁布的《医疗器械监督管理条例》体现了党中央国务院关于建立最严格的覆盖全过程的监管制度、深化行政审批制度改革和推进政府职能转变的精神。《医疗器械监督管理条例》以分类管理为基础，以风险高低为依据，完善医疗器械分类管理、政府事前许可、规定生产经营企业和使用单位的责任、强化监管机构的日常监管和各方法律责任等方面均作出规定。我国颁布的有关医疗器械行业的主



要法律、法规如下所示：

发布时间	发布部门	名称
2003年12月22日	国家食品药品监督管理局	《医疗器械临床试验规定》
2007年4月28日	国家食品药品监督管理局	《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》
2014年4月1日	国务院	《医疗器械监督管理条例》
2014年7月30日	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械注册管理办法》
2014年7月30日	国家食品药品监督管理总局	《体外诊断试剂注册管理办法》
2014年7月30日	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械生产监督管理办法》
2014年7月30日	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械经营监督管理办法》
2014年7月30日	国家食品药品监督管理总局	《医疗器械说明书和标签管理规定》

## （2）境外主要法律法规

国家/地区	发布时间	法规名称
欧盟	1998年10月27日	体外诊断试剂指南 (DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on in vitro diagnostic medical devices)
	2007年9月21日	医疗器械指南 (COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices)
	2011年8月19日	体外诊断试剂指南协同系列标准 (Publication of titles and references of harmonised standards under 98/79/EC)
美国	2008年4月1日	体外诊断试剂产品标准 In Vitro Diagnostic Products for Human Use
	2011年4月1日	医疗器械质量体系要求 (Quality System Regulation 21CFR 820)
加拿大	2010年12月14日	医疗器械规范 (Medical Devices Regulations)

## 3、行业监管制度

公司的产品在全球范围内均属于医疗器械类产品，相关的行业监管按照医疗器械类产品进行监管。

### （1）境内主要监管制度

境内对于医疗器械类产品的监督制度主要是国家食品药品监督管理总局《医疗器械监督管理条例》及其所配套的医疗器械生产、经营、注册等相关法律法规。国家食品药品监督管理总局把医疗器械分为三类，实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具

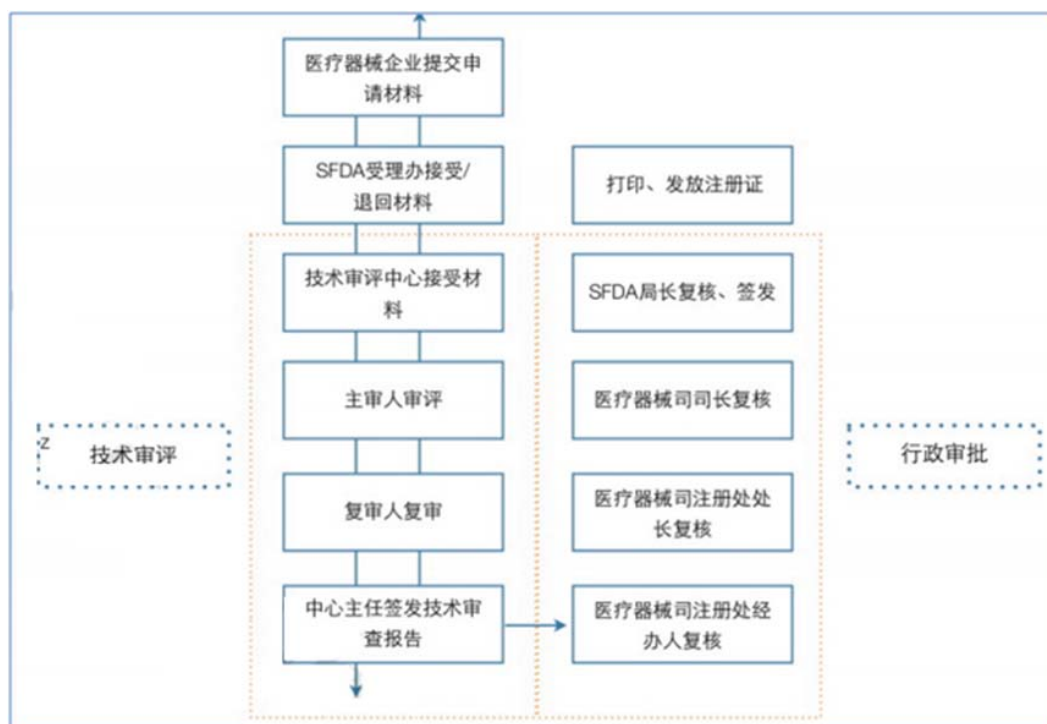
有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

在分类管理的基础上，我国对医疗器械产品的生产采取注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和许可证制度。

①产品注册制度

在我国销售、使用的医疗器械必须向食品药品监督管理部门提出申请，经食品药品监督部门审批注册/备案后方可上市。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料。申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。

以上各类医疗器械经批准后由相应药品监督机构核发医疗器械注册证书，未获准上市的医疗器械产品不得在中国境内销售、使用。国家食品药品监督管理总局的注册流程如下：



公司所生产的产品属于第二类或第三类的医疗器械，所以在上市准入时按照法规需要进行注册管理。

## ②企业的备案和许可证制度

从事第一类医疗器械生产的，由生产企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交相关资料。

从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交相关资料以及所生产医疗器械的注册证。

受理生产许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内对申请资料进行审核，按照国务院食品药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械生产许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

公司所生产的产品属于第二类或第三类的医疗器械，所以在企业的生产许可需要按照法规向所在地省食品药品监督管理部门申请生产许可并接受日常监管。

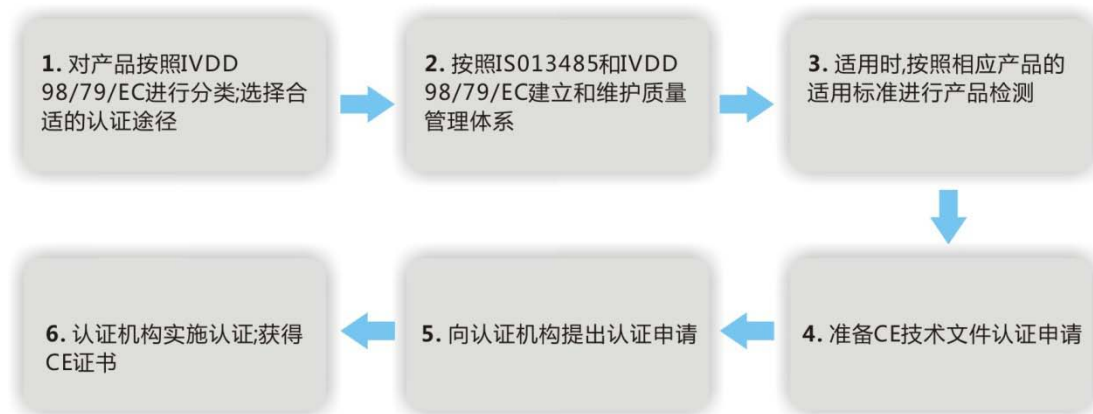
## (2) 境外主要监管制度

公司产品及境外子公司在境外同样适用医疗器械监管制度。欧盟地区和美国为公司的主要出口区域，上述区域的主要监管制度如下：

### ①对产品的监管制度

医疗器械类产品进入国际市场前，需要按照当地相关医疗器械管理的法律法规进行产品准入资质申请，主要有欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证、加拿大 MDALL 认证等。

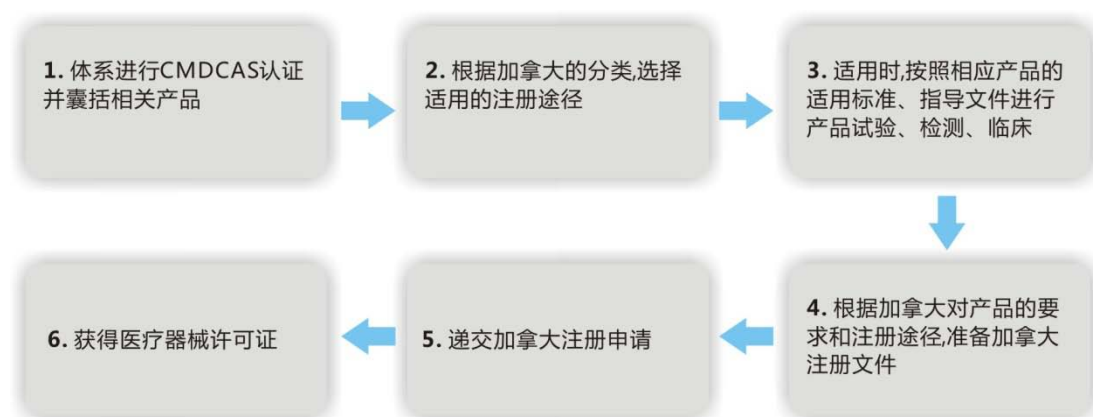
欧盟 CE 认证是进入欧盟市场的强制性权威认证，进行该项认证一般需要 6 个月，且认证需要以企业通过欧盟的 ISO 13485 质量体系标准为前提，其认证流程如下：



美国 FDA 认证是进入美国市场的强制性认证，进行该项认证一般需要 12-18 个月，其认证流程如下：



加拿大 MDALL 认证是进入加拿大市场的强制性认证，且认证需要以企业通过加拿大的 ISO 13485 质量体系标准为前提，进行该项认证一般需要 3-6 个月，其注册流程如下：



②对企业的监管制度

在美国开办医疗器械经营企业，应当向美国食品药品监督管理局(FDA)进行备案申请，获得当局的备案批准后需要每年进行一次年度认证以保持企业经营的合法性。有产品在美国市场销售的美国境外医疗器械生产企业也需要向美国食品

药品监督管理局 (FDA) 进行备案申请, 获得当局的备案批准后需要每年进行一次年度认证以保持企业经营的合法性。美国食品药品监督管理局 (FDA) 会定期安排对美国境内境外的医疗器械生产和经营企业的质量体系检查。

#### 4、国家产业发展相关政策

医疗器械行业是“十二五”时期我国重点发展的战略性新兴产业, 主要行业政策如下表所示:

时间	发布机构	政策名称	具体说明
2011年3月	国家发改委	《产业结构调整指导目录(2011年本)》	将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
2009年6月	国务院办公厅	《促进生物产业加快发展的若干政策》	确定现代生物产业发展的重点领域包括生物医药、生物农业、生物能源、生物制造和生物环保领域。在生物医药领域, 我国将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。
2011年11月	科学技术部	《“十二五”生物技术的发展规划》	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。
2011年11月	科技部、卫生部等10部门联合制定	《医学科技发展“十二五”规划》国科发计(2011)552号	传染性疾病的基础研究。研究传染病诊断的基础科学问题, 发展传染病诊断的新策略。 重点任务: 突出临床转化, 提高诊疗水平。重点开展分子诊断、免疫诊断、影像诊断、生物治疗、微创治疗、介入治疗、物理治疗等新型诊疗技术研究, 创新临床诊疗技术方法, 提高临床诊疗技术水平。
2010年10月	工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	提出在医疗器械领域, 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。

### (三) 行业发展概况

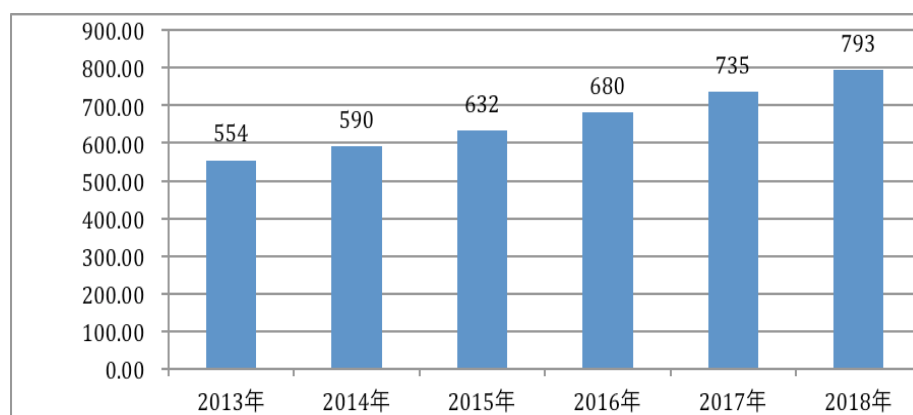
## 1、体外诊断行业发展概况

### (1) 全球体外诊断行业

随着全世界范围的健康生活水平的提高，健康医疗需求也在不断增加。体外诊断方式（IVD）由于能在疾病早期快速准确地诊断，为及早治疗以及削减医疗成本提供了机会。根据 Rncos 最新发表的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》（May, 2014），全球体外诊断市场在 2013 年已经达到 554 亿美元。发达国家以美国、欧盟、日本为首占据了其中 80% 市场，而印度、中国、巴西等人口大国拥有广大的市场空间大，将在未来五年迅速发展。

据该报告预测，得益于科技不断进步和削减诊断成本需求的日益增长，全球体外诊断市场将持续增长，并会在 2013-2018 保持 7% 的年复合增长率。2013 年，美国占据了最大的 IVD 市场份额，拥有 40% 的占有率。欧盟凭借 28% 市场占有率紧随其后。而中国作为新兴市场，年增长率已超过了欧美等发达国家，并在近几年会达到两位数的增长率。中国有望在 2018 年取代日本成为全球第三大体外诊断市场。

2013-2018 年全球 IVD 市场规模（亿美元）



资料来源：Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018（May 2014）

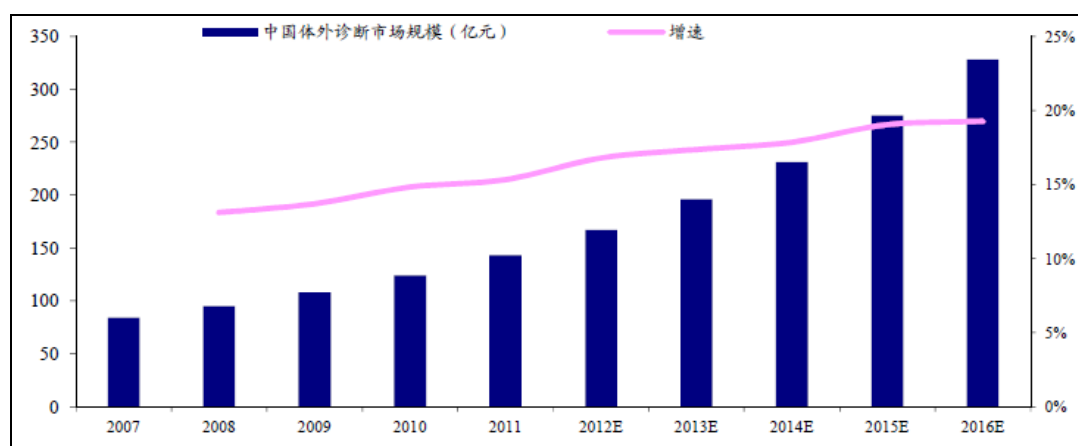
### (2) 中国体外诊断行业

根据招商证券 2013 年 12 月 18 日发布的《体外诊断行业深度报告》，中国体外诊断市场随着国内医疗卫生事业的快速发展而壮大，根据 Frost & Sullivan 的市场调研报告，2011 年国内体外诊断市场规模超 140 亿元，预计 2012 年市场约 167 亿元，同比增约 16.8%。

从市场格局看，外资诊断厂商如罗氏、雅培、西门子、贝克曼等把控高端市场，占据国内诊断市场约 60% 份额，国内厂商占据 40%。诊断试剂占约 70%，仪

器约 30%。

2007-2016 年中国 IVD 市场规模(亿元)



资料来源：Frost & Sullivan、招商证券

## 2、POCT 行业发展概况

POCT 是 Point of Care Testing 的简称，可翻译为“现场即时检测”。POCT 行业属于 IVD 行业的细分行业，是近年来 IVD 行业发展最快的细分行业之一。

### (1) POCT 行业起源

随着生物技术的不断进步，医疗器械出现了两种发展趋势：一种是向着更“高、精、集成”的方向发展；另一种是向着“简单、便捷、个人健康管理”的方向发展。体积小、操作简便、结果及时化的 POCT 产品就是在这样的背景下产生并获得了迅速发展。

1957 年 Edmonds 以干化学纸片检测血糖及尿糖，同时，Ames 公司将其干化学纸片法检测项目扩大并商品化，由于方法简便、快速，产品得到普遍应用。其后，间接血凝试验、胶乳试验、免疫层析试验和生物传感器技术等简便快速的方法相继出现，均受到了病人、临床医师以及医学检测人员的青睐。

1995 年美国临床实验室标准化委员会（National Committee for Clinical Laboratory Standards，简称 NCCLS）发表了 AST2-P 文件，对 POCT 进行标准化管理。2006 年 7 月，我国 POCT 分委员会成立，全称为中国医院协会临床检验管理专业委员会 POCT 分委员会，分委员会成员经卫生部批准。

随着基础医学的深入研究，新的技术被引入到 POCT 行业，特别是化学、酶、酶免疫、免疫层析、免疫标记、电极、色谱、光谱、生物传感器及光电分析等技术的发展，使 POCT 产品的稳定性、可靠性得到进一步提高，应用领域也进一步

扩展。比如干化学法快速诊断技术的发展，使快速药物滥用检验、献血车现场检验成为可能；而荧光定量诊断技术的完善，大大提高了对疾病标志物检测的灵敏度。

## （2）POCT 行业发展的背景

POCT 行业的快速发展是内在原因和外在原因共同作用的结果。从内在原因来看，传统的检验方式不能很好的满足“在最短的时间内得到准确检验结果”的临床要求；另一方面，传统检验手段往往导致医疗费用较高；检验医学和卫生经济学的发展催生了对快速、准确的新型检测手段的内在需求。从外在原因来看，科技的进步使快速、准确检测手段的出现成为可能。

### ①科技进步的推动

二十世纪以来，随着计算机科学、物理学、数学、免疫学、分子生物学等技术在医学领域的广泛应用，诊断学技术有了突破性的进展，简便、快速、准确、高通量检测成为可能。一个小小的设备、一片简单的纸条、一块一厘米见方的芯片，就可以把复杂的操作变为简单；把庞大的设备变为小巧；把耗时几小时甚至几天的报告变成即时可出结果，虽然简单、快速但结果仍然正确，这就是 POCT 的优势之处。

### ②检验医学发展的需要

传统的检验医学在实现自动化以后质量和速度都有了明显的提升，但由于分析前、分析后仍有许多复杂的步骤，需要耗费大量的时间，难以满足临床“在最短的时间内得到准确检验结果”的要求。尤其在急诊或者抢救病人的时候，由于病情危急且病情不明，复杂的检测流程往往导致错过最佳的救治时间。

POCT 在多种场合具有大型仪器不具备的时间优势。POCT 产品不需要专业的临床检验师操作，可以省去诸多标本预处理、样本送检、繁琐的设备检测、数据处理以及传输流程等步骤，直接快速的得到可靠的结果，为医生的进一步施救赢得宝贵时间。

### ③卫生经济学发展的需要

经有关部门调查显示影响住院费用的因素主要包括住院天数、诊断治疗质量、临床合理用药等。缩短检验周转期（turn around time, TAT）是影响住院天数的重要因素，及时准确的检验结果是提高诊断治疗质量的保障，针对每一个



病人具体情况的个体化诊断是临床合理用药的前提，而 POCT 是实现这些目标的有效途径之一。

### （3）POCT 产品主要应用领域及发展前景

POCT 产品的应用极为广泛。从检测项目来分，主要集中在血糖检测、血气和电解质分析、快速血凝检测、心脏标志物快速诊断、药物滥用筛检、尿液分析、干式生化检测、怀孕测试、粪便潜血血液分析、食品病原体筛查、血红蛋白检测、传染病检测、甘油三酯和胆固醇等血脂项目的检测等 13 大项目，从应用领域分，主要集中在以下八大领域：

序号	应用领域	应用举例
1	医院检验科	肝炎（甲、乙、戊）检测、流感检测、CRP 检测等；
2	医院非检验科	CRP 检测、心梗心衰检测、血糖检测等；
3	基层医疗（乡镇卫生院和社区门诊）	尿液分析、干式生化检测、肝炎检测等；
4	个人家庭自检与健康管理	排卵、妊娠、血压、血糖的检测等；甘油三酯和胆固醇等血脂项目的检测；
5	疫情控制	非典、甲流等重大疫情的检测与控制等；
6	军事医学与灾难救援	CRP 检测、血气和电解质分析、快速凝血检测、疟疾等；
7	现场监督执法	公安禁毒检测、交警饮酒驾驶检测等；
8	食品安全监管	瘦肉精、三聚氰胺等的检测；

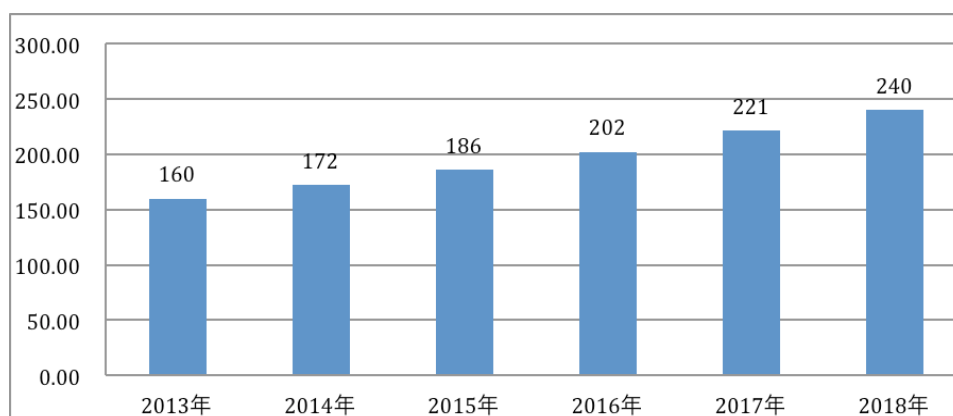
未来，POCT 产品将会像手机、电脑等数码产品一样悄然渗透到人们生活的每一个角落，小型化、傻瓜式的自动检测系统将随处可见、随时可用，成为第一现场检测、第一时间检测、家庭健康管理的必需品。

### （4）POCT 行业市场情况

#### ①全球 POCT 行业市场情况

根据 Rncos2014 年 5 月发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》，POCT 市场在全球范围内迅速发展，2013 年规模已达 160 亿美元，在 2013-2018 年期间将保持在 8%的年复合增长率，并在 2018 年达到 240 亿美元的市场规模。

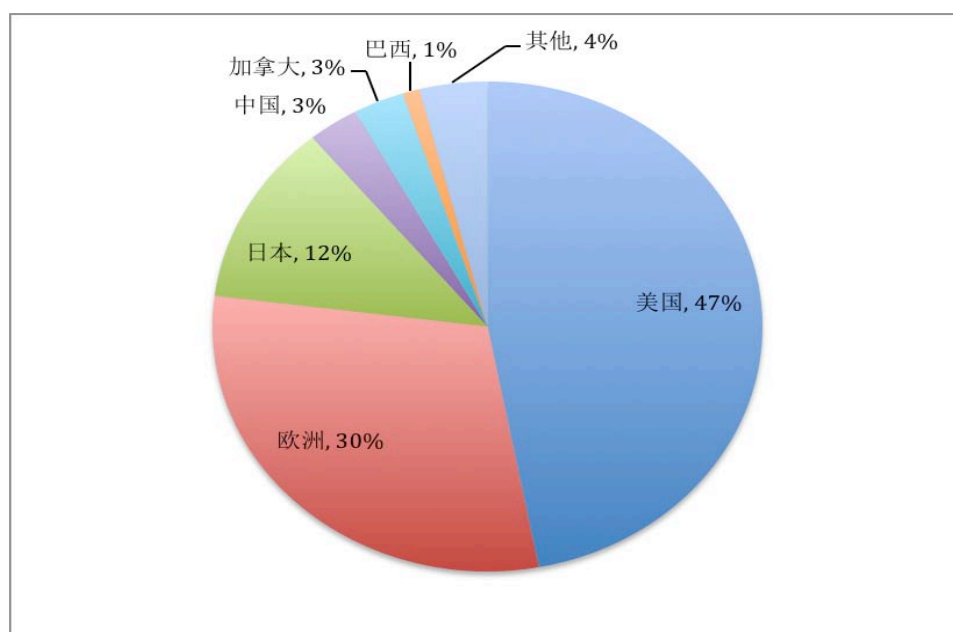
2013-2018 年全球 POCT 市场规模（亿美元）



资料来源：Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018（May 2014）

鉴于不同地区的发达程度、人口基数及年龄结构、医疗卫生条件等差异较大，POCT 的消费也呈现较大的地区差异。2013 年美国地区市场规模达 75 亿美元，占比为 47%，成为全球最大的 POCT 消费区域；欧盟市场规模达 48.7 亿美元，占比为 30%，成为第二大 POCT 消费区域。在发展中国家，随着 POCT 市场知名度的提高，印度、中国、巴西的市场增长将会成为世界市场规模扩大的主要动力。

2013 年全球 POCT 市场地域分布



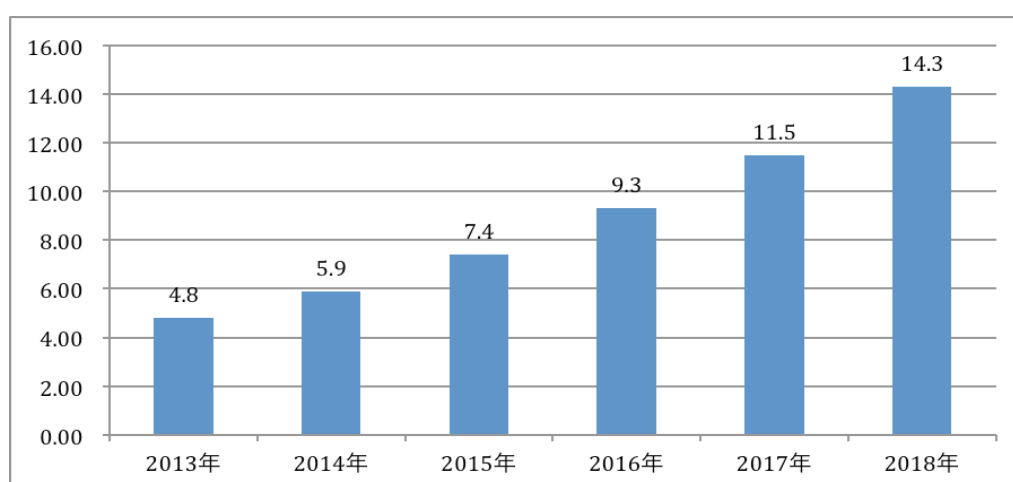
资料来源：Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018（May 2014）

## ②我国 POCT 行业市场情况

我国 POCT 市场起步较晚，目前市场规模较小，但是增长速度远高于全球整体水平，市场潜力巨大。

我国 POCT 市场起步较晚，目前市场规模较小，但是拥有全球最快的增长率，市场潜力巨大。根据 Rncos 最新发表的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》(May, 2014) 2013 年我国 POCT 市场规模达到了 4.8 亿美元，全世界市场占有率由 2007 年的 3% 上升为 2013 年的 7%。预计到 2018 年，我国 POCT 市场规模可达 14.3 亿美元。随着医改的推进和在基层卫生建设中政府对 POCT 产品技术的投入，我国 POCT 市场预计在近几年将保持 20% 的年复合增长率。

2013-2018 年中国 POCT 市场规模（亿美元）



资料来源：Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018 (May 2014)

## (5) POCT 主要应用领域分析

### ① 妊娠检测市场

妊娠类 POCT 产品主要是用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，包括人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测，促黄体激素（LH）检测和促卵泡激素（FSH）检测。

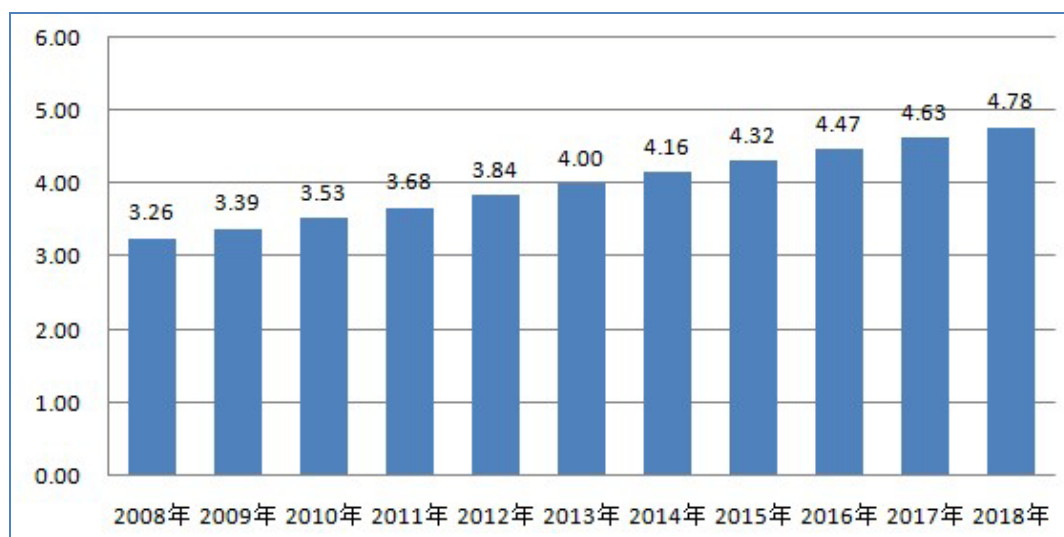
人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 是妊娠期内由胎盘产生的一种糖蛋白，HCG 可以在受孕的妇女尿液中检测到。在妇女受孕后一周左右 HCG 能增加到 25mIU/ml 至 50mIU/ml，10 周就会增加到 100,000mIU/ml 至 200,000mIU/ml 的高峰点，三个月后迅速下降，维持在 5,000mIU/ml 至 20,000mIU/ml。HCG 的出现是随着胚胎的生长而变化的，这种现象是早期检测怀孕的最好标志。

促黄体激素（LH）是含量随女性月经周期而呈周期性变化的激素，其作用是刺激卵巢内成熟卵子的释放。其峰值出现时，LH 在女性尿液中大量存在，所以从尿液中检测 LH 含量是预测排卵的可靠指标。在妇女月经周期中期，LH 分泌量急剧增加，形成“LH 峰”后 24~48 小时内可促发排卵。因此，“LH 峰”前后 1~3 天内妇女最易受孕。

卵泡刺激素（FSH）是垂体前叶嗜碱细胞分泌的一种糖蛋白。在女性中，FSH 直接作用于粒细胞的受体而刺激卵泡的生长和成熟，从而增加卵泡类固醇激素的分泌和 LH 的产生。产生的 LH 之后结合到卵泡膜细胞上并刺激类固醇的分泌。在接近卵泡成熟时，卵巢内雌二醇的水平就开始增加，于是雌二醇的刺激作用可增加 FSH 受体的活性和 FSH 卵泡性结合。因此，在女性中，FSH、LH 和雌二醇密切相连促进卵巢的发育和成熟。在绝经后、卵巢早衰的情况下，FSH 的水平会表现为提高。通过雌激素的调节（雌激素表现的是一种负反馈机制），FSH 的水平可能会变得规范化。

根据 TriMark 的市场调查，2011 年全球妊娠类 POCT 的消费总额为 3.68 亿美元，预计到 2018 年可达 4.78 亿美元。

2008-2018 年全球妊娠检测类 POCT 产品市场规模（亿美元）



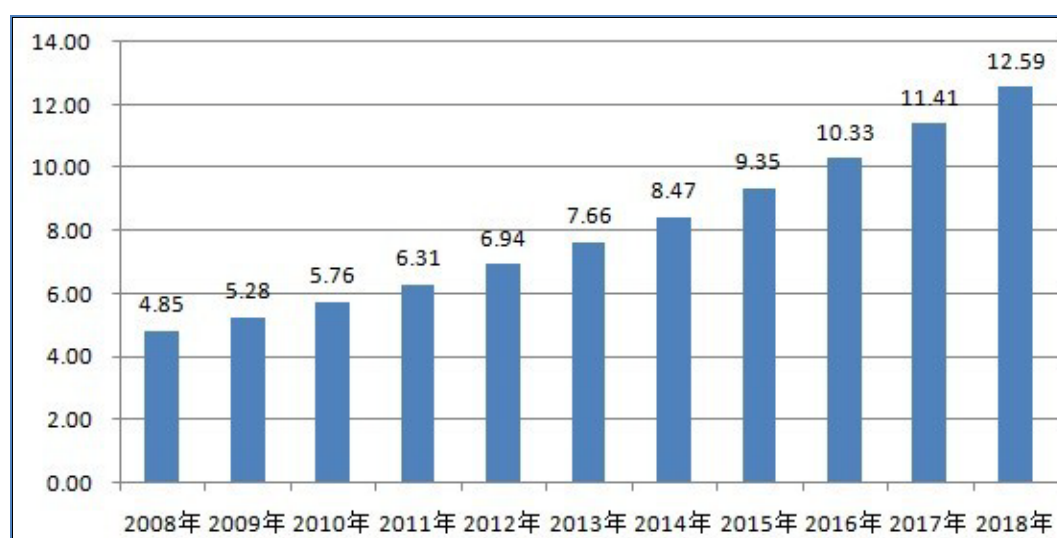
## ②传染病检测市场

传染病类 POCT 产品主要是针对各类常见传染病及重大传染病等基层现场筛查、快速检测的产品，主要包括艾滋病、梅毒、病毒性肝炎（甲肝、乙肝、丙肝、戊肝）、疟疾、流感等传染病的快速检测产品和鉴别细菌或病毒感染的 C-反应蛋白（CRP）快速定量检测系统。

传染病因其传染性、流行性、地域性、季节性等特点，在全球范围引起不同程度的关注。随着一些重大传染病（比如甲型 H1N1 流感、SARS 等）爆发频率和危害的增加，大多数国家都加大了对重大传染病的预防和监控力度，快速检测产品已经成为相关工作的有力工具。

而近年来国内抗生素滥用导致病人耐药性的普遍现象造成了非常严重的医疗后果。据上海、北京和重庆儿童医院资料统计，门诊就诊患儿已使用抗生素者比例为 80%~85%（呼吸道感染占儿科疾病发病率的首位，占儿科门诊总数的 90%，大多数都有发烧、咳嗽的表现，90%以上的呼吸道感染是由病毒引起，用抗生素无效），而对于患者 C-反应蛋白的定量快速检测可以在短时间内判断患者的症状是由病毒还是由细菌引起，从而避免了抗生素的滥用。

2008-2018 年全球传染病检测类 POCT 产品市场规模（亿美元）



### ③毒品(药物滥用)检测市场

毒品(药物滥用)检测类 POCT 产品主要是定性类产品居多，以金标法进行尿液或唾液检测为主。主要特点是快速、使用和携带方便和准确率高。全球毒品(药物滥用)检测类 POCT 产品是一个热点，广泛适用于戒毒所、医院、军队征兵、海关边检和公路交通安全中高危人群普查、特种行业和招工体检的筛检工作。

在全球范围内，目前毒品(药物滥用)每年造成大约 20 万人死亡，15~64 岁的人口中约有 2.1 亿人（占该年龄段人口总数的比例接近 5%）在 2009 年至少使用过一次非法药物。虽然可卡因、海洛因和大麻的全球市场缩小或保持稳定，但是新合成毒品的产量和滥用量都有所上升。（资料来源：联合国《2011 年世界毒品报告》）

2010年，我国新增登记吸毒人员21.4万名，累计登记吸毒人员达到155万名，其中海洛因成瘾人员106.5万名，占比69%。同时，国家相关部门依法查获有吸毒行为人员38万人次，强制隔离戒毒17.5万名。虽然中国吸毒人员尤其是吸食海洛因人员的增长势头得到了一定程度的遏制，但吸毒人数仍在上升，涉毒区域不断扩大，滥用冰毒片剂、摇头丸和氯胺酮等新型毒品的发展势头十分迅猛。（资料来源：中国国家禁毒委员会办公室《2011年中国禁毒报告》）

随着新型毒品的易制化，吸毒的成本降低，吸毒人群在我国有蔓延的趋势；另外，经济的发展使我国机动车的保有量猛增，驾驶员数量也随之猛增。随着吸毒人员和驾驶员数量的同时增长，其交集数量的增长也成为一种必然，进而吸毒后驾车带来的交通隐患也必然加重。从《中华人民共和国道路交通安全法》第二十二条款的表述中不难看出，“服用国家管制的精神药品或者麻醉药品”和饮酒一样，是机动车驾驶员上路前绝对禁止的行为。公安部和交通部已联合制定相关毒后驾车行为的严查规划，而毒品检测POCT产品则是检查驾驶员是否吸毒后驾驶的最优选择。

同时在我国征兵检测领域，自2006年起增加了吸食毒品的检测，这也为药物滥用类POCT提供了稳定的市场。

根据TriMark的市场调查，2011年全球药物滥用检测类POCT产品的市场容量达4.30亿美元，预计到2018年可达8.32亿美元。

2008-2018年全球药物滥用检测类POCT产品市场规模（亿美元）



#### ④慢性疾病预防市场

慢性疾病主要包括心血管疾病，糖尿病及肿瘤。心血管疾病（尤以急性心肌梗死为主）对人类生命和健康威胁严重。急性心肌梗死发病后三小时内是抢救治疗的黄金时间，同时，治疗开始的时间密切关系着急性心肌梗死的疗效和预后。对于这类疾病，早期诊断异常重要，通过 POCT 快速获得确切的诊断信息就成为实施有效治疗手段的前提。

在全球范围内，心血管疾病已经成为造成死亡的最主要原因。2008 年，约有 1,730 万人死于心血管疾病，约占全球死亡人数的 30%。在这些死亡中，约有 730 万人死于冠心病，620 万人死于中风，并且 80%以上的心血管疾病死亡发生在低收入和中等收入国家。预计在 2030 年，约有 2,360 万人将死于心血管疾病。（资料来源：世界卫生组织）

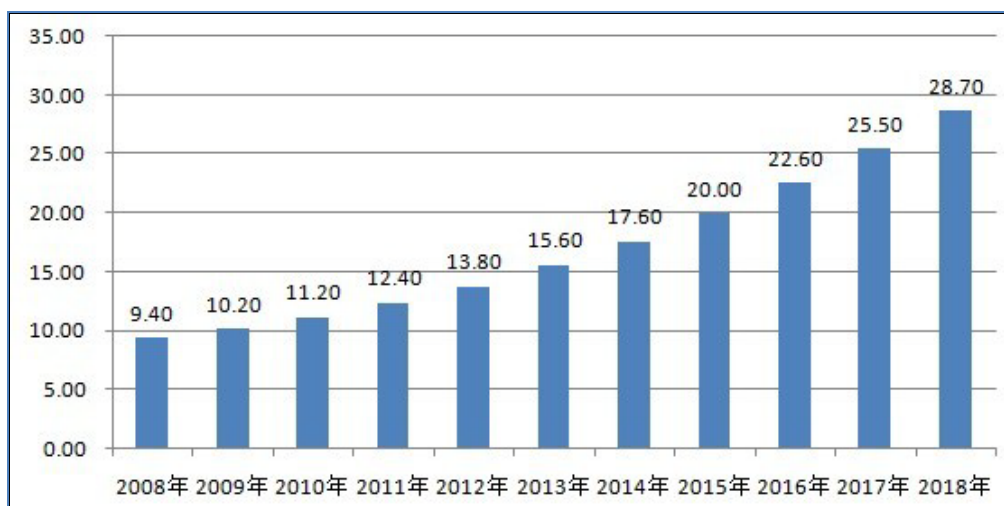
总体上看，我国人群心血管疾病的发病和死亡率呈持续上升趋势。估计全国心血管疾病患者约 2.3 亿人，其中高血压 2 亿人，脑中风 700 万人，心肌梗死 200 万人，心力衰竭 420 万人，肺心病 500 万人，风心病 250 万人，先心病 200 万人。每 5 个成年人中有一个患心血管病。全国每年约 300 万人死于心血管病，占总死亡人数的 41%，居各种死因的首位。农村居民心血管死亡率增长速度高于城市居民。（资料来源：卫生部心血管病防治研究中心《中国心血管报告 2010》）

心血管类疾病 POCT 检测产品主要用于常见心血管疾病（心梗、心衰等）的快速定量或定性检测筛查，包括心肌肌钙蛋白 I（CTnI）检测试剂、肌红蛋白定量检测试剂、心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂、N 末端 B 型钠尿肽原定量检测试剂、D-二聚体（D-dimer）定量检测试剂、尿微量蛋白（MAU）检测试剂等快速检测试剂及定量分析仪器。

根据 TriMark 的市场调查，2011 年全球心血管类疾病检测 POCT 产品的市场容量为 12.4 亿美元，预计到 2018 年可达 28.7 亿美元。

#### **2008-2018 年全球心血管类疾病检测 POCT 产品市场规模（亿美元）**





糖尿病也是慢性疾病中最普遍存在的疾病之一。据国际糖尿病联盟 IDF 统计，2013 年全世界糖尿病在 20-79 岁成人中的患病率为 8.3%，患者已达到了惊人的 3.82 亿。2013 年全球共有 510 万人死于与糖尿病相关的疾病，占有死亡人数的 8.39%。该年糖尿病的全球医疗花费达 5480 亿美元，占全球医疗支出的 11%。预计到了 2035 年，与糖尿病相关的全球医疗花费将达到 6273 亿美元。

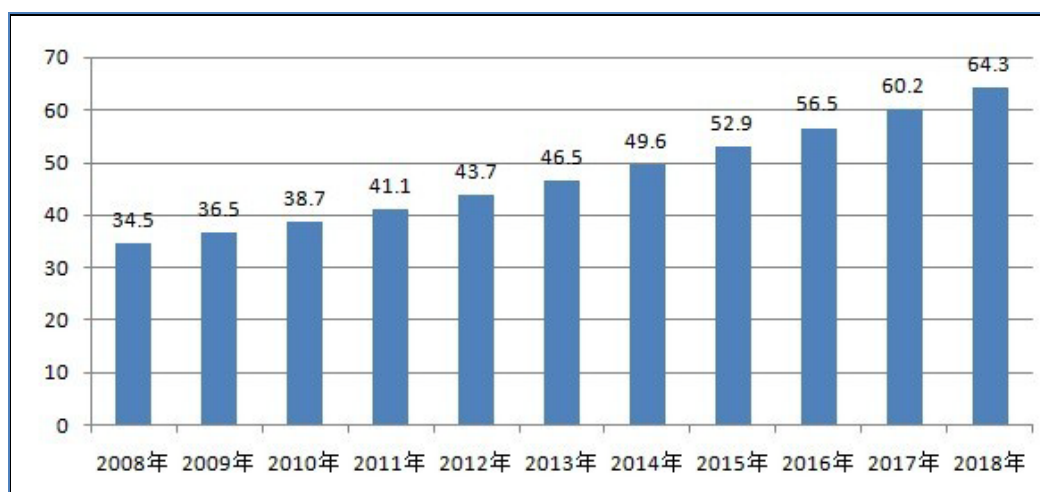
在对各个国家和地区的发病率和发病趋势的估计中，中国 2013 年糖尿病的患病人数为 9,840 万，居全球首位，其次是印度（6,510 万）、美国（2,440 万）、巴西（1,190 万）、俄国（1,090 万）。其他患病人数低于 1,000 万但排在前十位的国家还包括墨西哥、印度尼西亚、德国、埃及和日本。IDF 估计，到 2035 年中国的糖尿病患者人数将达到 1.43 亿，仍然居于全球首位。

而使用 POCT 产品对血糖实时监测是目前预防和控制糖尿病的主要手段。血糖检测类 POCT 产品包括：血糖检测系统（仪器及试剂）、糖化血红蛋白定量检测试剂。血糖检测类 POCT 能够让患者迅速、便利、准确地监测自身的血糖水平，为治疗提供基础依据。

全球范围内的糖尿病流行情况持续恶化，糖尿病患者患病率和糖尿病患者人数增长迅速，使得血糖检测类 POCT 的应用越来越广泛。根据 TriMark 的市场调查，2011 年全球血糖监测类 POCT 产品的市场容量为 41.1 亿美元，预计到 2018 年可达 64.3 亿美元。



2008-2018 年全球血糖监测类 POCT 产品市场规模（亿美元）



肿瘤是慢性病中最为严重的疾病。国际癌症研究中心 (IARC)《世界癌症报告》称 2012 年全球癌症患者和死亡病例都在令人不安地增加，由 2012 年的 1400 万人，逐年递增至 2025 年的 1900 万人，到 2035 年将达到 2400 万人。2012 年全世界共新增 1400 万癌症病例并有 820 万人死亡。新增癌症病例有近一半出现在亚洲，其中大部分在中国，中国 2012 年新增 307 万癌症患者并造成约 220 万人死亡，分别占全球总量的 21.9%和 26.8%，癌症发病人数和死亡人数高居世界第一位。

肿瘤检测的 POCT 产品主要为肿瘤标志物的检测，在肿瘤的研究和临床实践中，早期发现、早期诊断、早期治疗是关键。肿瘤标志物 (Tumor Marker TM) 在肿瘤普查、诊断、判断预后和转归、评价治疗疗效和高危人群随访观察等方面都具有较大的实用价值。自 80 年代以来，随着应用 B 淋巴细胞杂交瘤制备肿瘤单克隆技术的不断成熟，出现了大量的抗肿瘤的单克隆抗体，并与同时出现且日新月异的免疫学检测技术相结合，发展了众多的肿瘤标志物检测项目并不断地应用于临床，已成为肿瘤患者的一个重要检查指标。常见的肿瘤标志物检测为甲胎蛋白 (AFP)、癌胚抗原 (CEA)、前列腺特异性抗原 (PSA) 检测等。

### 3、行业竞争情况

#### (1) 国外主要竞争对手

欧美日发达国家在 POCT 行业发展较早，依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，目前在全球市场上占据着主导地位，主要代表企业有美国的 Alere、雅培、BD 以及瑞士的罗氏等。

美国 Alere 公司：成立于 1975 年，总部位于美国波士顿。Alere 公司是全球领先的健康诊断产品和健康诊断管理方案的提供者，拥有 2 万名左右的员工以及超过 800 人的研发团队，在全球拥有超过 50 家的分支机构。Alere 公司产品集中在心血管、妇女健康、传染性疾病、药物滥用、肿瘤等 5 大领域。

美国雅培公司：成立于 1888 年，总部位于美国芝加哥。雅培公司业务涵盖医药的研究、生产、销售以及疾病的预防、诊断和治疗。致力于糖尿病、各种疼痛、呼吸道感染、HIV、男女健康、妇幼保健、兽病等方面的研究，在医药、营养学和医疗器械生产的领域中占据领导地位。

美国 BD 公司：成立于 1897 年，总部位于美国新泽西州。BD 公司是世界上最大的生产和销售医疗设备、医疗系统和试剂的医疗技术公司之一，业务遍及全球。BD 公司专注于改进药物治疗，提高传染性疾病预防的质量和速度，推进新型药物和疫苗的研究与发现，业务可分为 BD 医疗、BD 诊断、BD 生物科学三大类，服务对象包括医疗机构、生命科学研究所、临床实验室、工业单位和普通大众。

瑞士罗氏公司：成立于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔。罗氏公司是体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者，也是糖尿病管理领域的先驱者。2010 年，罗氏公司全球的员工数量已超过 80,000 名，研发项目投资超过 90 亿瑞士法郎，位列全球第一。罗氏公司及其关联方全球销售额达到 475 亿瑞士法郎。

## （2）国内主要竞争对手

国内体外诊断试剂市场起步较晚，同国外公司相比，普遍规模小，品种单一，年销售额超过 1 亿元人民币的体外诊断试剂生产企业也不多。尤其在 POCT 行业，国内企业规模普遍偏小，研发能力和市场竞争力较弱，并没有出现强势的品牌领导者，对于终端医院和消费者的使用倾向的影响力也较为薄弱。目前国内公司主要竞争对手主要有科华生物、艾康、英科新创、润和等公司。

科华生物（002022.SZ）：成立于 1998 年，科华生物是中国规模最大的医疗诊断试剂研发、生产和销售基地，主营范围包括体外临床免疫诊断试剂、体外临床化学诊断试剂、核酸诊断试剂、基因工程药物及与体外诊断试剂相配套的自动化检验诊断仪器等的研究、生产和销售；产品主要用于临床医院的化验检测，采供血系统献血员的筛选，以及边防海关、疾病预防控制系统的相关人群检测等。科华生物诊断试剂产量位列全国第一。

艾康生物技术（杭州）有限公司：成立于 1995 年，产品覆盖体外诊断试剂、医疗器械、医疗电子三大产业，致力于为用户提供更方便、更丰富的床边诊断产品。艾康公司已成功开发了艾科系列血糖仪、尿液分析仪、干式生化分析仪、血红蛋白分析仪等医疗器械及相应检测试剂、PCR 检测试剂、酶联免疫检测试剂、胶体金检测试剂等 100 多种快速诊断产品。

英科新创（厦门）科技有限公司：成立于 1989 年，是一家专业的体外诊断试剂生产厂家，主要产品包括酶联免疫诊断试剂、胶体金免疫快速诊断试剂、临床生物化学诊断试剂和分子诊断试剂等，主要用于临床疾病诊断的化验检测、献血员的筛选、出入境检验、疾病预防控制系统的相关人群检测等，产品远销 50 多个国家和地区。

润和生物医药科技（汕头）有限公司：成立于 2001 年，主要从事生物、医药技术的研究、开发、并生产系列高新生物医药产品。“大卫”、“快速秀”品牌的胶体金快速诊断试剂已经在全国各省、市、自治区建立起系统的销售和服务网络，润和生物公司已发展成现代化科研、生产和营销为一体的高科技生物医药公司。

#### （四）行业技术水平和技术特点

POCT 的基本要求是检测快速（30 分钟内出结果），诊断过程不需要仪器或者只需要小型、便携式检测仪器。因此，早期的 POCT 产品主要采用以下几项技术：

**胶体金免疫标记技术：**氯金酸（ $\text{HAuCl}_4$ ）在还原剂作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，形成带负电的疏水胶溶液，由于静电作用而成为稳定的胶体状态，故称胶体金。免疫金标记技术类似酶免疫技术，它是用胶体金标记单克隆抗体，可用于快速检测蛋白质类和多肽类抗原，如：激素、HCV、HIV 抗原和抗体测定。

**免疫层析技术：**将金标抗体吸附于下端的玻璃纤维纸上，浸入样品后，此金标单抗即被溶解，并随样品上行，若样品中含有相应抗原时，即形成 Ab-Ag-Ab-金复合物，当上行至中段醋酸纤维薄膜，即与包被在膜上的抗原（抗体）结合并被固定呈现红色线条（阳性结果）。免疫层析技术问世已有数十年时间，可检测项目已达数十项，如：心肌标志物、激素和各种蛋白质等。

**免疫斑点渗滤技术：**其原理与层析法相类同，将包被有特异性待测物抗原（抗体）的醋酸纤维膜放置在吸水材料上，当样品滴加到膜上后，样品中的待测物质

结合到膜上的抗原（抗体）上。洗去膜上的未结合成分后，再滴加金标抗体，若样品中含有目标物质，膜上则呈现 Ab-Ag-Ab-金复合物红色斑点。该技术目前已被广泛应用于结核分枝杆菌等细菌的抗原或抗体检测，从而达到细菌的快速鉴定。

**干化学技术：**将一种或多种反应试剂干燥固定在固体载体上（纸片、胶片等），用被测样品中所存在的液体作反应介质，被测成分直接与固化于载体上的干试剂进行呈色反应。包括：（1）单层试纸技术：包括单项检测试纸和多项检测试纸。单项试纸一次只能测 1 个项目，如目前被广泛应用的血糖检测试纸、血氨检测试纸、尿糖检测试纸等。而多项检测试纸一次在 1 条试纸上可同时检测几项、十几项甚至几十项，其技术也要相对复杂一些。（2）多层涂敷技术：由多层涂敷技术制成干片，主要包括 3 层：扩散层、试剂层和支持层。样品加入干片后首先通过扩散层，样品中的蛋白质、有色金属等干扰成分被扩散层中的吸附剂过滤后，液体成分渗入试剂层进行显色反应，光线通过支持层对反应产物进行比色，以此通过计算机计算样品中待测物质的含量。此技术目前已被广泛应用于血糖，血尿素氮，血脂，血氨及心脏，肝脏等酶学血生化指标的 POCT 检测。

随着 POCT 的发展，一些新的技术被引进，包括：

**生物传感器技术：**生物及生化传感器是指能感应（或响应）生物物质和化学物质的数量，并按一定的规律将其转换成可用信号（包括电信号、光信号等）输出的器件或装置。它一般由两部分组成，其一是生物或生化分子识别元件（或感受器），由具有对生物或化学分子识别能力的敏感材料（如由电活性物质、半导体材料等构成的化学敏感膜和由酶、微生物、DNA 等形成的生物敏感膜）组成；其二是信号转换器（换能器），主要是由电化学或光学检测元件（如电流、电位测量电极、离子敏场效应晶体管、压电晶体等）组成。最常见的电化学传感器就是血糖监测试纸和检测仪。

**生物芯片技术：**生物芯片又称微阵列（microarray），是 20 世纪末在生命科学领域中迅速发展起来的一项高新技术，它主要是指通过微加工技术和微电子技术，在固相载体芯片表面构建的微型生物化学分析系统，以实现核酸、蛋白质、细胞、组织以及其他生物组分的准确、快速、大信息量的检测。其基本原理是在面积很小（可达几个平方毫米）的面相材料（玻片、硅片、金属片、尼龙膜等）

芯片表面有序地点阵固定排列一定数量的可寻址分子（DNA、抗体或抗原等蛋白质及其他分子）。这些成分及相应的标记分子结合或反应，结果以荧光、化学发光或酶显色等指示，再用扫描仪或 CCD 摄像等技术记录，经计算机软件处理和分析，最后得到所需要的信息。而组织芯片的原理是将不同的组织样品点阵固定排列在一张芯片上，再通过免疫组化、原位杂交等手段对芯片上组织样品进行分析。由于生物芯片能够在短时间内分析大量的生物分子，快速准确地获取样品中的生物信息，效率是传统检测手段的成百上千倍，因此有人认为它将是继大规模集成电路之后的又一次具有深远意义的科学技术革命。由于生物芯片技术在疾病筛查和早期诊断上具有优势，已经成为检验医学发展的热点之一。目前，通过基因多态性芯片，对不同的个体药物代谢能力分析，从而实现临床的个体化用药；通过基因芯片进行细菌检测和细菌耐药性分析；通过生物芯片对肿瘤、糖尿病、高血压、传染性疾病的筛查和检测方面的检验产品日臻成熟。

微流控装置（Micro Fluidic device）：微流控芯片技术（Microfluidics）是把生物、化学、医学分析过程的样品制备、反应、分离、检测等基本操作单元集成到一块微米尺度的芯片上，自动完成分析全过程。由于它在生物、化学、医学等领域的巨大潜力，已经发展成为一个生物、化学、医学、流体、电子、材料、机械等学科交叉的崭新研究领域。微流控芯片技术包括一套完整而独特的芯片制造工艺技术，以及多种不同应用的微芯片。其装置特征主要是其容纳流体的有效结构（通道、反应室和其它某些功能部件）至少在一个纬度上为微米级尺度。由于微米级的结构，流体在其中显示和产生了与宏观尺度不同的特殊性能。因此发展出独特的分析性能。

微流控芯片具有液体流动可控、消耗试样和试剂极少、分析速度成十倍上百倍地提高等特点，它可以在几分钟甚至更短的时间内进行上百个样品的同时分析，并且可以在线实现样品的预处理及全过程分析。

#### （五）进入本行业的主要障碍

根据 POCT 行业的经营特点，拟进入 POCT 行业的企业主要面临以下障碍：

##### 1、技术壁垒

POCT 行业是一个技术密集、多学科高度综合渗透的产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、生物医学工程、基因工程、微电子以及机电一体化等众多学

科，新进入者很难在短期内掌握各种技术并形成竞争力。同时，为了保证产品质量的稳定并进一步提升技术水平，各企业积极向上游核心原料开发领域发展并寻求各领域创新技术的使用，该领域技术含量高、技术创新能力强，开发周期长，生产工艺流程复杂、技术难度和革新难度大，从而进一步提升了技术壁垒。

## 2、国内市场的生产及经营许可

为了保证产品安全有效，我国对 POCT 产品的生产经营实行许可证制度，在行业准入以及生产经营方面实行严格的监督管理。诊断试剂生产企业必须取得监管部门核发的《医疗器械生产许可证》，同时其所生产的产品取得产品注册证书方可进行相应生产。诊断试剂经营企业须取得监管部门核发的《医疗器械经营许可证》方可进行相应经营。POCT 产品的使用过程中也受到相关部门的监督管理。因此，新进入者需要相当长的时间才能进入市场竞争。

## 3、海外市场的注册或认证

美国和欧盟地区是世界 POCT 产品的主要消费市场，也是境内企业争相进入的市场。因 POCT 产品均为医疗器械产品，故在进入海外市场时需要按照当地的医疗器械准入制度进行注册或认证。我国的 POCT 产品要进入上述市场，大部分需取得各进口国食品药品监督管理局或其授权的公告机构核发的 POCT 产品的注册和认证，例如美国 FDA 认证或欧盟 CE 认证。取得上述认证不仅需要满足较高的产品质量要求、投入巨额的临床验证费用，还需要较长的市场准入认证周期，从而对新进入者形成较高的壁垒。

## 4、品牌及渠道壁垒

一个品牌从建立到获得市场认可需要长期的培养，通过长期的优良临床应用效果获取客户的信任，这就需要企业保持稳定且持续提高产品的质量。另一方面，品牌的建立需要公司在提升客户满意度方面进行持续的投入，提高客户忠诚度。这对经营历史较短、品牌认知度较低的新进入者形成壁垒。

同时，企业还需要具有成熟的国内国际销售渠道、丰富的国内国际市场销售经验以及良好的市场分析能力，对市场渠道进行有效的开发、管理与维护。而销售网络和服务体系的建立和完善，不仅需要大量的资金投入，更需要长期对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为客户创造价值所形成的品牌效应，新进入者难以在较短时间内建立完善的市场渠道。

## 5、资金壁垒

随着本行业发展的规范化和国际化,主管部门对企业 在厂房建设以及仪器设备配置方面的要求也越来越高。比如境内企业生产经营需要取得医疗器械生产、经营许可证,若要实现境外销售,同时还应取得各进口国的审核,比如美国 FDA 认证和欧盟 CE 认证,这些都要求企业在技术、设备、人才、环保等方面投入较大资金。同时,由于新产品研发周期较长,一般需要试验室研究阶段、中试生产阶段、临床试验阶段、规模化生产阶段等,在实现市场销售之前不会形成现实的经济效益。因此这也要求企业必须具备雄厚的经济实力以支持新产品的研发,从而保持持续的市场竞争能力。因此拟进入本行业的企业将面临较高的资金壁垒。

### (六) 影响行业发展的主要因素

#### 1、影响行业发展的有利因素

##### (1) 快速的生活节奏以及健康理念的转变

高效快速是当今生活节奏的主流,人们普遍希望尽早得到个性化的诊断和治疗,以节省宝贵的时间。同时,随着人们生活水平的提高和防病知识的普及,亚健康也备受关注,“预防为主、防治结合”以及“治未病”的医疗消费观念逐渐深入人心,医疗工作从医院内的治疗扩大到医院外的早期诊断和预防。

POCT 产品的出现改变了中心实验室以“标本”为中心的检验模式,真正实现了以“病人”为中心,让患者“实时”了解到自己的身体健康状态,减少大量未知的因素,真正做到对疾病的早发现、早诊断和早治疗。这不仅可以减轻患者在病情后期医疗过程中的疼痛,同时可以大大降低医疗费用,是一种科学、健康、人性的检测方式。

##### (2) 老龄化社会的到来

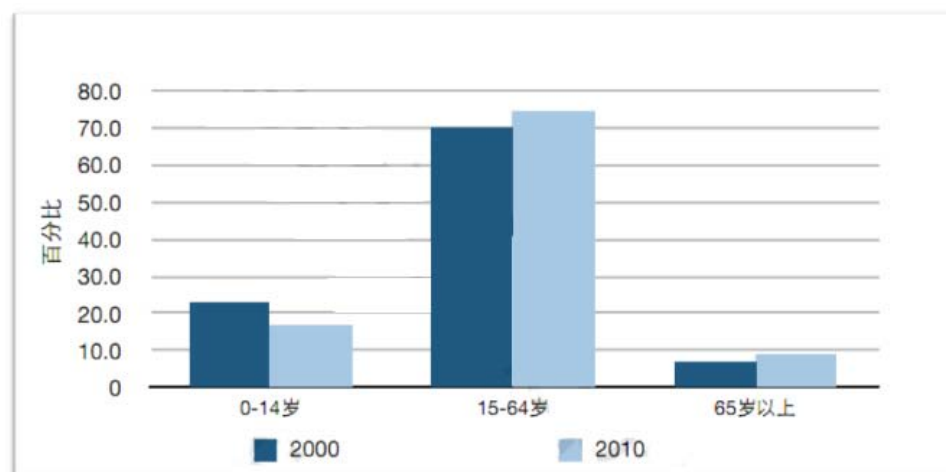
受到持续降低的人口出生率和持续升高的预期寿命双重影响,我国 2000-2010 年的老龄化人口数量和占总人口的比重逐年增加。2000 年到 2010 年间,0-14 岁人口以平均每年 2.6%的速度减少,而 16-64 岁人口和 65 岁以上人口分别以平均每年 2.3%和 3.0%的速度增加。

根据 2010 年人口普查结果,0-14 岁人口目前占我国人口 16.60%,比 2000 年人口普查下降 6.29 个百分点;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。

随着老龄化社会的到来，患慢性病（糖尿病、高血压、心脑血管疾病、肝病）的人越来越多，他们不仅希望能够得到医院的系统诊治，更需要进行长期的跟踪检查，因此操作简单、容易掌握的 POCT 产品将更受青睐。

### 两次人口普查年龄机构百分比



资料来源：《2011 中国医疗行业年度报告蓝皮书》

### (3) 人均可支配收入的增加

2000 到 2010 年间，城镇居民人均可支配收入以每年 11.8% 的速度增长，从约 6,300 元增加到约 19,000 元，增长了 204.3%；农村居民纯收入以每年 10.1% 的速度增长，从约 2,300 元增加到约 5,900 元，增长了 162.7%。与此同时，我国人均卫生费用也获得的较快的增长，从 2005 年的约 360 元人民币增长到 2010 年的约 1,300 元人民币，增长了 263.2%。

近十年中国城乡居民家庭收入的迅速增长为 POCT 产品消费的快速增长提供了保障。

中国城乡居民家庭收入的迅速增长为 POCT 产品市场的扩张提供了保障。根据国家统计局统计，城镇居民 2013 年人均可支配收入 26,955 元，比上年增长 9.7%，全年农村居民人均纯收入 8,896 元，比上年增长 12.4%。与此同时，我国人均卫生费用也获得的较快的增长，据 2013 年我国卫生和计划生育事业发展统计公报显示，我国 2013 年个人卫生总费用预计达 31,661.5 亿元，占 GDP 百分比为 5.57%。人均卫生费用 2,326.8 元，相比较于 2010 年的 1,300 元人民币，增长了 79%。



#### **(4) 国家政策的推动**

我国政府在十八大报告中明确指出：加强城乡医疗卫生服务体系建设，健全以县医院为龙头、乡镇卫生院和村卫生室为基础的农村三级医疗卫生服务网络，显著改变部分农村缺医少药状况。同时继续完善以社区卫生服务中心为主体、基层医疗机构为补充的城市社区卫生服务体系，在市、区级公立医院的指导和支持下，使居民在社区就能享有一般常见病及多发病的初级诊疗服务。

我国政府在十七大报告中明确指出：建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品保障体系；加强农村三级卫生服务网络和城市社区卫生服务体系建设的 5 万家乡镇卫生院。国家医疗改革也提出了“战略前移和重点下移”和“治未病”的政策。这些方针、政策和措施要求大的医疗中心除了拥有大型设备、更先进的检验项目之外，还应该走出医院，面向社区，走进家庭，面向农村，这也就要求在检验设备和方法上有所改进，更适合基层的需要。

POCT 产品以“小型便携、操作简单、使用方便、即时报告”的特点，最适应于城市和农村社区医疗服务，在使民众享受必要的检验服务同时降低政府投入，符合新医疗体制改革的要求。

## **2、影响行业发展的不利因素**

### **(1) 观念转变进程缓慢，效果显现尚需时日**

从消费者角度区分，POCT 产品的消费市场大致可分为 OTC 类非专业市场和临床专业市场两大类，非专业市场的消费者主要是患者个人；专业市场的消费者主要是各级医院、门诊的非检验科室等。

在非专业市场领域，受人均收入水平、整体医疗水平等因素的影响，单纯治病的观念已深入人心，缺乏对预防和保健的关注，救治地点集中在医院，医学模式也以单纯的生物医学为主，这些都制约了患者个人在 POCT 产品方面的消费。

在专业领域，由于 POCT 产品会对传统大型检验仪器产生部分替代，使得医院的检验科室和非检验科室对 POCT 产品的认识及使用存在分歧，这也在一定程度上限制了 POCT 产品的消费。

### **(2) 缺乏系统宣传，市场认知度不高**

虽然 POCT 行业具有巨大的市场潜力，但目前主要消费市场仍集中在欧洲、

美国等成熟市场，在我国还属于新生事物，缺乏系统的宣传和引导，市场认知度较低。

2006年7月，中国医院协会临床检验管理专业委员会 POCT 分委员会成立，这是我国第一个 POCT 行业自律组织，标志着 POCT 行业作为一个独立的行业开始出现在人们的视野中，也标志着我国 POCT 行业由最初的松散发展向系统化推进 POCT 事业的方向转变。

目前，市场对 POCT 产品的认识程度不断提高，部分上市公司也开始逐渐进入 POCT 领域，但整体行业还缺乏系统的宣传，市场需求有待进一步的引导。

### **(3) 企业规模普遍偏小，同质化竞争严重**

我国 POCT 行业起步较晚，业内领先的企业以外商投资或外商独资企业为主，大多数 POCT 产品生产企业普遍规模较小，市场集中度较低。此外多数 POCT 产品的生产规模化、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，缺乏具有产品线结构丰富、产品质量优良、市场占有率较高的领导企业。

### **(4) 缺乏自主创新能力，国际竞争力薄弱**

目前在国内 POCT 行业中很多企业不具备自主创新的科研实力，开发和产业化没有形成规模，在国际市场中的竞争力较弱。而国际大型厂家资金雄厚、技术先进、人才集中，在 POCT 产品的研发上拥有丰富的技术和经验，更可凭借其资金优势和品牌优势进入我国市场，给我国 POCT 生产企业带来巨大的竞争压力。

## **(七) 行业周期性、区域性、季节性特征**

### **1、周期性**

POCT 产品需求属于刚性需求，价格弹性和收入弹性均较小，不具有明显的周期性特征。

### **2、区域性**

POCT 产品的消费与当地医疗条件、健康意识以及生活水平有关。从区域分布来看，全球 POCT 消费主要集中在欧洲、美国等发达国家和地区，国内 POCT 消费主要集中在经济发达城市；同时，从产品类别来看，POCT 产品的消费也呈现一定的区域性，比如美国地区，对药物滥用类检测产品需求旺盛，而非洲地区则对传染病类检测产品需求旺盛。

### 3、季节性

POCT 产品所覆盖的检查领域较广，虽然特定检测项目受气候因素等影响出现一定的季节性波动，导致相应 POCT 产品的销售出现一定程度的波动，但从总体来看，POCT 行业并不存在明显的季节性。

#### （八）公司所处行业上下游发展状况及对本行业的影响

##### 1、上游行业发展状况及对本行业的影响

POCT 行业的发展需要上游许多产业的支撑，主要包括生物、电子信息、光机电一体化、新材料等行业。

我国生物原材料行业起步晚，国产化、规模化方面严重滞后，只有部分产品的原料能够实现国产化，无论在数量上、品种上与国外相比都还非常有限。但国家政策的积极推动加速了这一产业在我国的发展。另一方面由于我国积极推动产业升级和技术革新，我国电子信息、光机电一体化等相关行业取得了较大发展，已经初步具备了对 POCT 行业的支撑和协同发展能力。

##### 2、下游行业发展状况及对本行业的影响

POCT 行业的下游行业即市场需求，下游市场消费需求、消费观念的变化直接影响了 POCT 行业的发展。

我国 POCT 下游行业的市场现状：一方面受老龄化趋势的影响，患慢性病（糖尿病、冠心病、肝肾病）的人数大幅增长，患者不仅希望得到医院的系统诊治，更需要能进行自我检验监测；另一方面随着人们生活水平的提高、对健康的日益重视以及医疗技术的进步，人们对 POCT 产品的重视和支出也将持续增加；更重要的是在新医改 8,500 亿元政府投资和建立基层医疗卫生体系的推动下，我国 POCT 产业将会迎来较快的发展阶段。

#### （九）公司主要出口国进口政策、贸易关系

美国和欧盟地区是世界 POCT 产品的主要消费市场，也是公司产品的主要出口市场。为了保障用品的安全性和有效性，当地政府制定了相应的注册和认证制度，主要有美国的 FDA 认证和欧盟的 CE 认证。

## 三、公司在行业中的竞争地位

### （一）公司的竞争优势

## 1、技术及研发优势

### (1) 获批建设“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”

2011年11月，公司获国家发改委批准建设“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”，标志着公司在POCT领域的技术水平已处于国内领先的位置。

自检型快速诊断国家地方联合工程实验室的建设将充分发挥本公司多年来在免疫快速诊断方面的优势，促进彩色微球、诊断用单克隆抗体及基因工程重组抗原技术在快速检测方面的应用，开发一系列具有灵敏度高、特异性强、定量准确、操作方便快速诊断产品，应用于各类重大传染病、心血管疾病、人畜共患疾病、生物安全及食品安全等众多领域。

### (2) 丰富的科研项目成果

截至2015年2月4日，公司拥有专利93项，其中发明专利16项，实用新型专利42项。凭借领先的技术水平和雄厚的技术研发实力，公司先后承担了国家、省、市各级科研攻关与产业化项目40多项，其中包括国家科技部“863计划”项目4项（2项重大专项）、国家卫生部重大专项2项、国家发改委高技术产业化示范项目1项、国家科技部火炬计划项目2项、国家科技部创新基金重点项目1项、国家工信部专利产业化项目1项、国家商务部高新技术产品科技兴贸项目2项。

### (3) 优秀的研发团队

截至2014年12月31日，公司有研发人员137名，占员工总人数的14.62%，均是拥有生物化学、临床医学、微电子技术等各方面知识的专业人士。在立足自主培养的基础上，公司也不断引进国内外优秀人才，并于2012年8月获得广东省引进第三批领军人才专项资金支持。

同时，公司也与部分知名院校建立了密切的合作关系，通过产学研相结合的方式进一步增强公司研发实力。2014年1月，公司被广东省人力资源和社会保障厅认定为“广东省博士后创新实践基地”。

## 2、开拓海外市场的先发优势

美国、欧洲等发达国家和地区是世界POCT的主要消费地区，其市场监管也最为严格，进入上述市场不仅需要较高的产品质量要求，还需要较长的市场准入资质申请周期。

公司自 2004 年开始开拓海外市场，截至 2015 年 2 月 4 日，已获得 FDA 认证 58 项、CE 认证 88 项、加拿大 MDALL 认证 3 项，产品销往 110 多个国家和地区，形成了较为明显的先发优势。

在长期海外市场的开拓过程中，公司产品研发思路越发清晰和成熟，企业管理水平、质量管理体系、市场分析能力也取得了较大程度的提高。在国内 POCT 市场快速发展的背景下，这些经验的积累将在国内市场的开拓过程中发挥重要作用。

### 3、产品线结构优势

公司自成立以来专注于 POCT 领域，目前已经具备了较为丰富的产品线，取得 51 项二类产品注册证书、28 项三类产品注册证书，横向涵盖了妊娠检测、传染病检测、毒品检测、慢性病检测等应用领域，纵向涵盖了各级医院、社区门诊、卫生院、OTC 药房以及疾病控制中心、公安、军队等特殊渠道，形成了对 POCT 市场全面纵深的覆盖。

近年来，公司加大了定量检测产品的研发和市场开拓力度，公司的 CRP 免疫荧光检测仪及其配套试剂（广东省自主创新产品）、心梗心衰荧光定量分析仪及配套试剂（广东省高新技术产品），销售额迅速上升，成为公司新的利润增长点。

### 4、产品质量优势

#### （1）国际先进标准的质量控制体系

公司自 2004 年开始大力开拓国际市场，并以欧洲、美国等发达国家或地区的质量控制标准来指导公司产品生产。

2003 年，公司获得《质量管理体系认证证书》（证书号：0403Q10215R0S），公司质量体系符合 GB/T19001-2000-ISO9001:2000 标准。

2006 年，公司首次取得德国 TUV:SUD 认证机构颁发的《EN ISO 13485 质量体系证书》（证书号：Q1N0601580008001），证明公司质量体系符合 EN ISO 13485 标准。

2007 年，公司通过《体外诊断试剂生产实施细则质量体系考核》，成为国内首批通过该质量体系考核的企业之一。

2009 年，公司通过美国 FDA 现场考核（报告编号：3004635103），成为国内零缺陷通过 FDA 现场考核的体外诊断试剂企业。

2010年，公司首次取得美国 TUV:SUD 颁发的《CMDCAS 质量体系证书》，证明公司质量体系符合 ISO 13485:2003 标准。

2014年，公司再次通过美国 FDA 的现场考核。

## **(2) 优异的产品性能**

凭借国际先进的质量管理体系和领先的技术水平，公司各项产品性能优异，并在多次质量技术评比中排名领先。

2009年，科技部牵头由十三部委组成的“国务院甲型 H1N1 流感联防联控机制”向全国征集到 25 种甲型 H1N1 流感快速抗原检测试剂，万孚生物的产品在评比中获得第一名。2009年 10 月，国家食品药品监督管理总局经过审查将公司流感病毒 A 型和 B 型检测试剂盒列入应急审批流程并最终批准。

2010年，在中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心组织的 2010 年度全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估工作中，万孚生物的 HIV 快速检测试剂获国内产品临床质量第一名。

2013年，公司研发的人感染 H7 亚型禽流感病毒（2013）抗原检测试剂（胶体金法）是国内 H7 亚型禽流感病毒检测中唯一获得抗原快速检测类证书的产品，其操作简便，非常适合疫情突发现场的快速、高通量排查和监控。

## **(二) 公司的竞争劣势**

### **1、企业规模偏小**

截至 2014 年 12 月 31 日，发行人总资产为 40,987.68 万元，净资产为 31,343.18 万元，2014 年营业收入为 36,539.59 万元，与国际知名公司相比规模明显偏小，在抗风险能力、研发投入等方面与国际一流生产厂家相比有明显不足。

### **2、融资渠道单一**

公司目前的外部融资渠道比较单一，主要依靠贷款。单一的融资渠道既增加了公司的财务风险，也限制了公司的迅速发展。尽管公司业绩持续增长，累积利润逐年增加，但与同行业上市公司相比，仍缺乏满足公司跨越性发展需要的融资渠道，使得公司在经营规模、营销网络、技术更新、人才引进方面存在一定的劣势。

### **3、国内市场开发滞后**

鉴于美国、欧洲等国家或地区的商业环境（尤其是商业信誉）较好且 POCT

市场发展较早，成熟度高、市场容量大，公司自 2004 年开始大力开拓国际市场。凭借稳定的产品质量和优异的性价比，公司在境外收入持续增加。相对而言，公司对国内市场的开发相对滞后，在国内 POCT 市场快速发展的背景下，公司国内市场的开拓力度有待进一步加强。

## 四、公司主营业务情况

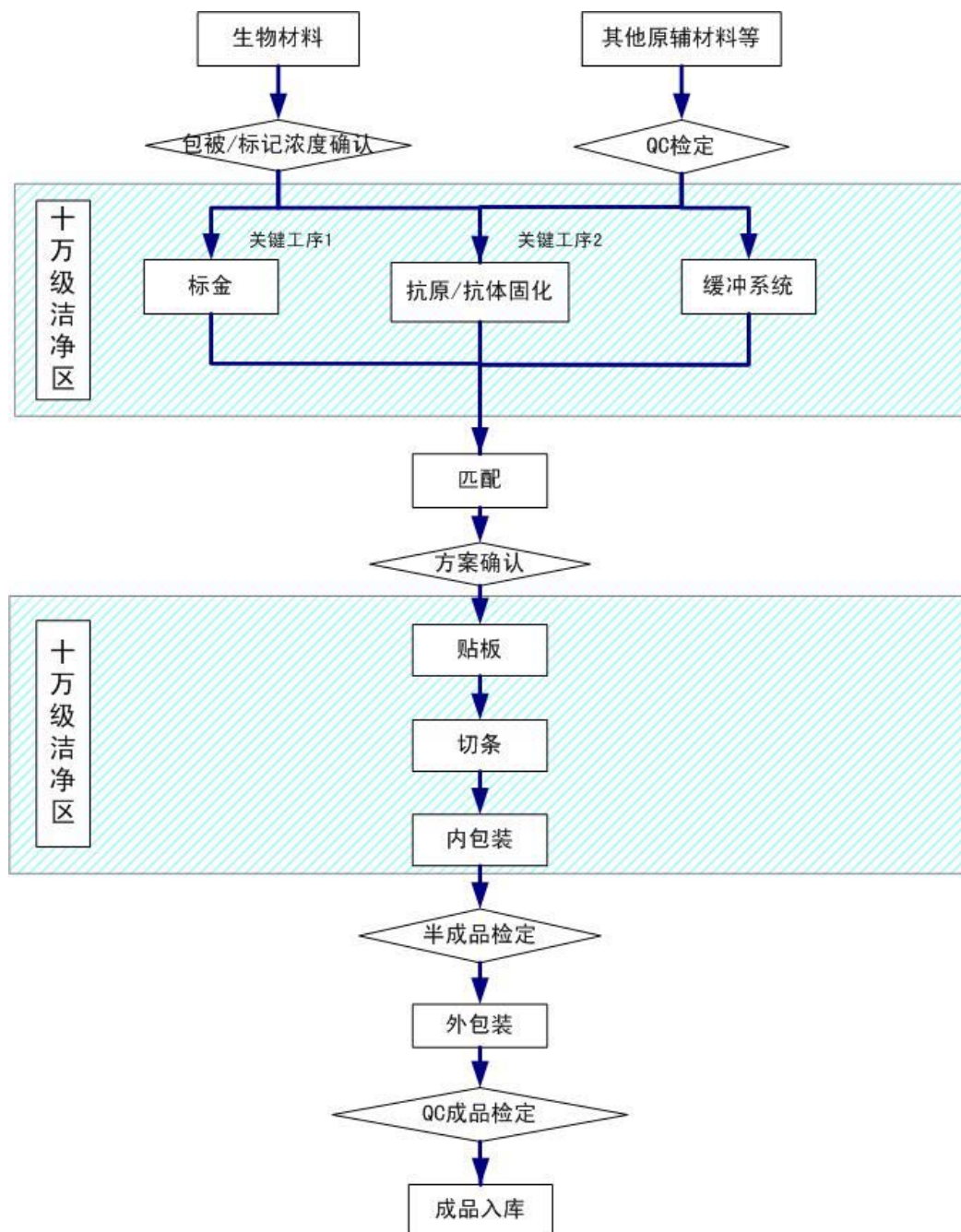
### （一）公司主要产品

按用途来分，公司主要产品包括妊娠检测系列、传染病检测系列、毒品（药物滥用）检测系列以及慢性病检测系列四大类；按检测结果来分，公司产品可以分为定量检测产品和定性检测产品。

### （二）公司主要产品生产流程图

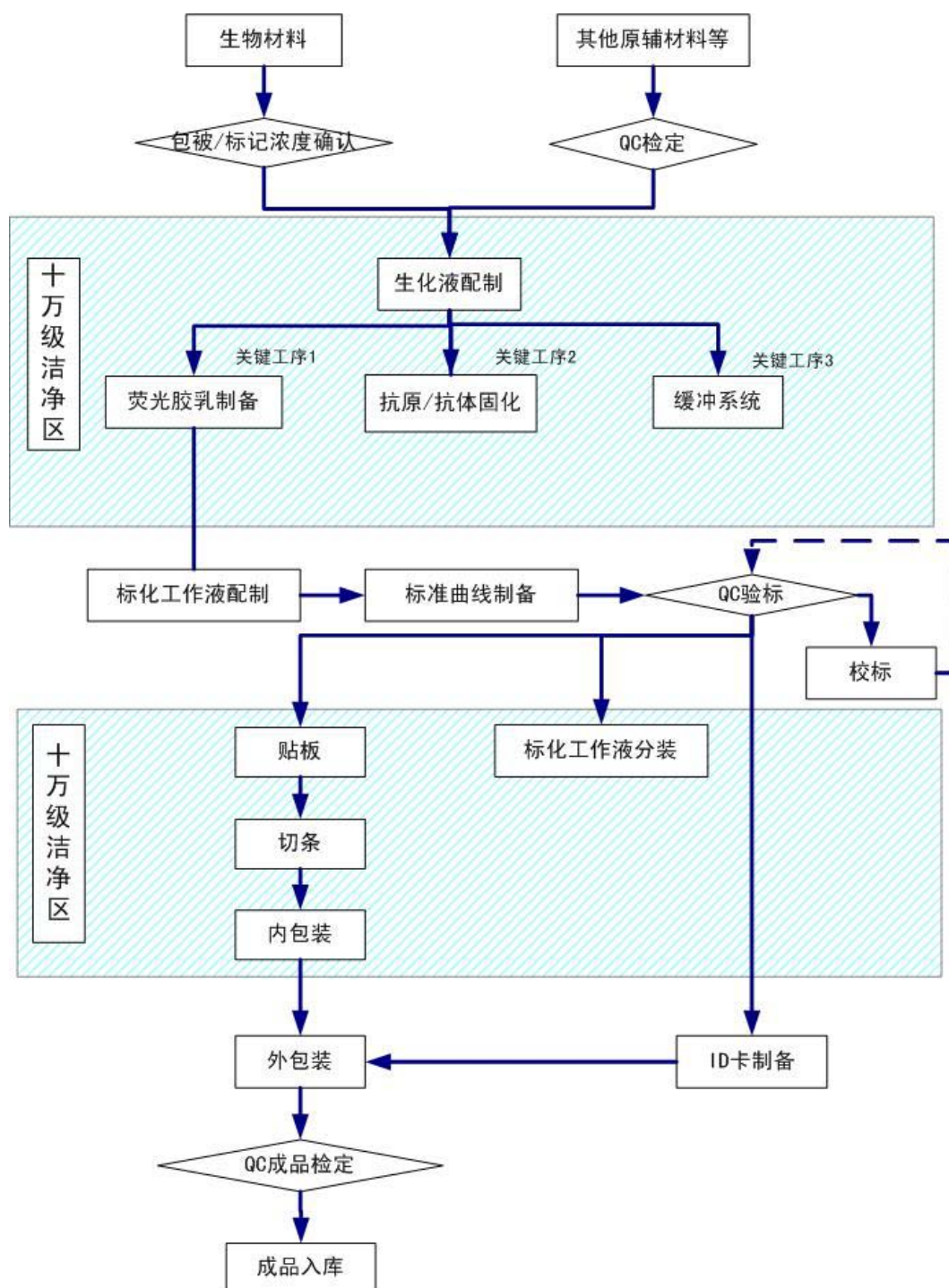
从检验结果区分，公司产品可以分为定性检测产品和定量检测产品两大类，其中定量检测产品需要配合仪器使用。不同用途但检验结果同为定性或者定量的产品的生产流程大致相同，而定性和定量两类产品的生产流程有较大的区别。两大类产品的生产流程图如下：

#### 1、定性检测产品生产流程图





## 2、定量检测产品生产流程图



### (三) 公司主要经营模式

#### 1、采购模式

公司原材料采用按生产计划定时、定量的采购模式。按照生产控制部制定的物料采购清单并结合生产实际情况及物料采购单价，采购部按照物料请购单进行采购，并严格控制采购数量。

为了从源头保证产品质量的稳定，公司制定了供货品种目录以及“定点采购供应方”名单，并禁止从上述范围之外的供应商采购。对能够提供符合物料质量标准、产品质量稳定、信誉良好的生产厂家，在经生产厂家审查并鉴定连续三批所供物料合格后，方可作为本公司“定点采购供应方”，由质量部下发批准文件，交采购部执行。

发行人原材料采购款的结算方式按照供需双方商务谈判的结果执行。对于包装材料和辅助材料的采购，一般由发行人验收合格后在购买合同规定的账期内付款；对于生物原料的采购，一般预付一定比例的货款，待货物验收合格后再在规定的账期内付清尾款。

## 2、生产模式

公司生产主要采取以销定产、适量备货的生产模式。生产控制部/生产车间根据月销售计划及库存情况，结合公司的生产能力，于月底制定月生产计划。月生产计划为滚动计划，将随着销售、生产等实际情况变动，实时修改。

在生产过程中，公司严格按照医疗器械及体外诊断试剂生产相关标准进行管理，对物料、中间产品、成品等按照质量标准、生产工艺规程、质量管理规程根据生产指令及包装指令在生产过程的各个环节进行检测和控制，从而确保产品质量的稳定。

## 3、销售模式

### （1）公司销售体系

在架构设置方面，公司设副总经理主管销售，下辖国内、国际以及美国子公司三个销售体系。在系统管理方面，公司深入贯彻“深度营销”的经营理念，通过 CRM 客户管理系统对客户进行科学管理。

#### ①国内营销体系管理

公司在全国设立了 7 个销售大区，并在每个大区建立了垂直的区域化管理体制，负责对区域内各级经销商和终端客户进行管理和服务。同时，在国内营销体系内设置了特殊渠道销售团队，负责全国公安、军队等特殊渠道的销售。

为克服销售局限、更加积极地推动公司品牌的发展，公司在国内营销中心内设立了市场部，主要负责为销售提供宏观上的策划和更多深度的调研反馈，为新品推出、老品退出提供系统性方案。

截至 2014 年 12 月 31 日，发行人国内营销体系所分大区、负责区域、负责人以及负责人简历情况如下表所示：

大区	负责区域	负责人	负责人简历
西南大区	四川、重庆、云南、贵州、桂林	朱钢华	男，1971 年生，本科学历，2012 年加入万孚。
东北大区	山东、黑龙江、吉林、辽宁	赵亚平	男，1977 年生，本科学历，2010 年加入万孚
西北大区	新疆、甘肃、青海、宁夏、陕西	李祖良	男，1973 年生，本科学历，2004 年加入万孚。
华中大区	河南、山西	鲁继峰	男，1969 年生，本科学历，2010 年加入万孚
华东大区	上海、浙江、江苏、安徽	于吉东	男，1976 年生，大专学历，1999 年加入万孚
华南大区	广东、海南、福建、江西、湖南、湖北	彭赏雪	男，1972 年生，本科学历，2000 年加入万孚
华北大区	北京、天津、河北内蒙古	李其	男，1976 年生，大专学历，2009 年加入万孚
OTC 全国	全国 OTC 市场	党浩	男，1975 年生，本科学历，2005 年加入万孚
特渠	全国特殊渠道	邱震	男，1982 年生，本科学历，2007 年加入万孚

## ②国际营销体系管理

除美国子公司负责美洲市场之外，公司将国际营销体系划分为亚洲、东非、西非、欧洲以及公司大客户共计 5 大板块，实行大区经理负责制度。

大区经理负责所管辖区域的公司所有产品的业务。从区域团队成员的组建，区域各国家经销商的筛选和确定，到区域市场推广活动均需要参与。大区经理在每年的年初需要根据区域的业务情况对来年的区域销售进行规划和费用预算。其工作方式主要通过区域内团队建设，经销商筛选及业务指标的跟踪分析，以及销售策略的规划及及时调整完成区域的年度销售业绩。大区经理还会通过到实地市场调研、拜访潜在客户、参加区域展会、支持当地经销商参加展会等方式进行市场拓展。成交后的客户大区经理及其团队会交给总部的客服团队进行后续订单的跟进。

各大区具体负责人及简历情况如下表所示：

区域	负责人	负责人简历
亚洲	许荣	男，1985 年生，本科学历，2014 年加入万孚。

东非	谢佳佳	男，1985年生，本科学历，2012年加入万孚。
西非	夏雷鸣	男，1987年生，本科学历，2013年加入万孚。
欧洲	黄灿	男，1985年生，本科学历，2013年加入万孚。
公司客户	高健	男，1979年生，本科学历，2003年加入万孚。

报告期内，欧洲市场销售人员均为3人，未发生重大变化。

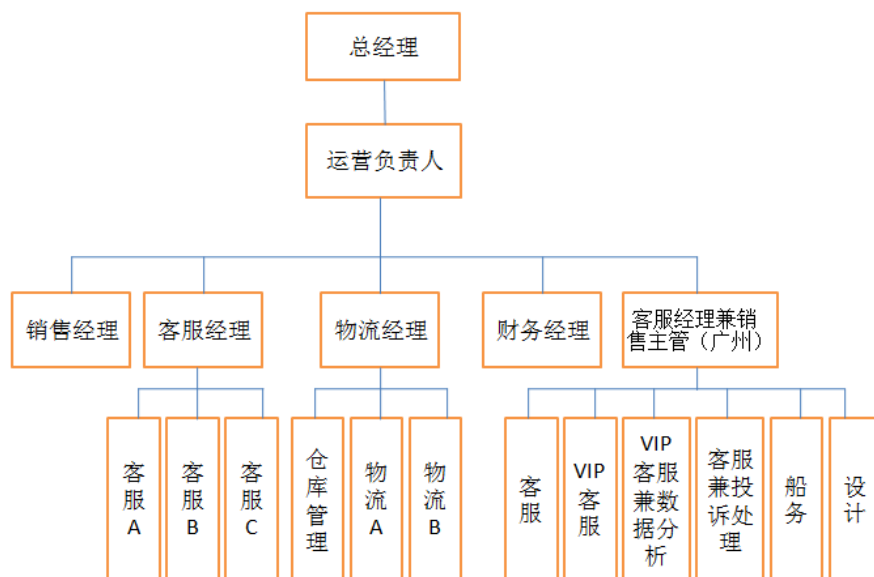
鉴于公司产品主要为一次性消耗品，客户的购买行为主要体现为重复性购买，公司实行了市场开拓和成交客户管理相对独立的运作模式。市场开拓人员主要负责市场跟踪和潜在客户的发掘，成交客户管理团队主要负责后续交易的维护，优化客户的重复采购流程。

专业客户服务团队的建立最大限度的降低了由区域的条块分割管理造成的不便，使各种市场信息可以在该平台集中交流，同时降低了资源外流的风险，保证公司客户资源的稳定。

### ③美国子公司营销体系管理

美国子公司负责美洲市场的营销管理，重点在美国市场的营销工作。美国子公司内部分为客户服务团队和业务开拓团队。业务开拓团队通过贴近客户的实地市场调研、拜访当地潜在客户、参加当地区域展会等方式进行市场拓展。客户服务团队主要由当地人员组成，负责当地业务的客户支持服务，包括订单的管理，发货，客户信息反馈等业务开拓后续流程。贴近当地客户的营销服务能够实时了解当地的客户信息和需求，为美国市场的开拓和营销奠定了良好的基础。

截至2014年12月31日，美国万孚共12人，同时广州万孚有7人协助美国万孚开展业务，组织架构图如下所示：



部门	职务	姓名	职责描述
销售部	总经理	SHERRY LIU	WONDFO 全球市场和销售小组的领导者，负责 3 个区域的市场策略开发与实施，并根据公司目标对销售与市场进行检测和分析。
	运营负责人	KUNYUAN MAO	负责 WONDFO 美国子公司各项事务的日常运作，组织协调员工团队作战，执行 WONDFO 中国制定的发展策略
	销售经理	Norm Ramiento	负责市场调研及新客户开拓
客服部	客服经理	C. LYDON	运营负责人不在时，负责办公室的运作。职责是培训指导其他客服人员，保证日常订单发货的运作，负责 VIP 客户的 OEM 及大订单，账目往来，与美国小组协调，从客户下单到 3 个月后客户收到订单，及最终货款的完全支付。同时负责客户投诉，与其他员工一起复查库存样品，配合总公司质控部门回答客户投诉及问题。
	客服	ERIC	负责日常 Email 收发回复，接受客户的订单，完成每一个订单经 QB 软件的所有操作，回答客户的电话咨询，负责发送当天所有订单的发票给客户，负责西班牙语客户的订单及问题解答，配合总公司翻译相关文件。
	客服	Katie Galus	
	客服	Dana Sadowsky	
财务中心	会计	DIANNA	整理所有子公司账目，发票入账，支票付账，收客户支票入帐，给客户发付款通知，财务档案文件的管理。与总公司会计沟通，每月完成财务报表，与广州总部核对往来账。负责子公司报税工作。
仓库	物流经理	Wen Li	统管仓库物流各种事务，监测库存情况，及时调节补货。
	仓库管理	KEITH LYDON	负责仓库的管理，用电动叉车卸货及搬运所有货物，与物流经理一起负责接受客服的订单，到仓库提货，重新包装，完成每天的发货任务。管理子公司样品库存，负责给新客户发

			送样品及各种文件。
	物流经理	Xian Yang	负责所有货柜及大小包裹的卸货及入库，从货柜出厂到入关负责库存的管理，整理发货库存清单并记录备案；负责所有货柜及大小包裹的卸货及入库，从货柜出厂到入关清关及芝加哥本地运输的联系安排。国际包裹的发出，所有到客户处托盘的包装及发货安排。与仓库管理一起接受每天客服给的订单，到仓库提货，重新包装，完成每天的发货任务。
	物流助理	Lin Li	协助物流经理
客服部(广州)	客户经理	EVA WANG	负责美国子公司广州小组各项事务的日常运作，统筹安排管理团队工作；对美国市场销售提供技术及其他服务支撑；同时负责部分VIP客户订单处理与跟进。
	客服	TRACY GONG	负责美国子公司备货订单处理与跟进；负责美国子公司出货安排及月度出货统计。
	客服	LEXY YAO	负责美国子公司部分VIP客户的订单处理与跟进；负责美国子公司周销售额数据统计及相关的年度、季度及月度统计；维护南美区域部分客户订单处理与跟进。
	客服	MICHELLE HU	负责美国子公司部分VIP客户的订单处理与跟进；负责南美部分新客户询盘；
	客服	May Yao	负责新增客户订单处理及跟进，负责客户投诉处理
	船务	Monica Li	负责运往美国产品的运输及报关等事务；同时负责海外其他区域的同类事务
	设计	Fang Shen	负责美国子公司产品及宣传的设计工作

报告期内美国万孚营业收入以及占当年合并收入的比例如下表所示：

单位：万元

	2014年	2013年	2012年
美国万孚营业收入	11,203.21	7,953.73	4,512.63
合并收入	36,539.59	24,764.31	22,735.36
美国万孚营业收入占比	30.66%	32.12%	19.85%

## (2) 销售流程

公司销售模式以经销商销售为主，一般在每年年初与客户确定总的年销售价格，客户根据需要分批次下单，确定具体的采购品项、数量、型号，公司通过第三方物流配送给经销商，并提供推广支持。终端用户可以通过客户服务点或者客户支持组寻求支持。主要销售流程如下：



对于部分特殊渠道，比如政府公安禁毒系统采购、联合国集中采购等，公司采取直接销售的模式。

#### （四）报告期内主要业务的产销情况

##### 1、报告期内主要产品的产能利用率情况

公司主要产品为各类检测试剂，产品形态差异较大，大致可分为条、卡、笔、联卡、联杯等。公司以单位条类产品的生产耗时为基本单位，综合考虑技术进步对生产工艺的影响，将其他产品形态产品按单位耗时折算为以条表示的产能。报告期内公司的产能利用率情况如下表所示：

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
产量(折标后, 万条)	28,386.86	23,095.65	23,948.82
产能(折标后, 万条)	30,990.25	25,162.00	24,000.00
产能利用率(%)	91.60	91.79	99.79

##### 2、报告期内各类产品的销售价格、产量、销量

报告期内，发行人各类产品的销售价格、产量、销量情况如下表所示：

单位：万元、万条、元/条

项目		妊娠检测	传染病检测	毒品（滥用药物）检测	慢性疾病检测	其他类
2014 年度	销售额	8,749.23	11,514.90	11,569.99	4,486.95	218.52
	销量	15,129.49	6,277.18	4,203.10	637.05	96.04
	平均销售价格	0.58	1.83	2.75	7.04	2.28
	产量	15,509.87	6,970.48	5,114.70	718.81	73
2013 年度	销售额	7,865.61	6,909.62	7,776.57	2,055.71	156.79
	销量	14,157.06	4,464.06	3,352.19	318.23	81.97
	平均销售价格	0.56	1.55	2.32	6.46	1.91
	产量	14,952.39	4,315.43	3,401.61	344.12	82.1
2012 年度	销售额	8,459.16	7,377.62	4,821.64	1,795.97	280.97
	销量	16,084.19	5,585.28	2,209.40	286.716035	124.36
	平均销售价格	0.53	1.32	2.18	6.26	2.26

	产量	16,799.53	4,393.68	2,435.21	197.1	123.3
--	----	-----------	----------	----------	-------	-------

### 3、报告期内按区域销售情况

单位：万元

区域	2014年度	2013年度	2012年度
华北	2,348.76	1,426.33	989.29
华东	3,400.87	1,844.90	1,461.92
东北	847.58	359.49	314.06
华中	3,277.56	2,211.68	1,448.54
华南	3,783.21	2,195.64	1,911.44
西南	1,660.76	899.22	558.80
西北	1,407.18	1,028.34	832.27
国内销售小计	16,725.91	9,965.60	7,516.31
欧洲	4,989.57	4,357.32	4,791.11
亚洲	1,336.09	1,051.71	3,262.14
非洲	1,081.74	736.57	2,181.40
美洲	12,406.28	8,653.10	4,984.40
国际销售小计	19,813.68	14,798.71	15,219.05
合计	36,539.59	24,764.31	22,735.36

报告期内各期主要出口销售地区各类产品的销售情况

单位：万元

项目		妊娠检测	传染病检测	毒品(滥用药物)检测	慢性疾病检测	其他类
2014年	欧洲	4,643.78	104.84	173.99	56.75	10.21
	亚洲	856.19	269.79	150.99	24.54	34.6
	非洲	386.97	631.87	56.71	4.72	1.47
	美洲	1,627.05	92.37	10,648.30	14.6	23.96
2013年	欧洲	4,107.84	31.37	193.38	1.65	23.08
	亚洲	735.42	136.43	160.05	5.51	14.29
	非洲	400.29	268.9	60.29	1.06	6.03
	美洲	1,539.60	64.8	7,023.99	3.82	20.89
2012年	欧洲	4,451.99	135.48	152.06	42.2	9.38



	亚洲	1,017.77	1,765.60	375.28	60.28	43.2
	非洲	433.41	1,566.63	132.03	13.88	35.45
	美洲	1,153.39	99.75	3,690.34	12.40	28.52

#### 4、报告期内按销售模式的销售情况

发行人销售方式以经销为主，通过经销商销售到各地医院、药店、超市等渠道，并最终由个人消费者使用或者医院、其他单位使用。同时，发行人存在少量通过招投标或者直接卖给销售终端（如连锁药店）等方式实现的直接销售。

报告期内经销、直销销售情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014年		2013年		2012年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比
直销	1,449.87	3.97%	1,081.76	4.37%	1,147.27	5.05%
经销	35,089.72	96.03%	23,682.55	95.63%	21,588.09	94.95%
合计	36,539.59	100.00%	24,764.31	100.00%	22,735.36	100.00%

报告期内内销产品直销、经销的毛利率对比如下表所示：

项目	2014年	2013年	2012年
经销	72.9%	59.2%	44.3%
直销	52.7%	52.9%	41.6%
合计	72.3%	59.1%	44.1%

报告期内，外销收入主要为定性检测产品，直销收入毛利率略高于经销收入毛利率。经销、直销的毛利率对比情况如下表所示：

项目	2014年	2013年	2012年
经销	58.4%	56.7%	54.0%
直销	60.9%	59.2%	56.1%
合计	58.6%	56.9%	54.1%

报告期内，公司主要产品的内外销毛利率情况如下：

		2014年	2013年	2012年
妊娠类	内销	48.56%	46.96%	36.80%
	外销	54.84%	54.76%	48.15%
传染病类	内销	71.67%	64.67%	47.45%
	外销	58.79%	59.94%	58.88%

毒品类	内销	65.46%	61.54%	65.83%
	外销	60.99%	58.07%	61.97%
慢性病类	内销	81.00%	49.26%	32.19%
	外销	68.75%	65.15%	62.86%

### 5、报告期内 OEM 合作方式销售情况

发行人报告期内的国际销售收入以 OEM 为主，国内销售收入 OEM 占比较低。

具体情况如下：

单位：万元

项目	2014 年		2013 年		2012 年	
	类别	销售额	类别	销售额	类别	销售额
国际收入	OEM 收入	13,356.13	OEM 收入	9,481.05	OEM 收入	9,889.10
	国际收入	19,813.68	国际收入	14,798.71	国际收入	15,219.05
	OEM 占销售比率	67.41%	OEM 占销售比率	64.07%	OEM 占销售比率	64.98%
国内收入	OEM 收入	142.41	OEM 收入	124.29	OEM 收入	108.82
	国内收入	16,725.91	国内收入	9,965.60	国内收入	7,516.31
	OEM 占销售比率	0.85%	OEM 占销售比率	1.25%	OEM 占销售比率	1.45%

### 6、报告期内前五大直销客户情况

公司直销客户数量较少，报告期各年度前五大直销客户收入占当年直销收入的比例在 80%以上，具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	排名	直销客户名称	销售金额	销售占比
2014 年度	1	AllianceBootsSourcingLtd.	406.16	28.0%
	2	CooperationPharmaceutiqueFrancaise	332.92	23.0%
	3	A. S. WatsonGroup	200.32	13.8%
	4	贵州省卫生和计划生育委员会	120.13	8.3%
	5	郑州大学第三附属医院	115.34	8.0%
	合计			1,174.88
2013	1	CooperationPharmaceutiqueFrancaise	401.17	37.1%

年度	2	A. S. WatsonGroup	226.95	21.0%
	3	AllianceBootsSourcingLtd.	191.87	17.7%
	4	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	87.00	8.0%
	5	深圳市海王星辰医药有限公司	37.29	3.4%
	合计		944.28	87.3%
2012 年度	1	CooperationPharmaceutiqueFrancaise	403.93	35.2%
	2	新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心	320.60	27.9%
	3	AllianceBootsSourcingLtd.	151.19	13.2%
	4	A. S. WatsonGroup	147.43	12.9%
	5	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	57.49	5.0%
	合计		1,080.63	94.2%

### 7、报告期内前十大经销商情况

公司每年都会参加美国AACC、德国MEDIA、国内CMEF等大型综合医疗器械产品展会和南方心血管会、长城国际心脏病会、美国毒品检测展会等专业产品展会，向客户推荐公司产品。同时，公司的销售人员也会对本区域内的重点客户进行实地拜访。在与客户接触后通过样品产品试用及评价、质量体系现场审核等环节后正式建立业务合作关系。

发行人经销商客户数量较多，报告期各年度前十大经销商收入占当年经销收入的比例在30%以上，具体情况如下表所示：

项目	排名	经销商名称	销售金额	销售占比
2014年 度	1	U. S. Diagnostics	3,710.56	10.57%
	2	Noble Medical, Inc.	2,666.88	7.60%
	3	Helm Medical GmbH	1,451.50	4.14%
	4	长春市圣利安医疗仪器有限公司	740.92	2.11%
	5	LAVITA GMBH	706.24	2.01%
	6	Confirm Biosciences	633.27	1.80%
	7	湖南三鑫医药有限公司	473.71	1.35%
	8	The Drug Test Consultant	446.88	1.27%

	9	西安驰宇诊断试剂有限公司	443.97	1.27%
	10	乌鲁木齐西禹金州贸易有限公司	424.93	1.21%
	合计		11,698.86	33.34%
2013年 度	1	Noble Medical, Inc.	1,714.38	7.24%
	2	Helm Medical GmbH	1,603.54	6.77%
	3	U.S. Diagnostics	1,521.07	6.42%
	4	LAVITA GMBH	624.22	2.64%
	5	Premier Integrity Solutions.	505.95	2.14%
	6	The Drug Test Consultant	452.56	1.91%
	7	新疆银轮贸易有限公司	406.90	1.72%
	8	长春市圣利安医疗仪器有限公司	311.83	1.32%
	9	河南泰合科技发展有限公司	302.29	1.28%
	10	Confirm Biosciences	293.23	1.24%
	合计		7,735.97	32.67%
2012年 度	1	Helm Medical GmbH	1,747.22	8.09%
	2	ASTEL DIAGONISTICS LIMITED	1,285.80	5.96%
	3	U.S. Diagnostics	799.48	3.70%
	4	RITES Ltd.	794.48	3.68%
	5	LAVITA GMBH	633.62	2.94%
	6	AMERICAN SCREENINNG CORPORATION	530.58	2.46%
	7	广州天经地纬商贸有限公司	328.35	1.52%
	8	广州市特邦贸易有限公司	326.42	1.51%
	9	杭州鹏达医疗器械有限公司	319.86	1.48%
	10	Medical Disposables Corp.	318.51	1.48%
合计		7,084.32	32.82%	

公司董事、监事、高级管理人员与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其他客户没有关联关系，也未持有其权益。本公司与主要客

户之间不存在关联关系，也未持有其权益。

报告期内，主要客户所负责区域及销售内容如下表所示：

经销商名称	所负责区域	销售内容
U. S. Diagnostics	美国	毒品检测系列为主
Noble Medical, Inc.	美国	毒品检测系列为主
Helm Medical GmbH	德国、俄罗斯	妊娠检测系列为主
长春市圣利安医疗仪器有限公司	东北	传染病慢病检测产品为主
LAVITA GMBH	德国	妊娠检测系列为主
Confirm Biosciences	美国	毒品检测系列为主
湖南三鑫医药有限公司	湖南	传染病慢病检测产品为主
The Drug Test Consultant	美国	毒品检测系列为主
西安驰宇诊断试剂有限公司	陕西	传染病慢病检测产品为主
乌鲁木齐西禹金州贸易有限公司	新疆	传染病慢病检测产品为主
Premier Integrity Solutions.	美国	毒品检测系列为主
新疆银轮贸易有限公司	新疆	传染病慢病检测产品为主
河南泰合科技发展有限公司	河南	传染病慢病检测产品为主
ASTEL DIAGONISTICS LIMITED	非洲	传染病检测检测产品为主
AMERICAN SCREENINNG CORPORATION	美国	毒品检测系列为主
广州天经地纬商贸有限公司	广东	妊娠检测系列为主
广州市特邦贸易有限公司	广东	慢病检测产品为主

报告期内，Noble Medical, Inc. 和长春市圣利安医疗仪器有限公司的销售排名情况如下表所示：

	2014 年	2013 年	2012 年
Noble Medical, Inc.	2	1	67
长春市圣利安医疗仪器有限公司	4	9	48

NOBLE MEDICAL 是总部在美国的一家专业提供即时毒品检测产品的公司，成立于 1998 年。该公司主要提供毒品多联的尿杯检测，除了在美国市场外，产品还覆盖至南美、欧洲和澳大利亚。NOBLE MEDICAL 在 2012 年开始和发行人进行接洽，从 2013 年开始把发行人的毒品联检尿杯（主要为毒品检测六联杯，毒品检测十二联杯，毒品检测十三联杯）销售到一家美国连锁毒品检测实验室，所以其交易额在 2013 年有较大规模的增长，2014 年保持了 2013 年持续较大的采购量，因此客户排名较 2012 年发生了较大变化。

长春市圣利安医疗仪器有限公司成立于 2007 年，是一家专业从事研发、生产以及代理销售医学检验试剂、医学检验仪器的公司，主要向发行人采购全程 C 反应蛋白、降钙素原等定量检测产品。发行人自 2010 年推出定量检测产品以来，销售数量及销售额持续上升，定量检测产品在发行人收入产品中的比重也逐渐提高，长春市圣利安医疗仪器有限公司在发行人客户中的排名也有了较大幅度的提高。

报告期内，HELM Medical GMBH 和 U. S. Diagnostics 均为发行人前五大客户，其中 Helm Medical GmbH 主要从事化工，农药，化肥，营养品，医疗器械等产品的生产经营活动，经营规模约为 2700 亿欧元，公司网站为 [www.helmag.com](http://www.helmag.com)，与发行人发生交易的起始时间为 2006 年。U. S. Diagnostics 是一家美国专业经营快速检测试剂类产品的公司，主要从事毒品快速检测产品的经销，主要产品包括毒品快速现场检测试剂、妊娠检测试剂，经营规模约为 1500 万美金，公司网站 <http://www.usdiagnostics.com>，与发行人发生交易的起始时间为 2010 年 10 月。发行人对上述两个客户的销售占比合计在 15% 以下，依赖程度较低，不会影响发行人销售定价的独立性和公允性。

### （五）报告期内主要原材料及能源的供应情况

#### 1、公司主要原材料采购及价格变动情况

报告期内公司主要原材料采购及价格变动情况详见本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、盈利能力分析”之“（二）营业成本分析”之“3、主要原材料和能源采购情况”。

#### 2、公司主要能源采购及其价格变动情况

报告期内公司主要能源采购及价格变动情况详见本招股说明书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、盈利能力分析”之“（二）营业成本分析”之“3、主要原材料和能源采购情况”。

#### 3、前十大供应商采购情况

报告期内前十大供应商的采购金额、采购占比以及采购内容如下表所示：

单位：万元

年度	序号	名称	采购额	采购占比	采购内容
2014	1	佛山市南海宇洋塑料模具有限公司	1,881.43	15.63%	塑料件，尿杯

年度	2	广州蓝勃生物科技有限公司	592.18	4.92%	电子元件
	3	东莞市博威印刷有限公司	558.15	4.64%	标签
	4	江阴市元和彩印包装有限公司	396.91	3.30%	铝箔袋
	5	HyTest Ltd	325.63	2.71%	生物原料
	6	Sartorius Stedim Biotech Co., Ltd	485.51	4.03%	纤维膜
	7	广州致远电子股份有限公司	325.94	2.71%	电子元件
	8	广州市本色印务有限公司	433.38	3.60%	包袋盒, 说明书
	9	东莞市华迪包装制品有限公司	275.49	2.29%	铝箔袋
	10	Response Biomedical Corp.	192.35	1.60%	电子配件和生物材料
		合计		5,466.97	45.43%
2013年度	1	佛山市南海宇洋塑料模具有限公司	1,291.42	13.12%	塑料件, 尿杯
	2	Response Biomedical Corp.	756.61	7.69%	电子配件和生物材料
	3	广州蓝勃生物科技有限公司	363.15	3.69%	电子元件
	4	Hytest Ltd	342.25	3.48%	生物原料
	5	广州市本色印务有限公司	327.3	3.33%	包袋盒, 说明书
	6	上海东星科技进口有限公司	324.4	3.30%	生物原料, 纤维膜
	7	佛山市索尔电子实业有限公司	300.6	3.05%	塑料件, 尿杯
	8	东莞市华迪包装制品有限公司	294.28	2.99%	铝箔袋
	9	Sartorius Stedim Biotech Co., Ltd	289.03	2.94%	纤维膜
	10	东莞市博威印刷有限公司	284.95	2.90%	标签
	合计		4,573.99	46.49%	
2012年度	1	Response Biomedical Corp.	1,066.21	11.40%	电子配件和生物材料
	2	佛山市南海宇洋塑料模具有限公司	976.1	10.44%	塑料件, 尿杯
	3	东莞市华迪包装制品有限公司	499.12	5.34%	铝箔袋
	4	默克化工技术(上海)有限公司	388.9	4.16%	纤维膜, 生物原料
	5	广州市本色印务有限公司	319.22	3.41%	包袋盒, 说明书
	6	佛山市索尔电子实业有限公司	274.4	2.93%	金标盒, 尿杯
	7	东莞市弘利塑料包装有限公司	253.48	2.71%	铝箔袋

8	广州蓝勃生物科技有限公司	208.74	2.23%	电子元件
9	杭州隆基生物技术有限公司	193.98	2.07%	生物原料
10	杭州瑞健科技有限公司	183.7	1.96%	PVC板
合计		4,363.85	46.65%	

公司上述供应商基本情况如下：

供应商名称	注册资本	成立时间
佛山市南海宇洋塑料模具有限公司	10万元	2009年
广州蓝勃生物科技有限公司	69.45万元	2007年
东莞市博威印刷有限公司	150万元	2006年
Sartorius Stedim Biotech GmbH	-	1870年
广州市本色印务有限公司	508万元	2003年
江阴市元和彩印包装有限公司	800万元	2005年
广州致远电子股份有限公司	5,000万	2001年
HyTest Ltd	15,000 欧元	1994年
杭州神彩包装印业有限公司	152.5万元	2006年
东莞市华迪包装制品有限公司	150万元	2010年
Response Biomedical Corporation	-	-
上海东星科技进出口有限公司	300万元	1994年
佛山市索尔电子实业有限公司	500万元	2005年
默克化工技术（上海）有限公司	460万元	1997年
东莞市弘利塑料包装有限公司	30万元	2010年
杭州隆基生物技术有限公司	1510万元	2004年
杭州瑞健科技有限公司	50万元	2004年

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50% 或严重依赖于少数供应商的情形。

公司及公司董事、监事、高级管理人员与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供应商没有关联关系，也未持有其权益。

## （六）质量控制情况

### 1、质量控制标准

公司在生产过程中严格执行国内的医疗器械生产规范及《体外诊断试剂生产实施细则》，同时也满足欧洲 ISO 13485:2008 质量体系规范及美国 CFR 820 的各项质量体系要求，是全国首批通过国家食品药品监督管理总局《体外诊断试剂



生产实施细则质量体系考核》的生产企业之一。

2014年11月20日，公司取得中鉴认证有限责任公司颁发的《质量管理体系认证证书》（证书号：0070014Q13380R4M），证明公司质量管理体系符合GB/T19001-2008idt ISO9001:2008标准，有效期自2014年11月20日至2017年11月19日。

2015年2月1日，公司取得德国TUV:SUD认证机构颁发的《EN ISO 13485:2008质量体系证书》（证书号：Q1N141258008012）及美国TUV:SUD认证机构颁发的《CMDCAS质量体系证书》，证明质量管理体系符合EN ISO 13485:2008的质量体系标准及加拿大质量体系要求，有效期自2015年2月1日至2018年1月31日。

公司内部设立质量体系管理组（QS）对上述证书进行管理，质量体系管理组根据法规要求每年申报相关主管当局或机构进行现场考核以保持上述质量控制标准及证书的可持续性。质量体系管理组在质量控制标准或证书有效期满6个月前按照相关法规程序规定将向主管当局或机构进行续证申请以确保其合法有效。

## 2、质量控制措施

为了保证产品质量，公司根据产品生产工艺特点制定了完善的质量控制措施，从员工培训、工作环境管理、采购管理、生产过程控制等29个方面进行严格管理，并对影响产品质量的所有关键环节进行重点监控，主要包括：

文件和资料控制运作程序（WF/QP-01）：公司建立质量体系三层文件的管理制度，对所有的质量控制相关活动进行了标准性的规范和描述，使每项活动均有章可循。

人员培训管理程序（WF/QP-04）：公司建立了一整套包括外训、公司级培训、部门培训以及临时培训在内的员工培训制度，以规范和加强员工的安全、质量意识。

工作环境管理和产品清洁管理程序（WF/QP-05）：对生产过程中影响产品质量的环境因素进行有效的控制，确保产品质量符合规定的要求。

风险管理控制运作程序（WF/QP-07）：对产品从立项开始就引入风险管理及风险控制，直到产品的生命周期结束。

产品开发和设计管理程序（WF/QP-08）：对设计和开发的全过程进行控制和管理，确保产品质量满足法律法规要求和客户的需求。

采购管理控制管理程序（WF/QP-11）：明确物料采购制度，建立物料定点采购管理工作程序，以确保物料符合质量要求。

生产过程控制管理程序（WF/QP-13）：保证制造过程获得全面而有效的监督管理，对产品实现的必要过程进行测量和监控，防止差错、交叉污染和混淆，以确保产品质量符合要求。

标识和可追溯性管理程序（WF/QP-14）：对物料进场到成品交付各个阶段中的产品和状态进行适当标识，确保只有合格的产品才能流转及交付，并在需要时对产品质量的形成过程实施追溯。

变更控制管理程序（WF/QP-25）：规范质量体系中任何一要素，如厂房、设施设备、产品及关键人物发生变更时的管理控制程序，以保证质量体系的任何变更变化符合规范。

### 3、产品质量纠纷

公司成立了专门的客户服务部门和质量反馈体系，负责对客户反馈信息的处理和售后服务的管理，建立了顾客反馈信息处理和售后服务管理制度，对客户反馈信息进行采集、分析和处理，并对是否满足客户要求的相关信息进行监视，作为改进工作的参考及依据。

公司建立了忠告性通知和产品召回管理制度，当产品发生事故或者存在安全隐患时，公司将及时发布忠告性通知或召回产品，以减轻事故的影响或后果，预防潜在伤害的发生或防止同类事故的重复发生。

2014年4月，公司被广东省食品药品监督管理局评定为广东省2013年度质量信用A类医疗器械生产企业。

广州市萝岗区质量技术监督局出具证明，未发现本公司报告期内有违反质量监督法律法规行为。

## （七）安全生产和环境保护

### 1、安全生产情况

公司高度重视安全生产管理，制定了《安全风险评估和措施》等有关各类设备的操作、检修、维护保养制度，对员工进行定期或不定期的安全卫生教育和岗位设备操作培训。

公司成立以来，一直保持了良好的安全生产记录，未出现过重大安全生产事

故。广州市萝岗区安全生产监督管理局出具证明，证明公司报告期内未发生较大以上生产安全事故，没有受到安全生产行政处罚。2014年6月，公司获得国家安全生产监督管理总局颁发的安全生产标准化二级企业证书（证书编号：AQB II QT 粤 201401460）。

## 2、环保情况

公司作为高新技术企业，在生产过程中不存在对环境造成重大污染的情况。公司严格按照国家法规及管理体的要求，办公生活生产污水达到广东省地方标准《水污染物排放限值》（DB44/26-2001）三级标准（第二时段），直接排入开发区污水管网。固体废弃物（危险废物）委托有资质的单位进行处理。公司边界噪声达到《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）II类标准。报告期内均未对周围环境产生明显影响，未收到环境保护主管部门的处罚。

广州开发区建设和环境管理局、广州开发区环境保护和城市管理局以及广州市萝岗区环境保护和城市管理局出具证明，证明发行人在报告期内未发生重大环境污染事故，未受到该局行政处罚。

2012年12月11日，广东省环保厅出具《关于广州万孚生物技术股份有限公司环境保护情况的函》，认为公司核查范围内已执行环境保护相关规定，基本符合上市公司环保要求。

## 五、公司主要固定资产和无形资产

### （一）主要固定资产情况

公司固定资产主要包括房屋建筑物、生产设备、办公设备、运输设备等，截至2014年12月31日，公司主要固定资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累积折旧	账面价值
房屋建筑物	11,347.57	1,108.53	10,239.04
生产设备	2,579.61	1,219.63	1,359.99
办公设备	1,506.33	840.42	665.92
运输设备	344.16	212.85	131.31
其他设备	3,431.25	1,250.15	2,181.10
合计	19,208.93	4,631.58	14,577.36

## 1、房屋建筑物

公司目前拥有房屋建筑物 4 处，具体情况如下表所示：

序号	房地产权证号	座落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	取得方式	取得时间
1	粤房地证穗字第 0550011105 号	广州开发区科学城 荔枝山路 8 号 1、2 栋	2,398.2033	自建	2008-07-16
2	粤房地权证穗字第 0550011265 号	广州开发区科学城 荔枝山路 8 号 3 栋	9,046.9825	自建	2008-07-16
3	粤房地权证穗字第 0550012067 号	广州开发区科学城 崖鹰石路 18 号 5 栋	3,889.32	自建	2011-01-26
4	粤房地权证穗字第 0550010846 号	广州开发区科学城 崖鹰石路 18 号 4 栋	16,339.27	自建	2011-01-26

## 2、主要机器设备

截至 2014 年 12 月 31 日，公司主要机器设备及成新率情况如下表所示：

设备名称	成新率	取得情况	使用情况
DISPENSEMATE-585 点胶机	48.54%	购买	在用
血糖乳酸分析仪	48.54%	购买	在用
高速自动装盒机	48.54%	购买	在用
半自动装卡机	93.07%	购买	在用
冷冻干燥机	99.01%	购买	在用

注：成新率按照机器设备的净值除以原值计算。

## (二) 主要无形资产情况

### 1、土地使用权

发行人目前拥有 2 宗土地使用权，具体权属情况如下：

权证号/地号	对应房屋权证号	用途/性质	面积/m <sup>2</sup>	终止日期	权利取得方式
DJ3616 图 14 幅 2704 地号	粤房地证字第 0550011105 号	国有建设用 地	9,096	2056.4.16	出让
	粤房地权证穗字第 0550011265 号				
DJ3616 图 5 幅 2706 地号	粤房地权证穗字第 0550012067 号		8,132	2056.4.16	
	粤房地权证穗字第 0550010846 号				

### 2、商标

截至 2015 年 2 月 4 日，发行人拥有 42 项商标，具体情况如下：

序号	商标外观	注册证号	注册类别	有效期限	备注
1		3496431	5	2004. 12. 14-2014. 12. 13	自主申请
2		3608108	5	2005. 9. 14-2015. 9. 13	自主申请
3		4314953	5	2007. 11. 7-2017. 11. 6	自主申请
4		7148453	10	2010. 7. 21-2020. 7. 20	自主申请
5		7148452	44	2010. 8. 21-2020. 8. 20	自主申请
6		3770498	5	2006. 2. 21-2016. 2. 20	自主申请
7		3625720	5	2005. 10. 14-2015. 10. 13	自主申请
8		5236391	5	2010. 3. 7-2020. 3. 6	自主申请
9		5241176	10	2009. 4. 14-2019. 4. 13	自主申请
10		5241177	5	2010. 2. 21-2020. 2. 20	自主申请
11		5236390	5	2009. 9. 28-2019. 9. 27	自主申请
12		4314952	5	2007. 11. 7-2017. 11. 6	自主申请
13		4314954	5	2007. 11. 7-2017. 11. 6	自主申请
14		4314951	5	2008. 1. 28-2018. 1. 27	自主申请
15		7217655	10	2010. 7. 28-2020. 7. 27	自主申请
16		7943613	10	2011. 2. 14-2021. 2. 13	自主申请
17		7943643	5	2011. 1. 28-2021. 1. 27	自主申请
18		7943588	10	2011. 2. 14-2021. 2. 13	自主申请
19		8312340	5	2011. 5. 21-2021. 5. 20	自主申请
20		8312385	10	2011. 5. 28-2021. 5. 27	自主申请
21		8590109	42	2011. 8. 28-2021. 8. 27	自主申请
22		8590046	10	2011. 8. 28-2021. 8. 27	自主申请
23		8590070	35	2011. 10. 14-2021. 10. 13	自主申请
24		8880297	10	2011. 12. 7-2021. 12. 6	自主申请
25		8880479	5	2011. 12. 7-2021. 12. 6	自主申请

26		8880387	10	2011. 12. 7-2021. 12. 6	自主申请
27		9205056	5	2012. 3. 21-2022. 3. 20	自主申请
28		9205057	5	2012. 3. 21-2022. 3. 20	自主申请
29		7359989	5	2012. 5. 7-2022. 5. 6	自主申请
30		5241179	5	2010. 4. 21-2020. 4. 20	从王继华处受让
31		5241178	5	2009. 9. 28-2019. 9. 27	
32	心畅	9277812	10	2012. 4. 14-2022. 4. 13	自主申请
33	FreeLink	9339387	5	2012. 7. 14-2022. 7. 13	自主申请
34	FreeLink	9339549	10	2012. 4. 28-2022. 4. 27	自主申请
35		1380015	1	2010. 4. 7-2020. 4. 6	自主申请
36		9994381	10	2012. 11. 21-2022. 11. 20	自主申请
37		7943598	10	2013. 2. 28-2023. 2. 27	自主申请
38		8312353	5	2013. 7. 7-2023. 7. 6	自主申请
39		10907633	10	2013. 8. 14-2023. 8. 13	自主申请
40		8312445	10	2013. 10. 7-2023. 10. 6	自主申请
41		1023000	5	2009. 11. 11- 2019. 11. 10	马德里注册
42		1022601	5	2010. 12. 23-2021. 12. 22	马德里注册

### 3、专利

截至 2015 年 2 月 4 日，发行人拥有已经取得权属证书的境内专利 88 项，境外专利 5 项，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类型	专利号	申请日	授权日	权利期限
1	彩色胶乳层析法诊断试纸条及其制备方法	发明	200410027293.9	2004. 5. 21	2009. 6. 24	20 年
2	胶体金层析法检测血液 HIV1/2 抗体的试纸条及其制备	发明	200410027292.4	2004. 5. 21	2006. 5. 3	20 年

3	胶体金层析法检测双链DNA 抗体的试纸条及其制备方法	发明	200410027291. X	2004. 5. 21	2006. 5. 3	20 年
4	荧光胶乳定量层析试纸条及其制备方法	发明	200710026968. 1	2007. 2. 15	2012. 8. 29	20 年
5	一种检测唾液中 HIV 抗体的试纸及其制备方法	发明	201010270359. 2	2010. 8. 31	2013. 4. 3	20 年
6	急性胰腺炎免疫层析快速检测试纸条及其制备方法	发明	201010619652. 5	2010. 12. 31	2013. 9. 11	20 年
7	一种莱克多巴胺免疫层析检测试纸条	发明	201110038323. 6	2011. 2. 15	2013. 12. 11	20 年
8	一种全程定量检测 C 反应蛋白的免疫层析试纸条及其制备方法	发明	201010550610. 0	2010. 11. 19	2014. 2. 12	20 年
9	化验检测判定设备及方法	发明	201110223436. 3	2011. 8. 5	2014. 4. 30	20 年
10	自动判读检测仪与自动判读检测系统	发明	201210437613. 2	2012. 11. 5	2014. 4. 16	20 年
11	HIV 重组融合抗原及其表达基因和制备方法	发明	201110389340. 4	2011. 11. 29	2014. 6. 11	20 年
12	一种疟疾免疫层析快速检测试纸条及其制备方法	发明	201010620089. 3	2010. 12. 31	2014. 8. 20	20 年
13	早孕检测试纸条及其检测方法	发明	201210408690. 5	2012. 10. 23	2014. 12. 24	20 年
14	可判别校正卡的检测仪和校正卡及其检测系统和方法	发明	201210437442. 3	2012. 11. 5	2014. 12. 24	20 年
15	荧光胶乳定量层析试纸条及其制备方法	香港发明	专利号： HK1110114 申请号： 08100549. 8	2008. 1. 16	2012. 12. 14	2027. 2. 14
16	化验检测判定设备及方法	香港发明	专利号： HK1168649 申请号： 12109236. 1	2011. 5. 8	2014. 10. 17	20 年
17	实现多种检测指标联合检测的装置	实用新型	200520062822. 9	2005. 8. 12	2006. 9. 13	10 年
18	即时诊断读取器	实用新型	200520060461. 4	2005. 6. 27	2006. 9. 13	10 年
19	液体样本的检验装置	实用新型	200920194294. 0	2009. 9. 8	2010. 7. 14	10 年
20	免疫层析试纸条的智能化识别分析装置	实用新型	200920264982. X	2009. 12. 22	2010. 10. 27	10 年

21	设置有条码层的免疫层析试纸条	实用新型	200920264983.4	2009.12.22	2011.1.26	10年
22	液体样本检验装置	实用新型	201020539254.8	2010.9.19	2011.4.20	10年
23	唾液收集及处理装置	实用新型	201020543395.7	2010.9.21	2011.4.13	10年
24	一种氯霉素检测试剂盒	实用新型	201120144551.7	2011.5.9	2012.1.11	10年
25	一种三聚氰胺免疫层析检测试纸条	实用新型	201120164139.1	2011.5.20	2012.1.11	10年
26	分析读数装置	实用新型	201120283208.0	2011.8.5	2012.4.11	10年
27	化验检测判定设备	实用新型	201120282811.7	2011.8.5	2012.5.2	10年
28	血糖检测仪	实用新型	201120307604.2	2011.8.23	2012.4.25	10年
29	荧光定量检测仪	实用新型	201120352697.0	2011.9.20	2012.5.9	10年
30	一种荧光定量检测克伦特罗的试剂盒	实用新型	201120403855.0	2011.10.21	2012.7.11	10年
31	一种荧光定量检测莱克多巴胺的试剂盒	实用新型	201120403867.3	2011.10.21	2012.7.4	10年
32	一种荧光定量检测沙丁胺醇的试剂盒	实用新型	201120403852.7	2011.10.21	2012.9.12	10年
33	一种甲型流感病毒抗原和乙型病毒流感抗原的联检试纸	实用新型	201120538758.2	2011.12.20	2012.9.12	10年
34	唾液收集分析装置	实用新型	201220364345.1	2012.7.25	2013.3.13	10年
35	多指标联检试剂卡	实用新型	201220407441.X	2012.8.16	2013.2.13	10年
36	胶体金免疫层析检测试剂盒	实用新型	201220403092.4	2012.8.14	2013.3.13	10年
37	自身抗体检测膜条	实用新型	201220439661.0	2012.8.31	2013.3.27	10年
38	登革热抗原诊断试剂盒	实用新型	201220436716.2	2012.8.20	2013.4.17	10年
39	带湿度感应功能的分析检测装置	实用新型	201220550710.8	2012.10.25	2013.4.17	10年
40	免校正卡检测仪与免校正卡检测系统	实用新型	201220580378.X	2012.11.5	2013.5.1	10年
41	一种人体自身抗体检测膜条	实用新型	201220657711.2	2012.12.4	2013.9.11	10年



42	呋喃唑酮代谢物荧光定量检测系统	实用新型	201220710391.2	2012.12.19	2013.9.11	10年
43	呋喃它酮代谢物荧光定量检测系统	实用新型	201220710349.0	2012.12.19	2013.10.23	10年
44	荧光定量检测沙门氏菌免疫层析试剂盒	实用新型	201220710294.3	2012.12.19	2013.12.11	10年
45	荧光定量检测大肠杆菌免疫层析试剂盒	实用新型	201220710340.X	2012.12.19	2013.12.11	10年
46	荧光定量检测单增李斯特菌免疫层析试剂盒	实用新型	201220710315.1	2012.12.19	2013.12.11	10年
47	一种液体检测杯	实用新型	201320119455.6	2013.3.17	2013.10.23	10年
48	多通道定量检测系统	实用新型	201320376122.1	2013.6.27	2013.12.25	10年
49	一种液体采样器	实用新型	201320407886.2	2013.7.9	2014.2.12	10年
50	一种试剂卡、试剂卡盒及检测试剂套件	实用新型	201320456786.9	2013.7.29	2014.2.12	10年
51	一种自身抗体检测试剂盒	实用新型	201320046235.5	2013.1.28	2014.4.16	10年
52	一种缓冲液杯盒及理料传动装置	实用新型	201320860784.6	2013.12.24	2014.6.25	10年
53	一种退 tip 头杠杆装置	实用新型	201320860202.4	2013.12.24	2014.6.25	10年
54	一种转动振盘	实用新型	201320860797.3	2013.12.24	2014.6.25	10年
55	一种试剂卡理料传动装置	实用新型	201320860233.X	2013.12.24	2014.7.9	10年
56	一种机械臂	实用新型	201320860749.4	2013.12.24	2014.8.20	10年
57	具控制装置的液体检测杯	实用新型	201420289073.2	2014.5.30	2014.11.5	10年
58	新型免疫层析试纸条	实用新型	201420373282.5	2014.7.7	2014.12.17	10年
59	快速诊断试剂盒（笔式）	外观设计	200530060773.0	2005.6.9	2006.5.10	10年
60	诊断试剂盒（卡式快速）	外观设计	200530060774.5	2005.6.9	2006.5.10	10年
61	毒品检测尿杯	外观设计	200730047559.0	2007.2.5	2008.1.16	10年
62	检测用尿杯（I）	外观设计	200730319511.0	2007.11.27	2009.2.4	10年

63	检测用尿杯（II）	外观设计	200730319510.6	2007.11.27	2009.2.4	10年
64	LH检测参考色标	外观设计	200830055455.9	2008.8.6	2009.8.19	10年
65	试纸盒（1）	外观设计	200830055454.4	2008.8.6	2009.9.2	10年
66	试纸盒（2）	外观设计	200830056913.0	2008.8.25	2009.8.26	10年
67	试纸盒（3）	外观设计	200830055452.5	2008.8.6	2009.8.19	10年
68	试纸盒（4）	外观设计	200830055451.0	2008.8.6	2009.9.23	10年
69	试纸盒（5）	外观设计	200830055450.6	2008.8.6	2009.9.23	10年
70	试纸盒（6）	外观设计	200830055449.3	2008.8.6	2009.7.8	10年
71	试纸盒（7）	外观设计	200830056914.5	2008.8.25	2009.9.2	10年
72	试纸盒（8）	外观设计	200830055447.4	2008.8.6	2009.9.2	10年
73	电子验孕笔	外观设计	200930087046.1	2009.8.26	2010.5.12	10年
74	检测尿杯（方口）	外观设计	201030503127.8	2010.9.1	2011.4.6	10年
75	检测尿杯（圆口）	外观设计	201030503108.5	2010.9.1	2011.4.6	10年
76	免疫荧光检测仪	外观设计	201030503081.X	2010.9.1	2011.4.6	10年
77	血糖检测仪	外观设计	201030704387.1	2010.12.30	2011.5.11	10年
78	荧光免疫定量检测仪	外观设计	201130069980.8	2011.4.8	2011.8.24	10年
79	电子验孕笔	外观设计	201130368477.2	2011.10.18	2012.4.11	10年
80	二联联检卡	外观设计	201230099159.5	2012.3.31	2012.9.5	10年
81	三联联检卡	外观设计	201230099160.8	2012.3.31	2012.9.5	10年
82	检测试剂反应槽	外观设计	201230356120.7	2012.7.24	2013.1.30	10年
83	电子验孕笔	外观设计	201230358340.3	2012.8.1	2013.1.30	10年

84	液体检测杯	外观设计	201330075937.1	2013.3.22	2013.8.7	10年
85	智能荧光定量分析仪(检测器)	外观设计	201330091382.X	2013.3.29	2013.8.7	10年
86	试纸条指示标	外观设计	201330058442.8	2013.3.11	2013.10.23	10年
87	采样器	外观设计	201330063707.3	2013.3.14	2013.10.23	10年
88	智能荧光定量分析仪(控制器)	外观设计	201330091141.5	2013.3.29	2013.9.11	10年
89	排卵推算表	外观设计	20143007273.X	2014.1.10	2014.8.6	10年
90	条码扫描机	外观设计	201430054315.5	2014.3.18	2014.11.26	10年
91	尿液检测杯	香港外观	注册号: 0703237.2	—	注册日: 2007.12.27	2017. .12. 26
92	检测用尿杯	香港外观	注册号: 0800372.5	优先权日: 2007.11.27	注册日: 2008.2.4	2018. .2.3
93	检测用尿杯	香港外观	注册号: 0800373.7	优先权日: 2007.11.27	注册日: 2008.2.4	2018. .2.3

#### 4、软件著作权

截至2015年2月4日,发行人及其子公司取得四项计算机软件著作权登记证书,具体情况如下:

证书编号	软件名称	开发完成日期	权利取得方式	权利范围	登记号	权利人
软著登字第0657325号	万孚免疫荧光定量检测系统软件V3.0.0	2013.5.3	原始取得	全部权利	2013SR151563	发行人
软著登字第0769871号	万孚免疫荧光定性检测软件V2.1.0	2013.12.20	原始取得	全部权利	2014SR100627	发行人
软著登字第0761950号	万孚全自动定量检测系统软件V1.0	2013.10.25	原始取得	全部权利	2014SR092706	发行人
软著登字第0454438号	戒毒康复系统V1.0	2012.4.10	原始取得	全部权利	2012SR086402	正孚检测

## 六、公司特许经营权及相关资质证书

### （一）企业生产经营证书

#### 1、医疗器械生产企业许可证

公司现时持有广东省食品药品监督管理局核发编号为粤食药监械生产许20030645号的《医疗器械生产企业许可证》，生产范围为II类、III类6840体外诊断试剂，II类、III类6840临床检验分析仪器；有效期至2017年10月18日。

#### 2、医疗器械经营企业许可证

公司现时持有广州市食品药品监督管理局核发的证号为粤穗食药监械经营许20150015。经营范围为III类：6821医用电子仪器设备（III类6821-1、6821-2、6821-3除外），6826物理治疗及康复设备，6840临床检验分析仪器，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6870软件，体外诊断试剂（特殊管理诊断试剂除外）；有效期为2015年1月27日至2020年1月26日。同时持有广州市食品药品监督管理局关于II类：6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6840临床检验分析仪器（含体外诊断试剂），6841医用化验和基础设备器具，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6864医用卫生材料及敷料，6870软件的备案。备案号为：粤穗食药监械经营备20140111号

### （二）进出口经营权

2002年8月23日，公司取得海关注册登记编码为4401963173的《中华人民共和国海关进出口货物收发货人报关注册登记证书》，公司进出口企业代码为4401618640472。

### （三）产品注册证书

截至2015年2月4日，公司目前拥有境内产品注册证书79项，其中二类产品注册证书51项，三类产品注册证书28项。拥有境外注册证书149项，其中美国FDA认证58项，欧盟CE认证88项，加拿大MDALL认证3项。相关产品注册证书基本情况如下：

## (1) 国内产品注册证书

国内二类产品注册证书			
序号	名称	注册号（批准文号）	有效期至
1	D-二聚体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	粤食药监械（准）字 2011 第 2400529 号	2015. 8. 21
2	同型半胱氨酸检测试剂盒（酶循环法）	粤食药监械（准）字 2011 第 2400530 号	2015. 8. 21
3	胱氨酸蛋白酶抑制剂 C 检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	粤食药监械（准）字 2011 第 2400531 号	2015. 8. 21
4	碱性磷酸酶检测试剂盒（速率法）	粤食药监械（准）字 2011 第 2400532 号	2015. 8. 21
5	可提取性核抗原（ENA）自身抗体谱检测试剂盒（免疫印迹法）	粤食药监械（准）字 2011 第 2400868 号	2015. 12. 14
6	双链 DNA（ds-DNA）抗体检测试剂盒（胶体金斑点渗滤法）	粤食药监械（准）字 2011 第 2400867 号	2015. 12. 14
7	便隐血（FOB）检测试剂（免疫层析法）	粤食药监械（准）字 2014 第 2400166 号	2018. 2. 16
8	人绒毛膜促性腺激素（HCG）诊断试纸盒（胶体金法）	粤食药监械（准）字 2012 第 2400125 号	2016. 3. 6
9	促黄体激素（LH）诊断试纸盒（胶体金法）	粤食药监械（准）字 2012 第 2400126 号	2016. 3. 6
10	心肌肌钙蛋白 I（cTnI）检测试剂（免疫层析法）	粤食药监械（准）字 2011 第 2400640 号	2015. 10. 10
11	尿糖检测试剂（干化学法）	粤食药监械（准）字 2012 第 2400124 号	2016. 3. 6
12	免疫荧光检测仪	粤食药监械（准）字 2013 第 2400662 号	2017. 6. 20
13	全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）定量检测试剂（免疫层析法）	粤食药监械（准）字 2013 第 2400684 号	2017. 6. 25
14	心肌肌钙蛋白 I 定量检测试剂盒（荧光层析法）	粤食药监械（准）字 2014 第 2400180 号	2018. 2. 24
15	N 末端 B 型钠尿肽原定量检测试剂盒（荧光层析法）	粤食药监械（准）字 2014 第 2400182 号	2018. 2. 24
16	肌酸激酶同工酶定量检测试剂盒（荧光层析法）	粤食药监械（准）字 2014 第 2400181 号	2018. 2. 24
17	肌红蛋白定量检测试剂盒（荧光层析法）	粤食药监械（准）字 2014 第 2400179 号	2018. 2. 24
18	血糖检测试纸	粤食药监械（准）字 2014 第 2400183 号	2018. 2. 24
19	血糖检测仪	粤食药监械（准）字 2011 第 2400671 号 （更）	2015. 10. 17
20	免疫荧光干式定量检测仪	粤食药监械（准）字 2013 第 2401058 号	2017. 9. 23

21	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 电子检测笔 (免疫层析法)	粤械注准 20142400005	2019. 10. 9
22	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 检测试剂盒 (免疫层析法)	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2401364 号	2019. 9. 23
23	甲胎蛋白 (AFP) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	粤食药监械 (准) 字 2011 第 2400024 号	2015. 1. 14
24	糖化血红蛋白 (HbA1c) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	粤食药监械 (准) 字 2011 第 2400162 号	2015. 3. 22
25	尿微量白蛋白 (MAU) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	粤械注准 20142400247	2019. 11. 27
26	前列腺特异性蛋白 (PSA) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	粤食药监械 (准) 字 2011 第 2400403 号	2015. 7. 20
27	降钙素原 (PCT) 定量检测试剂盒 (免疫荧光层析法)	粤食药监械 (准) 字 2012 第 2400615 号	2016. 8. 8
28	D-二聚体 (D-Dimer) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	粤食药监械 (准) 字 2012 第 2400732 号	2016. 9. 24
29	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 检测试剂盒 (胶体金法)	粤食药监械 (准) 字 2013 第 2400696 号	2017. 7. 8
30	促黄体激素 (LH) 检测试剂盒 (胶体金法)	粤食药监械 (准) 字 2013 第 2400697 号	2017. 7. 8
31	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)	粤食药监械 (准) 字 2013 第 2400929 号	2017. 9. 1
32	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白定量联检试剂 (免疫荧光层析法)	粤食药监械 (准) 字 2013 第 2400930 号	2017. 9. 1
33	降钙素原 (PCT) 质控品	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2400414 号	2018. 4. 17
34	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2400458 号	2018. 4. 23
35	N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2400459 号	2018. 4. 23
36	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2400511 号	2018. 5. 6
37	肌红蛋白 (Myo) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2400512 号	2018. 5. 6
38	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 质控品	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2400694 号	2019. 6. 4
39	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 质控品	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2400677 号	2019. 6. 4
40	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 质控品	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2400676 号	2019. 6. 4
41	肌红蛋白 (Myo) 质控品	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2400680 号	2019. 6. 4
42	N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 质控品	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2400693 号	2019. 6. 4
43	促黄体激素 (LH) 半定量检测试剂 (胶体金法)	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2401247 号	2019. 8. 24
44	促卵泡激素 (FSH) 检测试剂 (胶体金法)	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2401246 号	2019. 8. 24

45	胱抑素 C (CYS-C) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2401399 号	2019. 9. 27
46	C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) /降钙素原 (PCT) 定量联检试剂 (免疫荧光层析法)	粤食药监械 (准) 字 2014 第 2401398 号	2019. 9. 27
47	荧光定量分析仪	粤械注准 20142400216	2019. 11. 10
48	尿微量白蛋白 (MAU) 质控品	粤械注准 20142400314	2019. 12. 11
49	D-二聚体 (D-Dimer) 质控品	粤械注准 20142400315	2019. 12. 11
50	尿液分析试纸条 (干化学法)	粤械注准 20142400361	2019. 12. 28
51	糖化血红蛋白 (HbA1c) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)	粤械注准 20152400068	2020. 1. 22
国内三类产品注册证书			
序号	名称	注册号 (批准文号)	有效期至
1	人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV1/2) 诊断试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2014 年 3400916 号	2018. 5. 27
2	吗啡 (MOP) 检测试剂 (免疫层析法)	国食药监械 (准) 字 2014 年 3400921 号	2018. 5. 27
3	梅毒螺旋体抗体-乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2011 第 3400933 号	2015. 8. 7
4	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2014 年 3400922 号	2018. 5. 27
5	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2011 第 3400661 号	2015. 6. 2
6	甲基安非他明检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2014 年 3400917 号	2018. 5. 27
7	乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂 (胶乳法)	国食药监械 (准) 字 2014 年 3400918 号	2018. 5. 27
8	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2011 第 3401500 号	2015. 12. 6
9	甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2014 年 3400920 号	2018. 5. 27
10	乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2014 年 3400919 号	2018. 5. 27
11	梅毒螺旋体抗体 (TP) 检测试剂 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2014 年 3400914 号	2018. 5. 27
12	丙型肝炎病毒抗体 (HCV) 检测试剂 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2014 年 3400915 号	2018. 5. 27
13	恶性疟原虫检测试剂 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2014 第 3401351 号	2019. 7. 14

14	沙眼衣原体 (Chlamydia) 检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2014 第 3401350 号	2019. 7. 14
15	氯胺酮 (KET) 检测试剂 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2011 第 3400996 号	2015. 8. 23
16	吗啡-甲基安非他明联合快速检测试剂 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2011 第 3400997 号	2015. 8. 23
17	人类免疫缺陷病毒抗体 (HIV1/2) 口腔黏膜渗出液检测试剂盒 (免疫层析法)	国食药监械 (准) 字 2011 第 3401185 号	2015. 9. 25
18	可卡因 (COC) 检测试剂 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2011 第 3401260 号	2015. 10. 16
19	摇头丸 (MDMA) 检测试剂 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2011 第 3401261 号	2015. 10. 16
20	疟原虫检测试剂 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2011 第 3401504 号	2015. 12. 7
21	幽门螺杆菌 (HP) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2012 第 3401570 号	2016. 12. 5
22	淋球菌 (NGH) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2012 第 3401571 号	2016. 12. 5
23	甲型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2013 第 3400173 号	2017. 1. 31
24	戊型肝炎病毒 IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2013 第 3400174 号	2017. 1. 31
25	人感染 H7 亚型禽流感病毒 (2013) 抗原检测试剂 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2013 第 3402084 号	2017. 12. 23
26	吗啡-甲基安非他明 (MOP-MET) 唾液检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2014 第 3400100 号	2018. 1. 13
27	梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂盒 (胶体金法)	国食药监械 (准) 字 2014 第 3401800 号	2019. 9. 27
28	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂 (胶体金法)	国械注准 20143401930	2019. 10. 28

## (2) 境外产品注册证书

欧盟 CE (Conforminte Europeene) 产品注册证书				
序号	产品名称		证书号码	有效期至
1	One Step Prostate Specific Antigen (PSA) Serum/Plasma Test	前列腺特异性蛋白 (PSA) 检测试剂盒 (免疫层析法)	V1 14 12 58008 014	2018. 4. 8
	One Step Prostate Specific Antigen (PSA) Whole Blood/Serum/Plasma Test		V1 14 12 58008 014	2018. 4. 8



2	PSA(Prostate Specific Antigen) Rapid Quantitative Test	前列腺特异性抗原 (PSA) 定量检测试剂 (免疫荧光层析法)	V1 14 12 58008 014	2018. 4. 8
3	One Step Chlamydia Swab Test	沙眼衣原体 (Chlamydia) 检测试剂盒 (胶体金法)	V1 14 12 58008 014	2018. 4. 8
4	Wondfo Blood Glucose Monitoring System	血糖监测系统	V1 14 12 58008 014	2018. 4. 8
5	One Step HCG Urine Test	人绒毛膜促性腺激素诊断试纸盒 (HCG 胶体金早早孕检测试纸)	VTT-C-10378-0-1086-500-13	2016. 10. 16
6	One Step Ovulation Urine Test	促黄体激素 (LH) 诊断试纸盒 (胶体金法)	VTT-C-10378-0-1086-500-13	2016. 10. 16
7	One Step FSH Urine Test	促卵泡生成激素诊断试纸盒 (胶体金法)	V1 14 12 58008 014	2018. 4. 8
8	One Step Strep A Swab Test	链球菌 (StrepA) 检测试剂盒	V1 14 12 58008 014	2018. 4. 8
9	Digital Pregnancy Test	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 电子检测笔 (免疫层析法)	V1 14 12 58008 014	2018. 4. 8
10	One Step Influenza A&B Test	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	V1 14 12 58008 014	2018. 4. 8
11	One Step Influenza A Test	甲型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	V1 14 12 58008 014	2018. 4. 8
12	One Step Influenza B Test	乙型流感病毒抗原检测试剂盒 (胶体金法)	V1 14 12 58008 014	2018. 4. 8
13	One Step HCG Urine Test	人绒毛膜促性腺激素诊断试纸盒 (HCG 胶体金早早孕检测试纸)	/	长期有效
14	One Step Ovulation Urine Test	促黄体激素 (LH) 诊断试纸盒 (胶体金法)	/	长期有效
15	One Step HCG Urine/Serum Test	人绒毛膜促性腺激素尿/血清诊断试纸盒 (HCG 胶体金早早孕检测试纸)	/	长期有效
16	One Step Amphetamine Urine Test	安非他明检测试剂盒 (胶体金法)	/	长期有效
17	One Step Barbiturates Urine Test	巴比妥检测试剂盒 (胶体金法)	/	长期有效
18	One Step Benzodiazepines Urine Test	苯二氮卓检测试剂盒 (胶体金法)	/	长期有效

19	One Step Cocaine Urine Test	可卡因检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
20	One Step Methamphetamine Urine Test	甲基安非他命检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
21	One Step Methylenedioxymethamphetamine Urine Test	摇头丸检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
22	One Step Morphine Urine Test	吗啡检测诊断试剂（胶体金法）	/	长期有效
23	One Step Methadone Urine Test	美沙酮检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
24	One Step Opiate Urine Test	鸦片检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
25	One Step Phencyclidine Urine Test	苯环己哌啶检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
26	One Step Tricyclic Antidepressants Urine Test	三环抗抑郁药检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
27	One Step Cannabinoids Urine Test	大麻检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
28	One Step Multi-drug Urine Test Panel	毒品联合检测试剂盒（胶体金法），卡型	/	长期有效
29	One Step Oxycodone Urine Test	氧考同检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
30	One Step Propoxyphene Urine Test	右丙氧酚检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
31	One Step Buprenorphine Urine Test	丁丙诺啡检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
32	One Step Ketamine Urine Test	氯胺酮检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
33	One Step Amphetamine Oral Fluid Test	安非他明唾液检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
34	One Step Benzodiazepines Oral Fluid Test	苯二氮卓唾液检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效

35	One Step Cocaine Oral Fluid Test	可卡因唾液检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
36	One Step Marijuana Oral Fluid Test	大麻唾液检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
37	One Step Methamphetamine Oral Fluid Test	甲基安非他命唾液检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
38	One Step Morphine Oral Fluid Test	吗啡唾液检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
39	One Step Multi-Drug Oral Fluid Test Cassette	毒品唾液检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
40	One Step Multi-Drug Urine Test	毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
41	One Step Multi-Drug Urine Test (+Adulteration and Alcohol)	毒品联合+防掺假+酒精检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
42	One Step fecal Occult Blood (FOB )Test	便潜隐血检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
43	One Step Syphilis Serum/Plasma Test	梅毒螺旋体抗体（TP）检测试剂（胶体金法）	/	长期有效
44	One Step Syphilis Whole Blood/Serum/Plasma Test	梅毒螺旋体抗体（TP）检测试剂（胶体金法）	/	长期有效
45	One Step H. Pylori Serum/Plasma Test	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂（血清/血浆）	/	长期有效
46	One Step Strep A Swab Test	链球菌（StrepA）检测试剂盒	/	长期有效
47	One Step Alcohol Saliva Test Strip	唾液酒精检测试纸	/	长期有效
48	One Step Multi-drug Urine Cup	毒品联合检测试剂盒（胶体金法），杯型	/	长期有效
49	One Step Alcohol Urine Test	尿液酒精检测试纸	/	长期有效

	Strip/Cassette			
50	One Step Urinalysis Reagent Strip (10 parameters)	尿液干化学分析试纸（目测十联试纸）	/	长期有效
51	One Step Influenza A&B Test	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
52	One Step Influenza A Test	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
53	One Step Influenza B Test	乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
54	One Step Malaria P. f Whole Blood Test	恶性疟原虫检测试剂（胶体金法）	/	长期有效
55	One Step Malaria P. f/Pan Whole Blood Test	疟原虫检测试剂（胶体金法）	/	长期有效
56	One Step Troponin I Whole Blood/Serum/Plasma Test	心肌肌钙蛋白 I (CTNI) 定量检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
57	One Step Gonorrhoea Swab Test	淋球菌（NG）抗原检测试剂盒（胶体金法）	/	长期有效
58	Finecare™ FIA Meter	免疫荧光检测仪	/	长期有效
59	Finecare™ CK-MB Rapid Test	肌酸激酶同工酶定量检测试剂盒（荧光层析法）	/	长期有效
60	Finecare™hsCRP Rapid Test	全程 C-反应蛋白 (hsCRP+常规 CRP) 定量检测试剂（免疫层析法）	/	长期有效
61	Finecare™ Myoglobin Rapid Test	肌红蛋白定量检测试剂盒（荧光层析法）	/	长期有效
62	Finecare™ NT-proBNP Rapid Test	N 末端 B 型钠尿肽原定量检测试剂盒（荧光层析法）	/	长期有效
63	Finecare™ PCT Rapid Test	降钙素原（PCT）定量检测试剂盒（免疫荧光层析法）	/	长期有效
64	Finecare™ Troponin I Rapid Test	心肌肌钙蛋白 I 定量检测试剂盒（荧光层析法）	/	长期有效
65	One Step EDDP Urine Test	2-亚乙基-1-5-二甲基-3-3-二苯基吡咯烷	/	长期有效

		(EDDP) 检测试剂 (胶体金法)		
66	One Step Tramadol Urine Test	曲马多 (TRA) 检测试剂 (胶体金法)	/	长期有效
67	One Step Multi-Drug Urine Test	毒品十七合一检测板	/	长期有效
68	One Step H. Pylori Feces Test	幽门螺旋杆菌 (Hp) 抗原检测试剂盒 (胶体金法)	/	长期有效
69	One Step Dengue NS1 Antigen Whole Blood/Serum/Plasma Test	登革热 NS1 抗原检测试剂	/	长期有效
70	One Step Dengue IgG/IgM Whole Blood/Serum/Plasma Test	登革热病毒抗体检测试剂 (胶体金法)	/	长期有效
71	One Step Malaria P. f/P. v Whole Blood Test	疟原虫检测试剂	/	长期有效
72	One Step Synthetic Cannabis (K2) Urine Test	合成大麻 (K2) 检测试剂 (胶体金法)	/	长期有效
73	One Step Multi-Drug Urine Test	毒品十九合一检测试剂	/	长期有效
74	Finecare TM HbA1c Rapid Test	糖化血红蛋白 (HbA1c) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	/	长期有效
75	Finecare TM Microalbumin Rapid Test	尿微量白蛋白 (MAU) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	/	长期有效
76	Finecare TM cTnI/CK-MB/Myo Rapid Test	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白定量联检试剂 (免疫荧光层析法)	/	长期有效
77	Finecare TM D-Dimer Rapid Test	D-二聚体 (D-Dimer) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	/	长期有效
78	Finecare TM H-FABP Rapid Test	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	/	长期有效
79	Finecare TM Alpha-fetoprotein Rapid Test	甲胎蛋白 (AFP) 定量检测试剂盒 (免疫层析法)	/	长期有效

80	Finecare TM PCT Control	降钙素原 (PCT) 质控品	/	长期有效
81	Finecare TM NT-proBNP Control	N 末端 B 型钠尿肽原 (NT-proBNP) 质控品	/	长期有效
82	FinecareTM Troponin I Control	心肌肌钙蛋白 I (cTnI) 质控品	/	长期有效
83	Finecare TM Myoglobin Control	肌红蛋白 (Myo) 质控品	/	长期有效
84	Finecare TM CK-MB Control	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 质控品	/	长期有效
85	Finecare TM H-FABP Control	心脏型脂肪酸结合蛋白 (H-FABP) 质控品	/	长期有效
86	Finecare TM D-Dimer Control	D-二聚体 (D-Dimer) 质控品	/	长期有效
87	Finecare TM Microalbumin Control	尿微量白蛋白 (MAU) 质控品	/	长期有效
88	Finecare TM Multi-channel FIA Meter	免疫荧光干式定量检测仪	/	长期有效
美国 FDA (Food and Drug Administration) 产品认证证书				
序号	受理号	产品名称		获证日期
1	K043443	One Step HCG Urine Test	人绒毛膜促性腺激素诊断试纸盒 (HCG 胶体金早孕检测试纸)	2005. 4. 7
2	/ (豁免)	One Step Ovulation Urine Test	促黄体激素 (LH) 诊断试纸盒 (胶体金法)	2005. 11. 10
3	/ (豁免)	One Step Strep A Test	链球菌 (Strep A) 检测试剂盒	2006. 8. 4
4	K072500	One Step HCG Urine /Serum Test	人绒毛膜促性腺激素尿/血清诊断试纸盒 (HCG 胶体金早早孕检测试纸)	2009. 4. 21
5	K050024	One Step Amphetamine Urine Test	安非他明检测试剂盒 (胶体金法)	2005. 11. 17
6		One Step Barbiturates Urine Test	巴比妥检测试剂盒 (胶体金法)	
7		One Step Benzodiazepines Urine Test	苯二氮卓检测试剂盒 (胶体金法)	
8		One Step Cocaine Urine Test	可卡因检测试剂盒 (胶体金法)	
9		One Step Methamphetamine Urine Test	甲基安非他命检测试剂盒 (胶体金法)	

10		One Step Methylenedioxyamphetamine Urine Test	摇头丸检测试剂盒（胶体金法）	
11		One Step Morphine Urine Test	吗啡检测诊断试剂（胶体金法）	
12		One Step Methadone Urine Test	美沙酮检测试剂盒（胶体金法）	
13		One Step Opiate Urine Test	鸦片检测试剂盒（胶体金法）	
14		One Step Phencyclidine Urine Test	苯环己哌啶检测试剂盒（胶体金法）	
15		One Step Tricyclic Antidepressants Urine Test	三环抗抑郁药检测试剂盒（胶体金法）	
16		One Step Cannabinoids Urine Test	大麻检测试剂盒（胶体金法）	
17		One Step Multi-Drug Urine Test Panel	毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	
18	K093175	Wondfo One Step Buprenorphine Urine Test	丁丙诺啡检测试剂盒（胶体金法）	2010. 8. 25
19		Wondfo One Step Oxycodone Urine Test	氧考同检测试剂盒（胶体金法）	
20		Wondfo One Step Propoxyphene Urine Test	右丙氧酚检测试剂盒（胶体金法）	
21	K110182	Wondfo Cannabinoids Urine Test	大麻检测试剂盒（胶体金法）	2011. 5. 20
22	K111560	Wondfo Amphetamine Urine Test	安非他明检测试剂盒（胶体金法）	2011. 7. 15
23		Wondfo Secobarbital Urine Test	巴比妥检测试剂盒（胶体金法）	
24		Wondfo Oxazepam Urine Test	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	
25	K112310	Wondfo Methadone Urine Test	美沙酮检测试剂盒（胶体金法）	2011. 9. 8
26		Wondfo Morphine (2000) Urine Test	鸦片检测试剂盒（胶体金法）	
27	K112395	Wondfo Phencyclidine Urine Test	苯环己哌啶检测试剂盒（胶体金法）	2011. 9. 9
28		Wondfo Nortriptyline Urine Test	三环抗抑郁药检测试剂盒（胶体金法）	
29	K112071	Wondfo Cocaine Urine Test	可卡因检测试剂盒（胶体金法）	2011. 9. 23
30		Wondfo Methamphetamine Urine Test	甲基安非他命检测试剂盒（胶体金法）	
31	K112236	Wondfo Methylenedioxyamphetamine Urine Test	摇头丸检测试剂盒（胶体金法）	2011. 9. 19
32		Wondfo Morphine Urine Test	吗啡检测诊断试剂（胶体金法）	

33	K113624	Wondfo Buprenorphine Urine Test	丁丙诺啡检测试剂盒（胶体金法）	2012. 3. 12
34		Wondfo Oxycodone Urine Test	氧考同检测试剂盒（胶体金法）	
35	K121166	Wondfo Multi-Drug Urine Test Cup/Panel	毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	2012. 5. 8
36	K121557	Wondfo Cannabinoids Urine Test	大麻检测试剂盒（胶体金法）	2012. 7. 25
37		Wondfo Propoxyphene Urine Test	右丙氧酚检测试剂盒（胶体金法）	
38	K121987	Wondfo Amphetamine Urine Test	安非他明检测试剂盒（胶体金法）	2012. 8. 1
39		Wondfo Secobarbital Urine Test	巴比妥检测试剂盒（胶体金法）	
40		Wondfo Oxazepam Urine Test	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	
41	K122904	Wondfo Multi-Drug Urine Test Cup/Panel	毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	2012. 11. 15
42	K122961	Wondfo Amphetamine Urine Test (AMP 300)	安非他明检测试剂盒（胶体金法）	2012. 12. 21
43		Wondfo Methamphetamine Urine Test (MET 500)	甲基安非他命检测试剂盒（胶体金法）	
44	K130055	Wondfo Buprenorphine Urine Test	丁丙诺啡检测试剂盒（胶体金法）	2013. 2. 1
45	K130665	Multi-Drug Urine Test Cup	毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	2013. 4. 9
46	K131232	Wondfo Methadone Urine Test (MTD 200)	美沙酮检测试剂盒（胶体金法）	2013. 5. 31
47		Wondfo Morphine Urine Test (MOP 100)	吗啡检测诊断试剂（胶体金法）	2013. 5. 31
48	K131754	Wondfo Cocaine Urine Test (COC 100)	可卡因检测试剂盒（胶体金法）	2013. 7. 31
49		Wondfo Cannabinoids Urine Test (THC 40)	大麻检测试剂盒（胶体金法）	
50	K132630	Wondfo Methamphetamine Urine Test (MET 300)	甲基安非他命检测试剂盒（胶体金法）	2013. 9. 27
51		Wondfo Oxazepam Urine Test (BZO 200)	苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）	
52	K133343	Wondfo One Step Strep A Swab Test	链球菌（Strep A）检测试剂盒	2014. 1. 31
53	K133968	Wondfo Multi-Drug Urine Test Cup, Panel	毒品联合检测试剂盒（胶体金法）	2014. 2. 25
54	K140089	CR3 Keyless Split Sample Cup Morphine-Oxazepam	吗啡-苯二氮卓三线联合检测试剂盒（胶体金法）	2014. 4. 8
55	K141532	CR3 Keyless Split Sample Cup Amphetamine-Cocaine	安非他明-可卡因三线联合检测试剂盒（胶体金法）	2014. 7. 14
56	K142044	CR3 Keyless Split Sample Cup	苯环己哌啶-摇头丸三线联合检测试剂盒（胶体	2014. 8. 25



		Phencyclidine - Methylenedioxymethamphetamine	金法)	
57	K142609	CR3 Keyless Split Sample Cup Nortriptyline-Buprenorphine	三环抗抑郁药-丁丙诺啡三线联合检测试剂盒 (胶体金法)	2014. 12. 19
58	K143535	CR3 Keyless Split Sample Cup Secobarbital-Methadone	巴比妥-美沙酮联合检测试剂 (胶体金法)	2015. 1. 13
加拿大 MDALL (Medical Devices Active Licence Listing) 认证证书				
序号	产品名称		证书号	获证日期
1	Wondfo One Step HCG Urine Test	人绒毛膜促性腺激素诊断试纸盒 (HCG 胶体金早早孕检测试纸)	86005	2011. 5. 3
2	Wondfo One Step Ovulation Urine Test	促黄体激素 (LH) 诊断试纸盒 (胶体金法)	86004	2011. 5. 3
3	Wondfo One Step Multi-Drug Urine Test	毒品联合检测试剂盒 (胶体金法)	86601	2011. 7. 8

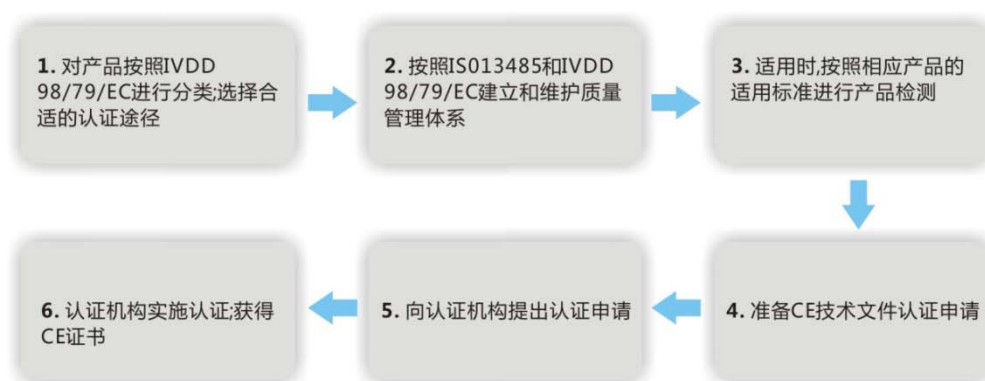
## 2、产品注册证书形成过程

产品证书的获得主要由公司的研发中心和注册部完成。新产品的研发一般需要首先由市场或者销售部门提出项目立项建议书，然后由研发中心对应的研发小组根据项目建议书提出新产品的技术可行性报告和设计方案，通过评审后才进入到研发的过程。而研发的过程又包括实验室研发、技术文件的撰写、实验室三批小试试产及验证、预临床验证等。小试验证评审通过后即可启动注册程序，注册过程包括三批中试转化及验证、体系考核、注册临床、注册检验及注册审评等多个环节。

(1) 国内产品注册证书获得的流程如下：



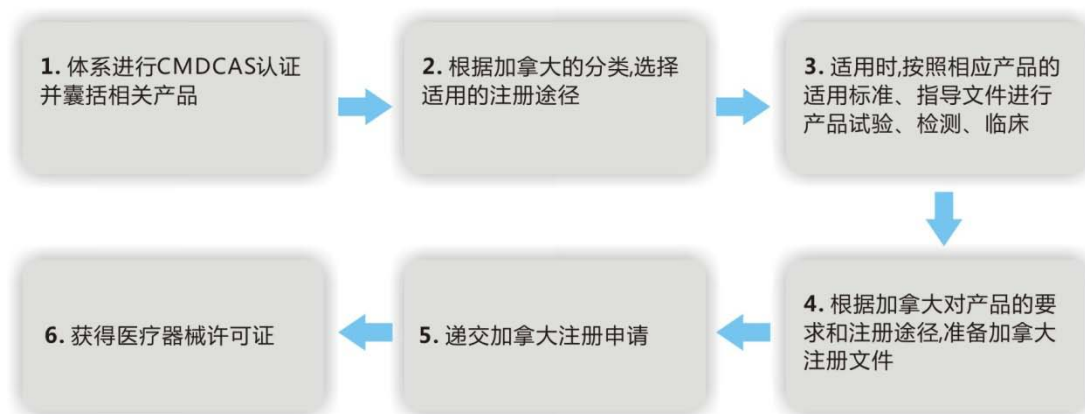
(2) 欧盟 CE 产品注册证书获得的流程如下：



(3) 美国 FDA 产品认证证书获得的流程如下：



(4) 加拿大 MDALL 认证证书获得的流程如下:



## 七、公司技术情况

### (一) 核心技术

公司研发人员根据市场需求，跟踪研究国内外先进技术，在研发生产过程中经过完全自主创新、引进消化吸收、技术积累以及市场反馈后自主改进优化，打造了一批核心技术。

公司核心技术主要包括两大部分，一是产品工艺核心技术，另一部分是上游生物原材料制备的核心技术。

#### 1、产品工艺核心技术

技术平台	主要技术	技术优势
免疫定性快速诊断技术平台	胶体金标记和检测技术	公司自 2002 年开始进行该平台的研究和开发工作，目前该平台已完全产业化，实现了研产销一体；已成功研制出公司主打妊娠类，传染病类，肿瘤类，毒品类等六十余种产品，为公司的发展奠定了技术基础。
	彩色胶乳标记和检测技术	公司自 2005 年启动该技术研究，目前已形成完善技术平台，成功用于传染性疾病的快速检测产品开发中，利用彩色胶乳高灵敏度和稳定性的特性，提高了产品灵敏度和稳定性，比较有代表性的产品是以此技术开发的流感胶乳快速检

		测试剂盒产品。该产品在国家甲流防控行动中获科技部组织的免疫类产品评比第一名。
	多项指标联检技术	公司目前利用该技术已建成最高达十六个指标联检技术产品，产品包括传染病类乙肝两对半五项指标联检产品，常见传染病梅毒乙肝艾滋病三项联检产品，毒品任何组合最高十六指标联检产品等。多项联检技术实现了多个指标的同时检测，简化了检测程序，降低了检测成本。
免疫定量快速诊断技术平台	荧光胶乳标记和检测技术	公司自 2004 年开始该平台的研究开发工作 2009 年首个 CRP 荧光定量层析检测技术产品正式推向市场，后将陆续推出 PCT，心梗等多个心血管类疾病的荧光定量检测产品。荧光定量检测技术的建立，使公司产品实现了从定性到定量的跨越，大大提升了检测的灵敏度和精确度，使公司的技术含量上升到一个新的层级。
	磁胶乳标记和检测技术	该检测技术灵敏度高，比传统方法上有 10~1000 倍提升。另外通过磁信号实现检测，抗生物干扰以及抗基质能力强，检测准确度更高。该技术平台得到国家 863 项目的支持，正处于产品研发阶段。
微型光学检测仪器技术平台	目前公司已成功开发出基于荧光、发射光光学检测的微型检测仪器，用于定量免疫检测产品以及金标定量检测技术产品中，比较有代表性的是荧光定量检测仪、荧光智能检测仪（多通道）、食品安全检测仪、毒品检测仪以及血糖仪。该技术平台的建立标志着公司实现从单纯的检测试剂研发进入到检测试剂与小型、便携式检测仪器系统开发的新水平，符合当今国际体外检测与诊断产品发展的潮流和趋势，为公司长远发展和业绩提升提供了新的技术支持。	
电化学技术平台	基于该技术平台，已经成功开发出血糖试纸条产品。公司目前正在拓展生物传感器的应用，建立免疫传感器平台，实现传染病、肿瘤、心血管疾病的快速检测和诊断。	

公司的主要产品是体外诊断试剂，产品工艺核心技术应用于主要产品的基本情况如下表所示：

核心技术平台	核心技术	定性检测产品				定量检测产品			
		妊娠检测	传染病检测	毒品检测	慢性疾病检测	妊娠检测	传染病检测	毒品检测	慢性疾病检测
免疫定性快速诊断技术平台	胶体金标记和检测技术	√	√	√	√				
	彩色胶乳标记和检测技术	√	√	√	√				
	多项指标联检技术		√	√					
免疫定量快速诊断技术	荧光胶乳标记和检测技术						√		√

平台	术								
	磁胶乳标记和检测技术						√		
电化学技术平台	电化学技术								√
微型光学检测仪器技术平台	微型光学检测仪器技术						√		√

## 2、上游原材料制备核心技术

上游原材料制备核心技术拥有三大类别技术平台：基因工程技术重组抗原技术平台、单克隆抗体筛选技术平台和小分子改性抗原技术平台。

技术平台	技术优势说明
基因工程技术重组抗原技术平台	目前该技术平台已成功研制出 HIV, HBV, TP 等传染病系列重组抗原十余种, 并成功应用于产品中, 已建立规模化生产线, 实现了抗原的批量化供应。
单克隆抗体筛选技术平台	公司目前已实现 HCG、HBsAg、HBeAg、HBeAb、RBC 等单抗的批量化制备; 正在进行 FluA、FluB、NT-ProBNP 等单抗的研制; 未来将研究 H-FABP、糖化血红蛋白等重大疾病(心梗、糖尿病等)诊断用单克隆抗体的制备技术。
小分子改性抗原技术平台	目前在此技术平台基础上, 已成功研发出针对毒品 MOP、MET、COC、KET、BZD、TCA、MTD、EDDP 等十余种毒品小分子抗原以及 CLB, RAC, SAL 等食品安全检测用抗原, 并实现了抗原产品的批量化稳定供应, 所应用生产的试剂均达到 CE、FDA 等要求。

上游原材料制备核心技术及三大类别技术平台目前运用于公司妊娠检测、传染病检测、毒品检测和慢性疾病检测等主要产品中。具体运用如下表所示:

技术平台	定性检测产品				定量检测产品			
	妊娠检测	传染病检测	毒品检测	慢性疾病检测	妊娠检测	传染病检测	毒品检测	慢性疾病检测
基因工程技术重组抗原技术	√	√		√	√	√		√
单克隆抗体筛选技术	√	√		√	√	√		√
小分子改性抗原技术			√					

## 3、上游原材料制备核心技术和产品工艺核心技术的关系

公司上游原材料制备核心技术是产品研发、生产的基础, 为产品工艺核心技术提供自主制备的抗原、抗体, 使产品生产稳定可靠, 成本可控。基本情况如下表所示:

		基因工程技术重组抗原技术	单克隆抗体筛选技术	小分子改性抗原技术
免疫定性快速诊断技术平台	胶体金标记和检测技术	为胶体金技术提供自主制备 HIV 抗原、HCV 抗原等核心抗原材料，使产品稳定可靠、成本可控。	为胶体金技术提供自主制备的 HCG 单抗、PF 单抗等核心抗体材料，使产品稳定可靠、成本可控。	胶体金技术提供自主制备的 COC、MET、MOP 等小分子改性抗原，使产品稳定可靠、成本可控。
	彩色胶乳标记和检测技术	为彩色胶乳技术提供自主制备的 HIV 抗原等核心抗原材料，使产品稳定可靠、成本可控。	/	/
	多项指标联检技术	/	为多指标联检技术产品，如 PF/pan 检测试剂提供自主制备的单抗，使产品稳定可靠、成本可控。	为毒品联检试剂（MOP-MET）提供小分子改性抗原，使产品稳定可靠、成本可控。
免疫定量快速诊断技术平台	荧光胶乳标记和检测技术	/	为荧光胶乳技术提供自主制备的 cTnI、myo、CK-MB、PSA 等核心抗体材料，使产品稳定可靠、成本可控。	/
	磁胶乳标记和检测技术	/	为磁胶乳技术提供 PF 抗体等核心抗体材料，使产品稳定可靠、成本可控。	/
电化学技术	电化学技术	/	/	/
微型光学检测仪器技术	微型光学检测仪器技术	/	为微型光学检测仪器的配套试剂如（CRP、myo、PSA 等），提供自主制备的核心抗体材料，使产品稳定可靠、成本可控。	/

#### 4、核心技术与已取得的专利以及非专利技术的对应关系

核心技术平台	核心技术	对应专利或非专利
免疫定性快速诊断技术平台	胶体金标记和检测技术	具备成熟的胶体金/微球标记技术平台，申请了发明专利（ZL200410027292.4 和 ZL200410027291.X），投放市场的胶体金类快检试剂有近 30 余种。

	彩色胶乳标记和检测技术	具备成熟的彩色胶乳标记技术平台，授权发明专利（专利号：ZL200410027293.9），已有 HBsAg 胶乳检测试剂；
	多项指标联检技术	有联检技术自有知识产权（专利号：ZL200420046021.9 和 ZL200520062822.9），并开发多项联检产品。
免疫定量快速诊断技术平台	荧光胶乳标记和检测技术	拥有多项自主知识产权：荧光胶乳定量层析试纸条及其制备方法（200710026968.1）；一种全程定量检测 C 反应蛋白的免疫层析试纸条及其制备方法（201010550610.0）；荧光定量检测仪（201120352697.0），并开发成心肌梗心衰、炎症、肿瘤标志物等多系列产品。
	磁胶乳标记和检测技术	已开展磁珠富集技术项目研究，初步完成了食源性大肠杆菌、沙门氏菌和单增李氏特的磁富集产品。
电化学技术平台	电化学技术	血糖检测仪-201120307604.2
微型光学检测仪器技术平台	微型光学检测仪器技术	/
生物原材料研发制备平台	基因工程技术重组抗原技术	具有酵母展示系统技术，自主研发多种如艾滋重组抗原（gp36、gp41、gp120）、梅毒 TP17+47 重组抗原；HCV，HBV 抗原等抗原材料，能取代进口原材料，应用于产品中。同时自主开发多项质控品产品：肌红蛋白(Myo)、N 末端 B 型钠尿酸原、. 心脏型脂肪酸结合蛋白(H-FABP)、降钙素原(PCT)。
	单克隆抗体筛选技术	拥有自主知识产权：HIV 重组融合蛋白及其表达基因和制备方法：201110389340.4，研制抗疟原虫组氨酸富集蛋白 II（HRP-II）单克隆抗体等多项单克隆抗体，并应用于产品中。
	小分子改性抗原技术	具有自主研发的小分子改性抗原技术，并应用实现成果转化，成功研制二十余项毒品检测产品。

#### 5、核心技术属于原始创新、集成创新或引进消化吸收再创新的情况

核心技术平台	核心技术	原始创新	集成创新	引进消化吸收再创新
产品工艺核心技术				
免疫定性快速诊断技术平台	胶体金标记和检测技术			√
	彩色胶乳标记和检测技术			√
	多项指标联检技术			√
免疫定量快速	荧光胶乳标记和检测			√

诊断技术平台	技术			
	磁胶乳标记和检测技术			√
电化学技术平台	电化学技术		√	
微型光学检测仪器技术平台	微型光学检测仪器技术		√	
上游原材料制备核心技术				
	基因工程技术重组抗原技术			√
	单克隆抗体筛选技术			√
	小分子改性抗原技术			√

## （二）核心技术产品收入占营业收入的比重

公司目前的主营业务收入均依托于公司核心技术，报告期内公司核心技术产品收入（主营业务收入）占营业收入的比例均为 100%。

## （三）研究开发情况

### 1、在研项目情况

目前公司的主要在研项目包括彩色微球（胶体金、彩色胶乳）检测系列产品研究开发、荧光定量检测系统相关项目、电化学检测平台相关项目、原材料制备相关项目、光学检测仪器技术平台等项目。为适应技术发展需要，近年还启动了固相定量免疫技术平台、干化学检测平台以及微流控技术相关项目的研究与开发工作。

同时，公司正在进行移动医疗系统的研发，适用于个人健康管理和慢性病管理领域，通过 POCT 设备集成无线通讯技术，建立本地无线通讯网络，实现与城域网的网络互通，实现疾病检测现场与医院/检测机构中心实验室数据信息的安全、实时传输，支持 ISO/IEEE 11073 医用设备通讯，达到医疗/检测设备之间的远程互联互通，建立检测数据的储存管理平台，满足个性化诊疗/服务的需求。

#### ①前沿基础研究

为提升产品核心技术水平和满足今后发展需求，公司在前沿基础研究方面也积极投入，组建了技术研发团队进行研究。目前在前沿基础研究方面主要研究的技术包括：微流控技术（包括蛋白芯片技术、侧向层流技术）；多重标记技术（金-亲和素标记；银染等技术）；液相微量定量检测技术。

#### ②原材料研发



继续在原有的基因重组蛋白技术,单克隆抗体技术以及小分子修饰抗原技术三大技术平台基础上开展研究与开发工作,目前在研项目如下表:

项目	在研项目名称	进展情况
基因重组蛋白技术	肿瘤类标志物 CEA 抗原	实验室研究阶段
	肿瘤类标志物 PSA、AFP 抗原	完成验证,注册中
	肾损伤类标志物 CysC 抗原	完成验证,注册中
	肾损伤类标志物 MAU 抗原	完成验证和注册
	糖尿病标志物 HbA1c 抗原	实验室研究阶段
单克隆抗体技术	心标类疾病抗体 NT-proBNP/FABP/cTnI	NT-proBNP 改进, FABP 结题, MYO 小试阶段, cTnI 正在进行实验室阶段研究
	传染病类抗体 HRP2/ALD	HRP2 中试转化阶段, ALD 结题
	代谢类疾病抗体 HbA1c	进入中试转化阶段
	炎症类疾病抗体 PCT/CRP	小试阶段
小分子抗原修饰技术	毒品类小分子抗原 MTD/MET/TRA/BUP/BAR/AMP/COC	MTD/MET/TRA/BUP/COC 完成结题评审 BAR/AMP 进入生产转化阶段

### ③产品研发

组别	项目名称	进展情况		
		研发	验证	注册
免疫定性快诊断技术平台	HIV 荧光定性检测试剂盒	完成	完成	进行中
	PF 荧光定性检测试剂盒	完成	完成	进行中
	EV71 荧光定性检测试剂盒	完成	完成	进行中
	HCV 荧光定性检测试剂盒	完成	完成	进行中
	MP、RV 荧光定性检测试剂盒	完成	完成	进行中
微型光学检测仪器技术平台	毒品检测仪	进行中	-	-
	血糖检测仪二代	完成	完成	进行中
	金标定量仪	完成	完成	进行中
	全自动荧光定量检测系统	完成	完成	完成

## 2、合作研发情况

### (1) 公司主持承担的合作研发项目

项目名称	项目类型	合作开发单位	研究内容	研究成果分配
流感病毒适用的抗原快速诊断试剂盒（免疫层析法）的研制	国家科技部863计划重大项目	北京阿斯可来生物工程有限公司	研制一系列适合我国各级医疗卫生机构使用的高性能国产化流感 A、B、甲型 H1N1 流感和季节性流感 H1、H3 及高致病性禽流感 H5 的系列诊断试剂盒及鉴别诊断试剂盒；探索提高抗原快速诊断试剂盒便捷性、稳定性、敏感性的新途径和新解决方案。	项目中以任何一方技术所取得的知识产权归该方所有，项目中涉及他方技术所取得的知识产权的归属由涉及方之间另行协商；项目各方可自由发表与本方技术相关的论文，任何一方发表与其他成员相关的论文或者专著，各方另行协商。
重组蛋白和抗体库研制平台	卫生部重大新药创制	中国人民解放军第二军医大学、复旦大学、华南理工大学、中国科学院上海有机化学研究所、上海人类基因组研究中心、上海申友生物技术有限公司	针对重要感染性疾病、恶性肿瘤、药物滥用和干细胞领域的研究进展，瞄准国内外前沿科研和药物开发、诊断试剂所急需的重组蛋白和相应抗体，形成具有1000种以上重要重组蛋白库和相应的单克隆抗体库。	本课题产生的知识产权，属合作单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由合作方共享，并根据具体情况另行协商排名顺序。
新型临床即时检测分析（POCT）仪器试剂一体化检测系统的研制	国家科技部863计划重大项目	上海科华生物工程股份有限公司、重庆大学、南京神州英诺华医疗科技有限公司、北京热景生物技术有限公司、北京中生金域诊断技术有限公司	突破磁力、荧光、化学发光等先进的免疫层析标记与定量关键技术；脉动流仿生技术、双电位探针自动分层进样技术；超声波微信号收集处理技术；自动分级凝胶隔层技术等开发一系列新型的临床 POCT 一体化仪器试剂。	本课题产生的知识产权，属合作单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由合作方共享，并根据具体情况另行协商排名顺序。

<p>纳米发光材料体外(荧光 POCT)、体内(免疫靶向)诊断系统的开发</p>	<p>广东省科技厅产学研项目</p>	<p>暨南大学</p>	<p>旨在建立荧光 POCT 仪器试剂的体外检测系统,突破功能性微球标记技术和微信号放大技术,开发针对恶性肿瘤标记物(PSA)的荧光定量检测试剂,建立恶性肿瘤标记物荧光检测平台,填补国内此类产品的空白,替代进口。</p>	<p>本课题产生的知识产权,属合作单位独立完成的归属各单位,属合作完成的由合作方共享,并根据具体情况另行协商排名顺序。</p>
<p>双向凝胶电泳(2DE)成套设备技术开发与应用的课题四《稳定 IEF 新技术在糖尿病中得应用与功能扩展研究</p>	<p>国家科技部国家重大科学仪器设备开发专项</p>	<p>上海交大</p>	<p>1) 研制国际上第一台糖尿病 IEF 诊断仪及技术体系; 2) 初步建立糖尿病 IEF 诊断仪的诊断标准; 3) 建立糖尿病 IEF 诊断仪设备技术的技术标准; 4) 取得 CFDA 注册证书 1 项以上; 5)、并实现 6 项或以上的技术创新, 申请获得 6 项或以上发明专利。</p>	<p>本课题产生的知识产权,属合作单位独立完成的归属各单位,属合作完成的由合作方共享,并根据具体情况另行协商排名顺序。</p>
<p>传染病现场快速诊断试剂的研制</p>	<p>2013 年艾滋病和病毒性肝炎重大专项</p>	<p>厦门大学、南京军区军事医学科学院、北京热景生物技术有限公司、美科生物医学技术有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、上海凯创生物技术有限公司、西安金磁纳米生物技术有限公司</p>	<p>以新型胶体金技术、固相荧光免疫技术、酶免层析技术、上转发光诊断技术、金磁纳米颗粒标记技术、近红外标记技术、免疫比浊、超快速荧光定量 PCR、杂交比色 PCR、LAMP、酶生化法检测等技术为支撑,利用基因工程技术和单克隆抗体技术,筛选制备特异性生物原材料,开发病原体快速诊断试剂盒 83 个,获 54 个生产文号,29 个试剂通过三方认证,使试剂灵敏性、特异性、准确性达到或优于进口试剂。</p>	<p>本课题产生的知识产权,属合作单位独立完成的归属各单位,属合作完成的由合作方共享,并根据具体情况另行协商排名顺序。</p>
<p>免疫荧光定量快速检测技术在重大疾病检测中的应用</p>	<p>2012 年广东省战略性新兴产业核心技术攻关</p>	<p>暨南大学 华南理工大学</p>	<p>开发第二代荧光检测技术并自主制备生物指标原材料,快速检测传染病指标 HIV、HCV, 心肌损伤指标 MYO、CK-MB、NT-proBNP、CTnI, 消化道肿瘤标志物 AFP 等多种指标,同时设计开发实验室信息管理系统开放接口技</p>	<p>本课题产生的知识产权,属合作单位独立完成的归属各单位,属合作完成的由合作方共享,并根据具体情况另行协商排名顺序。</p>

	项目		术，实现医院全自动信息化管理系统仪器软件的对接。	
广州市疾病与食品安全免疫学快速检测重点实验室	2013 年广州市科研条件建设项目	暨南大学	1) 突破免疫微球固相层析技术，实现产品定量检测；2) 利用微纳技术、免疫、化学发光、微型芯片集成技术完善快速免疫检测技术；3) 开发一系列新型的便携式 POCT 诊断仪器；4) 完善高活性诊断用工程抗体制备技术；5) 申请专利 5-10 项。	本课题产生的知识产权，属合作单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由合作方共享，并根据具体情况另行协商排名顺序。

(2) 公司参与的合作研发项目

项目名称	项目类型	合作开发单位	研究内容	研究成果分配
诊断试剂关键性原辅材料的研制	科技部 863 体外诊断专项课题	中科院生物物理研究所，厦门大学	负责研制 cTnI 单抗、MYO 单抗、CK-MB 单抗、糖化血红蛋白单抗，所研发品种替代进口率不低于 30%，产品销售额超过 200 万元，申请专利不少于 1 项，发表核心期刊论文不少于 1 篇，培养 3 名以上博士、硕士研究生，培养 2 名以上企业骨干员工。	本课题产生的知识产权，属合作单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由合作方共享，并根据具体情况另行协商排名顺序。
食源性致病微生物快速检测试剂盒和仪器的研发与产业化	国家科技支撑项目	上海仁度生物科技有限公司	(1) 研制 2 种食品致病微生物荧光定量免疫检测试剂盒，并获得质检等权威第三方食源性致病微生物的对比研究合格鉴定验证报告，质检总局科技司第三方的测试合格。 (2) 合格配对抗体 4-5 对，抗体纯度达到 95%以上，效价达到 107 以上，与同类其他病原体无交叉反应。 (3) 建成 1000000 份/年的荧光定量免疫检测试剂产能规模，5000 台/年的荧光定量检查仪器产能规模；100000 份/批的多项联合检测试剂的产能规模。	本课题产生的知识产权，属合作单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由合作方共享，并根据具体情况另行协商排名顺序。
重大慢病筛查和监测新设备研发项目的用于疾病	国家科技支撑项目	由第四军医大学牵头组织，万孚参与西安天隆科技有限公司子项目	自主研发的关键性生物原材料，获得配对成功，ELISA 效价达到 106 以上，可用于生产的 1-3 株稳定分泌单克隆抗体细胞株。完成肌钙蛋白 I (cTnI)、肌酸激酶同工酶	本课题产生的知识产权，属合作单位独立完成的归属各单位，属合作完成的由合作方共享，并根

早期诊断和分子诊断的仪器研制			(CK-MB)、N末端前脑利钠肽(NT-proBNP)、D二聚体(D-Dimer)等荧光定量检测试剂盒的开发,并通过实验室评价,通过多家研究机构实验室评价,发表论文1-2篇。完成荧光检测系统的升级,实现荧光检测试剂和荧光检测仪的匹配,取得注册批文2项。	据具体情况另行协商排名顺序。
东南亚型(--SEA) a地贫 zeta链蛋白免疫层析检测卡的研制及产业化	2012年广东省产学研结合项目	南方医科大学	1)制备和纯化 zeta链不同位点单抗,找出最适合抗体组合和最佳实验条件;2)制备免疫层析检测卡并进行大样本的对比研究和并进行条件优化,合格配对抗体检测的特异性达到100%,敏感度达到98%,室温保质一年半;3)实现1项试剂CFDA认证。	本课题产生的知识产权,属合作单位独立完成的归属各单位,属合作完成的由合作方共享,并根据具体情况另行协商排名顺序。
复杂基质痕量核酸微流控预富集技术开发	国家重大科学仪器专项	由北京博晖创新光电科技股份有限公司牵头,宁夏出入境检验检疫局检验检疫综合技术中心、大连理工大学	1、功能化纳米磁珠开发;2、功能化量子点示踪材料开发;3、磁珠微流控预富集技术研究;4、医学样本中核酸预富集技术应用开发	本课题产生的知识产权,属合作单位独立完成的归属各单位,属合作完成的由合作方共享,并根据具体情况另行协商排名顺序。
重大血源性传染病分子诊断试剂的研发和产业化	广州科技计划项目	由中山大学达安基因股份有限公司牵头,南方医科大学、暨南大学	针对重大血源性传染病的分子诊断试剂进行研发,万孚生物主要任务: 1. HIVp24、HCV等相关单抗的制备;2. 新型 HIVp24、HCV检测试剂的研究开发、质量标准研究建立;3. 产品的注册报批;	本课题产生的知识产权,属合作单位独立完成的归属各单位,属合作完成的由合作方共享,并根据具体情况另行协商排名顺序。

### 3、报告期内的研发投入情况

POCT 行业作为技术密集型行业，保持技术领先优势是企业参与市场竞争的重要保障。公司历来重视原有产品的升级改造以及新产品的研发，保持了较高比例的研发投入。近年来顺应 POCT 行业的发展趋势，逐渐加大了定量检测产品的研发。报告期内，公司研发投入以及占当期营业收入比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
资本化支出	300.06	304.30	262.86
费用化支出	3,364.88	2,661.85	2,529.18
研发投入合计	3,664.94	2,966.15	2,792.04
营业收入	36,539.59	24,764.31	22,735.36
研发投入占比	10.03%	11.95%	12.26%

报告期内，公司研发费用分别为 2,792.04 万元、2,966.15 万元和 3,664.94 万元，公司逐年增加研发投入；公司研发费用占销售收入的比例为 12.26%、11.95%和 10.03%，呈逐年下降的趋势，主要是由于营业收入增长速度高于研发费用增长速度。

研发费用占销售收入比例较高的原因主要是：一方面，公司专注于快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产与销售，构建了较为完善的多个研发技术平台；另一方面，公司凭借技术和研发的优势先后承担了多项国家、省、市各级科研攻关与产业化项目。丰富的科研项目成果和研发创新能力是公司盈利能力持续增长的重要因素，报告期内，公司不断加大研发投入，费用化支出分别为 2,529.18 万元、2,661.85 万元和 3,364.88 万元，逐年上升。与此同时公司自主研发的成果，如 CRP、PCT 和心梗心衰荧光定量分析仪及配套试剂等已成为公司新的利润增长点，带动公司营业收入快速增长，研发费用占销售收入的比例呈下降趋势。

由于医疗器械行业处于快速发展阶段，产品和技术更新换代速度较快。为了保持未来较强的市场竞争力，公司未来仍将有较大比例的研发费用投入。

#### (1) 发行人对于研发费用的范围界定

公司界定的研发费用，指公司在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项费用。具体包括以下内容：

A、研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用。B、企业在职研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用以及外聘研发人员的劳务费用。C、用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费或租赁费以及相关固定资产的运行维护、维修等费用。D、用于研发活动的软件、专利权、非专利技术等无形资产的摊销费用。E、用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，设备调整及检验费，样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费等。F、研发成果的论证、评审、验收、评估以及知识产权的申请费、注册费、代理费等费用。H、通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的费用。I、与研发活动直接相关的其他费用，包括技术图书资料费、资料翻译费、会议费、差旅费、办公费、外事费、研发人员培训费、培养费、专家咨询费、高新科技研发保险费用等。

## (2) 研发费用的会计核算政策

发行人按照《企业会计准则第6号—无形资产》的规定，制定研发费用的会计核算政策。具体如下：

A、发行人按研究开发项目核算研发费用。发行人内部研究开发项目的支出区分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段指为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段；开发阶段指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。研究阶段的支出全部费用化，计入当期损益（管理费用）；开发阶段的支出符合条件的才能资本化，不符合资本化条件的计入当期损益（管理费用）。如果确实无法区分研究阶段的支出还是开发阶段的支出全部费用化，计入当期损益。

B、发行人在“研发支出”科目中对发生的研发费用进行归集核算。未满足资本化条件的，借记“研发支出—费用化支出”科目，满足资本化条件的，借记“研发支出—资本化支出”科目，贷记“原材料”、“银行存款”、“应付职工薪酬”等科目。

C、期末，将未满足资本化条件的研发费用结转入当期损益，借记“管理费用”、贷记“研发支出—费用化支出”；将达到预定用途形成无形资产的研发费用转入无形资产，借记“无形资产”、贷记“研发支出—资本化支出”。研发支出期

末借方余额反映正在进行研究开发项目满足资本化条件的支出。

#### **（四）技术持续创新机制**

##### **1、公司的研发体系**

公司从创立之初即开始组建研发系统，经过多年的发展和完善，公司已形成一套完整的研究、开发和创新体系。

公司研发体系成立专门理事会，理事会由公司董事会成员以及行业权威专家组成，同时聘请相关行业知名专家以及公司内部核心技术团队成立学术委员会。理事会负责研发总体方向确定和重大研发项目决策，学术委员会担任研发技术咨询。研发中心在理事会领导下实行主任负责制，研发中心主任由理事会负责任免。

研发中心根据理事会所确定研发方向，设立工艺研究室专门负责新产品、新技术的研发；设立原料研究室负责各类生物原材料的研发，同时在仪器事业部还设有检测仪器研究室。为保证公司技术的先进性，建立项目预研室以及重大项目研究室负责前沿性项目基础研发工作和拟开发项目的预研评估；为提升研发成果向产业化转化的速度，特设立新产品转化研究室。同时建立测试中心集中服务各研究室。

##### **2、保持持续创新能力的机制**

为提高研发人员的积极性和创新意识，公司制定了相应的市场引导机制、人才培养机制、制度创新机制和知识产权保护机制。

###### **（1）市场引导机制**

公司要求研究开发人员同公司市场部共同组织定期的市场调查，收集相关市场信息，分析市场需求及公司产品竞争情况，以市场为导向确定未来公司研发规划。同时，公司每年不定期组织研发人员参与行业专家和专业交流研讨，掌握行业技术发展的趋势，不断加强核心研发人员对市场及消费者需求变化的把握能力。

###### **（2）人才培养机制**

公司一方面根据现有管理培训模式，针对不同人才类型，培养专业人才和复合型人才，根据人才特征，培养管理型、研究型、技术型人才；另一方面，对新进入公司的科技人员，公司实行“以老带新”的机制，由经验丰富的骨干对新人进行培训和带动，推动建立科学的决策机制、协调机制、督促落实机制，促进公



司在人才培养方面的全面发展。

为逐步实现公司的全球化战略，公司在立足现有人才培养机制挖掘公司骨干人才同时，积极引进 POCT 相关领域经验丰富的国内外专家进入企业。

### **(3) 制度创新机制**

①考核和激励机制：通过设立部门绩效考核和部门内个人绩效考核综合评审制度、创新奖励和优秀员工奖励、晋升考核制度等措施，形成公司的考核和激励机制。奖励具体内容包括研发项目奖励、发明专利奖励和发明成果市场销售业绩奖励等多个方面。

②精益管理机制：从企业的战略发展目标、企业架构、部门职责、工作流程及绩效管理等全方位对部门进行诊断及规划，精简部门机构，制定部门全员的绩效考核方案，构建合理的绩效评估体系，最大限度的保障项目的投入与产出，保证新产品的开发进度，为企业创造新的利润增长点。

③项目评估机制：从项目立项到实施，公司建立一系列的评估制度，包括立项的科学性、必要性、可行性；实施过程中的阶段性、时效性与目标；产品的小试、中试及生产转化的监控与溯源；量产后工艺稳定性、市场反馈等全方位的评估机制。

④分享机制建设，公司为鼓励创新发展，奖励有重大贡献的人才，公司已设立员工持股有限合伙企业百诺泰，激励对公司有重大贡献的人才。

### **(4) 知识产权保护机制**

专利、商标、著作权等知识产权是公司重要的无形资产，公司在研发系统中下设项目管理部负责对知识产权的申请及保护工作，该部门直接参与到研发创新流程中，从审核的角度对研发成果进行分析并提出保护建议，管理各个研发环节，及时满足知识产权保护需求，形成专利或商业秘密保护体系，保护创新成果的安全，规避创新风险。

### **(五) 研发人员和核心技术人员**

公司拥有稳定的研发队伍，拥有生物化学、临床医学、微电子技术等各方面的人才，最近两年核心技术人员没有发生变动。截至 2014 年 12 月 31 日，公司有研发人员 137 名，占员工总人数的 14.62%，其中核心技术人员 3 名，分别是王继华、罗宏、彭运平，个人简历详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高

级管理人员与公司治理”。

## 八、公司境外经营情况

目前发行人有一家境外子公司-美国万孚，具体情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人的股权结构和子公司情况”。

## 九、未来发展与规划

### （一）发行人未来三年的发展规划和发展目标

#### 1、业务发展规划

公司一直致力于 POCT 产品的研发、生产和销售，秉承“精益求精、追求卓越”的企业精神，以市场为导向，通过自主创新、产学研合作及国外技术引进消化吸收等多种创新路径，紧跟国际先进技术和趋势，不断创新和发展新技术的应用研究，逐步稳定和提升技术平台，拓展并丰富产品线，优化产品结构，开发适用于多领域、多功能的诊断试剂和诊断仪器，努力将公司打造成快速诊断领域内技术领先、产品一流、营销创新、具有一定国际竞争力的 POCT 产品和服务提供商。

未来公司将突破现有的 POCT 行业，定位在糖尿病、心脑血管疾病和呼吸道疾病的全过程管理，整合资源，搭建网络，做慢性病全过程管理的服务商，即对上述三类慢性病实现从诊断、控制到反馈的全过程个人慢性病健康管理。

#### 2、业务发展目标

未来三年，公司将以现有技术和 POCT 产品线为基础，加大对定性、定量试剂以及诊断仪器的开发、生产与销售，同时加强全球营销网络的建设，创新营销模式，不断扩大公司 POCT 产品在国内国际市场的份额。同时公司将聚焦在糖尿病、心脑血管病、呼吸道病三类慢性疾病的诊断、控制到反馈的全过程个人慢性病健康管理产业，通过该类产品的研发和相关类产品线的资源整合，为未来的慢性病健康管理的业务拓展奠定基础。同时公司将打造一个电子商务销售平台，以及一个健康管理的信息管理平台，掌控终端资源，为终端客户提供优质、全面的服务，整体实现万孚健康管理的生态系统。

### **(1) 依托已有核心技术，全面拓展 POCT 产品线**

通过多年坚持不懈的自主创新，公司掌握了具有可持续发展的 POCT 产品核心技术平台，并建立完善的研究管理体系及创新机制，拥有较强大的研发人才队伍，形成妊娠类、传染病类、毒品（药物滥用）类、慢性病类等四大主要系列产品，产品销往北美、欧洲、亚洲、非洲、中东和南美 110 多个国家和地区。

随着“个体医疗”及 POCT 相关技术的升级，POCT 产品“即时、现场、准确”的优势得以体现，应用范围不断扩大。公司将依托现有成熟技术平台，不断开发包括健康及生物安全领域中的 POCT 产品，如肿瘤类、心脑血管疾病类、食品安全方面的农药残留、兽药残留、抗生素及重金属类的 POCT 快速诊断产品的研发和产业化，不断延伸 POCT 产品线。

### **(2) 依托技术升级，发展定量检测产品**

POCT 产业正向着“自动化、集成化、家用化（小型化）”的方向发展，基于定量诊断的仪器、试剂一体化系统是必然发展趋势。公司已成立专门仪器研发部，加大了定量检测产品的研发力度。未来公司的定量检测产品将重点瞄准国内二级医院的广大市场，并逐步向三级医院市场拓展，持续加大诊断仪器方面的投入，优化提升现有产品，使诊断仪器与诊断试剂相互促进发展，不断扩大“诊断仪器+配套专用检测试剂”的销售模式，并借由此商业模式不断巩固与加强在 POCT 行业领先的市场定位。

### **(3) 丰富仪器产品线，实现仪器带动试剂的销售模式**

POCT 产业正向着“自动化、集成化、家用化（小型化）”的方向发展，基于定量诊断的仪器、试剂一体化系统是必然发展趋势。公司已成立专门仪器研发部，加大了定量、定性检测试剂配套仪器的研发力度。未来公司的定量检测仪器将重点瞄准国内二级医院的广大市场，并逐步向三级医院市场拓展，持续加大诊断仪器方面的投入，优化提升现有产品，使诊断仪器与诊断试剂相互促进发展，不断扩大“诊断仪器+配套专用检测试剂”的销售模式，并借由此商业模式不断巩固与加强在 POCT 行业领先的市场定位。

### **(4) 建设全球多渠道融合营销模式，夯实国内基础医疗**

营销渠道及模式的建设是企业发展“双轮驱动”中的关键之一。面对国内外市场不同的市场机会及竞争态势，公司将进一步加强现有营销渠道和营销模式的

深化建设，整合资源，并针对不同国际市场建立行之有效的渠道管理模式。基于国内医疗改革迫切需要建立“符合国情、比较完整、覆盖城乡、可持续”的基本医疗服务体系，未来三年公司将进一步加大基础医疗渠道的开拓建设力度，并将营销渠道建设逐步细化，从源头到各级经销商、终端用户都将纳入管理体系，进行精细化管理。

## **（二）实现发展规划和发展目标拟采取的措施**

### **1、研发创新方面**

公司通过长期实践，在 POCT 领域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，培养了一批创新型人才，为大规模自主创新研究奠定了基础。

未来几年，依托自检型快速诊断国家地方联合工程实验室建设，设立基础技术研究、新产品开发研究和产品工艺研究三大板块，通过产学研用合作，引进国内外高端人才，坚持新技术预研一代、开发一代、储备一代的策略，按照十二五发展规划在已有产品的生物原材料研究，创新技术平台的搭建及新型检测技术应用方面加速发展。

### **2、市场开拓方面**

在国际市场方面，公司凭借产品的广域覆盖性（临床和 OTC 的兼容），销往美国、德国、法国、俄罗斯、印度、肯尼亚和乌干达等多个国家，并成为国内少数几家具有国际品牌影响力的 POCT 企业之一。未来三年公司将在目前主要市场建立子公司或分公司，建立进行深度营销基础网络。

在国内市场方面，公司将一方面协助骨干经销商发展深化渠道，扩大产品和服务覆盖面和可及性，根据公司定位和市场开拓需要增加二级经销商数量，逐步覆盖国内主要城市；另一方面公司将在现有 7 个区域销售中心的基础上，在江苏、辽宁、湖北、湖南、广西、云南、陕西、吉林等地增设区域销售中心，并配备相应营销人员，在坚持发展经销模式的同时，加大对自营渠道的建设和发展；此外公司还将加大重点二、三甲医院的营销力度，进一步扩大终端医院客户数量。同时公司将在电子商务方面进行尝试，通过电子商务的方式对可进行网络销售的产品进行市场推广及销售。

### **3、生产能力方面**

本次发行募集资金到位后，公司将在保证和提升产品质量的基础上，加快产能扩充项目的建设进度，力争项目早日投产、早日实现经济效益。产能扩建及技术升级完成后，公司的生产能力将大幅度提升，产能的扩大将有助于充分发挥公司的品牌优势、自主创新优势、高精密加工优势，大幅提高市场占有率，创造更高的经营效益，提高企业的核心竞争力和市场竞争能力。

#### **4、人力资源方面**

公司将不断优化组织机构，完善人才引进、培育、激励和留用机制。随着公司资金实力的增强及融资渠道的拓展，公司将不断加强人才培养，在已有的博士后创新基地的基础上建立博士后流动站，深化产学研机制联合培养人才，同时还引进 POCT 领域的尖端人才强化公司的研发能力，完善考核和激励制度等。

##### **(1) 设置市场导向、高效运转的组织机构**

坚持以市场为导向的组织机构设置原则，结合公司战略目标和业务方向，建立对外快速反应、对内高效运转的组织机构，进一步完善组织职能，保证组织功能的最大发挥。为增强对行业未来发展趋势的预测和判断，公司新成立了投资发展部和新产品研发项目组，并将根据市场需要适时增设仪器销售部等部门。

##### **(2) 建立内部培养和外部引进相结合的人才配置模式**

公司建立了完善的员工职业发展规划体制，形成了管理、研发、营销等不同的职业发展通道。与此同时，为了从公司内部选拔和培养优秀人才，公司针对关键的管理岗位和技术岗位推出了“接班人计划”。另外，为了支持未来发展目标，公司还建立了中高层人才及核心人才的选拔机制，在全球范围内引进高素质的核心技术人才，并以重大科研项目为载体，充分发挥其关键作用。目前公司已从海外引进多名高端人才，负责行业趋势研究及各类 POCT 产品和诊断仪器的研发工作。

##### **(3) 强化绩效导向的激励约束机制**

在符合公司价值观的基础上，强化“绩效导向”的激励和约束机制，将绩效管理 with 人员培养、薪酬激励和人员淘汰相结合，实现留优汰劣，打造高素质、战斗力强的员工队伍，提升公司整体运营效率和经营业绩。

##### **(4) 创建勇于变革、持续创新的公司文化**

面对环境变迁的敏感度与提前反应能力，决定着企业的成败。因此公司必须

创建勇于变革、持续创新的公司文化，激发员工的热情，改变阻碍变革及创新的思维模式和行为模式，确保变革顺利推进，提升公司的竞争力。

## 5、融资渠道方面

公司正处于快速发展时期，进行产能扩充需要大量资金，而商业银行贷款也受到限制。公司迫切需要开辟新的融资渠道，若公司上市成功，公司的资金需求将得到缓解，也为进一步融资创造了良好的条件。在以股东利益最大化为原则的前提下，公司将根据项目建设和业务发展的需要，通过不同的融资渠道分阶段、低成本地筹措资金，并充分发挥债务杠杆和资本市场的融资功能，在保持稳健的资产负债结构的同时不断开拓融资渠道，适时采用配股、增发新股、发行公司债券或可转换债券、银行贷款等多种方式融入资金，以满足公司产能扩充、产品研发、渠道优化及补充流动资金的需要，推动公司持续、快速、健康发展。

### （三）拟定业务发展规划及目标所依据的假设条件

公司拟定业务发展规划及目标主要依据以下假设条件：

- 1、本次股票发行能够尽快完成，募集资金能及时到位，募集资金拟投资项目能顺利如期完成；
- 2、公司所遵循的现行法律、法规以及国家有关行业政策将不会发生重大变化，并能被较好执行；
- 3、公司所在行业及市场处于正常的发展状态，原材料价格和产品售价均能处于正常变动范围内，不会出现重大的市场突变情形；
- 4、公司主要经营所在地区以及业务涉及地区的社会经济环境无重大变化；
- 5、不会发生对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或任何不可预见的因素。

### （四）面临的主要困难以及确保实现规划和目标拟采用的途径

在募集资金到位之前，由于公司融资渠道较窄，公司业务发展所需要资金基本上通过自有资金和有限的银行贷款解决，因此资金短缺是公司实施上述计划的最大障碍。募集资金到位后，在这种较大规模资金运用和公司较快扩张的背景下，公司在战略规划、组织设计、机制建立、资源配置、运营管理、市场开拓，特别是资金管理和内部管理控制等方面都将面临更大挑战。

为顺利实施上述计划，公司将加强内部管理，提高管理水平，在不断提高产

品质量的同时严格控制成本和费用，进一步提高公司产品的性价比，提高市场竞争力；加大研发投入的力度，提升公司自主创新能力，进而提高公司核心竞争力；通过人才培养和引进，不断提高员工素质，并努力打造一个成熟而现代化的核心技术和管理团队；加大市场开拓力度，凭借品牌优势和质量优势，不断提高市场份额，扩大销售收入；持续健全和完善公司法人治理结构，更加规范运作，力争尽快成功上市，募集资金到位后加快拟投资项目的建设进度，使新增产能尽快带来经济效益。

#### **（五）业务发展规划及目标与现有业务的关系**

公司发展规划与目标是现有业务的深化和发展，能使公司突破瓶颈达到更高的发展平台，而现有业务则是公司发展规划和发展目标达成的基础，两者相辅相成、缺一不可。公司未来发展的重点方向是建立在公司研发能力、生产能力、营销能力的长久积累之上，是对现有业务的扩张和相关领域的拓展。公司未来发展规划与目标，旨在扩大目前的生产规模，提高产品质量，使公司向产品系列化、多样化方向发展，降低业务单一的风险，增加新的利润增长点。

#### **（六）发行人声明**

发行人声明：本公司在上市后将严格遵守《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及其他相关法律、法规，通过定期报告持续公告规划实施和目标实现的情况。

## 第七节 同业竞争与关联交易

### 一、同业竞争

#### （一）公司与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争

公司的控股股东、实际控制人为李文美和王继华，两人为夫妻，合计直接持有公司 52.95%的股份，并通过百诺泰合计间接持有公司 2.20%的股份。截至本招股说明书签署之日，李文美和王继华从事的主要业务为持有本公司股权及百诺泰的财产份额并从事公司的经营管理，除此之外，李文美和王继华不存在控制其他企业或从事其他业务的情况。公司与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在同业竞争。

#### （二）公司与持股5%以上的股东不存在同业竞争

除发行人控股股东、实际控制人外，公司其他持股 5%以上股东包括广州风投、百诺泰、华工大集团，其基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人主要股东情况及实际控制人情况”。截至本招股说明书签署之日，公司与持股 5%以上的股东不存在同业竞争。

### 二、避免同业竞争的承诺

为避免今后与发行人之间可能出现的同业竞争，保持上市公司的独立性，维护发行人及中小股东的利益。2012年10月11日，李文美、王继华、广州科技风险投资有限公司、广州百诺泰投资中心（有限合伙）、广州华工大集团有限公司出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

#### （一）控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺

“为杜绝出现同业竞争等损害公司的利益及其中小股东的权益的情形，本人承诺如下：

一、在本人作为公司的控股股东或者实际控制人期间，本人（包括本人控制的全资、控股企业或其他关联企业）不从事或参与任何可能与公司及其控股子公司从事的经营业务构成竞争的业务，以避免与公司构成同业竞争，如因本人未履行本承诺函所作的承诺而给公司造成损失的，本人将予以赔偿。



本人今后如果不再是公司的控股股东或实际控制人，本人自该控股或实际控制关系解除之日起五年内，仍信守前款的承诺。

二、本人从第三方获得的商业机会如果属于公司主营业务范围内的，则本人将及时告知公司，并尽可能地协助公司取得该商业机会。

三、本人不以任何方式从事任何可能影响公司经营和发展的业务或活动，包括但不限于：利用现有的社会资源和客户资源阻碍或者限制公司的独立发展；捏造、散布不利于股份公司的消息，损害公司的商誉；利用对公司的控制地位施加不良影响，造成公司高级管理人员、研发人员、技术人员等核心人员的异常变动；从公司招聘专业技术人员、销售人员、高级管理人员。

四、本人将督促本人的配偶、成年子女及其配偶，子女配偶的父母，本人的兄弟姐妹及其配偶、本人配偶的兄弟姐妹及其配偶，以及本人投资的企业，同受本承诺函的约束。

本承诺一经出具，即对本人产生法律约束力，若违反承诺，本人将立即停止相关行为，并承担相应的法律责任。”

## **（二）持股5%以上股东出具的避免同业竞争的承诺**

“本企业系广州万孚生物技术股份有限公司（以下称“公司”）的股东，就公司首次公开发行股票并上市所涉同业竞争事项，本企业特向公司承诺如下：

一、本企业保证不利用股东地位损害公司及其他股东利益。

二、本企业目前没有投资于与发行人目前经营的业务构成直接竞争关系的业务；本企业今后不投资与发行人经营的业务构成直接竞争关系的业务，但单纯的财务性投资除外（单纯的财务性投资系指仅以股权增值为目的、不参与被投资企业管理决策的股权投资）。

如本企业违反本承诺函中所作出的承诺，本企业将立即停止违反承诺之行为并赔偿发行人的全部损失。”

## **三、关联方及关联关系**

根据《公司法》、《企业会计准则》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的规定，公司的关联方及关联关系情况如下：

### **（一）控股股东和实际控制人**

公司的控股股东、实际控制人为李文美和王继华，两人为夫妻，合计直接持有公司 52.95%的股份，并通过百诺泰合计间接持有公司 2.20%的股份。

## （二）控股股东和实际控制人控制的企业

截至本招股说明书签署之日，公司的实际控制人李文美和王继华除控制本公司外，还控制百诺泰并担任其执行事务合伙人，百诺泰的基本情况详见本招股说明书“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情况”。

除上述情形之外，公司的实际控制人李文美和王继华不存在控制其他企业的情况。

## （三）报告期内控股股东和实际控制人控制的企业

报告期内，公司的实际控制人李文美和王继华曾共同持有正冠生物 100%的股权，王继华曾持有美国万孚 55%的股权，其中正冠生物已于 2012 年 2 月 20 日完成登记注销，美国万孚已于 2011 年 12 月 25 日成为公司全资子公司。正冠生物和美国万孚的基本情况如下：

### 1、正冠生物（已注销）

企业全称：广州正冠生物科技有限公司

法定代表人：王继华；

成立时间：2006 年 2 月 27 日；

注册资本：100 万元；

实收资本：100 万元；

注册地址和主要生产经营地：广州高新技术产业开发区科学城荔枝山路 8 号 B 幢 501-504 房；

注销前股东构成及控制情况：李文美持有 45%，王继华持有 55%，李文美和王继华共同控制；

经营范围：研究、开发生物材料，药物中间体，生物药品，体外诊断试剂并提供技术转让，技术咨询，批发和零售贸易（国家专营专控商品除外）；

主营业务：体外诊断试剂批发贸易，研发、生产生物材料。

### （1）成立背景及成立以来主营业务和业务模式

公司实际控制人李文美和王继华是国内最早进入 POCT 行业的创业者之一，通过多年行业探索积累了丰富的品牌运营经验，并将“秀儿”和“Wondfo”品牌

打造成国内知名 POCT 品牌。为了多样化的经营妊娠检查产品品牌，两位实际控制人于 2006 年成立正冠生物，开始在国内主要采用经销商销售模式经营“有喜有忧”妊娠类产品，并从事生物材料的研发、生产。万孚有限于 2011 年启动上市计划，考虑到正冠生物与发行人存在同业竞争且整合的必要性不强，2011 年 12 月正冠生物股东会决议注销正冠生物。正冠生物于 2012 年 2 月正式完成注销。启动注销后正冠生物无生产经营。

## （2）注销后的资产的处置情况

正冠生物决定注销过程中，除专利外，不存在其他资产，专利已无偿转移至万孚有限，具体情况请参见“第七节”之“四/（二）/2、关联方专利权转让”。

正冠生物生产经营过程中使用的商标为“有喜有忧”（注册号为 5241179），权利人为王继华，已经转移至万孚有限名下。具体情况请参见“第七节”之“四/（二）/4、关联方商标权转让”。

正冠生物注销时人员为 6 人，注销后相关人员与发行人签订劳动合同。

## 2、美国万孚有限公司（已成为全资子公司）

美国万孚的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人的股权结构和子公司情况”。

## （四）持股5%以上的其他股东

截至本招股说明书签署之日，除控股股东李文美和王继华外，持有公司 5% 以上股份的股东有：

序号	关联方名称	与公司的关联关系
1	广州科技风险投资有限公司	持有公司 28.37%的股份
2	广州百诺泰投资中心（有限合伙）	持有公司 7.50%的股份、 实际控制人控制的其他企业
3	广州华工大集团有限公司	持有公司 7.38%的股份

以上股东的基本情况详见本招股说明书“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情况”。除上表所示，持股 5%以上的其他股东与公司不存在其他关联关系。

## （五）控股子公司及参股公司

截至本招股说明书签署之日，公司共有两家控股子公司，无参股公司。公司控股子公司的基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、

发行人控股子公司、参股公司情况”。

#### （六）发行人曾拥有的控股子公司及参股公司

报告期内，广东万孚曾为万孚有限的控股子公司，万孚有限持有广东万孚70%的股权，李文美和王继华分别持有其15%的股权，该公司已于2012年2月9日完成注销。广东万孚成立于1998年5月29日，截至注销前，广东万孚注册资本为50万元，实收资本50万元，住所为广州市萝岗区科学城荔枝山路8号（1）栋3楼301、303、305房，经营范围为生物、化工产品的技术开发及咨询；销售：化工产品（不含危险化学品）。

广东万孚注销情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人资产重组情况”。

#### （七）合营企业和联营企业

公司没有任何合营企业和联营企业。

#### （八）其他关联自然人

除持有发行人5%以上股份的自然人外，公司的其他关联自然人情况如下：

##### 1、董事、监事和高级管理人员

公司董事、监事和高级管理人员名称如下：

序号	与公司的关联关系	关联方名称
1	董事	李文美、王继华、何小维、刘志军、梁福荣、罗宏、康熙雄、吉争雄、彭雷清
2	监事	吴翠玲、康可人、周勇
3	高级管理人员	王继华、彭运平、罗宏、刘晓莲、陈斌、余芳霞

上述人员的基本情况详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。

##### 2、与关联自然人关系密切的家庭成员

与关联自然人关系密切的家庭人员包括该关联自然人的配偶、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。

#### （九）其他关联法人

##### 1、关联自然人直接或间接控制的其他企业

公司董事、监事和高级管理人员对外投资的情况详见本招股说明书“第八

节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资及持有发行人股份情况”。除此以外，公司关联自然人不存在直接或间接控制的其他企业。

2、关联自然人在发行人及控股子公司以外担任董事、高级管理人员的企业  
公司董事、监事和高级管理人员的兼职情况详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理”之“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”。除此以外，公司关联自然人不存在其他担任董事、高级管理人员的企业。

#### 四、关联交易情况

本公司具有独立、完整的产供销体系，对控股股东及其他关联方不存在依赖关系。

报告期内与关联方全部关联交易的简要汇总表如下所示：

单位：万元

一、经常性关联交易				
1、向关键管理人员支付薪酬				
关联方	年份	2014年	2013年	2012年
董事、监事、高级管理人员及其他核心技术人员	金额	451.49	415.53	343.16
	占收入比例	1.24%	1.68%	1.51%
二、偶发性关联交易				
1、关联方股权转让				
关联方		标的	转让价格	
王继华		美国万孚 55%的股权	无偿	
2、关联方专利权转让				
关联方		标的	转让价格	
正冠生物		3项专利	无偿	
3、关联方商标权转让				
关联方		标的	转让价格	
王继华		2项商标权	无偿	

4、关联方提供担保				
关联方		标的	价格	
李文美、王继华		为发行人 7 份借款合同提供担保	无偿	
5、关联方资金往来				
关联方		2014 年	2013 年	2012 年
刘晓莲	借出	-	-	-
	归还	-	-	40

### （一）经常性关联交易

报告期内，公司发生的经常性关联交易为向关键管理人员支付薪酬，具体详见本招股说明书“第八节 董事、监事、高级管理人员及公司治理”之“三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况”。

### （二）偶发性关联交易

#### 1、关联方股权转让

##### （1）收购王继华持有的美国万孚 55%的股权

2011 年 9 月 16 日，王继华与万孚有限签订《股权转让协议》，约定万孚有限无偿受让王继华持有的 55%的美国万孚股权。此项交易具体情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、发行人资产重组情况”。

#### 2、关联方专利权转让

报告期内，关联方将其名下专利无偿转至公司名下，具体情况如下：

序号	原权利人	名称	专利号/申请号	转让核准日
1	正冠生物	胶体金层析法检测双链 DNA 抗体的试纸条及其制备方法	200410027291.X	2012.2.14
2	正冠生物	试纸盒（2）	200830056913.0	2012.1.10
3	正冠生物	试纸盒（7）	200830056914.5	2012.1.10

上述专利或专利申请期间，实际控制人王继华、李文美在万孚有限专职工作，不存在利用其他单位的资源和技术研发上述技术的情形；李文美在华南理工大学轻化与食品工程学院兼职期间，不存在执行兼职单位的任务或者主要是利用兼职单位的物质技术条件完成技术成果的情形。

上述专利权属于王继华、李文美等人利用在发行人任职的资源和技术进行研发，属于职务成果，目前已无偿转至公司名下，不存在潜在权属纠纷。

### 3、关联方商标权转让

报告期内，关联方将其名下的商标权无偿转让给公司，具体情况如下：

序号	原权利人	商标外观	注册号	商标期限	变更完成日
1	王继华		5241179	2010.4.21-2020.4.20	2012.6.6
2	王继华		5241178	2009.9.28-2019.9.27	2012.6.6

上述商标已无偿转至公司名下，不存在潜在权属纠纷。

截至本招股说明书签署之日，实际控制人李文美和王继华除持有百诺泰财产份额及本公司股份外并未控制其他企业，控股股东、实际控制人及百诺泰不存在拥有与发行人主营业务相关的资产人员和技术的情况。

### 4、关联方担保

报告期内，李文美、王继华为万孚有限的借款提供担保，具体情况如下：

(1) 2011年，发行人向招商银行股份有限公司广州分行借款1,000万元(借款期限自2011年1月24日-2012年1月17日)、600万元(借款期限自2011年11月29日-2012年5月29日)，股东李文美、王继华为上述贷款提供了连带责任担保。截至2012年12月31日止，发行人在上述期间的借款已全部清偿完毕，上述保证责任履行完毕。

(2) 2011年，发行人向中国银行股份有限公司广州开发区支行借款1,400万元(借款期限自2011年5月31日-2012年5月30日)、1,100万元(借款期限自2011年6月30日-2012年6月29日)，股东李文美、王继华为上述贷款提供了连带责任担保。截至2012年12月31日止，发行人在上述期间的借款已全部清偿完毕，上述保证责任履行完毕。

(3) 2011年，发行人向花旗银行股份广州分行借款3,163,318.42元(借款期限自2011年6月30日-2012年2月27日)、5,189,901.02元(借款期限自2011年7月21日-2012年1月17日)、2,150,468.04元(借款期限自2011年12月20日-2012年2月20日)、2,490,196.26元(借款期限自2011年8月25日-2011年10月24日)，股东李文美、王继华为上述贷款提供了连带责任担保。截至2012

年 12 月 31 日止，发行人在上述期间的借款已全部清偿完毕，上述保证责任履行完毕。

(4) 2012 年，发行人向招商银行股份有限公司广州分行借款 369 万元(借款期限自 2012 年 3 月 22 日-2012 年 12 月 8 日)、1,028 万元(借款期限自 2012 年 5 月 3 日-2012 年 11 月 3 日)，股东李文美、王继华为上述贷款提供了连带责任担保。截至 2012 年 12 月 31 日止，发行人在上述期间的借款已全部清偿完毕，上述保证责任履行完毕。

(5) 2012 年，发行人向招商银行股份有限公司广州分行借款 2,000 万元(借款期限自 2012 年 12 月 19 日-2013 年 2 月 19 日)，股东李文美、王继华为上述贷款提供了连带责任担保。截至 2013 年 12 月 31 日止，发行人在上述期间的借款已全部清偿完毕，上述保证责任履行完毕。

(6) 2012 年，发行人向中国银行股份有限公司广州开发区支行借款 2,500 万元(借款期限自 2012 年 5 月 17 日-2013 年 5 月 17 日)，股东李文美、王继华为上述贷款提供了连带责任担保。截至 2013 年 12 月 31 日止，发行人在上述期间的借款已全部清偿完毕，上述保证责任履行完毕。

(7) 2012 年，发行人向花旗银行股份广州分行借款 5,189,901.02 元(借款期限自 2011 年 7 月 21 日-2012 年 7 月 16 日)，股东李文美、王继华为上述贷款提供了连带责任担保。截至 2012 年 12 月 31 日止，发行人在上述期间的借款已全部清偿完毕，上述保证责任履行完毕。

## 5、关联方资金往来

报告期内，公司部分董事、监事及高管因业务的需要，会向发行人短期借入资金作为出差及业务备用金，除此之外，发行人与关联方的其他资金往来主要为 2011 年刘晓莲向公司借款 40 万元。2011 年万孚有限开始逐步清理和规范关联方资金往来，刘晓莲已于 2012 年 6 月前偿还全部 40 万元个人借款。

上述资金往来并未履行相应的决策程序，但鉴于该等借入资金已还清，不存在损害公司及非关联股东利益的情况。

## 五、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见

发行人 2012 年第二次临时股东大会审议通过《关于审议公司最近三年关联



交易情况的议案》，认为发行人自报告期期初至 2012 年 6 月 30 日期间与关联方发生的关联交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情况。发行人全体独立董事对近三年关联交易发表的独立意见，认为发行人在报告期内发生的关联交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情况。

## 第八节 董事、监事、高级管理人员与公司治理

### 一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况

截至本招股说明书签署之日，公司共有 9 名董事（其中 3 名为独立董事）、3 名监事，6 名高级管理人员，2 名其他核心人员，简要情况如下：

#### （一）董事

截至本招股说明书签署之日，本公司董事会成员 9 名，包括 3 名独立董事。

序号	姓名	在公司任职情况
1	李文美	董事长
2	王继华	董事兼总经理
3	何小维	董事
4	刘志军	董事
5	梁福荣	董事
6	罗宏	董事兼副总经理
7	康熙雄	独立董事
8	吉争雄	独立董事
9	彭雷清	独立董事

1、**李文美**，男，1962 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1983 年、1989 年毕业于吉林大学化学系、生命科学学院，硕士学位。1983 年至 1986 年任南华大学教师；1989 年至今任华南理工大学轻工与食品工程学院讲师；1992 年创立公司前身万孚有限，现任公司董事长，任期为 2015 年 4 月 11 日至 2018 年 4 月 10 日。

作为负责人承担及参与各类国家、省、市重点课题共 6 项，包括国家发改委产业化示范基地项目、科技部 863 项目、商务部优化高新技术产品进出口结构调整项目、广东省科技厅产学研项目、广州市科技计划重大专项项目。参与新药研究和新注册的医疗器械产品 12 项，自主研发专利技术 9 项（其中发明专利 3 项，实用新型专利 7 项），发表学术论文 2 篇，参与的“毒品五项联合快速检测技术”项目获得广东省科学技术奖励三等奖、广州市和开发区科学技术奖励二等奖。

2、**王继华**，女，1962 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后

毕业于中南大学医学院和吉林大学国家酶工程重点实验室，硕士学位；1992 至 2000 年任暨南大学教师，2000 年在美国哈佛大学医学院进修 1 年；1992 年创立公司前身万孚有限，现任公司董事、总经理，任期为 2015 年 4 月 11 日至 2018 年 4 月 10 日。

王继华自主研发专利 8 项（其中发明专利 3 项，实用新型专利 5 项），开发新药 7 项；承担 2002 年、2008 年和 2009 年国家 863 项目 3 项，国家中小企业创新基金项目 1 项。作为项目负责人承担“艾滋病等血源性传染疾病的集成性检测”项目获得广东省科学技术奖励三等奖和广州市开发区科学技术奖励一等奖；作为主要人员参与“毒品五项联合快速检测技术”项目获得广东省科学技术奖励三等奖、广州市和开发区科学技术奖励二等奖。

**3、何小维**，男，1959 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工学博士、教授、博士生导师。1978 年 9 月起在华南理工大学学习，获工学学士、硕士，1986 年毕业后留校工作。1991 年至 1996 年在日本国九州大学应用化学系生物功能材料专业学习、工作，获工学博士学位。1996 年 11 月回国后，在华南理工大学轻工与食品学院从事生物医疗材料以及功能多聚糖的研究，任副教授、教授、博士生导师；曾任食品与生物工程学院院长助理、轻化工研究所副所长；社会兼职：曾为美国化学学会会员、日本化学学会会员、日本高分子学会会员，现为广州风投业务顾问。2000 年起任万孚有限董事，2012 年 4 月至今任公司董事，董事任期为 2015 年 4 月 11 日至 2018 年 4 月 10 日。

**4、刘志军**，男，1963 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中山大学 EMBA，管理学硕士，中科院博士研究生。1989 年分配到广州市统计局后，历任市统计局科员、副主任科员、主任科员。2001 年 8 月任市统计局人口和社会科技处副处长，2005 年 6 月任市统计局社会科技处处长，2007 年 11 月任市统计局工业处处长，2009 年 9 月任市统计局投资处处长。2011 年 5 月至 2013 年 12 月曾任广州生产力促进中心副主任、广州市科达实业发展公司总经理。现任广州产业投资基金管理有限公司副总经理和广州科技风险投资有限公司董事长。2011 年起任万孚有限董事，2012 年 4 月至今任公司董事，任期为 2015 年 4 月 11 日至 2018 年 4 月 10 日。

**5、梁福荣**，男，1955 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于

华南理工大学。1986年2月至1996年4月任华南理工大学化学系党总支副书记、书记，化工学院党委书记；1996年5月至1997年10月经省委组织部派遣到肇庆市挂职锻炼，任端州区副区长；1997年11月至2013年1月任广州华工大集团有限公司总经理，广州华南理工大学资产经营有限公司总经理、党委书记；2013年2月起，在资产经营有限公司工作。2000年始任万孚有限公司董事，2012年4月至今任发行人董事，任期为2015年4月11日至2018年4月10日。

**6、罗宏**，男，1968年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于西安交通大学和中国航天工业总公司第二研究院，博士学位，高级工程师职称；1993年3月至1999年4月先后担任中国航天工业总公司第二研究院207所工程师、高级工程师、室主任，1999年4月至9月任TCL移动通信有限公司研发部经理，1999年11月至2000年10月任东方通信科技发展有限公司项目一部经理，2000年10月至2001年12月任北京华诺信息技术有限公司产品技术总监，2002年1月至2011年3月任伊甸通讯科技（深圳）有限公司技术总监；2011年3月加入万孚有限，2012年4月起任公司董事、副总经理，任期为2015年4月11日至2018年4月10日。

**7、康熙雄**，男，1952年9月生，中国国籍，无境外永久居留权。1978年至2000年就职于白求恩医科大学，2006年6月至今任首都医科大学附属北京天坛医院检验科教授，兼任博会创新股份有限公司独立董事，迪瑞医疗股份有限公司独立董事。

**8、吉争雄**，男，1963年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南京金陵科技大学，高级会计师、注册会计师、注册税务师；1985年7月至1989年6月就职于江苏天衡会计师事务所，1989年7月至1990年6月就职于广州市化工轻工公司；1990年7月至今任广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）副主任，其他兼职情况详见本节“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”；2012年4月起任公司独立董事，任期为2015年4月11日至2018年4月10日。

**9、彭雷清**，女，1964年7月生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中国人民大学商学院，博士学位，教授职称，硕士研究生导师；1986年至1995年就职于湖南大学，1995年至今就职于广东财经大学，2008年6月至今任广东财

经大学工商管理学院院长，广东美涂士建材股份有限公司独立董事，广州万力集团有限公司独立董事，广州百货企业集团有限公司独立董事；2012年4月起任公司独立董事，任期为2015年4月11日至2018年4月10日。

## （二）监事

截至本招股说明书签署之日，本公司监事会成员3名。

序号	姓名	在公司任职情况
1	吴翠玲	监事会主席
2	康可人	监事
3	周勇	职工代表监事

1、**吴翠玲**，女，1961年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于广东医药学院，医学学士，主任医师；2001年3月至今任广州生物工程中心常务副主任、主任、法定代表人。兼任广州复能基因有限公司董事长、中山大学达安基因股份有限公司副董事长；2012年4月起任公司监事，任期为2015年4月11日至2018年4月10日。任广州市第十三、十四届人大代表。

2、**康可人**，女，1976年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于湖南中医药大学和福建中医药大学，硕士学位；2005年5月加入万孚有限，历任研发部项目经理、技术部经理、拓展一部经理。现任研发中心项目经理，兼任广东药学院讲师；2012年4月起任公司监事，任期为2015年4月11日至2018年4月10日。

3、**周勇**，男，1963年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于解放军郑州工程技术学院，工程师职称。1987年至1988年任广州军区技侦局技术干部，1988年——2004年先后任解放军体育学院教员、队干部、办公室主任、学术科长等职。2004年至2006年受聘于广东省广业集团下属公司（广之业）从事法律工作。2009年1月入职广州万孚生物技术股份有限公司。现任研发管理部项目执行经理，2012年4月起任公司监事会监事。任期为2015年4月11日至2018年4月10日止。

## （三）高级管理人员

截至本招股说明书签署之日，本公司共有高级管理人员6名。

序号	姓名	在公司任职情况
1	王继华	总经理

2	彭运平	副总经理
3	罗宏	副总经理
4	刘晓莲	副总经理
5	陈斌	副总经理兼董事会秘书
6	余芳霞	财务负责人

1、**王继华**，个人简历详见本节“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“(一) 董事”。

2、**彭运平**，女，1977年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于华南理工大学，博士学位，广州开发区千人科技骨干人才；2004年6月加入万孚有限，历任研发部经理、研发管理总监、运营总监，现任公司副总经理。

3、**罗宏**，个人简历详见本节“一、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的简要情况”之“(一) 董事”。

4、**刘晓莲**，女，1977年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于昆明理工大学，学士学位；2000年至2002年间就职于广东省白马集团；2002年11月加入万孚有限，历任国际部部门经理、市场总监、国际营销总监，现任公司副总经理、美国万孚总经理。

5、**陈斌**，男，1980年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于中山大学和英国谢菲尔德大学，硕士学位；2005年加入万孚有限，历任国际注册主管、质量部经理、产品总监、研发总监，现任公司副总经理、董事会秘书。

6、**余芳霞**，女，1976年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于西南财经大学和暨南大学，硕士学位，会计师；2000年7月至2002年就职于湖北安琪酵母股份有限公司，2003年就职于中国民生银行深圳分行；2005年加入万孚有限，现任公司财务负责人。

#### (四) 其他核心人员

1、**于吉东**，男，1976年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，先后毕业于中国人民解放军济南医学专科学校和中山大学 MBA，硕士学位；1997年至1998年在烟台市中医院任职，1998年至1999年在烟台市毓璜顶医院工作；1999年加入万孚有限公司至今，先后曾任华南大区经理、国内销售部经理、国内营销中心总监，现任国内执行副总兼华东大区总监。

2、陈立，男，1981年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于暨南大学生物技术专业，学士学位。2004年8月，加入万孚有限，现任金标技术总工。

(五) 董事、监事、高级管理人员和其他核心人员对外兼职情况

姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人关系
李文美	董事长	百诺泰	执行事务合伙人	股东
		华南理工大学	讲师	股东华工大集团的上级单位
		中国医学装备协会现场快速检测（POCT）装备技术专业委员会	副主任委员	无
		中国医学装备协会临床检验装备技术专业委员会	副主任委员	无
		中国禁毒基金会	理事	无
何小维	董事	广州风投	业务顾问	股东
		华南理工大学	教授、博士生导师	股东华工大集团的上级单位
		广州市浪奇实业股份有限公司	监事	无
刘志军	董事	广州风投	董事长	股东
		广州产业投资基金管理有限公司	副总经理	股东广州风投的股东
梁福荣	董事	广州华工科技开发有限公司	董事长	发行人董事担任董事的单位
		广州华工机动车检测技术有限公司	董事	
		广东创华投资有限公司	董事长	
		广东华工工程建设监理有限公司	董事长	
		广州华南教育科技发展有限公司	董事长	
		广州华工信息软件有限公司	董事长	
康熙雄	独立董事	博会创新股份有限公司	独立董事	发行人董事担任董事的单位
		迪瑞医疗股份有限公司	独立董事	发行人董事担任董事的单位
吉争雄	独立董事	广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）	副主任	无
		广东蒙德电气股份有限公司	独立董事	发行人董事担任

		广州励丰文化科技股份有限公司	独立董事	董事的单位
		广东浩蓝环保股份有限公司	独立董事	
彭雷清	独立董事	广东财经大学	工商管理学院院长	无
		广东美涂士建材股份有限公司	独立董事	发行人董事担任董事的单位
		广州万力集团有限公司	独立董事	发行人董事担任董事的单位
吴翠玲	监事会主席	生物中心	主任	股东
		中山大学达安基因股份有限公司	副董事长	发行人监事担任董事的单位
		广州复能基因有限公司	董事长	
康可人	监事	广东药学院	讲师	无

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不存在其他兼职情况。

#### (六) 董事、监事、高级管理人员和其他核心人员相互之间的亲属关系

公司董事长李文美与公司董事兼总经理王继华为夫妻关系。除此之外，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) 公司董事、监事的提名和选聘情况

##### 1、董事的提名及选聘情况

2012年4月11日，公司创立大会暨第一次股东大会根据广州风投的提名选举李文美、王继华、何小维、刘志军为公司董事，根据华工大集团的提名选举梁福荣为公司董事，根据李文美的提名选举罗宏、夏昆、吉争雄、彭雷清为公司董事，以上9人共同组成股份公司第一届董事会，任期三年。

2015年5月10日，公司召开的2015年第二次临时股东大会审议通过夏昆的辞职申请，并通过了《关于补选独立董事候选人的议案》，同意选举康熙雄先生为公司第二届董事会独立董事，其任期自股东大会审议通过之日即2015年5月10日起至第二届董事会任期届满之日即2018年4月10日止。

##### 2、监事的提名及选聘情况

2012年4月11日，公司创立大会暨第一次股东大会根据生物中心的提名选举吴翠玲为公司监事，根据李文美的提名选举康可人为公司监事，以上2人与职工代表大会选举的周勇共同组成股份公司第一届监事会，任期三年。



## （八）董事、监事、高级管理人员任职资格及了解股票上市相关法律法规及其法定义务责任情况

本公司董事、监事和高级管理人员均符合《公司法》、《证券法》等相关法律、法规及规范性文件规定的任职资格。

经中介机构辅导，本公司董事、监事和高级管理人员均对股票发行上市、上市公司规范运作等有关法律法规和规范性的文件进行了学习，已经了解股票发行上市相关的法律法规，知悉其作为上市公司董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。

## 二、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资及持有发行人股份情况

### （一）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况

截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的对外投资的情况如下：

单位：万元

姓名	投资单位	出资额	出资比例
吉争雄	广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）	200	3%

公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的上述对外投资与公司不存在利益冲突。

除此之外，截至本招股说明书签署之日，公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员均不存在其他对外投资情况。

### （二）董事、监事、高级管理人员及其他核心人员持有本公司股份情况

报告期内，董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属直接持有发行人股份及变动情况如下：

姓名		李文美	王继华	合计
2011年1月1日至 2011年12月20日	持股数量（万股）	1,324.23	793.65	2,117.88
	持股比例	35.79%	21.45%	57.24%
2011年12月21日至 2012年4月10日	持股数量（万股）	1,324.23	793.65	2,117.88
	持股比例	33.11%	19.84%	52.95%
2012年4月11日至今	持股数量（万股）	2,185.26	1,309.44	3,494.7

	持股比例	33.11%	19.84%	52.95%
--	------	--------	--------	--------

2011年12月21日起，公司部分董事、监事、高级管理人员、其他核心人员通过百诺泰间接持有发行人股份，具体情况如下：

单位：万元

序号	合伙人姓名	任职情况	对百诺泰的出资额	出资比例	间接持股比例
1	李文美	董事长	218.53	16.04%	1.20%
2	王继华	董事、总经理	181.60	13.33%	1.00%
3	刘晓莲	副总经理	79.45	5.83%	0.44%
4	何小维	董事	74.91	5.50%	0.41%
5	彭运平	副总经理	74.91	5.50%	0.41%
6	陈斌	副总经理、董事会秘书	63.56	4.66%	0.35%
7	余芳霞	财务负责人	45.40	3.33%	0.25%
8	罗宏	董事、副总经理	38.59	2.83%	0.21%
9	康可人	监事	31.78	2.33%	0.17%
10	于吉东	国内营销总监	38.59	2.83%	0.21%
11	陈立	技术部经理	11.35	0.83%	0.06%

上述股东所持有股份不存在质押或者冻结情况。

除上述人员外，其他董事、监事、高级管理人员及其近亲属近三年内不存在持有发行人股份的情况。

### 三、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬情况

2012年4月11日公司创立大会暨第一次股东大会审议通过《关于董事、监事薪酬（津贴）的议案》，董事、监事薪酬（津贴）的薪酬政策为：对于非独立董事和监事的薪酬，在公司任全职工作的人士，其薪酬按所处工作岗位的工资标准计发，不在公司任全职工作的人士，不计发薪酬；对于独立董事的津贴，按月计发，每年合计5万元。

高级管理人员和其他核心人员依照《薪酬、绩效方针》，相关薪酬政策为：收入分为固定薪酬、浮动薪酬和津贴、补助。

2012年至2014年，公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员薪酬总额占公司利润总额比重分别为8.09%、5.96%和3.94%。

现任董事、监事、高级管理人员和其他核心技术人员 2014 年度从本公司及子公司领取的薪酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	现任职务	2014 年度
1	李文美	董事长	64.11
2	王继华	董事、总经理	60.99
3	何小维	董事	未在发行人处领薪
4	刘志军	董事	未在发行人处领薪
5	梁福荣	董事	未在发行人处领薪
6	罗宏	董事兼副总经理	50.68
7	康熙雄	独立董事	自 2015 年 5 月开始任职
8	吉争雄	独立董事	5.00
9	彭雷清	独立董事	5.00
10	吴翠玲	监事会主席	未在发行人处领薪
11	康可人	监事	32.43
12	周勇	监事	11.29
13	彭运平	副总经理	37.95
14	刘晓莲	副总经理	85.64
15	陈斌	副总经理、董事会秘书	32.24
16	余芳霞	财务负责人	18.15
17	于吉东	国内营销总监	27.28
18	陈立	技术部经理	15.73

除公司董事何小维、刘志军、梁福荣，公司监事吴翠玲外，公司其他董事、监事与高级管理人员及其他核心人员均未在发行人关联企业领取收入，也不享受其他待遇和退休金计划等。

#### 四、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员所签订的协议及其履行情况

公司董事、股东监事均与公司签订了《聘用合同》，职工监事以及高级管理人员及其他核心人员均与公司签订了《劳动合同》。截至本招股说明书签署之日，上述合同履行正常，不存在违约情形。

## 五、董事、监事、高级管理人员近两年内的变动情况和原因

### （一）董事变动情况

2012年1月1日起，公司董事为李文美、王继华、何小维、梁福荣、罗小健、刘志军共6人，李文美任董事长。2012年5月18日股份公司设立至今，公司董事为李文美、王继华、何小维、刘志军、梁福荣、罗宏。2012年5月18日至2015年5月10日，公司独立董事为夏昆、吉争雄、彭雷清，2015年5月11日至今为康熙雄、吉争雄、彭雷清。

### （二）监事变动情况

2012年1月1日起，栗志东、罗于涛、陈军担任公司监事，栗志东任监事会监事长。2012年4月11日股份公司设立至今，公司监事为吴翠玲、康可人、周勇，其中，吴翠玲为监事会主席、股东代表监事，康可人为股东代表监事，周勇为职工代表监事。

### （三）高级管理人员变动情况

2012年1月1日起，公司总经理为李文美，副总经理为王继华。2012年4月11日股份公司设立至2014年8月，公司总经理为王继华，副总经理为彭运平、罗宏、刘晓莲、唐时幸，副总经理兼董事会秘书为陈斌，财务负责人为余芳霞。唐时幸因个人原因于2014年8月不再担任公司高级管理人员。

## 六、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会等机构和人员的运行及履职情况

### （一）公司治理缺陷及改进情况

公司于2012年4月11日召开股份公司创立大会暨第一次股东大会审议通过了《公司章程》，选举产生了公司第一届董事会、非职工代表监事；公司于同日召开的第一届董事会第一次会议选举产生了公司董事长，并聘任了总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人；公司于同日召开的第一届监事会第一次会议选举产生了公司监事会主席；基本建立了符合股份有限公司上市要求的公司治理结构。

公司设立以来，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法

规及规范性文件的要求，建立了由股东大会、董事会、监事会组成的治理结构，建立健全了《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》、《董事会秘书工作细则》、《独立董事工作制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《重大经营与投资决策管理制度》等公司治理的基础制度。报告期内，公司股东大会、董事会、监事会依法规范运作，相关人员能有效履行义务与职责。

## （二）公司的治理结构及其运行情况

公司根据《公司法》、《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》、《上市公司股东大会规则》及其他相关法律、法规的要求，确立了由股东大会、董事会、监事会和管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度，并在公司董事会下设立了战略发展、审计、提名、薪酬与考核四个专门委员会。

### 1、股东大会的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》、《上市公司股东大会规则》等相关法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》，公司制定了《股东大会议事规则》，对股东大会的召集、提案、表决、决议及会议记录等方面进行了规范。公司董事会严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的规定行使权利。

自2012年4月11日公司召开创立大会暨第一次股东大会至本招股说明书签署之日，公司共召开8次股东大会，全体股东以现场方式出席了历次股东大会。股东大会依法履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务，一直严格按照有关法律、行政法规、《公司章程》及《股东大会议事规则》的有关规定规范运作。

### 2、董事会的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等相关法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》，公司制定了《董事会议事规则》，对董事会的召集、召开、提案、表决、决议及会议记录等方面进行了规范。公司董事会严格按照《公司章程》和《董事会议事规则》的规定行使权利。

自2012年4月11日董事会召开第一次会议至本招股说明书签署之日，公司共召开15次董事会会议，全体董事以现场方式出席了历次董事会。董事会依法

履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务，一直严格按照有关法律、行政法规、《公司章程》及《董事会议事规则》的有关规定规范运作。

### 3、监事会的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等相关法律、行政法规、规范性文件和《公司章程》，公司制定了《监事会议事规则》，对监事会的召集、提案、表决、决议及会议记录等方面进行了规范。公司监事会严格按照《公司章程》和《监事会议事规则》的规定行使权利。

截至本招股说明书签署之日，公司监事会共召开了7次会议，监事会依法履行了《公司法》、《公司章程》所赋予的权利和义务，一直严格按照有关法律、行政法规、《公司章程》及《监事会议事规则》的有关规定规范运作。

### 4、独立董事制度的建立健全及运行情况

2012年4月11日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选聘产生了公司第一届独立董事，其中吉争雄为会计专业人士。三位独立董事均符合相关法律法规关于独立董事任职资格的规定，具备担任独立董事的任职资格。

独立董事自任职以来，依据《公司章程》、《独立董事工作制度》等要求积极参与公司决策，分别担任了战略发展、审计、提名、薪酬与考核四个专门委员会的委员，发挥了在财务、法律及业务技术等方面的专长，维护了全体股东的利益，使公司治理结构有了较大改善。公司独立董事就报告期内公司的关联交易发表了独立意见，详见本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”之“五、报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见”。

### 5、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

2012年4月11日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任陈斌担任公司副总经理、董事会秘书。公司董事会秘书陈斌自任职以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作制度》的规定开展工作，筹备了历次董事会和股东大会，确保了公司董事会会议和股东大会依法召开、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用。

### 6、董事会专门委员会制度的建立健全及运行情况

2012年4月11日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过《关于组

建公司第一届董事会专门委员会的议案》、《关于制定〈公司董事会战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会工作细则〉的议案》。

截至本招股说明书签署之日，董事会各专门委员会组成如下：

专门委员会	主任委员	委员
战略发展委员会	李文美	李文美、王继华、何小维、彭雷清
审计委员会	吉争雄	吉争雄、彭雷清、罗宏
提名委员会	康熙雄	康熙雄、吉争雄、刘志军
薪酬与考核委员会	彭雷清	彭雷清、吉争雄、梁福荣

### (1) 战略发展委员会的设立及运行情况

2012年4月11日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过《关于组建公司第一届董事会专门委员会的议案》、《关于制定〈公司董事会战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会工作细则〉的议案》，决定下设战略发展委员会，李文美为主任委员。

截至招股说明书签署之日，发行人战略发展委员会已召开5次会议，严格按照《公司章程》、《战略发展委员会工作细则》及相关法律法规履行了相关职责。

### (2) 审计委员会的设立及运行情况

2012年4月11日，公司召开第一届董事会第一次会议，审议通过《关于组建公司第一届董事会专门委员会的议案》、《关于制定〈公司董事会战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会工作细则〉的议案》，决定下设审计委员会，推选独立董事吉争雄、彭雷清、罗宏为审计委员会委员，其中吉争雄为主任委员。

《审计委员会工作细则》规定，董事会审计委员会的主要职责是：提议聘请或更换外部审计机构；监督公司的内部审计制度及其实施；负责内部审计与外部审计之间的沟通；审核公司的财务信息及其披露；审查公司的内控制度；根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》的规定，对公司的内控制度进行检查和评估后发表专项意见；董事会授权的其他事项。

审计委员会的议事规则为：审计委员会会议应由半数以上的委员出席方可举行。审计委员会每一名委员有一票表决权。会议作出的决议，必须经全体委员过半数通过方为有效。审计委员会委员可以亲自出席会议，也可以委托其他委员代为出席会议并行使表决权，委托其他委员代为出席会议并行使表决权的，应向会

议主持人提交授权委托书。授权委托书应不迟于会议表决前提交给会议主持人。审计委员会会议表决方式为记名投票表决。临时会议在保障委员充分表达意见的前提下,可以采用传真、电话方式进行并以传真方式作出决议,并由参会委员签字。审计部门成员可列席审计委员会会议;公司非委员董事受邀可以列席审计委员会会议;审计委员会认为如有必要,也可以召集与会议议案有关的其他人员列席会议、介绍情况或发表意见,但非审计委员会委员对议案没有表决权。审计委员会的召开程序、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》及本工作细则的规定。

截至招股说明书签署之日,发行人审计委员会已召开 12 次会议,严格按照《公司章程》、《审计委员会工作细则》及相关法律法规履行了相关职责。

### **(3) 提名委员会的设立及运行情况**

2012 年 4 月 11 日,公司召开第一届董事会第一次会议,审议通过《关于组建公司第一届董事会专门委员会的议案》、《关于制定〈公司董事会战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会工作细则〉的议案》,决定下设提名委员会,推选夏昆、吉争雄、刘志军为提名委员会委员,其中夏昆为主任委员。2015 年 4 月 25 日,公司第二届董事会第二次会议改选康熙雄、吉争雄、刘志军为提名委员会委员,其中康熙雄为主任委员。

《提名委员会工作细则》规定,公司提名委员会的主要职责是:根据公司经营情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议;研究董事、经理人员的选择标准和程序,并向董事会提出建议;广泛搜寻合格的董事和经理人员的人选;对董事候选人和经理人选进行审查并提出建议;对须提请董事会聘任的其他高级管理人员进行审查并提出建议;董事会授权的其他事宜。

截至招股说明书签署之日,发行人提名委员会已召开 3 次会议,严格按照《公司章程》、《提名委员会工作细则》及相关法律法规履行了相关职责。

### **(4) 薪酬与考核委员会的设立及运行情况**

2012 年 4 月 11 日,公司召开第一届董事会第一次会议,审议通过《关于组建公司第一届董事会专门委员会的议案》、《关于制定〈公司董事会战略发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会工作细则〉的议案》,决定下设薪酬与考核委员会,推选彭雷清、吉争雄、梁福荣为薪酬与考核委员会委员,其



中彭雷清为主任委员。

《薪酬与考核委员会工作细则》规定，董事会薪酬与考核委员会的主要职责是：根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制订薪酬计划或方案（薪酬计划或方案主要包括但不限于绩效评价标准、程序及主要评价体系，奖励和惩罚的主要方案和制度等）；审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评；负责对公司薪酬制度执行情况进行监督；董事会授权的其他事宜。

截至招股说明书签署之日，发行人薪酬与考核委员会已召开 3 次会议，严格按照《公司章程》、《薪酬与考核委员会工作细则》及相关法律法规履行了相关职责。

## 七、发行人管理层对内部控制制度的自我评估意见及注册会计师的鉴证意见

公司管理层认为，自公司成立以来，建立并逐步健全了法人治理结构，内部控制制度也不断完善并已得到有效运行。公司现有内部控制制度基本能够适应公司管理的要求，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规和单位内部规章制度的贯彻执行提供保证。

公司将根据公司业务发展和内部机构调整的需要，及时补充完善内部控制制度，使公司内部控制制度不断改进、充实和完善，促进公司持续、稳健发展。本次发行的审计机构立信对公司的内部控制情况进行了鉴证，并于 2015 年 3 月 4 日出具了信会师报字[2015]第 410111 号《内部控制鉴证专项审计报告》，认为万孚生物“按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2014 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

## 八、发行人最近三年的规范运行情况

发行人已经取得主管工商、食品和药品监督、海关、外汇、安全生产、税务等主管部门出具的《证明》，证明发行人在报告期内不存在重大违法违规或受到行政处罚的情况。

## 九、发行人最近三年资金占用及担保情况

除本招股说明书“第七节 同业竞争与关联交易”披露的关联方资金往来之外，公司最近三年内不存在其他资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

## 十、对外投资、担保事项的制度安排和执行情况

### （一）主要政策及制度安排

为规范投资决策程序，建立系统完善的投资决策机制，确保投资决策程序科学规范，有效防范投资风险，保障公司和股东的利益，公司根据有关法律、法规及《公司章程》的规定，制定了《重大经营与投资决策管理制度》、《对外担保管理制度》，并经公司第一届董事会第一次会议审议通过。

### （二）决策权限及程序

#### 1、对外投资的决策权限及程序

《重大经营与投资决策管理制度》规定，公司进行证券投资或以其他方式进行权益性投资或进行其他形式风险投资的，应遵守下列审批程序：公司进行证券投资或进行其他形式风险投资 200 万元以内的，应报总经理批准；超过 200 万元不超过 1,000 万元的，应报董事会批准，超过 1,000 万元的，应报股东大会批准。公司进行其他权益性投资，不超过公司最近经审计净资产 10%的投资项目，应报董事会批准，超过公司最近经审计净资产 10%的投资项目，报股东大会批准。

#### 2、对外担保的决策权限及程序

《对外担保管理制度》的规定，公司为其它机构或个人提供担保应由公司董事会或股东大会决定。以下担保事项须经董事会审议通过后提交股东大会审批：本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过本公司最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；连续十二个月内，公司担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；连续十二个月，担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 3000 万元；单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；法律、行政法规、部门规章、证券交易所或《公司章程》规定应当由股东大会审议批准的其他担保事项。

对外担保申请由财务部门统一负责受理，被担保人应当至少提前 20 个工作

日向公司财务部门提交担保申请书及附件。财务部门在受理被担保人的申请后应及时对被担保人的资信状况进行调查并对其提供担保的风险进行评估,经财务负责人审定并形成书面报告后送交总经理办公会。

总经理办公会在收到财务部门的书面报告及担保申请相关资料后应当进行合规性复核。总经理办公会应当在担保申请通过其合规性复核之后根据《公司章程》的相关规定组织履行董事会或股东大会的审批程序。公司董事会审核被担保人的担保申请时应当审慎对待和严格控制对外担保产生的债务风险,董事会在必要时可聘请外部专业机构对实施对外担保的风险进行评估以作为董事会或股东大会作出决策的依据。公司董事会在同次董事会会议上审核两项以上对外担保申请(含两项)时应当就每一项对外担保进行逐项表决,且均应当取得董事会全体成员 2/3 以上同意并经全体独立董事 2/3 以上同意。若某对外担保事项因董事回避表决导致参与表决的董事人数不足董事会全体成员三分之二的,该对外担保事项交由股东大会表决。股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联人提供的担保议案时,该股东或者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半数以上通过。公司董事会或股东大会对担保事项作出决议时,与该担保事项有利害关系的董事或股东应回避表决。

### **(三) 最近三年的执行情况**

公司 2014 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司利用自有闲置资金购买理财产品的议案》议案。除此以外,报告期内不存在其他对外投资、对外担保的情况。

## **十一、投资者权益保护情况**

### **(一) 投资者依法获取公司信息权利的保护**

根据《公司章程》、《公司投资者关系管理制度》及《公司信息披露管理制度》等相关规定,公司在治理制度层面上对投资者依法享有获取公司信息权利进行了有效保护。

《公司章程》规定,公司股东享有下列权利:对公司的经营进行监督,提出建议或者质询;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。

《公司投资者关系管理制度》规定，除强制的信息披露以外，公司可主动披露投资者关心的其他相关信息；公司应遵守国家法律、法规及证券监管部门、证券交易所对上市公司信息披露的规定，保证信息披露真实、准确、完整、及时；在开展投资者关系工作时应注意尚未公布信息及其他内部信息的保密，一旦出现泄密的情形，公司应当按有关规定进行紧急处理；公司公平对待公司的所有股东及潜在投资者，避免进行选择性信息披露，坚持公平；公司的投资者关系工作应客观、真实和准确，避免过度宣传和误导；公司应主动听取投资者的意见、建议，实现公司与投资者之间的双向沟通，形成良性互动。公司与投资者沟通的主要方式包括但不限于：定期报告和临时公告、年度报告说明会、股东大会、公司网站、一对一沟通、邮寄资料、电话咨询、现场参观、分析师会议和路演等。公司尽可能通过多种方式与投资者及时、深入和广泛地沟通，充分利用互联网络提高沟通效率，降低沟通成本。

《公司信息披露管理制度》规定，公司及相关信息披露义务人应当根据法律、行政法规、部门规章、规范性文件、《创业板股票上市规则》以及深圳证券交易所其他相关规定，及时、公平地披露所有对公司股票交易价格可能产生较大影响的信息，并保证所披露的信息真实、准确、完整，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

## **（二）投资者依法享有资产收益权利的保护**

根据《公司章程》的相关规定，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》规定，公司股东享有下列权利：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；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。

《公司章程》（草案）规定，公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，单一年度以现金分配方式的利润不少于当年度实现的可分配利润的 15%。

## **（三）投资者依法参与重大决策权利的保护**

根据《公司章程》及《公司股东大会议事规则》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《公司股东大会议事规则》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；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，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到请求后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。

#### **（四）投资者依法选择管理者权利的保护**

根据《公司章程》及《公司股东大会议事规则》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《公司股东大会议事规则》等相关文件规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据《公司章程》的规定或者股东大会的决议，可以实行累积投票制。上述规定有利于中小投资者依法享有选择管理者的权利的实现。

## 第九节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了发行人最近三年经审计的财务状况和经营成果。立信会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人2012年、2013年和2014年的财务报表出具了信会师报字[2015]第410115号标准无保留意见的审计报告。

### 一、合并财务报表

#### （一）合并资产负债表

单位：元

资 产	2014. 12. 31	2013. 12. 31	2012. 12. 31
<b>流动资产：</b>			
货币资金	152,146,588.24	103,835,713.51	73,111,347.19
应收账款	23,442,215.38	21,362,886.52	32,525,697.87
预付款项	3,126,362.61	5,054,545.63	5,137,440.51
其他应收款	3,337,706.96	3,017,843.00	4,060,966.49
存货	51,442,375.08	45,242,682.25	40,848,624.00
<b>流动资产合计</b>	<b>233,495,248.27</b>	<b>178,513,670.91</b>	<b>155,684,076.06</b>
<b>非流动资产：</b>			
可供出售金融资产	2,452,189.25	-	-
长期股权投资	3,428,571.00	-	-
固定资产	145,773,566.69	133,298,967.13	127,522,923.61
在建工程	717,422.37	3,146,378.00	-
无形资产	13,576,776.97	12,190,407.99	10,235,247.92
开发支出	1,188,894.91	1,600,769.74	2,065,121.78

递延所得税资产	9,244,119.30	7,601,309.41	7,100,114.97
<b>非流动资产合计</b>	<b>176,381,540.49</b>	<b>157,837,832.27</b>	<b>146,923,408.28</b>
<b>资产总计</b>	<b>409,876,788.76</b>	<b>336,351,503.18</b>	<b>302,607,484.34</b>

(续)

负债和股东权益	2014.12.31	2013.12.31	2012.12.31
<b>流动负债:</b>			
短期借款	-	-	45,000,000.00
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	107,875.98	-	-
应付账款	26,349,946.88	26,120,007.31	27,296,977.44
预收款项	11,538,377.21	11,404,573.56	1,561,273.52
应付职工薪酬	18,979,643.65	8,153,310.38	4,152,411.12
应交税费	11,727,203.78	7,896,209.94	5,470,634.44
其他应付款	6,662,416.58	7,370,283.16	2,954,123.87
一年内到期的非流动负债	8,136,018.99	17,286,355.67	14,521,578.85
其他流动负债	137,215.03	32,987.40	65,705.03
<b>流动负债合计</b>	<b>83,638,698.10</b>	<b>78,263,727.42</b>	<b>101,022,704.27</b>
<b>非流动负债:</b>			
递延收益	12,431,344.13	16,158,631.03	18,555,295.54
递延所得税负债	374,942.58	456,853.82	544,728.90
<b>非流动负债合计</b>	<b>12,806,286.71</b>	<b>16,615,484.85</b>	<b>19,100,024.44</b>
<b>负债合计</b>	<b>96,444,984.81</b>	<b>94,879,212.27</b>	<b>120,122,728.71</b>
<b>所有者权益:</b>			

股本	66,000,000.00	66,000,000.00	66,000,000.00
资本公积	85,510,716.40	85,510,716.40	85,510,716.40
其他综合收益	116,804.96	121,340.81	137,353.59
盈余公积	20,551,325.26	10,203,009.04	3,972,995.47
未分配利润	141,252,957.33	79,637,224.66	26,863,690.17
归属于母公司所有者 权益合计	313,431,803.95	241,472,290.91	182,484,755.63
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	313,431,803.95	241,472,290.91	182,484,755.63
负债和所有者权益 合计	409,876,788.76	336,351,503.18	302,607,484.34

## (二) 合并利润表

单位：元

项 目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
一、营业总收入	365,395,892.82	247,643,090.94	227,353,601.02
其中：营业收入	365,395,892.82	247,643,090.94	227,353,601.02
二、营业总成本	277,285,658.06	203,619,177.76	197,487,647.71
其中：营业成本	128,351,023.62	104,507,398.24	111,813,263.81
营业税金及附加	900,682.71	832,165.18	1,094,296.83
销售费用	83,844,350.38	47,575,786.30	32,676,771.02
管理费用	62,359,629.79	50,207,330.27	45,432,922.13
财务费用	672,118.50	280,296.41	2,948,014.81
资产减值损失	1,157,853.06	216,201.36	3,522,379.11



加：公允价值变动收益（损失以“－”号填列）	-107,875.98	-	-
投资收益（损失以“－”号填列）	3,488,695.61	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-	-
<b>三、营业利润（亏损以“－”号填列）</b>	<b>91,491,054.39</b>	<b>44,023,913.18</b>	<b>29,865,953.31</b>
加：营业外收入	23,355,021.40	25,780,373.69	12,561,494.78
其中：非流动资产处置利得	-	-	-
减：营业外支出	283,994.96	100,219.00	1,685.19
其中：非流动资产处置损失	233,994.96	-	-
<b>四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）</b>	<b>114,562,080.83</b>	<b>69,704,067.87</b>	<b>42,425,762.90</b>
减：所得税费用	16,198,031.94	10,700,519.81	4,546,576.57
<b>五、净利润（净亏损以“－”号填列）</b>	<b>98,364,048.89</b>	<b>59,003,548.06</b>	<b>37,879,186.33</b>
归属于母公司所有者的净利润	98,364,048.89	59,003,548.06	37,908,549.36
少数股东损益	-	-	-29,363.03
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-4,535.85</b>	<b>-16,012.78</b>	<b>-1,057.55</b>
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额			
（一）以后不能重分类进损益的其他综合收益		-	-
（二）以后将重分类进损益的其他综合收益	-4,535.85	-16,012.78	-1,057.55
外币财务报表折算差额	-4,535.85	-16,012.78	-1,057.55
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			

<b>七、综合收益总额</b>	98,359,513.04	58,987,535.28	37,878,128.78
归属于母公司所有者的综合收益总额	98,359,513.04	58,987,535.28	37,907,491.81
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-29,363.03
<b>八、每股收益：</b>			
（一）基本每股收益（元/股）	1.49	0.89	0.57
（二）稀释每股收益（元/股）	1.49	0.89	0.57

**（三）合并现金流量表**

单位：元

项 目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>			
销售商品、提供劳务收到的现金	370,913,709.97	278,180,452.76	238,023,077.98
收到的税费返还	-	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	19,544,944.67	35,576,886.82	31,336,145.61
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>390,458,654.64</b>	<b>313,757,339.58</b>	<b>269,359,223.59</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	107,002,865.61	86,992,005.62	92,851,002.03
支付给职工以及为职工支付的现金	76,601,638.22	47,748,979.50	36,437,109.78
支付的各项税费	24,006,526.54	18,256,480.92	18,224,145.94
支付其他与经营活动有关的现金	78,377,322.66	59,846,000.15	47,010,752.85
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>285,988,353.03</b>	<b>212,843,466.19</b>	<b>194,523,010.60</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>104,470,301.61</b>	<b>100,913,873.39</b>	<b>74,836,212.99</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>			

收回投资收到的现金	1,071,867,700.00	-	-
取得投资收益收到的现金	3,488,695.61	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>1,075,356,395.61</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	27,011,506.81	24,246,518.60	23,800,950.86
投资支付的现金	1,077,748,460.25	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>1,104,759,967.06</b>	<b>24,246,518.60</b>	<b>23,800,950.86</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-29,403,571.45</b>	<b>-24,246,518.60</b>	<b>-23,800,950.86</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>			
吸收投资收到的现金	-	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	58,970,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金	-	4,245,522.20	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>-</b>	<b>4,245,522.20</b>	<b>58,970,000.00</b>
偿还债务支付的现金	-	45,000,000.00	65,473,687.48

分配股利、利润或偿付利息支付的现金	26,400,000.00	765,799.99	2,939,581.85
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	13,896.26	4,305,622.20
筹资活动现金流出小计	26,400,000.00	45,779,696.25	72,718,891.53
筹资活动产生的现金流量净额	-26,400,000.00	-41,534,174.05	-13,748,891.53
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-355,855.43	-163,292.22	83,931.39
五、现金及现金等价物净增加额	48,310,874.73	34,969,888.52	37,370,301.99
加：期初现金及现金等价物余额	103,797,859.51	68,827,970.99	31,457,669.00
六、期末现金及现金等价物余额	152,108,734.24	103,797,859.51	68,827,970.99

## 二、审计意见类型

立信会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人 2012 年、2013 年和 2014 年的财务报表出具了信会师报字[2015]第 410115 号标准无保留意见的审计报告。

## 三、影响收入、成本、费用和利润的主要因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

### （一）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

影响发行人收入的主要因素是行业的市场容量及其成长性、新客户及新市场的开拓力度、新产品的研发速度及推广力度等。公司所处行业为医疗器械行业中的 POCT 行业，成长性良好。报告期内，公司推出了符合美国 FDA CLIA WAIVED 要求的毒品检测系列产品，开发了 Noble Medical, Inc 等新客户；同时，推出了 CRP、PCT 等炎症判断类及心脏标志物系列定量检测产品，均取得了良好的市场效果。公司在长期的经营过程中形成了较强的综合竞争能力，预计未来收入将继续保持良好增长。

影响发行人成本的主要因素是原材料采购价格以及降低原材料成本的能力。发行人原材料主要为纤维膜、HCG 包被、抗体等，报告期内保持了较为稳定的价格水平。同时，发行人通过不断的技术升级和创新，对原材料进行了优化组合或替代，在提升产品质量稳定性的同时降低了原材料损耗，对部分包被、抗体等生物原材料也实现了

自主生产，从而降低了原材料成本。公司具有较强的技术研发能力，有利于公司保持较强的成本优势。

发行人的费用主要为销售费用、管理费用及财务费用。报告期内管理费用率稳中有降；财务费用随着银行借款的减少而降低；随着新产品推广力度的加大和营销人员的增多，报告期内销售费用率持续上升，但属于同行业合理范围内。

影响发行人利润的主要因素包括收入和综合毛利率。影响综合毛利率的因素包括产品毛利率以及产品的收入结构。报告期内，发行人综合毛利率保持了上升趋势，一方面由于产品毛利率上升，另一方面是因为高毛利率定量检测产品收入占比的上升。未来公司将通过持续的工艺改进和技术创新，不断降低生产成本，提高毛利率，同时不断加大定量检测产品的推广力度，从而保持良好的毛利率水平。

## **(二)对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标**

根据公司自身业务特点，对经营业绩有较强预示作用的财务指标主要包括营业收入增长率、毛利率、经营活动净现金流等指标，非财务指标主要包括专利数量、产品注册证书或认证数量等指标。

### **1、财务指标**

报告期内，公司营业收入年复合增长率为 26.77%，表现出良好的成长性；报告期内，公司综合毛利率分别为 50.82%、57.80%和 64.87%，毛利率逐年上升，表现出良好的市场竞争能力。

报告期内，公司经营活动净现金流分别为 7,483.62 万元、10,091.39 万元和 10,447.03 万元，经营活动净现金流与净利润的比例分别为 197.57%、171.03%和 106.21%，表现出良好的盈利质量。

### **2、非财务指标**

2012 年和 2013 年，发行人拥有的专利数量分别为 65 项和 83 项，拥有的产品国内认证证书数量分别为 78 项和 84 项，拥有的产品国际认证数量分别为 105 项、126 项，截至 2015 年 2 月 4 日，发行人拥有 93 项专利、79 项产品国内认证证书和 149 项产品国际认证数量。专利数量及产品认证数量的持续增加，为公司经营业绩的持续增长提供了有力保障。

## **四、主要会计政策和会计估计**

## （一）收入

### 1、确认销售商品收入的依据

#### （1）销售商品收入确认时间的具体判断标准

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留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时，确认商品销售收入实现。

#### （2）公司不同销售模式下收入的确认方法

公司主要采用买断式经销模式，对国内部分客户采用直接销售的销售模式。①经销模式

公司与经销商达成合作意向后，签订年度销售合同、约定销售价格、结算方式等销售政策，经销商有采购需求时，向公司提交采购订单，公司按照合同约定的销售价格和结算方式对经销商发出商品。

##### A、境内销售的收入确认

公司将产品交付经销商后，经销商与二级经销商、终端客户之间的结算价格不再影响公司与经销商对该项产品之间的结算价格，该产品可能发生减值或毁损等形成的损失与公司无关；

公司产品交付经销商后，由经销商对产品实物进行管理，并在确定的销售区域内自主对二级经销商、终端客户进行销售。同时，产品销售后退回的风险很小。

在买断式经销模式下，公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。

##### B、境外销售收入确认

销售价格和结算方式按与客户签订的合同或订单确定，公司的产品经海关申报后装船并离港或离岸后由经销商承担全部风险，经销商与下游客户的结算价格不再影响公司与经销商对该项产品之间的结算价格。公司的产品经海关申报，装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。

#### ②直销模式

公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。

### 3、确认让渡资产使用权收入的依据

与交易相关的经济利益很可能流入企业，收入的金额能够可靠地计量时。分别下列情况确定让渡资产使用权收入金额：

- (1) 利息收入金额，按照他人使用本企业货币资金的时间和实际利率计算确定；
- (2) 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。

#### (二) 企业合并的会计处理方法

##### 1、同一控制下的企业合并

本公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日在被合并方的账面价值计量。被合并各方采用的会计政策与本公司不一致的，本公司在合并日按照本公司会计政策进行调整，在此基础上按照调整后的账面价值确认。

在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值(或发行股份面值总额)的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

本公司为进行企业合并而发生的各项直接相关费用，包括为进行企业合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费等，于发生时计入当期损益。

企业合并中发行权益性证券发生的手续费、佣金等，抵减权益性证券溢价收入，溢价收入不足冲减的，冲减留存收益。

##### 2、非同一控制下的企业合并

本公司在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量。公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。

本公司在购买日对合并成本进行分配，确认所取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值。

本公司对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，经复核后，计入当期损益。

企业合并中取得的被购买方除无形资产外的其他各项资产(不仅限于被购买方原已确认的资产)，其所带来的经济利益很可能流入本公司且公允价值能够可靠计量的，单独确认并按公允价值计量；公允价值能够可靠计量的无形资产，单独确认为无形资产并按公允价值计量；取得的被购买方除或有负债以外的其他各项负债，履行有关义务很可能导致经济利益流出本公司且公允价值能够可靠计量的，单独确认并按照公允

价值计量；取得的被购买方或有负债，其公允价值能可靠计量的，单独确认为负债并按照公允价值计量。

本公司在企业合并中取得的被购买方的可抵扣暂时性差异，在购买日不符合递延所得税资产确认条件的，不予以确认。购买日后 12 个月内，如取得新的或进一步的信息表明购买日的相关情况已经存在，预期被购买方在购买日可抵扣暂时性差异带来的经济利益能够实现的，确认相关的递延所得税资产，同时减少商誉，商誉不足冲减的，差额部分确认为当期损益；除上述情况以外，确认与企业合并相关的递延所得税资产，计入当期损益。

非同一控制下企业合并，购买方为企业合并发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用，应当于发生时计入当期损益；购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，应当计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

### （三）合并财务报表的编制方法

#### 1、合并范围

本公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有子公司均纳入合并财务报表。

#### 2、合并程序

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。合并财务报表以本公司及子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，按照权益法调整对子公司的长期股权投资后，由本公司编制。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益变动表的影响。

子公司少数股东应占的权益和损益分别在合并资产负债表中所有者权益项目下和合并利润表中净利润项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

#### （1）增加子公司

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司的，则调整合并资产负债表的



期初数；将子公司合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体在以前期间一直存在。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司的，则不调整合并资产负债表期初数；将子公司自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并时，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及其他综合收益的，与其相关的其他综合收益转为购买日所属当期投资收益。

## （2）处置子公司

### ①一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司，则该子公司期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时转为当期投资收益。

## （3）购买子公司少数股权

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

## （4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产份额的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

## （四）外币业务和外币报表折算

### 1、外币业务

外币业务采用交易发生日的即期汇率作为折算汇率折合成人民币记账。

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

## 2、外币财务报表的折算

资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算；所有者权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算。利润表中的收入和费用项目，采用交易发生日的即期汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，在资产负债表所有者权益项目下单独列示。

处置境外经营时，将资产负债表中所有者权益项目下列示的、与该境外经营相关的外币财务报表折算差额，自所有者权益项目转入处置当期损益；部分处置境外经营的，按处置的比例计算处置部分的外币财务报表折算差额，转入处置当期损益。

## （五）金融工具

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

### 1、金融工具的分类

管理层按照取得持有金融资产和承担金融负债的目的，将其划分为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接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或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

### 2、金融工具的确认依据和计量方法

#### （1）以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产(金融负债)

取得时以公允价值(扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息)作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益，期末将公允价值变动计入当期损益。

处置时，其公允价值与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动损益。

## （2）持有至到期投资

取得时按公允价值(扣除已到付息期但尚未领取的债券利息)和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间按照摊余成本和实际利率(如实际利率与票面利率差别较小的,按票面利率)计算确认利息收入,计入投资收益。实际利率在取得时确定,在该预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。

处置时,将所取得的价款与该投资账面价值之间的差额计入投资收益。

## （3）应收款项

本公司对外销售商品或提供劳务形成的应收债权,以及公司持有的其他企业的不包括在活跃市场上有报价的债务工具的债权,包括应收账款、其他应收款、应收票据、预付账款等,以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额;具有融资性质的,按其现值进行初始确认。

收回或处置时,将取得的价款与该应收款项账面价值之间的差额计入当期损益。

## （4）可供出售金融资产

取得时按公允价值(扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息)和相关交易费用之和作为初始确认金额。

持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。期末以公允价值计量且将公允价值变动计入资本公积(其他资本公积)。

处置时,将取得的价款与该金融资产账面价值之间的差额,计入投资损益;同时,将原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出,计入投资损益。

## （5）其他金融负债

按其公允价值和相关交易费用之和作为初始确认金额。通常采用摊余成本进行后续计量。

## 3、金融资产转移的确认依据和计量方法

本公司发生金融资产转移时,如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方,则终止确认该金融资产;如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,则不终止确认该金融资产。

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

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 所转移金融资产的账面价值；

(2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额(涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形)之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分(在此种情况下，所保留的服务资产应当视同未终止确认金融资产的一部分)之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

(1) 终止确认部分的账面价值；

(2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额(涉及转移的金融资产为可供出售金融资产的情形)之和。

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

#### **4、金融负债终止确认条件**

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

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

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

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

#### **5、金融资产和金融负债公允价值的确定方法**

本公司采用公允价值计量的金融资产和金融负债全部直接参考活跃市场中的报价。

#### **6、金融资产(不含应收款项)减值准备计提**

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

#### (1) 可供出售金融资产的减值准备：

期末如果可供出售金融资产的公允价值发生较大幅度下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不得通过损益转回。

#### (2) 持有至到期投资的减值准备：

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

### (六) 应收款项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：

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收账款金额在 100 万元以上(含 100 万元)、其他应收款金额在 10 万元以上(含 10 万元)
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收账款、其他应收款，包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中再进行减值测试。

#### 2、按组合计提坏账准备的应收款项：

确定组合的依据：

组合名称	确定依据
组合1	已单独计提减值准备的应收账款、其他应收款外，本公司根据以前年度与之相同或相类似的、按账龄段划分的具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，结合现时情况分析法确定坏账准备计提的比例。
组合2	期末对于不适用按类似信用风险特征组合的应收票据、预付账款和长期应收款均进行单项减值测试。如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。如经减值测试未发现减值的，则不计提坏账准备。

组合3	关联方的其他应收款
组合4	押金、保证金、员工借支款

按组合计提坏账准备的计提方法：

组合名称	计提方法
组合 1	账龄分析法
组合 2	个别计提法
组合 3	不计提
组合 4	不计提

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	计提比例
1 年以内(含 1 年)	5%
1-2 年(含 2 年)	10%
2-3 年(含 3 年)	30%
3 年以上	100%

### 3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收账款：

对单项金额不重大但个别信用风险特征明显不同，已有客观证据表明其发生了减值的应收款项，按账龄分析法计提的坏账准备不能反映实际情况，本公司单独进行减值测试，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，并据此计提相应的坏账准备。

## （七）存货的核算方法

### 1、存货的分类

存货分类为：原材料、低值易耗品、包装物、产成品、在产品、半成品等。

### 2、发出存货的计价方法

本公司存货发出时按加权平均法计价。

### 3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，

确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、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，则合并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，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。

#### **4、存货的盘存制度**

采用永续盘存制。

#### **5、低值易耗品和包装物的摊销方法**

低值易耗品采用一次转销法；包装物采用一次转销法。

### **(八) 长期股权投资的确认和计量**

#### **1、投资成本的确定**

##### **(1) 企业合并形成的长期股权投资**

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付合并对价之间的差额，调整资本公积中的股本溢价；资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。合并发生的各项直接相关费用，包括为进行合并而支付的审计费用、评估费用、法律服务费用等，于发生时计入当期损益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。合并成本为购买日购买方为取得对被购买方的控制权而付出的资产、发生或承担的负债以及发行的权益性证券的公允价值。购买方为企业合并而发生的审计、法律服务、评估咨询等中介费用以及其他相关管理费用于发生时计入当期损益；购买方作为合并对价发行的权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。通过多次交易分步实现的非同一控制下企业合并，以购买日之前所持被购买方的股权投资的账面价值与购买日新增投资成本之和，作为该项投资的初始投资成本。本公司将合并协议约定的或有对价作为企业合并转移对价的一

部分，按照其在购买日的公允价值计入企业合并成本。

#### (2) 其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

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

投资者投入的长期股权投资，按照投资合同或协议约定的价值(扣除已宣告但尚未发放的现金股利或利润)作为初始投资成本，但合同或协议约定价值不公允的除外。

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

通过债务重组取得的长期股权投资，其初始投资成本按照公允价值为基础确定。

## 2、后续计量及损益确认

### (1) 后续计量

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算，编制合并财务报表时按照权益法进行调整。

对被投资单位不具有共同控制或重大影响，并且在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，采用成本法核算。

对被投资单位具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

被投资单位除净损益以外所有者权益其他变动的处理：对于被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动，在持股比例不变的情况下，公司按照持股比例计算应享有或承担的部分，调整长期股权投资的账面价值，同时增加或减少资本公积(其他资本公积)。

### (2) 损益确认

成本法下，除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现



金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认投资收益。

权益法下，在被投资单位账面净利润的基础上考虑：被投资单位与本公司采用的会计政策及会计期间不一致，按本公司的会计政策及会计期间对被投资单位财务报表进行调整；以取得投资时被投资单位固定资产、无形资产的公允价值为基础计提的折旧额或摊销额以及有关资产减值准备金额等对被投资单位净利润的影响；对本公司与联营企业及合营企业之间发生的未实现内部交易予以抵销等事项的适当调整后，确认应享有或应负担被投资单位的净利润或净亏损。

在公司确认应分担被投资单位发生的亏损时，按照以下顺序进行处理：首先，冲减长期股权投资的账面价值。其次，长期股权投资的账面价值不足以冲减的，以其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益账面价值为限继续确认投资损失，冲减长期应收项目等的账面价值。最后，经过上述处理，按照投资合同或协议约定企业仍承担额外义务的，按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现盈利的，公司在扣除未确认的亏损分担额后，按与上述相反的顺序处理，减记已确认预计负债的账面余额、恢复其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益及长期股权投资的账面价值，同时确认投资收益。

在持有投资期间，被投资单位能够提供合并财务报表的，应当以合并财务报表中的净利润和其他权益变动为基础进行核算。

### （3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，因被投资单位除净损益以外所有者权益的其他变动而计入所有者权益的，处置该项投资时将原计入所有者权益的部分按相应比例转入当期损益。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司控制权的，对于剩余股权，按其账面价值确认为长期股权投资或其他相关金融资产。处置后的剩余股权能够对原有子公司实施共同控制或重大影响的，首先按处置或收回投资的比例结转应终止确认的长期股权投资成本。在此基础上，比较剩余的长期股权投资成本与按照剩余持股比例计算原投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值的份额，属于投资作价中体现的商誉部分，不调整长期股权投资的账面价值；属于投资成本小于原投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，在调整长期股权投资成本的同时调整留存

收益。对于原取得投资后至因处置投资导致转变为权益法核算之间被投资单位实现净损益中应享有的份额，一方面调整长期股权投资的账面价值，同时对于原取得投资时至处置投资当期期初被投资单位实现的净损益（扣除已发放及已宣告发放的现金股利和利润）中应享有的份额，调整留存收益，对于处置投资当期期初至处置投资之日被投资单位实现的净损益中享有的份额，调整当期损益；其他原因导致被投资单位所有者权益变动中应享有的份额，在调整长期股权投资账面价值的同时，计入资本公积（其他资本公积）。

### 3、确定对被投资单位具有共同控制、重大影响的依据

共同控制，是指按照合同约定对某项经济活动所共有的控制，仅在与该项经济活动相关的重要财务和经营决策需要分享控制权的投资方一致同意时存在。投资企业与其他方对被投资单位实施共同控制的，被投资单位为其合营企业。

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

### 4、减值测试方法及减值准备计提方法

重大影响以下的、在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的长期股权投资，其减值损失是根据其账面价值与按类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额进行确定。

除因企业合并形成的商誉以外的存在减值迹象的其他长期股权投资，如果可收回金额的计量结果表明，该长期股权投资的可收回金额低于其账面价值的，将差额确认为减值损失。

长期股权投资减值损失一经确认，不再转回。

## （九）固定资产的确认和计量

### 1、固定资产确认条件

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

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

### 2、各类固定资产的折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预

计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧年限和年折旧率如下：

固定资产类别	预计使用年限	净残值率	年折旧率
房屋建筑物	40年	5%	2.375%
机器设备	5-8年	5%	19.00%-11.88%
办公设备	5-8年	5%	19.00%-11.88%
运输设备	5年	5%	19.00%
其他设备	3年	5%	31.67%

### 3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

本公司在每期末判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象。

固定资产存在减值迹象的，估计其可收回金额。可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与固定资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当固定资产的可收回金额低于其账面价值的，将固定资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为固定资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的固定资产减值准备。

固定资产减值损失确认后，减值固定资产的折旧在未来期间作相应调整，以使该固定资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的固定资产账面价值(扣除预计净残值)。

固定资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

有迹象表明一项固定资产可能发生减值的，企业以单项固定资产为基础估计其可收回金额。企业难以对单项固定资产的可收回金额进行估计的，以该固定资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

#### (十) 在建工程的确认和计量

##### 1、在建工程的类别

在建工程以立项项目分类核算。

##### 2、在建工程结转为固定资产的标准和时点

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

### **3、在建工程的减值测试方法、减值准备计提方法**

本公司在每期末判断在建工程是否存在可能发生减值的迹象。

在建工程存在减值迹象的，估计其可收回金额。有迹象表明一项在建工程可能发生减值的，企业以单项在建工程为基础估计其可收回金额。企业难以对单项在建工程的可收回金额进行估计的，以该在建工程所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。

可收回金额根据在建工程的公允价值减去处置费用后的净额与在建工程预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当在建工程的可收回金额低于其账面价值的，将在建工程的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为在建工程减值损失，计入当期损益，同时计提相应的在建工程减值准备。

在建工程的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

#### **（十一）无形资产的确认和计量**

##### **1、无形资产的计价方法**

###### **（1）公司取得无形资产时按成本进行初始计量；**

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

债务重组取得债务人用以抵债的无形资产，以该无形资产的公允价值为基础确定其入账价值，并将重组债务的账面价值与该用以抵债的无形资产公允价值之间的差额，计入当期损益；

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

成本，不确认损益。

以同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按被合并方的账面价值确定其入账价值；以非同一控制下的企业吸收合并方式取得的无形资产按公允价值确定其入账价值。

内部自行开发的无形资产，其成本包括：开发该无形资产时耗用的材料、劳务成本、注册费、在开发过程中使用的其他专利权和特许权的摊销以及满足资本化条件的利息费用，以及为使该无形资产达到预定用途前所发生的其他直接费用。

## (2) 后续计量

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

### 2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用寿命
土地使用权	50年
电脑软件	10年
专有技术	4-8年

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。经复核，本期末无形资产的使用寿命及摊销方法与以前估计未有不同。

### 3、使用寿命不确定的无形资产的判断依据

截至资产负债表日，本公司没有使用寿命不确定的无形资产。

### 4、无形资产减值准备的计提

对于使用寿命确定的无形资产，如有明显减值迹象的，年末进行减值测试。

对于使用寿命不确定的无形资产，每期末进行减值测试。对无形资产进行减值测试，估计其可收回金额。有迹象表明一项无形资产可能发生减值的，公司以单项无形资产为基础估计其可收回金额。公司难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该无形资产所属的资产组为基础确定无形资产组的可收回金额。

可收回金额根据无形资产的公允价值减去处置费用后的净额与无形资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

当无形资产的可收回金额低于其账面价值的，将无形资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为无形资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的无形资产减值准备。

无形资产减值损失确认后，减值无形资产的折耗或者摊销费用在未来期间作相应调整，以使该无形资产在剩余使用寿命内，系统地分摊调整后的无形资产账面价值（扣除预计净残值）。

无形资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

#### **5、划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准**

企业内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。

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

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

#### **6、开发阶段支出符合资本化的具体标准**

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- （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。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

#### **7、公司在具体执行时的判断依据和过程如下：**

（1）公司在新产品立项时，研发中心和市场部会做市场与技术可行性分析，并给与论证，且一般是在公司现有的核心技术平台上的拓展和延伸，故满足准则要求的第一条；

（2）公司所有资本化范围类的开发活动均是根据市场需求而展开的，目的是为市场提供更多的可销售产品。故满足准则要求的第二条；

（3）公司在新产品立项时，市场部会做相关的市场调研，了解客户和市场的需  
求，并进行销售预测，产品开发完成后存在市场需求，可以出售并带来经济利益的流入，故满足准则第三条；

(4) 公司成立于 1992 年，主要从事诊断试剂的研发、生产、销售，在技术、资金、销售等方面均有详细的经营管理计划，且经过上述各环节，故满足准则的第四个条件；

(5) 公司开发支出资本化费用只包括注册阶段发生的临床检验费、注册费、检验费等费用，能够可靠地计量，满足准则的第五个条件；

## **(十二) 借款费用的确认和计量**

### **1、借款费用资本化的确认原则**

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

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

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

借款费用同时满足下列条件时开始资本化：

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

(2) 借款费用已经发生；

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

### **2、借款费用资本化期间**

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

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

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

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

### **3、暂停资本化期间**

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

#### 4、借款费用资本化金额的计算方法

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

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

借款存在折价或者溢价的，按照实际利率法确定每一会计期间应摊销的折价或者溢价金额，调整每期利息金额。

### （十三）政府补助

#### 1、类型

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

#### 2、会计处理方法

与购建固定资产、无形资产等长期资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限分期计入营业外收入；

与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，在确认相关费用的期间计入当期营业外收入；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期营业外收入。

#### 3、确认时点

公司实际收到政府部门划拨的款项时，确认政府补助。

### （十四）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。



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

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，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。

### （十五）会计政策、会计估计的变更

报告期内，公司无会计政策变更。

会计估计变更方面，2012年12月25日，公司第一届董事会第四次会议决议通过将一年以内应收账款坏账计提比例由0.5%提高至5%。

## 五、主要税收政策和缴纳的主要税种

### （一）中国境内企业

#### 1、公司主要税种和税率

税种	计税依据	税率		
		2014年度	2013年度	2012年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	17%	17%	17%
增值税	生物制品销售收入	6%、3%	6%	6%
增值税	出口销售收入	0%	0%	0%
城市维护建设税	按实际缴纳的流转税计征	7%	7%	7%
教育费附加	按实际缴纳的流转税计征	3%	3%	3%
地方教育费附加	按实际缴纳的流转税计征	2%	2%	2%
堤围防护费	应缴流转税收入	0.05%	0.10%	0.10%
企业所得税	按应纳税所得额计征	15%、25%	15%、25%	15%、25%

## 2、税收优惠及批文

### (1) 增值税

根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》(财税〔2009〕9号),本公司生产的生物制品按照简易办法依照6%征收率计算缴纳增值税。

根据财政部、国家税务总局《关于简并增值税征收率政策的通知》(财税〔2014〕57号),本公司生产的生物制品自2014年7月1日起,按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。

根据财政部、国家税务总局《财政部国家税务总局关于暂免征收部分小微企业增值税和营业税的通知》(财税〔2013〕52号)、《财政部国家税务总局关于进一步支持小微企业增值税和营业税政策的通知》(财税〔2014〕71号),本公司下属子公司—广州正孚2013年度、2014年度部分月份免征增值税。

### (2) 企业所得税

本公司及中国境内的子公司按照《中华人民共和国企业所得税法》和《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定缴纳企业所得税。

2011年,本公司按照《高新技术企业认定管理办法》的有关规定,申请高新技术企业资格复审。2011年11月3日,本公司取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局颁发的编号为GF201144000357的高新技术企业证书,认定有效期为3年,2011-2013年适用15%的优惠税率。

2015年2月2日,全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室(科技部火炬中心代章)出具国科火字(2015)47号《关于广东省2014年第一、第二批高新技术企业备案的复函》,发行人已通过广东省2014年第一批高新技术企业备案,根据该复函的附件,发行人高新技术企业证书编号为GR201444000102,发证日期为2014年10月10日;发行人报告期内的企业所得税优惠符合《中华人民共和国企业所得税法》、国家税务总局《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》(国税函〔2009〕203号)等法律、法规和规范性文件的规定。

### (二) 中国境外企业

公司在美国设立的子公司执行当地的税务政策,2012年、2013年和2014年实际执行的所得税税率为:

税种	2014年度	2013年度	2012年度
----	--------	--------	--------

联邦企业所得税	34%	34%	15%
伊利诺伊州企业所得税	9.50%	9.50%	9.50%

## 六、分部信息

分部信息的主营业务收入、主营业务成本请详见本招股书第六节 业务与技术之“四、公司主营业务情况”之“(四) 报告期内主要业务的产销情况”。

## 七、经注册会计师核验的非经常性损益明细表

单位：万元

项 目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
非流动性资产处置损益	-23.40	0	0
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	2,317.82	2,575.69	1,255.55
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、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	338.08	27.13	0
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	12.68	-7.67	0.43
所得税的影响额	-396.78	-389.27	-188.40
少数股东权益影响额	0	0	0
合 计	2,248.41	2,205.87	1,067.58

## 八、报告期主要财务指标

### （一）主要财务指标

项 目	2014 年度 /2014.12.31	2013 年度 /2013.12.31	2012 年度 /2012.12.31
流动比率	2.79	2.28	1.54
速动比率	2.18	1.70	1.14
资产负债率（母公司）	21.98%	26.74%	38.49%
应收账款周转率（次/年）	13.67	7.88	5.59
存货周转率（次/年）	2.66	2.43	2.51
息税折旧摊销前利润（万元）	13,234.30	8,452.07	5,502.02
利息保障倍数	-	92.09	15.43
归属于母公司股东的净利润（万元）	9,836.40	5,900.35	3,790.85
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	7,588.00	3,694.48	2,723.27

每股经营活动产生的现金流量	1.58	1.53	1.13
每股净现金流量	0.73	0.53	0.57
归属于发行人股东的每股净资产	4.75	3.66	2.76
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	3.03%	3.32%	3.27%

上述指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产 / 流动负债

速动比率=（流动资产-存货） / 流动负债

资产负债率=（负债总额 / 资产总额）×100%

应收账款周转率（次）=营业收入 / 应收账款平均余额

存货周转率（次）=营业成本 / 存货平均余额

息税折旧摊销前利润=净利润+利息费用+所得税+固定资产折旧+长期待摊和无形资产摊销

利息保障倍数=息税前利润 / 利息费用（息为利息支出、税为所得税）

每股净资产=净资产/期末股本总数

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总数

每股净现金流量=净现金流量/期末股本总数

## （二）发行人报告期净资产收益率及每股收益

根据中国证监会《公开发行证券的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）有关规定，本公司的净资产收益率和每股收益如下：

报告期利润	期间	净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2012年度	23.18%	0.57	0.57
	2013年度	27.83%	0.89	0.89
	2014年度	33.84%	1.49	1.49
扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润	2012年度	16.65%	0.41	0.41
	2013年度	17.43%	0.56	0.56
	2014年度	26.11%	1.15	1.15

上述各项指标计算公式如下：

### 1、加权平均净资产收益率的计算公式

$$\text{加权平均净资产收益率} = P_0 / (E_0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M_0 - E_j \times M_j \div M_0 \pm E_k \times M_k \div M_0)$$

其中：P<sub>0</sub> 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<sub>0</sub> 为归属于公司普通股股东的期初净资产；E<sub>i</sub> 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<sub>j</sub> 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<sub>0</sub> 为报告期月份数；M<sub>i</sub> 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；M<sub>j</sub> 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；E<sub>k</sub> 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<sub>k</sub> 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。

## 2、基本每股收益计算公式

$$\text{基本每股收益} = P \div S$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k$$

其中：P 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<sub>0</sub> 为期初股份总数；S<sub>1</sub> 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<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数；S<sub>k</sub> 为报告期缩股数；M<sub>0</sub> 报告期月份数；M<sub>i</sub> 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M<sub>j</sub> 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

## 3、稀释每股收益计算公式

稀释每股收益 = [P + (已确认为费用的稀释性潜在普通股利息 - 转换费用) × (1 - 所得税率)] / (S<sub>0</sub> + S<sub>1</sub> + S<sub>i</sub> × M<sub>i</sub> ÷ M<sub>0</sub> - S<sub>j</sub> × M<sub>j</sub> ÷ M<sub>0</sub> - S<sub>k</sub> + 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 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。

## 九、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

## 十、资产评估情况

### (一) 2011年的资产评估报告

广东中广信资产评估有限公司以 2011 年 9 月 30 日为评估基准日对广州万孚生物

技术有限公司的市场价值进行评估，并出具了“中广信评报字[2011]第 088 号”《资产评估报告书》，该资产评估采取了资产基础法与收益法作为资产评估方法，相关资产评估情况如下表：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	评估增值	评估增值率
资产总计	21,960.94	23,942.79	1,981.85	9.02%
负债合计	10,305.53	10,305.53	-	-
净资产	11,655.41	13,637.26	1,981.85	17%

本次资产评估仅作为公司价值的参考，公司未根据评估结果进行账务处理。

## （二）2012年的资产评估报告

广东中广信资产评估有限公司以 2011 年 12 月 31 日为评估基准日对广州万孚生物技术股份有限公司的市场价值进行评估，并出具了“中广信评报字[2012]第 053 号《资产评估报告书》，该资产评估采取了资产基础法与收益法作为资产评估方法，相关资产评估情况如下表：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	评估增值	评估增值率
资产总计	26,877.46	28,199.11	1,321.65	4.92%
负债合计	11,726.38	11,726.38	-	-
净资产	15,151.07	16,472.73	1,321.65	8.72%

本次资产评估仅作为万孚生物改制设立股份公司的参考，公司未根据评估结果进行账务处理。

## 十一、历次验资情况

自公司前身万孚生物技术股份有限公司成立以来，历次验资情况如下：

### （一）万孚生物设立时的验资

1992 年 10 月 20 日出具《验证资本报告书》（穗天师字（92）768 号）及《企业资金信用证明》。万孚生物设立时的注册资本为 30 万元，全部以现金出资。

### （二）万孚生物注册资本由30万元增至200万元的验资

1997 年 4 月 29 日广州华天会计师事务所出具《验资报告书》（华天会验字[1997]第 099 号），对本次资本公积金转增及股权转让进行了验证。在原有 30 万元注册资本的基础上，由资本公积金转入 170 万元作实收资本，使注册资本增加至 200 万元。

### **（三）万孚生物注册资本由200万元增至1,000万元的验资**

2000年11月27日，广东启明星会计师事务所有限公司出具《验资报告》（粤启验字[2000]1267号），对本次股权转让及增资事项进行了验证。2000年11月8日前确认注册资本足额缴纳，本次增加注册资本800万元，万孚生物注册资本变更为1,000万元。

### **（四）万孚生物注册资本由1,000万元增至1,200万元的验资**

2001年4月27日，广州市凯安会计师事务所有限公司出具《验资报告》（K验字（2001）第003号），对上述增资事项进行了验证。2001年1月31日前确认注册资本足额缴纳，确认本次增加注册资本200万元，万孚生物注册资本变更为1,200万元。

### **（五）万孚生物注册资本由1,200万元增至1,958万元的验资**

2009年7月16日，广东中瑞新华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（粤新验字[2009]第0290号），对本次增资进行验证。2009年7月16日前确认注册资本足额缴纳，注册资本由1,200万元变更为1,958万元，增加758万元。

### **（六）万孚生物注册资本由1,958万元增至3,700万元的验资**

2009年11月23日广东中瑞新华会计师事务所有限公司出具《验资报告》（粤新验字[2009]第0290-1号）对本次资本公积转增注册资本事项进行了验证。2009年11月19日确认注册资本足额缴纳，注册资本由1,958万元增加至3,700万元，本次增加的注册资本为1,742万元，由资本公积转增。

### **（七）万孚生物注册资本由3,700万元增至4,000万元的验资**

2011年12月20日，广州立诚会计师事务所有限公司出具《验资报告》（立诚验字（2011）第D046号），对本次增资的注册资本实缴情况进行验证。2011年12月19日确认注册资本足额缴纳，注册资本由3,700万元增加至4,000万元，本次增加的注册资本为300万元。

### **（八）整体变更设立股份公司的验资**

2012年3月15日，立信出具《验资报告》（信会师报字[2012]第410176号），对本次整体变更后的注册资本、资本公积及各股东的出资情况进行验证，确认本次整体变更后的股权结构。万孚生物以截至2011年12月31日经立信审计的净资产151,510,716.40元，按1:0.43561275的比例折合股份总额6,600万股，每股面值1元，整体变更为股份公司。

### **（九）对报告期内注册资本的复核**

2012年8月31日，立信出具《关于广州万孚生物技术股份有限公司2009年1月1日至2012年6月30日期间注册资本实收情况的复核报告》，对上述期间内历次注册资本实收情况进行了专项复核，确认结论如下：

1、万孚生物报告期内的历次出资符合相关法律的要求；

2、广东中瑞新华会计师事务所有限公司出具的“粤新验字(2009)第0290号”、“粤新验字(2009)第0290-1号”《验资报告》；广州立诚会计师事务所有限公司出具的“立诚验字(2011)第D046号”验资报告；立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的“信会师报字[2012]第410176号”《验资报告》真实反映了股东于报告期内认缴的注册资本实际投入情况，与《中国注册会计师审计准则第1602号—验资》的要求基本相符；

3、截至2012年3月15日，万孚生物已收到股东认缴的注册资本陆仟陆佰万元。

## 十二、财务报表附注中的重要事项

### (一) 或有事项

截至2014年12月31日，本公司没有重大的或有事项。

### (二) 资产负债表日后事项

截至报告期财务报告出具日，本公司不存在重大资产负债表日后事项。

### (三) 其他重要事项

截至报告期财务报告出具日，本公司没有发生重大债务重组事项，没有发生重大非货币性交易事项。

## 十三、盈利能力分析

报告期内，公司营业收入和净利润均实现了较大幅度的增长。报告期内，公司营业收入分别为22,735.36万元、24,764.31万元和36,539.59万元，净利润分别为3,787.92万元、5,900.35万元和9,836.40万元。2012至2014年度，公司营业收入和净利润的年复合增长率分别为26.77%和61.15%，收入规模不断扩张，盈利水平持续提高。

### (一) 营业收入分析

#### 1、营业收入的内容

公司主营业务是快速诊断试剂、快速检测仪器等POCT相关产品的研发、生产与销售。报告期内，公司实现的营业收入均由主营业务构成。



## 2、主营业务收入分部信息分析

### (1) 按照产品用途划分

#### ①收入构成情况及分析

报告期内，公司按照产品用途划分的收入构成情况如下：

单位：万元

类别	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
妊娠及优生优育检测	8,749.23	23.94%	7,865.61	31.76%	8,459.16	37.21%
传染病检测	11,514.90	31.51%	6,909.62	27.90%	7,377.62	32.45%
毒品（滥用药物）检测	11,569.99	31.66%	7,776.57	31.40%	4,821.64	21.21%
慢性疾病检测	4,486.95	12.28%	2,055.71	8.30%	1,795.97	7.90%
其他类	218.52	0.60%	156.79	0.63%	280.97	1.24%
总计	36,539.59	100.00%	24,764.31	100.00%	22,735.36	100.00%

报告期内，公司主营业务收入主要来源于妊娠及优生优育检测、传染病检测及毒品（滥用药物）检测三类产品，上述三类产品合计占主营业务收入的比例分别为 90.86%、91.07%和 87.12%。慢性疾病检测产品属于公司重点发展品种，报告期内销售占比逐步上升，分别为 7.90%、8.30%和 12.28%。其他类产品主要包括自身免疫类、食品安全检测类试剂，通常根据市场需求生产，目前不属于公司重点发展方向，报告期内占主营业务收入的比例较小。

#### A、妊娠及优生优育检测产品的收入变动分析

报告期内，公司妊娠及优生优育检测产品实现的销售收入为 8,459.16 万元、7,865.61 万元和 8,749.23 万元，收入占比分别为 37.21%、31.76%和 23.94%，收入占比逐期降低。

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
收入金额	8,749.23	7,865.61	8,459.16
收入同比变动率	11.23%	-7.02%	-
收入占比	23.94%	31.76%	37.21%
收入占比变动	-7.82%	-5.45%	-

公司的妊娠及优生优育检测产品是公司发展最早的主要产品之一，以定性检测产品为主，毛利率和单价较低。随着市场需求的变化，定量检测产品在 POCT 检测中发挥着越来越广泛的作用，定性检测产品市场空间增长较慢。公司作为国内 POCT 行业

领军企业之一，近年来的研发与销售策略逐渐向定量检测产品倾斜，导致报告期内传统的妊娠及优生优育检测类定性检测产品的收入占比有所下降。2013年，公司妊娠及优生优育检测产品收入较2012年下降7.02%，主要是因为欧洲是公司妊娠及优生优育检测产品的主要区域，受经济危机的影响，欧洲客户采购减少。2014年，妊娠及优生优育检测类定性检测产品收入同比增长11.23%，主要原因是：欧洲市场消费回升，部分欧洲客户增加对公司的采购；同时公司加强国内销售渠道建设，逐渐完善以终端连锁药店为主的经销商网络，扩大市场覆盖率和渗透率。

#### B、传染病检测产品的收入变动分析

报告期内，公司传染病类产品的销售收入为7,377.62万元、6,909.62万元和11,514.90万元，收入占比分别为32.45%、27.90%和31.51%。

单位：万元

项目	2014年度	2013年度	2012年度
收入金额	11,514.90	6,909.62	7,377.62
收入同比增长率	66.65%	-6.34%	-
收入占比	31.51%	27.90%	32.45%
占比变动	3.61%	-4.55%	-

公司传染病检测类产品在报告期初主要为定性检测产品，报告期内随着定量检测产品逐渐充实，传染病检测类产品销售保持上升趋势。

2013年，公司传染病检测产品的销售收入较2012年同比减少6.34%，主要是由于2012年公司获得的大额中标订单（如联合国 Rites、乌干达 Astel 公司、新疆维吾尔自治区预防疾控中心）实现收入较多，相较之下2013年此类订单实现收入较少。

2014年，公司传染病检测产品的销售收入同比增加66.65%，主要原因是：一方面，CRP和PCT产品已具有较好的市场口碑，公司继续加强国内销售团队，促进上述产品2014年销售增长较快，其中CRP产品实现收入3,510.85万元，PCT实现收入3,333.71万元，同比分别增长23.11%和139.64%；另一方面，H7N9疫情带动公司禽流感产品销售，四款流感产品合计实现收入669.91万元，同比增长136.63%。

#### C、毒品（滥用药物）检测产品的收入变动分析

报告期内，毒品（滥用药物）检测产品实现的销售收入为4,821.64万元、7,776.57万元和11,569.99万元，收入占比分别为21.21%、31.40%和31.66%，收入金额及收入占比逐年上升。

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
收入金额	11,569.99	7,776.57	4,821.64
收入同比增长率	48.78%	61.28%	-
收入占比	31.66%	31.40%	21.21%
占比变动	0.26%	10.19%	-

报告期内，公司毒品（滥用药物）检测产品的收入同比增长分别为 61.28%和 48.78%，保持快速增长，主要原因是：一方面，美国市场是全球毒品（滥用药物）检测产品的主要市场，公司通过子公司美国万孚对美国市场进行持续的市场开拓，逐渐树立公司和产品口碑，促进公司产品在北美市场的销售，报告期内北美市场毒品（滥用药物）检测产品增长率分别为 90.33%和 51.60%，均保持较快增长。目前美国市场是公司销售毒品（滥用药物）检测产品的主要区域，报告期内，分别占此类产品销售的比重为 76.54%，90.32%和 92.03%，逐年上升；另一方面，公司在与老客户保持紧密合作的同时开拓优质新客户，其中 2013 年新客户 Noble Medical, Inc. 向公司采购金额达 1,714.38 万元，主要采购产品为毒品联杯，属于毒品类检测产品中单价较高产品，2014 年，该公司向公司采购金额达 2,666.88 万元。

#### D、慢性疾病检测产品的收入变动分析

报告期内，公司慢性疾病检测产品实现的销售收入为 1,795.97 万元、2,055.71 万元和 4,486.95 万元，占主营业务收入的比例分别为 7.90%、8.30%和 12.28%，收入金额及收入占比逐年上升。

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
收入金额	4,486.95	2,055.71	1,795.97
收入同比增长率	118.27%	14.46%	-
收入占比	12.28%	8.30%	7.90%
占比变动率	3.98%	0.40%	-

国内是公司销售慢性疾病检测产品的主要区域，报告期内占比均超过 90%。2013 年和 2014 年，公司慢性疾病检测产品的收入分别同比增长 14.46%和 118.27%，报告期内慢性疾病检测产品收入快速增长，主要因为：一方面，公司的慢性疾病检测产品在报告期初主要为血糖等定量产品，公司在报告期内不断完善产品结构，根据市场需求自 2010 年起推出心梗、心衰等心脏标志物定量检测产品，逐年增加定量检测仪器的投放数量，带动试剂的销售规模逐步扩大；另一方面，心脏标志物定量检测产品已

成为公司主要的慢性疾病检测产品，近年来该产品国内需求大，市场增长较快，公司于 2013 年起不断加强国内销售团队，增加市场营销渗透度，国内收入增长较快。

## ②主要产品销售价格、销售量的变化情况及原因

报告期内，公司主要产品的销售价格和销售量如下表所示：

单位：万人份数和元/人份数

类别	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	销量	单价	销量	单价	销量	单价
妊娠及优生优育检测	15,129.49	0.58	14,157.06	0.56	16,084.19	0.53
传染病检测	6,277.18	1.83	4,464.06	1.55	5,585.28	1.32
毒品（滥用药物）检测	4,203.10	2.75	3,352.19	2.32	2,209.40	2.18
慢性疾病检测	637.05	7.04	318.23	6.46	286.72	6.26
其他类	96.04	2.28	81.97	1.91	124.36	2.26

注：公司根据产品成本及期望毛利率拟定产品期望售价，并综合考虑不同区域同类产品市场价格等因素，对具体销售价格进行适度调整。

公司产品种类较多，同类产品的也存在不同的产品形式，例如妊娠及优生优育检测产品的形式有条、卡、笔等，毒品（滥用药物）检测产品的形式有卡、联卡、尿杯等，不同形式的产品价格差异较大。销售结构的波动会引起平均销售单价的波动。

### A、妊娠及优生优育检测产品变化分析

公司的妊娠及优生优育检测产品主要销往欧洲市场，近年来开始大力开拓国内市场。随着欧洲市场的复苏和国内市场的增长，2014 年公司此类产品销量同比增加 6.87%，销量变动原因参见本节“妊娠及优生优育检测产品的收入变动分析”。

妊娠及优生优育检测系列产品为传统的金标定性检测产品，市场竞争较为激烈。为提高盈利能力，发行人自 2012 年将销售毛利率作为一个关键考核指标，优先接收毛利率较高的订单，控制毛利率较低的订单数量，因此平均销售价格有所增长。

### B、传染病检测产品变化分析

报告期内，公司传染病检测产品中的定性检测产品销量受招投标的影响较大，2012 年度公司中标较多致当年度销量较大，销量变动原因参见本节“传染病检测产品的收入变动分析”。

传染病检测系列产品以及慢性病检测系列产品的价格上涨主要是因为产品结构的变化。发行人自 2012 年开始大力推广单价较高、毛利率较高的定量检测系列产品，其中全程 C-反应蛋白（hsCRP+常规 CRP）定量检测试剂、降钙素原（PCT）定量检测试剂盒属于传染病检测系列产品，肌酸激酶同工酶（CK-MB）定量检测试剂、N 末端 B 型钠尿肽原（NT-proBNP）定量检测试剂、心肌肌钙蛋白 I（cTnI）定量检测试剂、肌

红蛋白（Myo）定量检测试剂、糖化血红蛋白（HbA1c）定量检测试剂盒属于慢性病检测系列产品。报告期内，发行人定量检测产品出现了较快的增长，从而传染病检测系列产品以及慢性病检测系列产品的平均销售价格有所增长。

#### C、毒品（滥用药物）检测产品变化分析

报告期内，随着毒品检测产品获得 FDA 认证数量的增加以及市场开拓力度的加大，公司此类产品销售收入保持快速增长，销量变动原因参见本节“毒品（滥用药物）检测产品的收入变动分析”。

毒品（滥用药物）检测系列产品的价格上涨主要是因为单价较高的产品收入占比上升所致。发行人毒品检测的产品类型较多。从产品形式来分，毒品检测系列产品既有针对单一毒品检测的检测卡，也有可同时检测多种毒品的联卡、联杯，其中联卡、联杯类产品由于检测的毒品种类多样，一般为单一毒品检测卡类产品的数倍，因此单价也较高。发行人 2013 年新增大客户 Noble Medical, Inc 主要采购联卡和联杯，该客户 2013 年及 2014 年采购额占毒品（滥用药物）检测产品比重分别为 22.05%和 23.04%，从而提高了毒品检测系列产品的平均销售单价。

#### D、慢性疾病检测产品变化分析

报告期内，公司慢性疾病检测产品销售收入持续增长，销量保持增长的趋势，销量变动原因参见本节“慢性疾病检测产品的收入变动分析”。2013 年公司慢性疾病检测产品销量同比下降 66.46 万人份主要是因为其中销售单价较低的血糖产品当年度下降 80.13 万人份所致。报告期内，单价较高的心脏标志物定量检测产品占比分别为 85.67%、95.00%和 93.91%，呈上升趋势，带动慢性疾病检测产品整体销售平均单价上升。

#### ③主要产品销售价格、销售量变动对公司利润的影响

单位：万元

收入变动因素替代分析			
2014 年	销量影响	单价影响	综合影响
妊娠及优生优育检测	544.56	302.59	847.15
传染病检测	2,810.34	1,757.61	4,567.95
毒品（滥用药物）检测	1,974.11	1,807.33	3,781.44
慢性疾病检测	2,059.58	369.49	2,429.07
2013 年	销量影响	单价影响	综合影响
妊娠及优生优育检测	-1,021.38	424.71	-596.67

传染病检测	-1,480.01	1,026.73	-453.28
毒品（滥用药物）检测	2,491.28	469.31	2,960.59
慢性疾病检测	197.28	63.65	260.92

### 3、按照区域划分的收入构成分析

报告期内，公司收入的区域构成情况如下：

单位：万元

区域	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国内	16,725.91	45.77%	9,965.60	40.24%	7,516.31	33.06%
国际	19,813.68	54.23%	14,798.71	59.76%	15,219.05	66.94%
合计	36,539.59	100.00%	24,764.31	100.00%	22,735.36	100.00%

报告期内，公司主营业务收入以国际销售为主，国际销售收入占比分别为 66.94%、59.76%和 54.23%，均超过 50%。国内是公司销售收入增长较快的区域，报告期内国内销售占主营业务收入的比例分别为 33.06%、40.24%和 45.77%，占比逐期上升。

#### （1）国际收入变动分析

单位：万元

区域	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
欧洲	4,989.57	25.18%	4,357.32	29.44%	4,791.11	31.48%
亚洲	1,336.09	6.74%	1,051.71	7.11%	3,262.14	21.43%
非洲	1,081.74	5.46%	736.57	4.98%	2,181.40	14.33%
美洲	12,406.28	62.61%	8,653.10	58.47%	4,984.40	32.75%
国际销售小计	19,813.68	100.00%	14,798.71	100.00%	15,219.05	100.00%
区域	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	同比收入增长	占比变动	同比收入增长	占比变动	同比收入增长	占比变动
欧洲	632.25	-4.26%	-433.79	-2.04%	-	-
亚洲	284.38	-0.37%	-2,210.43	-14.32%	-	-
非洲	345.17	0.48%	-1,444.83	-9.35%	-	-
美洲	3,753.18	4.14%	3,668.70	25.72%	-	-
国际销售小计	5,014.97		-420.34	-	-	-

报告期内，公司国际销售收入分别为 15,219.05 万元、14,798.71 万元和 19,813.68 万元。美洲市场是公司最大的国际销售区域，报告期内销售收入分别为

4,984.40 万元、8,653.10 万元和 12,406.28 万元,收入占国际销售的比例分别为 32.75%、58.47%和 62.61%,收入金额及占比均逐年提高。美洲市场增长较快的主要原因是:美国市场是全球毒品(滥用药物)检测产品的主要市场,市场空间大。随着子公司美国万孚的建立,公司加大了市场开拓力度,在与老客户保持紧密合作的同时开拓优质新客户,不断提升公司产品在美国市场的影响力。

欧洲市场是公司重要的国际销售区域,欧洲市场收入占国际销售的比例分别为 31.48%,29.44%和 25.18%,收入占比逐年下降。欧洲市场销售比较平稳,是公司第二大国际销售区域。

公司在非洲市场和亚洲市场的销售主要为大额招投标和小额订单。2012 年两个市场实现的收入较高。非洲地区主要为获得乌干达客户 ASTEL Diagnostics Ltd 为了满足获得的政府药品采购中心的订单,加大了向公司的采购额,2012 年公司对其实现销售收入 1,286 万元;亚洲地区主要为向印度招标客户 RITES Ltd 实现销售收入 794.48 万元。

## (2) 国内收入变动分析

单位:万元

区域	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华北	2,348.76	14.04%	1,426.33	14.31%	989.29	13.16%
华东	3,400.87	20.33%	1,844.90	18.51%	1,461.92	19.45%
东北	847.58	5.07%	359.49	3.61%	314.06	4.18%
华中	3,277.56	19.60%	2,211.68	22.19%	1,448.54	19.27%
华南	3,783.21	22.62%	2,195.64	22.03%	1,911.44	25.43%
西南	1,660.76	9.93%	899.22	9.02%	558.80	7.43%
西北	1,407.18	8.41%	1,028.34	10.32%	832.27	11.07%
<b>国内销售小计</b>	<b>16,725.91</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,965.60</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,516.31</b>	<b>100.00%</b>

报告期内,公司国内市场实现的收入分别为 7,516.31 万元、9,965.60 万元和 16,725.91 万元,2013 年和 2014 年分别较上期增长 2,449.29 万元和 6,760.31 万元,同比增幅分别为 32.59%和 67.84%。国内销售收入的持续增长主要是由于 CRP 和心梗等定量检测产品上市后,市场销售情况良好,公司加大了该类产品的市场推介力度,定量检测产品的销售规模不断提高。

## 4、营业收入的季节性变动分析

报告期内，公司营业收入的季节性变动情况如下：

单位：万元

年度	项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
2014 年度	季度收入	8,018.68	9,638.34	9,427.25	9,455.32
	占比	21.95%	26.38%	25.80%	25.88%
2013 年度	季度收入	4,434.77	7,019.26	5,059.11	8,251.16
	占比	17.91%	28.34%	20.43%	33.32%
2012 年度	季度收入	5,185.93	5,847.58	3,944.34	7,757.50
	占比	22.81%	25.72%	17.35%	34.12%

公司按照“订单生产、适度备货”的原则进行采购、生产和备货，不同季度间的收入会因为订单金额的大小有所差异。2012 年和 2013 年，客户年底备货较多，四季度收入占比较大；2014 年，随着美国子公司在当地销售市场的日趋平稳及定量检测产品销售情况良好，收入的季度性不明显。

## （二）营业成本分析

### 1、营业成本的主要构成情况

报告期内，公司主营业务成本分类构成情况如下：

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	9,351.81	72.86%	7,765.52	74.31%	8,693.22	77.75%
直接人工	1,317.27	10.26%	964.91	9.23%	909.03	8.13%
制造费用	2,166.02	16.88%	1,720.31	16.46%	1,579.08	14.12%
主营业务成本	12,835.10	100.00%	10,450.74	100.00%	11,181.33	100%

公司的主营业务成本主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料占比在 70%以上，是影响主营业务成本的最主要因素，报告期内，直接材料占主营业务成本的比例持续降低，主要与主要原材料采购单价、定量检测产品单位原材料耗用量降低相关，具体情况如下：

#### （1）原材料采购单价降低

随着近年来产品结构的调整以及销售量的总体上涨，发行人原材料采购总额也呈上涨趋势。报告期内，发行人原材料的采购总额分别为 9,350.56 万元、9,841.26 万元和 12,035.35 万元，尤其是随着定量检测产品销售量的快速增长，相应原材料的采购需求增加。



同时，随着发行人回款速度的加快，现金流较为充沛，为了降低原材料采购单价，公司也加大了每批次的采购量，以前的“少量多批次”采购转变为“多量少批次”采购，进一步提高了议价能力。

报告期内，发行人主要原材料采购单价情况如下表所示：

单位：元/平方米、元/个、元/mg

项目	2014年	2013年	2012年
纤维膜	273.29	406.85	453.93
PVC板	32.47	32.34	32.48
铝箔袋	0.042	0.062	0.061
HCG标记/包被抗体	14.47	14.74	15.29
CRP标记/包被抗体	194.76	204.39	202.65
MDMA标记/包被抗原	616.08	627.40	677.70
BNP标记/包被抗体	911.71	940.24	-

2014年纤维膜采购单价下降较为明显，主要原因是发行人新增了采购单价较低的印度供应商。

## (2) 定量检测产品单位原材料耗用量降低

报告期内，公司加大了定量检测产品关键生产环节的技术升级。在标记缓冲系统制备环节，公司分别在2013年和2014年上半年实现了CRP检测产品和PCT、心梗心衰类检测产品由液相工艺向固相工艺的转变，该关键环节生产流程的技术升级使得T包被抗体、T标记抗体、荧光胶乳等生物原料用量大幅降低。

固相工艺主要针对的是原有包含在缓冲液中的标记抗体及一些蛋白类物质进行处理和稳定，把这类物质固定在标记垫上。该工艺首先需要确定包被膜的浓度，T、C线位置以及喷膜参数（包括包被浓度、T、C线位置、喷膜参数等），再选择标记垫处理液，糖类物质的添加以及标记物稀释液，然后选择样本稀释液中的表面活性剂，最终确定工艺方案。在上述实验完成后再对加样量、检测范围、分析灵敏度、混匀时间、测试时间、准确率、临床相关性、缓冲液储存与运输及试剂卡稳定性进行调试，使其达到和原来液相工艺的一致性能。同行业已实现该技术的仅有美国博适公司（BIOSITE）。

CRP产品中的T包被抗体的单位耗用量、T标记抗体的单位耗用量、荧光胶乳的单位耗用量2013年比2011年分别下降了19.75%、94%和94.11%，原因主要为2011年原有CRP检测产品液相工艺中的T标记抗体和荧光胶乳主要使用在产品液相稀释液，

而在整个检测过程中真正反应用到稀释液仅为提供的十分之一左右，所以在改成固工艺后，可以大大节省不参与反应的标记抗体和荧光胶乳反应体系。同时也由于规模效应导致的损耗减少，上述三种重要生物原材料的单位耗用量也有所下降。相同的情况也出现在 PCT 产品上，PCT 产品之前的液相产品在整个检测过程中真正反应用到稀释液仅为提供的七分之一左右，所以工艺改进后，PCT 产品中的 T 包被抗体的单位耗用量、T 标记抗体的单位耗用量、荧光胶乳的单位耗用量 2013 年比 2011 年分别下降了 12.68%、83.64%和 69.57%。

## 2、营业成本变化情况及原因

报告期内，公司的主营业务成本及变动情况如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
主营业务收入	36,539.59	24,764.31	22,735.36
主营业务收入增长率	47.55%	8.92%	
主营业务成本	12,835.10	10,450.74	11,181.33
主营业务成本增长率	22.82%	-6.53%	

报告期内，主营业务收入的同比增长率分别为 8.92%和 47.55%，而同期主营业务成本的变动幅度分别为-6.53%和 22.82%，低于主营业务收入的增长幅度。

营业成本增长率低于主营业务收入增长率，主要是由原材料采购单价以及单位产品原材料耗用量降低所致。原材料采购单价变动以及单位产品原材料耗用量变动详见“营业成本的主要构成情况”部分内容。

## 3、主要原材料和能源采购情况

### (1) 公司主要原材料采购及价格变动情况

公司的原材料采购可分为包装材料、辅助材料和生物原料三大类。包装材料和辅助材料通用性较强，采购量较大，在此选取用量最大的纤维膜、PVC 板和铝箔袋进行统计；生物原料种类较多，单个品种的抗原、抗体采购量较小，为了更全面的反映主要生物原料的采购情况，在此对每类产品选取采购量最大的生物原料进行统计，其中妊娠检测系列产品选取 HCG 标记/包被抗体，传染病检测产品选取 CRP 标记/包被抗体，毒品（药物滥用）检测产品选取 MDMA 标记/包被抗原，慢病检测产品选取 NT-PROBNP 标记/包被抗体。

报告期内公司主要原材料采购情况如下：

单位：万元

原材料名称	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比	采购金额	采购占比
纤维膜	753.65	6.26%	717.78	7.29%	1,021.34	10.92%
PVC 板	246.72	2.05%	190.17	1.93%	220.00	2.35%
铝箔袋	1,010.03	8.39%	922.98	9.38%	959.48	10.26%
HCG 标记/包被抗体	124.49	1.03%	86.04	0.87%	137.68	1.47%
CRP 标记/包被抗体	315.33	2.62%	242.29	2.46%	151.84	1.62%
MDMA 标记/包被抗原	36.96	0.31%	18.82	0.19%	13.55	0.14%
NT-PROBNP 标记/包被抗体	126.93	1.05%	82.00	0.83%	-	-

报告期内公司主要原材料采购数量和价格变动情况如下表所示：

原材料名称	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	采购数量	采购单价	采购数量	采购单价	采购数量	采购单价
纤维膜	2.76	273.29	1.76	406.85	2.25	453.93
PVC 板	7.60	32.47	5.88	32.34	6.77	32.48
铝箔袋	24,048.44	0.042	14,886.77	0.062	15,729.18	0.061
HCG 标记/包被抗体	86,030.85	14.47	58,354.92	14.74	90,019.29	15.29
CRP 标记/包被抗体	16,191.00	194.76	11,854.68	204.39	7,492.78	202.65
MDMA 标记/包被抗原	600.00	616.08	300.00	627.40	200.00	677.70
NT-PROBNP 标记/包被抗体	1,392.25	911.71	872.16	940.24	-	-

注：公司纤维膜、PVC 板规格较多，上表价格为以平方米为基本单位折算后的加权平均价格。采购数量的单位为万元、万平方米、万个、mg，采购单价的单位为元/平方米、元/个、元/mg。

报告期内公司主要原材料价格变动情况请详见“营业成本的主要构成情况”部分内容。

## (2) 报告期内用电量与产量之间的匹配关系

发行人用电分为生产用电和非生产用电，其中生产用电量与产量的对应关系如下：

项目	2014 年	2013 年	2012 年
生产用电量（万度）	374.28	298.27	287.40
产量（万条）	28,386.86	23,095.65	23,948.82
耗电量/产量（度/条）	0.0132	0.0129	0.0120

注：耗电量/产量简称“每条耗电量”。

从上表可以看出，发行人生产用电与产量之间存在相对稳定的匹配关系。

### （三）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的金额及占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	8,384.44	22.95%	4,757.58	19.21%	3,267.68	14.37%
管理费用	6,235.96	17.07%	5,020.73	20.27%	4,543.29	19.98%
财务费用	67.21	0.18%	28.03	0.11%	294.80	1.30%
<b>期间费用合计</b>	<b>14,687.61</b>	<b>40.20%</b>	<b>9,806.34</b>	<b>39.60%</b>	<b>8,105.77</b>	<b>35.65%</b>

注：销售费用占比为销售费用占主营业务收入的比例，管理费用、财务费用和期间费用合计占比同理。

公司的期间费用主要为销售费用和管理费用。报告期内，期间费用率分别为 35.65%、39.60%和 40.20%，基本保持稳定。

#### 1、销售费用

##### （1）销售费用的变动分析

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,213.14	38.32%	1,448.41	30.44%	671.82	20.56%
差旅费	1,239.41	14.78%	598.20	12.57%	521.71	15.97%
业务招待费	220.09	2.62%	169.00	3.55%	96.03	2.94%
办公费	354.73	4.23%	262.28	5.51%	260.26	7.96%
运输费	859.32	10.25%	582.43	12.24%	524.36	16.05%
广告宣传费	1,353.31	16.14%	1,008.51	21.20%	834.81	25.55%
客户认证费	200.53	2.39%	95.86	2.01%	99.08	3.03%
折旧费	841.38	10.04%	548.97	11.54%	247.77	7.58%
其他	102.53	1.22%	43.92	0.92%	11.84	0.36%
<b>合计</b>	<b>8,384.44</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,757.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,267.68</b>	<b>100.00%</b>

职工薪酬、差旅费、运输费、广告宣传费、折旧费是公司销售费用的主要组成部

分，报告期内，上述五项费用合计占销售费用的比例为 85.71%、87.99%和 89.53%。

项目		2014 年度	2013 年度	2012 年度
同比增长金额 (万元)	职工薪酬	1,764.73	776.59	-
	差旅费	641.20	76.49	-
	运输费	276.89	58.07	-
	广告宣传费	344.89	173.70	-
	折旧费	292.41	301.20	-
销售费用率		22.95%	19.21%	14.37%

报告期内，公司销售费用率分别为 14.37%、19.21%和 22.95%，报告期内销售费用率逐年上升，主要项目变动原因及合理性分析如下：

①职工薪酬及差旅费变动的合理性分析

报告期内，销售费用中的职工薪酬分别为 671.82 万元、1,448.41 万元和 3,213.14 万元，2013 年和 2014 年分别较上年度增长了 115.59%和 121.84%，出现了较为快速的增长。

发行人销售费用中职工薪酬的增长，一方面是由于发行人销售人员数量的增加，另一方面是因为销售人员平均工资的增长。

随着收入规模的增长以及市场开拓力度的加大，发行人相应增加了销售人员的数量，尤其是为了加强定量检测产品的市场推广力度，发行人在 2013 年增加了较多的国内销售人员。报告期内公司销售人员的变动情况如下表所示：

单位：人

项目	2014 年	2013 年	2012 年
国内销售人员	213	131	61
国际销售人员	56	33	27
销售人员	269	164	88

从上表可以看出，2013 年及 2014 年发行人销售人员数量较上年分别增长了 86.36%和 64.02%，其中国内销售人员的增长比率为 114.75%和 62.60%，国际销售人员的增长比率分别为 22.22%和 69.70%。销售人员数量的增长直接造成了销售费用中职工薪酬的大幅增长。

另一方面，随着销售业绩的增长，销售人员平均薪酬也出现了增长。报告期内销售人员的平均薪酬分别为 7.63 万元、8.83 万元和 11.94 万元。销售人员平均薪酬的增长进一步造成了职工薪酬的增长。

随着销售人员的增长及新产品营销力度的不断加大，报告期内公司差旅费分别增长 76.49 万元和 641.20 万元。

#### ②运输费用变动的合理性分析

报告期内，公司的运输费用占主营业务收入的比例为：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
销售费用-运输费用	859.32	582.43	524.36
主营业务收入	36,539.59	24,764.31	22,735.36
运输费用占比	2.35%	2.35%	2.31%

从上表可以看出，发行人报告期内运输费用占主营业务收入的比例较为稳定，变动情况合理。

#### ③广告宣传费变动原因分析

报告期内，公司广告宣传费用上升较快，金额分别为 834.81 万元、1,008.51 万元和 1,353.31 万元，2013 年和 2014 年分别同比增长 173.70 万元和 344.80 万元，主要系报告期内公司相继推出心梗、CRP 和 PCT 等定量产品，新产品投入市场前期，公司加大了市场推介力度，导致广告宣传费用增长较快。

#### ④折旧费用变动的原因及合理性

报告期内，公司销售费用中的折旧费增长较快，主要是随着公司定量检测产品销售规模的逐步扩大，投放的配套仪器金额随之增加，导致折旧费用相应增加。报告期内，公司对外投放的仪器数量、折旧费用及每台投放仪器对应的折旧费如下：

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
仪器投放数量（台）	5,056	3,015	1,409
销售费用-折旧费用（万元）	841.38	548.97	247.77
仪器增长率	67.69%	113.98%	
折旧费增长率	53.27%	121.56%	

如上，仪器数量的增长率与折旧费的增长率基本保持一致。

#### (2) 销售费用率的同行业对比分析

报告期内，公司的销售费用率与同行业对比情况如下：

公司/年份	2014 年度	2013 年度	2012 年度
达安基因	-	19.05%	15.51%
科华生物	-	13.27%	22.82%

中生北控	-	21.83%	18.93%
平均	-	18.05%	19.09%
万孚生物	22.95%	19.21%	14.37%

数据来源：Wind 资讯。

2012 年，公司的销售费用率低于同行业上市公司，2013 年高于同行业上市公司，主要原因分析如下：

①公司与达安基因及中生北控的销售模式存在差异

公司主要以经销商代理模式进行销售，报告期内的直销收入占比分别为 5.05%、4.37%和 3.97%，而同行业上市公司达安基因和中生北控拥有较多直接对医院等终端客户的销售渠道，销售费用率较高。2012 年达安基因的销售费用率较高，主要是当年其控股子公司高新达安旗下独立实验室因建立社区服务体系，导致销售费用上升较快。

②科华生物内外销结构发生变化，导致销售费用较低

报告期内，科华生物的销售费用持续走低，主要是由于：2012 年由于受到海外政治原因影响，科华生物的出口业务受到较大影响，2013 年开始恢复，出口业务的销售费用较少，随着收入的快速增长，科华生物的销售费用率的持续走低。

③公司加大了市场开拓力度，销售费用率有所提高

2012 年，公司推出的定量检测产品逐渐在国内市场创出口碑，销售收入持续增长。自 2013 年起，公司加大了营销推广力度，销售人员人数增长较快，销售人员薪酬、差旅费和广告宣传费相应增加，导致销售费用率的上升。2014 年，公司销售费用率与 2013 年度基本保持稳定。

综上，报告期内公司与同行业上市公司销售费用率的差异主要系销售模式、销售区域存在差异所致。公司销售费用率的变化主要系产品结构发生变化，公司加大了营销团队建设力度所致。总体来说，公司的销售费用率处于行业合理范围内。

## 2、管理费用

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2014 年度		2013 年度		2012 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,697.98	43.26%	1,696.94	33.80%	1,443.76	31.78%
差旅费	314.77	5.05%	276.49	5.51%	153.03	3.37%

办公费	469.82	7.53%	460.72	9.18%	486.31	10.70%
业务招待费	107.29	1.72%	79.61	1.59%	71.62	1.58%
中介费	626.78	10.05%	498.40	9.93%	346.25	7.62%
折旧、摊销费	482.53	7.74%	403.82	8.04%	302.73	6.66%
水电费	74.06	1.19%	55.91	1.11%	52.14	1.15%
开发材料费	1,135.27	18.21%	1,267.28	25.24%	1,396.04	30.73%
税金	137.60	2.21%	134.13	2.67%	151.53	3.34%
存货报废损失	104.48	1.68%	134.35	2.68%	85.30	1.88%
其他	85.38	1.37%	13.10	0.26%	54.58	1.20%
合计	6,235.96	100.00%	5,020.73	100.00%	4,543.29	100.00%

职工薪酬和开发材料费是管理费用的主要组成部分，报告期内，上述两项费用合计占管理费用的比例分别为 62.51%、59.04%和 61.47%。

项目		2014 年度	2013 年度	2012 年度
同比增长金额 (万元)	职工薪酬	1,001.04	253.18	-
	开发材料费	-131.01	-128.76	-
管理费用率		17.07%	20.27%	19.98%

报告期内，公司管理费用率基本保持稳定，职工薪酬和开发材料费的主要变动原因如下：

报告期内，公司为了激励管理人员和核心技术人员，加大了薪酬激励的力度，职工薪酬持续上升，2013 年和 2014 年同比增长 253.18 万元和 1,001.04 万元；报告期内，公司开发材料费逐年下降，2013 年和 2014 年分别同比下降 128.76 万元和 131.01 万元，主要原因是：一方面，公司各期均同时进行多个研发项目，各项目所需材料的种类和数量存在较大差异，如 2012 年度开发材料费在 10 万以下的单个项目占比为 26.09%、2013 年度和 2014 年度分别为 38.10%和 37.50%；另一方面，受政策影响，国家倾向于向大型医疗器械项目提供政府补助，面对小型检测医疗器械的政府补助逐年减少，报告期内各年度公司研发项目数量分别为 23 个、21 个和 16 个，呈下降趋势。

### 3、财务费用

报告期内，公司财务费用的明细情况如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
----	---------	---------	---------



利息支出	-	76.56	227.40
减：利息收入	-17.75	-93.10	-13.23
加：汇兑损失	45.16	3.00	27.91
其他	39.80	41.57	52.73
合计	67.21	28.03	294.80

注：其他主要包括支付担保公司的担保费、银行财务顾问费等。

报告期内，随着经营性回款良好，公司现金流较为充沛，公司于 2013 年偿还了 4,500 万元的银行借款，导致利息支出大幅下降。报告期内，公司财务费用分别为 294.80 万元、28.03 万元和 67.21 万元。报告期内，财务费用率分别为 1.30%、0.11% 和 0.18%，占比较小。

#### （四）净利润的主要来源及变化情况分析

报告期内，发行人营业利润、利润总额和净利润情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
营业总收入	36,539.59	24,764.31	22,735.36
主营业务收入	36,539.59	24,764.31	22,735.36
资产减值损失	115.79	21.62	352.24
投资收益	348.87	-	-
公允价值变动损益	-10.79	-	-
营业利润	9,149.11	4,402.39	2,986.60
加：营业外收入	2,335.50	2,578.04	1,256.15
减：营业外支出	28.40	10.02	0.17
其中：非流动资产处置损失	23.40	0.00	0.00
利润总额	11,456.21	6,970.41	4,242.58
净利润	9,836.40	5,900.35	3,787.92

报告期内，公司净利润主要来源于主营业务产生的营业利润。营业外收入分析详见本节“十三、盈利能力分析”之“（七）非经常性损益分析”之“2、营业外收支情况”。

#### （五）综合毛利率及分产品毛利率分析

报告期内，发行人分产品毛利率及综合毛利率情况如下表所示：

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
妊娠及优生优育检测	53.95%	53.69%	46.26%

传染病检测	70.44%	64.32%	52.97%
毒品（滥用药物）检测	61.20%	58.23%	62.35%
慢性疾病检测	80.72%	49.35%	34.39%
其他类	77.77%	66.22%	38.65%
综合毛利率	64.87%	57.80%	50.82%

### 1、综合毛利率变动情况

报告期内，发行人综合毛利率逐年上升，主要原因是妊娠及优生优育检测产品、传染病检测产品和慢性疾病检测产品毛利率上升以及毒品检测产品的收入占比上升所致。上述指标的变动原因请参见本节“分产品毛利率变动情况”相关内容。

### 2、分产品毛利率变动情况

#### （1）妊娠及优生优育检测产品毛利率变动情况

妊娠及优生优育检测产品属于传统的金标定性检测产品，公司为提高自身盈利能力，自 2012 年开始将销售毛利率作为一个关键考核指标用于考核销售部门，优先接受毛利率较高的订单，同时控制毛利率较低的订单数量。报告期内，妊娠及优生优育检测产品销售金额按毛利区间分布情况如下表所示：

毛利率区间	销售占比		
	2014 年度	2013 年度	2012 年度
50%及以下	33.02%	55.61%	54.09%
50%-60%	33.83%	4.02%	18.00%
60%及以上	33.14%	40.37%	27.91%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

2013 年妊娠及优生优育检测产品毛利率较 2012 年上升 7.43%，主要是因为此类产品中毛利率为 60%及以上的产品类别销售占比从 2012 年的 27.91%增加到 2013 年度的 40.37%。2014 年妊娠及优生优育检测产品毛利率与 2013 年相比较稳定，是因为公司坚持毛利率考核并加强了成本控制和成本管理，虽然 2014 年毛利率 60%及以上的产品类别销售占比较 2013 年下降 7.23%，但毛利率 50%-60%区间的产品类别销售占比同比上升 29.81%。

#### （2）传染病检测产品毛利率变动情况

公司传染病检测产品包括艾滋检测、流感检测等传统定性检测产品以及 CRP、PCT 检测等定量检测产品，其中定量检测产品毛利率较高，也是公司重点发展的方向。随着报告期内定量检测产品收入占传染病检测产品收入比例的持续升高，以及

定量检测产品自身毛利率提高等因素影响，导致传染病检测产品的毛利率上升较快，报告期内分别为 52.97%、64.32%和 70.44%。定量、定性产品收入结构的变化以及两类产品自身毛利率变动对传染病检测产品毛利率变动影响的双因素替代分析情况如下：

项目	2014			2013		
	毛利率影响	结构影响	综合影响	毛利率影响	结构影响	综合影响
定量检测产品	3.31%	3.30%	6.61%	5.78%	21.24%	27.02%
定性检测产品	1.96%	-2.44%	-0.48%	1.23%	-16.90%	-15.67%
合计	5.27%	0.85%	6.12%	7.01%	4.34%	11.35%

如上，2013 年和 2014 年传染病检测产品的毛利率分别较 2012 年上升了 11.35% 和 6.12%，主要原因是由于定量检测产品的收入占比持续上升及其自身毛利率上升较快所致。报告期内，定量检测产品的收入占比分别为 29.21%、63.50%和 68.14%，尤其是 2013 年收入占比上升幅度较大，同比上升 34.29%，是导致当年传染病检测产品毛利率大幅上升的主要因素。

其次，定量检测产品毛利率持续上升也是导致传染病检测产品毛利率上升的主要因素之一。

#### ①高毛利率产品销售比重提高拉升定量检测产品毛利率

公司在 2010 年推出了 CRP 检测产品，报告期内收入占传染病检测产品的收入比例分别为 25.86%、41.27%和 30.49%；公司在 2012 年推出 PCT 检测产品，2012 年、2013 年和 2014 年收入占比分别为 3.07%、20.14%和 28.95%。报告期内上述两项产品合计占传染病检测产品的收入比例分别为 28.93%、61.41%和 59.44%。尽管 2013 年和 2014 年两类产品占传染病类产品的比例变化不大，但 CRP 和 PCT 各自的销售占比发生了变化，具体如下：

产品名称	2014 年		2013 年	
	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率
CRP	30.49%	65.05%	41.27%	62.31%
PCT	28.95%	92.35%	20.13%	89.87%
合计	59.44%		61.41%	

注：销售占比为上表各类产品收入占各年度传染病检测产品总收入的比例。

由于 PCT 产品的单价和毛利率均高于 CRP 产品（2014 年上半年，PCT 产品实现了由液相工艺向固相工艺流程的改进升级，毛利率进一步提高），随着 PCT 产品相对占

比的提高，定量检测产品 2014 年毛利率随之升高，较 2013 年提高了 4.85%，影响传染病检测产品毛利率较 2013 年提高了 3.31%。

### ②关键工艺流程改进导致成本下降提升毛利率

发行人分别在 2013 年和 2014 年上半年实现了 CRP 检测产品和 PCT 检测产品在标记缓冲系统制备环节的技术升级，由原来的液相工艺升级为固相工艺，使得冲溶液、荧光胶乳等关键生物材料的耗用量大幅下降，从而提高了产品毛利率。技术升级后，CRP 检测产品 2013 年和 2014 年单位成本比 2012 年分别降低 28.06%和 43.53%；PCT 检测产品 2013 年、2014 年单位成本比 2012 年分别降低 51.34%和 63.55%。

### (3) 毒品（药物滥用）检测产品毛利率变动情况

报告期内，毒品（药物滥用）检测产品毛利率基本稳定，保持在 58%-63%之间，主要原因是：一方面，公司毒品（药物滥用）检测产品主要销售区域是北美市场，由于北美市场毒品（药物滥用）检测产品消费较成熟，产品需求大且稳定，因此北美市场销售占比逐期上升，2014 年度北美市场销售占比超过 75%，销售集中。另一方面，报告期内公司销往北美市场的主要产品是联卡、联杯检测产品，联卡、联杯检测产品尽管生产工艺相近，但产品规格和产品种类较多，如联卡就主要包括 2 联至 14 联卡，不同规格和种类的产品毛利存在差异，销售的产品结构发生变动致使报告期内毒品（药物滥用）检测产品毛利率出现波动。

### (4) 慢性疾病检测产品毛利率变动情况

报告期内，慢性疾病检测产品毛利率分别为 34.39%、49.35%和 80.72%，毛利率上升较快，主要原因为：慢性疾病检测产品主要以心脏标志物定量检测产品为主，公司经过多年对于该类产品的市场研究、产品研发及生产的积累，已具备国内领先的心脏标志物定量检测产品研发和生产技术能力。近年来国内医疗市场增长迅速，对于心脏标志物定量检测产品的需求日益增长。公司为了进一步扩大该类产品市场份额，从 2013 年开始针对细分市场推出二代心脏标志物定量检测产品。二代心脏标志物定量检测产品的毛利率较高，随着其收入比重的上升，拉升了慢性疾病检测产品的整体毛利率。2013 年推出当年，二代心脏标志物定量检测产品占慢性疾病检测产品收入的比例为 37.68%，毛利率为 81.06%，远高于同期一代心脏标志物检测产品的毛利率 30.69%，导致 2013 年慢性疾病检测产品毛利率较 2012 年上升了 14.96%；2014 年，随着二代心脏标志物定量检测产品收入比重的大幅提升，慢性疾病检测产品毛利率上升幅度较大。2014 年一、二代心脏标志物定量检测产品收入结构以及毛利率的变化

对慢性疾病检测产品毛利率影响的双因素替代分析如下：

项目	毛利率影响	结构影响	综合影响
一代心脏标志物产品	0.14%	-13.63%	-13.49%
二代心脏标志物产品	10.70%	35.12%	45.82%
其他慢病检测产品	-1.22%	0.27%	-0.96%
综合影响	9.61%	21.76%	31.37%

2014年在保持性能一致的前提下，公司改进了二代产品的生产技术工艺，同时对原来大量依靠进口的原材料进行了优化组合或替代，使产品的成本大幅下降，毛利率进一步提升，二代产品毛利率从2013年的81.06%升至2014年的94.27%，毛利率的提高拉动慢性疾病检测产品的毛利率提升了10.70%。

二代心脏标志物推出后，市场反应良好，销售比例持续上升，占慢性疾病检测产品的比例由2013年的37.68%升至2014年的81.00%，导致慢性疾病检测产品的毛利率提升了35.12%，抵消了一代产品收入比重相对下降造成慢性疾病检测产品毛利率下降的影响，是2014年慢性疾病检测产品的毛利率大幅提高的主要原因。

#### (5) 其他业务产品毛利率变动情况

公司上述四大类产品品类较多，销售占比较大，公司发展战略明确。除此之外，公司还拥有丰富的产品储备，为满足部分客户的采购需求，公司会选择部分品类小规模销售，如ENA检测试剂盒、酒精唾液条等产品，此部分产品销售纳入其他业务收入，具体销售产品类型根据客户采购需求变动。

报告期内，其他业务收入占主营业务收入的比例较低，分别为1.24%、0.63%和0.60%。由于不同年度间销售产品存在差异，报告期内其他业务收入的毛利率变动较大，分别为38.65%、66.22%和77.77%。

### (3) 同行业上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业上市公司毛利率对比情况如下：

公司	2014年度	2013年度	2012年度
科华生物	-	48.82%	49.13%
达安基因	-	48.87%	55.36%
中生北控	-	54.53%	55.45%
平均	-	50.74%	53.31%
万孚生物	64.87%	57.80%	50.82%

数据来源：Wind 资讯。上述同行业上市公司暂未公告 2014 年度报告

公司与同行业可比上市公司销售的产品同属于体外诊断试剂大类，但不同企业间

在产品类别、技术、销售模式等方面存在一定的差异，产品的综合毛利率不尽相同。报告期内，同行业上市公司毛利率逐年下降。同时公司综合毛利率呈上升趋势，具体原因如下：

#### ①公司的产品类别与同行业上市公司存在差异

报告期内，公司生产及销售的产品均为体外诊断试剂，其中定量检测试剂中涉及的仪器主要为投放，通过仪器的投放带动试剂的销售；而同行业上市公司主营业务结构中，除了销售试剂，还有其他业务。达安基因的产品类型包括试剂、独立实验室服务、仪器销售；科华生物的产品类型包括体外临床诊断试剂、医疗仪器和真空采血耗材。仪器销售的毛利率远低于试剂产品，随着仪器销售占比的提高，毛利率相应降低。

#### ②公司产品技术与同行业上市公司存在差异

按检测原理或检测方法，体外诊断试剂大致可分为生化检测试剂、免疫检测试剂、分子（核酸）诊断试剂等。公司试剂产品运用的主要是免疫检测技术，而同行业上市公司试剂产品涵盖的技术类型如下：

公司名称	产品技术原理
达安基因	核酸试剂
科华生物	免疫试剂、生化试剂、核酸试剂
中生北控	生化试剂
万孚生物	免疫试剂

如上，即使是体外诊断检测试剂业务，公司与同行业上市公司采用的技术原理也存在差异，相应面对的客户、市场和渠道存在差异，毛利率不尽相同。

#### ③公司的销售模式与同行业上市公司存在差异

报告期内按照销售区域划分收入，公司的收入至少半数以上来自海外市场，主要采用经销商销售模式，经销类收入占比在 95%以上。同行业上市公司除科华生物存在部分外销业务外，达安基因和科华生物的销售收入均来自境内，其中达安基因的客户中存在较多的医院类直销客户。因此，销售模式的差异也是公司与同行业上市公司毛利率存在差异的原因之一。

报告期内，公司综合毛利率呈逐年上升趋势，具体原因请参见招股说明书第九节财务会计信息与管理层分析之“十三、盈利能力分析”之“（五）综合毛利率及分产品毛利率分析”部分相关内容。整体来说，公司综合毛利率处于行业合理范围。

### （六）资产减值损失分析

公司资产减值损失由应收账款及其他应收款坏账准备构成，报告期内的余额分别为 352.24 万元、21.62 万元和 115.79 万元。2012 年，公司出于谨慎性考虑，将一年

以内应收款项的坏账计提比例由 0.5%升至 5%，导致当年应收账款坏账准备增加较多。公司资产减值损失的计提情况具体如下：

#### 1、应收账款坏账准备计提情况

报告期内，发行人应收账款坏账准备的计提情况如下：

单位：万元

项目	期初数	本期计提数	本期核销数	期末数
2014 年度	420.93	107.03	82.81	445.15
2013 年度	474.88	-45.33	8.61	420.93
2012 年度	484.39	350.17	359.68	474.88

#### 2、其他应收款坏账准备计提情况

报告期内，发行人其他应收账款坏账准备的计提情况如下：

单位：万元

项目	期初数	本期计提数	本期核销数	期末数
2014 年度	69.77	8.75	75.10	3.42
2013 年度	2.81	66.96	0.00	69.77
2012 年度	0.74	2.07	0.00	2.81

对于其他应收款，公司采用与应收账款相同的方式计提坏账准备，但对于其中的关联方借款及仪器投放押金、保证金等，按照历史回收经验及回收判断，不计提坏账准备。

2013 年，发行人计提的其他应收账款坏账准备较多，主要原因是公司自 2010 年开始向 Response Biomedical Corporation 采购原材料并支付 68.30 万元的合作保证金。根据合作协议，如果发行人采购达到约定的采购金额，上述保证金予以返还。随着经营策略的调整，发行人预计不能达成合同约定的采购金额，因此在 2013 年将该项其他应收款单独全额计提坏账准备。2014 年 12 月 25 日，经第一届四次董事会会议决议通过，公司将上述 68.30 万元保证金全额核销。

除上述情况外，发行人报告期内其他资产不存在减值迹象，未计提资产减值准备。

### （七）非经常性损益分析

#### 1、非经常性损益情况

报告期内，公司非经常性损益的具体情况请详见招股书本节之“七、经注册会计师核验的非经常性损益明细表”。报告期内，公司非经常性损益主要由各期政府补助

转入损益的金额构成。报告期内扣除所得税影响的非经常性损益占同期净利润的比例为 28.18%、37.39%和 22.86%。

## 2、营业外收入情况

### (1) 报告期内营业外收入构成及变动情况

报告期内，公司营业外收入分别为 1,256.15 万元、2,578.04 万元和 2,335.50 万元，基本情况如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
政府补助	2,317.82	2,575.69	1,255.55
其他	17.68	2.35	0.60
合计	2,335.50	2,578.04	1,256.15

其中来自政府补助形成营业外收入分别为 1,255.55 万元、2,575.69 万元和 2,317.82 万元。公司政府补助主要为项目研发经费，大部分为与收益相关的政府补助，取得时确认为递延收益，在确认相关费用的期间计入当期营业外收入；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期营业外收入。

### (2) 政府补助具体内容及财务核算合理性

报告期内，年度收款 100 万以上政府补助形成的营业外收入项目明细如下：

单位：万元

2014 年度				
项目名称	收款金额	项目信息	到账时间	项目跨度
广州开发区科技和信息化局生物产业研发奖励	525.00	广州开发区科技和信息化局穗开科资[2014]169号《关于领取广州开发区生物产业研发奖励资金的通知》 广州开发区科技和信息化局穗开科资[2014]532号《关于领取广州开发区生物产业研发奖励资金的通知》 广州开发区经济发展局、财政局穗开经函[2014]742号《关于对万孚、中软公司升级服务外包公共服务平台项目扶持的通知》	2014.5.16 到账 105 万 2014.9.9 到账 350 万 2014.11.13 到账 70 万	2014
区研发奖励	158.0193	广州经济开发区科技和信息化局文件穗开科资[2014]828号《关于对广东易美图像科技股份有限公司等企业 2013 年度广州开发区研发费用补贴的批复暨拨款通知》	2014.12.24	2014
广东省服务外包产业	100	穗财经[2014]73号《广州市财政	2014.6.30	2013-2014



2014 年度				
项目名称	收款金额	项目信息	到账时间	项目跨度
专项资金		局关于下达 2013 年省加快发展服务外包产业专项资金的通知》		
省服务外包公共示范平台	100	广州开发区经济发展局、财政局穗开经函[2014]742 号《关于对万孚、中软公司升级服务外包公共服务平台项目扶持的通知》	2014. 12. 12	2014

单位：万元

2013 年度				
项目名称	收款金额	项目信息	到账时间	项目跨度
新型临床即时检测分析 (POCT) 仪器及试剂一体化检测系统的研制	433.00	国科发财[2013]418 号《科技部关于拨付 2013 年度国家高技术研究发展计划第三批课题经费的通知》本公司作为课题依托单位与协作单位北京中生金域诊断技术有限公司、重庆大学、北京热景生物技术有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、南京神州英诺华医疗科技有限公司共同申报《新型临床即时检测分析 (POCT) 仪器及试剂一体化检测系统的研制》课题研究, 于 2011 年 12 月 20 日与中国生物技术发展中心签订课题编号 2011AA02A103 号国家高技术研究发展计划 (863 计划) 课题任务合同书。同时, 本公司分别与北京中生金域诊断技术有限公司、重庆大学、北京热景生物技术有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、南京神州英诺华医疗科技有限公司签订《国家高技术研究发展技术 (863 计划) 生物和医药技术领域“新型临床即时检测分析 (POCT) 仪器及试剂一体化检测系统的研制”合作暨知识产权分享协议》。根据上述合同、协议书, 本公司于 2011 年、2013 年、2014 年向上述单位支付合作款 760 万元、286.04 万元、98.78 万元。	2013. 3. 5 到账 108 万, 2013. 4. 26 到账 325 万	2011. 1 至 2015. 12
重组蛋白和抗体库研制平台	297.27	卫科药专项管办[2011]85-506-001 号《“重大新药创制”科技重大专项 2011 年课题立项的通知》2011ZX09506-001《国家科技重大专项课题任务合同书》	2013. 12. 1 到账 297.27 万	2011. 1 至 2013. 12
自检型快速诊断国家地方联合工程实验室	200.00	穗开发改产资[2013]3 号《关于拨付 2013 年广州市战略性新兴产业	2013. 12. 1 到账 200	2010. 1 至 2013. 12

2013 年度				
项目名称	收款金额	项目信息	到账时间	项目跨度
		示范工程专项资金的通知》	万	
免疫荧光定量快速检测技术在重大疾病检测中的应用	827.40	穗开科资[2013]555号《关于对广州万孚生物技术股份有限公司省级科技计划项目资金配套的批复》 本公司作为课题依托单位与协作单位暨南大学、华南理工大学(生物科学与工程学院)、广州市第八人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、南方医科大学南方医院共同申报《免疫荧光定量快速检测技术在重大疾病检测中的应用》课题研究,于2012年5月与广东省科学技术厅签订课题编号20120823号广东省战略性新兴产业核心技术攻关项目申报书。同时,本公司分别与暨南大学、华南理工大学(生物科学与工程学院)、广州市第八人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、南方医科大学南方医院就该课题签订了合作研究协议书。根据上述合同、协议书,本公司于2013年、2014年向上述单位支付合作款75万元、260万元。	2013.1.1 到账700万, 2013.10.1 到账 127.40万	2012.4.2 至 2015.8.1
基于荧光固相免疫层析技术的系列快速检测试剂的研制	507.30	卫科传专项[2013]1号《关于同意将“艾滋病国产化诊断试剂的研发”等61个课题列入2013年传染病专项的批复》 本公司作为课题依托单位与协作单位上海科华生物工程股份有限公司共同申报《传染病现场快速诊断试剂的研制——基于荧光固相免疫层析技术的系列快速检测试剂的研制》子课题研究,于2013年3月签订课题编号2013ZX10004804-001号国家科技重大专项课题子课题任务合同书。同时,本公司分别与厦门大学、南京军区军事医学研究所、北京热景生物技术有限公司、美科生物医学技术无锡有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、上海凯创生物技术有限公司、西安金磁纳米生物技术有限公司签订《“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项“传染病现场快速诊断试剂的研制”联合申报协议书》。根据上	2013.6.1 到账 507.30万	2013.1至 2015.12

2013 年度				
项目名称	收款金额	项目信息	到账时间	项目跨度
		述合同、协议书，本公司分别于2013 年向上述单位支付合作款428.85 万元。		
广州市疾病与食品安全免疫学快速检测企业重点实验室	100.00	穗科信字[2013]163 号《关于下达2013 年实验室体系建设项目经费（第一批）的通知》	2013.6.1 到账 100 万	2013.4 至 2015.12
食品安全中新型瘦肉精现场荧光定量快速检测系统研发与产业化	100.00	穗科信字[2013]162 号《关于下达2013 年重大民生攻关专项经费的通知》	2013.7.1 到账 100 万	2013.3 至 2015.2
区发改局上市补贴	100.00	穗开发改[2013]150 号《关于对广州万孚生物技术股份有限公司上市资助的批复》	2013.12 到账	

单位：万元

2012 年度				
项目名称	收款金额	项目信息	到账时间	项目跨度
重组蛋白和抗体库研制平台	794.51	卫科药专项管办[2011]85-506-001 号《“重大新药创制”科技重大专项2011 年课题立项的通知》 2011ZX09506-001《国家科技重大专项课题任务合同书》 穗开科资[2012]522 号《关于对广州万孚生物技术有限公司国家级科技计划项目资金配套的批复》， 穗开科资[2012]559 号《拨款通知书》	2012.3.19 到账 724.51 万 元 2012.8.30 到账 70 万 元	2011.1 至 2013.12
双向凝胶电泳(2DE)成套设备技术开发与应用的研究	333.91	穗开科资[2012]510 号《关于对广州万孚生物技术股份有限公司国家级科技计划项目资金配套的批复》，穗开科资[2012]558 号《拨款通知书》	2012.8.30 到账 70 万， 2012.5.8 到账 178.99 万 元， 2012.12.31 到账 84.92 万元	2011.10 至 2015.12
基于微流控技术的新一代血糖检测仪器和试剂的应用及产业化	300.00	穗发改[2012]243 号《关于下达2012 年广州市生物产业示范工程发展专项投资计划的通知》	2012.9.30 到账 300 万	2011.12 至 2013.12
糖尿病新型诊断仪和实时监控系统的研发及产业化	100.00	粤科规划字[2012]100 号《关于下达2012 年广东省第一批重大科技专项（重大新药创新）计划项目的通知》	2012.10.30 到账 100 万	2012.2.1 至 2014.12
基于荧光免疫检测技术的心梗心衰标记物检测系列产品的开发	144.00	发行人与科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心签订的《科技型中小型技术创新基金无偿资	2012.10.30 到账 60 万，	2012.7 至 2014.7

2012 年度				
项目名称	收款金额	项目信息	到账时间	项目跨度
		助项目合同》	2012. 12. 30 到账 84 万	
广东省领军人才专项资金项目—新的疾病诊断和检测试剂研发和转化	500.00	粤外专[2012]23 号《关于申报省引进第三批领军人才专项资金的通知》	2012. 11. 30 到账 500 万	2012. 9 至 2015. 8

上述政府补助中，与资产相关的政府补助，确认为递延收益，按照所建造或购买的资产使用年限分期计入营业外收入；与收益相关的政府补助，用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，取得时确认为递延收益，在确认相关费用的期间计入当期营业外收入；用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，取得时直接计入当期营业外收入。本公司与第三方共同合作申请政府补助，在公司收到政府部门拨款时，全部计入递延收益；待支付合作方时，从递延收益转出。

报告期内，公司递延收益情况如下：

单位：万元

项目	2014. 12. 31	2013. 12. 31	2012. 12. 31
递延收益—政府补助	2,056.74	3,344.50	3,307.69
减：一年内到期的递延收益	813.60	1,728.64	1,452.16
递延收益余额	1,243.13	1,615.86	1,855.53

涉及政府补助的项目基本情况及变动如下表所示：

单位：元

负债项目	2013. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2014. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
彩色微球分子诊断技术及重大传染病系列诊断产品高技术产业化	5,288,582.26	0.00	1,026,863.71	0.00	4,261,718.55	与资产相关
应用乙肝-梅毒等重大血缘性传染病的快速集成联检诊断试剂项目	950,000.00	0.00	25,000.00	0.00	925,000.00	与资产相关
疟疾和登革热现场快速诊断试剂研制及其产业化	226,436.74	0.00	36,781.63	0.00	189,655.11	与资产相关
流感病毒适用的抗原快速诊断试剂盒(免疫层析法)的研制	1,123,060.70	0.00	278,594.40	0.00	844,466.30	与资产和收益相关
组建广州市即时检测技术及产品工程技术研究开发中心	195,879.68	0.00	29,746.88	0.00	166,132.80	与资产和收益相关
新型临床即时检测分析(POCT)仪器及试剂一体化检测系统的研制	4,583,788.02	0.00	2,099,534.22	987,800.00	1,496,453.80	与资产和收益相关
重组蛋白和抗体库研制平台	2,140,344.00	0.00	0.00	2,140,344.00	0.00	与收益相关
自检型快速诊断国家地方联合工程实验室	114,282.84	0.00	17,858.58	0.00	96,424.26	与资产和收益相关
诊断试剂关键性原辅材料的研制	412,800.00	160,400.00	522,339.46	0.00	50,860.54	与收益相关
食源性致病微生物快速检测试剂盒和仪器的研发与产业化	372,629.16	159,375.00	532,004.16	0.00	0.00	与收益相关
双向凝胶电泳(2DE)成套设备技术开发与应用的研究	1,877,394.82	783,800.00	2,079,880.55	0.00	581,314.27	与收益相关
基于微流控技术的新一代血糖检测仪器和试剂的应用及产业化	471,818.45	0.00	74,272.32	0.00	397,546.13	与资产和收益相关

负债项目	2013. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2014. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
糖尿病新型诊断仪和实时监控系统的研发及产业化	821, 538. 42	0. 00	454, 469. 12	0. 00	367, 069. 30	与资产和 收益相关
基于荧光免疫检测技术的心梗心衰标记物检测系列产品的开发	1, 136, 140. 26	0. 00	803, 936. 51	0. 00	332, 203. 75	与资产和 收益相关
男男性行为人群HIV感染预防模式与艾滋病合并马尔尼菲青霉菌病诊治的综合研究	126, 000. 00	0. 00	126, 000. 00	0. 00	0. 00	与收益相关
广东省领军人才专项资金项目一新的疾病诊断和检测试剂研发和转化	3, 030, 303. 05	0. 00	1, 004, 162. 93	0. 00	2, 026, 140. 12	与收益相关
疾病早期快速诊断新技术和研发	603, 578. 06	320, 000. 00	794, 246. 80	0. 00	129, 331. 26	与收益相关
广州万孚生物技术股份有限公司组建研究开发院试点	249, 142. 84	0. 00	90, 517. 84	0. 00	158, 625. 00	与资产和 收益相关
免疫荧光定量快速检测技术在重大疾病检测中的应用	6, 113, 020. 48	0. 00	2, 907, 837. 10	2, 600, 000. 00	605, 183. 38	与收益相关
核酸微流控预富集单元及复杂基质处理应用开发	846, 403. 32	300, 000. 00	363, 359. 32	0. 00	783, 044. 00	与收益相关
广州市博士后创新实践基地	150, 000. 00	0. 00	0. 00	0. 00	150, 000. 00	与收益相关
基于荧光固相免疫层析技术的系列快速检测试剂的研制	627, 608. 02	560, 000. 00	747, 663. 34	0. 00	439, 944. 68	与收益相关
广州市疾病与食品安全免疫学快速检测企业重点实验室	519, 999. 98	0. 00	519, 999. 98	0. 00	0. 00	与收益相关
食品安全中新型瘦肉精现场荧光定量快速检测系统研发与产业化	589, 473. 70	280, 000. 00	595, 972. 46	0. 00	273, 501. 24	与收益相关
基于免疫荧光定量技术的消化系统肿瘤体外快速诊断试剂开发	404, 761. 92	122, 500. 00	527, 261. 92	0. 00	0. 00	与收益相关

负债项目	2013. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2014. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
食品药品安全新型免疫荧光一步快速现场定量检测技术的研究及其在滥用激素类检测中的应用开发	87,500.00	100,000.00	33,606.97	0.00	153,893.03	与收益相关
基于彩色微球标记技术的艾滋、疟疾快速诊断试剂的产业化	350,000.00	0.00	350,000.00	0.00	0.00	与收益相关
有毒有害化学物质筛查与分析测试服务	32,499.98	0.00	32,499.98	0.00	0.00	与收益相关
东南亚型（--SEA）alpha 地贫 zeta 链蛋白免疫层析检测卡的研制及产业化	0.00	200,000.00	59,908.20	0.00	140,091.80	与收益相关
alpha 地贫检测试剂开发	0.00	450,000.00	0.00	0.00	450,000.00	与收益相关
呼吸道新发突发传染病检测试剂开发	0.00	900,000.00	400,000.00	0.00	500,000.00	与收益相关
基于免疫荧光定量技术的老年性心肌梗死快速诊断试剂研发	0.00	40,000.00	0.00	0.00	40,000.00	与收益相关
广州开发区科技和信息化局生物产业研发奖励	0.00	5,250,000.00	241,236.20	0.00	5,008,763.80	与资产相关
其他与收益相关的政府补助	0.00	6,402,647.00	6,402,647.00	0.00	0.00	与收益相关
合计	33,444,986.70	16,028,722.00	23,178,201.58	5,728,144.00	20,567,363.12	

单位：元

负债项目	2012. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2013. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
彩色微球分子诊断技术及重大传染病系列诊断产品高技术产业化	6,304,480.48	0.00	1,015,898.22	0.00	5,288,582.26	与资产和收益相关

负债项目	2012. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2013. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
应用乙肝-梅毒等重大血缘性传染病的快速集成联检诊断试剂项目	975,000.00	0.00	25,000.00	0.00	950,000.00	与资产相关
疟疾和登革热现场快速诊断试剂研制及其产业化	263,218.37	210,000.00	246,781.63	0.00	226,436.74	与资产和收益相关
流感病毒适用的抗原快速诊断试剂盒(免疫层析法)的研制	1,449,530.35	0.00	326,469.65	0.00	1,123,060.70	与资产和收益相关
组建广州市即时检测技术及产品工程技术研究开发中心	225,626.56	0.00	29,746.88	0.00	195,879.68	与资产和收益相关
广州市创新型企业	1,294,117.65	0.00	1,294,117.65	0.00	0.00	与收益相关
新型临床即时检测分析(POCT)仪器及试剂一体化检测系统的研制(注2)	4,233,137.20	4,330,000.00	1,118,951.18	2,860,398.00	4,583,788.02	与资产和收益相关
重组蛋白和抗体库研制平台	2,564,842.86	2,972,700.00	3,397,198.86	0.00	2,140,344.00	与收益相关
自检型快速诊断国家地方联合工程实验室	907,141.42	2,000,000.00	2,792,858.58	0.00	114,282.84	与资产和收益相关
纳米发光材料体外(荧光POCT)、体内(免疫靶向)诊断系统的开发	41,976.92	0.00	41,976.92	0.00	0.00	与收益相关
诊断试剂关键性原辅材料的研制	550,285.71	53,600.00	191,085.71	0.00	412,800.00	与收益相关



负债项目	2012. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2013. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
食源性致病微生物快速检测试剂盒和仪器的研发与产业化	424,038.46	339,375.00	390,784.30	0.00	372,629.16	与收益相关
双向凝胶电泳(2DE)成套设备技术开发与应用的研究	2,950,191.82	0.00	1,072,797.00	0.00	1,877,394.82	与收益相关
基于微流控技术的新一代血糖检测仪器和试剂的应用及产业化	2,400,000.00	700,000.00	2,628,181.55	0.00	471,818.45	与资产和 收益相关
糖尿病新型诊断仪和实时监控系统的研发及产业化	923,076.92	490,000.00	591,538.50	0.00	821,538.42	与资产和 收益相关
基于荧光免疫检测技术的心梗心衰标记物检测系列产品的开发	1,385,454.55	840,000.00	1,089,314.29	0.00	1,136,140.26	与资产和 收益相关
男男性行为人群HIV感染预防模式与艾滋病合并马尔尼菲青霉菌病诊治的综合研究	198,000.00	0.00	72,000.00	0.00	126,000.00	与收益相关
广东省领军人才专项资金项目一新的疾病诊断和检测试剂研发和转化	4,848,484.85	0.00	1,818,181.80	0.00	3,030,303.05	与收益相关
疾病早期快速诊断新技术和研发	638,270.27	230,000.00	264,692.21	0.00	603,578.06	与收益相关
广州万孚生物技术股份有限公司组建研究开发院试点	400,000.00	196,000.00	346,857.16	0.00	249,142.84	与资产和 收益相关
免疫荧光定量快速检测技术在重大疾病检测中的应用(注3)	0.00	8,274,000.00	1,410,979.52	750,000.00	6,113,020.48	与收益相关

负债项目	2012. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2013. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
核酸微流控预富集单元及复杂 基质处理应用开发	0.00	950,000.00	103,596.68	0.00	846,403.32	与收益相关
广州市博士后创新实践基地	0.00	200,000.00	50,000.00	0.00	150,000.00	与收益相关
基于荧光固相免疫层析技术的 系列快速检测试剂的研制(注4)	0.00	5,073,000.00	156,901.98	4,288,490.00	627,608.02	与收益相关
广州市疾病与食品安全免疫学 快速检测企业重点实验室(注5)	0.00	1,000,000.00	130,000.02	350,000.00	519,999.98	与收益相关
食品安全中新型瘦肉精现场荧 光定量快速检测系统研发与产 业化(注6)	0.00	1,000,000.00	210,526.30	200,000.00	589,473.70	与收益相关
基于免疫荧光定量技术的消化 系统肿瘤体外快速诊断试剂开 发	0.00	500,000.00	95,238.08	0.00	404,761.92	与收益相关
食品药品安全新型免疫荧光一 步快速现场定量检测技术的研 究及其在滥用激素类检测中的 应用开发	0.00	100,000.00	12,500.00	0.00	87,500.00	与收益相关
基于彩色微球标记技术的艾滋 、疟疾快速诊断试剂的产业化	0.00	350,000.00	0.00	0.00	350,000.00	与收益相关
广东省外经贸厅科技兴贸项目- 创新载体	0.00	500,000.00	500,000.00	0.00	0.00	与收益相关

负债项目	2012. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2013. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
有毒有害化学物质筛查与分析 测试服务	100,000.00	35,000.00	102,500.02	0.00	32,499.98	与收益相关
其他与收益相关的政府补助	0.00	4,230,199.00	4,230,199.00	0.00	0.00	与收益相关
合 计	33,076,874.39	34,573,874.00	25,756,873.69	8,448,888.00	33,444,986.70	

单位：元

负债项目	2011. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2012. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
彩色微球分子诊断技术及重大 传染病系列诊断产品高技术产 业化	7,320,378.70	0.00	1,015,898.22	0.00	6,304,480.48	与资产和 收益相关
适用于社区常见传染病诊断技 术及产品的研究开发	197,536.94	0.00	197,536.94	0.00	0.00	与收益相关
应用乙肝-梅毒等重大血缘性传 染病的快速集成联检诊断试剂 项目	1,000,000.00	0.00	25,000.00	0.00	975,000.00	与资产相关
疟疾和登革热现场快速诊断试 剂研制及其产业化	587,241.38	0.00	324,023.01	0.00	263,218.37	与资产和 收益相关
流感病毒适用的抗原快速诊断 试剂盒(免疫层析法)的研制	1,738,000.00	0.00	288,469.65	0.00	1,449,530.35	与资产和 收益相关

负债项目	2011. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2012. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
组建广州市即时检测技术及产品工程技术研究开发中心	312,500.00	0.00	86,873.44	0.00	225,626.56	与资产和 收益相关
广州市创新型企业	1,760,000.00	700,000.00	1,165,882.35	0.00	1,294,117.65	与收益相关
新型临床即时检测分析(POCT)仪器及试剂一体化检测系统的研制	4,842,857.14	0.00	609,719.94	0.00	4,233,137.20	与资产和 收益相关
重组蛋白和抗体库研制平台(注1)	1,871,800.00	7,945,100.00	1,938,857.14	5,313,200.00	2,564,842.86	与收益相关
自检型快速诊断国家地方联合工程实验室	1,700,000.00	0.00	792,858.58	0.00	907,141.42	与资产和 收益相关
纳米发光材料体外(荧光 POCT)、体内(免疫靶向)诊断系统的开发	300,000.00	132,300.00	390,323.08	0.00	41,976.92	与收益相关
诊断试剂关键性原辅材料的研制	0.00	642,000.00	91,714.29	0.00	550,285.71	与收益相关
食源性致病微生物快速检测试剂盒和仪器的研发与产业化	0.00	525,000.00	100,961.54	0.00	424,038.46	与收益相关
双向凝胶电泳(2DE)成套设备技术开发与应用的研究	0.00	3,339,100.00	388,908.18	0.00	2,950,191.82	与收益相关

负债项目	2011. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2012. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
基于微流控技术的新一代血糖检测仪器和试剂的应用及产业化	0.00	3,000,000.00	600,000.00	0.00	2,400,000.00	与资产和收益相关
糖尿病新型诊断仪和实时监控系统的研发及产业化	0.00	1,000,000.00	76,923.08	0.00	923,076.92	与资产和收益相关
基于荧光免疫检测技术的心梗心衰标记物检测系列产品的开发	0.00	1,440,000.00	54,545.45	0.00	1,385,454.55	与资产和收益相关
男男性行为人群HIV感染预防模式与艾滋病合并马尔尼菲青霉菌病诊治的综合研究	0.00	210,000.00	12,000.00	0.00	198,000.00	与收益相关
广东省领军人才专项资金项目一新的疾病诊断和检测试剂研发和转化	0.00	5,000,000.00	151,515.15	0.00	4,848,484.85	与收益相关
疾病早期快速诊断新技术和研发	0.00	656,000.00	17,729.73	0.00	638,270.27	与收益相关
广州万孚生物技术股份有限公司组建研究开发院试点	0.00	400,000.00	0.00	0.00	400,000.00	与资产和收益相关
有毒有害化学物质筛查与分析测试服务	0.00	100,000.00	0.00	0.00	100,000.00	与收益相关
其他与收益相关的政府补助	0.00	4,225,755.00	4,225,755.00	0.00	0.00	与收益相关

负债项目	2011. 12. 31	本期新增 补助金额	本期计入营业外 收入金额	其他变动	2012. 12. 31	与资产相关/ 与收益相关
合计	21, 630, 314. 16	29, 315, 255. 00	12, 555, 494. 77	5, 313, 200. 00	33, 076, 874. 39	

其他变动是本公司依据协议，收到政府补助款后拨付给协作单位的款项，具体如下：

注 1：本公司作为课题依托单位与协作单位上海强邦生物科技有限公司、中国人民解放军第二军医大学、上海申友生物技术有限责任公司、上海人类基因组研究中心、复旦大学、华南理工大学、中国科学院上海有机化学研究所共同申报《重组蛋白和抗体库研制平台》课题研究，于 2011 年 9 月与中华人民共和国卫生部签订课题编号 2011ZX09506-001 号国家科技重大专项课题任务合同书。同时，本公司分别与上海强邦生物科技有限公司、中国人民解放军第二军医大学、上海申友生物技术有限责任公司、上海人类基因组研究中心、复旦大学、华南理工大学、中国科学院上海有机化学研究所签订《“重大新药研制”科技重大专项“重组蛋白和抗体库研制平台”合作暨知识产权分享协议》。根据上述合同、协议书，本公司分别于 2012 年、2014 年向上述单位支付合作款 531.32 万、214.03 万元。

注 2：本公司作为课题依托单位与协作单位北京中生金域诊断技术有限公司、重庆大学、北京热景生物技术有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、南京神州英诺华医疗科技有限公司共同申报《新型临床即时检测分析(POCT)仪器及试剂一体化检测系统的研制》课题研究，于 2011 年 12 月 20 日与中国生物技术发展中心签订课题编号 2011AA02A103 号国家高技术研究发展计划（863 计划）课题任务合同书。同时，本公司分别与北京中生金域诊断技术有限公司、重庆大学、北京热景生物技术有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、南京神州英诺华医疗科技有限公司签订《国家高技术研究发展技术（863 计划）生物和医药技术领域“新型临床即时检测分析（POCT）仪器及试剂一体化检测系统的研制”合作暨知识产权分享协议》。根据上述合同、协议书，本公司于 2013 年、2014 年向上述单位支付合作款 286.04 万元、98.78 万元。

注 3：本公司作为课题依托单位与协作单位暨南大学、华南理工大学（生物科学与工程学院）、广州市第八人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、南方医科大学南方医院共同申报《免疫荧光定量快速检测技术在重大疾病检测中的应用》课题研究，于 2012 年 5 月与广东省科学技术厅签订课题编号 20120823 号广东省战略性新兴产业核心技术攻关项目申报书。同时，本公司分别与暨南大学、华南理工大学（生物科学与工程学院）、广州市第八人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、南方医科大学南方医院就该课题签订了合作研究协议书。根据上述合同、协议书，本公司于 2013 年、2014 年向上述单位支付合作款 75 万元、260 万元。

注 4：本公司作为课题依托单位与协作单位上海科华生物工程股份有限公司共同申报《传染病现场快速诊断试剂的研制——基于荧光固相免疫层析技术的系列快速检测试剂的研制》子课题研究，于 2013 年 3 月签订课题编号 2013ZX10004804-001 号国家科技重大专项课题子课题任务合同书。同时，本公司分别与厦门大学、南京军区军事医学研究所、北京热景生物技术有限公司、美科生物医学技术无锡有限公司、中生北控生物科技股份有限公司、上海凯创生物技术有限公司、西安金磁纳米生物技术有限公司签订《“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项“传染病现场快速诊断试剂的研制”联合申报协议书》。根据上述合同、协议书，本公司分别于 2013 年向上述单位支付合作款 428.85 万元。

注 5：本公司作为项目承担单位与项目联合单位暨南大学“广东省分子免疫与抗体工程重点实验室”就合作共建广州市重点实验室（专题编号：0601）于 2012 年 4 月签订了《“广州市疾病与食品安全免疫学快速检测企业重点实验室”合作协议》。根据上述协议书，本公司于 2013 年向上述单位支付合作款 35 万元。

注 6：本公司与广东省兽药与饲料监察总所、华南理工大学共同申报《食品安全中新型瘦肉精现场荧光定量快速检测系统研发与产业化》项目研究，于 2013 年 3 月与广州开发区科技和信息化局签订项目编号 201300000063 号广州市科技计划项目合同书。根据上述合同，本公司于 2013 年向上述单位支付合作款 20 万元。

综上，发行人政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据合理，计入的金额符合项目约定和项目进展情况。

(3) 报告期各项政府补助、增值税退税、所得税优惠、其他非经常性损益对发行人经营业绩的累加影响情况

报告期各项政府补助、增值税退税、所得税优惠、其他非经常性损益对发行人经营业绩的累加影响情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
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	2,317.82	2,575.69	1,255.55
其他非经常性损益	327.36	19.46	0.43
所得税的影响数（-上述非经常性损益*25%）	-661.30	-648.79	-314.00
扣除所得税影响的政府补助及其他非经常性损益	1,983.89	1,946.36	941.99
增值税退税	-	-	-
所得税优惠（应纳税所得*10%）	1,168.61	665.38	463.60
合计累加影响	3,152.50	2,611.74	1,405.59

注：假设公司适用税率为 25% 计算上表

### 3、营业外支出情况

报告期内，公司营业外支出分别为 0.17 万元、10.02 万元和 28.40 万元。2013 年营业外支出主要为公司向中国禁毒基金捐赠了 10 万元；2014 年营业外支出主要为捐赠 5 万元。

报告期内营业外支出占各期净利润比重较小，对经营成果无重大影响。

### （十）主要税项分析

#### 1、主要税项列示

发行人主要税种包括增值税和企业所得税，报告期内发行人（含子公司）的纳税情况如下表所示：

#### （1）增值税

单位：万元

项目	期间	期初数	本期应交数	本期已交数	期末数
广州万孚	2012 年度	89.07	901.29	906.34	84.02
	2013 年度	84.02	689.41	656.03	117.37



	2014 年度	117.37	744.82	768.52	93.67
广州正孚	2012 年度	0	4.25	0.033	4.22
	2013 年度	4.22	0.54	4.59	0.17
	2014 年度	0.17	2.23	1.76	0.64

## (2) 企业所得税

单位：万元

项目	期间	期初数	本期应交数	本期已交数	期末数
广州万孚	2012 年度	408.22	673.51	643.14	438.59
	2013 年度	438.59	1,019.96	823.90	634.64
	2014 年度	634.64	1,766.29	1,285.73	1,115.20
广州正孚	2012 年度	0	0	0	0
	2013 年度	0	0	0.45	-0.45
	2014 年度	-0.45	0	0	-0.45
美国万孚	2012 年度	1.60	6.24	18.76	-10.92
	2013 年度	-10.92	109.21	101.57	-3.28
	2014 年度	-3.28	39.64	110.64	-74.28

依据相关增值税税收优惠政策，发行人报告期内按照简易办法计缴增值税，因此不需单独核算进项税额、销项税额等增值税项目，报告期内也没有发生进项税额抵扣的情况。发行人下属子公司—广州正孚属于小规模纳税人，按简易办法计缴增值税，不需单独核算进项税额、销项税额等增值税项目，报告期内也没有发生进项税额抵扣的情况。

## 2、所得税费用与会计利润的关系

随着公司收入规模和利润总额的增加，所得税费用随之增加，报告期内所得税费用分别为 454.66 万元、1,070.05 万元和 1,619.80 万元。所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
当期所得税费用	1,805.64	1,128.96	679.70
递延所得税费用	-185.84	-58.91	-225.04
合计	1,619.80	1,070.05	454.66

## (1) 所得税费用与会计利润的关系

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
利润总额	11,456.21	6,970.41	4,242.58
按法定税率计算的所得税费用	1,718.43	1,045.56	636.39
未确认的可抵扣亏损的影响	10.70	13.69	1.47
子公司适用不同税率的影响	22.73	67.64	2.65
利用以前年度未确认的可抵扣亏损	-	-	-12.46
不可抵扣的费用	18.44	61.67	15.58
坏账核销	-	-	-32.00
研发费用加计扣除	-150.50	-118.51	-156.96
本年所得税费用	1,619.80	1,070.05	454.66

## (2) 所得税计算过程以及应纳税所得额的调整

单位：万元

项目		2014 年度	2013 年度	2012 年度
利润总额	A	12,031.34	7,251.52	4,463.13
加：纳税调整增加额	B	1,559.13	959.37	1,990.65
减：纳税调整减少额	C	1,904.33	1,557.11	1,817.78
纳税调整后所得	D=A+B-C	11,686.15	6,653.79	4,636.00
企业所得税税率	E	15%	15%	15%
应缴企业所得税	F=D*E	1,752.92	998.07	695.40

依据《中华人民共和国企业所得税法》和《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的相关规定，大额纳税调整增加事项主要为母公司事项，主要包括已收到尚未结转损益的政府补助、已计提未支付的职工薪酬、超支的业务招待费以及计提的坏账准备，具体如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
已收到尚未结转损益的政府补助	-	-	1,041.21
已计提未支付的职工薪酬	1,082.63	400.09	170.10
超支的业务招待费	117.07	130.09	64.20
不得税前列支的应收账款核销	-	-	156.24
计提的坏账准备	110.06	-	-

依据《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》和《企业研究开发费用税前扣除管理办法》的相关规定，万孚生物纳税调整减少额主要事项包括已结转营业外收入的政府补助和研发费用加计扣除、已计提并转回的坏账准备，具体如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
已结转营业外收入的政府补助	717.03	426.67	-
研发费用加计扣除	1,003.33	790.10	1,059.62
已计提并转回的坏账准备	-	42.32	273.46

### 3、报告期内税收政策的变化及影响

报告期内，公司税收政策未发生重大变化，不会对公司的生产经营产生重大影响。

#### (十一) 报告期营业收入增长率与净利润增长率的匹配关系及净利润变动原因

报告期内主营业务收入与净利润的增长率情况如下表所示：

项目	增长率		
	2014 年度	2013 年度	2012 年度
主营业务收入	47.55%	8.92%	24.11%
归属于母公司股东的净利润	66.71%	55.65%	19.69%
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润	105.39%	35.66%	36.68%

报告期内主营业务收入增长率分别为 24.11%、8.92%和 47.55%，同期归属于母公司股东的净利润增长率分别为 19.69%、55.65%和 66.71%。报告期内公司期间费用率分别为 35.65%、39.60%和 40.20%，较为稳定。净利润增长率高于主营业务收入增长率，主要原因是：一方面，报告期内公司主营业务毛利率分别为 50.82%、57.80%和 64.87%，逐年上升，具体分析请参见本节毛利率变动分析相关内容；另一方面，2013 年度、2014 年度公司营业外收入分别为 2,578.04 和 2,335.50 万元，较 2012 年度的 1,256.15 万元增幅较大。

#### (十二) 2013 年和 2014 年营业利润大幅增加的原因

报告期内，公司营业收入与营业利润基本情况如下：

单位：万元

项目	2014 年度	增长率	2013 年度	增长率	2012 年度
营业总收入	36,539.59	47.55%	24,764.31	8.92%	22,735.36
主营业务收入	36,539.59	47.55%	24,764.31	8.92%	22,735.36
资产减值损失	204.88	847.64%	21.62	-93.86%	352.24
投资收益	348.87	-	-	-	-
营业利润	9,149.11	107.82%	4,402.39	47.40%	2,986.60

公司营业利润主要来源于营业收入，报告期内公司营业总收入均为主营业务收入，2013 年度及 2014 年度营业利润增长较快的原因是：1、2013 年度和 2014 年度主营业务收入同比分别增长 8.92%和 47.55%；2、报告期内公司主营业务毛利率分别为 50.82%、57.80%和 64.87%，逐年上升，是营业利润大幅上升的主要原因。

### （十三）影响持续盈利能力的重大不利因素及保荐机构对持续盈利能力的核查情况

对公司持续盈利能力产生重大不利影响的所有因素包括但不限于：对经销商管理不善导致市场推广不利；劳动力成本上升、市场竞争情况加剧导致毛利率降低；核心技术失密、核心技术人员流失、技术升级缓慢以及新产品研发、注册受挫等导致产品竞争力下降；汇率、所得税优惠政策的变动导致大幅变动；募投项目投资收益未及预期等，本公司已在本招股说明书“第四节 风险因素”进行了分析并完整披露。

综上，公司的经营模式、产品或服务的品种结构没有发生重大不利变化，公司的行业地位及所处行业的经营环境没有发生重大不利变化，公司在用的商标、专利、专有技术等重要资产或者技术没有发生重大不利变化，最近一年的营业收入及净利润对关联方或者有重大不确定性的客户不存在重大依赖，最近一年的净利润未来自合并财务报表范围以外的投资收益。发行人所处医疗器械行业未来仍将保持较快速度的增长，且发行人在市场竞争中形成了较强的综合竞争能力，具备良好的持续盈利能力。

## 十四、财务状况分析

### （一）资产状况分析

#### 1、资产构成及变化情况

报告期内，发行人资产构成及变化情况如下：

单位：万元

资产	2014. 12. 31		2013. 12. 31		2012. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	23,349.52	56.97%	17,851.37	53.07%	15,568.41	51.45%
非流动资产	17,638.15	43.03%	15,783.78	46.93%	14,692.34	48.55%
资产总计	40,987.68	100.00%	33,635.15	100.00%	30,260.75	100.00%

报告期内，发行人流动资产和非流动资产的比例基本保持稳定，未出现重大变化。

## 2、流动资产状况分析

报告期内，发行人流动资产各项目金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2014. 12. 31		2013. 12. 31		2012. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	15,214.66	65.16%	10,383.57	58.17%	7,311.13	46.96%
应收账款	2,344.22	10.04%	2,136.29	11.97%	3,252.57	20.89%
预付款项	312.64	1.34%	505.45	2.83%	513.74	3.30%
其他应收款	333.77	1.43%	301.78	1.69%	406.10	2.61%
存货	5,144.24	22.03%	4,524.27	25.34%	4,084.86	26.24%
流动资产合计	23,349.52	100.00%	17,851.37	100.00%	15,568.41	100.00%

公司流动资产主要为货币资金、应收账款和存货，报告期内上述三项流动资产占流动资产总额的比例分别为 94.09%、95.48%和 97.23%。

### (1) 货币资金

报告期内，发行人货币资金余额分别为 7,311.13 万元、10,383.57 万元和 15,214.66 万元，占流动资产的比例分别为 46.96%、58.17%和 65.16%。

报告期内，公司货币资金余额出现较大幅度的增长，主要是由于公司盈利规模持续增长，货款回收速度增快，经营活动产生的现金流不断增加所致。

### (2) 应收账款

#### ①应收账款变动情况分析

报告期内，发行人期末应收账款的账面原值、坏账准备、账面价值以及期末应收账款账面原值占当年营业收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

应收账款	2014. 12. 31	2013. 12. 31	2012. 12. 31
账面余额	2,789.37	2,557.22	3,727.45
坏账准备	445.15	420.93	474.88
账面价值	2,344.22	2,136.29	3,252.57
账面余额占当年主营业务收入的比例	7.63%	10.33%	16.39%

如上表所示，公司应收账款余额占主营业务收入的比例呈逐年下降趋势，该趋势是由报告期内公司产品结构变化影响所致。

根据《国内营销中心应收账款管理制度》、《国际营销中心应收账款管理制度》相关信用制度：对于境外客户，客户多采用电汇预付款、信用证、D/P, O/A 等方式进行付款，公司会给予客户一定的信用额度，额度通常不超过该客户预计全年销售额的 8%；对于国内销售定性检测产品，公司通常给予客户一定的信用额度，额度占该客户预计全年销售额的 10%-15%，超过信用额度的采购需要现款现货；对于国内销售定量检测产品，公司通常现款现货或者要求客户预先支付一定比例的货款。

公司自 2010 年以来推出了定量检测产品，主要销售市场为国内市场。报告期内，公司定量检测产品的销售收入占比分别为 16.74%、25.34%和 33.48%，随着定量检测产品销售比重的上升，期末应收账款占当期主营业务收入的比重逐步下降。

## ②应收账款账龄及前五大客户情况

报告期内，公司应收账款账龄主要在一年以内，具体账龄结构如下：

单位：万元

账龄	2014. 12. 31		2013. 12. 31		2012. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	2,156.66	77.32%	1,874.21	73.29%	3,084.60	82.75%
1-2 年	128.29	4.60%	340.36	13.31%	216.65	5.81%
2-3 年	257.05	9.22%	168.08	6.57%	199.15	5.34%
3 年以上	247.38	8.87%	174.58	6.83%	227.05	6.09%
合计	2,789.37	100.00%	2,557.22	100.00%	3,727.45	100.00%

报告期内，发行人应收账款前五大客户情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014 年度			2013 年度			2012 年度		
	客户名称	金额	占比	客户名称	金额	占比	客户名称	金额	占比
第一名	LAVITA GMBH	152.34	5.46%	安徽省卫生厅	180.00	7.04%	ASTEL DIAGNOSTICS LIMITED	488.84	13.11%
第二名	贵州省卫生和计划生育委员会	123.74	4.44%	Helm Medical GmbH	147.65	5.77%	Helm Medical GmbH	282.78	7.59%
第三名	郑州大学第三附属医院	118.80	4.26%	RITES Ltd.	113.09	4.42%	LAVITA GMBH	135.06	3.62%
第四名	Alliance Boots sourcing(HongKong) Limited	112.78	4.04%	Noble Medical, Inc.	101.28	3.96%	河南省疾病预防控制中心	134.30	3.60%
第五名	RITES Ltd.	112.71	4.04%	LAVITA GMBH	83.92	3.28%	Dorfin Inc.	120.94	3.24%
合计		620.37	22.24%		625.95	24.47%		1,161.92	31.16%

报告期内，发行人销售收入前 5 大客户的期末应收账款及占比情况详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、主营业务情况”之“（四）报告期内主要业务的产销情况”。

### ③应收账款坏账准备计提比例与可比上市公司的比较

经查阅发行人可比上市公司最新年度报告或季度报告，发行人与同行业可比上市公司的应收账款坏账准备计提比例情况如下：

账龄	科华生物	达安基因	利德曼	公司
1年以内（含1年）（%）	6	0.5	5	5
1—2年（%）	6	10	10	10
2—3年（%）	6	15	50	30
3—4年（%）	100	40	100	100
4—5年（%）		60		
5年以上（%）		100		

如上表所示，发行人的坏账计提比例与同行业可比上市公司较为一致，计提比例稳健、合理。

### （3）预付账款

报告期各期末发行人预付账款金额分别为 513.74 万元、505.45 万元和 312.64 万元，其中前五名预付账款对象期末预付金额占当年预付总金额的比例分别为 74.64%、68.37%和 41.44%，预付账款较为集中。

发行人预付款主要用于采购设备和部分生物原材料。对于设备采购，发行人需要根据合同约定预付一定比例的设备采购款；由于设备采购具有偶发性，因此当年预付款发生额与期末余额基本相等。对于部分生物原材料采购，发行人也需要根据合同或谈判预付一定比例的采购款。由于生物原材料的采购是经常性的行为，因此预付账款发生额通常大于期末余额。

报告期内前五大预付账款对象、采购内容、当年发生额、期末金额以及占期末总金额的比例情况如下表所示：

单位：万元

项目	供应商名称	采购内容	当年发生额	期末金额	期末金额占总预付金额的比例	
2014年	1	Nupore Filtration Systems Pvt. Ltd.	原材料	120.21	57.98	18.55%
	2	广州三拓识别技术有限公司	设备	44.36	27.00	8.64%
	3	Maxmed Laboratories .INC.	原材料	156.27	18.12	5.80%
	4	Biospacific INC	原材料	20.87	16.76	5.36%



	5	上海执诚生物科技股份有限公司	原材料	13.11	9.70	3.10%
	合计			354.82	129.56	41.44%
2013年	1	Response Biomedical Corporation	原材料	881.38	192.50	38.08%
	2	Zeta Corporation	设备	55.29	55.29	10.94%
	3	广东省中科进出口有限公司	设备	39.00	39.00	7.72%
	4	上海微创软件股份有限公司	软件	36.68	36.68	7.26%
	5	Maxmed Laboratories. INC.	原材料	64.86	22.11	4.37%
	合计			1,077.21	345.58	68.37%
2012年	1	Response Biomedical Corporation	原材料	1,097.59	294.47	57.32%
	2	安迪生物科技(上海)有限公司	原材料	110.35	40.88	7.96%
	3	广州润璟电子科技有限公司	设备	18.00	18.00	3.50%
	4	上海优爱宝机器人技术有限公司	设备	16.80	16.80	3.27%
	5	瑞安市大伟机械有限公司	设备	13.30	13.30	2.59%
	合计			1,256.04	383.45	74.64%

#### (4) 其他应收款

发行人其他应收款主要为员工预支的业务费用、出差备用金以及投标保证金、合作保证金等。报告期内，发行人其他应收款的账面余额、坏账准备以及账面价值情况如下表所示：

单位：万元

其他应收款	2014.12.31	2013.12.31	2012.12.31
账面余额	337.20	371.55	408.91
坏账准备	3.42	69.77	2.81
账面价值	333.77	301.78	406.10

2013年发行人计提的其他应收账款坏账准备较多，主要原因是公司自2010年开始向Response Biomedical Corporation采购原材料并支付68.30万元的合作保证金。根据合作协议，如果发行人采购达到约定的采购金额，上述保证金予以返还。随着经营策略的调整，发行人预计不能达成合同约定的采购金额，因此在2013年将该项其他应收款单独全额计提坏账准备。2014年，公司已通过董事

会决议将上述 68.30 万元保证金全额核销。

### (5) 存货

报告期各期末，公司存货账面余额及构成情况如下：

单位：万元

项目	2014. 12. 31		2013. 12. 31		2012. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	955.90	18.58%	929.11	20.54%	689.90	16.89%
包装物	855.57	16.63%	645.48	14.27%	643.86	15.76%
低值易耗品	26.22	0.51%	17.32	0.38%	17.83	0.44%
产成品	2,221.39	43.18%	1,934.37	42.76%	1,690.66	41.39%
半成品	653.92	12.71%	629.68	13.92%	653.35	15.99%
在产品	431.24	8.38%	368.31	8.14%	389.26	9.53%
合计	5,144.24	100.00%	4,524.27	100.00%	4,084.86	100.00%

发行人存货以产成品为主。报告期内，产成品占存货的比例分别为 41.39%、42.76%和 43.18%，产成品、半成品及在产品合计占存货的比例分别为 66.91%、64.81%和 64.27%。

2013 年末，公司存货余额较上期增加了 439.41 万元，其中原材料增加 239.21 万元、产成品增加 243.71 万元，主要原因是随着定量检测产品市场销售情况的增长，定量检测产品对应的产成品以及原材料较上年同期有所增长。

2014 年末，公司存货余额较上期增加了 619.97 万元，其中包装物增加 210.09 万元，产成品增加 287.02 万元，主要原因是随着销售的增长，包装物、产成品的库存相应增加，其中产成品库存主要是定量检测产品和美国万孚的库存增加所致。

报告期内，公司存货未出现减值迹象，未计提存货跌价准备。

### 3、非流动资产状况分析

报告期内，公司各项非流动资产金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2014. 12. 31		2013. 12. 31		2012. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	245.22	1.39%	-	0.00%	-	0.00%
长期股权投资	342.86	1.94%	-	0.00%	-	0.00%

固定资产	14,577.36	82.65%	13,329.90	84.45%	12,752.29	86.80%
在建工程	71.74	0.41%	314.64	1.99%	-	0.00%
无形资产	1,357.68	7.70%	1,219.04	7.72%	1,023.52	6.97%
开发支出	118.89	0.67%	160.08	1.01%	206.51	1.41%
递延所得税资产	924.41	5.24%	760.13	4.82%	710.01	4.83%
<b>非流动资产合计</b>	<b>17,638.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,783.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,692.34</b>	<b>100.00%</b>

公司非流动资产主要为固定资产。报告期内，固定资产占非流动资产的比例分别为 86.80%、84.45% 和 82.65%。

### (1) 固定资产

#### ① 报告期内固定资产原值的变动情况

公司固定资产主要为房屋建筑物和生产设备；同时，随着定量检测产品销售规模的上升，公司对外投放的检测仪器逐年增多，导致其他设备占比逐渐上升。报告期内，公司固定资产原值情况如下：

单位：万元

项目	2014.12.31		2013.12.31		2012.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋建筑物	11,347.57	59.07%	10,876.07	64.55%	10,549.89	70.24%
生产设备	2,579.61	13.43%	2,094.47	12.43%	1,997.71	13.30%
办公设备	1,506.33	7.84%	1,204.48	7.15%	1,048.55	6.98%
运输设备	344.16	1.79%	330.46	1.96%	193.67	1.29%
其他设备	3,431.25	17.86%	2,342.77	13.91%	1,230.97	8.20%
合计	19,208.93	100.00%	16,848.25	100.00%	15,020.78	100.00%

2013 年末，公司固定资产原值较 2012 年末增加 1,827.46 万元，主要原因是随着公司定量检测仪器投放数量的增加，其他设备原值较 2012 年末增加了 1,111.80 万元。

2014 年末，公司固定资产原值较 2013 年末增加了 2,360.69 万元，主要原因是随着定量检测仪器投放数量的增加，其他设备原值较 2013 年末增加了 1,088.49 万元，同时，随着新车间的投入使用，公司生产设备原值新增 485.15 万元。

#### ② 固定资产成新率情况

截至 2014 年末，公司固定资产账面原值、累计折旧、账面价值及成新率情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累积折旧	账面价值	成新率
房屋建筑物	11,347.57	1,108.53	10,239.04	90.23%
生产设备	2,579.61	1,219.63	1,359.99	52.72%
办公设备	1,506.33	840.42	665.92	44.21%
运输设备	344.16	212.85	131.31	38.15%
其他设备	3,431.25	1,250.15	2,181.10	63.57%
合计	19,208.93	4,631.58	14,577.36	75.89%

截至 2014 年末，公司固定资产成新率为 75.89%，固定资产成新率较高。

### ③向客户投放的检测仪器的品种、数量、投放期限

报告期内，固定资产中的其他设备原值增长较快，主要是公司销售定量产品向客户配套的仪器，报告期内向客户投放的检测仪器的品种、数量、投放期限等信息如下表所示：

单位：台

品种	期限	2014 年	2013 年	2012 年
免疫荧光检测仪	3	4,060	2,553	1,354
免疫荧光干式定量检测仪检测器 (TM)	3	667	302	27
智能荧光干式定量分析仪控制器 (CM)	3	329	160	28
数量合计		5,056	3,015	1,409

发行人定量产品采取“试剂+设备”销售模式，发行人委托经销商在特定区域的医院投放发行人自己生产的定量产品检测设备，仪器所有权归发行人所有，经销商在合同期内拥有仪器使用权。发行人定量产品“试剂+设备”销售模式的利润来源于试剂销售。

上述“试剂+设备”模式下的检测设备均按照财务会计制度规范明确如实记载在发行人的财务账上，计入“固定资产—其他设备”，不存在账外给客户财物或者以其他手段贿赂客户的情形。

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》（中华人民共和国主席令第 10 号）以及《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（国家工商行政管理局令第 60 号）的相关规定，经营者不得采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商

品。在发行人定量产品“试剂+设备”销售模式下，发行人自己生产检测仪器并委托经销商投放，检测仪器所有权归发行人所有并由发行人按照财务规范进行账务处理，经销商享有仪器使用权，属于正常的商业促销行为，发行人没有在帐外给付客户财务或者以其他方式贿赂客户的情形。

#### ④报告期内固定资产规模与产能之间的匹配关系

报告期各年度固定资产规模与产能之间的匹配关系如下表所示：

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
固定资产原值（万元）	19,208.93	16,848.25	15,020.78
生产设备原值（万元）	2,579.61	2,094.47	1,997.71
产能(折标后, 万条)	30,990.25	25,162.00	24,000.00
单位产能所需的固定资产投入（万元/万条）	0.62	0.67	0.63
单位产能所需的生产设备投入（万元/万条）	0.08	0.08	0.08

报告期内，公司单位产能所需的固定资产投入及生产设备投入较稳定。

#### (2) 在建工程

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 0 万元、314.64 万元和 71.74 万元。2013 年及 2014 年末公司的在建工程余额较小，主要是对生产车间的局部改建和装修。

#### (3) 无形资产

公司无形资产主要包括土地使用权、电脑软件及专有技术。报告期内，公司无形资产原值情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014. 12. 31		2013. 12. 31		2012. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
土地使用权	496.86	25.22%	496.86	30.44%	496.86	38.77%
电脑软件	57.51	2.92%	30.01	1.84%	30.01	2.34%
专有技术	1,415.54	71.86%	1,105.35	67.72%	754.61	58.89%
合计	1,969.91	100.00%	1,632.21	100.00%	1,281.47	100.00%

报告期内，公司无形资产持续增长，主要是由专有技术持续增长所致。POCT 行业属于技术密集型行业，公司每年在新产品、新项目研发方面投入较大的资金，并对符合资本化条件的开发支出予以资本化，在取得产品注册证书后将资本化金

额转入无形资产。

①专有技术取得的具体情况以及专有技术的成本确认与后续核算情况

A、专有技术的成本确认

公司按研究开发项目核算开发支出，企业内部研究开发项目的支出区分为研究阶段支出与开发阶段支出。依据公司研究开发的阶段以及《企业会计准则第6号-无形资产》的相关规定，开发阶段指利用已有的技术平台和已完成的研究阶段工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件，在进行商业性生产或使用前，进行各种产品的注册临床试验和申报注册活动的支出，均属于开发阶段的支出。公司开发支出资本化的费用具体包括注册阶段发生的材料费、临床检验费、注册费、检测费等费用，该部分支出能单独核算并可靠地计量。

B、专有技术的后续核算情况

公司在取得专有技术注册证书后，考虑到公司大部分注册证书在首次注册时有效期为4年且公司在首次注册产品证书到期后基本能再次注册，再次注册的证书有效期和原有首次申请的证书有效期一致同为4年。同时由于公司的产品的销售主要集中在产品获得证书后的8年时间内，所以公司预计首次注册的专有技术使用寿命为8年，再次注册的专有技术为4年。公司按照4-8年预计专有技术使用寿命，专有技术在使用寿命期间按直线法摊销。每期末，公司对专有技术的使用寿命及摊销方法进行复核。另外专有技术于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明专有技术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。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。

②发行人取得土地使用权和专有技术的合法性与公允性

A、发行人取得土地使用权的合法性、公允性

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有两宗土地使用权，与房屋合并取得了权属证书，具体情况如下：

权证号/地号	对应房屋权证号	用途/性质	面积/m <sup>2</sup>	终止日期	取得方式
DJ3616 图 14 幅 2704 地号	粤房地证穗字第 0550011105 号	国有建设用 地	9,096	2056.4.16	出让
	粤房地权证穗字第 0550011265 号				
DJ3616 图 5 幅	粤房地权证穗字第		8,132	2056.4.16	

2706 地号	0550012067 号				
	粤房地权证穗字第 0550010846 号				

万孚有限与广州市国土资源和房屋管理局于 2006 年 4 月 27 日签订的穗国地出合 440116-2006-00003 号《国有土地使用权出让合同》，上述土地使用权采用协议出让的方式，上述土地的规划用途是一类工业用地（M1），出让价格为 280 元/平方米，由相关政府职能部门负责提供“六通一平”的配套条件。

根据国有土地使用权出让的相关规定：

a. 《协议出让国有土地使用权规定》（国土资源部令第 21 号，2003 年 8 月 1 日实施，目前仍有效）第 2 条规定：“出让国有土地使用权，除依照法律、法规和规章的规定应当采用招标、拍卖或者挂牌方式外，方可采取协议方式。”

b. 万孚有限受让土地使用权时，有效规定出让国有土地使用权应采取招标、拍卖或者挂牌方式的规定为《招标拍卖挂牌出让国有土地使用权规定》（国土资源部令第 11 号，2002 年 7 月 1 日实施，2007 年被修订），该文件第 4 条第 1 款规定：“商业、旅游、娱乐和商品住宅等各类经营性用地，必须以招标、拍卖或者挂牌方式出让。”，未明确取得工业用地应当采用招标、拍卖或者挂牌方式。

c. 2007 年 1 月 1 日实施的《招标拍卖挂牌出让国有建设用地使用权规定》（国土资源部令第 39 号，目前仍有效）第 4 条第 1 款规定：“工业、商业、旅游、娱乐和商品住宅等经营性用地以及同一宗地有两个以上意向用地者的，应当以招标、拍卖或者挂牌方式出让。”，该文件首次明确取得工业用地应当采用招标、拍卖或者挂牌方式。

d. 根据《广东省国土资源厅关于公布和实施〈广东省协议出让国有土地使用权最低价标准〉的通知》（粤国土资发〔2006〕144 号，2006 年 8 月 1 日）的规定，萝岗区协议出让土地使用权的最低价标准为 119-132 元/平方米，万孚有限取得上述土地使用权的价格符合上述最低价格标准。

B、发行人取得专有技术的合法性、公允性

截至本招股书签署日，发行人专有技术均取得产品证书，其中境内产品证书 8 项，FDA 产品认证 58 项，CE 认证 88 项，取得过程请详见本招股书第六节“业务与技术之研发费用具体构成、项目投入”部分回复。

#### （4）递延所得税资产

公司递延所得税资产主要为政府补助。报告期内，公司递延所得税资产分别为 710.01 万元、760.13 万元和 924.41 万元，占非流动资产的比例分别为 4.83%、4.82%和 5.24%。公司递延所得税资产构成明细如下：

单位：万元

项目	2014. 12. 31	2013. 12. 31	2012. 12. 31
坏账准备	64.87	59.62	65.97
交易性金融工具	1.62	-	-
政府补助	308.51	416.06	480.07
应付职工薪酬	284.69	122.30	62.29
内部交易未实现利润	264.72	162.14	101.69
合计	924.41	760.13	710.01

#### (5) 长期股权投资

截至 2014 年 12 月 31 日，公司新增长期股权投资 342.86 万元，内容是对深圳市博声医疗器械有限公司的参股投资，投资后持有该公司 11.6505%股份。

2014 年 3 月 31 日，公司召开第一届董事会第九次会议，审议通过了《关于参股某移动医疗公司的议案》，在项目的具体运作过程中，投资主体、投资项目数量及投资金额等内容发生了变化，公司于 2014 年 11 月 12 日召开第一届董事会第十三次会议，审议通过《关于修改公司参股移动医疗公司暨关联交易的议案》，本次投资属于董事会有权决策的权限范围，不需要股东大会审议。

2014 年 11 月 20 日，发行人、广州风投（以下合称“投资人”）与毛定红、高雁签订《关于深圳市博声医疗器械有限公司的投资协议》，约定投资人分两期进行投资。第一期投资投资人以 364.2857 万元认购目标公司（即深圳市博声医疗器械有限公司，下同）14.1274 万元的新增注册资本，同时以 150 万元受让毛定红持有的 5.8172 万元注册资本，第一期增资和受让股权完成后，投资人持有目标公司经充分稀释后 17.4757%的股权公司，广州风投和公司按照 1:2 的比例实施上述增资和股权受让；第二期投资，在不发生溢价的情况下，投资人以 485.7143 万元，认购目标公司 18.8366 万元的新增注册资本，同时以 200 万元受让毛定红持有目标公司 7.562 万元注册资本，第二期增资和受让股权完成后，投资人持有目标公司经充分稀释后的 35%的股权，广州风投和公司按照 1:2 的比例实施上述增资和股权受让，或者在发生溢价的情况下，投资人第二期投



资金额调整为 788.5714 万元，投资完成后持股比例不调整。第一期投资已完成，第二期投资将在目标公司达成相关业绩后，在 2015 年 9 月 1 日前实施完毕。第一期投资完成后，公司持有目标公司 11.6505%的股权。

截至 2015 年 5 月，深圳市博声医疗器械有限公司基本信息如下：

项目	内容
名称	深圳市博声医疗器械有限公司
登记机关	深圳市市场监督管理局南山分局
登记号	440301104118590
住所	深圳市南山区桃源街道丽山路大学城创业园 502 室
注册资本	114.1274 万元
法定代表人	毛定红
经营范围	II 类 6870 软件、II 类 6821 医用电子仪器设备的生产（医疗器械生产企业许可证有效期至 2016 年 2 月 14 日）；II 类、III 类 6870 软件，II 类、III 类 6825 医用高频仪器设备，II 类、III 类 6823 医用超声仪器及有关设备，II 类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，II 类 6821 医用电子仪器设备的经营（医疗器械经营企业许可证有效期至 2016 年 11 月 28 日）；嵌入式软件、硬件研发、设计与销售；经营进出口业务（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。
成立日期	2009 年 6 月 30 日
经营期限	至 2029 年 6 月 30 日
股权结构	广州风投资持股 5.8252%、高雁持股 8.7621%、毛定红持股 73.7622%、发行人持股 11.6505%

#### （6）可供出售金融资产

截至 2014 年 12 月 31 日，公司新增可供出售金融资产 245.22 万元，主要为美国万孚认缴 Mhealth365 Healthcare Limited 5%股权。

2014 年 11 月 12 日，发行人第一届董事会第十三次会议作出决议，同意美国万孚认缴 Mhealth365 Healthcare Limited 50 万股 A 级优先股，占 Mhealth365 Healthcare Limited 已发行股份总数的 5%，美国万孚已于 2014 年 11 月 28 日取得 Mhealth365 Healthcare Limited 签发的股份证书。经核查，Mhealth365 Healthcare Limited 的香港子公司医云在线有限公司在中国境内设立的外商独资企业医云在线（北京）信息技术有限公司，并以签署系列协议的方式（包括独

家资讯与服务协议、股权质押协议、独家购股权协议、股东表决权委托协议)控制北京熙健信息技术有限公司及南京熙健信息技术有限公司,南京熙健信息技术有限公司为北京熙健信息技术有限公司的全资子公司。经核查,北京熙健信息技术有限公司的股东为王长津、宋银锋、牛曰锋、发行人、北京创新方舟科技有限公司。

#### 4、主要资产减值准备

公司资产减值准备为应收账款和其他应收款坏账准备,报告期内分别为352.24万元、21.62万元和115.79万元。

### (二) 负债状况分析

#### 1、负债构成及变化情况

报告期内,公司各项负债构成及变化情况如下:

单位:万元

项目	2014.12.31		2013.12.31		2012.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	8,363.87	86.72%	7,826.37	82.49%	10,102.27	84.10%
非流动负债	1,280.63	13.28%	1,661.55	17.51%	1,910.00	15.90%
负债合计	9,644.50	100.00%	9,487.92	100.00%	12,012.27	100.00%

报告期内,发行人流动资产和非流动资产的比例基本保持稳定,未出现重大变化。

#### 2、流动负债状况分析

报告期内,发行人流动负债各项目金额及占比情况如下:

单位:万元

项目	2014.12.31		2013.12.31		2012.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	-	0.00%	-	0.00%	4,500.00	44.54%
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债	10.79	0.13%	-	0.00%	-	0.00%
应付账款	2,634.99	31.50%	2,612.00	33.37%	2,729.70	27.02%
预收款项	1,153.84	13.80%	1,140.46	14.57%	156.13	1.55%
应付职工薪酬	1,897.96	22.69%	815.33	10.42%	415.24	4.11%

应交税费	1,172.72	14.02%	789.62	10.09%	547.06	5.42%
其他应付款	666.24	7.97%	737.03	9.42%	295.41	2.92%
一年内到期的非流动负债	813.60	9.73%	1,728.64	22.09%	1,452.16	14.37%
其他流动负债	13.72	0.16%	3.30	0.04%	6.57	0.07%
流动负债合计	8,363.87	100.00%	7,826.37	100.00%	10,102.27	100.00%

报告期内，公司的流动负债主要由短期借款、应付账款等构成。2013 年公司归还了全部银行贷款后，短期借款期末无余额。

### （1）短期借款

报告期内，公司短期借款的金额分别为 4,500.00 万元、0 万元和 0 万元，2012 年短期借款占流动负债的比例分别为 44.54%。

公司自 2008 年开始进行二期工程建设；同时，随着公司经营规模的扩大，公司的营运资金需求量较大，公司通过增加短期借款来补充生产经营所需的流动资金，导致 2012 年年末公司短期借款期末余额较大。

由于 2012 年二期工程已经完工，公司大规模资本性支出有所降低，且公司销售回款情况良好，营运资金较为充沛，为了减少财务费用，2013 年公司偿还了全部 4,500 万元的短期银行借款。

### （2）应付账款

#### ①应付账款变动情况分析

公司应付账款主要为应付供应商的原辅材料采购款项，报告期内的金额分别为 2,729.70 万元、2,612.00 万元和 2,634.99 万元，占流动负债的比例分别为 27.02%、33.37%和 31.50%。

报告期各期末应付账款余额呈下降趋势，主要原因为：一方面，公司产品中定量检测产品销售规模逐步扩大，采购的原材料类别和金额较定性检测产品有所差异；另一方面，公司销售回款情况的良好，资金较为充裕，公司加快了向供应商付款的速度。

#### ②报告期各期末应付账款前五名欠款对象以及其后支付情况

报告期内发行人前五大应付账款客户名称、采购内容、相关会计科目、欠款金额以及期后付款情况如下表所示：

单位：万元

项目	排名	欠款对象	采购内容	相关科目	欠款金	占应付	期后付
----	----	------	------	------	-----	-----	-----

					额	账款的比例	款
2014年	1	佛山市南海宇洋塑料模具有限公司	塑料件, 尿杯	存货	442.27	16.78%	348.71
	2	杭州隆基生物技术有限公司	生物材料	存货	146.08	5.54%	18.44
	3	东莞市博威印刷有限公司	标签	存货	149.07	5.66%	64.11
	4	深圳市菲鹏生物股份有限公司	生物材料	存货	147.49	5.60%	16.07
	5	广州市本色印务有限公司	包袋盒, 说明书	存货	129.38	4.91%	42.37
	合计					1,014.29	38.49%
2013年	1	佛山市南海宇洋塑料模具有限公司	塑料件, 尿杯	存货	478.19	18.31%	217.23
	2	杭州隆基生物技术有限公司	生物材料	存货	171.50	6.57%	12.57
	3	东莞市博威印刷有限公司	标签	存货	160.68	6.15%	83.71
	4	青岛海星干燥剂厂	干燥剂	存货	134.57	5.15%	23.96
	5	广州市本色印务有限公司	包袋盒, 说明书	存货	111.43	4.27%	13.74
	合计					1,056.37	40.44%
2012年	1	佛山市南海宇洋塑料模具有限公司	塑料件, 尿杯	存货	320.28	11.73%	128.39
	2	杭州隆基生物技术有限公司	生物材料	存货	286.44	10.49%	33.41
	3	东莞市华迪包装制品有限公司	铝箔袋	存货	235.00	8.61%	56.96
	4	深圳市菲鹏生物股份有限公司	生物材料	存货	155.51	5.70%	17.26
	5	青岛海星干燥剂厂	干燥剂	存货	114.34	4.19%	16.02
	合计					1,111.57	40.72%

注：2012年和2013年期后付款统计相应资产负债表日后3个月内的付款，2014年其后付款统计资产负债表日后2个月内的付款。

从上表可以看出，前五大应付对象应付金额合计占应付账款总额的40%左

右，应付账款较为集中。同时，发行人向前五大应付账款对象的采购内容均为生产原材料，对应科目为存货。

### ③应付账款的主要构成

按存货以及自建工程、固定资产科目来分，发行人报告期各期末应付账款情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014年		2013年		2012年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
存货	2,508.76	95.21%	2,541.85	97.31%	2,702.89	99.02%
在建工程/固定资产	126.23	4.79%	70.15	2.69%	26.81	0.98%
合计	2,634.99	100.00%	2,612.00	100.00%	2,729.70	100.00%

截至2014年12月31日，发行人货币资金余额为15,214.66万元，应付账款余额为2,634.99万元，不存在较大的应付账款偿付压力。

### (3) 预收账款

公司在发货前会根据客户所在区域、资信情况以及订单金额大小预收不同比例的货款。

报告期各期末，公司的预收账款金额分别为156.13万元、1,140.46万元和1,153.84万元。2013年及2014年末，公司预收账款金额较大，主要由两个原因导致，一是公司的部分国内政府采购单位在确定采购中标后，会预付采购货款，根据其库存情况再通知公司发货，如2013年末公司预收云南省妇幼保健院421.75万元的货款；二是对于部分区域的国际客户，公司会根据客户的资信情况预收部分货款，如2014年末预收U.S.Diagnostics货款24.11万元，预收NobleMedical, Inc. 货款40.68万元。

### (4) 应付职工薪酬

报告期各期末，应付职工薪酬金额分别为415.24万元、815.33万元和1,897.96万元，占流动负债的比例分别为4.11%、10.42%和22.69%。

2012年度至2014年度，公司应付职工薪酬金额增长速度较快，一方面是公司为了激励现有管理团队并吸引外部优秀人才，提高了薪酬水平；另一方面，随着社会平均工资水平的提高，公司经营规模扩大后人员的扩充，公司的职工薪酬总额随之提高。

### (5) 应交税费

随着公司营业收入持续增长和利润总额不断提高,公司应交增值税及企业所得税增长较快。报告期各期末,公司各项应交税费的金额如下:

单位:万元

项目	2014. 12. 31	2013. 12. 31	2012. 12. 31
增值税	94. 31	117. 54	88. 23
营业税	0. 19	0. 19	0. 19
城市维护建设税	6. 64	8. 26	6. 21
房产税	0. 45	0. 45	1. 78
教育费附加	4. 74	5. 90	4. 44
企业所得税	1, 027. 11	630. 92	427. 67
个人所得税	28. 34	11. 91	5. 21
堤围防护费	9. 37	13. 13	11. 61
印花税	1. 56	1. 31	1. 72
合计	1, 172. 72	789. 62	547. 06

### (6) 其他应付款

公司其他应付款主要是定量检测仪器投放收取的客户押金以及收取经销商的合作保证金。报告期各期末,公司其他应付款余额为 295. 41 万元、737. 03 万元和 666. 24 万元,占流动负债的比例分别为 2. 92%、9. 42%和 7. 97%。

报告期内,公司其他应付款呈整体上升态势,一方面是因为随着定量检测产品销售规模的扩大,公司对外投放的仪器逐年增加,导致向客户收取的仪器押金逐年增加;另一方面,随着经营规模的扩大,公司收取经销商的合作保证金有所增加。

2014 年末其他应付款有所下降,主要原因是随着定量检测产品市场销售情况的持续向好,单个客户采购的配套试剂量有所增加,公司对单次采购试剂达到一定数量的客户免收仪器押金。

### (7) 一年内到期的非流动负债

报告期内公司其他流动负债的金额为 1, 452. 16 万元、1, 728. 64 万元和 813. 60 万元,占流动负债比例分别为 14. 37%、22. 09%和 9. 73%。

公司一年内到期的非流动负债主要是预计转入当期损益的时间在一年以内的政府补助。随着公司取得政府补助金额的变动以及结转时间的变动,公司一年

内到期的非流动负债相应出现波动。

### 3、非流动负债分析

报告期各期末，公司非流动负债金额分别为 1,910.00 万元、1,661.55 万元和 1,280.63 万元，其中由收到的政府补助计入递延收益的金额分别为 1,855.53 万元、1,615.86 万元和 1,243.13 万元，占非流动负债的比例分别为 97.15%、97.25%和 97.07%。

公司其他非流动负债是预计转入当期损益的时间在一年以上的政府补助。随着公司取得政府补助金额的变动以及结转时间的变动，公司其他非流动负债相应出现波动。

### 4、偿债能力分析

报告期内，反映公司偿债能力的财务数据及指标如下：

主要财务指标	2014. 12. 31/ 2014 年度	2013. 12. 31 /2013 年度	2012. 12. 31 /2012 年度
流动比率（倍）	2.79	2.28	1.54
速动比率（倍）	2.18	1.70	1.14
资产负债率（母公司）	21.98%	26.74%	38.49%
息税折旧摊销前利润（万元）	13,234.30	8,452.07	5,502.02
利息保障倍数（倍）	-	92.09	15.43

#### （1）流动比率、速动比率

报告期内，公司流动比率分别为 1.54、2.28 和 2.79，速动比率分别为 1.14、1.70 和 2.18。

2013 年及 2014 年，流动比率较 2012 年有较大提高，主要由于公司于 2013 年归还了全部的短期银行借款 4,500 万元。

#### （2）资产负债率

报告期内，发行人母公司资产负债率为 38.49%、26.74%和 21.98%。2013 年末，由于公司偿还了 4,500 万元的短期银行借款，导致负债总额下降较大，资产负债率降低。

#### （3）息税折旧摊销前利润和利息保障倍数

报告期内，公司息税折旧摊销前利润分别为 5,502.02 万元、8,452.07 万元和 13,234.30 万元，2012-2014 年利息保障倍数分别为 15.43 倍、92.09 倍和 0。

随着公司盈利能力的不断提升，利息偿付能力逐步提高。2013 年上半年，公司偿还了全部银行借款，当年的财务费用仅 28.03 万元，较 2012 年的 294.80 万元下降了 90.49%，导致利息保障倍数增长幅度较大。2014 年，公司无利息费用发生。

### （三）股东权益状况分析

报告期内，公司股东权益变动情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014.12.31	2013.12.31	2012.12.31
所有者权益合计	31,343.18	24,147.23	18,248.48
其中：实收资本（股本）	6,600.00	6,600.00	6,600.00
资本公积	8,551.07	8,551.07	8,551.07
盈余公积	2,055.13	1,020.30	397.30
未分配利润	14,125.30	7,963.72	2,686.37
其他综合收益	11.68	12.13	13.74
少数股东权益	-	-	-

#### 1、报告期内公司实收资本或股本变化情况

报告期内，公司实收资本或股本一直为 6,600 万，报告期内公司实收资本或股本变化情况如下所述：

2012 年 4 月，万孚有限以截至 2011 年 12 月 31 日经立信审计的净资产 151,510,716.40 元，按 1:0.43561275 的比例折合股份总额 6,600 万股，每股面值 1 元，整体变更为股份公司，其余 85,510,716.40 元作为资本公积。2012 年 5 月 18 日，万孚生物在广州市工商行政管理局办理完成工商变更登记。

#### 2、报告期内公司资本公积变化情况

报告期内，公司资本公积的金额一直为 8,551.07 万元，报告期内公司资本公积变化情况如下所述：

2012 年 4 月，公司以截止 2011 年 12 月 31 日净资产人民币 151,510,716.40 元按 1:0.4356128 的比例折股整体变更设立股份有限公司。其中 85,510,716.40 元作为资本公积。

#### 3、盈余公积变化情况

报告期各期末，公司盈余公积分别为 397.30 万元、1,020.30 和 2,055.13



万元。2012 年末公司盈余公积金额较低，主要是由于当年公司整体变更为股份有限公司，整体变更前累积的盈余公积转增资本所致。

#### 4、未分配利润变化情况

报告期内，公司未分配利润的变化情况如下：

单位：万元

项目	2014. 12. 31	2013. 12. 31	2012. 12. 31
期初未分配利润	7,963.72	2,686.37	8,254.49
加：本期净利润	9,836.40	5,900.35	3,790.85
减：提取法定盈余公积	1,034.83	623.00	397.30
对股东的分配	2,640		
折股	0	-	8,961.68
期末未分配利润	14,125.30	7,963.72	2,686.37

#### 5、其他综合收益

报告期内公司所有者权益中的其他综合收益分别为 13.74 万元、12.13 万元和 11.68 万元，系美国万孚的外币资产折算为人民币产生的汇兑差额所致。

#### 6、少数股东权益

报告期内，公司无少数股东权益。

#### （四）资产周转能力分析

报告期内，公司主要资产的周转及运行情况如下：

主要财务指标	2014 年度	2013 年度	2012 年度
应收账款周转率（次）	13.67	7.88	5.59
存货周转率（次）	2.66	2.43	2.51

#### 1、应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率分别为 5.59 次、7.88 次和 13.67 次，公司应收账款回收情况较好。由于定量检测产品采用先款后货或现款现货的销售政策，随着定量检测产品的销售规模进一步扩大，应收账款周转率随之提高。

报告期内，公司与同行业上市公司的应收账款周转率对比情况如下：

公司	2014 年度	2013 年度	2012 年度
科华生物	-	8.96	9.16
达安基因	-	2.42	2.32
中生北控	-	5.48	5.71

平均	-	5.62	5.73
万孚生物	13.67	7.88	5.59

数据来源：Wind 资讯。

公司定量检测产品采用先款后货或现款现货的销售方式，随着定量检测产品销售占比的进一步扩大，公司应收账款周转率增长较快。

## 2、存货周转率

报告期内，发行人存货周转率分别为 2.51 次、2.43 次和 2.66 次，2013 年较 2012 年存货周转率略有下降，主要原因是随着定量检测产品市场销售良好，公司加大了相应原材料和产成品的备货力度。随着定量检测产品销售规模的扩大以及定量检测产品库存管理经验的积累，2014 年存货周转率较 2013 年有所提高。总体而言，报告期内发行人存货周转率不存在异常波动的情况。

报告期内，公司与同行业上市公司的存货周转率对比情况如下：

公司	2014 年度	2013 年度	2012 年度
科华生物	-	2.90	3.51
达安基因	-	4.97	3.63
中生北控	-	2.94	2.76
平均	-	3.60	3.30
万孚生物	2.66	2.43	2.51

数据来源：Wind 资讯。

发行人存货周转率低于同行业上市公司，主要有以下几个方面的原因：1、发行人产品种类繁多，导致所需的相应原材料及包装材料较多；2、发行人产品有效期较长，一般为两年。为了提高生产线的使用效率，往往单批次生产较多产品；3、发行人产品形式以单人份独立包装为主，包装材料占比较高；4、为了保证美国市场的销售响应速度，美国万孚需要保持一定数量的存货，从美国万孚向广州万孚下采购订单到货物运抵美国万孚一般需要三个月的时间，从而降低了存货的周转。

## 十五、公司现金流量分析

报告期内，公司现金流量状况良好，具有较强的偿付能力。报告期内现金流情况如下：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
经营活动产生的现金流量净额	10,447.03	10,091.39	7,483.62
投资活动产生的现金流量净额	-2,940.36	-2,424.65	-2,380.10
筹资活动产生的现金流量净额	-2,640.00	-4,153.42	-1,374.89
现金及现金等价物增加额	4,831.09	3,496.99	3,737.03
期末现金及现金等价物余额	15,210.87	10,379.79	6,882.80

由上表可见，报告期内，公司经营活动现金流入情况较好，经营活动产生的现金流量净额分别为 7,483.62 万元、10,091.39 万元和 10,447.03 万元；另外，由于公司近年来持续进行固定资产投资扩大产能，并陆续偿还银行借款，减少财务费用支出，报告期内公司投资活动和筹资活动产生的现金流量净额均为负。

#### （一）经营活动产生的现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下表所示：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	37,091.37	27,818.05	23,802.31
收到其他与经营活动有关的现金	1,954.49	3,557.69	3,133.61
经营活动现金流入小计	39,045.87	31,375.73	26,935.92
购买商品、接受劳务支付的现金	10,700.29	8,699.20	9,285.10
支付给职工以及为职工支付的现金	7,660.16	4,774.90	3,643.71
支付的各项税费	2,400.65	1,825.65	1,822.41
支付其他与经营活动有关的现金	7,837.73	5,984.60	4,701.08
经营活动现金流出小计	28,598.84	21,284.35	19,452.30
经营活动产生的现金流量净额	10,447.03	10,091.39	7,483.62

#### 1、销售商品、提供劳务收到的现金与购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，公司主营业务为 POCT 产品的研发、生产与销售，未发生变更，销售商品、提供劳务收到的现金与购买商品、接受劳务支付的现金主要为公司主营业务销售与生产产生的现金流。上述现金流项目与公司营业收入和营业成本的关系如下表所示：

单位：万元

项目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	37,091.37	27,818.05	23,802.31
主营业务收入	36,539.59	24,764.31	22,735.36
销售商品提供劳务收到的现金/主营收入	1.02	1.12	1.05
购买商品、接受劳务支付的现金	10,700.29	8,699.20	9,285.10
采购总额	12,035.35	9,841.26	9,350.56
购买商品接受劳务支付的现金/采购总额	0.89	0.88	0.99

由上表可见，公司销售回款状况良好，随着主营业务收入逐年增加，销售商品、提供劳务收到的现金与主营业务收入比值分别为 1.05、1.12 和 1.02，比值均大于 1 且较稳定。

随着公司经营规模的扩大，公司采购总额逐年增长，公司购买商品、接受劳务支付的现金与采购总额的比值分别为 0.99、0.88 和 0.89，较稳定，但均小于 1，主要原因是：公司采购部分原材料用于生产向外投放的定量检测设备，改部分定量检测设备生产完成后计入固定资产，在现金流量表中计入购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。2013 年度和 2014 年度此比值较低主要是因为公司定量产品国内销售增长较快，自 2013 年度开始对外投放仪器速度加快，公司 2012 年末累计对外投放仪器数量仅 1,409 台，2013 年度和 2014 年度分别新增投放 1,606 台和 2,041 台。

## 2、经营活动产生的现金流量净额与净利润的匹配性情况

报告期各期间经营活动产生的现金流量净额与净利润的匹配性情况如下：

单位：万元

项 目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
净利润	9,836.40	5,900.35	3,787.92
加：资产减值准备	115.79	21.62	352.24
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,579.04	1,249.86	855.01
无形资产摊销	199.06	155.22	110.48
长期待摊费用摊销	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(减：收益)	23.40	-	-

项 目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
固定资产报废损失	-	-	-
公允价值变动损失(减: 收益)	10.79	-	-
财务费用(减: 收益)	-	77.95	233.41
投资损失(减: 收益)	-348.87	-	-
递延税得税资产减少(减: 增加)	-164.28	-50.12	-214.35
递延税得税负债增加(减: 减少)	-8.19	-8.79	-10.70
存货的减少(减: 增加)	-619.97	-439.41	730.80
经营性应收项目的减少(减: 增加)	-184.41	2,191.91	61.62
经营性应付项目的增加(减: 减少)	8.28	992.79	1,577.20
其他	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	10,447.03	10,091.39	7,483.62

### (二) 投资活动产生的现金流量

单位: 万元

项 目	2014 年度	2013 年度	2012 年度
收回投资收到的现金	107,186.77	-	-
取得投资收益收到的现金	348.87	-	-
投资活动现金流入小计	107,535.64	-	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,701.15	2,424.65	2,380.10
投资支付的现金	107,774.85	-	-
投资活动现金流出小计	110,476.00	2,424.65	2,380.10
投资活动产生的现金流量净额	-2,940.36	-2,424.65	-2,380.10

为了满足 POCT 产品不断增长的市场需求,公司于报告期内进行了大规模的固定资产投资,包括购置固定资产和新建工程。报告期内公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 2,380.10 万元、2,424.65 万元和 2,701.15 万元。

报告期内,公司收回投资收到的现金和投资支付的现金主要是收到与支付的委托理财款。经公司股东大会审议通过,公司于 2014 年度使用自有资金进行短期低风险理财。此项风险理财只投资于安全性高,满足保本要求,产品发行主体能够提供保本承诺、流动性好的理财产品。

### (三) 筹资活动产生的现金流量

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额为-1,374.89万元、-4,153.42万元和-2,640.00万元。

报告期内，随着定量检测产品销售占比的提高以及公司逐步优化客户结构经营策略的实施，公司经营活动现金流充沛。为了节约财务费用支出，公司逐渐偿还了全部银行借款，故2012年和2013年公司筹资活动现金流量净额为负数。2014年现金流量为负，主要是上半年进行了现金分红。

#### **（四）未来可预见的重大资本性支出**

未来可预见的重大资本性支出主要为建设本次募集资金投资项目的支出，请参见本招股说明书“第十节 募集资金运用”。

## **十六、股利分配情况**

### **（一）报告期内的股利分配情况**

2014年4月21日，发行人召开2013年度股东大会，审议通过了《2013年度利润分配方案》，以2013年12月31日公司总股本66,000,000股为基数，向公司全体股东每股派现0.4元（含税），共派发现金红利26,400,000元（含税）。

### **（二）本次发行完成前滚存利润的处置安排**

2012年8月31日，公司2012年第二次临时股东大会通过决议，同意公司股票发行前滚存利润由公司首次公开发行股票后的新老股东依其所持股份比例共同享有。

### **（三）发行后的股利分配政策**

公司2013年年度股东大会审议通过的关于上市后适用的《公司章程》（草案），对利润分配作出了如下规定：

“公司重视对投资者的合理投资回报，根据自身的财务结构、盈利能力和未来的投资、融资发展规划实施积极的利润分配办法，保持利润分配政策的持续性和稳定性。公司采取的利润分配政策如下：

#### **1、利润分配原则**

公司重视对投资者的合理投资回报，根据自身的财务结构、盈利能力和未来的投资、融资发展规划实施积极的利润分配政策，保持利润分配政策的持续性和稳定性；公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证应当充分

考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。公司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。

## 2、利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合等法律法规允许的方式分配股利。公司上半年的经营性现金流量净额不低于当期实现的净利润时，公司可以进行中期现金分红。

## 3、利润分配的期间间隔

在当年归属于母公司股东的净利润为正的前提下，公司每年度至少进行一次利润分配，董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期现金或股利分配。

## 4、利润分配的顺序

公司在具备现金分红条件下，应当优先采用现金分红进行利润分配。

## 5、利润分配的条件和比例

### （1）现金分红的条件和比例

公司当年度实现盈利，如无重大投资计划或重大现金支出（募集资金项目支出除外）发生，在依法提取法定公积金、任意公积金后进行现金分红。公司单一年度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 15%。

上述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 3,000 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）发放股票股利的条件

如果公司当年以现金股利方式分配的利润已经超过当年实现的可分配利润的 15%或在利润分配方案中拟通过现金股利方式分配的利润超过当年实现的可分配利润的 15%，对于超过当年实现的可分配利润 15%以上的部分，公司可以采取股票股利的方式进行分配。

### **(3) 同时采取现金及股票股利分配时的现金分红比例**

如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司实施差异化现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

股东大会授权董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、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，根据上述原则提出当年利润分配方案。

## **6、利润分配的决策程序**

(1) 定期报告公布前，公司董事会应详细分析及充分考虑公司实际经营情况，以及社会融资环境、社会融资成本、公司现金流量状况、资金支出计划等各项对公司资金的收支有重大影响的相关因素，在此基础上合理、科学地拟订具体分红方案。独立董事应在制定现金分红预案时发表明确意见。

(2) 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) 董事会通过分红方案后，提交股东大会审议。公司召开涉及利润分配的股东大会时，应根据《公司法》、《公司章程》及其他规范性文件的规定，为中小股东参与股东大会及投票提供便利；召开股东大会时，应保障中小股东对利润分配问题有充分的表达机会，对于中小股东关于利润分配的质询，公司董事、高级管理人员应给予充分的解释与说明。

公司年度实现盈利但未提出现金利润分配预案的，董事会应说明未进行现金分红的原因、资金使用规划及用途等，独立董事对此发表独立意见。

(4) 董事会和股东大会在有关决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。公司将通过多种途径（电话、传真、电子邮件、投资者关系



互动平台等) 听取、接受公众投资者对利润分配事项的建议和监督。

## 7、利润分配政策的调整

公司将根据外部经营环境或者自身生产经营状况的变化, 并结合股东(特别是公众投资者)、独立董事和监事的意见调整利润分配政策。有关利润分配政策调整的议案应详细论证和说明原因, 并且经公司董事会审议, 全体董事过半数以上表决通过后提交股东大会批准, 并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。同时, 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) 即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 15%;

(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。

## 8、利润分配政策的披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况, 并对下列事项进行专项说明:

(1) 是否符合公司章程的规定或者股东大会决议要求;

(2) 分红标准和比例是否明确清晰;

(3) 相关的决策程序和机制是否完备;

(4) 独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用;

(5) 中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会, 中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的, 还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

**9、若公司股东存在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, 以偿还其所占用的资金。**

## 10、公司未来股利分配规划的制定程序

公司至少每三年重新审阅一次公司未来分红回报规划。公司制定未来的股利分配规划, 经二分之一以上独立董事同意后提交董事会审议, 且经监事会审议通过后提交股东大会批准, 并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

## 11、股利分配执行

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决议之日起 2 个月内完成股利（或红股）的派发事项。”

## 十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况

### （一）会计师对公司2015年1-3月财务报表的审阅意见

申报会计师审阅了公司财务报表，包括 2015 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2015 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注，出具了“信会师报字〔2015〕第 410365 号”《审阅报告》，审阅意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的财务状况、经营成果和现金流量。”

### （二）公司2015年1-3月主要财务信息

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2015. 3. 31	2014. 12. 31
流动资产合计	15,663.85	23,349.52
非流动资产合计	26,272.41	17,638.15
资产总计	41,936.26	40,987.68
流动负债合计	7,295.27	8,363.87
非流动负债合计	1,280.63	1,280.63
负债合计	8,575.90	9,644.50
股东权益	33,360.36	31,343.18
归属于母公司股东权益合计	41,936.26	40,987.68

#### 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2015 年 1-3 月	2014 年 1-3 月
营业收入	7,955.06	8,018.68
营业利润	2,125.32	2,140.05
利润总额	2,431.77	2,614.37
净利润	2,017.37	2,227.60

归属于母公司股东的净利润	2,017.37	2,227.60
--------------	----------	----------

### 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2015年1-3月	2014年1-3月
经营活动产生的现金流量净额	395.35	162.67
投资活动产生的现金流量净额	-9,460.64	-118.20
筹资活动产生的现金流量净额	-	-
现金及现金等价物净增加额	-9,064.82	355.16

### 4、非经常性损益情况

单位：万元

项目	2015年1-3月	2014年1-3月
非流动性资产处置损益	0	-23.40
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	304.04	2,317.82
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、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-25.67	338.08
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	2.40	12.68
所得税的影响额	-41.72	-395.96
少数股东权益影响额	0	0
合计	239.05	2,249.22

#### (三) 公司2015年1-3月主要经营情况分析

公司财务报告审计截止日后经营状况良好,2015年1-3月营业收入7,955.06万元,净利润2,017.37万元。财务报告审计截止日后,公司经营情况稳定,主要原材料的采购规模及采购价格,主要产品的生产、销售规模及销售价格,主要客

户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面与上年同期相比未发生重大变化。

## 第十节 募集资金运用

### 一、募集资金运用概况

本次发行拟向社会公众公开发行不超过 2,200 万股人民币普通股, 合计发行数量占发行后总股本的比例不低于 25%, 募集资金金额将根据询价结果最终确定。募集资金到位后, 公司将审慎选择商业银行并开设募集资金专项账户, 募集资金存放于董事会决定的专项账户集中管理, 专项账户内不存放非募集资金或用作其它用途。

根据发行人 2013 年度股东大会决议, 本次发行募集资金具体用于如下项目:

单位: 万元

项目名称	投资总额	募集资金投入金额	募集资金投入金额		备案情况
			第一年	第二年	
体外快速检测产品扩产和技术升级项目	10,845.08	10,845.08	6,933.70	3,911.38	120100276029040
营销网络扩建项目	8,101.70	8,101.70	3,645.80	4,455.90	120100276029046
研发中心和国家工程实验室能力建设项目	4,562.55	4,562.55	3,962.55	600.00	120100276029041
补充流动资金	8,000.00	8,000.00	8,000.00	-	-
合计	31,509.33	31,509.33	22,542.05	8,967.28	-

注 1: 第一年指募集资金到位日后的 12 个月, 以此类推。

注 2: 上述募集资金运用计划仅是对拟投资项目的大体安排, 其实际投入时间将根据募集资金实际到位时间和项目进展情况作适当调整。

本次募集资金投资项目预计投资总额为 31,509.33 万元, 计划使用募集资金投入 31,509.33 万元。部分项目已作先期投资或将进行先期投资的, 募集资金到位后将根据实际情况置换先期投入。若本次发行的实际募集资金少于计划使用量, 公司将通过自有资金或其他途径补充解决。

### 二、募集资金投资项目的的基本情况

#### (一) 体外快速检测产品扩产和技术升级项目

## 1、项目背景

经过近年来的快速发展，公司产品销量大幅提升，产能接近饱和。在全球 POCT 行业仍快速增长的背景下，公司的现有生产能力已无法满足快速增长的市场需求。同时，公司也需要进一步提升公司产品质量，以增强市场竞争能力。为此，公司迫切需要对现有生产车间进行升级改造，扩大现有产品的生产能力。同时，公司也需要对现有主营产品进行技术升级，以满足不断增长和提高了的市场需求。

## 2、项目投资的主要内容

通过对现有金标车间进行设备升级，并改造装备 C 座厂房，实现规模化扩产。预计项目建成达产后，单位体外快速诊断试剂的生产能力将增加 32,000 万条/年，达到 57,000 万条/年。增加的产能将主要用于妊娠及优生优育类、毒品（药物滥用）类、传染病类、慢性疾病类和部分其他类体外快速检测产品。

本项目总投资额为 10,845.08 万元，建设地址位于公司现有厂区内 C 座，拟完成 10,550 平方米厂房的场地改造和装修。项目预计建设期为一年，建设完成后第三年达产。达产后，预计年新增销售收入 32,000 万元。

## 3、项目实施方案

综合考虑 POCT 产品市场需求、变动趋势以及公司现有生产能力和销售情况，本项目扩产的产品主要为公司目前的主要产品系列，包括妊娠及优生优育类、毒品（药物滥用）类、传染病类、慢性疾病类和部分其他类体外快速检测产品。同时通过技术升级和厂房改造，进一步提升上述产品的技术水平，增强市场竞争力。

### （1）扩产的产品情况

①妊娠及优生优育类：公司目前开发出 LH、HCG 两类妊娠及优生优育类快速检测产品，拥有“秀儿”和“Wondfo”两个知名品牌，质量达到国际先进水平，多款妊娠及优生优育类产品获得欧洲 CE 认证或美国 FDA 认证，出口美国、欧洲、非洲、东南亚等 100 多个国家和地区。

②毒品（药物滥用）类：公司目前开发出 MOP（吗啡）、MET（冰毒）、KET（K 粉）、COC（可卡因）、MDMA（摇头丸）、MTD（美沙酮）等多款单检和联检产品，是国内拥有最全毒品检测系列和获得最多 CE 认证、FDA 认证的企业之一。凭借良好的性价比，公司此类产品在美国、菲律宾等吸毒较严重的国家和地区占据一

定的市场份额。

③传染病类：公司目前开发出包括艾滋病、疟疾、肝炎、梅毒等各种常见传染病的体外快速检测产品，产品注册证书较全，产品质量稳定。艾滋病、疟疾及丙肝检测试剂已通过世界卫生组织 WHO 综合实验室的检测评估，多次获得联合国 UNPOS 和其他世界组织的招标采购，产品具有较高的国际知名度。

④慢性疾病类：公司目前开发出针对心肌梗死、心肌衰竭等高危病进行快速检测的产品，包括 CK-MB（肌酸磷酸激酶同工酶）、CTnI（肌钙蛋白 I）、Myo（肌红蛋白）、NT-proBNP（N 末端脑钠肽）等检测试剂及配套仪器。

## （2）主要技术升级情况

①发热、炎症鉴别诊断类：公司将通过实施本项目，加强新型荧光标记技术及微流控层析技术的结合运用，进一步在发热、炎症鉴别诊断类的产品进行升级，除了原有的 C 反应蛋白 (CRP) 荧光定量检测试剂，公司拟对荧光定量技术进行升级，研发及生产新的发热、炎症鉴别诊断产品进行，如可鉴别细菌感染的降钙素原 (PCT) 荧光定量检测试剂等。

②心脑血管类：公司将通过实施本项目，进一步转化并量产已研发的心脑血管类的检测产品，包括针对心肌梗死、心肌衰竭等高危病进行快速检测定量检测的 CK-MB（肌酸磷酸激酶同工酶）、CTnI（肌钙蛋白 I）、Myo（肌红蛋白）、NT-proBNP（N 末端脑钠肽）荧光定量检测产品及早期急性心肌梗死诊断的心型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）。

③凝血检测类：公司将通过实施本项目，逐步量产在研的凝血检测类定量检测产品，同时通过技术升级，使填补凝血类产品线的空白。

④POCT 仪器类：公司将通过实施本项目，推动此类产品的技术升级和工艺改进，提高检测仪器及试剂灵敏度，实现第二代荧光定量检测仪，金标定量检测仪等新型仪器的产业化。

## （3）产品的质量标准

本项目生产的产品属于体外检测试剂中的现场即时检测（POCT）产品，国内针对体外快速诊断试剂出台了一系列专门管理办法，规范这部分产品的生产和销售，如《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂质量管理体系考核实施规定（试行）》、《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》、《体外诊断试剂生产企业质

量管理体系考核评定标准（试行）》等。此外，POCT 产品进入市场销售，根据目标客户的不同，还必须要满足一系列国内国际安全、卫生、环保和消费者保护方面的要求和标准，如 CFDA 注册（中国）、FDA 注册（美国）、CE 认证（欧洲）和 MDALL 认证（加拿大）。

#### （4）项目实施的技术保障

公司目前拥有专利 88 项，二类注册证书 51 项、三类注册证书 28 项、CE 认证 88 项、美国 FDA 认证 58 项、加拿大 MDALL 认证 3 项。另外公司将以研发中心的建设为依托，持续提高公司持续创新能力，为产业化经营提供技术支持。

#### （5）项目产品的生产方法及工艺流程

##### ①生产模式

本项目生产的核心环节主要体现在产品技术方案设计和加工制造，详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司主营业务情况”相关内容。

##### ②工艺流程

详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、公司主营业务情况”相关内容。

### 4、项目建设必要性

#### （1）有利于缓解目前产能紧张的现状

根据 Rncos 2014 年 5 月发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》，POCT 市场在全球范围内迅速发展，2013 年规模已达 160 亿美元，在 2013-2018 年期间将保持在 8%的年复合增长率，并在 2018 年达到 240 亿美元的市场规模。2013 年我国 POCT 市场规模达到了 4.8 亿美元，预计到 2018 年，我国 POCT 市场规模可达 14.3 亿美元。公司作为国内领先的 POCT 企业之一，产能利用率逐渐趋于饱和。日益增长的生产订单需要公司不断扩大生产能力以满足快速发展的市场需求。通过实施此项目，公司将扩大产能 1.28 倍，会一定程度上缓解公司产能紧张的现状。

#### （2）有利于提高公司产品附加值

受限于生产条件，公司当前多采用同类产品共用生产线的方式进行生产，一定程度上增加了生产力分配的难度，工人劳动强度较大。此外，妊娠及优生优育类、传染病类等定性现场即时检测产品对公司营业收入的贡献超过 60%，



与定量产品相比，定性产品生产线要求工人数量较大，手工操作较多。通过本项目的实施，公司将购置先进的生产设备，提高产品质量和生产效率，提升公司的盈利能力。

### （3）有利于促进公司进行产业化升级

现场即时检测产品呈现出技术升级快、应用领域不断扩大，检测精度要求越来越高等特点，公司需要巩固现有优势产品，对设备和技术进行升级，扩大产品应用领域，充实和延长产品线，以便更好满足市场需求。

通过实施此项目，公司除提升现有生产线生产效率，优化生产工艺外，重点发展定量产品，整体提高公司产品快捷诊断、准确诊断的水平，有利于满足未来消费者多样化的需求。

## 5、募集资金投资计划

### （1）项目投资概算

本项目总投资额 10,845.08 万元，其中包括建设投资 9,332.44 万元，铺底流动资金 1,512.64 万元，建设投资包括建筑工程费用 2,755.00 万元，设备费用 5,321.50 万元，其他费用 564.65 万元，预备费用 691.29 万元。

序号	项目	金额（万元）	占比
1	建设投资	9,332.44	86.05%
1.1	建筑工程费用	2,755.00	25.40%
1.2	设备费用	5,321.50	49.07%
1.3	其他费用	564.65	5.21%
1.4	预备费用	691.29	6.37%
2	铺底流动资金	1,512.64	13.95%
	项目总投资	10,845.08	100.00%

### （2）项目建设的主要内容

本项目拟用的厂房，位于项目建设单位万孚生物现有厂区内 C 座。该楼共计五层，每层建筑面积 2,750 m<sup>2</sup>。本项目的建设内容，是根据生产需要，对其中 10,550 m<sup>2</sup> 实施相应的改造、安装和装修工程，其中改建装修洁净车间 2,800 m<sup>2</sup>，安装和装修普通生产场地和附属生产场地 7,750 m<sup>2</sup>。

参照项目单位所在区域物价水平和生产车间的建设要求，本项目各部分的改造、装修和安装费用（含生产工作台和办公用家具）计划支出 2,755 万元，基本

情况如下表：

位置	现状	面积 (平方米)	单价 (元)	总价 (万元)
洁净车间(C座4楼, 5楼各1,400平米)	毛坯	2,800	5,000	1,400
定量车间装修(C座4楼)	毛坯	550	3,000	165
毒品检测试剂车间装修(C座5楼)	毛坯	1,350	3,000	405
仪器车间装修(C座3楼)	部分装修	2,000	2,000	400
血糖检测仪器车间(C座2楼)	部分装修	1,100	2,000	220
仓库改造(C座1楼)	部分装修	2,750	600	165
总计		10,550		2,755

### (3) 项目的组织与管理

新增生产场地和设备全部用于扩大公司现有现场即时检测产品的生产能力，预计项目建成达产后，公司现场即时检测产品将新增32,000万条/年的产能，并达到57,000万条/年的生产规模。

本项目投产后，公司的组织结构基本不变，按现有的方式进行运作和管理。原料供应和产品销售等均由公司现有部门统一安排，新增生产线仍由原生产部负责，本项目只需增加直接生产操作人员和销售人员，以及对应新增少量的管理人员和品管人员，具体人员安排如下：

序号	职位	数量(个)
1	管理人员一班组长	30
2	技术人员	30
3	生产人员	237
	合计	297

### (4) 主要设备选型及投资情况

本项目需要采购新仪器与新设备。主要仪器与设备采购计划详见下表：

单位：万元

序号	名称	型号	数量	单价	合计
1	点膜机	DispenseMate-585	3	121	363
2	日立冷水机组	RCU120WHZ	1	19	19
3	高速冷冻离心机	日立高速冷冻离心机 CR21GII	2	17	34
4	连续喷膜机及自动检测系统	BIODOT RR4500	3	45	135

5	喷膜精密烘炉	非标设备	3	5	15
6	自动贴膜机	Zeta LCI-300	3	24.5	73.5
7	台式划膜喷金一体机		3	30	90
8	真空冷冻干燥机	Production Freeze Drying Equipment	3	60	180
9	自动切条分条机	Zeta SCP-200	3	30	90
10	试剂条装袋机	非标设备	2	100	200
11	全自动切割装条机	ZETA PAG 501	1	200	200
12	自动装卡机	Zeta Auto Assembler AIB-210	2	225	450
13	试剂卡装袋封口自动包装生产线	非标设备	2	20	40
14	中速熔胶装盒机	125 型	2	36	72
15	高速插舌装盒机	非标设备	2	8	16
16	超纯水仪	millipore Direct-Q3 超纯水系统	1	5	5
17	连续喷膜机及自动检测系统	BIODOT RR4500	2	45	90
18	喷膜精密烘炉	非标设备	3	5	15
19	自动贴膜机	Zeta LCI-300	3	24.5	73.5
20	台式划膜喷金一体机		3	30	90
21	真空冷冻干燥机	Production Freeze Drying Equipment	3	60	180
22	自动切条分条机	Zeta SCP-200	3	30	90
23	试剂卡装袋封口自动包装生产线	非标设备	2	20	40
24	程控片切机	Zeta Programable Sheet Cutter: GSI-600	5	18.5	92.5
25	高效连续生产型点膜机	R5DDA	2	100	200
26	压壳机		2	10	20
27	台式划膜喷金一体机		3	30	90
28	自动分条机	FT300	3	10	30
29	连续式划膜仪	HM8000	2	20	40
30	自动贴标机	三拓 SL-221 卧式圆瓶贴标机	3	10	30
31	荧光分光光度计	岛津荧光分光光度计 RF-5301PC	1	23	23
32	连续喷膜机及自动检测系统	BIODOT RR4500	2	45	90

33	多通道点液机	兆瑞 8300	1	185	185
34	自动灌装机	eppendorf epMotion 5075LH 大型多功能移液工作站	2	50	100
35	自动贴标机	三拓 SL-221 卧式圆瓶贴标机	2	10	20
36	自动罐装封口贴标联合 生产线	非标设备	2	50	100
37	条码制作与在线视觉检 验系统	条码制作与在线视觉检验系 统	1	20	20
38	自动装卡机	Zeta Auto Assembler AIB-210	2	225	450
39	试剂卡装袋封口自动包 装生产线	非标设备	2	20	40
40	程控切条机	Zeta Programable Guillotine Cutter: GCI-800	5	10	50
41	滚刀切条机	Zeta Sheet Slitter: RSI-400	5	20	100
42	YSI 生化分析仪	金泉 2300	1	20	20
43	血气分析仪	雷度 ABL-5	1	30	30
44	通氧设备	非标设备	1	10	10
45	长条切割机	Zeta RSG-100	1	19	19
46	小条切割机	Zeta RCG-100	2	22	44
47	激光切割机	LTT-ILS-3NM	5	14	70
48	隧道烘炉	英国 Natgraph 定制	2	50	100
49	辊压机	非标设备	1	4	4
50	荧光定量检测平台产品 专用组装线配套设备	非标设备	20	3	60
51	图像处理定量检测平台 专用组装线配套设备	非标设备	20	4	80
52	电化学平台产品专用组 装线配套	非标设备	60	2.5	150
53	仪器专用条码打印机 1	Zebra 140Xi	12	3	36
54	仪器专用条码打印机 2	Zebra 170Xi	6	4	24
55	数字示波器	DS05054A	10	10	100
56	频谱分析仪	FSP30	1	80	80
57	产品湿热测试	VT402	5	12	60
58	ESD 测试仪	MZ15/EC	2	20	40
59	专用调试控制卡	NI PCIe+GPIB	30	0.8	24
60	无铅焊台	JBBD2BA/T245	30	0.3	9
61	高精度数字万用表	34420A	10	3	30

62	精密型电源/测量单元	B2902A	5	6	30
63	IQC 检测用设备	研制	2	30	60
	合计		327		5,321.50

#### (5) 主要原材料及能源的供应情况

本项目产品所需原材料主要为抗原和抗体、纤维膜、铝泊袋和 PVC 板。具体供应情况如下：

序号	原辅材料类别	年采购量(万元)	是否为危险品	供应状况
1	抗原、抗体	包被、标记	否	供应充足
2	兔 IgG	包被、标记	否	供应充足
3	胶体金	标记	否	供应充足
4	硝酸纤维素膜	包被	否	供应充足
5	玻璃纤维	载体	否	供应充足
6	无纺布	载体	否	供应充足
7	吸水纸	吸水	否	供应充足
8	PVC 板	承载物	否	供应充足

本项目需要的主要能源为电力和水，由电厂和市政提供。

#### 6、项目实施进度的计划

本项目预计 19 个月建设实施完成，分为前期准备、施工设计、建筑施工、设备采购、设备安装与调试、人员培训、试运行投产、正式投产等各阶段。各阶段具体实施进度的计划如下表：

年份	T 年												T+1						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7
前期准备	■	■	■																
施工设计			■	■															
建筑施工					■	■	■	■	■										
设备采购						■	■	■	■				■	■	■	■			
设备安装与调试									■	■						■	■		
人员培训										■							■		
试运行投产											■							■	
正式投产													■						■

#### 7、项目的环保情况

项目竣工后，公司将按规定程序申请试生产，经环保局检查批准后，投入试生产；在试生产期内开展环境监测，申请环保验收；验收合格后，投入正式使用。项目生产过程中主要的污染源和处理措施如下：

①废气：生化原料自身的气味通过在通风橱收集、高空过滤后进行排放。

②废水：项目在建期间，将加强监督和管理，督促施工人员合理利用现有污水处理设备和设施，以减少对环境地表水的影响。项目运营期污水经预处理后汇同蒸馏水制备废水、生活污水一并纳入市政污水管网，由相应的污水处理公司集中处理达标排放。

③噪声：项目运营期产生噪声源的各类机械设备等选用低噪声型，并在安装过程中落实隔音、减噪、防振等综合性降噪措施。

④固体废弃物：生产过程中产生的各类固体废弃物，将分类收集集中处理；其中如果有列入危险废物名录的，废弃时将委托广州市固定废弃物管理中心认可的有资质单位安全处理，并按《危险废物转移联单管理办法》执行“五连单”制度，相关协议应送环保局备案。

固体废弃物采取以上处理处置措施后对周围环境基本无影响。

2012年8月20日，广州开发区建设和环境管理局出具了穗开环建影字[2012]293号批复，认为本项目符合各项环保要求。

## 8、投资项目的效益分析

本项目采用边建设、边投产的方式，项目第一阶段建设结束后即开始投入运营，运营期按5年进行计算，计算期总计为6年。基本贴现率采用行业基本贴现率10%。项目实施后主要经济效益指标如下：

指标名称		数值
达产后年营业收入		32,000 万元
达产后年均新增净利润		4,808.39 万元
所得税后现金流量净现值		10,076.03 万元
所得税后内部收益率		36.96%
所得税后	静态投资回收期	3.95 年
	动态投资回收期	4.36 年
达产后投资利润率		44.34%
盈亏平衡点		58.03%

## 9、项目的核准或备案情况

本项目经广东省发展和改革委员会备案，取得《广东省企业基本建设投资项目备案证》，备案项目编号为 120100276029040。

### （二）营销网络扩建项目

#### 1、项目背景

根据 Rncos 2014 年 5 月发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》，全球 POCT 市场 2013 年规模已达 160 亿美元，预计在 2018 年达到 240 亿美元的市场规模。

目前 POCT 产品大部分通过代理商的销售网络或招投标的途径向终端客户进行销售，终端客户可以便捷地从各类销售网络买到所需要 POCT 产品。但由于行业内同类产品数量较多，竞争激烈，消费者对 POCT 产品的品牌忠诚度并不高，公司必须与消费者和经销商建立长期稳定的客户服务及售后维护关系。

近年来公司通过建立境外子公司和区域营销中心，逐步加强与顾客的沟通和互动，培养顾客对公司及产品认同感。为了适应未来 POCT 市场的快速发展，维护和开拓多区域的市场，公司计划深化营销体系建设、充实营销队伍，优化团队结构、完善销售激励制度，充实客户资源。

#### 2、项目方案概述

项目建设内容具体包括四个方面：一是扩建境外营销网络，在充实美国子公司营销职能的同时，在欧洲、非洲和亚洲三大洲的四个国家——德国、肯尼亚、印度、阿联酋设立国际区域营销中心；二是优化境内营销网络的管理架构，在华北、山东、中原、西北、西南、华南和华东七大区域设立 12 家国内区域营销中心；三是升级营销网络信息化系统平台，优化供应链管理和财务管理功能，对供应物流、销售物流以及信息流实施标准化和可视化管理，使各环节之间的业务有效整合；四是建设电子商务中心和加盟第三方电商平台，加强网络销售实力。

本项目计划总投资 8,101.70 万元，其中，区域营销中心投资额为 1,861.90 万元，占总投资额的 22.98%；信息化系统投资额为 1,021.20 万元，占总投资额的 12.60%；品牌运营与市场推广费用为 2,780 万元，占总投资额的 34.31%；电子商务平台建设投资额为 2,438.60 万元，占总投资额的 30.10%。资金全部由企

业公开发行新股募集，占项目总投资额的 100.00%。

### 3、项目建设必要性

公司现有的营销体系为公司的快速发展、销售业绩的增长、品牌知名度的提升奠定了坚实的基础。但随着市场需求不断增长，现有营销体系将无法满足公司持续发展需要，公司有必要进一步完善营销网络的建设。

#### (1) 有利于公司快速有效的满足市场需求

近年来，POCT 行业处于快速发展时期，市场规模不断扩大。随着现场即时检测产品不断向精简、便捷方向发展，新产品、新品牌也在不断涌现。在现有营销体系下，公司在销售优势地区增设区域营销中心一方面有利于营销部门通过日常走访了解终端消费者的需求和市场发展的情况，更及时的将市场需求反馈给研发生产部门，另一方面有利于公司利用优势地区的辐射作用，促进周边地区的销售。而且随着网络销售逐渐开始替代传统的实体销售，公司为了巩固市场份额，有必要通过自建电商平台或与第三方电商平台合作，加大网络营销力度。

#### (2) 有利于公司提升渠道控制力

由于现场即时检测产品单价较低，产品诊断具有较强的针对性，POCT 行业企业较少采用设立店铺的方式进行直营，多依靠经销商和药品连锁零售商的零售终端进行销售，网络销售也成为各企业未来开拓的重要渠道，稳定优质的客户资源是 POCT 企业竞争的重点。

公司通过多年的经营，与大部分客户保持着长期合作关系，本项目的实施将进一步加强公司从技术支持、销售支持、售后服务等方面与经销商的合作，为实现市场布局和整体发展战略奠定基础。另外，营销网络扩建项目的实施有利于公司销售人员获取更多业务信息，通过产品研发、销售公关、售后服务等多方面提升公司与客户的稳定合作关系。

#### (3) 有利于提升公司品牌形象

经过公司长期的市场开拓，“万孚”、“秀儿”、“飞测”、“wondfo”等品牌已逐渐成为中国 POCT 行业的知名品牌。但因为 POCT 行业品牌繁多，消费者品牌忠诚度较低，所以公司品牌形象的巩固和提升需要持续不断的投入。公司通过设立区域营销中心，为更多消费者提供一个产品体验、售后服务的场所，提高消费者重复购买率和品牌忠诚度。



#### (4) 有利于提供公司信息化水平

本项目将对现有营销网络信息系统进行升级，通过系统平台对供应链信息、物流配送信息、客户资金、售后服务、信用信息、渠道营销信息、营销人员进行管理，为公司管理层做出战略规划提供信息化支持。平台的建立可以优化供应管理和财务管理功能，对供应物流、销售物流实施标准化和可视化管理，帮助公司及时了解产品的销售情况，有效地指导经销商进行渠道开展业务，收集反馈信息，加强与经销商之间的合作伙伴关系。

#### 4、募集资金投资计划

##### (1) 项目投资概算

本项目的投资总额为8,101.70万元，其中，区域营销中心投资额为1,861.90万元，营销网络信息化系统投资额为1,021.20万元，品牌运营与市场推广费用为2,780.00万元，电子商务平台建设2,438.60万元。具体情况如下表所示：

序号	项目	金额（万元）
1	区域营销中心	1,861.90
2	营销网络信息化系统建设	1,021.20
3	品牌运营与市场推广	2,780.00
4	电子商务平台建设	2,438.60
	合计	8,101.70

##### (2) 项目投资的主要内容

###### ①国内区域营销中心

综合考虑公司的产品特征、销售业绩、区域发展状况、区域需求特征、竞争对手网络布局、人口集中度等因素，公司计划扩建全国七大区域的12家区域营销中心，具体如下：

序号	营销大区名称	区域营销中心数量	所在城市	下辖省市
1	华北区域	1	北京	北京、河北、天津、内蒙
2	山东区域	2	济南	山东
			沈阳	辽宁、吉林、哈尔滨
3	中原区域	2	郑州	河南、山西、安徽
			武汉	湖北、湖南
4	西北区域	2	西安	陕西、甘肃、宁夏
			乌鲁木齐	青海、新疆

5	西南区域	2	成都	四川、云南、贵州
			重庆	重庆、江西
6	华南区域	1	广州	广东、广西、海南
7	华东区域	2	上海	上海、浙江、福建
			南京	江苏
12				

### ②国际营销网络

2009年美国万孚公司成立，极大的促进了公司产品在美洲市场的销售增长。本项目将借鉴美国子公司的经营经验，在欧洲、非洲、亚洲、中东地区设立子公司作为区域营销中心，并扩建美国子公司，实施多层次、立体化的营销模式，设立情况具体如下：

序号	区域营销中心/分公司	所在国家	数量
1	欧洲	德国	1
2	非洲	肯尼亚	1
3	亚洲	印度	1
4	中东	阿联酋-迪拜	1
合计			4

### ③信息化系统建设

根据公司的营销模式，公司拟通过本项目升级营销网络信息化系统，通过系统平台对供应链信息、物流配送信息、客户资金、售后服务、信用信息、渠道营销信息、营销人员进行系统高效的管理；提高客户关系管理和营销人员销售能力，准确及时的执行绩效考核制度和“接收控支”的财务控制策略，为公司管理层做出战略规划提供快速而详实的信息化支持。

升级营销网络信息化系统，构建基于信息化系统的营销中心，建立统一的信息化平台，一方面有利于实现公司组织机构、区域营销中心一体化管理，另一方面有利于逐步实现公司产品网上交易和管理等服务。

升级营销网络信息化系统需要购置的软硬件设备包括：ERP系统、CRM系统、OA系统、服务器及相关硬件、网络安全管理软件等。具体建设内容如下：

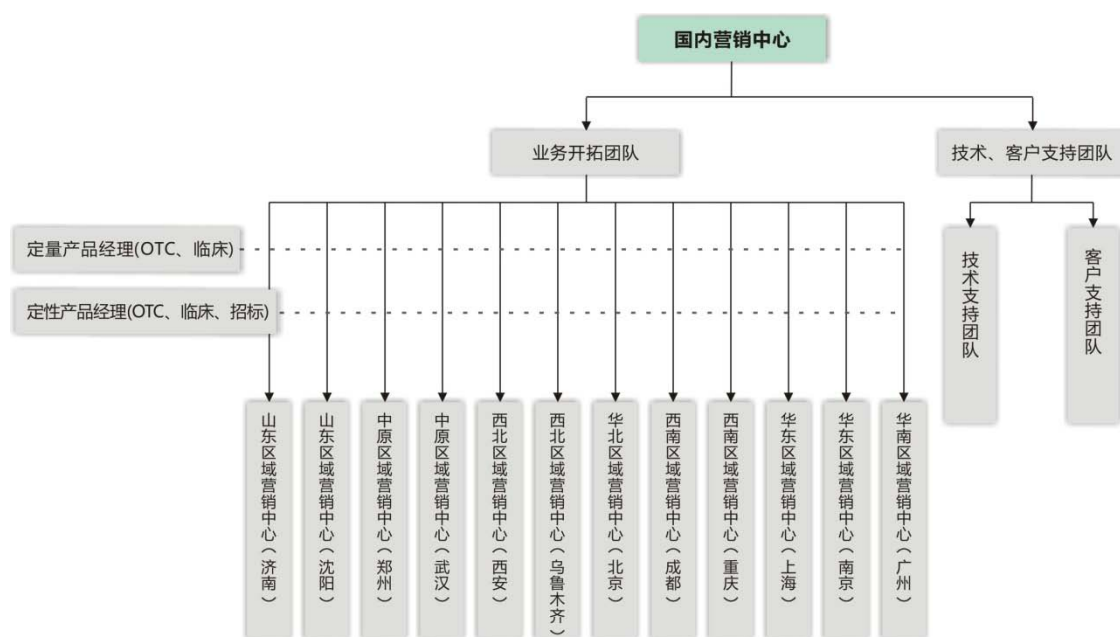
名称	建设内容
硬件配置	2.4M 工业标准化机柜、RJ45 配线架、服务器、网络交换机、转换器及其他相关硬件等。

信息化系统	拟新增 ERP 系统、CRM 系统、OA 系统，加强从生产、研发、物流、销售渠道、客户服务、客户信用及财务的可视化管理。
购置数据库系统	为配合整个营销网络信息化系统各软件系统升级以及建立客户数据库、经销商数据库，必须增加大容量数据库系统，为未来升级做准备。
开发后台服务器软件群	考虑到云计算系统涉及的网络带宽资源、响应速度、基础数据安全等方面的问题，开发相关的后台服务器软件群，包括数据发掘与分析服务后台软件等软件系统。
信息化系统安全控制	营销网络信息化系统在运营中必然会有病毒的攻击和入侵，为了保证公司信息数据的安全，必须购置相关的网络安全软件，并建立网络防火墙。例如：信息化系统设置了 Symantec 病毒服务器，通过病毒服务器可以在整个网络内实现远程管理、智能升级、自动分发、远程报警、等多种功能，有效防止病毒入口，通过病毒服务器的控制台，管理员可以对整个网络进行集中控制管理，保证整个网络系统安全。

### (3) 项目投资的组织与管理

#### ①国内营销网络的组织与管理

公司国内营销中心的组织架构如下图所示：

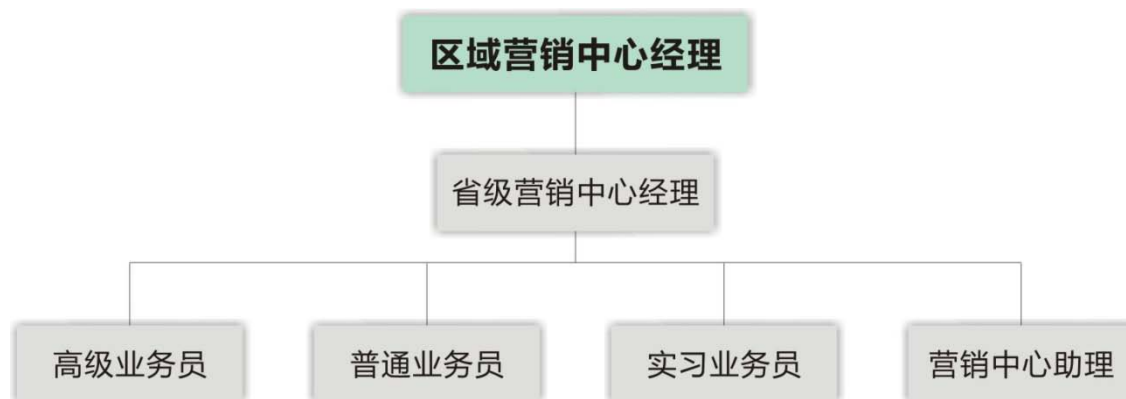


产品项目经理主要负责管理其所负责产品的研产销各环节的协调与沟通，并协助各销售区域内产品销售渠道的拓展、协调相关市场专员搜集市场信息并对细分产品群进行市场研究、协助各销售区域区进行所负责产品的市场推广、争取销售订单及销售计划管理。

技术支持团队主要负责对新产品的使用方法培训、演示，并对各销售区域客户所提出的技术问题解答客户支持组主要服务于本区域内经销商和终端用

户。

区域营销中心设立区域经理、省级营销中心经理、业务员和营销中心助理。其基本组织架构如下图所示：



区域营销中心经理主要负责本区域内的整体运作，对项目有相对决策权，包括：对项目市场进行调研、信息的收集，项目产品的策划，人员配置、销售计划等。

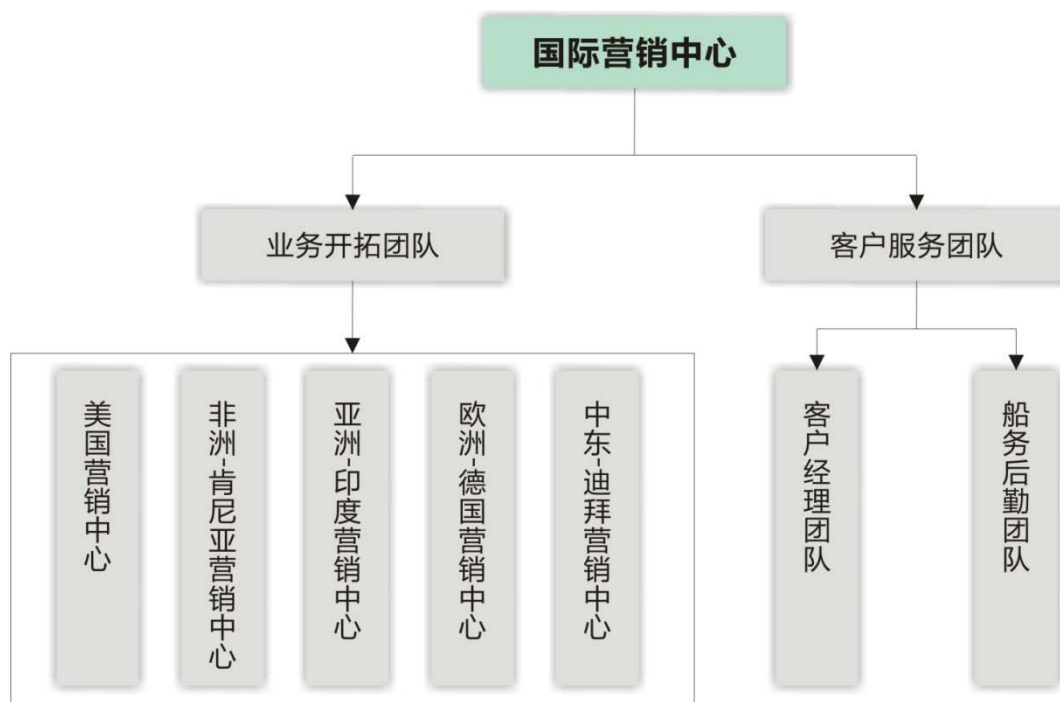
省级营销中心经理主要负责本省内项目的整体运作，包括：对项目市场进行调研、信息的收集，项目产品的策划，人员配置、销售计划等。

业务员主要认为是积极完成上级经理部下达的年度、季度、月销售任务，制定相应市场的任务分解计划，积极开发、维护区域市场的新老客户积极在区域市场开展促销工作并监督经销商执行到位，从而提高公司产品的知名度。

营销中心助理主要负责配合销售人员完成销售前、中、后工作，做好过程记录管理；完成客户服务组日常订单事务的处理；接订单后，参考客户授信额度和信用状况，协调仓库和相关部门备货，安排出货单和发票、合理安排运输工具；负责各类报表数据统计工作；收集并处理客户投诉，填写相关记录，并对客户投诉进行跟踪。

## ②国际营销网络的组织与管理

公司产品主要为一次性消耗品，销售的增长主要取决于产品的循环采购。国际市场销售体系依据公司产品的上述特征将业务开拓和客户维护分开设置和管理，以此保证客户能持续、稳定、便捷的从公司采购产品。公司国际营销中心组织架构如下图所示：



业务开拓团队的主要职责是根据市场特点和开发计划设定区域市场，通过寻找经销商、合作公司和特定市场直接销售等方式加强目标市场的持续开拓，这样既能借助当地有影响力的分销商在短时间内完成公司产品的准入许可，也能通过公司整体服务体系的不断提升来服务更多客户，实现当地销售收入的快速增长。

客服团队将传统的业务跟单设置为客户经理，对客户进行售后的业务维护，向客户提供业务咨询、产品使用答疑、需求解决方案等多项服务，提升客户满意度，保证客户后续的持续采购。

## 5、资金使用计划

本项目的投资总额为 8,101.70 万元，其中，区域营销中心投资额为 1,861.90 万元，营销网络信息化系统投资额为 1,021.20 万元，品牌运营与市场推广费用为 2,780.00 万元，电子商务平台建设 2,438.60 万元。具体情况如下表所示：

序号	项目	金额（万元）
1	区域营销中心	1,861.90
2	营销网络信息化系统建设	1,021.20
3	品牌运营与市场推广	2,780.00
4	电子商务平台	2,438.60
	合计	8,101.70

### (1) 区域营销中心

本项目将在国内扩建 12 家区域营销中心，在国际上扩建一家区域营销中心，新建 4 家区域营销中心，办公场地将全部通过租赁获得。此外项目将为区域营销中心配备办公设备、交通工具，并为员工招聘和培训提供资金支持。具体投资情况见下表：

序号	项目	金额（万元）
1	场地建设	576.30
2	设备投资	341.40
2.1	办公设备	85.40
2.2	运输设备	167.00
2.3	实验设备	89.00
3	人员招聘和培训(6000 元/每人每年)	70.20
4	人员工资及福利	876.00
小计		1,861.90

### (2) 营销网络信息化系统建设费用

本项目建设涉及到机房设备及装修、软件、硬件、人员招聘及培训、人员工资及福利五个部分。其中，机房设备和硬件包括：服务器、UPS 电源、机柜、路由器防火墙等；软件包括：ERP 系统、CRM 系统、OA 系统等。相关 IT 技术人员通过正规渠道，招聘专业技术人员，预计需要 12 人，分布于总部与各区域营销中心。

序号	项目	型号	金额（万元）
1	机房改建及装修	—	30.00
2	相关硬件设备	—	300.00
2.1	IBM 服务器	IBM 服务器（IBM X3850X5、IBM X3650M3、IBM 磁盘阵列 DS3500）	172.40
2.2	UPS 电源	艾默生 UHA3R-0200L	8.50
2.3	机柜	IBM 冷扎钢板标准化，42U	0.90
2.4	路由器	Cisco 3925 w	2.50
2.5	防火墙	ASA 5520、WAF 应用安全防火墙	53.00
2.6	交换机	核心交换机、接入交换机	12.00
2.7	其他设备	—	50.80

3	软件	—	600.00
3.1	ERP	—	480.00
3.2	CRM	—	68.00
3.3	OA	—	52.00
4	人员招聘和培训(6000元/每人每年)	—	7.20
5	人员工资及福利	—	84.00
小计		—	1,021.20

### (3) 品牌运营与市场推广费

本项目主要包括：产品注册和认证、会议营销、渠道峰会、展览会/博览会、重点市场推广、公益活动、终端体验活动、媒体广告投入等。活动主要由公司负责组织，各区域营销中心协助。活动费用由公司根据国内与国际市场各自需求特点统筹安排。具体费用估算如下：

序号	项目	金额(万元)
1	品牌运营	900.00
1.1	产品注册和认证	900.00
2	市场推广	1,880.00
2.1	会议营销(专业学术研讨会、论坛)	200.00
2.2	渠道峰会	150.00
2.3	展览会/博览会	150.00
2.4	重点市场推广	180.00
2.5	公益活动	400.00
2.6	终端体验活动	300.00
2.7	媒体广告投入	500.00
小计		2,780.00

### (4) 电子商务平台建设

本项目建设涉及到硬件、软件、天猫、京东万孚旗舰店开办费(包括保证金、服务年费、站内推广费用及站外推广费用等)、人员招聘及培训、人员工资及福利四个部分。其中，硬件包括：服务器、交换器、电脑等；软件包括：管理系统、CRM系统、ERP系统、数据库系统、交易系统等。相关IT技术、美工、推广人员等通过正规渠道招聘，预计聘用30人。

序号	项目	金额(万元)
1	办公场地装修	60.00

2	相关硬件设备	425.00
2.1	服务器、交换机、电脑等	400.00
2.2	打印机、扫描仪等	25.00
3	网络系统开发软件	1,548.00
2.2.1	管理系统	150.00
2.2.2	CRM系统	68.00
2.2.3	ERP系统	480.00
2.2.4	数据库系统	450.00
2.2.5	交易系统	400.00
4	天猫、京东万孚旗舰店开办费	190.00
5	人员招聘和培训	18.00
6	人员工资及福利	197.60
小计		2,438.60

## 6、项目实施进度的计划

### (1) 国内区域营销中心

本项目拟在募集资金到位后正式启动，扩建计划2年建设完工，其中第一年建设6家，第二年建设6家。为保障建设项目能取得预期的收益，公司将在项目启动后，对人员进行培训并试岗考察，留用合适的称职岗位人员。

在单个区域营销中心建设方面，共有以下主要工作：办公场地选址市场调研、办公场地租赁、设备采购、设备安装、人员培训、竣工验收并试营业等，具体进度安排如下：

序号	项目	T年				T+1			
		1季度	2季度	3季度	4季度	1季度	2季度	3季度	4季度
1	场地建设	■				■			
2	设备采购		■				■		
3	设备安装		■				■		
4	人员培训		■				■		
5	竣工验收并试营业			■					■

### (2) 国际营销网络

本项目拟在募集资金到位后正式启动，计划用2年建设完工。为保障建设项目能取得预期的收益，公司将在项目启动后，首先对办事处所在国家进行详细的



市场调查，在此基础上实施营销网络的选址工作。

在单个办事处建设方面，共有以下主要工作：办公场地选址市场调研、办公场地租赁、设备采购、设备安装、人员培训、竣工验收并试营业等，相关进度安排如下：

序号	项目	T年				T+1			
		1季度	2季度	3季度	4季度	1季度	2季度	3季度	4季度
1	美国分公司扩建	■							
2	其他场地选址市场调研	■	■			■			
3	场地建设		■			■			
4	设备采购		■				■		
5	设备安装		■	■			■		
6	人员培训			■	■		■	■	
7	竣工验收并试营业				■				■

### (3) 信息化系统建设

本项目拟在募集资金到位后正式启动，预计需要2年的建设时间，根据业务发展需求，对整个信息化系统进行逐步开发新功能，分阶段增加新模块，最终达到上线试运营的状态。

序号	项目	T年				T+1			
		1季度	2季度	3季度	4季度	1季度	2季度	3季度	4季度
1	确定服务商	■							
2	服务商对公司营销网络现状及发展趋势进行调查		■						
3	服务商对公司信息化程度进行调查		■						
4	确定解决方案			■	■				
5	机房设备采购				■				
6	相关软件采购				■	■			
7	应用程序开发与安装					■	■	■	

8	人员招聘与培训								
9	验收并试运行								

#### (4) 电子商务平台建设

本项目拟在募集资金到位后正式启动,预计电子商务平台建设需要2年的建设时间,最终达到2年内完全上线并试运营的状态。具体安排表如下:

序号	项目	T年				T+1			
		1季度	2季度	3季度	4季度	1季度	2季度	3季度	4季度
1	电子平台现状调查								
2	制定建设方案								
3	机房设备采购								
4	相关软件采购								
5	应用程序开发与安装								
6	人员招聘与培训								
7	验收并试运行								

#### 7、项目的环保情况

本项目建设及运营仅产生办公及生活固体废物、废水等,利用现有市政配套设施就可解决,不会对周围环境产生不良影响。本项目建设将严格履行环保手续,妥善处理和处置经营过程中产生的废水和固体废弃物。

#### 8、项目的核准或备案情况

本项目经广东省发展和改革委员会备案,取得《广东省企业基本建设投资项目备案证》,备案项目编号为120100276029046。

#### (三) 研发中心和工程实验室能力建设项目

##### 1、项目背景

POCT行业具有科技含量高、技术升级快的特点,公司自设立以来,一直致力于现场即时检测产品的开发研究,获国家发改委批准建设全国唯一一家快速诊断领域的国家工程实验室——“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”,同时组建了广州市即时检测技术及产品工程技术研究开发中心。公司根据研发特点组建了多个项目组,形成了一个完整的研发创新机构和运行体系。

国内POCT产业起步较晚,与国外同行业领先企业相比,国内企业在研发方

面的投入相对较低，且产品种类不够丰富，难以满足全球市场对产品的多样化需求。随着现场即时检测产品的使用在全球范围内逐步普及，加大研发投入、丰富产品结构、提升企业自主创新能力成为保证公司稳定发展的关键因素。

公司“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”于 2011 年获得批准后已投资建设，截至本招股说明书签署之日，发行人已基本完成工程实验室的建设和相关项目的研究开发。

## 2、项目方案概述

项目建设内容主要包括三方面：一方面是将 C 座现有的 800 m<sup>2</sup> 厂房装修改造成为自检型快速诊断国家地方联合工程实验室，购置先进的研发设备，提升公司研发的硬件实力，另一方面是引进高端研发人才，优化研发人员结构。

本项目计划总投资 4,562.55 万元，其中，建设投资 3,762.55 万元，人才引进费用 300.00 万元，铺底流动资金 500.00 万元，其中建设投资包括建筑工程费用 180 万元，设备购置安装费用 3,000.27 万元，其他费用 321.70 万元，预备费用 260.58 万元。

## 3、项目建设必要性

### （1）有利于提高公司自主创新研发的能力

公司一直致力于现场即时检测产品的研究和开发，并取得了丰富研发成果。随着现场即时检测产品应有领域的不断扩大，公司研究领域也在随之扩大，这对人员素质、设备条件、实验环境和硬件管理等提出了更高的要求。由于 POCT 项目的研发难度大、技术要求高、实验耗时长、项目管理复杂，而目前公司已有多项研发项目正在开展，现有的研发条件难以承接更多的研发任务，这在一定程度上制约了公司技术实力的提升。在本项目实施过程中，公司将通过引进先进研发设备，吸引行业高端研发人才等多种方式，改善现有研发状况，适应行业未来的市场发展需要。

### （2）有利于丰富公司产品线

公司是国内现场快速诊断产品线最丰富的供应商之一，本项目的实施将进一步提升公司定性和定量检测产品数量和质量，开发用于新型健康管理的自我检测 POCT 小型化仪器。通过运用公司自主知识产权的超敏荧光定量技术平台，在第一代 CRP 荧光定量检测仪的研发基础上，升级换代第二、三代仪器及其配套试剂；

开发包括电子验孕笔、心梗检测仪（多通道）、血糖仪、反射光毒品检测仪等一系列新一代定量检测产品及配套试剂。同时研发中心将通过对单克隆抗体技术和基因工程重组技术的研发，提升在 POCT 检测上游生物原材料领域的技术水平；通过对多层涂膜干片生产技术、生物传感器和生物芯片技术的研发，提升在下游 POCT 检测应用领域的技术水平，系统地提升公司在 POCT 产业链上的一体化研发水平。

### （3）有利于提高公司的产学研一体化水平

研发中心的建设为公司与科研机构、高等院校提供了良好的技术合作平台。外部的科研机构和高校的技术资源可以协助公司研发团队，在合作过程中解决科技成果转化成为生产力过程的工艺、装备、测试、标准及产品质量等方面的问题，促使科研成果更快的产业化。

本项目实施后，公司研发中心将建设成为国内在 POCT 创新研究方面主要的开发及产业化基地之一，承担并完成国家重点建设项目所需要的生物原材料、新技术和产品的研发任务。公司可以利用这一平台，采取开放的创新机制，开展广泛的学术交流和成果交流，不断创造对外合作的机会，吸引国内外学者到研发中心进行新产品、新工艺、新技术的研究和产业化探索，并为公司培养一批工程技术研究与管理兼备的高层次创新型人才。

## 4、募集资金投资计划

### （1）项目投资概算

本项目投资总额预计为 4,562.55 万元，其中，建设投资 3,762.55 万元，占总投资额的 82.47%，海外留学人才引进费用 300.00 万元，占总投资的 6.58%，铺底流动资金 500.00 万元，占总投资额的 10.96%。总投资中各细分项目投资金额参见下表：

单位：万元

序号	项目	合计	占总投资比例%
1	建设投资	3,762.55	82.47%
1.1	建筑工程费用	180.00	3.95%
1.2	设备购置安装费用	3,000.27	65.76%
1.3	其他费用	321.70	7.05%
1.4	预备费用	260.58	5.71%

2	人才引进费用	300.00	6.58%
3	铺底流动资金	500.00	10.96%
	总计	4,562.55	100.00%

## (2) 项目投资的主要内容

### ① 研发实验室扩建及改造

研发中心的建设将从满足国家战略需求和全球市场供应的战略定位和公司的总体任务出发，围绕研发中心近期目标的实现，对 C 座中的现有办公室 800 m<sup>2</sup> 进行装修改造。

改造部分	改造面积	当前状况	改造方式
C 座现有办公室的一部分	800m <sup>2</sup>	空置的办公室	装修改造改造为标准实验室

### ② 设备购置

项目拟支出 3,000.27 万元用于新设备与仪器的购置，从而满足研发中心的硬件要求。此外，还将配备消防、弱电系统、除湿制冷系统、办公设备等。本项目需要的主要研发设备与仪器详见下表：

序号	名称	型号	台/套	单价 (万元)	合计 (万元)
1	高速冷冻离心机	CR22G	1	22.50	22.50
		RC6-Plus 或 Legend RT Plus 或 L-100XP 或 Sorvall Legend RT	2	18.75	37.50
2	低温冷冻离心机	(16000 转以上, 100ml, 50ml, 4ml)	1	11.03	11.03
3	微量超速离心机	CS150GXL	1	60.00	60.00
4	紫外可见分光光度计	UV-1700	2	7.50	15.00
5	酸度计	720A	8	2.25	18.00
6	电子天平	CP225D 或 LE323S	4	3.00	12.00
7	全自动高压蒸汽灭菌锅	MLS-3750 或 MLS-2420 或 CL-40M	3	7.50	22.50
		GI 系列	2	8.25	16.50
8	纯水系统	Milli-QAdvantageA10 或 Integral 5	1	15.00	15.00
9	反渗透纯水装置	ELGA	1	11.25	11.25
10	二氧化碳培养箱	HERAcell 150	10	5.78	57.75

		Thermo	1	4.28	4.28
11	电泳系统	ELITE200	4	3.75	15.00
12	真空干燥箱	50L	4	15.75	63.00
13	超低温冰箱	MDF-792 或 MDF-1155	2	22.50	45.00
14	液氮罐	K 系列	10	5.25	52.50
		Thermo	1	3.23	3.23
15	冻干机	Alpha1-2	1	45.00	45.00
16	磁定量检测仪	MICT	2	22.50	45.00
17	荧光显微镜	BX51-32FB3-E01	5	15.00	75.00
18	生物显微镜	E1000	10	7.50	75.00
19	奥林巴斯倒置显微镜	CK40-32PH	5	6.15	30.75
20	荧光定量检测仪		2	11.25	22.50
21	高效液相色谱仪	L-2000 或 Angilent 1260 或 LABA-2010	2	60.00	120.00
22	层析系统	AKTAPrime plus	3	30.00	90.00
23	GC/MS	6890N GC5975 mass	1	82.50	82.50
24	凝胶强度测定仪		1	11.25	11.25
25	杂交箱	HP11	1	3.75	3.75
26	PH 计	SG201CD	2	2.25	4.50
27	凝胶成像系统	EC3300	1	7.50	7.50
		Bio-Rad	1	1.13	1.13
28	制冰机	125-AS	2	15.00	30.00
29	PCR 仪	TECHGENE	3	11.25	33.75
		Bio-Rad	1	3.68	3.68
30	超净工作台	AURA VF	10	1.88	18.75
31	恒温培养箱	GI6-2	3	4.50	13.50
32	生化培养箱	NBI-300	4	3.00	12.00
33	摇床	Imnova44/44R	8	3.75	30.00
34	细胞破碎仪	S-450D 或 Sonicator 4000	2	3.75	7.50
35	加样枪	(1000, 200, 100ul, 50ul)	10	0.15	1.50
		(1000, 200, 50ul)	10	0.30	3.00
		(300ul)	10	0.68	6.75
		(1000ul, 100ul)	10	0.90	9.00

		(10ul, 5ul)	10	0.45	4.50
36	全自动酶标仪	STAT FAX-2100	1	22.50	22.50
37	SIGMA 通用台式高速离心机	3K15	1	8.78	8.78
38	固相萃取设备		1	15.00	15.00
39	漩涡混合器(定量生产标记用)	E0F0-945066	1	3.30	3.30
40	点样机(液体工作站)		2	150.00	300.00
41	微流控芯片检测系统	5100 Automated Lab-on-a-Chip	2	187.50	375.00
42	芯片杂交工作站	HS400Pro/HS4800 Pro	2	187.50	375.00
43	通用多肽序列测定仪	Protein sequencer	1	262.50	262.50
44	生物反应器	BIOSTAT CultiBag RM	1	150.00	150.00
45	发酵罐	BIOSTAT Bplus 发酵罐 5L	1	37.50	37.50
46	主要设备合计				2,819.40
47	其他设备	主要是高温灭菌锅、超低温冰箱和单维往复划膜仪等仪器设备			180.87
	合计				3,000.27

本项目购置的设备是对公司现有研发设备的改进、提高和扩展，拥有更高的实验精度、更清晰便捷的操作流程以及更广泛的应用范围，主要设备采用进口产品，能够满足公司未来技术研发对设备的要求。

### ③引进高端研发人才

为保障公司的研发项目符合行业发展趋势和市场需求，公司拟从国外引进行业领先技术人员，并聘请业内专家以及高级人才，通过引进高端研发人才，进一步充实企业的研发队伍，优化研发人员结构，提高公司的研发水平。为项目建设提供强有力的人才支撑。

### (3) 项目投资的组织和管理

研发中心和工程实验室定位于企业技术创新体系的核心和企业可持续发展的支撑，主要从事新技术、新方法、新产品的研究开发，为企业技术进步服务。研发中心在技术创新的同时要形成面向市场、充分调动内部资源、广泛利用外部资源的开放式运行机制，形成合理的立项程序、决策程序和管理程序。

本项目实施完成后主要具备以下主要职能：

①新技术、新方法、新产品的研究开发

在深入分析和把握市场动态的基础上，重点做好支撑公司中长期发展需要的研究开发工作，不断研究开发符合市场前景并具备竞争力的新技术、新方法、新产品，不断形成具有自主知识产权的主导产品和核心技术。

②技术创新战略和技术发展战略的决策咨询

具备技术和市场信息的获取、分析和判断能力，从技术机会和市场机会相结合的角度对公司技术创新决策提供咨询，并参与公司发展战略和承担技术创新战略规划的实施。

③产学研合作和对外交流合作

作为公司实施“产学研”合作的主要载体，与高等院校、科研院所建立多种形式的合作关系，组织和运用社会资源为企业技术创新服务，加强与国内外同行企业的交流与合作，联合开展战略性研究开发。

④技术服务与技术孵化

公司的研发中心装修改造后，致力于研究开发与商品化紧密结合，在企业技术开发体系中发挥核心作用。同时建立健全的质量管理体系，明确各部门的质量管理职责，形成文件化管理。

为保证项目的正常运行，项目初步定员为 21 人，其中计划引进 9 名 POCT 领域经验丰富的高端研究专家（留学高级技术人员 3 人，博士及国内专家等中级技术专家 6 人），基础技术人员 12 人。

## 5、项目实施进度的计划

本项目预计 14 个月建设实施完成，分为前期准备、设计装修、设备采购、设备安装调试、中心试运转及验收、人才引进等各阶段。各阶段具体实施进度的计划如下表：

序号	实施项目	T												T1	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
1	前期准备	■	■												
2	装修改造			■	■	■	■	■	■						
3	设备采购						■	■	■	■	■				
4	设备安装调试									■	■	■			



5	试运转验收																			
6	人才引进																			

## 6、项目的环保情况

本项目主要产生研发废水、生活废水及少量废气、研发用固废。由于本项目采用清洁生产工艺，保护项目所在区域的地下水环境质量及环境空气质量，拟建项目区域环境空气质量确保满足《环境空气质量标准》(GB3095-1996)二级标准；拟建项目地的声环境接近或达到《城市区域环境噪声标准》(GB3096-93) III类区域标准，对周边的生态环境影响较小。

2012年8月27日，广州开发区建设和环境管理局出具了穗开环建影字[2012]294号批复，认为本项目符合各项环保要求。

## 7、项目的核准或备案情况

本项目经广东省发展和改革委员会备案，取得《广东省企业基本建设投资项目备案证》，备案项目编号为120100276029041。

### (四) 其他与主营业务相关的营运资金

2012年至2014年，公司营业收入稳中有升，分别实现营业收入22,735.36万元、24,764.31万元和36,539.59万元，2014年与2012年相比营业收入增长60.72%，年均复合增长率达到26.77%。未来随着公司经营规模的扩大及募投项目的实施，公司营业收入将继续稳步增长，对流动资金的需求更为迫切。

参考《流动资金贷款管理暂行办法》(中国银行业监督管理委员会令2010年第1号)中有关运营资金周转次数和流动资金量的计算公式为：流动资金周转次数=360/(存货周转天数+应收账款周转天数-应付账款周转天数+预付账款周转天数-预收账款周转天数)。其中：周转天数=360/周转次数，应收账款周转次数=销售收入/平均应收账款(包含应收票据)，预收账款周转次数=销售收入/平均预收账款，存货周转次数=销售成本/平均存货，预付账款周转次数=销售成本/平均预付账款，应付账款周转次数=销售成本/平均应付账款(包含应付票据)。流动资金量=上年度销售收入×(1+预计销售收入年增长率)×(1-上年度销售利润率)/流动资金周转次数。

假设2014年、2015年公司营业收入保持30%的年均复合增长率，并保持2014年的流动资金周转次数及销售利润率，经测算，公司未来的流动资金的需求量约为8,000万元。

公司 2014 年流动资金周转次数 =  $360 / (\text{存货周转天数 } 137.47 + \text{应收账款周转天数 } 26.7 - \text{应付账款周转天数 } 74.61 + \text{预付账款周转天数 } 11.47 - \text{预收账款周转天数 } 11.3) = 4.01$  次

### 三、募集资金运用对财务状况及经营成果的影响

#### (一) 对净资产和每股净资产的影响

截至 2014 年 12 月 31 日，每股净资产为 4.75 元。本次股票发行后，公司的净资产和每股净资产将大幅度增长，能够增强发行人的可持续发展能力和抗风险能力，使公司拥有更充裕的流动资金，从而为公司的中高端市场战略提供有力保障。

#### (二) 对资产负债率及资本结构的影响

募集资金到位后，公司的资产负债率水平将大幅降低，有利于提高公司的偿债能力和间接融资能力，降低财务风险；同时本次股票溢价发行将大幅增加公司资本公积，使公司资本结构更加稳健，公司的股本扩张能力进一步增强。公司其他与主营业务相关的营运资金项目投入使用后，将优化公司财务结构，增强公司资金实力和资信等级，从而进一步推动公司主营业务的快速发展，对公司经营产生积极影响。

#### (三) 对净资产收益率的影响

报告期末，公司产品的产能利用率已基本处于饱和状态。本次募集资金投资项目达产后，公司主要产品的产能将迅速扩大，但由于发行后公司净资产将大幅增加，而投资项目产生效益还需要一定的时间，因此公司净资产收益率在短期内将会下降。随着募集资金项目的建成并逐步达产，公司盈利水平将不断提高，公司研发水平和市场竞争力也将进一步提高，净资产收益率将逐步提高。

## 第十一节 其他重要事项

### 一、重要合同及其履行情况

截至本招股说明书签署之日，公司正在履行或将要履行的金额在 500 万元以上或虽未达到前述标准但对公司生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

（一）2015 年 1 月 1 日，发行人与湖南三鑫医药有限公司签订《经销合同》（定量检测），由后者在湖南省指定区域内并经销检测试剂，合同有效期至 2015 年 12 月 25 日。

（二）2015 年 1 月 1 日，发行人与乌鲁木齐西禹金州贸易有限公司签订《经销合同》（定量检测），由后者在新疆区域内经销检测试剂，合同有效期至 2015 年 12 月 25 日。

（三）2015 年，发行人与长春市圣利安医疗仪器有限公司签订《经销合同》（定量检测），由后者在指定区域内经销检测试剂，合同有效期至 2015 年 12 月 25 日。

（四）2013 年 1 月 15 日及 2014 年 2 月 17 日，发行人与客户 HELM 公司修订两次了双方签署的《质量协议》，主要修改了质量标准条款（ISO 13485:2003）。

（五）2014 年 5 月 9 日，发行人与 LAVITA 公司在 2010 年 3 月 29 日签订的 OEM 合同的基础上，签订 OEM 合同补充协议，约定发行人与 LAVITA 及其客户提供 OEM 产品，发行人应直接向 LAVITA 交付产品，而不能直接向 LAVITA 的客户提供产品或从 LAVITA 的客户处取得订单，也不能向发行人的其他客户提供 OEM 补充协议附件约定相同或相类似的产品，否则，发行人需要向 LAVITA 支付 50 万欧元的违约金，若违约金无法弥补 LAVITA 的损失，发行人还需要补偿 LAVITA 的损失。

### 二、对外担保

截至本招股说明书签署之日，公司不存在对外担保事项。

### 三、诉讼或仲裁事项

### **（一）公司的诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署之日，发行人及其子公司未涉及任何重大诉讼、仲裁或行政处罚案件，也不存在其他未了结或可预见的重大诉讼、仲裁或行政处罚案件。

### **（二）控股股东、实际控制人等涉及的诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署之日，不存在公司控股股东或实际控制人、控股子公司作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

公司控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

### **（三）公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的诉讼或仲裁事项**

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不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项，亦无涉及刑事诉讼的情况。

---

## 第十二节 有关声明

### 一、公司全体董事、监事与高级管理人员声明

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、及时性承担个别和连带的法律责任。

(此页无正文，专用于《公司全体董事、监事与高级管理人员声明》之签字页)

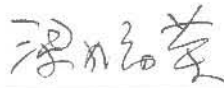
董事：

  
李文美

  
王继华

  
何小维

  
刘志军

  
梁福荣

  
罗宏

  
康熙雄

  
吉争雄

  
彭雷清

监事：

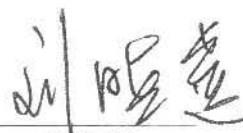
  
吴翠玲

  
康可人

  
周勇

非董事高级管理人员：

  
彭运平

  
刘晓莲

  
陈斌

  
余芳霞

广州万孚生物技术股份有限公司

2015年6月18日

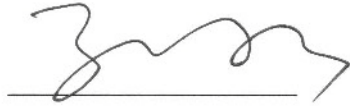


---

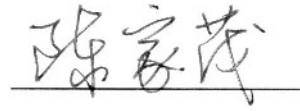
## 二、保荐机构（主承销商）声明

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、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐代表人签名：



张新强



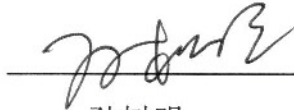
陈家茂

项目协办人签名：



吴曦

法定代表人签名：



孙树明



广发证券股份有限公司  
2015年6月18日

### 三、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。

经办律师：   
全 奋

  
罗 红

律师事务所负责人：   
张学兵



2015年6月18日




# 首次公开发行股票审计业务的审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）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。

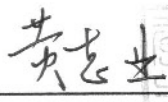
本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

本声明仅供广州万孚生物技术股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

签字注册会计师：

  
吴震

签字注册会计师：

  
黄志业

首席合伙人：

  
朱建弟

立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
（公章）

2015年6月18日

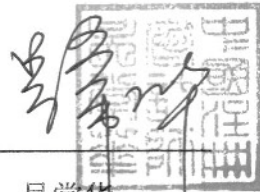
## 首次公开发行股票审计业务的验资机构声明

本所及签字注册会计师已阅读广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）招股说明书，确认招股说明书与本所出具的验资报告、验资复核报告无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告、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、及时性承担相应的法律责任。

本声明仅供广州万孚生物技术股份有限公司申请向境内社会公众公开发行人民币普通股股票之用，并不适用于其他目的，且不得用作任何其他用途。

注册会计师签名：



吴常华

潘文中

首席合伙人：



朱建弟

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

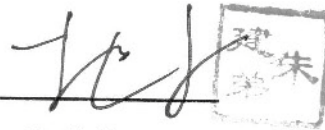


2015年6月18日

## 复核验资机构声明


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复核验资报告（信会师报字[2012]第 410382 号）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复核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、完整性、及时性承担相应的法律责任。

验资机构负责人（签名）：\_\_\_\_\_



朱建弟

注册会计师（签名）：\_\_\_\_\_



吴常华

\_\_\_\_\_

潘文中

立信  
会计师事务所  
（特殊普通合伙）  
SHU LI PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP  
立信会计师事务所（特殊普通合伙）  
2015年6月18日

# 说 明

注册会计师潘文中在本所任职期间作为签字注册会计师完成了信会师报字[2012]第 410176 号《验资报告》、信会师报字[2012]第 410382 号《关于广州万孚生物技术股份有限公司 2009 年 1 月 1 日至 2012 年 6 月 30 日期间注册资本实收情况的复核报告》的验资及复核验资工作，潘文中先生现已从本所离职，故无法在《首次公开发行股票审计业务的验资机构声明》中签字。

特此说明！

首席合伙人：\_\_\_\_\_



朱建弟



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

2015 年 6 月 18 日

## 六、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、资产评估复核报告（如有）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、完整性、及时性承担相应的法律责任。

注册评估师签名：



汤锦东

资产评估机构负责人签名：



汤锦东

广东中广信资产评估有限公司

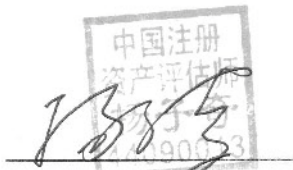
2015年6月18日



## 七、资产评估复核机构声明

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复核报告无矛盾之处。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、完整性、及时性承担相应的法律责任。

注册评估师签名：



中国注册  
资产评估师  
44000391

杨子奇



中国注册  
资产评估师  
44000391

汤锦东

资产评估机构负责人签名：



汤锦东

广东中广信资产评估有限公司

2015年 6 月 18 日



---

## 第十三节 附件

### 一、 备查文件

- (一) 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；
- (二) 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；
- (三) 发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见；
- (四) 财务报表及审计报告；
- (五) 内部控制鉴证报告；
- (六) 经注册会计师核验的非经常性损益明细表；
- (七) 法律意见书及律师工作报告；
- (八) 公司章程（草案）；
- (九) 中国证监会核准本次发行的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、 备查地点、时间

#### (一) 备查地点

发行人：广州万孚生物技术股份有限公司

法定代表人：李文美

注册地址：广州市萝岗区科学城荔枝山路8号

办公地址：广州市萝岗区科学城荔枝山路8号

电 话：020-32299999

传 真：020-32022032

联系人：陈斌

保荐人（主承销商）：广发证券股份有限公司

地 址：广州市天河区天河北路183-187号大都会广场43楼（4301-4316房）

法定代表人：孙树明

电 话：020-87555888

传 真：020-87557566

---

联系人：张新强、陈家茂、凌鹏、吴曦、肖晋、李筱婧、周瑾瑜、詹晓婷

（二）备查时间

周一至周五：上午 9：30—11：30 下午 2：30—5：00